Rapid HTA REPORT

Sostituzione di un acceleratore lineare di fascia alta U.O. Radioterapia – Arnas Civico Palermo -

INTRODUZIONE

Il presente mini Report HTA è stato redatto a seguito della richiesta dell'Assessorato regionale alla salute nota prot. 21826 dell'11/03/2015 (allegato 1).

Il regolamento Aziendale, che regola il funzionamento del nucleo aziendale per l'HTA, prevede che il nucleo esprima la sua valutazione per l'acquisto di apparecchiature di valore superiore ad €. 300.000. Il costo complessivo di tale apparecchiatura è sicuramente superiore alla soglia minima aziendale per una valutazione HTA aziendale ed è anche sicuramente superiore alla soglia minima di interesse del nucleo regionale per l'HTA pari ad 800000 Euro. Tuttavia l'Assessorato regionale alla salute ha disposta che la valutazione fosse effettuata direttamente dal nucleo aziendale in guanto non erano soddisfatti contemporaneamente almeno due criteri della tabella di cui alle linee guida ma uno soltanto. Proprio per questo motivo l'Assessorato ci ha chiesto di effettuare un rapid hta.

Il concetto di "rapid assessment" di una tecnologia sanitaria consiste principalmente nel risparmio di risorse impiegate nella valutazione e nella possibilità di inserire i risultati della valutazione nel processo decisionale con maggiore tempestività. I rapid report contengono minori informazioni rispetto ai full HTA, ma sono utili a rispondere tempestivamente a specifiche domande. Rispetto ai full HTA report, i rapid HTA report sono caratterizzati da un minor numero di dimensioni di indagine (domini) e da una maggiore specificità dei quesiti di ricerca. A differenza dei full HTA report, i rapid HTA report non prevedono la raccolta diretta di dati (fase caratterizzata da tempi relativamente lunghi).

Un rapid HTA report può essere sviluppato attorno alle seguenti dimensioni di indagine:

- Problema clinico;
- Descrizione della tecnologia;
- Utilizzo corrente della tecnologia presso le strutture del SSN:
- Analisi dell'efficacia clinica;
- Analisi della sicurezza;
- Analisi degli aspetti economici legati all'utilizzo della tecnologia.

La tecnica del bombardamento delle neoplasie con fasci esterni di elettroni o di fotoni e le sue applicazioni alla radioterapia sono da tempo conosciute, validate e non meritevoli di ulteriori approfondimenti.

Questa Azienda dispone allo stato attuale delle seguenti apparecchiature per la radioterapia a fasci esterni:

- 1 ACCELERATORE LIN. SIEMENS MEVATRON M2/PRIMUS M
- 2 ACCELERATORE LIN. SIEMENS MEVATRON M2/PRIMUS MID ENERGY
- 3 ACCELERATORE LIN. ACCURAY TOMOTHERAPY HI ART
- 4 ACCELERATORE LIN. SORDINA IORT LIAC 10 MEV

I primi due acceleratori Siemens sono stati installati più di dieci anni fa e quindi presentano una serie di problemi legati all'obsolescenza ed alla vetustà.

La ditta Siemens, inoltre, non costruisce più acceleratori lineari da diversi anni, e quindi non siamo in grado di prevedere la durata della fornitura dei pezzi di ricambio.

Tenuto conto dei criteri di obsolescenza riportati nel Quaderno n.15 dell'ARSS Veneto le apparecchiature in oggetto sono sicuramente da sostituire.

Nel documento si fa infatti riferimento alla Golden Rule del COCIR (European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry) ed alle regole di obsolescenza prese in considerazione da ANIE, SIRM ed AINM, riprese dalla raccomandazione n.9 del Ministero della Salute del 2008.

Esse pur non contemplando specificatamente gli apparecchi radioterapici, descrivono una tecnologia se più giovane di 5 anni come matura ed allo stato dell'arte, una tecnologia tra 6 e 10 anni, come ancora sostenibile nell'uso ma in programma di sostituzione, ed apparecchiature oltre i 10 anni di età come obsolete e da sostituire.

Vanno inoltre considerate per questa Arnas le particolari necessità di performance correlate all'attività di alta specializzazione.

Obiettivo del presente documento è quello di fornire al decisore aziendale gli strumenti utili per valutare l'opportunità di sostituire un acceleratore lineare obsoleto con uno nuovo avente specifiche caratteristiche in grado di rispondere alle complesse richieste del clinico.

Risulta evidente che il parco macchine radioterapico necessita di uno svecchiamento ed insieme di un rinnovo tecnologico che consenta a questa Arnas di poter effettuare i nuovi tipi di terapia messi a disposizione dalle moderne tecnologie come per esempio le IMRT o Vmat o stereotassi.

L'acceleratore lineare di cui alla presente valutazione è destinato all'U.O. Di radioterapia dell'ospedale Civico di Palermo.

CONTESTO:

L'Azienda Civico ha come mission istituzionale la gestione delle patologie ad alta complessità che richiedono quindi un'alta specializzazione, inoltre garantisce la continuità diagnostico-assistenziale dell'emergenza-urgenza per adulti e piccoli pazienti. Eroga le suddette prestazioni assistenziali con un approccio multidisciplinare, e percorsi diagnostico terapeutici assistenziali con dotazioni di tecnologie diagnostico-terapeutiche che devono essere quindi avanzate e innovative.

L'Azienda costituisce, altresì, riferimento per le attività specialistiche della Asp di Palermo e nell'ambito del relativo bacino occidentale e si offre alla collaborazione con altre aziende sanitarie secondo le indicazioni degli atti della programmazione sanitaria. L'Azienda svolge anche attività di ricerca orientata a sviluppare procedure diagnostiche e terapeutiche innovative e a favorirne il rapido trasferimento applicativo e la loro diffusione attraverso attività formative dedicate.

Allo scopo di accrescere la posizione di eccellenza per il trattamento di tutte le patologie e in particolare di quelle di alta specialità è quindi necessario che il parco acceleratori lineari dell'azienda sia rinnovato ed aggiornato dal punto di vista tecnologico.

L'Azienda è struttura di riferimento della sanità ospedaliera siciliana, secondo le aree di intervento specifiche, a livello locale-regionale. Il complesso delle azioni svolte dall'Azienda, sulla base delle risorse a disposizione, nel rispetto di quanto previsto dalla programmazione regionale e dai rapporti di collaborazione instaurati con le altre aziende sanitarie, è finalizzato a:

- consolidare e potenziare le aree che caratterizzano l'Azienda come struttura di alta specialità incrementando, nel rispetto dei principi di appropriatezza, il "case mix";
- rafforzare il ruolo di riferimento svolto dall'Azienda nella risposta all'emergenza-urgenza in ambito provinciale e regionale;
- assicurare la risposta quali-quantitativa alla domanda di salute del bacino locale di riferimento per le aree di intervento di base valorizzando la vocazione per acuti dell'Azienda;
- favorire lo sviluppo dei necessari processi di integrazione, al proprio interno e nei rapporti con le altre strutture sanitarie e territoriali, volti ad assicurare ai pazienti la continuità assistenziale.

Allo scopo di fornire prestazioni efficaci e di livello coerente con la mission aziendale è quindi necessaria l'acquisizione di adeguate apparecchiature tecnicoscientifiche che consentano l'effettuazione di particolari esami diagnostici.

- 1) TERRITORIO: Provincia di Palermo
- 2) POPOLAZIONE: Residenti nella Provincia di Palermo: 1,257,598 residenti al 31/12/2013 (fonte ISTAT).
- 3) PRESTAZIONI: Questa Azienda nel corso dell'anno 2014 ha effettuato le prestazioni di radioterapia di cui alla seguente tabella per un valore totale di €. 2.290.964,65

METODI REVISIONE SISTEMICA

Sono state effettuate ricerche sulla presenza di report di HTA per quanto attiene la sostituzione, la distribuzione e l'utilizzo di acceleratori lineari di fascia alta valutando le ultime evidenze presenti sul motore di ricerca della SIHTA, su PubMed e su Google Scholar. E stato valutato il contesto in cui le attrezzature dovranno essere installate e le potenziali implicazioni per il paziente e per le unità operative dell'Arnas. E' stata effettuata infine una comparazione tra apparecchiature di fascia alta che offrissero prestazioni analoghe alla tecnologia richiesta.

DESCRIZIONE DELLA TECNOLOGIA:

La Radioterapia è una disciplina basata sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti e rappresenta ad oggi una delle più importanti modalità di cura dei tumori. II ruolo che la radioterapia svolge nella cura dei tumori o in alcune manifestazioni della malattia tumorale, come il dolore, coinvolge approssimativamente il 60% di tutti i pazienti ammalati di cancro. La radioterapia può essere usata in alcune forme tumorali o in alcuni stadi di esse come terapia esclusiva, cui può conseguire la guarigione, oppure può integrarsi con chirurgia e chemioterapia e/o ormonoterapia per conseguire lo stesso risultato. In caso di dolore, soprattutto se dovuto alla presenza del tumore diffuso allo scheletro, la radioterapia può essere ritenuta un ottimo analgesico e dare un notevole contributo al miglioramento della qualità di vita del paziente.

La somministrazione della dose può avvenire secondo due modalità: la terapia a fasci esterni, basata sull'utilizzo di fasci di radiazioni ionizzanti prodotti da acceleratori lineari (LINAC), e la brachiterapia, caratterizzata dall'introduzione (permanente o temporanea) di sorgenti radioattive in prossimità o all'interno della neoplasia. In questo contesto ci limiteremo a parlare di radioterapia a fasci esterni.

Sono diverse le attrezzature disponibili per l'esecuzione della radioterapia a fasci esterni, se ne producono costantemente di nuove e sempre più sofisticate. Gli acceleratori di gran lunga più diffusi sono però quelli in grado di produrre fasci di fotoni e dí elettroni con una tecnologia variata molto poco negli ultimi decenni.

Acceleratori lineari compatti, come la IORT o il Cyberknife, non vengono considerati in questo contesto limitato agii acceleratori lineari "standard". Lo stesso vale per la Tomoterapia Elicoidale, tecnica basata sull'impiego di un tubo radiologico alloggiato all'interno di un gantry, in tutto analogo a quello di una TC, in grado di ruotare su 360° erogando un fascio terapeutico da 6 MeV o, previa opportuna modulazione, un fascio da 2.5 MeV utilizzato per ottenere immagini tomografiche. Queste macchine rientrano nella Radioterapia High Tech e hanno indicazioni cliniche di impiego particolari. La presenza a livello regionale delle attrezzature radioterapie High Tech, seppure limitate nel numero, appare però necessaria sulla base delle competenze presenti nelle aziende (Chirurgia senologica, Centri di trapianto di midollo osseo, Neurochirurgia, Chirurgia toracica) e delle nuove evidenze di indicazione d'impiego sulla base della EBM (Evidence Based Medicine).

Tipologie e componenti strutturali dell'acceleratore lineare

Negli ultimi anni gli acceleratori lineari sono diventati sempre più versatili e precisi arrivando alla possibilità di erogazione di dose con tecniche molto sofisticate.

I fasci terapeutici vengono generati iniettando elettroni, prodotti per effetto termoionico, da un cannone elettronico in una struttura accelerante costituita da guide d'onda, nella quale, mediante un generatore di radiofrequenze, viene somministrata la potenza necessaria a produrre l'accelerazione richiesta. I fasci di elettroni vengono usati tal quali mentre i fasci di fotoni vengono prodotti per bremsstrahlung dall'interazione del fascio elettronico con target di materiale ad alta densità. A valle del fascio così prodotto si trovano dei componenti che hanno l'obiettivo di preparare il fascio all'interazione con il paziente nelle condizioni dosimetriche e geometriche ottimali, in particolare i fasci di elettroni attraversano scattering foil che hanno il compito di ampliare le dimensioni del fascio radiante rendendolo adeguato all'impiego clinico e successivamente, onde evitare il problema dello scattering in aria, vengono collimati con applicatori costituiti da materiale a basso numero atomico per evitare contaminazione da raggi X. Alla fine di tali applicatori è possibile inserire degli inserti in leghe basso fondenti che servono per sagomare il campo di terapia. i fasci di fotoni invece, dopo la collimazione primaria, interagiscono con un flattening filter che ha il compito di omogeneizzare il fascio; successivamente altri sistemi di collimazione e di modifica geometrica del fascio (collimatori secondari asimmetrici, filtri a cuneo, collimatore multilamellare) consentono di ottenere la migliore conformazione per il trattamento. In entrambi i casi (fotoni ed elettroni) camere a ionizzazione poste nella testata consentono in tempo reale la verifica del dose rate, della dose integrata, della simmetria e dell'omogeneità del fascio.

Recentemente (2010) sono stati introdotti sul mercato acceleratori lineari senza flatting filter (flattening filter free, FFF) ovvero si possono avere fasci radianti senza filtro omogeneizzatore. Con queste macchine è possibile erogare dosi altissime con altissimi dose rate (fino 2400 UM/min).

Tecniche radioterapiche

Gli attuali acceleratori lineari, dotati di collimatori multilamellari, consentono dì

eseguire:

Terapia conformazionale {3D-CRT): distribuzione della dose "conforme" al volume da irradiare, ricostruito tridimensionalmente su immagini di tomografia computerizzata (TC). In alcuni casi è possibile ricorrere all'ausilio di immagini radiologiche più idonee alla definizione del volume da trattare quali la risonanza magnetica (RM) o la tomografia a emissione di positroni (PET). Grazie all'impiego delle lamelle schermanti, mosse indipendentemente fra di loro in maniera automatica e sotto controllo informatico, è possibile modificare il profilo del fascio di radiazioni al fine di proteggere in maniera ottimale i tessuti sani circostanti e di ridurre conseguentemente gli effetti collaterali. La terapia conformazionale costituisce oggi lo standard dei trattamenti.

Terapia ad intensità modulata (IMRT): costituisce una evoluzione delle tecniche conformazionali ed è basata sempre sull'utilizzo dei collimatori multilamellari (MLC) con lo scopo di erogare dosi variabili su volumi irregolari. Durante ogni singola seduta i campi diversamente conformati vengono accesi e spenti in modo da modulare l'intensità della dose che viene erogata nel contesto del volume da trattare. Le principali tecniche di esecuzione dell'IMRT sono due: statica e dinamica. Nella tecnica statica la distribuzione di fluenza viene ottenuta tramite una sequenza di irraggiamenti statici, ciascuno dei quali è caratterizzato da una diversa configurazione delle lamelle; il fascio è spento durante il posizionamento delle lamelle (Step&Shoot). La tecnica dinamica differisce dalla precedente perché si mantiene acceso il fascio radiante durante l'intera movimentazione delle lamelle dell'MLC, sempre mantenendo fissa la direzione del fascio (Dynamic IMRT). Tale terapia offre vantaggi in situazioni cliniche che richiedono la esposizione di volumi irregolari e complessi in stretta contiguità con organi critici.

Terapia ad intensità modulata volumetrica (VMAT): è una tecnica IMRT dinamica che, grazie ad un sofisticato software, consente di effettuare una radioterapia estremamente precisa e rapida, descrivendo uno o più archi intorno al paziente. Permette di effettuare trattamenti con estrema accuratezza e precisione anche in lesioni molto piccole, situate in zone profonde. L'applicazione avviene in tempi brevissimi: circa due minuti in tutto. Con questa tecnica volumetrica è possibile aumentare la precisione e l'accuratezza, e quindi l'efficacia, del trattamento radiante, limitando la tossicità e gli effetti collaterali.

<u>Terapia Stereotassica:</u> tecnica che permette di somministrare un'elevata dose di radiazioni, in una singola o in poche sedute ad un piccolo volume, con risparmio del tessuto sano circostante. Con l'ausilio di una ancora più accurata immobilizzazione può essere eseguita con gli acceleratori lineari su bersagli sia cranici che extracranici.

Le verifiche del trattamento radioterapico: il sistema di rilevazione portale

Gli attuali acceleratori lineari sono dotati di un pannello detettore (*Portal Vision Imager*) montato su un braccio mobile direttamente sul *gantry* in posizione opposta alla testata, retrattile e telecomandato e in grado di produrre immagini utilizzando fasci ad alta energia. Queste immagini vengono confrontate, tramite opportuni tools, con le DRR (*Digitally Reconstructed Radiography*) generate nel momento dell'esecuzione del piano di trattamento ed inviate al Portal Vision.

Questo metodo è idoneo per le verifiche del trattamento 3D-CRT a campì statici e può essere distinto in due fasi: la verifica di set-up e la verifica in corso di cura.

Le verifiche del trattamento radioterapico: la Radioterapia guidata dalle immagini

Il progresso delle tecniche conformazionali ed a intensità modulata ha permesso di ottenere un crescente risparmio dei tessuti sani attraverso la riduzione dei volumi trattati. Nello stesso tempo però la riduzione dei volumi da trattare comporta un potenziale rischio di mancata copertura dei bersagli con la dose di prescrizione (geographic miss) nel caso in cui, per errore sistematico o random, legato per esempio al movimento d'organo, la localizzazione dei volumi rispetto ai campi di irradiazione non sia costantemente adeguata. Proprio per tenere conto di queste problematiche è stata sviluppata la Radioterapia Guidata da Immagini (IGRT).

Tale tecnica si basa sulla integrazione delle apparecchiature di trattamento con un sistema di acquisizione di immagini tale da verificare l'effettiva posizione del bersaglio da irradiare all'inizio di ogni seduta di trattamento, riducendo così l'incertezza interfrazione, vale a dire l'errore da differente posizione del bersaglio tra una frazione e l'altra. In alcuni sistemi l'acquisizione di immagini avviene contemporaneamente all'irradiazione e serve a monitorare invece la posizione del bersaglio durante l'irradiazione stessa in modo da garantire la copertura di bersagli in movimento rapido collegato alla respirazione, come ad esempio lesioni polmonari, riducendo in tal modo l'incertezza intrafrazione. I sistemi

disponibili oggi sul mercato sono i seguenti.

KILOVOLTAGE CONE BEAM CT

E' costituito da una sorgente di raggi X allineata con un sistema di rilevazione rappresentato da un flatpanel su un asse disposto ad angolo retto rispetto al gantry dell'acceleratore lineare. La rotazione di questo sistema permette di acquisire immagini basate sulla stima dei coefficienti di attenuazione delle strutture studiate, generate mediante filtered back projection. Le immagini ottenute in posizione di trattamento vengono, dopo opportuna calibrazione, coregistrate con le immagini ottenute con le scansioni assiali del piano di trattamento. Si ha quindi la possibilità di ottenere i valori di discrepanza tra la posizione del volume bersaglio prevista e quella effettiva, di operare gli spostamenti del lettino necessari riducendo così al minimo gli errori interfrazione.

Tra i vantaggi di tale sistema vi è la possibilità di integrarlo con la tecnologia ben nota e collaudata degli acceleratori lineari. Tra le limitazione quella che la qualità delle immagini non è confrontabile con quella della CT convenzionale, con frequenti artefatti da strutture metalliche e con difficoltà notevoli nella stima dei numeri Hounsfield per l'utilizzo delle immagini nei piani di trattamento.

MEGAVOLTAGE CONE BEAM CT

La sorgente di radiazione è in questo caso la stessa del trattamento. Anche qui la sorgente ruota con contrapposti un sistema di dettetori idonei per le alte energie.

Tra i vantaggi vi è la semplificazione strutturale del sistema stesso che non ha bisogno di un sistema di imaging aggiuntivo come nel caso precedente ma è sufficiente un pannello detettore contrapposto alla sorgente di radiazione ad alta energia. Inoltre vi è la possibilità di ottenere immagini prive di artefatti e soprattutto di ottenere informazioni sulla densità dei tessuti in un range di energia analogo a quello di

trattamento per cui si ottengono numeri Hounsfield affidabili. In tal modo è possibile ricalcolare la dose effettivamente ricevuta nei tessuti ed eventualmente modificare il piano di cura sulle immagini così ottenute (Adaptive Radiotherapy).

Tra gli svantaggi, il basso contrasto delle immagini che rende talvolta difficile la coregistrazione e le correzioni di posizionamento dei paziente.

IGRT BASATA SU ULTRASUONI

Questa metodologia è applicabile in talune situazioni, es. tumore della prostata. Con questi sistemi è possibile ottenere immagini dell'organo e dei tessuti adiacenti in posizione di trattamento. Il trasduttore è calibrato e coregistrato rispetto all'isocentro grazie ad un sistema di tracking ottico. Contorni del sistema per piani di trattamento vengono mostrati sul monitor del sistema ad ultrasuoni e permettono di valutare la discrepanza tra la posizione prevista del bersaglio e quella reale. Naturalmente l'impiego degli ultrasuoni ne limita le applicazioni ai distretti ben visualizzabili con tale metodica.

Accessori indispensabili per l'esecuzione della moderna radioterapia

Le nuove tecnologie, introdotte in radioterapia con lo scopo principale di migliorare il risultato del trattamento per mezzo di distribuzioni di dose il più possibile conformate al volume del tumore, richiedono per il loro utilizzo ottimale una serie di "accessori" imprescindibili. In questo contesto non si farà riferimento ai sistemi di immobilizzazione e/o riposizionamento che sono necessari all'esecuzione della radioterapia ma possono essere svincolati dall'acceleratore lineare.

Sistema di Record&Verify

Il sistema di Record&Verify (R&V) gestisce l'informatizzazione di tutto il processo radioterapico comprensivo delle attività gestionali, delle procedure di verifica del trattamento, della gestione delle immagini e dei piani di cura. Inoltre tutte le tecniche IMRT, sia statiche che dinamiche, sarebbero irrealizzabili senza un sistema di R&V. Il sistema R&V ha numerosi vantaggi: riproducibilità dei parametri di trattamento, l'aumento della velocità di esecuzione dei trattamenti, la documentazione dei trattamenti. L'integrazione informatica è attualmente in radioterapia il presupposto per la gestione del flusso di lavoro e del processo di assicurazione di qualità nel trattamento.

Sistema di Piani di Trattamento

All'interno della Struttura di Radioterapia uno dei cardini dell'intero processo è il sistema per i piani di trattamento (*Treatment Planning System, TPS*) il cui risultato è il piano che verrà poi eseguito sul paziente. Tale sistema di calcolo è in grado, fissata una determinata geometria dei campi di irradiazione, di calcolare la distribuzione di dose assorbita all'interno del corpo del paziente. Tale software utilizza opportuni algoritmi di

calcolo fisico-matematici che modellizzano l'interazione particelle-materia. Gli algoritmi implementati in TPS commerciali sono attualmente molto avanzati e consentono di tenere conto tra l'altro della tridimensionalità del corpo del paziente, delle disomogeneità tissutali, della presenza di MLC, e delle diverse modalità di erogazione della dose (IMRT,VMAT,...).

Attualmente sono disponibili algoritmi tipo *pendi beam* e algoritmi tipo *collapsed cone*. Recentemente sono stati resi disponibili algoritmi tipo *Monte Carlo* basati su una simulazione Monte Carlo completa in grado di tracciare *la* deposizione della dose per particella simulandone tutti i processi fisici di interazione e dunque più accurati.

Tutti i TPS devono quindi avere la possibilità di calcolare piani di trattamento per tutte le tecniche che possono essere erogate dall'acceleratore.

Sistemi per dosimetria

Gli acceleratori lineari utilizzati in Radioterapia necessitano, come tutte le apparecchiature radiologiche, di una serie di controlli obbligatori per legge (D.Lvo.187/00). Ogni struttura di Fisica Sanitaria/Medica che opera in Radioterapia deve quindi avere a disposizione le attrezzature necessarie per garantire il rispetto della normativa e la sicurezza del paziente.

Per le tecniche radioterapiche complesse (IMRT, VMAT) è fondamentale però verificare la dose erogata al paziente seduta dopo seduta. Questa procedura può essere eseguita con strumenti che si trovano in commercio (esempio array di camere o diodi) tramite i quali, con l'uso di software dedicati, è possibile verificare che la dose erogata corrisponda con quella prevista in fase di pianificazione.

Ogni struttura di Fisica Sanitaria/Medica che opera in Radioterapia deve quindi avere a disposizione le attrezzature idonee per la verifica delle tecniche radioterapiche complesse che possono essere eseguite con l'acceleratore lineare.

Appropriatezza clinica

Nella Radioterapia Oncologica una prestazione viene considerata appropriata da un punto di vista clinico quando è <u>efficace</u> ossia indicata per il paziente che la riceve e produce benefici superiori ai possibili effetti negativi.

La Tabella 1 evidenzia le principali indicazioni alla Radioterapia per singolo distretto corporeo interessato da neoplasie maligne sulla base della Medicina basata sull'Evidenza.

Tabella 1. Indicazioni alla radioterapia in oncologia in accordo alla EBM

Sede Tumorale	ERM indicazione niù frequente	EDM alter in dispersed
Sede fulliorale	EBM indicazione più frequente	EBM altre indicazioni
Encefalo	Post-operatoria	Radicale – palliativa
Testa collo	Radicale con chemioterapia (preservazione funzione d'organo)	Post-operatoria
Polmone	radicale	Pre e post operatoria palliativa
Mammella	Adiuvante (post-operatoria)	Radioterapia intraoperatoria (IORT)
Esofago	Radicale con chemioterapia	Postoperatoria palliativa
Stomaco	Post-operatoria	Palliativa
Pancreas	Radicale con chemioterapia	Post-operatoria palliativa
Vie biliari	Palliativa	Post-operatoria
Colon-retto	Pre-operatoria	Post-operatoria palliativa
Ano	Radicale con chemioterapia (preservazione funzione d'organo	
Tumori ginecologici	Radicale con chemioterapia (preservazione funzione d'organo)	Posi-operatoria
Vescica	Post-operatoria	Radicale con chemioterapia (preservazione funzione d'organo)
Prostata	Radicale	Post-operatoria
Sarcomi parti molli	Post-operatoria	Preoperatoria
Linfomi	Consolidante post-chemioterapia	Radicale in casi selezionati

leucemie	Terapia ablativa per trapianto di midollo	Consolidante post-chemioterapia
Metastasi ossee	Radioterapia palliativa	
Tumori pediatrici	Radicale con chemioterapia (preservazione funzione d'organo)	Post-operatoria o consolidante dopo chemioterapia
Tumori cutanei	Post-operatoria	Radicale in casi selezionati o pazienti anziani

Per valutare l'appropriatezza del trattamento radiante è necessario tenere conto dei seguenti fattori legati alla malattia neoplastica, al paziente, alla disponibilità delle attrezzature radianti nel centro:

- stadio della malattia neoplastica
- · sede della massa tumorale
- · tipo istologico
- · età del paziente, co-morbidità
- intento terapeutico: curativo, adiuvante (pre, intra o postoperatorio), palliativo dose totale e frazionamento della dose
- associazione o meno con altri trattamenti (chirurgia, chemioterapia, ormonoterapia, terapie a bersaglio molecolare)
- disponibilità di acceleratori per tecniche speciali (IMRT, IGRT, radiochirurgia, radioterapia stereotassica, IORT).

Tabella 2. Indicazioni alle tecnologie radioterapiche Basic Tech e High Tech per diverse neoplasie maligne

Sede Tumorale	Radioterapia Basic Tech	Radioterapia High Tech	i Note
Encefalo	3-D	Radioterapia stereotassica Radiochirurgia	High tech nelle metastasi singole
Testa collo	3-D- IMRT		IMRT per rino e orofaringe
Polmone	3-D	Radioterapia stereotassica	Radioterapia stereotassiche piccoli tumori primitivi e metastasi
Mammella	3-D	Radioterapia intraoperatoria (IORT) IMRT	IORT o IMRT secondo criteri di selezione
Esofago	3-D		
Stomaco	3-D		
Pancreas	3-D	Radioterapia stereotassica	Hi tech secondo criteri di selezione
Vie biliari	3-D- IMRT		
Colon-retto	3-D		
Ano	IMRT		
Tumori ginecologici	3-D-IMRT	Brachiterapia ginecologica	Brachiterapia è standard of care nella cervice uterina
Vescica	3 - D		
Prostata	3-D-IMRT	Radioterapia interstiziale Radioterapia stereotassica	
Sarcomi parti molli	3-D		
Linfomi	3-D		
Leucemie	3-D	Total Body Irradiation Total Marrow Irradiation	Programmi di trapianto di midollo
Metastasi ossee	3-D	Radiochírurgia Radioterapia stereotassica	Hi Tech nelle re irradiazioni
Tumori pediatrici	3-D	IMRT, Radioterapia stereotassica- radiochirurgia	Hi-tech per tecniche speciali
Tumori cutanei	3-D Terapia con elettroni	Terapia con elettroni Brachiterapia superficiale	

Appropriatezza allocativa

In letteratura le analisi condotte nei diversi paesi evidenziano livelli di utilizzazione della radioterapia, per gli anni più recenti, mediamente intorno al 40 - 50% dei pazienti oncologici, con una crescita nell'ultimo decennio di circa 10 punti percentuali. Dai modelli teorici costruiti a partire dalle evidenze cliniche della letteratura scientifica per ciascuna neoplasia si ottengono invece valori anedottici stimati che superano il 50% del totale dei casi oncologici.

Si allegano i dati disponibili, relativi alle prestazioni di radioterapie effettuate da questa Azienda nel corso dell'anno 2014. Il numero di pazienti trattato annualmente si aggira attorno a 800.

Ad oggi si ritiene accettabile un rapporto di 1 unità AE / 300 — 350 pazienti /anno per macchine standard (escludendo IORT) e pertanto appare congruo il numero totale di 2 acceleratori lineari necessari per l'assistenza oncologica. I due vecchi acceleratori lineari Siemens potrebbero quindi essere sostituiti da un nuovo acceleratore lineare avente le caratteristiche di cui all'allegato capitolato.

Valutazione obsolescenza

Quadro generale

L'innovazione tecnologica ha portato la sanità a notevoli passi avanti durante gli ultimi 30 anni. Negli ultimi tempi l'avanzare delle biotecnologie, dei biomateriali, delle tecniche chirurgiche e delle tecnologie hardware e software, hanno sensibilmente incrementato lo sviluppo della medicina e conseguentemente i risultati in termini di diagnostica e guarigione dei pazienti, con un conseguente incremento dei costi.

In questo contesto chi deve decidere in merito ad adozione, acquisizione e utilizzo di determinate tecnologie ha maggiori difficoltà rispetto al passato e necessita di sempre maggiori informazioni per supportare le proprie decisioni. L'Health Technology Assessment (HTA) in ambito sanitario risponde a questa pressante necessità proponendo metodiche standardizzate e scientifiche nella fase di pianificazione degli acquisti di attrezzature biomedicali.

In questo ambito uno dei parametri fondamentali per l'individuazione della priorità di sostituzione di un sistema medicale è la valutazione dell'obsolescenza del sistema in uso. Allo stato sono state elaborate numerose procedure basate su regole oggettive di HTA che consentono di calcolare un indice di obsolescenza dei sistemi medicali.

Definizione obsolescenza

In questo senso la definizione qui utilizzata di obsolescenza è da intendersi in modo estensivo, volendo in questo termine identificare non solo l'obsolescenza tecnica ma anche l'obsolescenza clinica ed economica.

Obsolescenza tecnica

Per obsolescenza tecnica si intende quì una valutazione che coinvolge i seguenti parametri:

- Vetustà ossia l'anzianità di servizio di tale apparecchiatura in rapporto ad apparecchiature della stessa tipologia o classe di appartenenza all'interno del parco sistemi considerato (ad es. a livello regionale). Tale indicazione assume importanza in relazione a tutti i fattori non misurabili attraverso i successivi parametri di obsolescenza.
- Affidabilità ossia una stima basta sul valore storico di giorni annui di fermo macchina sia per attività di manutenzione preventiva che di manutenzione correttiva in rapporto ai giorni annui di utilizzo del sistema.
- Disponibilità ricambi ossia indicazione della disponibilità di parti di ricambio indicata dal costruttore del sistema in raffronto ad una soglia espressa in numero di anni ritenuta accettabile.

Obsolescenza funzionale

Per obsolescenza funzionale si intende qui una valutazione che coinvolge i seguenti parametri attinenti alla efficacia clinica e funzionale del sistema in uso in rapporto a sistemi disponibili allo stato dell'arte ed analoghi per caratteristiche:

- Efficacia ossia una valutazione sulla capacità da parte del sistema di svolgere le funzioni cliniche cui è destinato.
 - Prestazioni aggiuntive erogabili ossia una valutazione su base epidemiologica

delle prestazioni cliniche necessarie nel bacino di riferimento che un sistema di nuova fornitura consentirebbe di evadere rispetto al sistema in uso.

Considerazioni per futuri investimenti

Nell'ambito delle decisioni programmatorie del rinnovo tecnologico degli acceleratori lineari in Azienda dovrebbe essere anche considerata l'opportunità di acquisire attrezzature radianti High Tech offerte dalle Ditte con modalità di "ricondizionamento applicativo": trattasi di apparecchi di elevata tecnologia (es. Tomoterapia Elicoidale) già installate presso altri centri di radioterapia e dismesse dopo pochi anni di attività non per malfunzionamento ma per improvvise scelte strategiche dell'istituzione ospitante. Le attrezzature sono generalmente offerte a prezzi circa dimezzati rispetto ai rispettivi acceleratori originali: sono parametri da considerare le ore di pregressa attività, il livello di "up-grade" previsto nel ricondizionamento e il rateo annuo richiesto per la manutenzione. Potrebbe quindi essere auspicabile l'acquisizione di una seconda Tomoterapia elicoidale ricondizionata al fine di ampliare le specifiche attività di radioterapia (es. Irradiazione Midollare Totale, Irradiazione cranio-spinale pediatrica, Irradiazione pleurica totale per mesotelioma polmonare, Total Bone Irradiation).

Le attrezzature High Tech ricondizionate sono pertanto di interesse nel mercato internazionale per l'ottimo rapporto costo-beneficio (il prezzo medio non supera i due milioni di Euro equivalenti ad un acceleratore lineare nuovo acquisito per gara ma non dotato di facilities High Tech).

COSTI

Il costo di acquisto dell'apparecchiatura è di circa €. 2.500.000,00

Ad esso vanno aggiunti i costi per la manutenzione postgaranzia pari a circa il 10% del valore di acquisto. I costi di manutenzione però decorrono dal terzo anno in poi in quanto i primi due anni risultano coperti da garanzia full-risk. Considerando un periodo di ammortamento del bene pari ad anni 8 è possibile tabellare l'andamento dei costi come di seguito indicato:

Primo anno: €. 312.500

Secondo anno: €. 312.500

Terzo anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Quarto anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Quinto anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Sesto anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Settimo anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Ottavo anno: €. 312.500 + €. 250.000= €.562.500

Il fatturato annuo derivato da 28.686 prestazioni (vedi tab.1) è pari ad €. 2,290,964,65; il rimborso medio ad esame è quindi pari a circa 80 Euro..

Se consideriamo che con il nuovo acceleratore lineare sarà possibile effettuare esami di maggiore complessità è possibile prevedere un innalzamento di tale valore medio da €.80,00 ad €. 100,00. Ciò comporta un maggior fatturato annuo prevedibile di €. 573.720,00 più che sufficiente a compensare il costo dell'ammortamento ed il costo della manutenzione.

Bisogna inoltre considerare che il fuori uso dei vecchi acceleratori lineari darà luogo ad una minor spesa di €. 300,000 annui per manutenzioni non più necessarie.

Tale calcolo non tiene conto del prevedibile aumento del numero delle prestazioni in quanto saranno minimizzati i tempi di fermo macchina dovuti ai guasti ricorrenti delle vecchie apparecchiature.

Dal punto di vista dei consumi energetici, il nuovo sistema presenta un consumo medio inferiore rispetto a quello attualmente utilizzato.

La bassa dissipazione termica del sistema inoltre contribuisce a non innalzare la temperatura dell'ambiente di lavoro, con conseguente mancata necessità di uso intensivo del condizionamento permettendo cosi ulteriore risparmio energetico.

Conclusioni

Attesa la necessità improcrastinabile di aggiornamento tecnologico delle attrezzature in dotazione all'U.O.C. di Radioterapia del P.O. Civico, si impone la sostituzione di una vecchia tecnologia per consentire l'effettuazione di terapie di alta complessità necessarie per la cura delle patologie oncologiche.

La tecnologia oggetto del presente studio appare di qualità elevata ed adeguata a venire incontro alle necessità cliniche di performance elevate di questa Arnas, per la sua vocazione di alta specializzazione e per la necessità di eseguire particolari procedure come IGRT, VMAT, e trattamenti stereotassici. In tal modo negli approcci più complicati non solo si riducono le complicanze, ma talvolta possedere la tecnologia più avanzata fa la differenza tra il potere effettuare la procedura o dovere rinunziare.

Dalla comparazione effettuata tra i migliori acceleratori lineari sul mercato è risultato che è possibile effettuare una asta pubblica al maggior ribasso fissando precisi limiti inferiori alle prestazioni delle apparecchiature.

I costi, se rapportati comunque alla necessità di acquisizione di tecnologie top di gamma, visti i volumi di attività dell'Arnas, appaiono sicuramente sostenibili.

Sebbene la dotazione complessiva in attrezzature *per* radioterapia attuale sia sostanzialmente soddisfacente in termini numerici, dal presente rapporto emergono alcune criticità riferibili al grado di obsolescenza.

Riguardo all'obsolescenza, sebbene questa tipologia di apparecchiature sia poco affetta da quella clinica o funzionale, vi è un limite oltre il quale l'aggiornamento è da ritenersi del tutto inappropriato. Risulta pertanto prioritario provvedere alla sostituzione degli acceleratori aventi età superiore a dieci anni. Per garantire la continuità delle prestazioni è quindi necessario sostituire i due vecchi acceleratori lineari (di marca Siemens e quindi non più in produzione) con un nuovo acceleratore lineare di ultima generazione.

1	C		1.	Τ.,
(ont	1110	d1	Interesse

La documentazione relativa al conflitto di interesse dei redattori del presente documento è disponibile presso la Segreteria del Team Aziendale HTA.

Data:

Il referente aziendale per l'HTA

Ing. Ernesto Basilico

Attività Ambulatoriale Anno_2014 U.O. RADIOTERAPIA - COD. 70.01

Descrizione	n° Prest.	Importo in Euro
92297-SCHERMATURA PERSONALIZZATA	6.540	€ 388.34
92245-Teleterapia con acceleratore lineare con campi fissi, multipli o di movimento tecniche 3D. Per seduta e per focolaio trattato	6.389	€ 514.31
8901-ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI	3.602	€ 46.50
92246-Teleterapia con acceleratore lineare con campi fissi, multipli o di movimento con modulazion d'intensità (IMRT). Per seduta e per focolaio trattato	2.917	€ 440.61
9240-TC di rivalutazione radioterapica	2.905	€ 320.71
92404-Controllo posizionamento paziente mediante pellicola, EPID, ultrasuoni o tracking ottico	1.345	€ 37.05
8903-ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE COMPLESSIVE	1.199	€ 24.77
92251-TELETERAPIA CON ELETTRONI A UNO O PIU' CAMPI FISSI	750	€ 36.00
92402-Contornamento organi di interesse per radioterapia non conformazionale o IMRT o brachiterapia	539	€ 87.96
92292-INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE	526	€ 64.50
88902-RICOSTRUZIONE TRIDIMENSIONALE TC	520	€ 9.40
92298-SISTEMA DI IMMOBILIZZAZIONE PERSONALIZZATO	488	€ 61.85
9229B-Studio físico-dosimetrio con elaboratore su scansione TC in modalità 3D	404	€ 121,20
92271-BRACHITERAPIA ENDOCAVITARIA	181	€ 63.10
9229C-Studio físico-dosimetrio con elaboratore su scansione TC in modalità IMRT	118	€ 50.14
92243-TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE	107	€ 10.36
897-VISITA GENERALE	81	€ 1.67
92293-INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIO E SIMULAZIONE	22	€ 3.55
92273-BRACHITERAPIA DI SUPERFICIE (HDR)	20	€ 3.59
92299-PREPARAZIONE DI COMPENSATORI SAGOMATI	11	€ 1.19
92274-BRACHITERAPIA INTERSTIZIALE	7	€ 3.22
92291-INDIVIDUAZIONE DEL VOLUME BERSAGLIQ E SIMULAZIONE	4	€ 27
92296-DOSIMETRIA IN VIVO	4	€ 5
92295-STUDIO FISICO-DOSIMETRICO CON ELABORATORE SU SCANSIONI TC	3	€ 33
92242-TELETERAPIA CON ACCELERATORE LINEARE	2	€ 129
38991-INIEZIONE DI MEZZO DI CONTRASTO PER SIMULAZIONE RADIOTERAPICA TC	1	€ 32
91465-ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: Biopsia stereotassica	1	€ 46
Totale	28.686	€ 2.290.964