



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Relazione tecnica per l'attivazione della UOC Radioterapia presso il sito di Castelfranco V.to.

1 Premessa

1.1 Il modello regionale Hub e Spoke

1.1.1 Il Piano Socio Sanitario Regionale 2012 L.R. 23/2012

Il modello a rete, sviluppato in modo integrato, rappresenta l'approccio ideale per governare sistemi complessi adattativi, come le organizzazioni sanitarie. Per dare risposta a tutti i potenziali e crescenti bisogni di salute e per una gestione ottimale delle cure e delle risorse, anche l'assistenza erogata in ambito ospedaliero va dunque inserita in un sistema di offerta strutturato secondo una logica di rete, fondata sulla collaborazione tra strutture e professionisti.

In coerenza con questa concezione, La Regione Veneto, in ambito di programmazione sanitaria, ha ritenuto doveroso completare il processo di razionalizzazione della rete ospedaliera delineando le reti cliniche funzionali (es. per la terapia del dolore, l'emergenza neonatale, le grandi ustioni, i trapianti, i tumori rari, ictus, infarto, centri di radioterapia) organizzate su un modello denominato *hub and spoke* che prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che richiede più complessi sistemi produttivi, in un numero limitato di centri (hub) che trattino volumi di attività tali da garantire la miglior qualità dell'assistenza erogata e il miglior utilizzo delle risorse organizzative disponibili. L'attività di tali centri è fortemente integrata attraverso connessioni funzionali con quella dei centri periferici (spoke) che assicurano l'assistenza per la casistica residua. Pertanto, richiede che tutti gli Ospedali siano collegati funzionalmente tra loro, anche comportando il collocamento di alcune specialità chirurgiche e/o di procedure diagnostiche ed interventistiche in sole specifiche realtà.

Le reti cliniche integrate devono rispondere a due principi cardine:

- Garantire a tutti i cittadini del Veneto una uguale ed uniforme accessibilità alle migliori cure sanitarie, nel luogo adeguato e con una tempistica adeguata, anche fornendo indicazioni sulle performance cliniche delle diverse strutture;
- Garantire la sicurezza delle prestazioni al paziente, strettamente correlata alla expertise clinica e ad una adeguata organizzazione.

Il modello della rete di assistenza ospedaliera si articola su due livelli:

1. Ospedali di riferimento provinciale (Centri HUB) _presenza di specialità di base e medio livello per il territorio di riferimento; presenza di ALTE specialità per un territorio sovraziandale – Le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, oltre ad essere hub per le rispettive province, costituiscono centri di riferimento regionale per alcune funzioni.

27-03-2019 *fee*₁

2. Presidi ospedalieri di rete (CENTRI SPOKE). Devono garantire l'attività di emergenza ed urgenza, la specialistica di bassa e media complessità e i servizi di diagnosi e cura (laboratorio, anatomia patologica, radiologia, dialisi) assicurati in rete.

A questi due livelli si affiancano strutture per acuti integrative della rete, anche a indirizzo mono-specialistico, denominate "Ospedali nodi della rete", caratterizzati da un prevalente indirizzo medico-riabilitativo e integrati nel sistema dell'Emergenza-urgenza.

1.1.2 Le schede regionali

In relazione alla necessità di mettere in atto provvedimenti di razionalizzazione della rete ospedaliera essenziali per ridefinire un riassetto strutturale del sistema socio-sanitario veneto rispondenti agli attuali bisogni della società veneta e agli standard di programmazione, con Deliberazione della Giunta Regionale n. 2122 del 19 novembre 2013, sono state approvate le schede di dotazione ospedaliera, sia delle strutture pubbliche sia degli erogatori privati accreditati, che individuano la qualifica di ciascun ospedale all'interno della rete ed adeguano la dotazione, di cui alla L.R. 39/1993, alle disposizioni previste dalla L.R. n. 23/2012 e s.m.i;

In linea con i principi stabiliti dal PSSR e con il modello hub and spoke della rete ospedaliera, già dal 2013, la Regione ha assegnato allo IOV -IRCCS il ruolo di Centro Regionale di supporto e di coordinamento della rete oncologica. Tale ruolo ha trovato la sua concreta manifestazione nella istituzione della Rete Oncologica Veneta (ROV,) avvenuta con la DGR n. 2067 del 19 novembre 2013.

Con riferimento specifico al Servizio di Radioterapia, si descrive con lo schema sotto riportato la ripartizione per Azienda Sanitaria della specialità medesima, la tipologia di struttura/setting (UOC o USD) e l'ammontare dei posti letto, laddove previsto, nell'ambito delle rete ospedaliera (DGR 2122-2013).

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Pee 2', located in the bottom right corner of the page.

Azienda	Struttura	Tipologia	La specialità di Radioterapia per area funzionale/setting	N° Apicalità (UOC)	N° Posti letto
ULSS 1	Ospedale S. Martino di Belluno	HUB a valenza provinciale	Disciplina in Area Servizi di Diagnosi e Cura	1 UOC	-
ULSS 6	Ospedale S. Bortolo di VICENZA	HUB a valenza provinciale	Disciplina in Area Medica	1 UOC – Struttura di riferimento provinciale	8
ULSS 8	Ospedale di Castelfranco	Presidio ospedaliero di rete	Disciplina in Area Servizi di Diagnosi e Cura	1 UOC	-
ULSS 9	Ospedale Ca' Foncello di Treviso	Hub a valenza provinciale	Disciplina in Area Medica	1 UOC	-
ULSS 12	Ospedale dell'Angelo di Mestre	Hub a valenza provinciale	Disciplina in Area Medica	1 UOC – Struttura di riferimento provinciale	6
ULSS 12	Ospedale Civile SS. Giovanni e Paolo di Venezia	Presidio ospedaliero di rete	Disciplina in Area Medica	Nessuna UOC. Istituzione di una 1 USD	6
ULSS 16	Policlinico Abano Terme (Struttura Privata Accreditata)	Presidio ospedaliero con compiti complementari ed integrativi della rete ospedaliera regionale	Disciplina in Setting ambulatoriale	Nessuna UOC	-
ULSS 17	Ospedale di Este - Monselice	Presidio ospedaliero di rete	N.P.	Nessuna UOC. Istituzione di una 1 USD, all'interno della funzione di Radiologia	-
ULSS 18	S. Maria della Misericordia di Rovigo	Hub a valenza provinciale	Disciplina in Area Medica	1 UOC	-
ULSS 21	Ospedale Mater Salutis di Legnago	Presidio ospedaliero di rete	Disciplina in Area Medica	1 UOC	-
ULSS 22	Ospedale Classificato ex L. 132/68 Ospedale S. Cuore Don Calabria di Negrar -VR	Presidio ospedaliero	Disciplina in: a) Area Servizi di Diagnosi e Cura b) in setting ambulatoriale (solo per terapia radiante)	N.P.	-
AOUIVR	Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona	Hub a valenza regionale	Disciplina in Area Medica	1 UOC	10
IRCCS IOV	IRCCS IOV	Centro Regionale di supporto e di coordinamento della rete oncologica	Disciplina in Area Medica	1 UOC	28

1.1.3 La Rete Oncologica Veneta

Il modello della Rete Oncologica Veneta, istituita con la Delibera della Giunta Regionale n. 2067 del 19 novembre 2013, coerentemente a quanto proposto nel Piano Oncologico Nazionale, è quello di un network assistenziale sul modello delle reti hub and spoke, riconoscendo all'Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS il ruolo di centro hub per il coordinamento delle attività di alta specializzazione ed eccellenza, in stretta sintonia con le Aziende Ospedaliere di Padova e Verona. L'Istituto Oncologico Veneto, oltre a svolgere la funzione di fulcro nello sviluppo e nella verifica dell'applicazione di linee guida ha il compito di studiare e monitorare le aree del Veneto a più alta incidenza di patologie tumorali, di favorire il trasferimento dei risultati della ricerca alle attività assistenziali, di accrescere la qualità dell'assistenza ai malati oncologici, di sperimentare nuovi modelli organizzativi al fine di potenziare e migliorare le relazioni tra le strutture della rete sanitaria, di garantire la qualificazione dei professionisti e l'aggiornamento attraverso il potenziamento delle attività di formazione e infine di sviluppare ed implementare la collaborazione e lo scambio di conoscenze con altri centri di ricerca e assistenza.

La Rete Oncologica è articolata su più livelli:

- Coordinamento Regionale della Rete Oncologica del Veneto (CROV), con sede presso l'Istituto Oncologico Veneto IRCSS, i cui principali ambiti di intervento sono riassumibili in: coordinamento dei programmi e valutazione dell'attività dei Poli Oncologici con l'individuazione delle strutture di riferimento per il trattamento di determinate patologie oncologiche complesse; coordinamento delle attività di Ricerca in oncologia agevolando una partecipazione condivisa; validazione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e di linee guida proposte dai Poli Oncologici; definizione dei percorsi di formazione professionale e aggiornamento, informazione e comunicazione, monitoraggio delle attività delle Commissioni di Rete;
- Poli Oncologici individuati presso gli Ospedali con un bacino d'utenza ottimale di 1.000.000 di abitanti;
- Dipartimenti di Oncologia Clinica, da attivare presso ogni azienda sanitaria che costituiscono il primo nodo della rete oncologica, fermo restando le collaborazioni a livello interaziendale, in considerazione della dotazione tecnologica e/o di particolari situazioni logistiche
- Gruppi Oncologici Multidisciplinari

L'obiettivo principale di tale modello è quello di garantire la tempestività nella presa in carico dei pazienti, adeguati livelli di cura e di continuità dell'assistenza, equità nelle condizioni di accesso e di fruizione, assicurando sia un'informazione capillare alla cittadinanza in considerazione che, indipendentemente dalle modalità di accesso alle cure oncologiche e dal luogo di residenza, a ogni cittadino devono essere comunque fornite le migliori cure limitandone per quanto possibile i trasferimenti, nel pieno rispetto della sicurezza delle cure erogate, sia una risposta adeguata al fabbisogno regionale ed il controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed erogativa. Tra gli altri obiettivi secondari della Rete Oncologica Veneta si evidenzia anche quello di *supportare l'aggiornamento della dotazione tecnologica per la radioterapia oncologica*.

La Regione Veneto, nell'ottica di assicurare equità ed omogeneità di cura nell'accesso al trattamento radioterapico, con DDR n. 18 del 13 giugno 2016, identifica i criteri di priorità clinica per patologia per l'erogazione dei trattamenti radioterapici in regime di SSN:

- CODICE BIANCO (trattamenti differibili): 90-120 giorni dalla prima visita radioterapica o data in cui viene posta indicazione al trattamento radioterapico;

- CODICE VERDE (trattamenti prioritari): 30-60 giorni dalla prima visita radioterapica o data in cui viene posta indicazione al trattamento radioterapico;
- CODICE GIALLO (trattamenti programmati): non oltre 180 giorni dalla prima visita radioterapica o data in cui viene posta indicazione al trattamento radioterapico;
- CODICE ROSSO (trattamenti urgenti o palliativi): entro 72 ore dalla prima visita radioterapica se trattamenti urgenti, entro 10-15 giorni dalla prima visita radioterapica o data in cui viene posta indicazione al trattamento radioterapico se trattamenti palliativi.

1.2 L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS

La missione dell'Istituto Oncologico Veneto consiste nella prevenzione, diagnosi e cura dei tumori, perseguendo in questi campi l'eccellenza, attraverso lo sviluppo della ricerca oncologica di base, translazionale e clinica e il miglioramento dell'organizzazione dell'attività di cura e assistenza.

Elementi fondamentali sono il rapido trasferimento delle acquisizioni della ricerca ai pazienti, l'approccio multidisciplinare alla patologia e il coordinamento della rete di collaborazione /condivisione tra le oncologie del Veneto.

Lo IOV – IRCCS si distingue per un approccio alle malattie neoplastiche caratterizzato dall'integrazione tra prevenzione primaria e secondaria, cura e ricerca. Lo IOV è parte di un sistema diffusamente orientato al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e della ricerca per soddisfare bisogni sempre più complessi del cittadino, avvalendosi dell'evoluzione delle tecniche e delle conoscenze.

L'umanizzazione delle cure, l'attenzione alle esigenze dell'utente e dei suoi familiari, il rispetto della dignità della persona umana, nel complesso degli aspetti biologici, psicofisici e relazionali, sono i riferimenti condivisi di tutte le attività dello IOV.

In virtù di questa sua vocazione all'innovazione, lo IOV – IRCCS garantisce la continuità delle cure, l'integrazione degli operatori e dei servizi e un utilizzo appropriato ed equo delle risorse. L'innovazione tecnologica è un punto importante che lo IOV cerca sempre di mantenere ed investe notevoli risorse.

Sede di Castelfranco

Il 6 ottobre 2017 è stata inaugurata la sede dell'Istituto Oncologico Veneto-IRCCS presso l'Ospedale San Giacomo di Castelfranco Veneto. La nuova sede si è resa necessaria poiché in dieci anni di attività lo IOV ha assunto sempre più il ruolo di centro hub della Regione Veneto per l'oncologia. A fronte dell'incremento dell'offerta di servizi e delle attività sviluppate, tuttavia, sono divenute via via più evidenti le limitazioni strutturali dell'Ospedale Busonera, nonostante i numerosi interventi di ristrutturazione e ammodernamento effettuati.

Per rispondere a tali problematiche la Regione Veneto ha per l'appunto identificato (Deliberazione della Giunta Regionale del Veneto n. 1635 del 21/10/2016) un'ulteriore sede dello IOV presso l'ospedale San Giacomo di Castelfranco Veneto (TV). Allo IOV sono stati assegnati degli spazi all'interno dell'edificio per complessivi 138 posti letto, cui se ne aggiungono 25 per pazienti extraregione, prevedendone l'attivazione secondo un programma in sette fasi, elaborato dallo IOV e dall'Ulss 2 Marca Trevigiana, che sarà completato entro il 2019, per un investimento complessivo di circa 20 milioni di euro.

Si tratta di posti letto prevalentemente di specialità oncologiche chirurgiche, a completamento degli attuali 120 posti della sede di Padova, nonché di letti e servizi riferiti a percorsi del malato oncologico

non presenti in modo strutturato e organico nell'attuale sede centrale, come ad esempio la riabilitazione pre e post intervento.

Radioterapia

La radioterapia è una opzione terapeutica nel trattamento oncologico cui sempre più spesso i protocolli clinici fanno riferimento. Per tale motivo è necessario potenziare l'offerta sul territorio anticipandone gli sviluppi futuri e contribuendo al governo delle attuali liste di attesa.

Perché la Radioterapia a Castelfranco V.to.

All'inizio del 2015 in Italia esistono 186 centri di Radioterapia Oncologica con una media nazionale di circa 3 centri ogni milione di abitanti e quindi di 1 centro ogni 330.000 abitanti.

La media di centri di Radioterapia Oncologica risulta essere più bassa al Sud (2,7) e più alta al centro (3,7). Per quanto riguarda le macchine disponibili esistono 377 acceleratori lineari (linac) e 38 apparecchiature in grado di eseguire tecniche speciali cui vanno aggiunti un centro di Adroterapia già funzionante ed uno in procinto di iniziare la sua attività, entrambi situati nel Nord dell'Italia.

La media nazionale è di circa 6 linac per milione di abitanti ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione a regione.

Globalmente nelle regioni del nord esistono 184 linac (pari a 6,7 linac per milione di abitanti), nel Centro 99 linac pari 7,4 linac per milione di abitanti e nel Sud e nelle Isole 94 linac pari a 4,9 linac per milione di abitanti.

È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine di alta energia per milione di abitanti ed altre che sono molto al di sotto di essi.

In particolare, prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory of Radiotherapy Centers della International Agency for Atomic Energy (8), e considerando i 366.000 casi di neoplasie non cutanee/anno previsti dal sito "Tumori in Italia", di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti, tra Linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una carenza di 91 macchine.

Nel Veneto ci sono 32 acceleratori per 4,9 milioni di abitanti inferiori alla media europea consigliata. Fattore importante è la vetustà delle apparecchiature che solo recentemente sono state sostituite in minima parte.

In conclusione la attivazione della radioterapia di Castelfranco :

- Rispetta la programmazione del piano Sanitario Regionale
- Incrementa il numero delle apparecchiature esistenti per raggiungere le standard Europeo
- In considerazione della mission dello IOV che è indirizzata alla ricerca clinica l'acquisizione di tecnologia molto sofisticata allinea l'Istituto con i centri di riferimento nazionale ed internazionale.
- La quantificazione territoriale delle esigenze di prestazioni radioterapiche non deve essere applicata completamente nel caso della Radioterapia dello IOV perchè è fonte di attrazione extraterritoriale e extraregionale, quindi una percentuale considerevole di pazienti sono da aggiungere al bacino di utenza.
- La moderna radioterapia in virtù della qualità delle prestazioni e la complessità delle stesse ha cambiato il concetto di quantificazione delle prestazioni, infatti paradossalmente ad una velocità di esecuzione si associa un numero di atti di verifiche e pianificazioni che di fatto aumentano il tempo complessivo di esecuzione e quindi i numeri di prestazioni giornaliere sono minori rispetto al passato e che devono essere compensate con un numero di apparecchiature adeguato.

Attrezzatura prevista

Considerato quanto espresso, allo scopo di attivare la UOC Radioterapia presso la sede di Castelfranco Veneto, è necessaria l'acquisizione delle attrezzature come di seguito riportato:

- 1 SimulTc
- 3 Acceleratore Linac
- 1 Acceleratore Linac-RM*

I sistemi per la verifica della localizzazione del volume bersaglio sono stati da sempre applicati nel corso di un trattamento radioterapico: le immagini portali a megavoltaggio acquisite su sistema elettronico (Electronic Portal

Imaging Device EPID) hanno rappresentato e rappresentano tuttora in certe situazioni lo standard di verifica del trattamento. Si tratta tuttavia di valutazioni bidimensionali che forniscono informazioni limitate con una scarsa

accuratezza di immagine, soprattutto nei confronti dei tessuti molli in cui i reperi ossei vengono utilizzati come surrogato per la localizzazione della lesione tumorale.

Successivamente la ricerca tecnologica ha sviluppato tecniche di verifica volumetriche 3D, o ancora più recentemente 4D, permettendo una diretta visualizzazione del target, un confronto diretto con la TC di planning,

e quindi un'ottimizzazione del trattamento (riduzione degli errori di set-up, verifica della necessità di ripianificazione).

In quest'ottica si è sviluppata la più moderna Radioterapia Guidata dalle immagini, definita dall'acronimo IGRT (Image Guided Radiotherapy).

La radioterapia, nonostante i notevoli progressi tecnologici degli ultimi decenni, è tutt'ora limitata dall'assenza di strumenti adeguati per monitorare l'anatomia interna del paziente durante il trattamento.

Attualmente è possibile ottenere immagini anatomiche subito prima o subito dopo ogni seduta, mentre durante l'erogazione della dose non si hanno gli strumenti necessari per visualizzare direttamente il target, monitorando la sua posizione assieme a quella degli organi a rischio. Questo ulteriore passo verso la IGRT in tempo reale è possibile con sistemi che incorporino la RM al LINAC.

Il ruolo della risonanza magnetica nel trattamento radioterapico.

In generale il successo dell'imaging legato alla risonanza magnetica, è dovuto a tre fattori fondamentali: - osservazione di grandezze fisiche caratteristiche della struttura tissutale con notevole capacità di discriminare i tessuti molli; - uso di radiazione elettromagnetica non ionizzante; - acquisizione di immagini di sezioni (secondo piani con orientazione qualsiasi) e in generale di volumi.

Per questo motivo, la risonanza magnetica ha assunto un ruolo sempre più importante nella cura oncologica dei tumori, soprattutto in associazione al trattamento radioterapico: per molte regioni anatomiche, come il sistema nervoso centrale, testa, collo e area pelvica, è considerata essere la tecnica di imaging più appropriata nel definire lo stadio, e l'assetto spaziale del tumore.

In questa fase, è possibile distinguere due stadi ben definiti: per prima cosa si quantifica l'estensione del tumore e si valuta il rischio associato ad esso relativamente agli organi adiacenti, di conseguenza si definisce la dose di radiazioni da erogare e il piano di procedimento ottimale per il trattamento.

L'acquisizione delle apparecchiature di cui sopra lo I.O.V. sarà in grado di garantire per la popolazione del distretto di Castelfranco Veneto e aree limitrofe l'esecuzione del trattamento radioterapico, con una media giornaliera su due turni di circa 85 pazienti considerata la complessità del trattamento con Linac-RM.

La specificità e peculiarità dell'apparecchiatura potrà favorire l'allargamento del bacino d'utenza arruolando pazienti extraterritoriali ed extra regionali.

Fabbisogno di personale

1 turno su 4 acceleratori

- 5 MEDICI + 1 DIRETTORE;
 - 12 TSRM + 1 COORDINATORE;
 - 4 INFERMIERI;
 - 2 OSS;
 - 3 FISICI SANITARI;
 - 2 TSRM (Fisica Sanitaria);
 - 2 AMMINISTRATIVI.
-
- 3 Acceleratore Linac (mediamente 75 pazienti die).
 - 1 Acceleratore Linac-RM (mediamente 10 pazienti die).

2 turni su 4 acceleratori

- 8 MEDICI + 1 DIRETTORE;
 - 22 TSRM + 1 COORDINATORE;
 - 6 INFERMIERI;
 - 3 OSS;
 - 3 FISICI SANITARI;
 - 3 TSRM (Fisica Sanitaria);
 - 3 AMMINISTRATIVI.
-
- 3 Acceleratore Linac (mediamente 150 pazienti die).
 - 1 Acceleratore Linac-RM (mediamente 20 pazienti die).

