



	<b>REGIONE PIEMONTE</b> <b>A.O.U. "MAGGIORE DELLA CARITÀ" - NOVARA</b> <b>E SEDE DI VERCELLI</b> <b>S.C. RADIOTERAPIA ONCOLOGICA - Direttore: Prof. Marco KRENGLI</b> <b>"STANDARD DI SERVIZIO"</b>	
--	---	--

## SOMMARIO

<b>SOMMARIO</b> .....	<b>1</b>
<b>PRESENTAZIONE SC RADIOTERAPIA ONCOLOGICA</b> .....	<b>4</b>
LA MISSION .....	4
<b>ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE</b> .....	<b>5</b>
IMAGING MULTIMODALE PER LA STADIAZIONE E LA PIANIFICAZIONE DELLA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA .....	5
IGRT - RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI .....	7
IMRT- RADIOTERAPIA A INTENSITA' MODULATA DI DOSE.....	8
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI AZIENDALI.....	8
GARANZIE SPECIFICHE.....	9
CONTROLLI DI QUALITÀ SULLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE .....	11
STRUMENTAZIONE PER DOSIMETRIA DEI FASCI E CONTROLLI DI QUALITÀ DEL TRATTAMENTO RADIANTE .....	11
GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO.....	12
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	13
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	13
<b>ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE</b> .....	<b>14</b>
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA .....	14
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CEREBRALE .....	14
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI .....	14
GARANZIE SPECIFICHE.....	14
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	15
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	15
RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CORPOREA .....	15
GATING.....	16
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI .....	17
GARANZIE SPECIFICHE.....	17
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	18
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	19

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 1 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO Rev. 10



<b>ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE .....</b>	<b>19</b>
RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT).....	19
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI .....	20
GARANZIE SPECIFICHE.....	21
ACCESSIBILITA' .....	23
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	23
<b>ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE .....</b>	<b>24</b>
BRACHITERAPIA.....	24
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI .....	24
GARANZIE SPECIFICHE.....	25
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	25
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	26
<b>ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE .....</b>	<b>27</b>
TRATTAMENTI INTEGRATI DI RADIO-CHEMIOTERAPIA.....	27
DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI .....	29
GARANZIE SPECIFICHE.....	29
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	30
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	30
<b>ATTIVITÀ GENERALE .....</b>	<b>31</b>
RADIOTERAPIA PALLIATIVA .....	31
DATI DI ATTIVITA' .....	31
GARANZIE SPECIFICHE.....	31
ACCESSIBILITA' .....	32
PROGETTI DI MIGLIORAMENTO .....	32
RADIOTERAPIA SU PATOLOGIE NON ONCOLOGICHE.....	33
DATI DI ATTIVITA' .....	33
GARANZIE SPECIFICHE.....	33
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	34
DATI DI ATTIVITA' GENERALE E INDICATORI .....	34
ATTIVITA' GLOBALE .....	34
ATTIVITA' SPECIFICA SEDE DI NOVARA.....	35
PATOLOGIE TRATTATE - TABELLA RIASSUNTIVA.....	35
INDICATORI.....	35
GARANZIE SPECIFICHE SEDE DI NOVARA .....	35
GRUPPI INTERDISCIPLINARI DI CURA (G.I.C.) E LINEE GUIDA .....	38
RIUNIONI COLLEGIALI .....	38
COLLABORAZIONI INTERNE .....	39
PROTOCOLLI DI STUDIO FORMALIZZATI.....	40
STUDI IN CORSO SU PROCEDURE E TECNICHE.....	41
COLLABORAZIONI EXTRA AOU .....	42

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 2 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



ORGANICO .....	43
ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA .....	45
PROGETTI GENERALI DI MIGLIORAMENTO PER IL 2017 - 2018.....	46
ELENCO PUBBLICAZIONI SUNTO 2015 - 2017 .....	48

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. " Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 3 di 52	
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO	Rev. 10



## PRESENTAZIONE SC RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

La Struttura Complessa (SC) a Direzione Universitaria di Radioterapia Oncologica fa parte del Dipartimento Medico Specialistico e Oncologico dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara.

La struttura dispone di una sezione ambulatoriale e di sezioni di degenza day-hospital, ordinaria e protetta.

Dal luglio 2009 la struttura di radioterapia dell'AOU di Novara, mediante una convenzione Interaziendale, ha aperto una Struttura Semplice presso il Presidio Ospedaliero di Vercelli dove è situato uno dei 4 acceleratori lineari per radioterapia a fasci esterni in grado di trattare circa 300 pazienti all'anno con tecniche altamente sofisticate.

Questo modello organizzativo altamente innovativo, già diffuso in Nord Europa e in Nord- America, è stato applicato, per la prima volta in strutture pubbliche Italiane, proprio nel nostro centro. Tale progetto prevede un **collegamento in rete geografica** tra le due strutture che consente l'interscambio di dati e immagini di diagnostica altamente sofisticati quali tomografia computerizzata (TC), risonanza magnetica (RM), tomografia a emissione di positroni (PET) utili per l'elaborazione dei piani di cura personalizzati.

Il Direttore, prof. Marco Krengli, è responsabile a tempo pieno; i medici di staff che operano nella SC sono specialisti in radioterapia oncologica e seguono tutte le fasi della malattia neoplastica del paziente (v. Procedura PS\_RTP\_005 – Procedure radioterapiche: Manuale Operativo (dalla presa in cura del paziente al follow up)).

I medici dedicati ai trattamenti di radioterapia, a turno si occupano dell'attività ambulatoriale presso la sede di Novara e la sede di Vercelli, della degenza ordinaria e di Day Hospital presso la sede di Novara (v. organigramma mensile).

Le suddette sezioni (ambulatorio, day hospital e degenza ordinaria e protetta) garantiscono le funzioni di segreteria, di accoglienza dell'utenza, di raccolta e di elaborazione di dati statistici richiesti dall'amministrazione competente, nonché condizioni igienico-sanitarie necessarie per un buon funzionamento delle strutture stesse.

## LA MISSION

La SC di Radioterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria "Maggiore della Carità" ha come compiti istituzionali, oltre all'**assistenza** dei pazienti che afferiscono dal bacino di utenza, la **ricerca**, con particolare riguardo alla ricerca clinica e traslazionale e la **didattica** per il corso di laurea magistrale a ciclo unico in Medicina e Chirurgia, i corsi di laurea triennale per tecnici di diagnostica per immagini e radioterapia e per infermieri professionali, il corso di laurea magistrale in scienze infermieristiche e ostetriche e i corsi delle Scuole di Specializzazione in Radioterapia, Radiodiagnostica, Chirurgia Generale, Ginecologia e Ostetricia, Otorinolaringoiatria, Urologia, Dermatologia e Venereologia dell'Università degli Studi del Piemonte Orientale "Amedeo Avogadro".

La Struttura è dall'A.A. 2005/2006 sede di direzione, oltre che di formazione per la Scuola di Specializzazione in Radioterapia.

Presso la nostra struttura vengono trattati tutti i tipi di tumori solidi e più frequentemente i tumori della mammella, i tumori della sfera ORL, i tumori del polmone, dell'apparato gastroenterico, del distretto urogenitale maschile e femminile e i tumori cerebrali, i tumori dermatologici, oncoematologici e i sarcomi.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 4 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



La strategia terapeutica è, di norma, valutata in stretta collaborazione con altri specialisti (chirurghi, oncologi medici, anatomo-patologi, endoscopisti e radiologi): sono infatti attivi i gruppi interdisciplinari di cura (G.I.C.) (v paragrafo Linee Guida e Gruppi interdisciplinari Cure GIC)

I medici radioterapisti-oncologi della SC partecipano regolarmente agli incontri GIC aziendali e ai corrispettivi Gruppi di studio regionali della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta (ROP).

Per il trattamento di tali tumori presso la SC di Radioterapia Oncologica sono disponibili tecniche avanzate di radioterapia a fasci esterni quali la 3D conformazionale, la IMRT, la VMAT, la IGRT, la radioterapia stereotassica, la IORT e le tecniche di brachiterapia endocavitaria con PDR (a rateo pulsato di dose).

Il bacino d'utenza assistenziale comprende non solo le provincie piemontesi di Novara, Vercelli e in parte Alessandria, Biella e Verbania, ma anche parte di quelle lombarde di Milano e Pavia, per un totale di circa 900.000 di abitanti.

L'attività ambulatoriale viene svolta in parte, circa 30%, per pazienti provenienti dalla nostra Azienda Ospedaliera e per il restante 70% per pazienti provenienti da altre strutture della provincia e in buona parte extra-provincia.

L'attività è svolta in modo autonomo e sotto la piena responsabilità del medico specialista in radioterapia oncologica in un contesto clinico che consente di assistere in modo adeguato tutte le fasi della malattia neoplastica, sia in regime ambulatoriale, sia, quando necessario, in regime di ricovero: infatti al paziente è sempre garantita, in caso di necessità, la possibilità di accesso a una sezione di degenza sia a Novara che a Vercelli.

Qualora si renda necessaria la continuità terapeutica, in caso di guasto dell'unità terapeutica di Vercelli, il paziente può afferire alla struttura di Novara per proseguire il trattamento senza interrompere il ciclo terapeutico in corso.

Al paziente è sempre assicurato il rispetto della privacy secondo le Leggi Vigenti.

## ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

### IMAGING MULTIMODALE PER LA STADIAZIONE E LA PIANIFICAZIONE DELLA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Lo sviluppo delle conoscenze in oncologia negli ultimi anni ha stimolato un importante sviluppo tecnologico in radioterapia e ha favorito l'implementazione di nuove tecniche di trattamento quali la radioterapia guidata dalle immagini (IGRT) e la radioterapia con modulazione d'intensità di dose (IMRT), che consentono un maggior grado di precisione nell'erogazione della dose al volume tumorale.

La precisa delineazione dei volumi di interesse di ogni singolo paziente è uno degli aspetti più critici nella preparazione di un piano di trattamento di radioterapia e il poter disporre di una metodica che consenta l'individuazione in vivo delle strutture anatomiche e la visualizzazione della lesione da trattare, è essenziale per il radioterapista oncologo.

L'imaging di **Risonanza Magnetica (RM)** offre un importante contributo al planning radioterapico consentendo una più precisa delineazione del volume bersaglio e una miglior differenziazione dal tessuto circostante soprattutto a livello dei tessuti molli e del sistema nervoso centrale. L'esigenza di integrare le informazioni fornite dalla TC con quelle della RM ha portato allo studio di sistemi di fusione di immagini in modo da aggiungere alle informazioni della TC circa la densità elettronica dei tessuti, quelle del maggior dettaglio anatomico della RM.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 5 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



**La fusione di immagini** è quel settore dell'imaging che consente di combinare immagini al fine di integrare le informazioni di ogni singola metodica. Le maggiori conoscenze nel campo della biologia dei tumori, oltre che lo sviluppo di metodiche funzionali di medicina nucleare, PET e SPECT e la RM con spettroscopia, hanno consentito di introdurre il concetto di "Biological Target Volume" (BTV). Questo può consentire di caratterizzare il tumore non solo morfologicamente, ma anche dal punto di vista biologico, in termini di capacità proliferativa, espressioni antigeniche, presenza di componente ipossica, tendenza all'apoptosi, ecc. La fusione con la TC rende tali immagini utilizzabili direttamente dai sistemi per piani di trattamento per il calcolo della dose in base alla densità dei tessuti.

La **PET** con F18-desossiglucosio (FDG), evidenziando lo stato funzionale e metabolico dei tessuti, ha dimostrato la sua validità in oncologia. La PET con FDG, ad esempio nel trattamento del cancro del polmone, permette studi whole-body ed è particolarmente efficace nella differenziazione tra lesioni maligne e benigne. Recenti pubblicazioni indicano che nel coinvolgimento mediastinico, la PET ha superiore sensibilità e specificità della TC. L'impiego della PET con FDG consente pertanto di definire con maggior accuratezza il volume bersaglio, di includere nel volume da irradiare soltanto i linfonodi positivi e di evidenziare eventuali metastasi a distanza. I processi infiammatori attivi, particolarmente le infezioni granulomatose, possono essere però difficilmente differenziabili dalla neoplasia, in quanto l'FDG si accumula anche nelle cellule infiammatorie (tubercolosi, criptococchi, istoplasmosi, aspergillosi).

L'FDG è un radiofarmaco che si concentra sul tessuto neoplastico vitale, ma non nel tessuto fibroso o necrotico e pertanto è possibile utilizzare tale metodica anche nel follow-up. Settori di applicazione sono i tumori polmonari, cervice uterina, capo-collo, tumori esofagei, tumori del colon retto.

Mediante l'**apparecchiatura "ibrida" PET-TC** (Biograph 16 HI-REZ, Siemens), disponibile nel nostro centro, è possibile ottenere, in una sola sessione diagnostica, informazioni sia da un punto di vista anatomico (con la TC) che funzionale (con la PET). Tale metodica apporta un contributo importante non solo nella delineazione dei volumi di interesse radioterapico, ma anche nello staging tumorale e nella valutazione della risposta al trattamento.

L'applicazione di queste metodiche di fusione di immagini morfologiche e funzionali è già in fase di studio per vari tipi di tumori: polmonari, cerebrali, del distretto cervico-cefalico, della cervice uterina, della prostata, dell'esofago e del canale anale.

L'introduzione di nuovi radiotraccianti, che possono talora richiedere la presenza di un ciclotrone, può consentire uno studio con elevata accuratezza anche di tumori che captano poco FDG quali quelli della prostata.

Presso la nostra SC la simulazione con tomografia computerizzata (TC) è effettuata di routine e i volumi di interesse tumorale e gli organi a rischio sono comunemente contornati sulle workstations del sistema per piani di trattamento (TPS). La disponibilità di sistemi per piani di trattamento in 3D consente di visualizzare la dose nei diversi piani dello spazio e di rappresentare gli istogrammi dose-volume per tutte le strutture di interesse.

Dal punto di vista tecnico viene applicata di routine la tecnica conformazionale che consente di erogare al tumore una dose elevata con buon risparmio dei tessuti sani circostanti e conseguentemente minore incidenza di effetti collaterali. Tale tecnica è stata implementata grazie all'uso di un sistema per piani di cura che consente lo studio del corpo e dei volumi di trattamento in tre dimensioni ed è in grado di integrare immagini provenienti da varie metodiche diagnostiche fra cui TC, risonanza magnetica (RM), tomografia a emissione di positroni (PET) e all'impiego di acceleratori lineari dotati di collimatori multilamellari e di sistemi portali di verifica "on-line" dell'accuratezza del trattamento.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 6 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## IGRT - RADIOTERAPIA GUIDATA DALLE IMMAGINI

Le recenti innovazioni tecniche nella radioterapia consentono un significativo miglioramento della conformazione di dose su volumi bersaglio di forma complessa, permettendo di erogare alte dosi nel tentativo di migliorare i risultati clinici. L'elevata focalizzazione della distribuzione di dose sui volumi bersaglio, se da una parte consente di aumentare le dosi prescritte mantenendo inalterato il profilo di tossicità sui tessuti sani irradiati, dall'altra rende il trattamento radioterapico più suscettibile alle incertezze geometriche che si verificano a causa degli errori di setup e del movimento degli organi interni.

La IGRT permette di verificare quotidianamente, mediante l'impiego di diverse modalità di immagini diagnostiche, prima di ogni seduta di radioterapia, il corretto posizionamento del volume bersaglio e di correggerlo nel caso di errori. Una workstation dedicata provvede all'elaborazione, alla visualizzazione ed al confronto delle immagini di verifica del trattamento con quelle di riferimento, importate dalla stazione per la pianificazione del trattamento o dai sistemi dedicati impiegati nella simulazione, per verificare l'accuratezza del setup del paziente.

Presso la nostra divisione tutte le sale di trattamento sono attrezzate con sistemi di IGRT basati su radiazioni non ionizzanti e ionizzanti di ultima generazione.

Per quanto concerne i sistemi di IGRT non basati su radiazioni ionizzanti sono disponibili il sistema ottico Align RT™ (VisionRT) e il sistema ad ultrasuoni Clarity (Elekta).

- Il **sistema Align RT™ (VisionRT)** consente una verifica quotidiana online dell'accuratezza del posizionamento del paziente prima e durante la seduta di radioterapia, mediante un sistema basato su videocamere stereoscopiche che acquisisce la superficie corporea del paziente e la coregistra con la superficie del paziente estratta dalla TC di simulazione determinando l'entità degli errori di setup.
- Il **sistema ecografico per IGRT Clarity (Resonant Medical, Montreal, CA)** permette di confrontare le immagini ecografiche della ghiandola prostatica ottenute quotidianamente, prima di ogni frazione radioterapica, con le immagini ecografiche ottenute con la stessa modalità nel giorno della simulazione radioterapica. Da questo confronto derivano gli eventuali errori di posizionamento del target e gli aggiustamenti che devono essere fatti nel posizionamento del paziente per ottenere una posizione congruente a quella utilizzata per la pianificazione di trattamento. Questo secondo sistema consente di correggere sia gli errori di setup derivanti dal riposizionamento del paziente, sia quelli introdotti dal movimento d'organo che nella fattispecie della prostata dipendono dal livello di riempimento di retto e vescica.
- Un'ulteriore procedura di IGRT nel trattamento del tumore della prostata è l'**impianto di reperi fiduciali radiopachi (fiducial markers)** visibili sulle immagini EPID di verifica di setup del paziente. L'impianto di fiducial markers prevede che in ogni paziente, sottoposto a radioterapia per adenocarcinoma della prostata, vengano posizionati 2 o 3 "semi d'oro" all'interno della ghiandola prostatica, posizionati per via trans-rettale prima della simulazione radioterapica. Questo sistema permette di utilizzare la posizione dei fiducial markers come surrogato del movimento della ghiandola prostatica, che è il volume bersaglio. Dal confronto fra la posizione di questi markers, individuata sulle immagini portali acquisite prima di ogni seduta di radioterapia (EPID) e la loro posizione nelle radiografie ricostruite digitalmente (DRR) partendo dalle immagini TC del piano di cura, si ottengono gli aggiustamenti necessari per riportare il target nella posizione pianificata.
- Oltre ai tradizionali sistemi EPID per l'acquisizione di immagini portali, è disponibile sull'acceleratore lineare "Trilogy" Tx un **sistema OBI** ("on board imager") in grado di acquisire immagini radiografiche,

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 7 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



fluoroscopiche e tomografiche (CBCT) del paziente in posizione di trattamento. Le immagini realizzate con **tecnica cone-beam (CBCT)** acquisite dall'OBI vengono registrate attraverso un software dedicato con le immagini di pianificazione del trattamento radioterapico permettendo di localizzare con grande precisione la posizione del volume bersaglio nello spazio della sala di trattamento e di monitorare nel tempo i cambiamenti intervenuti nei rapporti anatomici degli organi del paziente a seguito della risposta del tumore al trattamento o a cambiamenti indotti da processi fisiologici. Le immagini CBCT, oltre che alla verifica del posizionamento del paziente, vengono inviate anche al TPS per il ricalcolo della dose nei casi in cui è utile implementare una strategia di tipo adattativo con monitoraggio della risposta ed eventuale ripianificazione del trattamento durante il corso della radioterapia.

## IMRT- RADIOTERAPIA A INTENSITA' MODULATA DI DOSE

La **IMRT (Radioterapia a intensità modulata)** è disponibile presso la Divisione di Radioterapia Oncologica sia in modalità statica con campi multipli, sia in modalità dinamica volumetrica (VMAT) con arco terapia (RapidArc). E' una forma avanzata di radioterapia conformazionale che impiega fasci radianti di intensità non uniforme, creati mediante varie tecniche di ottimizzazione computerizzata. Attraverso la produzione di distribuzioni di dose strettamente conformate a targets di forma complessa e con superfici concave, la IMRT offre la possibilità sia di erogare dosi tumoricide "convenzionali", con un minor rischio di complicanze radioindotte, sia di somministrare dosi più elevate senza incorrere in un aumento inaccettabile delle tossicità tissutali/funzionali. La IMRT, inoltre grazie alla possibilità di creare deliberatamente distribuzioni di dose disomogenee, consente di irradiare simultaneamente, con il medesimo studio fisico-dosimetrico e per l'intera durata del trattamento, parti diverse del volume bersaglio a livelli differenti di dose.

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI AZIENDALI

ATTIVITA'	2015	2016	2017
N° totale pz trattati con RT/anno	1740	1681	1540
Pazienti IMRT	473 (27%)	463 (27%)	526 (34%)
Pazienti 3D conformaz. e 3D non conformaz	1.101 (63%)	1035 (61%)	894 (58%)
Pazienti 3D conf	691 (39%)	660 (39%)	493 (32%)
Pazienti elettronici	245 (14%)	277 (16%)	191 (12%)
Totale prestazioni RT	25.135	25.107	22.920
Prestazioni IMRT	11.682 (46%)	12.250 (49%)	13.144 (57%)
Studi IMRT	857	847	985
Trattamenti VMAT		136 (16%)	206 (20%)
Prestazioni 3D conf. e 3D non conf.	12.641 (50%)	11.779 (47%)	8.902 (38%)
Prestazioni elettronici	904 (3%)	1.197 (5%)	1.001 (4%)
% ricoveri DO per trattamenti integrati RT-CT/ N° tot. ricoveri DO	28	36	26
% ricoveri DH per trattamenti integrati RT-CT/N° tot. ricoveri DH	17	28	9



## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi Garanzie Clinico-Organizzative generali

### GARANZIE PROFESSIONALI

La tecnica radioterapia cosiddetta conformazionale è una attività di radioterapia classificata in Categoria C secondo il documento ISTISAN 02/20, cioè che richiede procedure di elevato livello tecnico e personale medico, fisico e tecnico adeguatamente formato e numericamente adeguato alla quantità/qualità delle prestazioni.

Per indicazione, impostazione, pianificazione ed esecuzione del trattamento conformazionale per le patologie più frequentemente trattate presso la nostra SC di Radioterapia Oncologica, si fa riferimento a protocolli interni stilati secondo le linee guida nazionali e/o internazionali.

A tal fine è stata adottata una "**Scheda di Addestramento**" per monitorare la procedura di simulazione del trattamento radiante in sede mammaria, trattandosi della patologia più frequente presso la nostra struttura e che coinvolge più operatori sanitari, al fine di mantenere continua la formazione e la preparazione delle singole figure professionali.

E' stato inoltre individuato un gruppo di lavoro costituito da personale medico, fisico e tecnico per coordinare la stesura di un Manuale di qualità secondo le linee guida dell'istituto superiore di sanità (ISS), secondo la normativa vigente, definite in collaborazione con l'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) e di fisica medica (AIFM) e i protocolli internazionali della European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO). Si tratta di un'attività onerosa, ma indispensabile, dove ogni singola procedura medica, fisica e tecnica viene analizzata e descritta con la collaborazione degli operatori coinvolti, facendo riferimento a protocolli nazionali ed internazionali, per un programma di assicurazione di qualità che tiene conto dell'organizzazione del lavoro, della qualificazione, dell'aggiornamento del personale, dell'inquadramento e della gestione del paziente, ma anche dei rapporti interpersonali tra gli operatori.

L'alta specializzazione del personale medico e infermieristico è ottenuta con la partecipazione a **corsi di aggiornamento** su specifici problemi inerenti alla radioterapia oncologica.

Il personale medico, fisico, tecnico e infermieristico è inoltre presente attivamente nelle principali associazioni scientifiche e professionali, nazionali ed europee, e svolge **attività di formazione e di addestramento** nelle varie procedure radioterapiche inerenti alla patologia oncologica trattata.

Al personale medico e infermieristico afferente alla SC sono forniti, mediante WEB e/o materiale cartaceo, **le procedure aziendali** (per es: gestione degli accessi venosi a medio e lungo termine per l'infusione endovenosa dei farmaci chemioterapici, linee guida in caso di stravasato di chemioterapico e tutte le informazioni relative ad eventuali contatti accidentali con i chemioterapici durante la preparazione o la sua infusione, lavaggio mani, smaltimento rifiuti, ecc.).

I risultati della attività scientifica svolta negli anni passati sono stati pubblicati su riviste nazionali e internazionali. Il direttore e i medici dirigenti della SC di Radioterapia Oncologica partecipano regolarmente con relazioni e comunicazioni ai principali convegni scientifici organizzati in ambito nazionale e internazionale

### GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Presso la SC di Radioterapia Oncologica aziendale sono disponibili:

- **Sistemi di immobilizzazione e di contenzione** del paziente per accurato e riproducibile setup:
  - maschere termoplastiche e relativo poggiatesta per l'immobilizzazione del distretto del capo-collo
  - sistema di contenzione vacuum e belly board per l'immobilizzazione del distretto pelvico

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 9 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- sistemi di fissaggio feefix e kneefix per l'irradiazione dell'addome e altre parti del corpo
- sistema di contenzione in fibra di carbonio per il distretto toracico.
- **TC-Simulatore Aquilion LB TSX-201A (TOSHIBA)** a 16 banchi equipaggiato con sistema di gating respiratorio Varian RPM e sistema di simulazione virtuale dotato di tre laser mobili. L'apparecchiatura è dedicata all'acquisizione degli studi TC e 4DTC di centratura del paziente necessari alla successiva elaborazione del piano di cura.
- **Sistema per la pianificazione dei trattamenti radioterapici (TPS) Pinnacle versione 9.10 update 2014 (ADAC, Philips)**. Tale sistema consiste di un hardware costituito da due server e 5 PC (Novara e Vercelli) collegati tra loro in rete locale, secondo un'architettura client- server e connessi al PACS aziendale da cui è possibile accedere a tutte le modalità diagnostiche prodotte dal dipartimento di immagini. Il sistema operativo UNIX consente di gestire contemporaneamente l'elaborazione di molteplici sessioni di pianificazione di trattamento.

Il modulo di pianificazione del trattamento si avvale di un programma di elaborazione di immagini le cui funzioni principali sono l'acquisizione di immagini tomografiche in formato DICOM e la loro ricostruzione secondo piani assiali, sagittali e coronali, la ricostruzione 3D del distretto anatomico di interesse, la definizione dei contorni delle regioni di interesse, la fusione di immagini multimodali (TC, RM, PET,US), la ricostruzione di radiografie digitali secondo il punto di vista del fascio.

- **Ray Station (RaySearch Laboratories)**: sistema per la pianificazione dei trattamenti radioterapici di ultima generazione dotato di software di co-registrazione elastica che consente la pianificazione di trattamenti in modalità 4D e radioterapia adattativa. Il sistema dispone inoltre del modulo per la pianificazione dei trattamenti IMRT con tecniche volumetriche VMAT.
- **Acceleratore lineare Clinac 2100 CD (Varian)**: eroga fasci di raggi X da 6 e 15 MV e fasci di elettroni da 6, 9, 12, 15 e 18 MeV. L'acceleratore è dotato di filtri a cuneo da 15°, 30°, 45°, 60° inseribili manualmente e di filtri dinamici ottenibili dal movimento via software dei collimatori primari durante l'irradiazione. I 4 collimatori primari sono indipendenti e possono pertanto descrivere campi asimmetrici rispetto ad entrambi gli assi principali. L'acceleratore è provvisto di un collimatore secondario multilamellare Millenium a 120 lamelle (risoluzione 0,5 cm su 20 cm, 1 cm oltre) collegato online a un dispositivo di controllo e ad una workstation dedicata da cui vengono trasferiti al collimatore multilamellare i dati relativi alle conformazioni dei campi di trattamento generati dal sistema per piani di trattamento. Il dispositivo di controllo del collimatore multilamellare è adatto all'implementazione di tecniche di irradiazione con modulazione di intensità del fascio (IMRT) del tipo "step and shoot" e "sliding window". L'acceleratore è dotato di un dispositivo elettronico per l'acquisizione online delle immagini portal del trattamento con rivelatore a silicio amorfo. Tale apparecchiatura è dotata del sistema IGRT ottico di "surface imaging" AlignRT (VisionRT).
- **Acceleratore lineare Clinac 600 DBX (Varian)** con energia dei fotoni di 6 MV. Si tratta di una macchina dotata di collimatore dinamico Millenium a 120 lamelle e sistema on-line di portal imaging a silicio amorfo. L'apparecchiatura esegue trattamenti a intensità modulata (IMRT), di radiochirurgia e radioterapia stereotassica intra ed extracranica, è dotata di un set di collimatori conici. Per le caratteristiche fisiche e dosimetriche questa unità di trattamento viene impiegata prevalentemente nel distretto cervico-cefalico e nel distretto toracico e della prostata per trattamenti esclusivi. Tale apparecchiatura è dotata dei sistemi IGRT di "surface imaging" AlignRT™ (VisionRT) ed ecografico Clarity™ (Resonant) dedicato al trattamento della prostata.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 10 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- **Acceleratore lineare Trilogy TX (Varian).** Si tratta di un'apparecchiatura di ultima generazione dotata di soluzioni tecnologiche innovative. Dispone di 2 fasci di fotoni da 6 e 15 MV tradizionali con "flattening filter (FF)" ed un fascio da 6 MV "FF free (FFF)" senza filtro che consente l'erogazione di dosi con ratei fino a 1400 cGy/m. L'apparecchiatura dispone inoltre di fasci di elettroni con energie di 4,6,9,12,15,18 MeV. E' dotata di un collimatore multi lamellare "Millenium HD" con una risoluzione massima di 2.5 mm all'isocentro, fino ad un campo di apertura di 8 cm e di 5 mm oltre queste dimensioni. Le caratteristiche dosimetriche del MLC sono ideali per i trattamenti di radioterapia stereotassica intra ed extra-cranica. L'apparecchiatura è in grado di erogare tutte le tecniche radioterapiche: conformazionale 3D, IMRT statica, IMRT volumetrica VMAT, radiochirurgia e radioterapia stereotassica. La macchina è equipaggiata con un sistema di tomografia computerizzata del tipo CBCT che consente l'acquisizione del distretto anatomico, l'identificazione e la localizzazione accurata del volume bersaglio direttamente sulle immagini volumetriche del paziente coregistrate con la TC di simulazione prima dell'erogazione del trattamento. Questo sistema di IGRT è integrato da un sistema supplementare di "surface imaging" AlignRT" (VisionRT). L'apparecchiatura inoltre è predisposta per il gating respiratorio con il sistema RPM analogo a quello installato sulla TC di simulazione.
- **Acceleratore lineare Clinac 2100 DHX,** installato presso la sede di Vercelli. Si tratta di un acceleratore dual Energy con fasci di fotoni da 6 e 15 MV più elettroni con energie di 6,9,12,15,18 MeV. L'apparecchiatura è dotata di MLC Millenium e dispone di EPID con silicio amorfo. Supporta tutte le tecniche di radioterapia conformazionale 3D ed IMRT statica. Vengono inoltre effettuate procedure di IGRT della prostata con l'ausilio di fiducial markers impiantati.
- **Sistemi di IGRT:** v. paragrafo di riferimento
- **Rete locale per "Record & Verify" e cartella clinica A.R.I.A.** per il controllo di qualità del trattamento radiante è installato, dal gennaio 2013, il sistema di Record & Verify A.R.I.A. Versione attuale 15.1- della Varian Medical Systems Italia S.p.A. Oncology System. Tale sistema consiste in una rete locale (Novara-Vercelli) che assicura il flusso delle informazioni dal sistema di piani di trattamento alle apparecchiature di trattamento, consentendo la verifica puntuale della consistenza dei parametri di trattamento con quanto pianificato. Il sistema permette inoltre la totale gestione informatica della cartella clinica del paziente e la visibilità delle informazioni da ogni postazione di lavoro all'interno del reparto. Il sistema è interfacciabile per quanto concerne la gestione anagrafica della cartella clinica con la rete ospedaliera.

## CONTROLLI DI QUALITÀ SULLE APPARECCHIATURE IN DOTAZIONE

I controlli di qualità sulle apparecchiature in dotazione presso la Struttura sono effettuati ai sensi del D.Lgs. n°187 del 26/05/2000 dal personale tecnico e fisico specialista del Servizio di Fisica Sanitaria, secondo le modalità e i protocolli depositati presso la Direzione Generale (v. indicatori generali) e sotto la responsabilità del Medico radioterapista responsabile dell'impianto radiologico.

## STRUMENTAZIONE PER DOSIMETRIA DEI FASCI E CONTROLLI DI QUALITÀ DEL TRATTAMENTO RADIANTE

La SC di Radioterapia Oncologica è dotata di due sistemi per l'analisi dei campi di radiazione con fasci esterni RFA Plus e Blue Phantom (IBA Dosimetry) completi di fantoccio ad acqua, sistema di scansione ad alta

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 11 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



precisione, elettrometro dedicato, dosimetri a stato solido (diodi), camere di ionizzazione e il relativo software per l'analisi dei dati. I sistemi localizzati nelle due sedi di Novara e Vercelli sono necessari per l'acquisizione in acqua delle curve di trasmissione in profondità e dei profili dei fasci necessari al commissioning degli acceleratori lineari e dei sistemi per la pianificazione del trattamento radioterapico in dotazione alla struttura e viene utilizzato per i controlli di qualità di costanza sulle stesse apparecchiature. La SC di Radioterapia Oncologica è dotata inoltre di due camere di ionizzazione Exradin A12 (Standard Imaging) per la determinazione della dose assoluta in campi grandi di fotoni, una camera di ionizzazione pinpoint Exradin A16 (Standard Imaging) per la determinazione della dose assoluta in campi piccoli di fotoni, due camere di ionizzazione piatte Exradin A10 (Standard Imaging) per la dosimetria di elettroni. Le camere di ionizzazione sono associate a due elettrometri ad alta precisione modello MAX 4000 e Supermax (Standard Imaging).

La dotazione strumentale prevede la disponibilità di diversi fantocci solidi omogenei in plexiglass e materiale acqua equivalente per i controlli di qualità di costanza, un fantoccio antropomorfo RANDO per verifiche dosimetriche nell'implementazione di tecniche speciali, un fantoccio solido dedicato ai controlli di qualità in IMRT.

Per le verifiche dosimetriche pre-trattamento dei campi ad intensità modulata statici è attualmente disponibile un rivelatore planare a matrice di diodi MapCHECK (SunNuclear) dotato di relativo software di acquisizione ed analisi dei dati. Per i controlli di qualità per i trattamenti che impiegano tecniche di intensità modulata rotazionale è disponibile un rivelatore toroidale a matrice di diodi ArcCHECK.

Per i controlli di qualità di costanza giornalieri è disponibile un dosimetro CheckMate (SunNuclear) ed un dosimetro BeamChecker (SunNuclear), mentre per le verifiche di simmetria ed omogeneità dei fasci è disponibile un rivelatore planare a matrice di camere di ionizzazione IC Profiler (SunNuclear).

Infine, per quanto concerne la dosimetria in vivo su paziente è disponibile un sistema basato su mosfet (Thomas e Nielsen) e un sistema di film dosimetria basato sulla lettura di pellicole radio cromatiche (gafchromic ISP Technologies)

## SICUREZZA

Esistono procedure di backup giornaliero che, in accordo con la Sc Informatica e Telematica, garantiscono l'integrità e la sicurezza dei dati.

## GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

## GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi anche garanzie generali

## GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Nell'ambito del Risk Management, nel contesto relativo alla Clinical Governance, viene applicata un'attenta valutazione finalizzata alla sicurezza del paziente sottoposto a trattamento radioterapico, applicando il Metodo FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) per l'analisi dei rischi associati alle moderne tecniche di Radioterapia.

NOTA:

la FMEA nasce negli anni '50, nel campo militare, nella progettazione missilistica ed è utilizzata da decenni nelle organizzazioni industriali complesse (es. aeronautica, nucleare ecc.), per individuare e prevenire possibili

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 12 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



difetti dei prodotti. Gli steps metodologici per l'applicazione della FMEA prevedono l'identificazione dei processi ad alto rischio, l'identificazione dei possibili eventi avversi e loro cause, l'identificazione e l'applicazione di misure di efficacia per la protezione del paziente, l'individuazione e l'applicazione di una strategia per mantenere nel tempo l'efficacia del processo ridisegnato.

Nel 2013 è stato condotto uno studio di applicazione del Metodo FMEA nel trattamento radiante nei tumori encefalici mediante radiocirurgia stereotassica che è stato successivamente pubblicato (Pract Radiat Oncol, 2014).

## **ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA**

Vedasi accessibilità generale

## **PROGETTI DI MIGLIORAMENTO**

Vedasi Progetti di Miglioramento generali

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 13 di 52	
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO	Rev. 10



## ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

### RADIOTERAPIA STEREOTASSICA

Tale metodica consente di erogare una dose elevata di radiazioni in una singola frazione, mediante acceleratore lineare, con rapida caduta di dose intorno al target evitando così l'irradiazione degli organi sani circostanti. Può essere di due tipi: cerebrale o corporea (body).

### RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CEREBRALE

Tale trattamento prevede un'accurata ed elevata precisione nella individuazione della sede da irradiare.

Il trattamento può essere somministrato:

- in seduta unica (detta seduta di Radiochirurgia con dose totale somministrata al target di 15 – 24 Gy)
- in 3 sedute (in questo caso generalmente si somministrano 25.5 Gy totali con frazioni di 8.5 Gy).

E' fondamentale l'immobilizzazione della testa del paziente per consentire una precisa millimetrica definizione del target : la testa viene infatti immobilizzata con una maschera termoplastica.

Indicazioni: tumori primitivi e secondari di piccolo volume e malformazioni artero-venose.

### DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

ATTIVITÀ	2015	2016	2017
Trattamenti di radioterapia stereotassica cerebrale	17	25	30

### GARANZIE SPECIFICHE

#### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi requisiti organizzativi dell'ambulatorio e della degenza.

Per quanto riguarda le indicazioni e le modalità di trattamento sono di riferimento Linee Guida nazionali e internazionali.

Esiste stretta collaborazione con l'unità operativa di Fisica Sanitaria per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono medico radioterapista, medico neurochirurgo, medico radiodiagnosta, fisico e TSRM

#### GARANZIE PROFESSIONALI

Parte del Personale medico, tecnico, infermieristico e ausiliario è addestrato alla procedura di radioterapia stereotassica: lo sviluppo e il mantenimento delle competenze per tale tecnica radioterapica sono programmati secondo un piano di formazione e di educazione continua con periodica frequenza a corsi di addestramento/aggiornamento.

La SC di Radioterapia Oncologica ha adottato una **Scheda di Addestramento** per gli operatori coinvolti in tale attività al fine di monitorare la formazione, addestramento e mantenimento della qualifica.

#### GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 14 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Vedasi garanzie tecnologiche dei trattamenti conformazionali (capitoli precedenti).

### Attrezzature necessarie:

- Sistemi di immobilizzazione e localizzazione di alta precisione per garantire accuratezza e riproducibilità del posizionamento del volume bersaglio
- TC di simulazione con mdc o RM con mdc (accessi programmati presso la SC di Radiodiagnostica),
- workstation del TPS dedicata per elaborazione dei piani di trattamento con studio fisico-dosimetrico: elaborazione piano di cura mediante Pinnacle o RayStation (importazione immagini TC, eventuale fusione RM, contornamento GTV e OAR, pianificazione).
- Sistema Record & Verify ARIA - Varian (per inserimento cartella clinica)
- Acceleratore Lineare Clinac 600 (con collimatori cilindrici per radiochirurgia)
- Acceleratore Lineare Trilogy con collimatore HD
- Align RT (Vision RT), frame stereotassico Radionics , CBCT con OBI

## GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi garanzie generali

## ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

A seconda del giudizio medico il paziente può eseguire il trattamento in regime ambulatoriale o mediante ricovero programmato in DO in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica di radioterapia

TEMPI DI ATTESA	2015	2016	2017
Ambulatorio di Radioterapia Stereotassica	< 15 gg.	<15 gg	<15 gg

## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedasi Progetti di Miglioramento generali

## RADIOTERAPIA STEREOTASSICA CORPOREA

La radioterapia stereotassica corporea è una tecnica speciale di radioterapia, che consente di erogare una dose di radiazioni (frazionate in più sedute) ad un bersaglio di dimensione limitata. La dose erogata è più alta rispetto a quella della radioterapia convenzionale, ma la durata del trattamento è più breve (in genere da 3 a 5 frazioni).

Queste caratteristiche rendono la radioterapia stereotassica molto più efficace nei confronti delle lesioni trattate, nelle quali questa terapia ha una finalità ablativa, cioè necrotizzante sulla lesione.

In considerazione delle dosi elevate e dell'elevatissimo gradiente di dose sui bordi della lesione i requisiti di accuratezza e precisione in questi trattamenti sono particolarmente stretti al fine di risparmiare al massimo i tessuti sani circostanti garantendo contestualmente la piena copertura del volume bersaglio.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 15 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



Le lesioni trattate con questa metodica sono principalmente localizzate a livello polmonare e/o addominale, questo comporta che il movimento della lesione a causa dell'atto respiratorio deve essere adeguatamente ricostruito al momento della simulazione attraverso procedure dedicate.

In questi casi viene acquisita una TC di simulazione 4D in cui il ciclo respiratorio del paziente registrato da un sistema RPM (Varian) viene campionato in 10 fasi per ciascuna delle quali viene acquisita una serie CT.

Il volume bersaglio ricostruito su ciascuna delle fasi respiratorie genera il volume di trattamento che incorpora tutte le incertezze legate al movimento d'organo del paziente (ITV) ed è ottimizzato e personalizzato per ciascun paziente.

Tutti i pazienti vengono preventivamente sottoposti a FDG-PET/TC durante la fase di impostazione del piano di cura per completare la stadiazione ed escludere eventuali metastasi.

Le frazioni di radiazioni sono somministrate a giorni alterni o a giorni consecutivi. Il trattamento del carcinoma polmonare con la radioterapia stereotassica può essere effettuato in regime ambulatoriale.

La radioterapia stereotassica impiega più fasci di radiazione rispetto alla radioterapia conformazionale o IMRT statica. Presso la nostra divisione viene erogata con tecniche di tipo dinamico ad arco (VMAT) con 360-600 gradi di pendolazione impiegando un fascio da 6 MV senza "flattening filter" (FFF). Questo fascio permette l'erogazione di dosi dell'ordine di 14 Gy/min e minimizza i tempi di erogazione del trattamento a pochi minuti. La caduta di dose fuori dal volume bersaglio è ripidissima e confinata in meno di 2 cm. Il tempo necessario alla singola seduta comprensivo del posizionamento e delle verifiche del setup che rappresenta la parte preponderante è generalmente contenuto in 30 minuti.

## GATING

La Divisione di Radioterapia Oncologica è attrezzata per effettuare trattamenti con gating respiratorio in respirazione profonda. Lo stesso sistema RPM (Varian) installato nella sala di simulazione che fornisce il segnale di triggering alla TC per le acquisizioni 4D, può essere impiegato infatti per acquisire una singola fase respiratoria. Un sistema uguale è presente nella sala di trattamento dell'acceleratore "Trilogy" che a sua volta può sincronizzare l'erogazione del fascio con il segnale di trigger generato dal RPM.

I trattamenti possibili con questo sistema sono per l'appunto quelli in respirazione profonda poiché in queste condizioni la fase respiratoria è facilmente riproducibile e la durata della fase stessa è tale da poter erogare dosi significative in tempi brevi.

### Indicazioni cliniche:

- tumori primitivi polmonari non operabili T1/T2N0
- metastasi polmonari (< 3 e di dimensioni < 3-6 cm, in funzione del numero e sede)
- recidive tumori polmonari
- metastasi ossee
- epatocarcinomi
- tumori pancreatici non operabili
- metastasi addominali/pelviche epatiche e/o linfonodali
- recidive tumori addominali/pelviche

Dosi e frazionamenti vengono modulati in funzione della sede e delle dimensioni del tumore.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 16 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## Evidenze cliniche

La letteratura sulla radioterapia stereotassica corporea per il tumore del polmone attualmente consiste di studi singoli o multi-istituzionali di pazienti trattati con protocolli standard, con alcune serie di aggiustamento del dosaggio, ma non randomizzati.

La percentuale di controllo locale del tumore è dell'80-90%, che rappresenta un miglioramento di 2-3 volte rispetto alla percentuale della radioterapia convenzionale frazionata.

I pazienti operabili che decidono di non sottoporsi a intervento chirurgico e ricevono la radioterapia stereotassica corporea presentano una percentuale di sopravvivenza generale a 5 anni del 70%. Tale percentuale è comparabile a quella della resezione chirurgica, e sta ad indicare che la radioterapia stereotassica corporea può essere una sicura alternativa alla chirurgia.

## Radioterapia Stereotassica e Immunoterapia

Recentemente, studi preliminari hanno messo in luce la potenzialità delle dosi elevate erogate dalla radioterapia stereotassica encefalica e body e dalla radiochirurgia. Tali radiazioni ionizzanti di elevata energia sembrano riattivare il sistema microambientale tumorale ricco di cellule immunocompetenti. E in particolare sembra crearsi un'azione sinergica antineoplastica con la combinazione di farmaci immunoterapici ai fini di aumentare la risposta immunitaria antitumorale nei pazienti metastatici. Le radiazioni possono svegliare le cellule linfocitarie deputate dell'immunosorveglianza promuovendo anche un effetto antitumorale (effetto ab scopus) in sedi di malattia tumorale distanti dalla sede neoplastica irradiata. Questo risveglio immunitario potrebbe pertanto favorire i processi di controllo di alcune neoplasie radio e chemioresistenti come i melanomi, i carcinomi pancreatici, i tumori polmonari, i gliomi cerebrali e anche alcuni linfomi aggressivi e refrattari alle terapie standard. Seppure preliminari, le prime casistiche cliniche hanno evidenziato risultati molto interessanti.

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

ATTIVITÀ	2015	2016	2017
N° di trattamenti di radioterapia stereotassica corporea	27	18	11
			7 polmone 1 pelvi 1 addome 2 mts ossee

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi requisiti organizzativi dell'ambulatorio e della degenza.

Per quanto riguarda le indicazioni e le modalità di trattamento sono di riferimento Linee Guida nazionali e internazionali. Esiste stretta collaborazione con l'unità operativa di Fisica Sanitaria per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono medico radioterapista, medico nucleare, esperto in fisica medica e TSRM.



## GARANZIE PROFESSIONALI

Parte del Personale medico, tecnico, infermieristico e ausiliario è addestrato alla procedura di radioterapia stereotassica: lo sviluppo e il mantenimento delle competenze per tale tecnica radioterapica sono programmati secondo un piano di formazione e di educazione continua con periodica frequenza a corsi di addestramento/aggiornamento. La SC di Radioterapia Oncologica ha adottato una **Scheda di Addestramento** per gli operatori coinvolti in tale attività per monitorarne formazione, addestramento e mantenimento della qualifica.

## GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

## GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Vedasi garanzie tecnologiche dei trattamenti conformazionali (capitoli precedenti).

### Attrezzature necessarie:

- Sistemi di immobilizzazione e localizzazione di alta precisione per garantire accuratezza e riproducibilità del posizionamento del volume bersaglio
- TC di centratura con mdc o RM con mdc (accessi programmati con la SC di Radiodiagnostica),
- Workstation del TPS dedicata per elaborazione dei piani di trattamento con studio fisico-dosimetrico: elaborazione piano di cura mediante Pinnacle o RayStation (importazione immagini TC, eventuale fusione RM, contornamento GTV e OAR, pianificazione). Inserimento cartella clinica nel sistema Record & Verify ARIA - Varian
- Acceleratore Lineare Clinac 600 (con collimatori conici per radiochirurgia),
- Acceleratore Lineare Trilogy con collimatore HD
- Align RT (Vision RT), frame stereotassico Radionics , CBCT con OBI

## GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vedasi garanzie generali

## ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

A seconda del giudizio medico il paziente può eseguire il trattamento in regime ambulatoriale o mediante ricovero in DO previa programmazione in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" e del piano terapeutico globale del paziente tramite visita specialistica di radioterapia.

TEMPI DI ATTESA	2015	2016	2017
Ambulatorio di Radioterapia stereotassica	< 15 gg	< 15 gg	< 15 gg



## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedasi Progetti di Miglioramento generali

## ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

### RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)

Si identifica con il termine di "radioterapia intraoperatoria" (IORT) un'irradiazione effettuata durante un intervento chirurgico, prima o dopo la rimozione di una lesione neoplastica, utilizzando la breccia operatoria per far arrivare il fascio di radiazioni direttamente sul letto tumorale, possibile sede di malattia subclinica o sede di residuo macroscopico di malattia nel caso di resezione non radicale. Uno dei requisiti fondamentali della IORT è l'erogazione della dose dopo allontanamento delle strutture potenzialmente danneggiabili interposte tra il tumore e la superficie cutanea.

I principali vantaggi di tale metodica sono i seguenti:

- l'irradiazione può essere eseguita sotto diretto controllo visivo,
- i tessuti sani possono essere allontanati dal fascio radiante od opportunamente schermati,
- la durata del trattamento è ridotta in misura più o meno ampia

Fra le moderne strategie di trattamento multidisciplinare in oncologia, la IORT rappresenta uno tra i più interessanti modelli di integrazione terapeutica e può aumentare l'efficacia della tradizionale associazione tra chirurgia e radioterapia. Un ulteriore vantaggio è costituito dalla riduzione o eliminazione in taluni casi della radioterapia convenzionale a fasci esterni con un accorciamento dei tempi totali di trattamento del paziente e conseguente aumento della qualità di vita. La riduzione di carico della radioterapia esterna può anche contribuire a ridurre le liste di attesa, sempre presenti nei vari centri di radioterapia.

La radioterapia intraoperatoria prevede un'unica seduta, in genere preceduta o seguita, da una radioterapia a fasci esterni. Essa consente in tal modo di realizzare un sovradosaggio di radioterapia selettivo sul volume tumorale. Può anche essere utilizzata come unico trattamento radioterapico in neoplasie iniziali di piccolo volume, oppure in neoplasie non reseccabili, a scopo palliativo, quindi solo con lo scopo di controllare la sintomatologia.

In passato l'unica possibilità di usare la tecnica IORT comportava il trasferimento del paziente con campo operatorio aperto, dalla sala operatoria al bunker di radioterapia e il successivo ritorno alla stessa per il completamento delle procedure chirurgiche oppure l'allestimento di sale operatorie con all'interno un acceleratore lineare convenzionale. L'impiego di questa procedura e i relativi costi hanno rappresentato un ostacolo allo sviluppo della tecnica e al suo impiego su vasta scala sia per gli evidenti problemi organizzativi, legati al trasferimento del paziente, sia per l'inevitabile allungamento dei tempi chirurgici.

La moderna radioterapia intraoperatoria prevede l'uso acceleratori dedicati che producono elettroni di alta energia collocabili direttamente in una sala operatoria senza particolari esigenze protezionistiche di tipo strutturale; con queste apparecchiature si evita il trasporto del paziente nel bunker di radioterapia. Un ulteriore vantaggio dell'utilizzo degli acceleratori dedicati e quello di non allungare in modo significativo il tempo totale dell'intervento chirurgico.

Con la IORT generalmente si ricerca il miglioramento del controllo locale di malattia. Le caratteristiche della IORT sono tali da consentire il risparmio dei tessuti sani normalmente interposti tra il fascio di radiazioni e il

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 19 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



bersaglio in quanto vengono allontanati manualmente durante l'intervento chirurgico. L'impiego degli elettroni, dotati di una rapida caduta della dose in profondità, permette inoltre di minimizzare l'esposizione dei tessuti sottostanti la regione irradiata.

I vantaggi tecnici della IORT consistono nel controllo visivo diretto del volume bersaglio, e nella possibilità di proteggere i tessuti sani mobili spostandoli dalla traiettoria del fascio radiante. L'utilizzo di fasci di elettroni consente la somministrazione di una dose omogenea ad uno strato controllato di tessuti e al tumore.

La tossicità da IORT è correlata alla dose e al tipo delle strutture anatomiche comunque coinvolte nel volume trattato; essa è principalmente di tipo tardivo. Infatti le procedure per garantire la sterilità del campo operatorio sono consolidate e di facile esecuzione e l'incremento del rischio operatorio per l'allungamento dei tempi chirurgici è in genere stimato preventivamente dall'anestesista.

La IORT è stata utilizzata nel trattamento di varie neoplasie. Il controllo locale è elevato e la tossicità addebitabile alla metodica molto bassa. Le neoplasie dello stomaco, pancreas, colon-retto e i sarcomi, in cui la recidiva locale è la principale causa di insuccesso, sono stati oggetto di numerosi studi clinici. I risultati a lungo termine confermano un impatto sul controllo locale, che in genere si associa a una migliore sopravvivenza.

Nuovi campi di applicazione sono le neoplasie della mammella, polmone, apparato uro-genitale e tumori uterini. Le esperienze riportate sono però quasi sempre mono-istituzionali: fatto che ne ha rappresentato il limite principale per la validazione. Si avverte, infatti, l'esigenza di studi cooperativi che consentano di confermare il contributo della IORT nelle terapie combinate. La possibilità di coinvolgere più centri, resa possibile dalla diffusione degli acceleratori mobili, può rappresentare un'interessante possibilità per superare queste limitazioni.

La radioterapia intraoperatoria è una tecnica di cui il radioterapista ha la piena responsabilità clinica (indicazione, prescrizione ed esecuzione del trattamento), ma che richiede, necessariamente, una collaborazione multidisciplinare con il chirurgo, l'anestesista, il fisico sanitario, il tecnico di radiologia medica (TSRM) e il personale infermieristico. Il chirurgo interviene non solo nella exeresi della massa neoplastica, ma collabora anche alla identificazione del letto tumorale.

La SC di Radioterapia Oncologica ha in dotazione un **acceleratore lineare di elettroni di energia di 6-12 MeV**, mobile, Mobetron (Intraop Medical) dedicato alla IORT.

Tra le applicazioni della IORT presso l'A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, emerge il trattamento di alcune patologie addominali e pelviche: i carcinomi pancreatici, delle vie biliari, gastrici, rettali vescicali, prostatici, polmonari, della mammella e di interesse ginecologico. Inoltre potrebbero essere considerati particolari casi di tumori cerebrali e del distretto cervico-cefalico.

L'apparecchio acquisito dalla nostra SC, essendo autoschermato, ha la caratteristica originale di consentire il suo utilizzo in qualsiasi sala operatoria senza dover aggiungere alcuna schermatura aggiuntiva per la radioprotezione. Inoltre i suoi requisiti rispettano le caratteristiche di affidabilità e qualità di un acceleratore convenzionale.

## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

ATTIVITA'	2015	2016	2017
TOTALE sedute di IORT	15	24	15

Dal mese di marzo 2018 l'attività della IORT è sospesa per la ristrutturazione della sala operatoria.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 20 di 52	
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO	Rev. 10



## INDICATORI

E' in fase di definizione l'estrazione dei seguenti indicatori:

- N° trattamenti IORT/N° casi chirurgici per neoplasie retto
- N° trattamenti IORT/N° casi chirurgici per neoplasie mammella
- N° trattamenti IORT/N° casi chirurgici per neoplasie prostata

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO-ORGANIZZATIVE

Sono stati definiti protocolli di collaborazione con le unità operative di Chirurgia Generale e/o Specialistica, di fisica sanitaria e di anestesia per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento, che coinvolgono diverse figure professionali.

Periodicamente presso la SC di Radioterapia Oncologica si riunisce il **Gruppo di Lavoro "IORT"** in cui vengono presentati, discussi e programmati i casi clinici con indicazione a IORT.

Il gruppo di lavoro IORT è costituito (come definito dal documento di riferimento ISTISAN 03/1) da:

- Gruppo per la qualità
- Gruppo operativo

### COMPOSIZIONE (entrambi i gruppi):

- Medico Oncologo radioterapista
- Chirurgo
- Medico anestesista
- Esperto in fisica medica
- Tecnico sanitario di Radiologia Medica operante in radioterapia
- Staff infermieristico
- Direzione sanitaria
- Servizio tecnico

### GRUPPO PER LA QUALITA': COMPITI

- redigere e aggiornare la descrizione della procedura IORT
- redigere e aggiornare la documentazione da compilare durante la procedura IORT
- curare la verifica di congruità fra le proposte di ricerca e di trattamento secondo le evidenze cliniche con il programma di garanzia di qualità
- curare che le procedure di qualità previste siano applicate
- curare un programma di formazione permanente del personale
- tenere un archivio dei programmi di trattamento in corso e delle eventuali pubblicazioni.

### GRUPPO OPERATIVO: COMPITI

- discutere i casi clinici e confermare le indicazioni al trattamento IORT
- eseguire le varie fasi del trattamento IORT
- partecipare alla programmazione delle varie fasi del trattamento

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 21 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- curare la redazione della modulistica finalizzata all'assicurazione di qualità per le varie fasi del trattamento
- curare la definizione delle procedure di emergenza
- eseguire il follow-up dei pazienti trattati
- partecipare alle attività di formazione per il personale.

I tumori trattati presso la SC di Radioterapia Oncologica sono:

Neoplasia	Indicazioni specifiche
<b>Tumori del retto</b>	Adenocarcinoma rettale T3avanzato/T4 N0/N+ o recidivo Recidive pelviche di adenocarcinoma rettale già radio trattato
<b>Tumori della mammella</b>	IORT su letto tumorale più un margine radiale di 1-2 cm + Radioterapia postoperatoria Transcutanea
<b>Tumori della prostata</b>	Stadio: cT3-T4 cN0/N+ M0; prima della prostatectomia radicale (dopo sezione dei legamenti pubo-prostatici ed esposizione della prostata) + Radioterapia postoperatoria transcutanea
<b>Tumori dell'esofago</b>	

## GARANZIE PROFESSIONALI

Il personale della SC di Radioterapia Oncologica ha frequentato e frequenta periodicamente corsi di aggiornamento e di addestramento presso varie istituzioni.

In particolare si sono instaurate collaborazioni con le seguenti istituzioni:

- University Hospital Gregorio Maranon, Madrid (Prof. Felipe Calvo)
- Hospital Catharina Zuikenhuis, Eindhoven (Dr Harm Rutten)
- University Hospital "Paracelsus", Salzburg (Prof. Felix Sedlmayer)
- IEO, Milano (Prof. Roberto Orecchia)
- Policlinico Gemelli, Roma (Prof. Vincenzo Valentini)
- Istituto Regina Elena, Roma (Dr Giuseppe Sanguinetti)
- Collaborazioni con Società e Gruppi di Studio:
- ISORT (International Society for Intra-Operative Radiation Therapy, WWW.ISORT.COM)

La Struttura ha adottato la **Scheda di Addestramento** per gli operatori coinvolti in tale attività al fine di monitorare la formazione, l'addestramento e il mantenimento della qualifica.

## GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 22 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GARANZIE TECNOLOGICHE

La SC di Radioterapia Oncologica dispone di un acceleratore lineare di elettroni di energia di 6-12 MeV, mobile, **Mobetron** (Intraop Medical) dedicato alla radioterapia intraoperatoria (IORT). **L'apparecchiatura** è dotata di dispositivo a carrello che permette di spostarla e di movimenti articolati che le permettano di eseguire l'avvicinamento al lettino ed il fissaggio ad essa dell'applicatore.

La **sala operatoria** in cui è stato posizionato il Mobetron è ubicata al blocco operatorio dell'Azienda e possiede tutti i requisiti di sicurezza e di radioprotezione previsti dalla normativa vigente in relazione alla tipologia dell'unità stessa ed in particolar modo al tipo e all'energia delle radiazioni da essa emesse.

All'esterno della sala sono previsti:

- segnale acustico e luminoso di erogazione delle radiazioni,
- spazio per i monitor collegati alle telecamere di controllo,
- spazio per l'allocazione degli applicatori sterilizzati,
- spazio per il sistema di monitoraggio dei parametri vitali mediante sistema telemetrico.

Nella sala operatoria dedicata sono presenti:

- Letto chirurgico in grado di eseguire movimenti lungo i tre assi cartesiani e di far assumere al paziente posizione in/e anti Trendelenburg, che rende possibile un corretto posizionamento dell'applicatore in relazione alle diverse situazioni cliniche.
- Set di applicatori dedicati sterilizzabili con dimensioni e forme diverse.
- Sistema di connessione tra gli applicatori e l'unità di trattamento.
- Sistema di visualizzazione e verifica della sede da irradiare dopo il completamento dell'aggancio.
- Possibilità di visione diretta del paziente, attraverso finestra, durante l'atto chirurgico.
- Consolle di controllo dell'unità radiante posta immediatamente al di fuori della sala.
- Monitor per telecamere posti all'esterno della sala.
- Sistema di monitoraggio dei parametri vitali con monitor posto al di fuori della sala operatoria per la ripetizione dei segnali.
- Schermi per le aree circostanti il letto operatorio, con caratteristiche dipendenti dal tipo di unità impiegata.

## ACCESSIBILITA'

Il trattamento IORT è eseguito in pazienti ricoverati in regime di DO presso il reparto chirurgico di riferimento. La disponibilità della sala operatoria dedicata alla IORT è programmata nella riunione del gruppo operativo, cui partecipano tutte le figure professionali interessate.

## PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedasi Progetti di Miglioramento Generali

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 23 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

### BRACHITERAPIA

La brachiterapia è una tecnica di radioterapia che prevede il posizionamento di sorgenti radioattive a contatto con il tessuto da irradiare con lo scopo di implementare la dose sul volume neoplastico da trattare con il massimo risparmio dei tessuti sani limitrofi. Tali trattamenti si realizzano attraverso impianti:

- interstiziali temporanei
- interstiziali permanenti
- endocavitari
- endoluminali
- di contatto

Possono essere impiegati da soli o a completamento dei trattamenti radioterapici transcutanei.

Trovano attualmente indicazione con intenti radicali principalmente nelle patologie neoplastiche ginecologiche, della sfera ORL, del canale anale, dei tessuti molli, prostatiche e di altre patologie oncologiche. I trattamenti endoluminali, impiegati prevalentemente con intenti palliativi, trovano indicazione nelle neoplasie polmonari, esofagee e delle vie biliari e in altre patologie oncologiche.

Presso la SC di Radioterapia Oncologica di Novara si effettuano i seguenti trattamenti **con modalità PDR** (a rateo pulsato di dose) :

- La **BRACHITERAPIA INTRACAVITARIA**: le sorgenti di Iridio 192 raggiungono la sede tumorale mediante l'uso di speciali applicatori che rimangono in sede per un tempo variabile a seconda del dosaggio prestabilito per il trattamento della specifica sede tumorale. E' di importanza fondamentale nella integrazione della cura di vari tumori (es. tumori ginecologici ), in quanto consente di erogare la dose al tumore in maniera sempre più conformazionale, massimizzando il risparmio ai tessuti sani circostanti. L'iridio-192 viene immesso in un applicatore posizionato nella cavità vaginale/uterina. La paziente deve rimanere a letto per evitare che l'impianto si muova.
- La **BRACHITERAPIA DA CONTATTO**: le sorgenti di Iridio-192 scorrono in cateteri posizionati all'interno di un applicatore tessuto equivalente, modellato e applicato a contatto della lesione da trattare. Indicazione: trattamento di tumori cutanei o sovradosaggio di lesioni infiltranti la cute.

Per questo tipo di terapia è necessario il ricovero in ospedale nella sezione protetta che consente l'isolamento del paziente per qualche giorno, fino alla rimozione dell'impianto.

### DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

ATTIVITA' E INDICATORI	2015	2016	2017
N° di trattamenti di brachiterapia	35	36	28
% ricoveri ordinari per brachiterapia/totale ricoveri (DO-DH)	24 (35/145)	26 (36/138)	18 (28/155)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 24 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi anche i requisiti organizzativi della degenza protetta e del DH.

Di riferimento sono linee guida nazionali (AIRO) e internazionali (NCCN) per quanto riguarda le indicazioni e le modalità di trattamento. Esiste stretta collaborazione con l'unità operativa di Fisica Sanitaria per la corretta effettuazione interdisciplinare delle diverse fasi del trattamento che coinvolgono medico radioterapista, fisico e TSRM. E' definita inoltre una collaborazione con la SC di Anestesiologia per l'esecuzione di impianti che prevedano interventi anestesiológicos locali, generali e/o spinali.

### GARANZIE PROFESSIONALI

Parte del Personale medico, tecnico, infermieristico e ausiliario è addestrato alla brachiterapia: lo sviluppo e il mantenimento delle competenze per tale tecnica radioterapica sono programmati secondo un piano di formazione e di educazione continua con periodica frequenza a corsi di addestramento/aggiornamento.

La SC di Radioterapia Oncologica ha adottato una **Scheda di Addestramento** per gli operatori coinvolti in tale attività al fine di monitorare la formazione, addestramento e mantenimento della qualifica.

### GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

La Struttura dispone di una **Sezione protetta di Brachiterapia** ubicata al 4° piano del Padiglione C:

- due camere singole protette munite di impianto televisivo, telefono, bagno
- sala (operatoria) dedicata alle manovre interventive e all'esecuzione di procedure brachiterapiche
- applicatori relativi ai tipi di trattamento effettuati
- proiettore per brachiterapia endocavitaria PDR (a rateo pulsato di dose)
- schermature mobili e un rilevatore portatile di radiazioni

Presso gli ambulatori al piano -1 del Padiglione C sono disponibili:

- Simulatore/TC
- Workstation del TPS dedicata per elaborazione dei piani di trattamento con studio fisico-dosimetrico ONCENTRA (Elekta)

### GARANZIE SCIENTIFICHE

Vd. Garanzie Scientifiche generali

### GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

Vd. Garanzie generali

### ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Il ricovero avviene tramite visita specialistica di radioterapia, su programmazione in funzione dei "Criteri di programmazione dell'attesa per prestazioni di radioterapia" e del piano terapeutico globale del paziente.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 25 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



**Opuscoli informativi** sono consegnati durante la prima visita a tutti i candidati al trattamento di brachiterapia.

### TEMPI DI ATTESA

	2015	2016	2017
Ambulatorio di Brachiterapia	< 15 gg.	< 15 gg.	<15 gg

### PROGETTI DI MIGLIORAMENTO

Vedasi Progetti di Miglioramento generali



## ATTIVITA' DI ECCELLENZA E GARANZIE SPECIFICHE

### TRATTAMENTI INTEGRATI DI RADIO-CHEMIOTERAPIA

La presenza di una sezione di degenza e di day-hospital consente l'esecuzione dei "trattamenti integrati di radio-chemioterapia" nelle condizioni ottimali, oltre ad essere requisito per le Scuole di Specializzazione in Radioterapia.

Le tipologie di trattamenti somministrati sono le seguenti:

- **neoadiuvanti** prechirurgici (spesso con l'integrazione di chemioterapia) con l'obiettivo di eseguire una chirurgia non mutilante, senza diminuire peraltro la possibilità di guarigione
- **adiuvanti** dopo un intervento chirurgico conservativo o in caso di fattori di rischio di recidiva loco-regionale
- **esclusivi**, eventualmente integrati a somministrazione di chemioterapia,
- **palliativi** con l'obiettivo di controllare lo sviluppo di un tumore o di controllarne i sintomi.

Tali trattamenti sono impiegati soprattutto nella cura dei tumori cerebrali, del distretto cervico-cefalico, dell'apparato digerente e genitale femminile.

Numerosi dati dimostrano i vantaggi dell'associazione tra chemioterapia (CT) e radioterapia (RT): il trattamento di diverse neoplasie prevede l'utilizzo, in tempi diversi, dei due trattamenti allo scopo di combinare l'effetto citoreducente e sistemico della CT all'azione loco-regionale della RT. E' nota e dimostrata l'efficacia dell'impiego concomitante di CT e RT. Esistono forti basi teoriche per un sinergismo di azione: la CT può inibire i processi di riparazione cellulare del danno da RT e può promuovere la sincronizzazione del ciclo cellulare nelle popolazioni tumorali per aumentarne la suscettibilità alla RT. Poiché i due trattamenti agiscono con meccanismi diversi è presumibile anche una somma dell'effetto citocida; la CT può agire inoltre non solo sulla massa tumorale, ma anche sulle eventuali micrometastasi a distanza. Infine la somministrazione contemporanea riduce ed ottimizza i tempi del trattamento.

L'interazione può essere ottenuta con diverse modalità:

- 1) associando basse dosi di chemioterapico al solo scopo di sfruttare l'effetto radiosensibilizzante locale, grazie a particolari accorgimenti di timing e scheduling (infusione continua, piccoli frazionamenti di dose, ecc.) basati su considerazioni di farmaco/cito-cinetica;
- 2) combinando cicli di CT a dosi citotossiche con sedute di RT in tempi differenziati (alternanza, sequenza) allo scopo di non sommare le tossicità.

Negli ultimi anni particolare attenzione desta la "**target therapy**" che consiste nell'utilizzo di nuovi farmaci antineoplastici che agiscono su recettori cellulari specifici (recettori per i fattori di crescita e le vie di trasduzione del segnale intracellulare). L'azione di queste molecole è specifica e ciò le rende potenzialmente più efficaci e meno tossiche rispetto ai tradizionali farmaci antitumorali. Lo "spettro d'azione" è però limitato a quei particolari sottogruppi di neoplasie che dipendono da specifiche alterazioni molecolari. Alcuni di questi farmaci hanno superato celermente le fasi della sperimentazione controllata, diventando di comune impiego nella pratica clinica. Herceptin e Glivec ne sono un esempio e sono risultati determinanti nel produrre rispettivamente un aumento della sopravvivenza mediana di pazienti con neoplasia mammaria HER-2-positiva o nel permettere una prolungata remissione di malattia in tumori stromali dell'apparato gastroenterico in pazienti operabili (GIST). Nella maggior parte degli studi basati sull'associazione tra anticorpi monoclonali (anti-HER-2, anti-EGFR-1, anti-VEGF) e chemioterapia viene riportato un significativo sinergismo tra le terapie, dato però non riproducibile in neoplasie differenti. L'anticorpo monoclonale Cetuximab, oltre ad agire sul

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 27 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



recettore EGFR, possiede anche azione anti - angiogenetica ed ha dimostrato azione sinergica con diversi chemioterapici quali: irinotecan, doxorubicina, gemcitabina, topotecan, paclitaxel, cisplatino.

Tra i principali campi di impiego del trattamento integrato radio-chemioterapico troviamo le seguenti patologie:

- **Neoplasie del Sistema nervoso centrale:** sono sottoposte a trattamento radioterapico sia le localizzazioni primitive, per la maggior parte gliomi di alto grado, sia quelle secondarie. Vengono eseguiti trattamenti conformazionali e con tecnica stereotassica mediante collimatori circolari. La preparazione di questi trattamenti, caratterizzati da un elevato standard di accuratezza in termini dosimetrici e di localizzazione spaziale, richiede la ricostruzione tridimensionale del target neoplastico mediante immagini TC, RM , anche con procedure di fusione di immagini digitalizzate. In funzione delle caratteristiche istologiche, morfologiche e di sede delle lesioni da sottoporre ad irradiazione, l'erogazione della dose può avvenire in unica frazione, mediante frazionamenti accelerati o convenzionali
- **Neoplasie del distretto cervico-cefalico:** le associazioni chemio-radioterapiche rappresentano il più importante passo in avanti nel trattamento delle neoplasie del distretto cervico- cefalico negli ultimi vent'anni. L'ottimizzazione di queste combinazioni e il miglioramento dei risultati ottenibili con chemioterapia mediante l'introduzione di nuovi farmaci antiblastici e l'impiego di farmaci biologici di nuova generazione, rappresenta sicuramente una priorità assoluta nel campo della ricerca nel tentativo sia di aumentare ulteriormente le possibilità di guarigione che di migliorare la prognosi di quei pazienti che non possono più ottenerla.
- I trattamenti radianti a fasci esterni impiegati nella cura delle **neoplasie di pertinenza ORL** sono condotti, sia per quanto riguarda le indicazioni che le modalità di esecuzione (3D-IMRT-SIB), secondo gli standard internazionali indicati in letteratura. Schemi di trattamento combinato, che prevedono l'impiego della radioterapia a fasci esterni associata a chemioterapia (5FU +/- cisplatino +/- taxani) ad alte dosi, sono utilizzati nella cura delle forme localmente avanzate. Vengono inoltre impiegate tecniche conformazionali per il trattamento di salvataggio delle recidive locali, talora anche in pazienti precedentemente irradiati. Per tutti i pazienti sottoposti a radioterapia nel distretto ORL è previsto l'impiego di sistemi di contenzione della testa e del collo e di studio dosimetrico mediante TPS in 3D.
- Particolare attenzione desta lo studio di associazione del Cetuximab (farmaco target contro l'epidermal growth factor receptor - EGFR) con la radioterapia e la radio-chemioterapia nel **trattamento dei tumori del capo-collo negli stadi localmente avanzati.**
- **Neoplasie ginecologiche:** le neoplasie ginecologiche, per la loro radio e chemiosensibilità, costituiscono un modello ottimale per testare le integrazioni chemio-radioterapiche. Il programma prevede, quindi, approcci diversi per i diversi tumori ginecologici. I trattamenti prevedono, secondo protocolli definiti (AIRO), l'integrazione in casi selezionati con un trattamento brachiterapico.
- **Neoplasie dell'apparato digerente:** tumori esofagei, gastrici, pancreatici, tumori del retto e dell'ano/canale anali vengono generalmente trattati con associazioni radio-chemioterapiche sia con intenti neoadiuvanti, che adiuvanti o esclusivi, seguendo schemi di trattamento validati a livello internazionale.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 28 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## DATI DI ATTIVITA' E INDICATORI

In base alle indicazioni del Piano di Rientro regionale DGR 4-2495 inerente l'appropriatezza dell'attività di ricovero delle prestazioni di chemioterapia, da fine 2012 si è progressivamente passati dal regime di ricovero in DH a quello ambulatoriale.

N° prestazioni eseguite (*)	2015	2016	2017
Prestazioni ambulatoriali totali (esterni)	80.015	78.975	77.888
N° ricoveri in DO	92	80	83
N° pazienti trattati in DH	53 (accessi 81)	58 (accessi 96)	45 (accessi 62)

(\*) effetto della trasformazione dei ricoveri dal regime di DH a quello ambulatoriale su indicazioni del Piano di Rientro regionale DGR 4-2495 2012

N.B. Dal 2016 riduzione del numero posti letto in DO a 4 e in DH a 1.

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedi anche Garanzie clinico - organizzative generali.

Il trattamento integrato radio chemioterapico viene di norma somministrato in regime ambulatoriale. Qualora fosse necessario il ricovero i pazienti possono accedere presso la degenza ordinaria (DO) della struttura complessa (SC) di Radioterapia al IV piano del Padiglione C o presso il DH della SC di Radioterapia Oncologica ubicato nel Padiglione E piano rialzato.

La preparazione dei farmaci antitumorali è centralizzata presso la SC di Farmacia Aziendale (UPA) mediante utilizzo del Programma Informatizzato dedicato:OKDH).

### GARANZIE PROFESSIONALI

Vedi Garanzie Professionali Generali

### GARANZIE TECNOLOGICO / STRUTTURALI

Oltre ai requisiti generali e specifici previsti dalla normativa vigente per l'area di degenza e per il DH, la SC di Radioterapia Oncologica (IV piano Padiglione C) dispone di:

- ambulatorio medicazioni/colloqui/ visite pazienti dotato di lettino adattabile anche a visita ginecologica
- strumentazione per visite ordinarie, ginecologiche e ORL,
- computer in rete aziendale con collegamento ad agenda elettronica, cartella clinica ambulatoriale computerizzata (A.R.I.A.), cartella clinica informatizzata (DO/ DH/amb) tramite software dedicato OKDH.
- pompe per infusione di farmaci citostatici,
- cronoinfusori per infusione continua,
- pompe per alimentazione entrale e/o parenterale,
- sollevatori per pazienti allettati.

L'attività ambulatoriale si svolge principalmente presso il Seminterrato del Padiglione C (piano -1) dove sono a disposizione 4 ambulatori dotati di:

- lettino adattabile anche per visita ginecologica

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 29 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- lampada scialitica
- strumentazione per visite ordinarie, ginecologiche e ORL
- computer in rete aziendale, con collegamento ad agenda elettronica, cartella clinica sia ambulatoriale computerizzata (ARIA - Varian), sia informatizzata di degenza (DO/DH) tramite software dedicato (OKDH).

Uno degli ambulatori è dedicato a visite infermieristiche di accoglienza/CAS, prelievi ematochimici e a medicazioni di pazienti in corso di trattamento radio/chemioterapico.

Presso il Padiglione E, piano rialzato è attivo, inoltre, il nostro ambulatorio di DH per visite e pianificazione cicli di chemioterapia integrata ai trattamenti radianti e/o terapia di supporto per via parenterale.

### **GARANZIE SCIENTIFICHE**

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

### **GARANZIE RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE**

Vedasi garanzie generali

### **ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA**

Vedasi Accessibilità Generale

### **PROGETTI DI MIGLIORAMENTO**

Vedi Progetti di Miglioramento generali.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 30 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## ATTIVITÀ GENERALE

Oltre ai trattamenti già riportati di eccellenza, presso la SC di Radioterapia Oncologica, si effettuano trattamenti di:

- Radioterapia palliativa
- Radioterapia per patologie non neoplastiche

## RADIOTERAPIA PALLIATIVA

Rappresenta circa il 25-30% dell'attività della Struttura.

Vengono trattate:

- Metastasi ossee/compressioni midollari/neoplasie sanguinanti
- Sindromi mediastiniche
- Metastasi cerebrali/viscerali

## DATI DI ATTIVITÀ

ATTIVITÀ	2015	2016	2017
N° Trattamenti per metastasi ossee	248	232	260
N° Trattamenti per sindromi mediastiniche	1	2	2
N° Trattamenti per metastasi cerebrali	65	63	79

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Sono le stesse descritte per i trattamenti integrati di radio-chemioterapia. Talora i trattamenti pur essendo palliativi, necessitano di integrazioni con cicli di chemioterapia.

I trattamenti possono essere totalmente o in parte ambulatoriali, necessitando del ricovero in DO o in DH, qualora le condizioni cliniche lo richiedano.

Indispensabili sono le molteplici collaborazioni mediche già descritte.

Garantito è il **confronto interdisciplinare** con altri Specialisti dell'area Chirurgica (ginecologia, urologia, ORL, oculistica, ecc.), Medica (pneumologia, malattie infettive, gastroenterologia, ecc.), con i colleghi dei Laboratori di supporto (Anatomia e Istologia Patologica, Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche), anche mediante collegamento in rete locale.

Stretta è la collaborazione con la SC Terapia del Dolore e con la SC di Anestesia e Rianimazione per la **gestione della terapia del dolore**.

I rapporti di collaborazione extra aziendale comprendono tutte le SC di Radioterapia, specie della Regione Piemonte, della Regione Lombardia e delle aree limitrofe oltre alle Strutture Ospedaliere delle aree limitrofe regionali ed extra regionali.

La SC di Radioterapia Oncologica è di riferimento per i Medici convenzionati SSN, la SC Cure Palliative, l'A.D.I., gli Ospedali di Comunità, l'Hospice di Galliate, l'AVO e la Lega Italiana per la Lotta contro i tumori (LILT)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 31 di 52	
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO	Rev. 10



Alla dimissione del paziente vengono sempre seguite procedure standardizzate al fine di assicurare costantemente **la continuità terapeutica assistenziale** con il coinvolgimento del medico di base e/o le strutture di accoglienza.

La SC di Radioterapia Oncologica aderisce alla **Rete Nazionale del Sollievo** (rif. pagina 42)

### **GARANZIE SCIENTIFICHE**

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

### **GARANZIE TECNOLOGICHE**

Sono le stesse descritte per i trattamenti di eccellenza.

### **GARANZIE PROFESSIONALI**

La SC di Radioterapia Oncologica ha elaborato e applica la Procedura PS\_RTP\_005 – Procedure radioterapiche: Manuale Operativo (dalla presa in cura del paziente al follow-up).

Tutti i percorsi diagnostici-terapeutici seguono linee guida estrapolate dalla letteratura scientifica: qualora se ne ravvisi la necessità il Medico Radioterapista Oncologo può avvalersi della consulenza degli altri Specialisti dell'Azienda Ospedaliera. Vedi Garanzie professionali generali

### **ACCESSIBILITA'**

Vedasi Accessibilità generale

### **PROGETTI DI MIGLIORAMENTO**

Vedasi Progetti di miglioramento generali

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 32 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## RADIOTERAPIA SU PATOLOGIE NON ONCOLOGICHE

Le radiazioni ionizzanti vengono impiegate anche nel trattamento di patologie non neoplastiche quali:

- patologie flogistico-degenerative (artrosi, tendinite)
- prevenzione di calcificazioni periprotetische in pazienti operati di protesi d'anca
- angiomi vertebrali
- adenomi ipofisari

### DATI DI ATTIVITA'

ATTIVITA'	2015	2016	2017
Patologie flogistico-degenerative	0	0	0
Angiomi vertebrali	0	0	0
Prevenzione calcificazioni periprotetische in pz. operati di protesi d'anca	0	2	2
INDICATORI	2015	2016	2017
Pazienti trattati per patologie non neoplastiche/ Totale pz sottoposti a RT/anno	4/1740	2/1681	2/1540

## GARANZIE SPECIFICHE

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

Vedasi anche garanzie cliniche organizzative generali descritte per i trattamenti di radioterapia oncologica.

E' attiva una stretta collaborazione con le SSCC di Fisiatria, Ortopedia e Neurochirurgia.

L'attività ambulatoriale prevede l'erogazione di:

- **Prime visite:** il Medico Oncologo Radioterapista, dopo aver preso visione della completa documentazione diagnostico-strumentale del paziente e averlo sottoposto a una visita clinica con raccolta di tutte le informazioni cliniche precedenti, decide l'eventuale indicazione al trattamento radioterapico che tiene conto della informazioni derivanti dalle eventuali consulenze fisiatriche, ortopediche, e neurochirurgiche; informa il paziente della indicazione al trattamento, della natura non neoplastica della lesione e dei possibili effetti collaterali, incluso il rischio stocastico di carcinogenesi.
- **TC simulazione:** vengono effettuate (senza somministrazione di mdc) le operazioni dette di "centratura" con un apparecchio TC per l'acquisizione delle immagini TC del paziente per la successiva elaborazione del piano di cura. In questa fase iniziale viene stabilita la posizione più idonea al trattamento che il paziente dovrà mantenere per tutta la durata delle sedute; in casi particolari vengono utilizzati dei sistemi di immobilizzazione o di contenzione. Al termine della simulazione sulla cute del paziente vengono segnati uno o più piccoli tatuaggi indelebili che permetteranno l'esatta riproduzione, in ogni momento, delle porte di ingresso dei fasci di irradiazione. Se indicato, l'esame TC di simulazione viene eseguito dopo la somministrazione per os di gastrografin per studio anse intestinali.
- **Trattamento radioterapico:** il trattamento, sotto attenta sorveglianza del personale tecnico (TSRM), viene effettuato, in di norma in regime ambulatoriale
- **Visite post trattamento radioterapico:** in tale occasione il medico radioterapista oncologo congeda il paziente compilando una lettera indirizzata al medico curante che attesta il trattamento effettuato. Generalmente viene già programmata la successiva visita di follow up.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 33 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GARANZIE PROFESSIONALI

Vedasi Garanzie Professionali Generali

## GARANZIE TECNOLOGICHE

Per trattamenti non antineoplastici vengono utilizzate le Unità di trattamento disponibili presso la Struttura utilizzando schemi di frazionamento a basse dosi a scopo antiflogistico.

I trattamenti per angiomi vertebrali e adenomi ipofisari sono effettuati con tecnica conformazionale in 3-D (vedasi capitolo di riferimento trattamenti conformazionali) e IMRT.

## GARANZIE SCIENTIFICHE

Vedasi Garanzie Scientifiche Generali

## RAPPORTI CON IL PAZIENTE /SICUREZZA

Vedasi Rapporti Generali

## ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

Vedasi Accessibilità generale

ATTIVITA'	TEMPI DI ATTESA
Visita ambulatoriale (prima visita)	7 gg.

## DATI DI ATTIVITA' GENERALE E INDICATORI

### ATTIVITA' GLOBALE

ATTIVITA' GENERALE	2015			2016			2017		
	NO	VC	TOT	NO	VC	TOT	NO	VC	TOT
N° Pazienti Trattati			1740	1389	292	1681	1234	306	1540
Totale prestazioni ambulatoriali (esterni)	61.816	18.199	80.015	60.941	18.034	78.975	59.626	18.262	77.888
N° Pazienti IMRT	397	76	473	359	104	463	385	141	526
N° prestazioni IMRT			11.682			12.250			13.144
Indice complessità RT(IMRT/IMRT+3DC)						55,72			65,15

Volume complessivo di attività - sede di Novara e Vercelli. (Modalità di rilevamento dati: Report VRQ e registrazioni interne)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 34 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## ATTIVITA' SPECIFICA SEDE DI NOVARA

ATTIVITA'	2015		2016		2017	
Casi TOTALI Degenza Ordinaria (DO)	92		80		83	
Casi TOTALI Day-Hospital (DH)	Casi 53	Accessi 81	Casi 58	Accessi 96	Casi 45	Accessi 62
Pz trattati con RT 3D conformazionale	691		660		493	
Trattamenti di Brachiterapia	35		36		28	
Pz IMRT	473		463		526	
Pz trattati con IORT	15		24		15	
Pz trattati con RT stereotassica	44		43		41	

## PATOLOGIE TRATTATE - TABELLA RIASSUNTIVA

Vengono riportati percentuali e numeri complessivi.

PATOLOGIE TRATTATE	2015		2016		2017	
	%	n.°	%	n.°	%	n.°
SNC (sistema nervoso centrale)	1.9	23	2.2	28	2	34
Metastasi cerebrali	5.32	65	5.0	63	5	79
Testa e collo	7.94	97	7.3	91	4	64
Torace	6.80	83	6.9	86	5	82
Mammella	27.03	330	32.3	402	22	338
Gastroenterico	6.31	77	6.0	75	5.5	86
Apparato genitale femminile	8.27	101	6.3	79	5.5	86
Apparato genitale maschile	9.99	122	9.2	115	6.8	105
Apparato urinario	0.16	2	0.4	5	0.3	5
Sarcomi delle parti molli	0.57	7	0.6	8	0.2	4
Metastasi scheletriche	20.31	248	18.6	232	17	260
Tumori pediatrici	0.05	1	0.06	1	0.06	1
Linfomi	3.69	45	2.8	35	2.7	43
Patologia non Oncologica	0.16	2	0.16	2	0.1	2
Altro	1.47	18	1.6	20	3.8	60

## INDICATORI

Vedasi indicatori specifici delle singole attività.

## GARANZIE SPECIFICHE SEDE DI NOVARA

### GARANZIE CLINICO / ORGANIZZATIVE / ASSISTENZIALI

La **Degenza Ordinaria** presso la SC di Radioterapia Oncologica è riservata a pazienti sottoposti a trattamenti radianti o radio-chemioterapici integrati concomitanti e/o sequenziali, finalizzati al potenziamento dell'azione

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 35 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



delle radiazioni ionizzanti quali: radiosensibilizzanti, radioprotettori, agenti citotossici, immunologici, modificatori biologici, agenti terapeutici molecolari, ecc. terapie mediche di supporto nutrizionale, antiemetica, antidolorifica anche in rapporto alla gestione degli effetti collaterali della radioterapia.

In **Day Hospital** vengono effettuate tutte le prestazioni di carattere diagnostico e terapeutico che non comportano la necessità di ricovero ordinario e che, per natura o complessità di esecuzione, richiedono che sia garantito un regime di assistenza medica e infermieristica continua, non attuabile in ambito ambulatoriale quali ad esempio:

- somministrazione di cicli di chemioterapia integrata al trattamento radiante in corso che necessitano di attento monitoraggio clinico
- trattamenti chemioterapici endovenosi a bolo e in infusione continua mediante pompe elastomeriche
- terapie di supporto e nutrizionali
- trattamenti farmacologici brevi con necessità di monitoraggio del paziente
- posizionamento e rimozione di PORT (dispositivi sottocutanei) / PICC per trattamenti chemioterapici sistemici
- esami diagnostici con l'impiego di MdC in pazienti con anamnesi positiva per diatesi allergica

Modalità di accesso: il ricovero è un ricovero programmato e il paziente accede al tale regime assistenziale a seguito di visita specialistica ambulatoriale.

L'**attività ambulatoriale** prevede l'erogazione di:

- **Prime visite:** il Medico Radioterapista Oncologo, dopo aver preso visione della completa documentazione diagnostico-strumentale del paziente e dopo averlo sottoposto ad una visita clinica con raccolta di tutte le informazioni cliniche precedenti, decide l'eventuale indicazione al trattamento radioterapico.
- **Visite dei pazienti in corso di trattamento radioterapico:** in media ogni 5 sedute di radioterapia il paziente viene visitato dal medico radioterapista che registra gli eventuali effetti collaterali e imposta un'adeguata terapia medica di supporto.
- **Visite post trattamento radioterapico:** in tale occasione il medico specialista congeda il paziente compilando una lettera indirizzata al medico curante che attesta il trattamento effettuato, con la data della visita successiva di controllo.
- **Visite periodiche di follow-up:** visite di controllo programmate al termine del trattamento radiante per monitorare nel tempo la risposta alla radioterapia effettuata e per registrare l'eventuale comparsa di effetti collaterali.
- **Simulazione TC:** il paziente viene sottoposto a una "TC di simulazione", per individuare con precisione la zona da trattare. In questa fase iniziale viene stabilita la posizione più idonea al trattamento che il paziente dovrà mantenere per tutta la durata delle sedute; in casi particolari vengono utilizzati dei sistemi di immobilizzazione o di contenzione (ad es. maschere termoplastiche). Al termine vengono segnati, sulla cute del paziente uno o più piccoli tatuaggi indelebili che permetteranno l'esatta riproduzione, in ogni momento, delle porte di ingresso dei fasci di irradiazione. Il trattamento radiante vero e proprio inizia, generalmente, dopo alcuni giorni indispensabili allo staff medico e fisico per l'elaborazione del piano di cura personalizzato in cui vengono studiate tutte le migliori soluzioni tecniche per poter irradiare al meglio la sede del tumore.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 36 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- **Trattamento Radioterapico:** acceleratore lineare Clinac 2100 CD, acceleratore lineare Clinac 600 DBX, acceleratore lineare Trilogy TX, acceleratore lineare Clinac DHX 2100 (unità presso sede di Vercelli), sistemi di IGRT (v. capitolo di riferimento). Il trattamento, sotto attenta sorveglianza del personale tecnico, viene effettuato, in genere in regime ambulatoriale.

La SC di Radioterapia Oncologica eroga prestazioni ambulatoriali di stadiazione - ristadiazione, secondo la modalità organizzativa del day-service (una sorta di "ambulatorio protetto") gestito dal day-hospital.

Il personale medico ruota periodicamente nelle diverse strutture in cui è articolata la SC di Radioterapia Oncologica: Sezione di Degenza, Day Hospital, Ambulatori, sede di Vercelli, coprendo ruoli che vengono mensilmente stabiliti dal Direttore mediante un organigramma, in modo che l'attività sia sempre garantita a ogni livello clinico-organizzativo.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 37 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GRUPPI INTERDISCIPLINARI DI CURA (G.I.C.) E LINEE GUIDA

I medici della SC di Radioterapia Oncologica partecipano in qualità di referenti di disciplina ai diversi G.I.C. aziendali (Gruppi Interdisciplinari Cura) istituiti da tempo presso AOU di Novara, con il fine di garantire un approccio multidisciplinare alle diverse patologie neoplastiche e definire e gestire il percorso diagnostico-terapeutico più appropriato.

Nell'ambito delle riunioni settimanali vengono, tra gli altri temi, discussi gli impieghi combinati nelle patologie neoplastiche di radio e chemioterapia pre e post chirurgica che richiedono una pianificazione preliminare dell'iter diagnostico-terapeutico e della tempistica dei vari trattamenti e il coordinamento dei diversi specialisti coinvolti.

Gli iter comportamentali sono adottati sulla base delle linee guida della Regione Piemonte - Assessorato Sanità, con la collaborazione della Rete Oncologica Piemontese e della Valle d'Aosta, del C.O.R. (Commissione Oncologica Regionale) e del C.P.O. (Centro di riferimento per l'epidemiologia e la prevenzione oncologica in Piemonte), nonché su linee guida nazionali ed internazionali.

I GIC AOU, di seguito elencati, hanno elaborato i percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali (PDTA) di tutte le patologie neoplastiche.

- GIC EPATOCARCINOMI (II livello AOU Novara)
- GIC MELANOMI E NMSC (Non Melanoma Skin Cancer)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE MAMMARIE (interaziendali AOU Novara e ASL VC)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE POLMONARI (II livello AOU Novara)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE TRATTO DIGERENTE
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE PANCREATICHE (II livello AOU Novara)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE UROLOGICHE
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE NEUROLOGICHE (II livello AOU Novara)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE TESTA COLLO
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE TIROIDEE - NET
- AIC3 GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE GINECOLOGICHE (GIC unico II livello)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE EMATOLOGICHE LEUCEMIE ACUTE E MIELODISPLASIE (II livello AOU Novara)
- GIC PATOLOGIE NEOPLASTICHE EMATOLOGICHE NEOPLASIE LINFODI (II livello AOU Novara)

Ai fini di garantire una indicazione multidisciplinare di trattamento anche i medici radioterapisti oncologi dislocati presso la sede dell'Ospedale di Vercelli partecipano ai GIC locali inerenti le principali patologie neoplastiche.

### RIUNIONI COLLEGIALI

Presso la SC di Radioterapia Oncologica si svolgono **quotidianamente incontri collegiali** che coinvolgono tutto lo staff medico, nel corso dei quali vengono discussi i casi clinici programmati per la seduta di simulazione e per l'inizio del trattamento radiante.

Durante tali riunioni vengono rispettivamente discusse l'indicazione e la prescrizione iniziale alla radioterapia e il piano di trattamento che sarà poi applicato sul paziente, con verifica della completezza della documentazione

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 38 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



clinico - iconografica allegata alla cartella radioterapica (anamnesi, stadiazione TNM, raccomandazioni ICRU 50 e 62 con definizione dei volumi, delle dosi, ecc.) e dell'adesione del programma radioterapico a linee guida interne basate su linee guida di trattamento nazionali ed internazionali .

**Periodicamente, in riunioni collegiali interne,** vengono discusse le linee guida e i relativi aggiornamenti bibliografici sulle modalità di trattamento delle neoplasie che più frequentemente si presentano alla nostra osservazione: mammella, polmone, apparato digerente, sfera ORL, tumori cerebrali e urogenitali.

**Periodicamente vengono inoltre discussi gli indicatori** inerenti l'attività erogata. Il monitoraggio e la valutazione costante dell'andamento delle proprie attività consente di pianificare le eventuali azioni di miglioramento sia a livello clinico, sia a livello gestionale.

## COLLABORAZIONI INTERNE

Indispensabili sono le molteplici collaborazioni:

- **SC Fisica Sanitaria:** elaborazione del piano di trattamento su prescrizione del medico radioterapista. Simulazione. Controlli di qualità sulle apparecchiature e sulle procedure di radioterapia, inclusi controlli dosimetrici in vivo. Effettuazione di misurazioni fisico-dosimetriche sui fasci e sulle sorgenti di radiazione. Inserimento dei dati relativi a fasci e sorgenti di radiazioni nei sistemi computerizzati per la pianificazione del trattamento (TPS) e loro validazione mediante comparazione coi dati misurati. Collaborazione all'implementazione di nuove metodiche radioterapiche.
- **SC Oncologia Medica – SC Ematologia:** per concordare le modalità attraverso cui, in talune patologie neoplastiche, sono eseguiti trattamenti integrati radiochemioterapici, sia in regime ambulatoriale, sia in regime di degenza. Esiste stretta collaborazione nei GIC.
- **SC Medicina Nucleare:** per concordare le modalità di impiego delle apparecchiature diagnostiche usate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente, necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico (SPECT, PET).
- **SC Radiodiagnostica:** per definire le modalità di utilizzo delle apparecchiature diagnostiche impiegate per l'acquisizione dei dati morfologico-funzionali del paziente necessari alla definizione dei volumi di interesse nella fase di pianificazione del trattamento radioterapico (RM).
- **SC Anestesia e Rianimazione** per l'assistenza anestesiológica o per l'esecuzione di anestesia nei pazienti da sottoporre a brachiterapia o per terapia del dolore.
- Garantito è il confronto interdisciplinare con altri **Specialisti dell'area Chirurgica** (ginecologia, urologia, ORL, oculistica, ecc.), **Medica** (pneumologia, malattie infettive, gastroenterologia, ecc.), con i colleghi dei **Laboratori di supporto** (Anatomia e Istologia Patologica, Laboratorio di Analisi Chimico - Cliniche), anche mediante collegamento in rete locale.
- I rapporti di collaborazione extra aziendale comprendono tutte le SC di Radioterapia Oncologica, specie della Regione Piemonte, della Regione Lombardia e delle aree limitrofe oltre alle Strutture Ospedaliere delle aree limitrofe regionali ed extra regionali, nazionali, europee e internazionali.
- La SC di Radioterapia Oncologica è di riferimento per i Medici convenzionati SSN, la SC Cure Palliative, l'A.D.I., gli Ospedali di Comunità, l'Hospice di Galliate, nonché per Associazioni di Volontariato quali AVO e Lega Italiana per la Lotta contro i tumori (LILT)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 39 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## GARANZIE PROFESSIONALI GENERALI

Vedasi anche Garanzie Profili delle singole attività di eccellenza.

Sono state definite delle schede di addestramento e di mantenimento della qualifica per le attività di eccellenza:

- Simulazione-TC del trattamento radiante della mammella
- Brachiterapia ginecologica
- IORT
- Radioterapia stereotassica cerebrale
- Radioterapia stereotassica body

E' inoltre prevista la presentazione dei progetti di ricerca locali e in collaborazione con altri centri in riunioni scientifiche a livello nazionale e internazionale e la pubblicazione su riviste scientifiche dei risultati ottenuti.

## GARANZIE TECNOLOGICHE/STRUTTURALI

Vedasi Garanzie Tecnologiche specifiche delle singole attività.

## GARANZIE SCIENTIFICHE GENERALI

Presso la SC di Radioterapia Oncologica viene svolta **attività di ricerca clinica** nell'ambito di studi cooperativi locali, nazionali e internazionali su varie patologie.

## PROTOCOLLI DI STUDIO FORMALIZZATI

(attivati dopo approvazione del Comitato Etico)

1. Studio prospettico e randomizzato di confronto tra quadrantectomia seguita da radioterapia esterna complementare e quadrantectomia associata a radioterapia intraoperatoria o a irradiazione parziale della mammella dall'esterno in un'unica frazione in pazienti affette da carcinoma mammario di piccole dimensioni e di età superiore a 48 anni in postmenopausa. Si tratta di uno studio multicentrico prospettico randomizzato. Arruolamento terminato.
2. Analisi dei profili genici e di HPV nel carcinoma dell'orofaringe: studio prospettico multicentrico (HPVST2011). Studio di fattori biologici e molecolari potenzialmente predittivi di prognosi e di risposta terapeutica al fine di ottimizzare e personalizzare il trattamento multidisciplinare del carcinoma dell'orofaringe. In collaborazione con: S.C. Otorinolaringoiatria, Anatomia Patologica ed Epidemiologia dei tumori di Novara, U.O. Otorinolaringoiatria di Vercelli e Biella, U.O. Radioterapia di Biella, Fondazione "Edo ed Elvo Tempia" per la lotta contro i tumori O.N.L.U.S. (Biella).
3. Individuazione di polimorfismi genici predittivi del profilo di tossicità acuta e cronica in pazienti sottoposte a radioterapia adiuvante dopo chirurgia conservativa nel carcinoma della mammella. In collaborazione con il Dipartimento di Scienze del Farmaco e Centro di Ricerca Interdipartimentale di Farmacogenetica e Farmacogenomica (CRIFF), Università del Piemonte Orientale.
4. Approccio multidisciplinare per la cura dei tumori dei seni paranasali non operabili a prognosi sfavorevole: studio di fase II di trattamento integrato chemioterapico e radioterapico (con protoni e/o ioni) allo scopo di identificare un approccio terapeutico più efficace e con minore tossicità. SINTART-2.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 40 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



5. Studio clinico randomizzato prospettico di fase II in pazienti affetti da glioblastoma classe prognostica RPA V e VI: confronto tra Radioterapia (RT) ipofrazionata 30 Gy (6 frazioni in due settimane) e Temozolomide (TMZ) esclusiva (200 mg/mq/die per 5 gg ogni 28) : Studio randomizzato prospettico di Fase II – protocollo multicentrico, arruolamento terminato.
6. Studio SIB-GBM (Simultaneous Integrated Boost in Glioblastoma multiforme). Radioterapia ipofrazionata con boost concomitante ed in associazione a temozolomide in pazienti affetti da glioblastoma, in classe RPA III e IV. Studio Prospettico di Fase II – protocollo multicentrico che si propone di valutare l'efficacia di uno schema di ipofrazionamento associato a boost concomitante in pazienti con Glioblastoma multiforme, arruolamento terminato.
7. Phase III Randomized Study of Early Fluorodeoxyglucose F 18 Positron Emission Tomography Scan-Guided Treatment Adaptation Versus Standard Combined Modality Treatment in Patients With Previously Untreated Supradiaphragmatic Stage I or II Hodgkin's Lymphoma (Protocollo H10) . Studio randomizzato in collaborazione con la SC di Ematologia, arruolamento terminato.
8. Studio osservazionale, prospettico, multicentrico "Progetto follow-up e stili di vita per pazienti con pregresso tumore della mammella e del colon-retto" Dipartimento funzionale interaziendale e interregionale Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.
9. Emangiopericitoma e Tumore Fibroso Solitario. Analisi dei risultati clinici e dei fattori prognostici. Studio Osservazionale - Studio retrospettivo multicentrico, Rare Cancer Network (promotore Prof. Marco Krengli).
10. Studio multicentrico Sorveglianza attiva o trattamento radicale alla diagnosi per tumori della prostata a basso rischio. *Studio epidemiologico multicentrico nella Rete Oncologica del Piemonte e Valle d'Aosta (START)*
11. "Radioterapia ipofrazionata sull'intera mammella preceduta da radioterapia intraoperatoria con elettroni come boost anticipato"– HIOB – Una nuova opzione nel trattamento conservativo del cancro della mammella negli stadi I° e II° trattato con chirurgia conservativa. Studio prospettico multi-centrico ad un solo braccio. ISIOR 01.
12. Studio spontaneo prospettico "Analisi dei marcatori di stress ossidativo in pazienti affette da tumore della mammella sottoposte a Radioterapia post operatoria e Psicoterapia con elementi di musicoterapia", in collaborazione con SC Psichiatria Clinica dell'AOU e Fisiologia dell'Università dell'Univeristà del Piemonte Orientale.

## STUDI IN CORSO SU PROCEDURE E TECNICHE

1. Trattamento radioterapico della mammella con paziente in posizione prona
2. Uso della PET-TC nello studio dei volumi radioterapici nei tumori del capo collo, dell'esofago, del retto e del canale anale, in collaborazione con la SC Medicina Nucleare e con la SC Fisica Sanitaria
3. Disfagia nei tumori capo-collo dopo radioterapia esclusiva in relazione ai livelli di dose raggiunti dai muscoli costrittori faringei.
4. IORT nei tumori della prostata
5. IORT nei tumori della mammella
6. IORT nei tumori dell'esofago
7. IGRT mediante Clarity e AlignRT per i tumori della prostata
8. IGRT per studio del movimento intra-frazione con AlignRT nei tumori della pelvi
9. Radioterapia ipofrazionata, nei carcinomi della mammella early-stage candidati a RT adiuvante sulla mammella

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 41 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



10. Determinazione dei fattori biologici e della via dell'apoptosi nel carcinoma della prostata e nei tessuti sani sottoposti a radioterapia intraoperatoria.

I risultati della attività scientifica svolta negli anni passati, sono stati pubblicati su riviste nazionali e internazionali. Il direttore e i medici dirigenti della SC di Radioterapia partecipano regolarmente con relazioni e comunicazioni ai principali convegni scientifici organizzati in ambito nazionale e internazionale.

## COLLABORAZIONI EXTRA AOU

In particolare, la collaborazione è svolta nell'ambito dell'**European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)** che coordina la ricerca clinica in campo oncologico in Europa e del "**Rare Cancer Network**" (RCN) che gestisce studi retrospettivi su tumori rari in collaborazione con numerosi centri europei ed extra-europei.

In rapporto alla particolare formazione ed esperienza accumulata dal Prof. Marco Krengli nello specifico campo della Radioterapia con protoni, la SC di Radioterapia Oncologica di Novara collabora con il **Centro CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica)** che ha sede a Pavia per la selezione e il trattamento dei pazienti con indicazioni a radioterapia con protoni e ioni carbonio. Tale collaborazione scientifica si svolge nell'ambito di una convenzione fra CNAO e Università degli Studi del Piemonte Orientale.

Ulteriori collaborazioni sono presenti con la **Fondazione TERA** e altre istituzioni che effettuano trattamenti con protoni e ioni fra cui il Massachusetts General Hospital – Harvard Medical School di Boston, il Loma Linda University Medical Center negli USA, il Paul Scherrer Institute di Villigen in Svizzera, il DKFZ di Heidelberg in Germania, il MEDAUSTRON di Wiener-Neustadt in Austria e il Centre de Protontherapie di Orsay in Francia. Presso la Radioterapia Oncologica di Novara viene inoltre seguito il follow-up di numerosi pazienti italiani che hanno ricevuto questo trattamento.

**Collaborazione internazionale con i centri ISORT** per compilazione registro dati dei trattamenti di Radioterapia Intraoperatoria. Il direttore della SC di Radioterapia Oncologica, Prof. M. Krengli, è presidente della ISORT, per il biennio 2015-2016.

**Collaborazione con la Rete del Sollievo** istituita dal Prof. Numa Cellini dell'Istituto di Radioterapia del Policlinico Agostino Gemelli di Roma.

La *Rete del Sollievo*, propone un modello di radioterapia in singola frazione di 8 Gy per il trattamento del dolore del paziente con patologia tumorale in fase avanzata. Nella fase avanzata della malattia neoplastica il sintomo dolore è spesso prevalente: la radioterapia rappresenta una potente arma per il controllo del dolore oncologico, in quanto agisce direttamente sul focolaio neoplastico che comprime o infiltra le terminazioni nervose circostanti. La risposta antalgica alla radioterapia può portare ad una minore assunzione dei farmaci oppioidi, con conseguente riduzione dei loro possibili effetti collaterali.

La *Rete del Sollievo* prevede un sistema organizzativo che facilita il trasferimento dei pazienti tra le diverse strutture di assistenza: l'Hospice, l'Assistenza Domiciliare, la Struttura di Radioterapia e le altre strutture di riferimento oncologico.

Collegando fra loro, in tempi brevi, risorse umane (medici, infermieri, volontari, ecc.) e risorse tecnologiche (apparecchiature di Radioterapia e posti letto presso le strutture di degenza di Radioterapia), si riesce a trattare il paziente, anche organizzando, ove necessario, un breve ricovero presso la struttura di Radioterapia a cui segue una dimissione, nel giro di uno-due giorni, all' Hospice inviante o al suo domicilio.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 42 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



Il direttore della SC di Radioterapia Oncologica, Prof. M. Krengli, è Referente regionale della Rete del Sollievo.

**Collaborazione Europea nel Progetto ACCIRAD** (Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy): ampio studio finalizzato, *con i fondi della Comunità Europea*, volto alla riduzione della probabilità di incidenti in Radioterapia e alla definizione di linee guida sull'analisi del rischio, al fine di migliorare la sicurezza dei pazienti sottoposti a radioterapia esterna. Il progetto ha portato alla pubblicazione da parte della Commissione Europea del documento "Radiation Protection n. 181: General guidelines on risk management in external beam radiotherapy, 2015" (Vedasi capitolo pubblicazioni).

## PUBBLICAZIONI

L'equipe della SC Radioterapia vanta, negli ultimi 5 anni, la pubblicazione di numerosi articoli presso le più prestigiose riviste del settore. Un sunto delle pubblicazioni 2015-2018 è riportato a pag. 51.

## RAPPORTO CON IL PAZIENTE / SICUREZZA DEL PAZIENTE

L'attività è svolta in modo autonomo e sotto la piena responsabilità del medico specialista in Radioterapia Oncologica in un contesto clinico che consente di assistere in modo adeguato tutte le fasi della malattia oncologica, sia in regime ambulatoriale, sia, quando necessario, in regime di ricovero. Al paziente è garantita quindi in caso di necessità la possibilità di accesso a una sezione di degenza. Al paziente è consentito il rispetto della privacy secondo le Leggi vigenti.

Oltre ai vari consensi informati specifici per le singole neoplasie da sottoporre a trattamento radiante e/o chemioterapico, al/la paziente, al momento della prima visita, vengono distribuiti:

- informativa generale sul trattamento radiante
- informativa generale sul trattamento integrato radio-chemioterapico
- mappa illustrante il percorso tra Padiglione C, sede degli ambulatori e dei trattamenti radioterapici ambulatoriali e la sede del nostro Day-Hospital presso il Padiglione E, dove vengono effettuati i trattamenti chemioterapici e/o le terapie di supporto ev.

Se all'atto della prima visita al paziente viene programmato il ricovero presso la Degenza in Radioterapia, viene consegnato un opuscolo con informazioni generali sulla degenza (sede, orari, visite parenti ecc.)

Qualora il ricovero fosse finalizzato ad un trattamento di brachiterapia, al/la paziente viene consegnato, al momento della prima visita, una informativa generale (diversificata a seconda della modalità di infissione del materiale radioattivo) in cui è descritta dettagliatamente la procedura. Al momento del successivo ricovero presso la ns Sezione protetta di Brachiterapia al IV piano del padiglione C viene consegnato un nuovo opuscolo esplicativo che il/la paziente può tenere con sé durante il trattamento brachiterapico, per ricordare i particolari del trattamento stesso e i successivi consigli alla dimissione.

## ORGANICO

### DIRETTORE

Prof. Marco Krengli:- Professore Ordinario, Socio delle seguenti associazioni scientifiche:

- AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica Radioterapica);
- SIRMN (Società Italiana di Radiologia Medica)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 43 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- AIRB (Associazione Italiana di Radiobiologia);
- ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology)
- ASTRO (American Society for Therapeutic Radiology and Oncology)
- EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) – Radiotherapy Group
- AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica)
- FONCaM (Forza Operativa Nazionale sul Carcinoma Mammario)
- PTCOG (Particle Therapy COoperative Group)
- ISORT (International Society for Intra-Operative Radiation Therapy);
- AROME (Association of Radiotherapy and Oncology of the Mediterranean Area)

#### Altre cariche scientifiche:

- Membro dell'Advisory Scientific Board del progetto di protonterapia della Provincia Autonoma di Trento (ATreP),
- Membro dell'International Technical Advisory Committee del progetto "Etoile" – Polo Nazionale Francese di Adroterapia con ioni carbonio
- Membro del Comitato Tecnico-Scientifico (CTS) della Fondazione CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica)
- Membro del Comitato Tecnico-Scientifico del EBG MedAustron, Vienna Austria
- Referente Regionale "Rete del Sollievo" in collaborazione con Policlinico Gemelli e Comitato Gigi Ghiotti
- Membro del Consiglio Direttivo della Società Italiana del Basicranio (SIB)
- Past President ISORT (Membro del board della ISORT e del board della ISORT- Europe)
- Membro del board del RCN (Rare Network Cancer).

#### COLLABORATORI MEDICI SC RADIOTERAPIA ONCOLOGICA (dati aggiornati a giugno 2018)

- 9 Dirigenti Ospedalieri - 1<sup>a</sup> Livello
- 6 Medici Specializzandi

Tutti i dirigenti medici sono soci AIRO (Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica)

#### RESTANTE ORGANICO

- 5 Dirigenti di Fisica Medica (dedicati alla Radioterapia)
- 14 TSRM (Tecnici Sanitari di Radiologia Medica dedicati alla Radioterapia)
- 1 CPSE (Capotecnico)
- 3 Infermieri (esclusa Area di Degenza)
- 3 amministrativi (una dedicata all'area di degenza)
- 1 OTA

#### TABELLA RIASSUNTIVA (giugno 2018)

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 44 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



Generalità	Ruolo	Mail	NOTE
Prof. Marco Krengli	Direttore - Prof. Ordinario	marco.krengli@med.uniupo.it	Socio Airo-AIRB, ESTRO
Dr.ssa Lucia Turri	Dir. osp. Inc AS tipo A	lucia.turri@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr.ssa Laura Masini	Dir. osp. SS RT VC	laura.masini@maggioreosp.novara.it	Socio Airo-AIRB
Dr.ssa Giuseppina Apicella	Dir. osp.	pina.apicella@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr.ssa Debora Beldi	Dir. osp.	debora.beldi@maggioreosp.novara.it	Socio Airo-AIRB
Dr.ssa Serena Berretta	Dir. osp.	serena.berretta@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr.ssa Rachele Grasso	Dir. osp.	rachele.grasso@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr.ssa Irene Manfredda	Dir. osp.	irene.manfredda@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr.ssa Carla Pisani	Dir. osp.	carla.pisani@maggioreosp.novara.it	Socio Airo
Dr. Andrea Galla	Dir. osp. VC	andrea.galla@maggioreosp.novara.it	Socio Airo

### ACCESSIBILITA' E TEMPI DI ATTESA

La degenza ordinaria della SC di Radioterapia Oncologica è ubicata al IV piano del padiglione C dell'AOU "Maggiore della Carità" di Novara, in corso Mazzini 18.

Le attività di ricovero in day Hospital e attività di Day-service (ambulatorio protetto) sono svolte al piano rialzato del padiglione E

Le attività ambulatoriali sono svolte al piano seminterrato del padiglione C.

#### Riferimenti telefonici Novara:

- Degenza ordinaria tel 0321 3733 605/ 311
- Day hospital tel 0321 3733 125
- Ambulatori tel 0321 3733 424

#### Riferimenti telefonici sede di Vercelli:

- Segreteria tel. 0161 593256 - Ospedale Sant'Andrea, corso Mario Abbiate, 21

#### Mail:

- Novara: radioterapia.segre@maggioreosp.novara.it
- Vercelli: radioterapia@aslvc.piemonte.it

ATTIVITA'	TEMPI DI ATTESA (gg)
Ricoveri urgenti	0
Ricoveri programmati in DO	2-3
Ricovero in DH	2
Visite Urgenti	0
Visite CAS	2-3
Prima visita radioterapica	5-7 gg
Trattamenti chemioterapici ambulatoriali	2-3
Terapie di supporto	0

STS RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 45 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## PROGETTI GENERALI DI MIGLIORAMENTO PER IL 2017 - 2018

Come descritto anche nel piano delle performance della SC di Radioterapia Oncologica, obiettivi principali della Struttura sono il perseguimento della qualità tecnica delle prestazioni con migliore impiego delle risorse esistenti e contributo al miglioramento delle sinergie a livello del quadrante (Biella, VCO) grazie all'ottimizzazione dell'impiego di tecniche speciali disponibili presso l'AOU di Novara (IORT, brachiterapia, radioterapia stereotassica).

### Progetti a livello intraziendale in corso di implementazione:

- alto dose-rate per radioterapia IMRT e IGRT,
- tecniche di VMAT (volumetric modulated arc therapy),
- metodiche di gating respiratorio (metodiche per la rilevazione ed il controllo dei movimenti del torace e della parete addominale durante le sedute di radioterapia),
- nuovi protocolli di Radioterapia intraoperatoria (IORT),
- nuovi protocolli di Radioterapia stereotassica body,
- nuovi protocolli di Brachiterapia mediante PDR,
- schemi di ipofrazioneamento radioterapico

Presso la SC di radioterapia Oncologica ,perseguendo la costante ottimizzazione delle risorse della Struttura stessa, dal 2016 si sono implementati schemi di ipofrazioneamento nel trattamento radioterapico adiuvante nel carcinoma mammario e del carcinoma della prostata, riducendo il numero complessivo di sedute di trattamento, in linea con la modalità di ipofrazioneamento considerato standard nei paesi anglosassoni, in accordo con linee guida nazionali dell'Associazione Italiana di radioterapia Oncologica (AIRO) e linee-guida dell'Associazione Americana di Radioterapia Oncologica (ASTRO).

Gli schemi di radioterapia con frazionamenti non convenzionali (ipofrazionamenti) riducono il numero complessivo di sedute, aumentando la dose giornaliera erogata, nell'ottica di ridurre la durata complessiva del trattamento per migliorare anche la compliance dei pazienti, non impattando sul rischio di tossicità tardive o sul controllo di malattia.

Tale modalità permette quindi :

- la riduzione del numero degli accessi in ospedale
- la riduzione dei costi diretti ed indiretti del trattamento
- la problematica delle liste d'attesa

l-e difficoltà logistiche per alcuni pazienti di accedere per un lungo periodo ai centri.

I protocolli di trattamento ipofrazionato adiuvante nel tumore mammario e nel Tumore della prostata sono descritti nel documento PS RTP 005 Procedure radioterapiche - Manuale Operativo SC Radioterapia oncologica AOU Novara e sede di Vercelli

### Attività programmata e in parte già attiva a livello interaziendale (Area AIC3 ): ottimizzazione della collaborazione di Quadrante con le Radioterapie di Biella , Verbania e VCO.

#### 1.Coordinamento del Quadrante

Nell'Area Omogenea del Piemonte nord est, oltre alla SCDU Radioterapia Oncologica dell'AOU, sono presenti altre tre strutture di radioterapia nelle sedi di Biella (struttura complessa), Verbania (struttura semplice a

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 46 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



valenza dipartimentale) e Vercelli (struttura semplice della SCU di Radioterapia dell'AOU di Novara). Il coordinamento interaziendale si prefigge di raggiungere i seguenti obiettivi:

- coordinamento e integrazione delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca;
- possibile "economia di scala" per apparecchiature e personale;
- ottimizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici dei pazienti;
- ottimizzazione dell'impiego di tecniche speciali disponibili presso l'AOU (IORT, brachiterapia, radioterapia stereotassica);
- ampliamento della rete formativa per le figure professionali coinvolte;
- possibilità di raccogliere casistiche ampie per conduzione di studi clinici.

I suddetti obiettivi, avviati nel 2016, proseguiranno nel biennio 2017-18 attraverso:

- riunioni organizzative con coinvolgimento delle figure professionali e delle Direzioni sanitarie;
- presenza di una struttura istituzionale (gruppo di progetto) che consenta una gestione organizzativa;
- collegamenti in rete per scambio dati (treatment planning) e videoconferenza con possibilità di GIC interaziendali;
- coordinamento con la SC Fisica Sanitaria, con le strutture di supporto informatico e di tecnologie biomediche delle diverse ASL;
- maggiore impegno dell'attività di coordinamento e maggiore interazione fra le figure professionali dell'Area;
- condivisione di tecniche e tecnologie nell'ambito dei percorsi terapeutici nelle diverse patologie neoplastiche;
- progetti di ricerca condivisi;
- collaborazione su attività di formazione professionale.

Nel settembre 2016 è stata organizzata una prima riunione fra i responsabili delle strutture di Radioterapia Oncologica dell'Area che ha posto le basi per la collaborazione su attività cliniche e di possibile ricerca su patologie di comune interesse. È stata rilevata la necessità della condivisione di una piattaforma di "Treatment Planning" comune che consenta la gestione di piani di cura per la contornazione dei volumi di interesse sulle immagini TC/RM/PET dei pazienti e il calcolo della dose. Si è rilevato come il TPS Ray Station, che è già in possesso dei vari centri, possa essere la base per un tale sviluppo in quanto consente una condivisione delle immagini e delle informazioni con un impegno limitato di risorse.

Di fatto questa condivisione risulta già attiva fra i vari centri limitatamente alle attività gestite dalla SC Fisica Sanitaria Sovrazonale (studi fisico-dosimetrici per il calcolo della dose). Si tratterebbe pertanto di potenziare questo modello dal punto di vista infrastrutturale, estendendolo alle attività di pertinenza esclusiva del medico specialista in Radioterapia (contornamento dei volumi di interesse sulle immagini).

Per 2017-2018 si proporrà di sviluppare l'integrazione dal punto di vista tecnologico e di iniziare quindi la collaborazione clinica e di ricerca. A tale scopo sono da prevedere ulteriori riunioni organizzative fra i responsabili dei centri presenti nell'Area.

## 2. Erogazione della Radioterapia Intraoperatoria (IORT) del tumore della mammella per pazienti afferenti alle strutture dell'area sovrazonale :

Erogazione della IORT nelle pazienti affette da tumore della mammella a basso rischio di ricaduta locale, afferenti alle strutture dell'area AIC3 con condivisione del percorso organizzativo con le altre strutture di quadrante.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 47 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



## ELENCO PUBBLICAZIONI SUNTO 2015 - 2017

1. Apicella G, Beldi D, Marchioro G, Torrente S, Tunesi S, Volpe A, Magnani C, Terrone C, Krengli M. Postoperative radiotherapy in prostate cancer: analysis of prognostic factors in a series of 282 patients. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2015 20 (2), pp. 113-122
2. Krengli M, Apicella G, Deantonio L, Paolini M, Masini L. Stereotactic radiation therapy for skull base recurrences: Is still possible a salvage approach? *Rep Pract Oncol Radiother* 2015 Nov-Dec;20(6):430-9. doi: 10.1016/j.rpor.2014.10.007
3. Di Genesisio Pagliuca M, Perotti C, Apicella G, Galla A, Guffi M, Paolini M, Donis L, Amisano V, Torrente S, Manfreda I, Krengli M. Concurrent Chemo-Radiotherapy In Elderly Patients: Tolerance And Compliance In A Series Of 137 Patients. *Clin Transl Oncol.* 2015 Sep 14.
4. Krengli M, Masini L, Loi G. In Reply To Skrobala And Malicki. *Pract Radiat Oncol.* 2015 Jan-Feb;5(1):e55. doi: 10.1016/j.prro.2014.07.008. No abstract available.
5. Pisani C, Deantonio L, Surico D, Brambilla M, Galla A, Ferrara E, Masini L, Gambaro G, Surico N, Krengli M. quality of life in patients treated by adjuvant radiotherapy for endometrial and cervical cancers: correlation with dose-volume parameters. *Clin Transl Oncol.* 2015 Nov 25.
6. Deantonio L, Milia ME, Cena T, Sacchetti G, Perotti C, Brambilla M, Turri L, Krengli M. Anal cancer FDG-PET standard uptake value: correlation with tumor characteristics, treatment response and survival. *Radiol Med.* 2016 Jan;121(1):54-9. doi: 10.1007/s11547-015-0562-9.
7. Apicella G, Paolini M, Deantonio L, Masini L, Krengli M. Radiotherapy for vestibular schwannoma: Review of recent literature results. *Reports Of Practical Oncology And Radiotherapy.* August 03, 2015, in press
8. Gabriele D, Jereczek-Fossa BA, Krengli M, Garibaldi E, Tessa M, Moro G, Girelli G, Gabriele P; EUREKA-2 consortium. Beyond D'amico Risk Classes For Predicting Recurrence After External Beam Radiotherapy For Prostate Cancer: The Candiolo Classifier. *Radiat Oncol.* 2016 Feb 24;11(1):23. doi: 10.1186/s13014-016-0599-5.
9. Deantonio L, Cozzi S, Tunesi S, Brambilla S, Masini L, Pisani C, Gambaro G, Magnani C, Krengli M. Hypofractionated radiation therapy for breast cancer: long-term results in a series of 85 patients. *Tumori* 2016; may 26:0. DOI: 10.5301/tj.5000511 (Epub ahead of print)
10. Terrazzino S, Deantonio L, Cargnin S, Donis L, Pisani C, Masini L, Gambaro G, Canonico PL, Genazzani A, Krengli M. Common European mitochondrial haplogroups in the risk for radiation-induced subcutaneous fibrosis in breast cancer patients, *Clin. Oncol* 28: 365-72, 2016
11. De Bari B, Deantonio L, Bourhis J, Prior Jo, Ozsahin M. Should We Include Spect Lung Perfusion In Radiotherapy Treatment Plans Of Thoracic Targets? Evidences From The Literature. *Crit Rev Oncol Hematol.* 2016 Apr 20. Pii: S1040-8428(16)30086-5. Doi: 10.1016/J.Critrevonc.2016.04.009.
12. Fossati, P., Vavassori, A., Deantonio, L., Ferrara E., Krengli, M., Orecchia, R. Review Of Photon And Proton Radiotherapy For Skull Base Tumours. *Reports Of Practical Oncology And Radiotherapy.* 2016
13. Krengli M, Pisani C, Deantonio L. Patient Selection For Partial Breast Irradiation By Intraoperative Radiation Therapy: Can Magnetic Resonance Imaging Be Useful?-Perspective From Radiation Oncology Point Of View. *J Thorac Dis.* 2016 Sep;8(9):E987-E992.
14. Terrazzino S, Deantonio L, Cargnin S, Donis L, Pisani C, Masini L, Gambaro G, Canonico PI, Genazzani Aa, Krengli M. Dna Methyltransferase Gene Polymorphisms For Prediction Of Radiation-

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 48 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- Induced Skin Fibrosis After Treatment Of Breast Cancer: A Multifactorial Genetic Approach. *Cancer Res Treat.* 2016 Aug 23. Doi: 10.4143/Crt.2016.256. [Epub Ahead Of Print]
15. De Bari B, Jumeau R, Deantonio L, Adib S, Godin S, Zeverino M, Moeckli R, Bourhis J, Prior Jo, Ozsahin M. Role Of Functional Imaging In Treatment Plan Optimization Of Stereotactic Body Radiation Therapy For Liver Cancer. *Tumori.* 2016 Oct 13;102(5):E21-E24. Doi: 10.5301/Tj.5000523.
  16. Krengli M, Terrazzino S, Deantonio L. Hypofractionation For Postoperative Breast Cancer Radiotherapy: Is Acute Toxicity A Limiting Factor? (Editorial) *Translational Cancer Research* 2016 5, S684-S687.
  17. Krengli M, Loi G, Pisani C, Beldi D, Apicella G, Amisano V, Brambilla M. Three-Dimensional Surface And Ultrasound Imaging For Daily Igrt Of Prostate Cancer. *Radiat Oncol.* 2016 Dec 13;11(1):159.
  18. Krengli M, Poletti A, Ferrara E, Fossati P. Tumour Seeding In The Surgical Pathway After Resection Of Skull Base Chordoma. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2016 Jul-Aug;21(4):407-11
  19. Mazzone A, Krengli M. Historical Development Of The Treatment Of Skull Base Tumours. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2016 Jul-Aug;21(4):319-24
  20. Krengli M. The Management Of Skull Base Tumours: A Challenge Claiming For A Multidisciplinary Collaboration. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2016 Jul-Aug;21(4):285-7.
  21. Apicella G, Loi G, Torrente S, Crespi S, Beldi D, Brambilla M, Krengli M. Three-Dimensional Surface Imaging For Detection Of Intra-Fraction Setup Variations During Radiotherapy Of Pelvic Tumors. *Radiol Med.* 2016 Oct;121(10):805-10.
  22. Cattari G, Delmastro E, Bresciani S, Gribaudo S, Melano A, Giannelli F, Tessa M, Chiarlone R, Scolaro T, Krengli M, Urgesi A, Gabriele P. Survey On Gynecological Cancer Treatment By Piedmont, Liguria, And Valle D'aosta Group Of Airo (Italian Association Of Radiation Oncology). *J Contemp Brachytherapy.* 2016 Apr;8(2):128-34.
  23. Apicella G, Beldi D, Marchioro G, Torrente S, Tunesi S, Volpe A, Magnani C, Terrone C, Krengli M. Postoperative radiotherapy in prostate cancer: analysis of prognostic factors in a series of 282 patients. *Rep Pract Oncol Radiother.* 2015 20 (2), pp. 113-122
  24. Di Genesio Pagliuca M, Perotti C, Apicella G, Galla A, Guffi M, Paolini M, Donis L, Amisano V, Torrente S, Manfreda I, Krengli M. Concurrent Chemo-Radiotherapy In Elderly Patients: Tolerance And Compliance In A Series Of 137 Patients. *Clin Transl Oncol.* 2015 Sep 14.
  25. Krengli M, Masini L, Loi G. In Reply To Skrobala And Malicki. *Pract Radiat Oncol.* 2015 Jan-Feb;5(1):e55. doi: 10.1016/j.prro.2014.07.008. No abstract available.
  26. Pisani C, Deantonio L, Surico D, Brambilla M, Galla A, Ferrara E, Masini L, Gambaro G, Surico N, Krengli M. quality of life in patients treated by adjuvant radiotherapy for endometrial and cervical cancers: correlation with dose-volume parameters. *Clin Transl Oncol.* 2015 Nov 25.
  27. Deantonio L, Milia ME, Cena T, Sacchetti G, Perotti C, Brambilla M, Turri L, Krengli M. Anal cancer FDG-PET standard uptake value: correlation with tumor characteristics, treatment response and survival. *Radiol Med.* 2016 Jan;121(1):54-9. doi: 10.1007/s11547-015-0562-9.
  28. Apicella G, Paolini M, Deantonio L, Masini L, Krengli M. Radiotherapy for vestibular schwannoma: Review of recent literature results. *Reports Of Practical Oncology And Radiotherapy.* August 03, 2015, in press
  29. Common European Mitochondrial Haplogroups In The Risk For Radiation-Induced Subcutaneous Fibrosis In Breast Cancer Patients. Terrazzino S, Deantonio L, Cargnin S, Donis L, Pisani C, Masini L,

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 49 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- Gambaro G, Canonico PL, Genazzani AA, Krengli M. Clin Oncol (R Coll Radiol). 2016 Mar 9. pii: S0936-6555(16)00084-4. doi: 10.1016/j.clon.2016.02.007.
30. Gabriele D, Jereczek-Fossa BA, Krengli M, Garibaldi E, Tessa M, Moro G, Girelli G, Gabriele P; EUREKA-2 consortium. Beyond D'amico Risk Classes For Predicting Recurrence After External Beam Radiotherapy For Prostate Cancer: The Candiolo Classifier. Radiat Oncol. 2016 Feb 24;11(1):23. doi: 10.1186/s13014-016-0599-5.
  31. Deantonio L, Cozzi S, Tunesi S, Brambilla S, Masini L, Pisani C, Gambaro G, Magnani C, Krengli M. Hypofractionated radiation therapy for breast cancer: long-term results in a series of 85 patients. Tumori 2016; may 26:0. DOI: 10.5301/tj.5000511 (Epub ahead of print)
  32. Terrazzino S, Deantonio L, Cargini S, Donis L, Pisani C, Masini L, Gambaro G, Canonico PL, Genazzani A, Krengli M. Common European mitochondrial haplogroups in the risk for radiation-induced subcutaneous fibrosis in breast cancer patients, Clin. Oncol 28: 365-72, 2016
  33. De Bari B, Deantonio L, Bourhis J, Prior Jo, Ozsahin M. Should We Include Spect Lung Perfusion In Radiotherapy Treatment Plans Of Thoracic Targets? Evidences From The Literature. Crit Rev Oncol Hematol. 2016 Apr 20. Pii: S1040-8428(16)30086-5. Doi: 10.1016/J.Critrevonc.2016.04.009.
  34. Fossati, P., Vavassori, A., Deantonio, L., Ferrara E., Krengli, M., Orecchia, R. Review Of Photon And Proton Radiotherapy For Skull Base Tumours. Reports Of Practical Oncology And Radiotherapy. 2016
  35. Krengli M, Pisani C, Deantonio L. Patient Selection For Partial Breast Irradiation By Intraoperative Radiation Therapy: Can Magnetic Resonance Imaging Be Useful?-Perspective From Radiation Oncology Point Of View. J Thorac Dis. 2016 Sep;8(9):E987-E992.
  36. Terrazzino S, Deantonio L, Cargini S, Donis L, Pisani C, Masini L, Gambaro G, Canonico PL, Genazzani Aa, Krengli M. Dna Methyltransferase Gene Polymorphisms For Prediction Of Radiation-Induced Skin Fibrosis After Treatment Of Breast Cancer: A Multifactorial Genetic Approach. Cancer Res Treat. 2016 Aug 23. Doi: 10.4143/Crt.2016.256. [Epub Ahead Of Print]
  37. De Bari B, Jumeau R, Deantonio L, Adib S, Godin S, Zeverino M, Moeckli R, Bourhis J, Prior Jo, Ozsahin M. Role Of Functional Imaging In Treatment Plan Optimization Of Stereotactic Body Radiation Therapy For Liver Cancer. Tumori 2016 Oct 13;102(5):E21-E24. Doi: 10.5301/Tj.5000523.
  38. Krengli M, Terrazzino S, Deantonio L. Hypofractionation For Postoperative Breast Cancer Radiotherapy: Is Acute Toxicity A Limiting Factor? (Editorial) Translational Cancer Research 2016 5, S684-S687.
  39. Krengli M, Loi G, Pisani C, Beldi D, Apicella G, Amisano V, Brambilla M. Three-Dimensional Surface And Ultrasound Imaging For Daily Igrt Of Prostate Cancer. Radiat Oncol. 2016 Dec 13;11(1):159.
  40. Krengli M, Poletti A, Ferrara E, Fossati P. Tumour Seeding In The Surgical Pathway After Resection Of Skull Base Chordoma. Rep Pract Oncol Radiother. 2016 Jul-Aug;21(4):407-11
  41. Mazzone A, Krengli M. Historical Development Of The Treatment Of Skull Base Tumours. Rep Pract Oncol Radiother. 2016 Jul-Aug;21(4):319-24
  42. Krengli M. The Management Of Skull Base Tumours: A Challenge Claiming For A Multidisciplinary Collaboration. Rep Pract Oncol Radiother. 2016 Jul-Aug;21(4):285-7.
  43. Apicella G, Loi G, Torrente S, Crespi S, Beldi D, Brambilla M, Krengli M. Three-Dimensional Surface Imaging For Detection Of Intra-Fraction Setup Variations During Radiotherapy Of Pelvic Tumors. Radiol Med. 2016 Oct;121(10):805-10.
  44. Cattari G, Delmastro E, Bresciani S, Gribaudo S, Melano A, Giannelli F, Tessa M, Chiarlone R, Scolaro T, Krengli M, Urgesi A, Gabriele P. Survey On Gynecological Cancer Treatment By Piedmont,

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 50 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



- Liguria, And Valle D'aosta Group Of Airo (Italian Association Of Radiation Oncology). J Contemp Brachytherapy. 2016 Apr;8(2):128-34.
45. Lombardi M, Cascone T, Guenzi E, Stecco A, Buemi F, Krengli M, Carriero A. Predictive value of pre-treatment apparent diffusion coefficient (ADC) in radio-chemotherapy treated head and neck squamous cell carcinoma. Radiol Med. 2017 May;122(5):345-352
  46. Krengli M, Pisani C, Deantonio L, Surico D, Volpe A, Surico N, Terrone C. Intraoperative radiotherapy in gynaecological and genito-urinary malignancies: focus on endometrial, cervical, renal, bladder and prostate cancers. Radiat Oncol 2017; 12:18.
  47. Macchia G, Gambacorta MA, Masciocchi C, Chiloiro G, Mantello G, di Benedetto M, Lupattelli M, Palazzari E, Belgioia L, Bacigalupo A, Sainato A, Montrone S, Turri L, Caroli A, De Paoli A, Matrone F, Capirci C, Montesi G, Niespolo RM, Osti MF, Caravatta L, Galardi A, Genovesi D, Rosetto ME, Boso C, Sciacero P, Giaccherini L, Parisi S, Fontana A, Filippone FR, Picardi V, Morganti AG, Valentini V. Time to surgery and pathologic complete response after neoadjuvant chemoradiation in rectal cancer: A population study on 2094 patients. Clin Transl Radiat Oncol. 2017 May 17;4:8-14.
  48. Gallizia E, Apicella G, Cena T, Di Genesio Pagliuca M, Deantonio L, Krengli M. The spine instability neoplastic score (SINS) in the assessment of response to radiotherapy for bone metastases. Clin Transl Oncol. 2017 Nov;19(11):1382-1387.
  49. Torras MG, Fundowicz M, Aliste L, Asensio E, Boladeras AM, Borràs JM, Carvalho L, Castro C, Deantonio L, Konstany E, Krengli M, Kruszyna M, Lencart J, Macià M, Marín S, Muñoz-Montplet C, Pisani C, Pinto D, Puigdemont M, Guedea F, Aguiar A, Milecki P, Malicki J. Improving radiation oncology through clinical audits: Introducing the IROCA project. Rep Pract Oncol Radiother. 2017 Sep-Oct;22(5):408-414.
  50. Pellanda AF, De Bari B, Deniaud-Alexandre E, Krengli M, Van Houtte P, Richetti A, Villà S, Goldberg H, Szutowicz-Zielińska E, Bolla M, Rutten H, Van Eijkeren M, Poortmans P, Henke G, Anacak Y, Chan S, Landmann C, Kirkove C, Scandolaro L, Bernier J, Mirimanoff RO, Ozsahin M. Outcome and prognostic factors in 110 consecutive patients with primary uterine leiomyosarcoma: A Rare Cancer Network study. Chin J Cancer Res. 2017 Dec;29(6):521-532.
  51. Krengli M, Pisani C. Could radiotherapy be omitted in elderly patients receiving breast conserving surgery? Curr Med Res Opin. 2017 Sep;33(9):1579-1581.
  52. Migliaretti G, Magnani C, Bozzaro S, Siliquini R, Stura I, Krengli M, Costa G, Cavallo F. Admission test to the degree course in Medicine and Surgery and university career: the experience in the campuses of Piedmont Region (Northern Italy). Epidemiol Prev. 2017 Sep-Dec;41(5-6):250-255
  53. Salas S, Resseguier N, Blay JY, Le Cesne A, Italiano A, Chevreau C, Rosset P, Isambert N, Soulie P, Cupissol D, Delcambre C, Bay JO, Dubray-Longeras P, Krengli M, De Bari B, Villa S, Kaanders JHAM, Torrente S, Pasquier D, Thariat JO, Myroslav L, Sole CV, Dincbas HF, Habboush JY, Zilli T, Dragan T, Khan R K, Ugurluer G, Cena T, Duffaud F, Penel N, Bertucci F, Ranchere-Vince D, Terrier P, Bonvalot S, Macagno N, Lemoine C, Lae M, Coindre JM, Bouvier C. Prediction of local and metastatic recurrence in solitary fibrous tumor: construction of a risk calculator in a multicenter cohort from the French Sarcoma Group (FSG) database. Ann Oncol. 2017 Aug 1;28(8):1979-1987.
  54. De Bari B, Stish B, Ball MW, Habboush Y, Sargos P, Krengli M, Bossi A, Stabile A, Sole Pesutic C, Lestrade L, Smeenk RJ, Jereczek-Fossa BA, Zilli T, Créhange G, Alongi F, Zaorsky N, Ozsahin M. Adult prostatic sarcoma: A contemporary multicenter Rare Cancer Network study. Prostate. 2017 Jul;77(10):1160-1166.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 51 di 52
Redatto: dr.ssa L.Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT /dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10



55. Furlan C, Arcangeli S, Avanzo M, Mirri MA, Munoz F, Giudici S, Perrone A, Amelio D, Tomio L, Draghini L, Deli AM, Pavanato G, Giugliano FM, Pontoriero A, Ciammella P, Navarria P, Iannalfi A, Buglione M, Guida C, Cammelli S, Iorio V, Cardinali M, Genovesi D, Barsacchi L, Balducci M, Bagnoli R, Berti F, Montesi G, Pasqualetti F, Bonome P, Santoni R, Doino D, Schirru P, Pinzi V, Borzillo V, Ferrarese F, Ferro M, De Cicco L, Krengli M, Scoccianti S, Donato V. Policies for Reirradiation of Recurrent High-Grade Gliomas: A Survey among Italian Radiation Oncologists. *Tumori*. 2017 Mar 1;103(1):50-61.
56. Thariat J, Sio T, Blanchard P, Patel S, Demizu Y, Ampil F, Guihard S, Miller RC, Karlsson U, Krengli M, Giap H, Nguyen N. Using Proton Beam Therapy in the Elderly Population: A Snapshot of Current Perception and Practice. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2017 Jul 15;98(4):840-842.
57. Stacchiotti S, Gronchi A, Fossati P, Akiyama T, Alapetite C, Baumann M, Blay JY, Bolle S, Boriani S, Bruzzi P, Capanna R, Caraceni A, Casadei R, Colia V, Debus J, Delaney T, Desai A, Dileo P, Dijkstra S, Doglietto F, Flanagan A, Froelich S, Gardner PA, Gelderblom H, Gokaslan ZL, Haas R, Heery C, Hindi N, Hohenberger P, Hornicek F, Imai R, Jeys L, Jones RL, Kasper B, Kawai A, Krengli M, Leithner A, Logowska I, Martin Broto J, Mazzatenta D, Morosi C, Nicolai P, Norum OJ, Patel S, Penel N, Picci P, Pilotti S, Radaelli S, Ricchini F, Rutkowski P, Scheipl S, Sen C, Tamborini E, Thornton KA, Timmermann B, Torri V, Tunn PU, Uhl M, Yamada Y, Weber DC, Vanel D, Varga PP, Vleggeert-Lankamp CLA, Casali PG, Sommer J. Best practices for the management of local-regional recurrent chordoma: a position paper by the Chordoma Global Consensus Group. *Ann Oncol*. 2017 Jun 1;28(6):1230-1242.
58. Scoccianti S, Krengli M, Marrazzo L, Magrini SM, Detti B, Fusco V, Pirtoli L, Doino D, Fiorentino A, Masini L, Greto D, Buglione M, Rubino G, Lonardi F, Migliaccio F, Marzano S, Santoni R, Ricardi U, Livi L. Hypofractionated radiotherapy with simultaneous integrated boost (SIB) plus temozolomide in good prognosis patients with glioblastoma: a multicenter phase II study by the Brain Study Group of the Italian Association of Radiation Oncology (AIRO). *Radiol Med*. 2018 Jan;123(1):48-62.
59. Krengli M, Zanoletti E, Deantonio L. (2018) Radiation Therapy in Acoustic Neuroma. In: Wenz F. (eds) *Radiation Oncology*. Springer, Cham. DOI:10.1007/978-3-319-52619-5\_11-1.
60. Malicki J, Bly R, Bulot M, Godet JL, Jahnen A, Krengli M, Maingon P, Prieto Martin C, Skrobala A, Valero M, Jarvinen H. Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. *Radiother Oncol*. 2018 May 2.

STS_RTP_180619.docx	A.O.U. "Maggiore della Carità" – Novara	Pag. 52 di 52
Redatto: dr.ssa L. Turri RT	Verificato: Prof. M. Krengli, Dir. RT / dr.ssa D. Chiarinotti, VRQ	Approvato Dr. A. Capponi- Dir. DSPO
		Rev. 10