



Appropriatezza ed autorizzazioni regionali

Maurizio
Amichetti

U.O.
Protonterapia
TRENTO



*Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento



PRANOTERAPIA: IL PRIMO PAZIENTE

TG R

Ricerca del termine «*appropriatezza*»

RIFERIMENTO	RISULTATO
Vocabolario Garzanti della lingua italiana	Negativo
Lessicografia dell'Accademia della Crusca	Negativo
Vocabolario Hoepli	Negativo
Enciclopedia Treccani	Negativo



WIKIPEDIA
L'enciclopedia libera

Pagina principale
Ultime modifiche
Una voce a caso
Vetrina
Aiuto

Comunità
Portale Comunità
Bar
Il Wikipediano
Fai una donazione
Contatti

Stampa/esporta

Registra Entra

Voce [Discussione](#)

[Leggi](#) [Modifica](#) [Modifica wikitesto](#) [Cronologia](#)

Ricerca

Appropriatezza

Da Wikipedia, l'enciclopedia libera.

Questa voce o sezione sull'argomento medicina è priva o carente di note e riferimenti bibliografici puntuali.



Sebbene vi siano una *bibliografia* e/o dei collegamenti esterni, manca la contestualizzazione delle fonti con note a piè di pagina o altri riferimenti precisi che indichino puntualmente la provenienza delle informazioni. Puoi migliorare questa voce citando le fonti più precisamente. Segui i suggerimenti del progetto di riferimento.

In *Sanità* il termine **appropriatezza** è la misura di quanto una scelta o un intervento *diagnostico* o *terapeutico* sia adeguato rispetto alle esigenze del paziente e al contesto sanitario. Un intervento diagnostico o terapeutico risulta appropriato nel momento in cui risponde il più possibile, relativamente al contesto in cui si colloca, ai criteri di efficacia, *sicurezza* ed efficienza.

Il concetto di appropriatezza fa riferimento principalmente al momento decisionale dell'atto medico. Infatti, un atto medico può essere eseguito più o meno correttamente, prescindendo dalla sua appropriatezza.

Appropriateness: the next frontier

Appropriateness ratings could revolutionise health care

The health care systems of developed countries share common problems. Firstly, the explosion of costly medical technologies increasingly jeopardises our ability to give everybody all the care that would benefit them. And, secondly, the explosion in medical services has made it virtually impossible to remember the indications, complications, and costs of procedures and drugs—that is, to practise good medicine without additional help.

Studies of appropriateness underline the seriousness of these problems. By appropriate care I mean that for which the benefits exceed the risks by a wide enough margin to make it worth providing. If we could increase appropriate and decrease inappropriate care, the benefits to patients and society in terms of health and wealth would be enormous. Indeed, without methods to detect inappropriate care, society's ability to maintain universal insurance coverage may disappear.¹

But how do you measure the appropriateness of care? Although the clinical literature is the place to start, it mostly concerns the efficacy of a procedure performed under ideal

conditions and tells us little about what happens when the procedure is done under less than ideal conditions.² Furthermore, research rarely includes outcome measures that are relevant to patients and practitioners—for example, effects on health status or function.³

To measure appropriateness, colleagues and I at the RAND Corporation and the University of California, Los Angeles, have developed an explicit method, beginning with a literature analysis that summarises what is known about a procedure's efficacy, effectiveness, indications, cost, and use. The next step is to develop a list of specific clinical indications based on that review. Using the list of indications and the literature review, a panel then rates appropriateness on a scale of 1 to 9. On the basis of these ratings and clinical data collected from medical records we can measure appropriateness in actual practice.

Some of the findings have been worrying. For example, among Americans aged over 65 being treated in the fee for service system, carotid endarterectomy was performed for reasons that were equivocal, at best, in two thirds of cases.

The same was true for upper gastrointestinal endoscopy and coronary angiography in about one in four cases.⁴ In a randomly selected group of hospitals in the western United States the proportion of coronary artery bypass surgery that was inappropriate or equivocal varied among hospitals from 23% to 63%.⁵ In a study in the Trent region of Britain coronary angiography and coronary artery bypass operations were performed for inappropriate or equivocal reasons in about half of cases.⁶ And the same was true in the North West Thames region for 60% of cholecystectomies—regardless of whether they were performed in the public or private sector.⁷ Studies of the underuse of necessary care are now beginning; their previous absence is disturbing.

Two important conclusions may be drawn from the research. Firstly, inappropriate care is there if you look for it, and, more importantly, restricting the volume of care by global budgeting or planning does not eliminate it.⁸ Secondly, the rates of less than appropriate care are too large to be ignored.

How could appropriateness ratings revolutionise health care? Purchasers could decide to buy services only from doctors who agreed to operate within guidelines based on appropriateness, or services that satisfied generally accepted criteria of appropriateness. Ratings could also be used to prevent the underuse of necessary care. Decisions about licensing and recertifying doctors could be partly based on audit of the appropriateness of the care provided.

As a doctor, I hope that doctors will use appropriateness guidelines to improve the care that they deliver. Suppose that, when a patient was being considered for one of the most common 100 or so procedures, this happened: the doctor and the patient would take a few minutes to enter into the office computer all the clinical data that were critical to determine whether the procedure should be done. In a few seconds the

computer could produce an appropriateness rating, an analysis explaining the rating, and an indication of the basis for the rating (that is, mostly scientific literature or expert opinion). The patient and doctor could do their own sensitivity analysis (that is, examine with the aid of the computer how changes in the patient's symptoms, signs, or responses to treatment would alter the appropriateness of the procedure) and explore extenuating clinical circumstances.

Of course, the above process represents only a starting point. None the less, it is time to assure our patients that, before they are subjected to a procedure or denied its use, its appropriateness has been explicitly verified. Methods to assess appropriateness are available. It is time they were used by doctors to eliminate both underuse and overuse of clinical interventions.

ROBERT H BROOK

Director, health sciences program, and
professor of medicine, UCLA

The RAND Corporation,
1700 Main Street,
PO Box 2138,
Santa Monica, CA 90407-2138,
USA

¹ Brook RH, Lohr KN. Will we need to ration effective health care? *Issues in Science and Technology* 1982;3:69-77.

² Brook RH, Chassin MR, Park A, Brennan TA, Koza JJ, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. In: *J Fam Pract Health Care* 1982;2:31-41.

³ Brook RH, Lohr KN. Efficiency, effectiveness, relevance, and quality: boundary-crossing research. *Med Care* 1991;29:710-22.

⁴ Brook RH, Koenig G. General health status measures and outcome measurement: a commentary on measuring functional status. *Journal of Clinical Oncology* 1991;9:1150-60.

⁵ Chassin MR, Koza JJ, Park RE, Winkler CN, Kahn RL, Harrell FE, et al. Does inappropriate use explain geographic variation in the use of health services? A study of three procedures. *JAMA* 1987;256:2123-7.

⁶ Winkler CN, Koza JJ, Chassin MR, Brennan TA, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 1988;260:307-9.

⁷ Gray D, Simpson JR, Brennan TA, Koza JJ, Brook RH. Clinical practice: scale of coronary angiography and bypass surgery. *Lancet* 1991;338:1117-20.

⁸ Lave EA, Brook RH. Appropriateness of cholecystectomy: the public and private sectors compared. *Am J of Surg* 1991;76(suppl 4):91-101.

La valutazione dell'appropriatezza risulta di particolare attualità nel contesto sanitario attuale anche per l'irrompere (*a getto continuo*) nel mercato di tecniche innovative.

Evoluzione tecnologica in radioterapia

Scopo: miglioramento di controllo locale, sopravvivenza e Q.o.L. con:

1. escalation di dose equitossica
2. riduzione effetti collaterali a parità di dose

Complicazione:

le nuove tecnologie sono spesso.....

- ▶ costose;
- ▶ necessitano di analisi di *outcome* spesso difficili da condurre;
- ▶ in competizione fra loro;
- ▶ indicazioni relativamente limitate;
- ▶ fonte di controversia.

Impatto della tecnologia nella programmazione sanitaria

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) processo di analisi e decisione strutturato e multidimensionale
deve essere valutato a livello



▶ Economico

▶ Etico

▶ Sociale

▶ Organizzativo

▶ Sanitario → produzione di evidenza scientifica

→ definizione indicazioni cliniche

→ valutazioni di appropriatezza

Appropriatezza in radioterapia

- *«fare la cosa giusta, al momento giusto, alla persona giusta, nel modo giusto e al costo giusto»*
- Ottimizzare l'uso delle risorse per migliorare il livello di salute del singolo e della popolazione
- L'uso delle tecniche innovative è il mezzo (per produrre un atto medico clinicamente appropriato) non il fine

Appropriatezza in radioterapia

- Purtroppo, le prove di efficacia e sicurezza non hanno validità assoluta, ma statistica.
- Esiste una significativa variabilità individuale per quanto riguarda la risposta a diverse terapie, ancorché applicate appropriatamente.

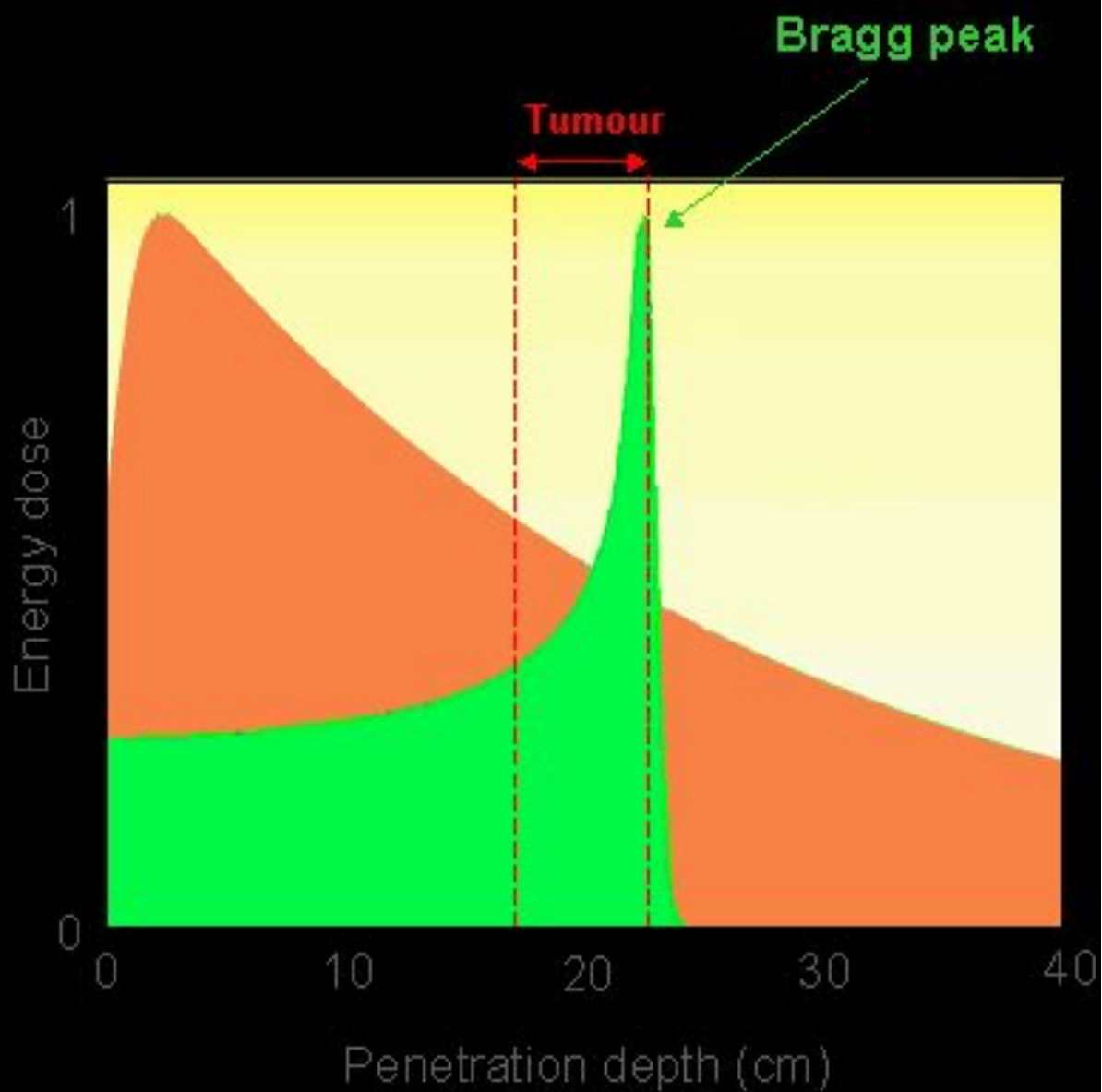
Photons

Linear accelerator 15 MV

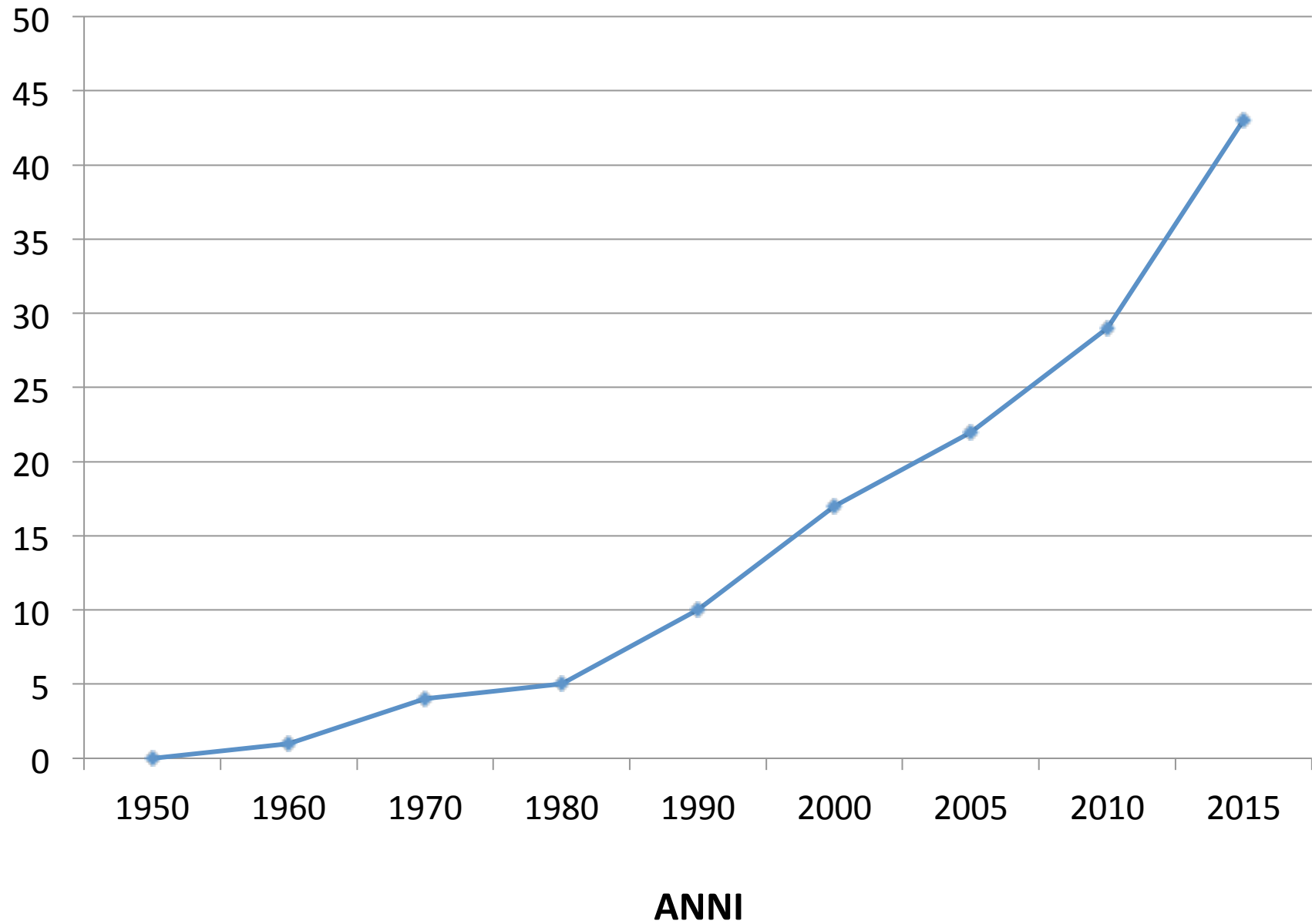
Protons

190 MeV kinetic energy =
25 cm penetration depth

Direction of radiation



N. CENTRI di ADROTERAPIA



COUNTRY	WHERE SITE	PARTICLE	FIRST (-LAST) PATIENT	PATIENT TOTAL	DATE OF TOTAL	
Belgium	Louvain-la-Neuve	p	1991 (-1993)	21	1993	ocular tumors only
Canada	Vancouver (TRUMF)	z ⁺	1979 (-1994)	367	1994	ocular tumors only
Canada	Vancouver (TRUMF)	p	1995	175	Dec-13	ocular tumors only
Czech Rep.	Prag (PTCCZ)	p	2012	140	Dec-13	
China	Wanjie (WPTC)	p	2004	1078	Dec-13	
China	Lanzhou	C ion	2006	213	Dec-13	
England	Clatterbridge	p	1989	2446	Dec-13	ocular tumors only
France	Nice (CAL)	p	1991	4936	Dec-13	ocular tumors only
France	Orsay (CPO)	p	1991	6432	Dec-13	5082 ocular tumors
Germany	Darmstadt (GSI)	C-ion	1967 (-2009)	440	2009	
Germany	Berlin (HM)	p	1998	2312	Dec-13	ocular tumors only
Germany	Munich (RPTC)	p	2009	1811	Dec-13	
Germany	HIT, Heidelberg	C ion	2009	1368	Dec-13	
Germany	HIT, Heidelberg	p	2009	503	Dec-13	
Germany	WPE, Essen	p	2013	32	Dec-13	
Italy	Catania (INFN-LNS)	p	2002	293	Nov-12	ocular tumors only
Italy	Pavia (CNAO)	p	2011	76	Dec-13	
Italy	Pavia (CNAO)	C ion	2012	105	Dec-13	
Japan	Chiba	p	1979 (-2002)	145	2002	ocular tumors only
Japan	Tsukuba (PMRC, 1)	p	1983 (-2005)	700	2000	
Japan	Chiba (HIMAC)	C ion	1994	8073	Dec-13	377 with scanning
Japan	Kashiwa (NCC)	p	1998	1226	Mar-13	
Japan	Hyogo (HBMIC)	p	2001	4223	Dec-13	
Japan	Hyogo (HBMIC)	C ion	2002	1935	Dec-13	
Japan	WERC	p	2002 (-2009)	62	2009	
Japan	Tsukuba (PMRC, 2)	p	2001	2967	Dec-13	
Japan	Shizuoka	p	2003	1590	Dec-13	
Japan	Koriyama-City	p	2008	2306	Dec-13	
Japan	Gunma	C ion	2010	985	Dec-13	
Japan	Busuki (MMRI)	p	2011	919	Dec-13	
Japan	Fukui City (Prefectural Hospital)	p	2011	428	Dec-13	
Japan	Nagoya PTC, Nagoya, Aichi	p	2013	199	Dec-13	
Japan	Tosu (Sage-HIMAT)	p	2013	62	Dec-13	
Poland	Krakow	p	2011	39	Dec-13	ocular tumors only
Russia	Dubna (1)	p	1967 (-1996)	124	1996	
Russia	Moscow (ITEP)	p	1969	4320	Dec-13	
Russia	St. Petersburg	p	1975	1386	Dec-12	
Russia	Dubna (JINR, 2)	p	1999	995	Dec-13	
South Africa	Themba LABS	p	1993	521	Dec-13	
South Korea	Ilan, Seoul (NCCR)	p	2007	1296	Dec-13	
Sweden	Uppsala (1)	p	1957 (-1976)	73	1976	
Sweden	Uppsala (2)	p	1989	1356	Dec-13	
Switzerland	Vilgen PSI (Pion)	z ⁺	1980 (-1993)	503	1993	
Switzerland	Vilgen PSI (OPTIS 1)	p	1984 (-2010)	5458	2010	ocular tumors only
Switzerland	Vilgen-PSI, Ind OPTIS2	p	1996	1581	Dec-13	695 ocular tumors
USA, CA	Berkeley 184	p	1954 (-1957)	30	1957	
USA, CA	Berkeley	He	1957 (-1992)	2054	1992	
USA, NM	Los Alamos	z ⁺	1974 (-1982)	230	1982	
USA, CA	Berkeley	ions	1975 (-1992)	433	1992	
USA, MA	Harvard (HCL)	p	1961 (-2002)	9116	2002	
USA, CA	Loma Linda (LLUMC)	p	1990	17829	Dec-13	
IN, USA	Bloomington (MPRI, 1)	p	1993 (-1999)	34	1999	ocular tumors only
USA, CA	UCSF - CNL	p	1994	1621	Dec-13	ocular tumors only
USA, MA	Boston (NPCT)	p	2001	7345	Dec-13	
USA, IN	Bloomington (IU Health PTC)	p	2004	1927	Dec-13	
USA, TX	Houston (MD Anderson)	p	2006	4746	Dec-13	
USA, FL	Jacksonville (UFPTI)	p	2006	5085	Dec-13	
USA, OK	Oklahoma City (ProCure PTC)	p	2009	1364	Dec-13	
USA, PA	Philadelphia (UPenn)	p	2010	1750	Dec-13	
USA, IL	CDH Wamerville	p	2010	1329	Dec-13	
USA, VA	Hampton (HUPTI)	p	2010	767	Dec-13	
USA, NY	New Jersey (ProCure PTC)	p	2012	512	Dec-13	
USA, WA	Seattle (SCCA ProCure PTC)	p	2013	86	Dec-13	
USA, MO	St. Louis (S. Lee King PTC)	p	2013	1	Dec-13	


Total for all facilities (in operation and out of operation):

2054 He
1100 pions
13119 C-ions
433 other ions
105743 protons
122449 Grand Total

PAESE	OPERATIVI	IN COSTRUZIONE	IN PIANIFICAZIONE
ASIA			
Giappone	12	4	-
Cina	3	-	2
Corea	1	1	-
Taiwan	-	1	-
India	-	-	1
USA	16	12	1
EUROPA			
Germania	4	1	-
Francia	2	1	-
Italia	3	-	-
Svizzera	1	-	1
Svezia	1	1	-
Cechia	1	-	
Slovacchia	-	-	1
Polonia	-	1	-
Austria	-	1	-
Olanda	-		4
UK	-		2
AFRICA			
Sud Africa	1	-	-
Arabia	-	1	-
RUSSIA	3	1	1
TOTALE	48	24	13

Ricerca su pubmed

[Proton irradiation of the pituitary and its metabolic effects.](#)
3667. MCCOMBS RK.
Radiology. 1957 Jun;68(6):797-811. No abstract available.
PMID: 13441906 [PubMed - indexed for MEDLINE]
[Related citations](#)



al 21 ottobre : 3598 citazioni

[Proton beam therapy for locally advanced lung cancer. A review.](#)
8. Schild SE, Rule WG, Ashman JB, Vora SA, Keole S, Anand A, Liu W, Bues M.
World J Clin Oncol. 2014 Oct 10;5(4):568-75. doi: 10.5306/wjco.v5.i4.568. Review.
PMID: 25302161 [PubMed] [Free PMC Article](#)
[Related citations](#)

Querelle scientifica

La terapia con adroni (protoni o ioni) è un esempio tipico delle difficoltà di valutazione di una nuova tecnologia.

Vantaggio teorico molto grande (selettività sia dal punto di vista fisico-balistico e biologico):

- ➔ avanzamento tecnologico é risultato positivo di per se
- ➔ “salto” delle tappe classiche della EBM (*trials* randomizzati...)

EDITORIAL

**Particle Therapy – A next logical step in the improvement
of radiotherapy**

HÅKAN NYSTRÖM¹, ERIK BLOMQVIST², MORTEN HØYER³, ANDERS MONTELIUS²,
LUDVIG PAUL MUREN³, PER NILSSON⁴, ZAHRA TAHERI-KADKHODA⁵
& BENGT GLIMELIUS^{2,6}

¹*The Skandion Clinic, Uppsala, Sweden,* ²*Uppsala University Hospital, Uppsala, Sweden,* ³*Aarhus University Hospital, Aarhus, Denmark,* ⁴*Skåne University Hospital, Lund, Sweden,* ⁵*Sahlgrenska University Hospital, Gothenburg, Sweden* and ⁶*Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden*

Argomenti di controversia

- **Costi** (investimento, operatività)
- **Biologia** (equivalenza di dose)
- **Fisica** (incertezze distribuzione di dose)
- **Applicazioni** «*evidence based*»

Approccio alla appropriatezza in adroterapia (protoni)

1. Non è una nuova terapia ma **la stessa terapia** (radio) con lo stesso meccanismo biologico ma sviluppato più localmente. I protoni sono in uso da 50 anni e l'efficacia è dimostrata dai risultati della radioterapia combinati dalla inerente miglior distribuzione di dose dei protoni. Per cui non sono giustificati studi randomizzati.
2. I protoni sono **una nuova terapia** e il loro presunto beneficio è una ipotesi che richiede dimostrazioni cliniche. L'uso dei protoni pone nuove problematiche tecnologiche e richiede studi per chiarire le incertezze tecniche e biologiche.

Should Randomized Clinical Trials Be Required for Proton Radiotherapy?

Michael Goitein, *Department of Radiation Oncology, Harvard Medical School, Boston, MA*

James D. Cox, *Division of Radiation Oncology, The University of Texas M.D. Anderson Cancer Center, Houston, TX*

Radiotherapy and Oncology 83 (2007) 105–109
www.thegreenjournal.com

Editorial

Proton beam therapy – Do we need the randomised trials and can we do them?

Bengt Glimelius^{a,b,*}, Anders Montelius^a

^aDepartment of Oncology, Radiology and Clinical Immunology, Uppsala University Hospital, Uppsala, Sweden, ^bDepartment of Oncology and Pathology, Karolinska Institutet, Stockholm, Sweden

[Display Settings:](#) Abstract[Send to:](#)

Radiother Oncol. 2012 Apr;103(1):8-11. doi: 10.1016/j.radonc.2012.02.001. Epub 2012 Mar 9.

An evidence based review of proton beam therapy: the report of ASTRO's emerging technology committee.

[Allen AM](#), [Pawlicki T](#), [Dong L](#), [Fourkal E](#), [Buyyounouski M](#), [Cengel K](#), [Plastaras J](#), [Bucci MK](#), [Yock TI](#), [Bonilla L](#), [Price R](#), [Harris EE](#), [Konski AA](#).

Davidoff Center, Tel Aviv University, Petach Tikvah, Israel. Aarona2@clalit.org.il

Abstract

Proton beam therapy (PBT) is a novel method for treating malignant disease with radiotherapy. The purpose of this work was to evaluate the state of the science of PBT and arrive at a recommendation for the use of PBT. The emerging technology committee of the American Society of Radiation Oncology (ASTRO) routinely evaluates new modalities in radiotherapy and assesses the published evidence to determine recommendations for the society as a whole. In 2007, a Proton Task Force was assembled to evaluate the state of the art of PBT. This report reflects evidence collected up to November 2009. Data was reviewed for PBT in central nervous system tumors, gastrointestinal malignancies, lung, head and neck, prostate, and pediatric tumors. Current data do not provide sufficient evidence to recommend PBT in lung cancer, head and neck cancer, GI malignancies, and pediatric non-CNS malignancies. In hepatocellular carcinoma and prostate cancer there is evidence for the efficacy of PBT but no suggestion that it is superior to photon based approaches. In pediatric CNS malignancies PBT appears superior to photon approaches but more data is needed. In large ocular melanomas and chordomas, we believe that there is evidence for a benefit of PBT over photon approaches. PBT is an important new technology in radiotherapy. Current evidence provides a limited indication for PBT. More robust prospective clinical trials are needed to determine the appropriate clinical setting for PBT.

Metodi di valutazione dell'appropriatezza

- Studi prospettici randomizzati
- Ricerca comparativa di efficacia
 - Studi osservazionali
 - Studi clinici pragmatici
 - Registri (di patologia.....)
- Linee guida, peer review

Valutazione delle performances



Entità del guadagno



Risultati a lungo termine



Processo dinamico



ASSOCIAZIONE ITALIANA DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

**L'APPROPRIATEZZA IN RADIOTERAPIA ONCOLOGICA:
INDICAZIONI E CONSIDERAZIONI
DELL'ASSOCIAZIONE ITALIANA DI RADIOTERAPIA
ONCOLOGICA (AIRO)**

Versione 01.2012

1

quello di una tecnica capace di ottenere una elevata percentuale di controllo locale e, in casi clinici selezionati un miglioramento della sopravvivenza (Solberg, T et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: executive summary. Practical Radiation Oncology 2012, 2, 2-9; si tratta del riassunto operativo di uno dei "libri bianchi" prodotti dall'[ASTRO](#) sulle nuove tecniche radioterapiche). La stessa fonte riassume così il giudizio sulla [radioterapia stereotassica "body" \(stereotactic body radiation therapy, SBRT\)](#): "L'efficacia della SBRT è stabilita per una varietà di condizioni cliniche come trattamento a presentazione di alcuni specifici tumori maligni in stadio iniziale o come trattamento per tumori selezionati in pazienti con malattia oligometastatica (che presenta solo poche metastasi), per tumori benigni particolari localizzati all'interno o in prossimità del sistema nervoso centrale, o per tumori recidivati in sedi anatomiche già irradiate. Sia la SRS, sia la SBRT sono metodiche complesse, richiedono l'impiego di personale competente ed esperto e una attenta definizione delle procedure tecniche e di controlli di qualità. Queste tecniche possono essere realizzate con una varietà di apparecchiature ([LINAC](#), [Gamma-knife™](#), [Cyber-knife™](#), [Tomotherapy™](#), [TrueBeam™](#), [Axxesse™](#)).

Per quanto riguarda la [adroterapia](#), essa necessita di apparecchiature costose e complesse. L'Italia si è dotata di Centri per adroterapia, che allo stato attuale hanno l'autorizzazione a trattare patologie selezionate quali i cordomi ed i melanomi della coroide (una struttura anatomica oculare), tumori rari per i quali vi è un consenso unanime sulla appropriatezza ed efficacia di questa modalità terapeutica. Il programma di sviluppo dei Centri di Adroterapia italiani prevede una progressiva implementazione della metodica, attraverso la collaborazione con la rete italiana dei Centri di Radioterapia, per gli altri impieghi clinici, potenzialmente promettenti, sinora studiati negli USA, in Giappone, in Francia ed in Germania. Si prevede che, a regime, secondo protocolli clinici che andranno con il tempo a definirsi, possano essere trattate con adroterapia nel nostro Paese un numero maggiore di pazienti.

In relazione alla notevole differenza dei costi di acquisizione, installazione ed esercizio delle diverse apparecchiature per IGRT, solo la valutazione a lungo termine di dati clinici raccolti prospetticamente potrà fornire accurate indicazioni di appropriatezza non solo clinica ma anche tecnica. Alcune Regioni italiane, come l'Emilia Romagna, hanno promosso e finanziato studi prospettici di questo tipo nei Centri di Radioterapia.

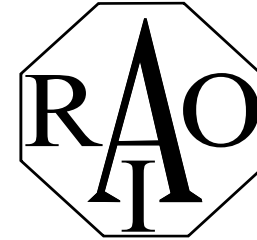
Una netta maggioranza degli oltre 300 acceleratori lineari in esercizio clinico in Italia ha la potenzialità per trattamenti 3D-CRT e buona parte di essi anche per tecniche IMRT. Poiché le apparecchiature con potenzialità IGRT sono state introdotte nel nostro sistema sanitario più recentemente di quelle capaci di trattamenti IMRT, il loro numero sul territorio nazionale è inferiore anche se la loro diffusione non è trascurabile. Gli acceleratori lineari con sistemi IGRT (Elekta™, Siemens™ e Varian™) sono oltre 50, le apparecchiature per Tomotherapy™ una ventina, 6 i Gamma-knife™, 6 i Cyberknife™, 3 i Vero™ installati o in corso di installazione.

Ruolo oncologo radioterapista nello sviluppo e nella valutazione di nuove tecnologie rimane fondamentale per:

- la corretta pianificazione del fabbisogno

- per la definizione della opportunità e necessità dell'uso di una apparecchiatura innovativa per il singolo paziente

A.I.R.O. document 2004



On the basis of the potential patients to be treated in Italy, a need of 5 proton-therapy centers have been estimated widespread in the Italian territory: one for every 8-10 million of people





Ministero della Salute

PIANO ONCOLOGICO NAZIONALE

2010/2012

SINTESI PER LA STAMPA



Tabella 4.6 RINNOVO TECNOLOGICO DELLE ATTREZZATURE - RADIOTERAPIA

Azioni Programmatiche Triennio 2010 - 2012

- Sostituzione apparecchiature con apparecchiature in grado di attuare una terapia molto più "mirata" e con risparmio dei tessuti sani quali IGRT, IMRT, VMAT e tomotherapy (attualmente disponibili in pochi centri italiani)
- Messa in funzione di apparecchiature per Adroterapia per trattare pazienti con protoni e ioni: il CNAO (Centro Nazionale di Adroterapia) entrerà in uso clinico a fine 2009; è prevista la costruzione di altri tre centri, uno a Trento, uno a Mestre ed uno a Catania
- Implementazione delle associazioni Radio-Chemioterapiche per un numero sempre maggiore di patologie neoplastiche
- Adeguamento/implementazione di programmi di umanizzazione della cura e delle strutture (eg. personale specializzato del tipo case manager e percorsi personalizzati)
- Implementazioni disponibilità di posti letto per degenze ordinarie e diurne
- Aumento delle risorse umane soprattutto del numero di specializzandi in radioterapia e quindi dei radioterapisti

**Hadrontherapy for cancer treatment:
overview of the evidence on safety and effectiveness**

Conclusions and recommendations

Due to the scarcity of good quality clinical studies (RCTs, prospective cohort studies, comparative studies, long-term follow-up studies) it is impossible to draw firm conclusions about either the efficacy or the effectiveness of any form of HT for cancer treatment.

In some cases, clinical studies suggested an increase of safety and efficacy by using HT instead of traditional RT for some type of rare tumours (uveal melanoma, skull and neck chordomas, and NSCLC). Nonetheless, there is uncertainty regarding these estimates, due to methodological and design biases of the available studies. Therefore presently available evidence is not sufficient to support routine clinical use of HT.

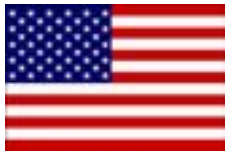
Italian facilities which introduced this technology should give priority to experimental use of HT and should aim at producing, in the next years, high quality evidence, setting up comparative studies adequate in design, methods and power with international collaboration. Besides, long term follow-up (15-20 years) within clinical studies should be encouraged for the assessment of very late effects of HT compared to other forms of radiotherapy. It is doubtful whether HT should be used outside well designed research protocols with ethical supervision.

Should uncertainty be resolved in the future, given the burden of disease, the size of the target population affected by pathologies for which HT is suggested to be more promising and the high costs associated with

HT, a dedicated need assessment analysis should be carried out to estimate the number of centres needed nationwide.

National Recommendations

United States (ASTRO)



Group 1:

Ocular tumours, including intraocular melanomas
Skull base chordoma and chondrosarcoma
Primary or metastatic spinal tumours
Primary or benign tumours in children, including palliative
Patients with genetic syndromes (NF type 1 and retinoblastoma)
Hepatocellular cancer with hypofractionated regimens

Group 2:

All other indications are suitable when the patient is enrolled in a clinical trial or patient registry.

England



All ages:

Skull base chordoma or chondrosarcoma,
Spinal chordoma
Spine and paraspinal bone and soft-tissue sarcomas (non-Ewing)

Pediatric (<16years of age):

Ependymoma
Selected LGG
Craniopharyngioma
Pineal parenchymal tumours
Rhabdomyosarcoma
Ewing sarcoma
Retinoblastoma
Esthesioneuroblastoma

Denmark



Adults:

Chordoma and chondrosarcoma, other skull base sarcomas
Ependymoma
Primitive neuroectodermal tumour
Pituitary adenoma and sphenoidal meningioma
Acoustic neuroma
Arteriovenous malformation
Germinoma (brain, thorax, and abdomen)
Eye and orbital tumours
Lymphoma
Selected sarcomas
Nasopharyngeal cancer recurrences

Children and young adolescents:

Medulloblastoma
Ependymoma
Craniopharyngioma
Germinoma
Optic pathway glioma
Retinoblastoma
Nephroblastoma
Osteosarcoma or Ewing sarcoma
Other sarcomas

Netherlands



Standard indications:

Skull base or spinal chordoma and chondrosarcoma
Other intracranial, spinal, and paraspinal tumours, including meningioma
Pediatric tumours (bone tumours, STS, LGG, meningioma, medulloblastoma, ependymoma, and neuroblastoma)

Potential indications:

Re-irradiation (intracranial tumours, H&N)
Paranasal sinus tumours
Nasopharyngeal carcinoma
Retroperitoneal sarcoma

Lo sviluppo dell'evidenza

- A) beneficio chiaro (PED): studi randomizzati non etici
- B) beneficio inesistente (cute): T. non considerata
- C) zona grigia (polmone, prostata) e implicazioni economico-organizzative: studi randomizzati
- D) altre indicazioni (maggioranza): raccolta dati clinici

Conclusioni (.....)

Orto-
voltage

Co 60

LINACS

3D planning

IMRT

Tomo-
IMAT

P+/
IMPT

Miglioramento della distribuzione di dose

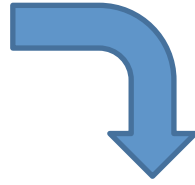
I protoni possono essere considerati il «*next logical step*» nella evoluzione della radioterapia

Tuttavia, non sono necessariamente competitivi con i metodi avanzati di radioterapia convenzionale

Essi possono semplicemente rappresentare una modalità addizionale di trattamento per quei casi che non possono essere trattati con soddisfazione con altre tecniche



k6502835 www.fotosearch.it



k5956784 www.fotosearch.it

Autorizzazioni

- Regionali
- Nazionali



Autorizzazioni regionali

domanda di autorizzazione per l'**esercizio di attività sanitaria e socio sanitaria** presentata (dal legale rappresentante dell'iniziativa) alla regione di appartenenza

Autorizzazioni nazionali

La legge nazionale (d.l. 230/95) in attuazione delle direttive Euratom prevede la concessione di un **nulla osta preventivo** all'impiego di sorgenti di radiazioni, nello specifico di categoria A, da parte del Ministero dello sviluppo economico (MISE), di concerto con i Ministeri di ambiente, interno, lavoro e previdenza sociale, sentita l'ISPRA (Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale).

Nel nulla osta possono essere stabilite particolari **prescrizioni** per gli aspetti connessi alla costruzione, per le prove e per l'esercizio, nonché per l'eventuale disattivazione degli impianti.

Livelli essenziali di assistenza (LEA)

I **LEA** sono costituiti dall'insieme delle attività, dei servizi e delle prestazioni che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) eroga a tutti i cittadini gratuitamente, indipendentemente dal reddito e dal luogo di residenza;

L'Adroterapia, in quanto modalità di terapia oncologica, dovrebbe farne parte in linea di principio;

I LEA vanno rinnovati in date stabilite, passato il vaglio di una apposita commissione, seguendo un percorso metodologico per l'inserimento o l'esclusione.

Comitato Livelli Essenziali Assistenza

Il Comitato, istituito con decreto Ministero Salute (21.11.2005) è composto da:

- 4 rappresentanti del Ministero della salute (di cui uno con funzioni di coordinatore)
- 2 rappresentanti del Ministero dell'Economia e Finanze
- 1 rappresentante del Dipartimento per gli affari regionali della Presidenza del Consiglio dei Ministri
- 7 rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei Presidenti delle Regioni e delle P.A..

Tariffazione

Il **Nomenclatore-Tariffario** contiene l'elenco teorico delle prestazioni sanitarie e delle relative tariffe di riferimento, sulle quali vengono calcolate le percentuali massime di rimborso che sono stabilite per le varie tipologie di prestazioni



La prestazione di Adroterapia va individuata quale prestazione da erogare nel nomenclatore-tariffario

Prestazione «regionale»

- La riforma del titolo V della Costituzione ha previsto per le Regioni la possibilità di utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni aggiuntive a quelle incluse nei LEA.
- I LEA (aggiuntivi!) possono essere diversi da regione a regione e la tariffa della prestazione sviluppata a livello regionale può:
 - essere proposta alla approvazione della Conferenza Stato-Regioni
 - produrre convenzioni tra singole Regioni (autorizzazione al rimborso).



© Matteo Visintainer

