



del sistema Hi-Art Tomotherapy

Dr. Paolo Muto



Delle procedure di INVESTIMENTO

Delle procedure di ACQUISTO

Del PERSONALE

AMMINISTRATIVA



Delle procedure di INVESTIMENTO

Delle procedure di ACQUISTO

Del PERSONALE

AMMINISTRATIVA

TOMOTERAPIA IN ITALIA

Aviano INT

Genova IST

Roma San Giovanni

Aosta-Ivrea Osp civile ASL TO4

Milano Osp San Raffaele (n° 2)

Torino IRCC Candiolo

Lucca USL2

Modena Policlinico

Meldola IRST

Reggio Emilia Arcispedale SM Nuova

Napoli *Emicenter*

Roma AO San Camillo Forlanini







TOMOTERAPIA

ESCLUSIVITA'





DIFFUSIONE CAPILLARE



RETE ONCOLOGICA
SELETTIVA

Maggiore distribuzione sul territorio: carico di lavoro



...è fondamentale la valutazione e la gestione del

CARICO DI LAVORO



Preparazione del sito / Installazione

- Dimensioni del Bunker
- Schermature
- Requisiti strutturali
- Impianto di raffreddamento



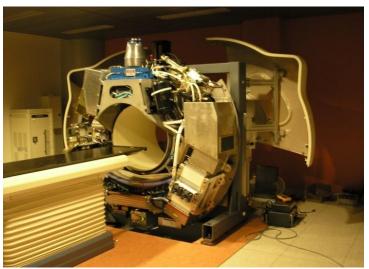


Requisiti minimi strutturali

- 91.4cm Minima distanza tra il Gantry e le pareti posteriore e laterali.
- 60.9cm Minima distanza tra il lettino e la parete anteriore.
- 274.3cm Minima altezza del soffitto.
- Dimensioni minime globali del bunker:

Larghezza: 452.1cmLunghezza: 601.3cm

- Altezza: 274.3cm







Requisiti minimi strutturali



- Porta
 - Altezza 213.3cm
 - Larghezza 121.9cm
- Lucernario
 - 182.8cm * 335.3cm
- Peso dell'impianto
 - 3855.5kg

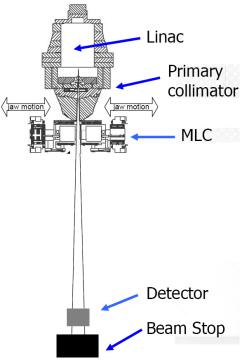




Requisiti minimi di schermatura

- Il Beam Stopper integrato può ridurre o eliminare la necessità di barriere primarie.
- 107 cm di calcestruzzo per pareti, pavimenti e soffitto sono generalmente compatibili con i principali limiti normativi.







Raffreddamento del sistema

- Completamente raffreddato ad aria, non occorre Chiller.
- Non si rischia danneggiamento del sistema o degli impianti per perdite di acqua.











Da Gennaio 2009...



285/458 pazienti trattati con tomo



Tempistica di realizzazione

Maggio 2008

Scavo e realizzazione di spazi dedicati a 2 Bunker ed agli ambulatori

Novembre 2008

Installazione delle Macchine: montaggio, calibrazione, dosimetria

7 Gennaio 2009

PRIMO PAZIENTE

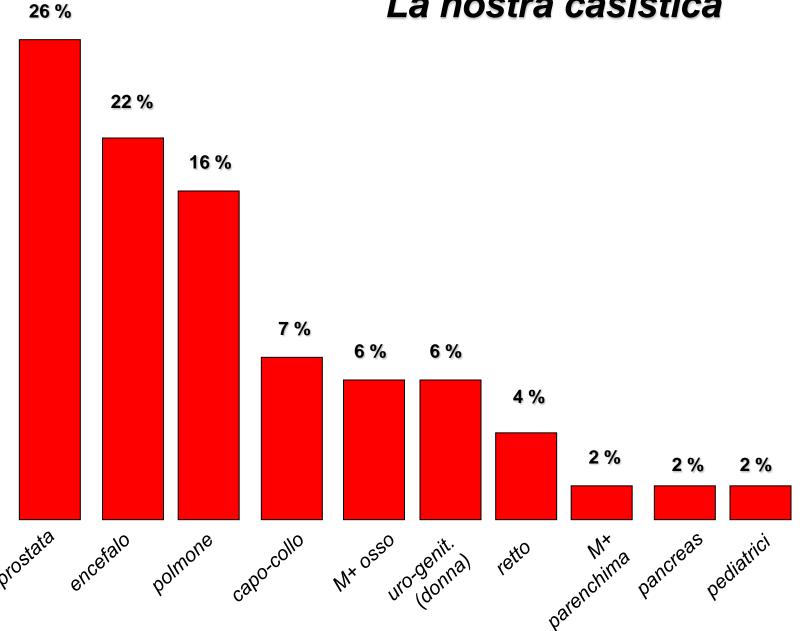


La nostra casistica

PATOLOGIA	N		tot
prostata	65		65
encefalo	42 7 4	primitivi - adulti M+ da mammella M+ da polmone	57
polmone	34 4 3 3 2	non operato operato sclc mesotelioma stereotassica	40
H&N	2 6 2 1 2 2	laringe rinofaringe lingua merkel seno mascellare orofaringe	19
metastasi OSSEE	14		14
uro-genitale (donna)	10		15
retto	7		10
metastasi PARENCHIMALI	6		6
pancreas	4		4
pediatrici - cerebrali	4		4
altro	20		20



La nostra casistica





Installazione / ATP

- Installazione:
 - 12 giorni consecutivi

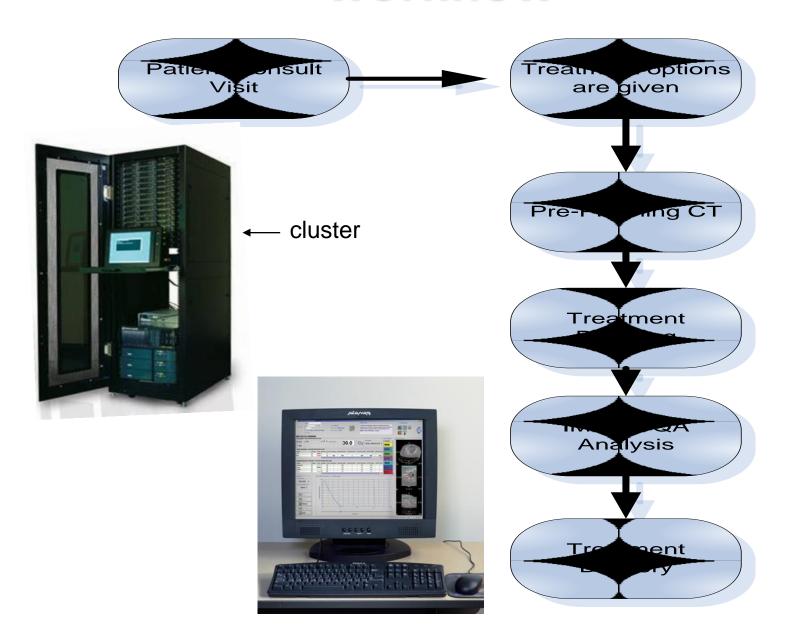




- Commissioning:
- 10 giorni lavorativi

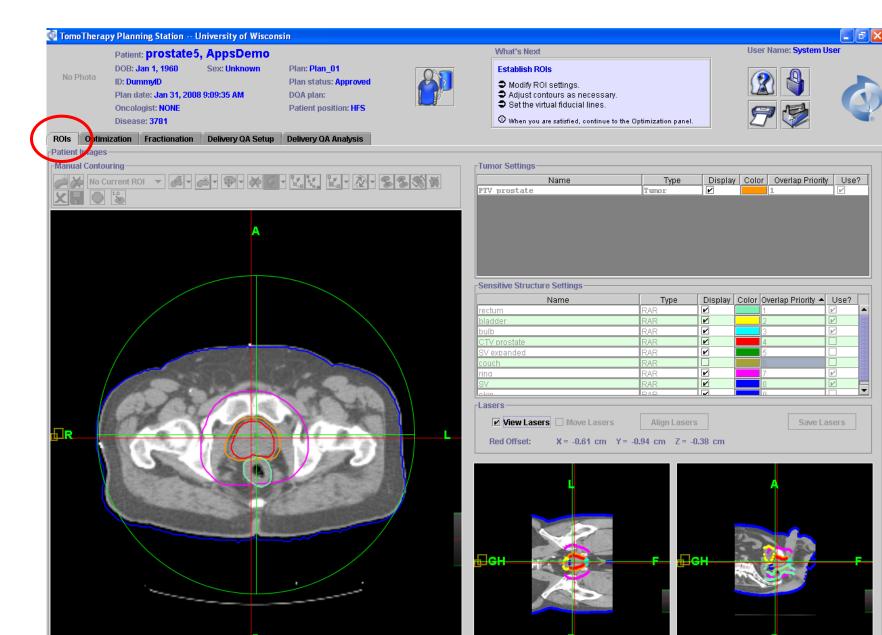


workflow



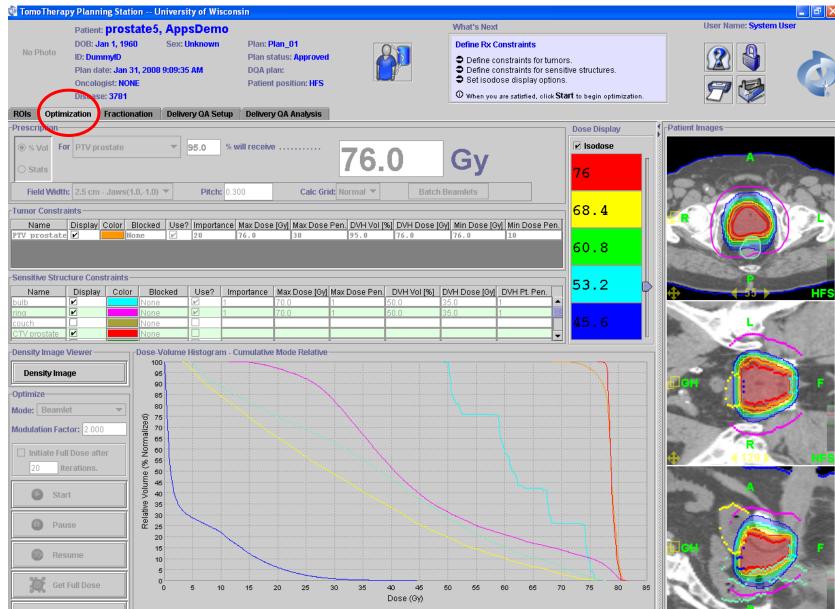


ROI



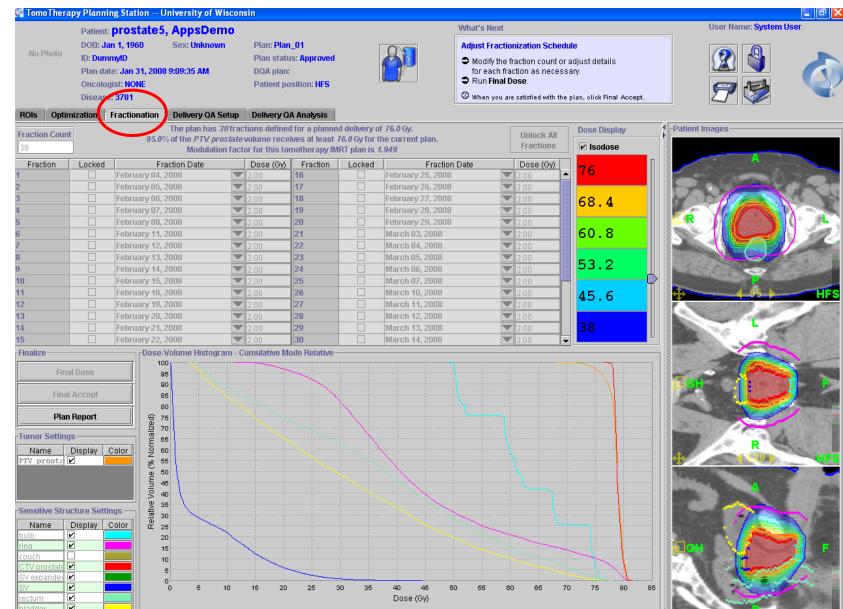


Ottimizzazione



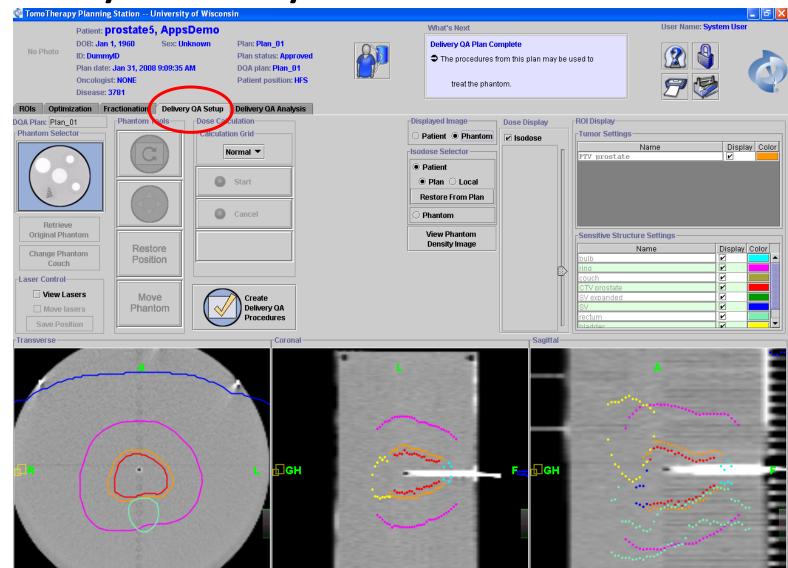


Frazionamento



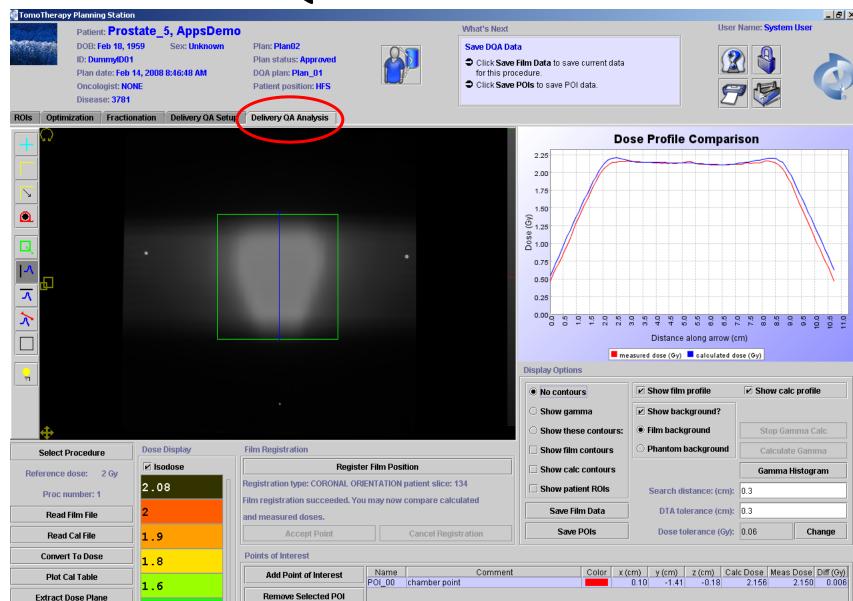


Delivery Quality Assurance DQA





DQA analisi

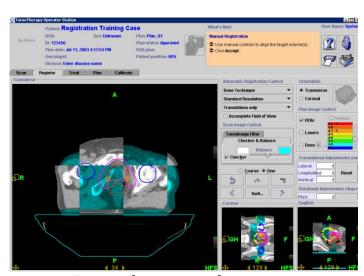






Scansione





Registrazione



Trattamento

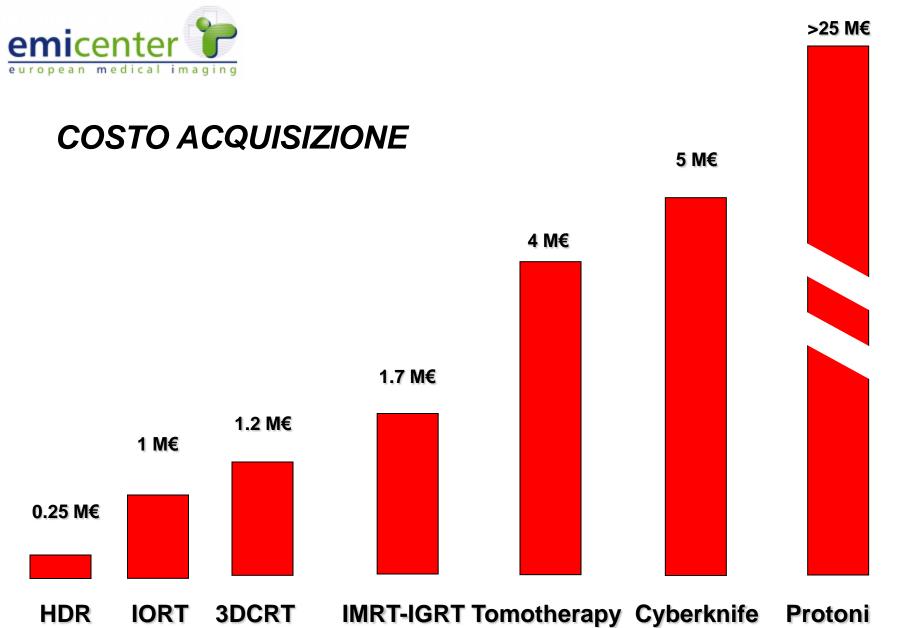


Delle procedure di INVESTIMENTO

Delle procedure di ACQUISTO

Del PERSONALE

AMMINISTRATIVA





Stima del costo

Il prezzo di tali apparecchiature è complessivamente stimato in media € 4.000.000,00 al netto di IVA

Stima delle opere per la realizzazione e la ristrutturazione del locali

costo medio di € 650.000

Ipotesi e stima di un contratto di assistenza tecnica " full risk" Il canone annuale del contratto di manutenzione, dopo il primo anno di garanzia è di € 350.000,00 al netto di IVA

...contrattualizzazione dei successivi 4 anni di manutenzione al momento dell'acquisto.



Costi Variabili

Costo dei mezzi di immobilizzazione e altri accessori per Radioterapia (che dipendono dal numero di trattamenti)

Consumo di potenza elettrica: 60 kVA (dipende dalle ore di trattamento in cui la macchina rimane accesa)

La stima approssimativa complessiva dei costi di gestione si può considerare intorno a

€ 450.000 /anno



Tabella dei costi di gestione del personale impiegato nel sistema HI ART

Denominazione personale	Qtà	Costo/anno
		(€)
Medico radioterapista "full time"	1	100.000
Fisico "full time"	1	70.000
Infermiera "full time"	1	50.000
Tecnici di radiologia "full time"	3	120.000
Esperto Qualificato consulente "part	1	3.000
time"		
Medico autorizzato consulente "part	1	3.000
time"		
Segretaria/amministrativo "part time"	1	30.000
TOTALE		376.000



Delle procedure di INVESTIMENTO

Delle procedure di ACQUISTO

Del PERSONALE

AMMINISTRATIVA



GESTIONE MACCHINA

Quale personale deve operare?

FISICO

MEDICO

TSRM



Assicurazione di Qualità

Il **Fisico Specialista** è responsabile della sicurezza della macchina.

La maggioranza dei Fisici...

- Effettuano prove di qualità con cadenza prestabilita
- Elaborano il piano di trattamento
- Effettuano il controllo specifico per il singolo paziente



Assicurazione di Qualità

- In fabbrica, prima della spedizione:
 l'unità viene commissionata con la supervisione dei Fisici Medici
- Presso il Centro di Formazione:
 I Fisici del sito vengono formati da personale specializzato
- Presso il sito, prima dell'impiego clinico:
 Collaudo-accettazione "Acceptance Testing Procedure" (ATP)
- Di routine:

I Fisici del sito effettuano le prove di qualità previste (prove sulla macchina e prove "Paziente-specifiche"



Assicurazione di Qualità

HI-ART System®
PHYSICS GUIDE

100532 A

Daily System QA

Perform a Warmup Procedure 2-2
Perform an Air Scan
Check Laser Alignment
Check Entrance Interlock and Indicators 2-16
Check Output

Monthly System QA

Safety Mechanisms on the Status Console 2-20
Facility-Installed Safety Mechanisms 2-22
Verify Virtual Isocenter
Check Output and Energy2-25
Longitudinal Profile and IMRT Verification 2-28



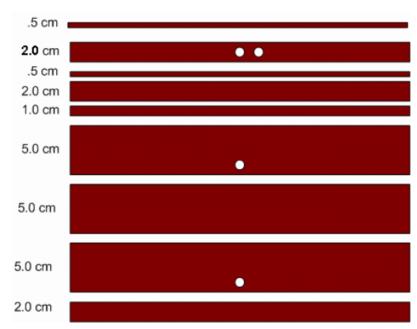
Machine QA:

Daily QA – Check Machine Output



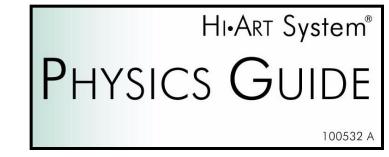


Standard Imaging A1SL "Slimline Miniature Shonka Chamber"



Daily System QA

Perform a Warmup Procedure 2-2		
Perform an Air Scan		
Check Laser Alignment		
Check Entrance Interlock and Indicators 2-16		
Check Output		





Definizione del personale fisico

- •Dalle esperienze fatte al S. Raffaele di Milano risulta che l'impegno di tempo del fisico dedicato al sistema HI ART sia così ripartito:
- •tempo dedicato al TPS: 5,75 ore per paziente
- •tempo dedicato al controllo di qualità sul paziente: 2,30 ore per ogni paziente
- •tempo dedicato al controllo di qualità sul sistema: 1,70 per ogni paziente
- •L'impegno totale di tempo per il fisico risulta di conseguenza pari a 9,75 ore per paziente e per un anno, considerando di trattare circa 200 pazienti pari a 1950 ore, ossia **un fisico dedicato full time** alla macchina, oppure 2 fisici dedicati al 50% del tempo.



Definizione del personale

Sulla scorta di dati operativi basati sull'esperienza del sistema HI ART degli Stati Uniti in definitiva sono necessari per la gestione del sistema:

- 1 medico radioterapista "full time" (oppure 2 medici al 50% del tempo)
- 1 fisico "full time" (oppure 2 fisici al 50% del tempo)
- 1 infermiera "full time"
- 2 tecnici di radiologia "full time"
- 1 Esperto Qualificato consulente "part time"
- 1 Medico autorizzato consulente "part time"
- 1 segretaria/amministrativo "part time"



TSRM

Qual è il suo ruolo?

- Confidenza con la macchina
- Confidenza nella gestione delle immagini
- Ottimizzazione della tempistica di trattamento



Delle procedure di INVESTIMENTO

Delle procedure di ACQUISTO

Del PERSONALE

AMMINISTRATIVA



SERVIZIO ASSISTENZA



Call-center

- Il supporto telefonico da parte dei Fisici di TomoTherapy è disponibile 24h al giorno, 7 gg/sett
- I Fisici di TomoTherapy sono fisicamente presenti all'interno del call-center
- E' inoltre disponibile un forum on-line degli utenti ("TomoExchange")



Potenzialità del sistema HI ART Tempi di trattamento

Tempi di trattamento per patologia in tecnica Hı Arт (IMRT E IGRT)

Distretto	Lunghezza lesione	Immagine tomo	BeamON	Totale *
Esofago	13.8 cm	2 min 17 sec	4 min 35 sec	17 min
Polmone	19.6 cm	1 min 41 sec	6 min 29 sec	21 min
Polmone	14.2 cm	2 min 17 sec	4 min 47 sec	22 min
Testa/collo	12.7 cm	1 min	4 min 13 sec	13 min
Testa/collo	14.3 cm	1 min 23 sec	4 min 50 sec	17 min
Retto	13.7 cm	1 min 42 sec	4 min 32 sec	15 min
Fegato	22.3 cm	1 min 47 sec	7 min26 sec	17 min
Vescica	12.8 cm	1 min 47 sec	4 min 18 sec	15 min

^{*} I tempi totali si riferiscono alla permanenza complessiva del paziente nella sala di trattamento.

Tempi di trattamento in sola tecnica IMRT

Testa/collo	16,1 cm	0	5 min 11 sec	16,1 min
Testa/collo	18,3 cm	0	6 min 5 sec	18,3 min
Testa/collo	18,2 cm	0	6 min	18,2 min



Tempi di effettivo utilizzo del sistema HI ART

- 252 giorni lavorativi/anno: escludendo il sabato, la domenica e i giorni festivi.
- 8 ore lavorative/giorno, ad esempio dalle 9 alle 18 con un'ora di intervallo per pausa pranzo.
- 52 visite/anno di manutenzione programmata che vengono effettuate in orari al di fuori del tempo di utilizzazione clinica della macchina.
- 10 giorni/anno di manutenzione straordinaria pari a un cautelativo 96% di up-time, essendo il 97% quello stimato sulla scorta dei dati di una base installata costituita da più di 350 impianti.
- 7 ore e 40 min: ore effettive di utilizzo della macchina/giorno, poiché venti minuti al giorno vengono impiegati per il riscaldamento della macchina.
- Di conseguenza, con il sistema HI ART, si hanno 242 giorni/anno di utilizzo della macchina e circa 1855 ore/anno di funzionamento (al netto della manutenzione e del tempo di riscaldamento).



Tempo occorrente per controlli di qualità sul sistema HI ART di TomoTherapy

- 40 min/giorno per le prove giornaliere ossia complessivamente 126 ore/anno
- 6 ore/mese in tutto per le prove settimanali e mensili ossia complessivamente 48 ore/anno
- 7,5 ore/trimestre per le prove trimestrali ossia complessivamente 22,5 ore/anno
- 20 ore/anno per il test annuale
- Complessivamente si possono considerare 216 ore/anno della macchina dedicata alle prove.
- I tempi per l'assicurazione di qualità della dosimetria sul paziente richiedono invece un tempo macchina brevissimo pari al tempo d'irradiazione di un fantoccio cioè pari a circa 10 min per paziente e considerando una media di 150 pazienti/anno saranno pari a circa 25 ore/anno
- In conclusione il tempo totale per i controlli di qualità della macchina è di circa 241 ore/anno, che possono essere effettuate dal fisico durante le ore di pausa pranzo.



Di conseguenza le effettive ore di utilizzo clinico del sistema HI ART l'anno, al netto del riscaldamento, della manutenzione e dei controlli di qualità sono circa 1855.

- Numero totale/anno di sedute effettuabili
- Numero minimo di sedute/anno effettuabili:
 1855 h x 2 sedute/h= 3710
- Numero massimo di sedute/ anno effettuabili
 : 1855 h x 2,5 sedute/h = 4637,5.





... GRAZIE PER L'ATTENZIONE