



ASSOCIAZIONE ITALIANA TECNICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA E FISICA SANITARIA

Position Paper AITRO

**INDICAZIONI ALL'UTILIZZO DEI SISTEMI DI RADIOTERAPIA A GUIDA DI
IMMAGINE**

CONSIGLIO DIRETTIVO AITRO

Presidente

Patrizia Cornacchione

Vice Presidente

Daniele Lambertini

Consiglieri

Francesco Fellin

Carmela Galdieri

Chiara Galeotti

Marzia Orlando

Filippo Marco Tambasco

Danilo Pasini

Gianni Penduzzu

Carla Piani

Revisori dei Conti

Damiano Allegro

Vincenzo Lunghi

Gabriele Petrilli

This position statement has been conducted by AITRO with the approval of the Italian Federation of Radiographer Scientific Societies



INDICE

Prefazione

Introduzione

Cenni evolutivi sull'IGRT e principali sistemi

Sintesi della letteratura nazionale ed internazionale

La realtà italiana: sondaggio sull'utilizzo dei sistemi IGRT

L'importanza della formazione per i TSRM

Responsabilità professionale

Considerazioni conclusive

Bibliografia

Abbreviazioni:

AIFM - Associazione Italiana di Fisica Medica

AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

AITRO - Associazione Italiana di Tecnici Sanitari di Radioterapia Oncologica e Fisica Sanitaria

CE – European Commission

2D – bidimensionale

3D – tri-dimensionale

3DCRT – Three-dimensional conformal radiotherapy

DLgs – Decreto legislativo

DM - Decreto ministeriale

DPR – Decreto del Presidente della Repubblica

ESTRO - European Society for Radiotherapy and Oncology

GQ - Garanzia di qualità GU - Gazzetta Ufficiale

IGRT - Image Guided Radiotherapy

IMRT – Intensity Modulated Radiotherapy

ISS - Istituto Superiore di Sanità

QA - Quality Assurance

RAPPORTI ISTISAN - documenti dell'ISS

RT- Radioterapia

RTs - Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

SIR – Sistemi di immobilizzazione e riposizionamento

TC – Tomografia Computerizzata

TPS - Treatment Planning System

TSRM – Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

UO- Unità Operativa

Prefazione

Sempre più centri di radioterapia sono dotati di apparecchiature per Image Guided Radiotherapy (IGRT) e ne conseguono sempre più interrogativi su come sfruttare al meglio le varie risorse nelle varie Unità Operative. Abbiamo quindi pensato di mettere a fuoco le problematiche più comuni, spesso apprese da quesiti rivolti all'Associazione dagli stessi colleghi, ed approfondire il tema sia mediante una ricerca bibliografica, per avere degli esempi europei e non solo, sia mediante un sondaggio nazionale rivolto ai TSRM operanti in RT, al fine di individuare delle possibili linee guida dirimenti i quesiti relativi al margine di autonomia del personale tecnico nell'ambito di condivisi protocolli interni nei vari centri di RT.

Danilo Pasini

Past President AITRO

Introduzione

I progressi scientifici e tecnologici che hanno caratterizzato negli ultimi quindici anni la radioterapia e le attuali potenzialità di questa disciplina, hanno di fatto aumentato le indicazioni al suo impiego nei trattamenti oncologici. L'avvento di nuove tecnologie e tecniche ha permesso sia il trattamento simultaneo di multiple lesioni, che la possibilità di aumentare la dose al tumore salvaguardando contemporaneamente le strutture sane, tale processo di "dose escalation" ha reso possibile il trattamento di neoplasie non controllabili con basse dosi. L'importanza della radioterapia non solo nei trattamenti a scopo radicale ma anche nei trattamenti palliativi è stata confermata da recenti studi randomizzati, che hanno dimostrato un aumento della sopravvivenza nei pazienti metastatici radiotrattati¹. Tra le tecniche da menzionare ci sono sicuramente la radioterapia ad intensità modulata², le tecniche stereotassiche³, craniche ed extracraniche, le tecniche di *gating* e *tracking*⁴, tutte applicabili con sufficiente precisione e sicurezza grazie alle tecnologie IGRT (in-room CT come CT elicale o Cone Beam CT, X-ray stereoscopico, ecc., e ultimamente anche Risonanza Magnetica (RM)) come realizzato su apparecchiature di recente acquisizione come la Tomotherapy⁵, il cyberknife⁶, il Vero⁷, e vari acceleratori lineari con CBCT che fondano la loro efficienza sempre su sistemi IGRT integrati.

¹ Local consolidative therapy versus maintenance therapy or observation for patients with oligometastatic non-small-cell lung cancer without progression after first-line systemic therapy: a multicentre, randomised, controlled, phase 2 study, Gomez et al., Lancet Oncol. 2016 Dec;17(12):1672-1682; Stereotactic Ablative Radiation Therapy for the Comprehensive Treatment of Oligometastatic Tumors (SABR-COMET): Results of a Randomized Trial, Palma et al., Volume 102, Issue 3, Supplement, Pages S3–S4

²Avanzata tecnica di radioterapia oncologica caratterizzata dalla possibilità di adattare la distribuzione della dose terapeutica alla geometria, anche complessa, di una massa tumorale e di salvaguardare in modo ottimale i tessuti sani adiacenti. La maggiore conformazione al tumore e la rapida caduta della dose alla sua periferia permettono di erogare al bersaglio una dose più elevata rispetto alla radioterapia 3D conformazionale

³La radioterapia stereotassica è una innovativa tecnica non invasiva che permette di inviare un'elevata dose di radiazioni direttamente sul volume tumorale con estrema accuratezza e precisione, provocandone la morte cellulare

⁴Monitoraggio della reale posizione del target e organi a rischio durante il trattamento

⁵La tomoterapia è un tipo di radioterapia, utilizzata per eradicare patologie tumorali o per fini palliativi, in cui la radiazione viene emessa fetta per fetta. Questo metodo di irradiazione differisce dalle altre forme di radioterapia esterna in cui, il volume intero del tumore, viene irradiato contemporaneamente.

⁶Sistema robotizzato di radiocirurgia stereotassica ideato nel 1997 dal neurochirurgo statunitense John R. Adler, professore di neurochirurgia e radioterapia presso la Stanford University e da Peter e Russell Schonberg della Schonberg Research Corporation

⁷Moderno strumento per la Radioterapia che permette di individuare con precisione il tumore grazie alla possibilità di effettuare in tempo reale radiografie ad alta risoluzione o immagini TC. In questo modo è possibile irradiare con i raggi x la neoplasia, con una precisione balistica tale da risparmiare i tessuti sani circostanti

L'uso di immagini per ottenere una maggiore precisione e accuratezza dell'intero trattamento radioterapico è stata denominata IGRT; è da molto tempo infatti, che la RT sfrutta la tecnologia guidata dalle immagini per la localizzazione del volume bersaglio. Le immagini portali a megavoltaggio (EPI – *Electronic Portal Image*) acquisite su sistema elettronico (*Electronic Portal Imaging Device* - EPID) hanno rappresentato, e rappresentano tuttora, in particolari condizioni, lo *standard minimo* di verifica del trattamento. Le immagini portali sono tuttavia valutazioni bidimensionali, che permettono una ragionevolmente buona localizzazione dell'isocentro e dei campi di trattamento basandosi sui reperi ossei, tuttavia poiché il tumore trattato è spesso una neoformazione tissutale mobile all'interno del corpo, il controllo della posizione del paziente sulla base dei soli reperi ossei può essere soggetta ad errori di localizzazione tumorale. L'avanzamento tecnologico nella pianificazione e nella distribuzione dei gradienti di dose rendono necessaria una maggiore accuratezza e precisione nella riproducibilità dei trattamenti.

Le moderne tecniche di IGRT permettono la localizzazione dei tessuti molli, e consentono una visualizzazione diretta del *target*, mediante una diretta comparazione con la TC di pianificazione. Molteplici sono le modalità ora disponibili e adottate, classificabili essenzialmente in base alle esigenze cliniche del trattamento e, soprattutto, alla tecnologia a disposizione: surrogati, *fiducials* impiantati, marcatori esterni, fluoroscopia, imaging planare con Energia kV o Tomografia computerizzata MV, *imaging* di risonanza magnetica, ultrasuoni, e approcci che non strettamente entrano nella definizione dell'IGRT ma permettono di eseguire trattamenti di alta precisione - localizzazione elettromagnetica, immagini ottiche superficiali, ecc.

Le modalità di valutazione delle immagini possono essenzialmente suddividersi in procedure di correzione *on-line* e *off-line*. La correzione *on-line* prevede l'analisi delle informazioni subito dopo l'acquisizione delle immagini e, se presenti errori di posizionamento oltre i limiti prestabiliti, l'applicazione di una correzione del *set-up*.

Con questo tipo di strategia sia l'errore sistematico che random sono efficacemente corretti. Questo approccio immediato richiede evidentemente una elevata qualificazione dell'operatore in sala controllo con una base di conoscenze in anatomia e valutazione di immagini. Diversamente, la correzione *off line* prevede che i dati ricavati dalle immagini di verifica siano analizzati e corretti in un secondo momento. Il rationale di questo tipo di approccio si basa sulla considerazione che le incertezze che influiscono sulla definizione del margine siano maggiormente determinate dall'errore

sistematico e solo in misura minore dall'errore random. Tuttavia, occorre sottolineare che nei dati di letteratura non vi è una chiara indicazione circa la migliore strategia di verifica, e la frequenza ottimale con cui eseguire le varie immagini di controllo, anche se studi recenti suggeriscono che una strategia on-line giornaliera migliora i risultati in alcune situazioni⁸. Ogni Centro RT dovrà individuare, in base alle proprie risorse e carichi di lavoro, quale metodica utilizzare e in quali casi espressamente optare per l'una o per l'altra.

Considerare l'evoluzione tecnologica nell'ambito della Radioterapia ci costringe, dunque, a tenere ben presente come la complessità di gestione e utilizzo di queste apparecchiature e l'implementazione di sempre nuove tecniche radianti, abbiano una ricaduta immediata sulla quantità e sull'allocazione delle risorse umane e sulla necessità di *training* e aggiornamento. E' proprio su quest'ultimo punto che il presente documento si focalizzerà, al fine di chiarire come un'adeguata formazione del personale tecnico sulle modalità di valutazione delle tecniche IGRT possa favorire la crescita di figure professionali competenti che, all'interno di indicazioni specifiche dettate da chiari protocolli condivisi dall'intera équipe, possano favorire una migliore suddivisione delle risorse all'interno di una UO di RT.

Nei paragrafi successivi seguirà una sintesi dei dati di letteratura, correlata da un'analisi di dati raccolti mediante un sondaggio nazionale volto a chiarire le molteplici modalità di gestione attualmente utilizzate per le tecnologie IGRT nei vari centri di RT.

Occorre infine chiarire come AITRO sia ben consapevole di come documenti simili, anche se il più possibile oggettivi, siano da considerarsi unilaterali. Condizione auspicabile sarebbe infatti raggiungere una fattiva collaborazione con le altre categorie professionali coinvolte nelle attività dei servizi di RT, al fine di considerare opportunamente esperienze e conoscenze di ognuno.

⁸ Daily versus weekly prostate cancer image-guided radiotherapy: Phase 3 multicenter randomized trial, DeCrevoisier et al., Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2018 Jul 30. pii: S0360-3016(18)33463-1

Cenni evolutivi sull'IGRT e principali sistemi

Negli ultimi 50-60 anni si è assistito ad una notevole evoluzione tecnologica: le prime apparecchiature a raggi X con basse energie (KV) sono state sostituite da unità di Co60 e in seguito dagli acceleratori lineari. I campi di trattamento inizialmente grandi e rettangolari sono stati sostituiti da campi più piccoli e conformati, la conformazione della dose è ulteriormente migliorata con l'introduzione di tecniche IMRT. L'introduzione dei sistemi EPID ha dato una svolta alla radioterapia paragonabile all'introduzione della CT per il processo di pianificazione, successivamente il concetto di *imaging* si è evoluto nell'*imaging* volumetrico 3D., infine l'IGRT può monitorare il movimento degli organi quotidianamente e valuta la riduzione del target tumorale durante il trattamento.

Dalla revisione della letteratura, risulta evidente che fin dall'inizio si è sentita l'esigenza di garantire trattamenti radianti riproducibili, accurati e precisi tali da erogare una dose adeguata al volume bersaglio ed un risparmio dei tessuti sani circostanti. Agli inizi della radioterapia si riteneva adeguato l'utilizzo di reperi sulla pelle del paziente, associato a sistemi di immobilizzazione e controlli con "portal film" durante le sedute di trattamento.

Poiché nell'era precedente l'introduzione di LINAC, il CO60 era la sorgente del film portale, la qualità delle immagini ottenute era molto scadente, pertanto alcuni autori hanno proposto di utilizzare un portatile a raggi X montato su una testata di Co60 (Holloway et - C Johns e Cunningham, (Weissbluth)

Nel 1969 Haus et al. condussero uno studio, che, nonostante l'utilizzo di unità di CO60 e alla conseguente scarsa qualità delle immagini portali, può essere considerato il primo report di valutazione di movimento del target intra-frazione, il posizionamento di film portali durante tutto il trattamento radiante ha permesso di evidenziare errori anche eccedenti ad 1 cm di localizzazione del target nel 15-36% dei casi.

Nel 1978 con l'acquisizione di LINAC, che hanno sostituito le sorgenti di Co60, diventa sempre maggiore la consapevolezza che gli errori di localizzazione del target dipendano principalmente dal posizionamento del paziente, dall'anatomia e dalla complessità del trattamento.

Nonostante numerosi studi abbiano evidenziato l'importanza di eseguire i controlli portali e di definire la frequenza di acquisizione delle immagini in base alla complessità del trattamento, Byhardt et al. hanno rimarcato l'impossibilità di acquisizioni portali giornalieri nella routine lavorativa. Rabinowitz e al. hanno sottolineato l'importanza di implementare tecniche di IGRT migliorandone la qualità e la facilità di esecuzione per garantire la correttezza del trattamento senza un carico di lavoro eccessivo giornaliero. Con lo sviluppo di trattamenti radioterapici sempre più complessi, con organi a rischio altamente radiosensibili in stretta adiacenza al target anche i controlli con immagini portali giornaliere potevano risultare di qualità inadeguata a garantire la correttezza dell'individuazione del target (CHu; Biggs).

Nel 1986 Leong et al. svilupparono un sistema con immagini portali 'on-line' di alta qualità durante il trattamento basato su una combinazione di schermo a fluorescenza e fotocamera, che più recentemente è stato sostituito da "rilevatore a cristalli amorfi di silicio".

Poco dopo seguirono *reports* sull'utilizzo di dispositivi di *portal-imaging* elettronici (EPID) per la correzione on-line, per il controllo del posizionamento del paziente prima del trattamento su base giornaliera.

Si può sostenere che l'inizio dell'IGRT coincida con l'acquisizione di EPID e con lo sviluppo di strumenti software per il miglioramento delle immagini che hanno permesso di quantificare in modo oggettivo gli errori di set-up nel trattamento radiante.

I primi studi erano focalizzati sulla risoluzione dei problemi relativi all'incertezza di set-up interfrazione, con l'introduzione delle nuove tecnologie e di procedure di correzione on-line è stato compiuto un passo avanti nell'individuazione del movimento intra-frazione del target e degli organi a rischio e nell'elaborazione di tecniche 4D.

La pianificazione in 3D o con IMRT ha permesso di individuare con precisione il volume di trattamento e limitare le dosi agli organi a rischio adiacenti, tuttavia per una corretta riproduzione delle dosimetrie necessitano di un accurato riposizionamento del paziente.

Mentre gli errori di set-up possano essere limitati dall'utilizzo di sistemi di immobilizzazione, restava da risolvere il problema del movimento d'organo dovuto a movimenti fisiologici ad esempio respirazione, peristalsi intestinale, che può determinare una non adeguata copertura dosimetrica al

target e la necessità di aumentare i volumi di irradiazione. L'introduzione della CBCT ha permesso una precisa visualizzazione dei tessuti molli e di localizzare i volumi target e degli organi a rischio prima di ogni seduta di radioterapia, permettendo di trasferire nella esecuzione pratica la elevata sofisticazione della progettazione del piano di trattamento.

I controlli di imaging con CBCT hanno permesso di valutare anche le eventuali variazioni del volume tumorale durante il trattamento radiante, con la possibilità di ripianificare o di eseguire una "adaptive RT".

La vera svolta è stata l'introduzione di IGRT. Macchine progettate per questo scopo (per es. Tomotherapy e acceleratori con CBCT) consentono di visualizzare durante ogni seduta di radioterapia il volume bersaglio e gli organi critici garantendo una precisa corrispondenza rispetto alle dosimetrie ottenute su immagini di pianificazione o permettendo di eseguire eventuali correzioni necessarie in caso di lesioni soggette a movimenti fisiologici (*adaptive radiation therapy*). Questo adattamento all'"organ motion" viene considerata la quarta dimensione ossia il tempo.

Un "passo successivo" è stato l'utilizzo della risonanza magnetica come metodica di IGRT in quanto offre un contrasto superiore del tessuto molle rispetto alle immagini basate su kV o MV, e alcuni apparecchi sono già in uso da alcuni anni nel territorio nazionale e europeo.

La moderna radioterapia guidata dalle immagini offre una serie di vantaggi:

- Migliore localizzazione ed elevata conformazione della dose al volume bersaglio
- Riduzione delle dosi agli organi critici con ridotta probabilità di insorgenza di effetti collaterali sia acuti che tardivi
- Possibilità di "dose escalation" con maggior efficacia terapeutica in particolare per patologie considerate meno radioresponsive
- Estensione delle applicazioni terapeutiche a un numero maggiore di tumori, talvolta anche alternative alla chirurgia
- Possibilità di eseguire degli ipofrazionamenti con migliore "compliance" per i pazienti

Sintesi della letteratura nazionale ed internazionale

Nel panorama nazionale, è possibile citare al momento della stesura di questo “position paper” in senso stretto, unicamente il documento AIRO del gruppo interregionale Piemonte, Liguria e Valle D’Aosta «*Indicazioni Pratiche all’utilizzo dei sistemi di Radioterapia a Guida di Immagine*» del 2016, alla cui redazione hanno partecipato Medici Radioterapisti, TSRM e Fisici Medici. Il documento tratta ampiamente i protocolli di correzione, le procedure operative per ogni distretto anatomico, accennando agli aspetti dosimetrici e all’aumento del carico di lavoro. Nel senso più ampio, è stato pubblicata da AIRO una review della letteratura sui margini di pianificazione necessari con diverse strategie di posizionamento e IGRT. Entrambi i documenti non descrivono alcuna specifica relativa a ruoli e responsabilità delle figure professionali coinvolte nelle procedure di IGRT. Rimane come chiara indicazione, in questo senso, il D.Lgs 187/2000 che legifera su ruoli e responsabilità delle procedure nell’area radiologica.

Fermo restando questa responsabilità, dovuta alle norme, nella realtà quotidiana, il carico di lavoro richiesto dalle procedure IGRT è pressante e i TSRM si trovano a dover gestire vari elementi di queste procedure in quanto sempre presenti sull’unità di trattamento e completamente dedicati a queste funzioni, al contrario di medici e fisici, spesso impegnati contemporaneamente in altre attività, con il rischio di causare un forte rallentamento nel normale svolgimento del *workflow* quotidiano.

La delega alla gestione delle procedure di IGRT avviene, di fatto, seppur in varia misura, in molti centri RT al livello globale.

In molti centri europei, questo viene documentato in letteratura, per quelli italiani, ne abbiamo notizia grazie al sondaggio a livello nazionale, di cui si parlerà più avanti nel documento.

Si esprime quindi, la necessità di una formazione e aggiornamento suppletivo per tutto il personale. L’aspetto del *training* specifico per il TSRM che si avvicina ai sistemi IGRT e alla valutazione delle immagini acquisite, è specificato in molti documenti internazionali. Il documento ASTRO del 2013, ad esempio, ribadisce la responsabilità del medico radioterapista nella supervisione di tutte le procedure legate all’IGRT, ma, contemporaneamente, ammette che queste, comprese quelle della valutazione dell’*imaging*, il *matching* e gli spostamenti (manuali od automatici) possono essere eseguite da un “*trained therapist*” «*A radiation oncologist, or a medical physicist or trained therapist*

under the direct supervision of the radiation oncologist, reviews the automated image fusion and makes manual or automatic adjustments as necessary».

Gli stessi concetti sono espressi nelle linee guida della *American College of Radiology*, dove, in maniera anche più restrittiva, si circoscrivono le competenze del *Radiation Therapist*(RTT) legandole ad una stretta supervisione del medico radioterapista e, nel caso del dosimetrista, alla supervisione del fisico medico.

Di differente impostazione sono i documenti della Società Australiana di Radiologia, dove, già da molti anni, si prende in esame la possibilità di uno sviluppo professionale, sia del *radiographer* che dell'RTT, inteso quale necessità sia di adeguare le proprie conoscenze e competenze nell'ambito di quello che è riconosciuto nello specifico profilo professionale, ovvero acquisizione di nuove tecnologie o tecniche, sia di un ampliamento delle competenze.

Un esempio riportato nel medesimo documento, è proprio quello della valutazione e revisione delle immagini portalì come si può evincere nella tabella di seguito, che sintetizza le aree di un possibile area di pratica.



Australian Society of Medical Imaging and Radiation Therapy

The national professional organisation representing medical radiation practitioners
ABN 26 924 779 836

Table 1 Proposed Areas of Practice for Advanced Medical Radiation Practitioners (APWG 2009)

Radiography	Radiation Therapy
<ul style="list-style-type: none"> - Clinical Specialist in Accident and Emergency Imaging, - Clinical Specialist in Fluoroscopic and Interventional Imaging, - Clinical Specialist in Ultrasound Imaging, - Clinical Specialist in Breast Imaging, and - Clinical Specialists in CT or MRI. 	<ul style="list-style-type: none"> - Clinical Specialist in Image Guided and Adaptive Radiotherapy; - Clinical Specialist in Breast Radiotherapy; - Clinical Specialist in Paediatric Radiotherapy; - Clinical Specialist in Palliative Radiotherapy; - Clinical Specialist in Radiotherapy Treatment Review; and - Clinical Specialist in Integrated Cancer Care.

Quanto definito è stato ovviamente stabilito considerando uno specifico processo di formazione ben strutturato che certifichi l'acquisizione teorica e pratica di tutte le capacità necessarie.

Nei paesi anglosassoni, la fiducia nella formazione specifica e nelle capacità del Tecnico di radioterapia in ambito IGRT è andata via via crescendo. Una recente indagine, effettuata attraverso un sondaggio anonimo tra 600 *Radiation Oncologist e residents* americani, facenti parte dell'ASTRO, ha rilevato che la maggior parte di essi (54%) affida la gestione delle procedure di IGRT al Tecnico senza la presenza del medico alla consolle dell'unità di trattamento.

Ma, se c'è accordo sulla spendibilità del TSRM in campo internazionale, nello stesso tempo esiste un ampio consenso, nella letteratura, sulla necessità di formazione sia teorica che pratica sulla tecnologia IGRT ed anche sulla implementazione di protocolli scritti e condivisi che contengano, non solo le procedure di IGRT peculiari di ogni centro, ma anche i protocolli di correzione, i *range* di azione e di autonomia, i limiti di tolleranza per ogni distretto anatomico e per ogni tecnica di trattamento (3D-CRT, SBRT, ecc.). Quest'ultimo aspetto, a nostro parere, non deve essere inteso come una limitazione all'autonomia di una categoria, ma come regole fondamentali di collaborazione e integrazione del gruppo multiprofessionale, come chiara distribuzione di competenze, atte a favorire lo svolgimento dei flussi di lavoro in sicurezza, con chiarezza di responsabilità.

In conclusione, nella letteratura internazionale è sempre più evidente come il ruolo del TSRM operante in RT possa essere integrato in nuove aree di competenza e, considerato il rapido sviluppo tecnologico nel campo, l'IGRT non sia l'unico ambito dove sarebbe necessario ed auspicabile un "adeguamento" professionale. In Europa, sta diventando, "pratica quotidiana", l'utilizzo delle metodologie *adaptive*. Queste tecnologie, nella loro accezione più semplice, hanno lo scopo di monitorare i cambiamenti volumetrici del *target* e degli OaR e conseguentemente di adattare il trattamento attraverso il *replanning*, le *planlibrary*, il *plan optimization*, ecc.

Pertanto i TSRM dovrebbero acquisire nuove conoscenze non solo sull'esecuzione e controlli ma anche nella fase di pianificazione dei trattamenti: ad esempio nel contornamento dei principali volumi di interesse e nell'elaborazione dosimetrica per una adeguata collaborazione nei team di radioterapia

Nella formazione universitaria, nella parte degli ordinamenti didattici riguardanti la Radioterapia, sono solitamente compresi insegnamenti sulle apparecchiature specifiche di radioterapia, sui sistemi IGRT e sugli aspetti procedurali. Poi, nell'ambito di un buon progetto formativo, lo studente TSRM è messo in condizione di sviluppare queste conoscenze, in competenze, attraverso la

formazione pratica. Titolari di questi insegnamenti sono spesso i docenti TSRM, ma anche radioterapisti e fisici che, inoltre, integrano gli insegnamenti con elementi relativi alla fisica ed alla clinica per rendere completa la formazione sulla metodologia IGRT.

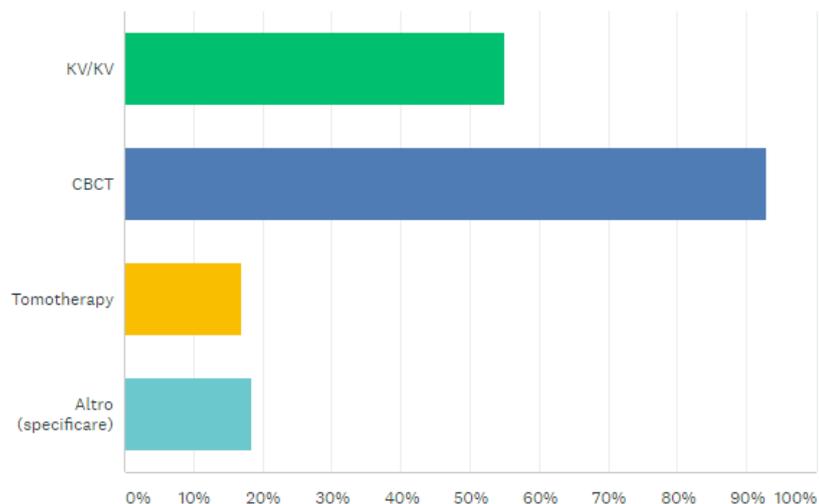
La realtà italiana: sondaggio sull'utilizzo dei sistemi IGRT

In molteplici contesti italiani spesso accade che la letteratura internazionale vada a colmare lacune culturali e professionali. È tuttavia indispensabile, a nostro avviso, poter declinare questi concetti nella realtà italiana tenendo conto di quale sia la reale situazione nei centri di radioterapia, basandosi su un'analisi generale il più possibile veritiera circa le modalità attraverso le quali la tecnologia IGRT viene utilizzata. A tale scopo AITRO ha promosso un sondaggio negli oltre 180 centri di Radioterapia Oncologica che, secondo dati recenti, sono dotati di 377 acceleratori lineari (LINAC) e 38 apparecchiature in grado di eseguire tecniche speciali. Purtroppo, la percentuale di partecipazione, nonostante i solleciti, non è stata altissima, le risposte infatti riguardano solo 71 centri, pari a circa il 38% del totale. Va però sottolineato che AITRO ha ricevuto molteplici richieste autonome da colleghi alla ricerca di chiarimenti con palese interessamento.

Ad ogni modo, il campione, pur rappresentando oltre un terzo del totale dei centri italiani, deve essere considerato non completamente rappresentativo della realtà italiana, seppur significativo per via delle numerose risposte che si accomunano per specifici elementi.

Le domande utilizzate nel sondaggio sono state elaborate con lo scopo di investigare alcuni aspetti ritenuti essenziali per l'argomento trattato, come ad esempio i sistemi di IGRT più utilizzati, chi valuta le immagini acquisite, il livello di autonomia del TSRM nella valutazione, la presenza di protocolli, la formazione specifica e la volontà dei colleghi di farsi carico di queste procedure con responsabilità.

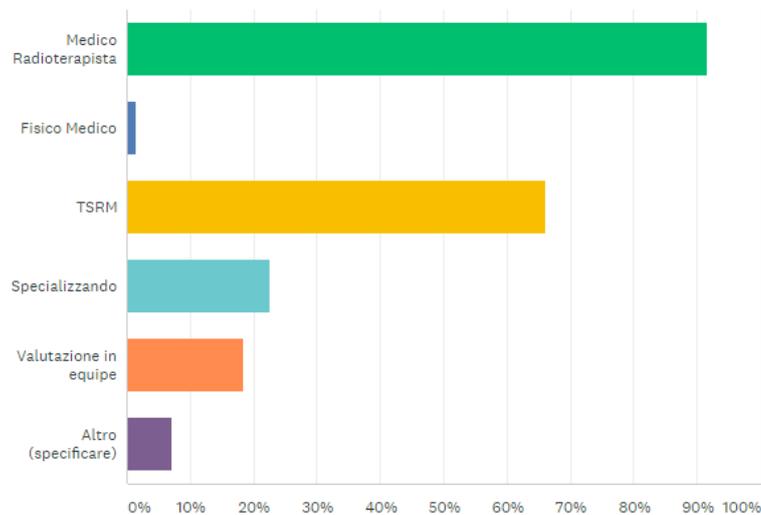
Da risultati del sondaggio è possibile evincere che la maggior parte dei centri RT utilizza attualmente sistemi IGRT, con una netta preponderanza per sistemi CBCT e KV-KV che, insieme, rappresentano la netta maggioranza delle tecnologie utilizzate.



La domanda su chi valuta le immagini IGRT è stata volutamente strutturata come risposta multipla, in quanto è noto che, spesso, più figure professionali sono impegnate nella valutazione, su tecnologie diverse e in momenti diversi nel corso del trattamento. I risultati dimostrano che la valutazione delle immagini è una attività svolta, nella maggior parte dei casi, da medici radioterapisti (91.55%) e da medici in formazione, ma vi è anche una buona fetta di centri, circa il 66%, che utilizzano TSRM.

Nel tuo centro di Radioterapia, chi valuta le immagini acquisite dai sistemi IGRT?

Risposte: 71 Saltate: 0

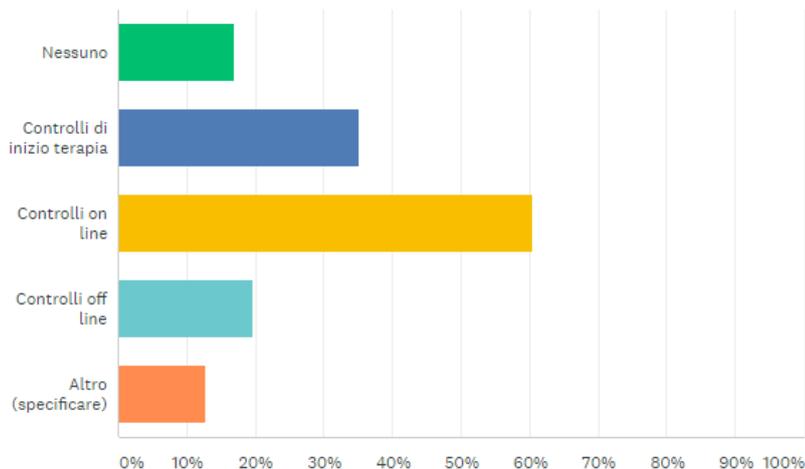


OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
Medico Radioterapista	91,55%	65
Fisico Medico	1,41%	1
TSRM	66,20%	47
Specializzando	22,54%	16
Valutazione in equipe	18,31%	13
Altro (specificare)	Risposte 7,04%	5
Totale rispondenti: 71		

È probabile però che il dato sulla valutazione di equipe sia sottostimato in quanto, se consideriamo la “valutazione di equipe”, non tanto come la presenza contemporanea di più professionisti nello stesso momento, ma come una valutazione che avviene su immagini acquisite in diversi momenti e con differenti finalità (inizio terapia, controllo *on line* incorso di terapia, controlli off line, ecc.), è probabile che questo dato debba essere incrementato. Questo è probabilmente dimostrato nelle percentuali successive che evidenziamo come il tecnico di radioterapia interviene in momenti differenti nei 71 centri rispondenti. Significativa, a nostro parere, è la fiducia accordata nei controlli *on line* (60.5%). Tuttavia, è doveroso riportare che nel 16.9% dei centri, i TSRM non sono impiegati in queste procedure.

Quali controlli può effettuare il TSRM?

Risposte: 71 Saltate: 0

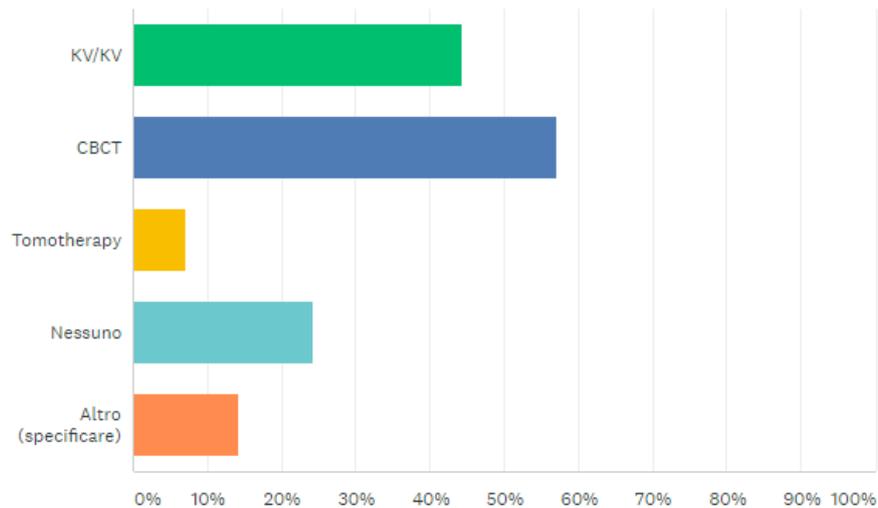


OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE
▼ Nessuno	16,90% 12
▼ Controlli di inizio terapia	35,21% 25
▼ Controlli on line	60,56% 43
▼ Controlli off line	19,72% 14
▼ Altro (specificare) Risposte	12,68% 9
Totale rispondenti: 71	

Sembrerebbe comunque importante la percentuale riferita ai TSRM che possono agire in vari gradi di autonomia sui differenti sistemi, segno sicuramente di una competenza acquisita e sempre più riconosciuta, spesso sostenuta (nel 50% dei casi) dalla possibilità di utilizzare protocolli redatti *ad hoc* nei centri, per guidare i professionisti ad una corretta valutazione. La possibilità di dimostrare la propria competenza nella valutazione delle immagini, seppur nelle diverse forme di autonomia nei centri di radioterapia riveste una percentuale abbastanza elevata, sia sui sistemi KV-KV (un risultato dopotutto atteso) che sui sistemi CBCT. Anche in questo caso vi è una parte significativa di rispondenti (23%) che non partecipa alle attività di valutazione.

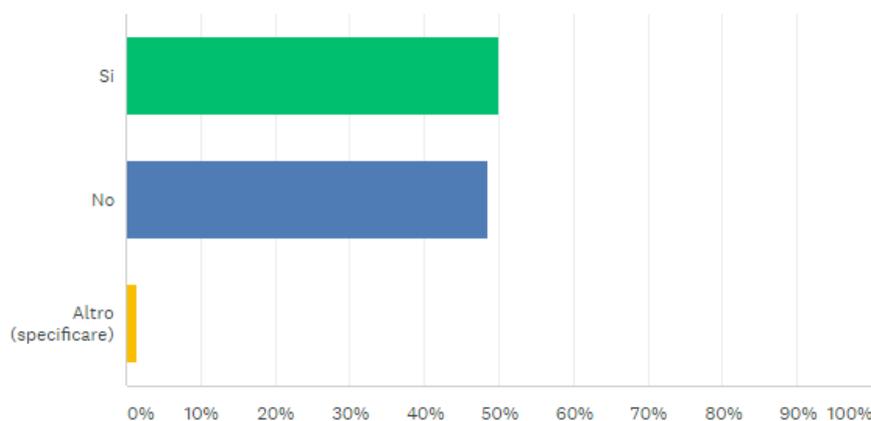
Su quali sistemi IGRT i TSRM possono operare in autonomia?

Risposte: 70 Saltate: 1



Sono stati elaborati nel tuo centro dei protocolli all'interno dei quali sono definite procedure e margini di autonomia per il TSRM, nella valutazione delle immagini IGRT?

Risposte: 70 Saltate: 1

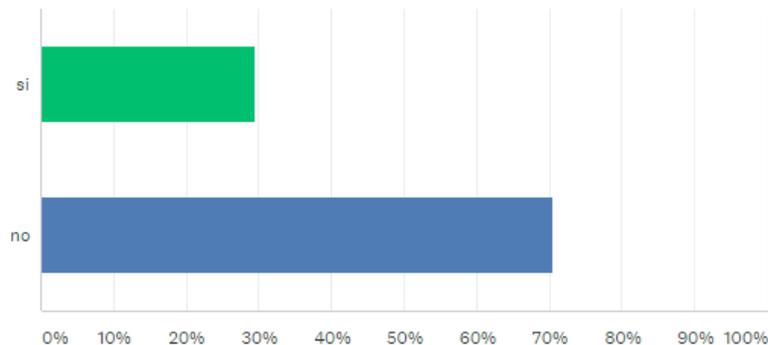


Un aspetto ritenuto fondamentale nel documento tanto da essere investigato anche nel sondaggio nazionale, è quello della formazione. È una ferma convinzione che una formazione specifica nell'ambito di ogni centro, sia indispensabile, nonostante lo studio dei sistemi di IGRT e delle immagini prodotte sia già contenuto in molti ordinamenti didattici (se non come lezioni *ex cattedra*,

sicuramente come *training*), come raccomandato nel documento «Standard di formazione in Radioterapia⁹»,

E' stato organizzato un corso interno per formare il TSRM sulla valutazione dell'imaging prodotto dai sistemi IGRT?

Risposte: 71 Saltate: 0



OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE	
si	29,58%	21
no	70,42%	50
TOTALE		71

Dall'analisi sembra evidente che in molte realtà non si eseguono corsi interni per la corretta valutazione delle immagini IGRT. È probabile che molti centri inseriti nella percentuale negativa siano infatti tra quelli nei quali i TSRM non sono inseriti nella valutazione e anche che in alcuni centri possa essere eseguita una formazione sul campo senza essere formalizzata.

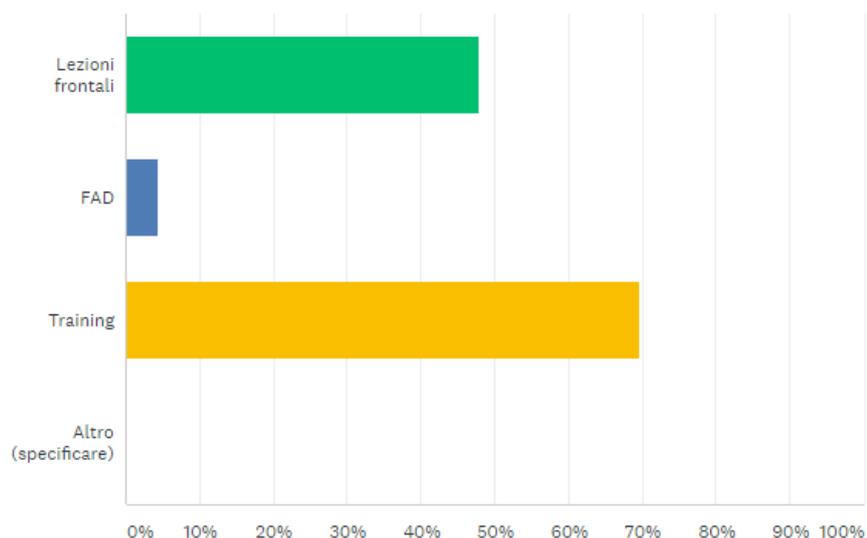
Rimane comunque da considerare che se nell'oltre il 66% dei casi i tecnici di RT valutano le immagini, circa 2/3 lo fanno senza aver ricevuto una formazione formalizzata, centrata sulle caratteristiche della dotazione del centro e sulle specifiche tecniche e procedure adottate.

Nei centri dove invece la formazione è stata organizzata, è stata così diversificata: 70% *training* sul campo, circa 50% lezioni frontali, in un solo caso è stata utilizzata formazione a distanza.

⁹ Documento di consensus a cura della Commissione Nazionale TRMIR; 2017

Se si, puoi indicare la struttura didattica del corso?

Risposte: 23 Saltate: 48



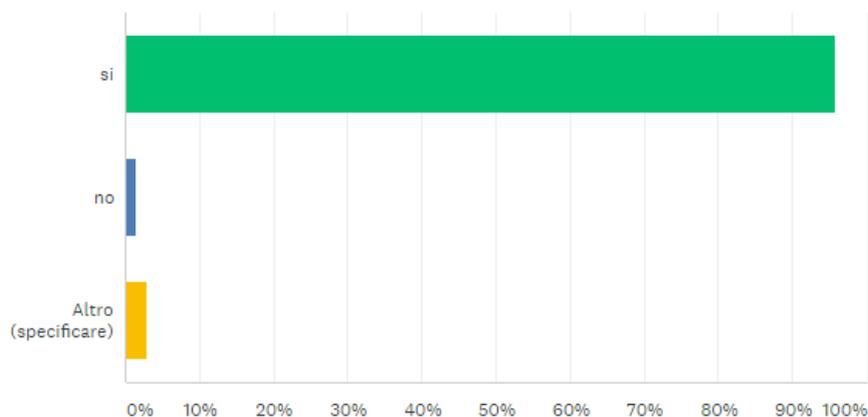
OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE
Lezioni frontali	47,83% 11
FAD	4,35% 1
Training	69,57% 16
Altro (specificare)	Risposte 0,00% 0
Totale rispondenti: 23	

L'ultima domanda del sondaggio ha infine lo scopo di verificare la disponibilità dei tecnici di RT ad acquisire le competenze necessarie per la valutazione delle immagini, sottintendendo l'assunzione di responsabilità legate alla nuova competenza.

La quasi totalità dei colleghi (97,7%) si ritiene disponibile nel fornire il proprio contributo in una procedura divenuta oramai di fondamentale importanza nel trattamento radioterapico.

I TSRM che lavorano nel tuo centro sono disponibili ad acquisire competenze sull'IGRT ed a valutare le immagini acquisite?

Risposte: 70 Saltate: 1



OPZIONI DI RISPOSTA	RISPOSTE
si	95,71% 67
no	1,43% 1
Altro (specificare)	Risposte 2,86% 2
TOTALE	70

L'importanza della formazione per i TSRM

Ipotesi Formative

La precisione e la riproducibilità della condizione di pianificazione così come la corretta identificazione del set up e il controllo dei volumi e dell'*organ motion*, rappresentano alcuni dei fattori che influenzano notevolmente i risultati clinici del trattamento radioterapico. Per il controllo frequente di queste variabili è fondamentale l'utilizzo delle tecnologie IGRT, le quali spingono inevitabilmente verso le metodiche specifiche dell'*adaptive radiotherapy* (1, 2, 3).

Valutando gli aspetti critici dei controlli IGRT, troviamo senza dubbio l'aumento dei tempi e dei carichi di lavoro, quindi la necessità di riorganizzare il *workflow*.

Pensare ad un rimodellamento delle competenze del TSRM operante in RT nella gestione e valutazione dell'*imaging* prodotto dai dispositivi di IGRT, ovviamente nell'ambito di procedure e protocolli definiti e concordati, può permettere di usufruire di risorse da spendere nella riorganizzazione.

I protocolli e le procedure devono concordare e definire quali siano i limiti delle competenze del personale TSRM nella gestione della valutazione dell'IGRT e anche le metodologie e i tempi di supervisione del personale medico.

Alla realizzazione di questo percorso, come sostenuto da gran parte della letteratura internazionale, si correla la necessità di migliorare la formazione del TSRM nel campo dell'IGRT e dell'*Adaptive RadioTherapy* (ART).

È vero che la formazione universitaria del TSRM prevede che queste tecnologie e procedure siano comprese negli insegnamenti, entrando adesso nell'ambito delle terapie standard, spesso assegnati proprio a medici radioterapisti (MED/36) e a fisici medici (FIS/07), ma è comunque intuibile che esso non può che essere generale sui contenuti, pertanto, l'applicazione pratica su sistemi e procedure particolari di una unità operativa devono necessariamente essere approfonditi. Come anticipato in altri punti del presente documento infatti, la stragrande maggioranza degli articoli e documenti nazionali ed internazionali, citano la formazione come *conditio sine qua non*, alla partecipazione dei tecnici alla valutazione dell'*imaging* acquisito.

È nostra intenzione esporre nel presente documento, un progetto di formazione del personale TSRM che possa essere utilizzato per perfezionare la formazione e inserire poi gli stessi nelle procedure di valutazione dell'IGRT e dell'ART.

Un programma di formazione che abbia un reale significato in termini di acquisizione di competenze e responsabilità, deve avere dei moduli teorici e pratici di insegnamento, devono essere propedeutici, quindi prevedere un sistema di valutazione dell'apprendimento per verificare se il partecipante sia in grado di utilizzare le sue competenze nella pratica clinica. Di seguito la nostra proposta formativa.

Il primo modulo deve riguardare un veloce *refresh* degli aspetti generali legati all'IGRT e all'ART declinati poi in una panoramica dei sistemi e dei protocolli utilizzati in ogni singolo centro di RT e delle procedure per ogni distretto corporeo (Tab. 1). È auspicabile che questo *step* di apprendimento, essenzialmente teorico, venga fornito attraverso lezioni frontali che permettano una interazione con il docente e la possibilità di risolvere dubbi e incomprensioni. Trattandosi in buona parte di un *refresh*, il modulo potrebbe essere esaurito nell'arco di una settimana con la possibilità di un'ampia partecipazione di tutto il gruppo TSRM (fine turno, giorno libero, due edizioni, ecc.). Molto utile potrebbe essere la disponibilità di dispense e diapositive che riassumano e schematizzino gli argomenti, questo sia per un approfondimento dei temi da parte dei partecipanti,

sia per una ripetizione del modulo stesso al personale neoassunto o assente al momento della formazione (aspettativa, malattia, ecc.).

Modulo 1: aspetti generali e peculiari del centro (Apparecchiature e procedure)				
Argomento	Tipologia	Tempo	Materiale	Docenti
IGRT: le tecnologie	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	TSRM/PHY /RO
Gli errori sistematici e random e i protocolli di correzione	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO/PHY
IGRT: le procedure e i protocolli utilizzati nel centro RT	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO/PHY
I CQ sui sistemi IGRT	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	PHY/TSRM

Modulo 1: l'AdaptiveRadioTherapy				
Argomento	Tipologia	Tempo	Materiale	Docenti
ART: concetti generali	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO
Sistemi utilizzati (replanning, plan library, ecc.)	Lezione frontale	3h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO/PHY

Tab. 1

Il secondo modulo dovrebbe riguardare il miglioramento delle capacità di identificazione e *matching* delle strutture ossee nelle immagini 2D acquisite dai sistemi EPID (Tab. 2).

Per quanto riguarda questo modulo, si può prevedere la formazione di un numero ristretto di TSRM che possano poi essere impiegati come supervisori nelle sessioni pratiche o nelle settimane successive al corso, in modo da rappresentare dei “punti di riferimento”. Rimane sottintesa la presenza costante degli altri membri del “team di RT” (medici e fisici) la cui supervisione è fondamentale.

La scelta dei casi, si può focalizzare su tutti i distretti oppure su quelli per i quali è stato deciso l’impiego del tecnico nella valutazione e correzione *on-line*.

Modulo 2: Matching on-line immagini 2D/2D				
Learning object: riconoscimento, valutazione e riallineamento delle strutture ossee su immagini 2D/2D				
Argomento	Tipologia	Tempo	Materiale	Docenti
Gestione delle immagini acquisite, margini di tolleranza e protocolli di correzione applicati.	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO/PHY
Training sui casi per i quali è applicata la procedura: applicazione degli spostamenti manuali ed automatici.	Lezione pratica sui casi proposti	3h	Preparazione casi-modello	RO/PHY/ TSRM

Tab. 2

Il modulo successivo vuole migliorare le capacità del personale nell'analisi e valutazione delle strutture ossee e molli su immagini volumetriche (*Cone Beam CT*) (Tab. 3). Anche per questo modulo si può ripetere quanto detto per il modulo 2 sia in relazione al numero di TSRM inizialmente formato (*training leader*), sia sulla scelta di distretti specifici o procedure specifiche sulle quali concentrare il *focus* della formazione.

Modulo 3: Matching on-line immagini 3D/3D (CBCT)				
<i>Learning object</i> : riconoscimento, valutazione e riallineamento delle strutture ossee e molli su immagini 3D/3D				
Argomento	Tipologia	Tempo	Materiale	Docenti
Gestione delle immagini TC e CBCT acquisite, margini di tolleranza e protocolli di correzione applicati.	Lezione frontale	2h	Dispense e diapositive (valutare FAD)	RO/PHY
<i>Training</i> sui casi per i quali è applicata la procedura: applicazione degli spostamenti manuali ed automatici.	Lezione pratica sui casi proposti	3h	Preparazione casi-modello	RO/PHY/ TSRM

Tab. 3

A questi moduli è possibile, in un secondo momento o in caso di implementazione di metodologie di *Adaptive Radiotherapy*, aggiungere argomenti strutturati sempre con una parte teorica e una parte pratica, che abbiano l'obiettivo di formare il personale sulle strategie ART utilizzate nel singolo centro di RT.

Ad un sistema di formazione così strutturato deve seguire un sistema di valutazione che, attraverso la valutazione del singolo partecipante, saggi anche la validità delle strategie formative messe in atto nei vari moduli.

Un sistema di valutazione ampiamente utilizzato si ottiene dal confronto dei risultati ottenuti dalle valutazioni dei TSRM in *training* con quelli di un "esperto". Questa metodica di valutazione delle

capacità acquisite era già stata introdotta nella prima metà degli anni 2000, dove la necessità era quella di valutare la competenza nella valutazione dei *film* prima e delle immagini digitali poi. Con il termine generico di esperto, comunque, si può anche intendere colui o coloro i quali sono stati incaricati di operare i controlli *on line* sulle immagini IGRT, avendo acquisito adeguata esperienza e ai quali è stata fornita la formazione necessaria, oppure docenti responsabili della formazione messa in atto nel centro.

I parametri da confrontare per una adeguata valutazione sono: la differenza tra gli spostamenti dello “studente” e quelli “dell’esperto”, il tempo di esecuzione della valutazione *on-line* dell’immagine e l’applicazione degli spostamenti. Vanno ovviamente definiti dei criteri oggettivi (*range* di errore e di tempo) per i quali un TSRM in formazione può essere ritenuto idoneo ad applicare le sue “nuove” competenze nella pratica clinica quotidiana e nella adesione alle procedure applicate nel centro. Allo stesso modo, si devono verificare che queste competenze siano mantenute nel tempo ai livelli di qualità iniziale.

Responsabilità professionale

In collaborazione con il Gruppo: “Aspetti giuridici e medico legali” della Federazione Nazionale TSRM

L’utilizzo della tecnologia IGRT, ormai molto diffusa nella realtà italiana, fa emergere alcune criticità che possono riflettersi sulle attribuzioni di Responsabilità nell’ambito della prestazione di Radioterapia oncologica, che comprende un insieme complesso ed articolato di prestazioni, competenze, conoscenze e *modus operandi* di più professionisti sanitari, non solo dell’ambito medico¹⁰, il cui svolgimento si inserisce nel contesto delle prestazioni sanitarie “d’equipe”, intese come l’insieme di azioni concorrenti svolte da diverse figure professionali.

Tra i vari aspetti da considerare, le maggiori criticità possono dunque essere ricercate nelle variabili di seguito elencate:

- una non trascurabile criticità nel *workflow* quotidiano, soprattutto in termini di tempo;

¹⁰Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA
https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf

- il conseguente rischio di imprecisione nella somministrazione della terapia, dovuta al tempo eccessivo di attesa del paziente sul lettino dell'unità di terapia, con conseguenti spostamenti e variazioni nel riempimento degli organi;
- la difficoltà (spesso riportata e anche descritta in letteratura¹¹), di avere a disposizione un medico radioterapista che si occupa della validazione del *set up* e quindi della corretta posizione dei volumi di trattamento attraverso le immagini IGRT.

Alla luce di quanto esposto, il TSRM, secondo le proprie responsabilità e competenze, partecipa all'organizzazione del lavoro e al processo del trattamento, come responsabile della prestazione tecnica¹².

Le "Disposizioni in materia di professioni sanitarie"¹³ hanno definito il campo di attività e responsabilità (orientata non più al compimento di un atto tecnico bensì al raggiungimento di un risultato) delle professioni sanitarie¹⁴, che è determinato dai contenuti:

- dei decreti ministeriali istitutivi dei relativi profili professionali,
- degli ordinamenti didattici dei rispettivi corsi di diploma universitario e di formazione post-base
- degli specifici codici deontologici,
- fatte salve le competenze "esclusive" per le professioni mediche e per le altre professioni del ruolo sanitario (per l'accesso alle quali è richiesto il possesso del diploma di laurea), nel rispetto reciproco delle specifiche competenze professionali.

Il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica:

1. è l'operatore sanitario abilitato a svolgere, in via autonoma, o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali, di energie termiche, ultrasoniche, di risonanza magnetica nucleare nonché gli interventi per la protezione fisica o dosimetrica¹⁵, e tutte le attività collegate¹⁶

¹¹P. Muren&CaiGrau, «A learning programme qualifying radiation therapists to manage daily online adaptive radiotherapy», ActaOncologica Annette Boejen, Anne Vestergaard, Lone Hoffmann, Mai-BrittEllegaard, Anne-Mette Rasmussen, Ditte Møller, Ludvig P. Muren&CaiGrau, «A learning programme qualifying radiation therapists to manage daily online adaptive radiotherapy», ActaOncologica

¹²P. 6 Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA
https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf

¹³ L. 26 febbraio 1999, n. 42 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-26-febbraio-1999-n-42.pdf>

¹⁴di cui all'articolo 6, comma 3, del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, e smi, <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?id=13209&completo=true>

¹⁵ D.M. 746/1994, art. 2 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/decreto-26-settembre-1994-n-746.pdf>

¹⁶ L. 25, 31 gennaio 1983, art. 4 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-31-gennaio-1983-n-251.pdf>

2. gli operatori delle professioni sanitarie dell'area tecnico-diagnostica e dell'area tecnico-assistenziale svolgono, con autonomia professionale, le procedure tecniche necessarie alla esecuzione di metodiche diagnostiche su materiali biologici o sulla persona, ovvero attività tecnico-assistenziale, in attuazione di quanto previsto nei regolamenti concernenti l'individuazione delle figure e dei relativi profili professionali definiti con decreto del Ministro della sanità¹⁷;
3. è il professionista sanitario responsabile nei confronti della persona degli atti tecnici e sanitari degli interventi radiologici aventi finalità di prevenzione, diagnosi e terapia¹⁸.

Con queste dovute premesse occorre quindi inquadrare, al netto delle responsabilità attualmente attribuite a tale figura professionale, l'effettivo contributo nell'utilizzo della tecnologia IGRT:

- il TSRM collabora alla fase di pre-trattamento con il gruppo multidisciplinare e opera in autonomia secondo protocolli e/o procedure condivise, qualora esistenti;
- il TSRM è responsabile dell'attuazione del piano di trattamento nelle fasi di posizionamento e riproducibilità¹⁹;
- *“nelle attività di radioterapia il responsabile dell'impianto radiologico avvalendosi dell'esperto in fisica medica predispone le procedure per la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti durante i trattamenti di radioterapia e ne verifica la corretta applicazione”²⁰;*
- *“I tecnici sanitari di radiologia medica (... omissis...) attuano le modalità tecnico operative ritenute idonee alla rilevazione dell'informazione diagnostica ed all'espletamento degli atti terapeutici, secondo le finalità diagnostiche o terapeutiche e le indicazioni fornite dal medico radio-diagnosta, radioterapista o nucleare che ha la facoltà di intervento diretto”²¹.*
- già in epoca “mansionariale”, alcune attività storiche del TSRM erano rappresentate da:
 - A. collaborazione nell'impostazione del trattamento, ivi comprese tutte le indagini ad esso complementari;
 - B. effettuazione del trattamento radioterapico predisposto dal radioterapista e suo controllo durante tutta la durata della seduta secondo le indicazioni ricevute.

¹⁷ L. 251/2000, art. 3, commi 1 e 2 <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-10-agosto-2000-n-251.pdf>

¹⁸ codice deontologico TSRM v. 2004, art. 1, comma 1, <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>

¹⁹ P. 6 Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf

²⁰ D. Lgs. 187/2000 art. 9 co. 4 <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/decreto-legislativo-26-maggio-2000-n-187.pdf>

²¹ Legge 25/1983 art. 4, lett. a <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/legge-31-gennaio-1983-n-251.pdf>

- la procedura di IGRT non può configurarsi quale attività esclusivamente medica (tipica, riservata ed esclusiva) pur essendo lo specialista tenuto a verificare (“in vigilando”) il corretto espletamento della prescrizione;
- il processo di valutazione delle immagini IGRT che segue all’acquisizione (con modalità “on line”) da parte del TSRM, costituisce essenzialmente, un confronto fra due immagini (tra quella di pianificazione e quella acquisita immediatamente prima del trattamento) e non una valutazione diagnostica o di pianificazione del trattamento;
- attraverso l’utilizzo di queste tecnologie è possibile delineare i contorni del volume tumorale ed effettuare, ad esempio, secondo le valutazioni del caso, opportune correzioni del posizionamento del paziente per ottenere un’accurata erogazione dell’irradiazione prima e durante il trattamento radioterapico²²;
- eventuali spostamenti rilevati, anche con l’ausilio di software dedicati, devono essere prontamente segnalati al Medico Radioterapista Oncologo, responsabile della prestazione nella sua completezza per tutti gli aspetti clinico – radioterapici (che attiene alla giustificazione, ottimizzazione e valutazione clinica del risultato, intendendo per valutazione clinica l’esame sistematico o il riesame di procedure finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure radioterapiche²³);
- l’utilizzo di tali tecnologie presenta diversi livelli di complessità che necessitano adeguata formazione teorico-pratica e perizia.

Per quanto rilevante ai nostri fini, è di immediata evidenza che il TSRM, potrà porre in essere ogni atto professionale di sua competenza, nonché qualsiasi altro atto sanitario liberamente espletabile che rientri nel suo bagaglio tecnico-professionale che sia stato oggetto di prova in sede di esame di abilitazione o di aggiornamento specifico (master specialistico, formazione teorico-pratica specifica, rimodulazione e ampliamento delle competenze); in quest’ultima fattispecie possono rientrare, ad esempio, le procedure di acquisizione di immagini IGRT “on-line”. Quale esercente una professione sanitaria che necessariamente viene a embricarsi con l’attività medica, il TSRM dovrà soltanto

²² Progetto: *Image guided radiotherapy/Intensity modulated radiation therapy* (IGRT/IMRT) – Servizio Regionale Emilia Romagna http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/Indice_A...Z/H/hta/igrt-imrt

²³ P. 2 Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf

prestare particolare attenzione a non sconfinare nel campo della diagnosi e della relativa prescrizione terapeutica, nonché nelle attività tipiche delle altre professioni sanitarie.

Come indicato in premessa, la legittimazione dell'attività del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica è fondata sull'interpretazione sistematica dei tre riferimenti (profilo professionale, ordinamento didattico e codice deontologico) ed in particolare dalla circostanza che il TSRM sia stato formato, nei percorsi di studio specifici, con moduli che prevedano l'acquisizione di conoscenze pertinenti (ordinamenti didattici e piani di studio dei Corsi di Studio di base e post-base, ma anche la formazione continua in medicina). Infatti, nell'ambito dei Corsi di Studio, si è avvertita l'esigenza di introdurre insegnamenti specifici su sistemi IGRT, di valutazione tecnica e della qualità delle immagini, nonché su sistemi di *matching* tra *imaging* multimodale²⁴.

Inoltre, in merito alle competenze, il documento di riferimento "Quadro Europeo delle Qualifiche" (EQF)²⁵ per il Tecnico Sanitario di Radiologia Medica redatto *dall'European Federation of Radiographer Societies* (EFRS), alla sezione risultati dell'apprendimento specifici per la Radioterapia di base (p. 17), prevede, in particolare la conoscenza dell'attrezzatura utilizzata per la somministrazione del trattamento, compresi i sistemi IGRT.

Anche i master di specializzazione per il TSRM approvati in sede ministeriale (Tavolo Ministero Salute-Regioni sulle competenze delle professioni sanitarie e l'introduzione delle specializzazioni previste dall'articolo 6 della legge 43/06²⁶) ribadiscono l'acquisizione di tali specifiche competenze da parte del TSRM, attraverso qualificati percorsi formativi teorico-pratici.

Lo standard europeo, precedentemente citato, appare, a nostro avviso, quello verso il quale tendere, in quanto è un percorso tracciato sulla scorta di linee guida internazionali e Core-Curricula formativi condivisi, che tengono conto degli sviluppi professionali, delle competenze e responsabilità che vengono attribuite al TSRM di Radioterapia.

Considerato che l'acquisizione di immagini con tecnica IGRT, in tempo pressoché reale, da parte del TSRM, sta divenendo consuetudine nei centri di RT, appare indispensabile, soprattutto a scopo

²⁴ Documento (in fase di revisione finale) "Standard per la FORMAZIONE UNIVERSITARIA IN RADIOTERAPIA", punto 8, "Competenze avanzate alla luce Della Legge 43/2006 e del Comma 566 /Legge n.190/2014", p. 10, redatto dalla COMMISSIONE NAZIONALE CdL in TRMIR - CONFERENZA PERMANENTE DELLE CLASSI DI ALUREA DELLE PROFESSIONI SANITARIE – AITRO e FN CP TSRM (2017), di cui non è disponibile link

²⁵Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF), 2015 - <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2015/09/EQF-Benchmarking-Document-Italiano.pdf>

²⁶Tavolo tecnico Ministero della Salute-Regione sulle competenze del TSRM <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2013/01/articolo-sole-24-ore-sanita-dic-2012.pdf><http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7159008.pdf>

cautelativo e di tutela della salute della persona assistita, individuare appropriate forme di condivisione e collaborazione tra i professionisti sanitari che a diverso titolo partecipano alla prestazione di Radioterapia (Rif. Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA²⁷), soprattutto nella fase di valutazione ed analisi delle immagini di riferimento prodotte, anche attraverso l'adozione di procedure e/o protocolli operativi. Circostanza che appare ancora più importante alla luce di una recente sentenza della suprema corte di cassazione (IV sez. Penale), nella pubblica udienza del 10/10/2017, secondo cui, si legge nelle conclusioni, “risulta correttamente applicato il principio secondo il quale la cooperazione tra più sanitari, ancorché non svolta contestualmente, impone ad ogni sanitario oltre che il rispetto dei canoni di diligenza e prudenza connessi alle specifiche mansioni svolte, l'osservanza degli obblighi derivanti dalla convergenza di tutte le attività verso il fine comune ed unico, senza che possa invocarsi il principio di affidamento da parte dell'agente che non abbia osservato una regola precauzionale su cui si innesti l'altrui condotta colposa, poiché la sua responsabilità persiste in base al principio di equivalenza delle cause, salva l'affermazione dell'efficacia esclusiva della causa sopravvenuta, che presenti il carattere di eccezionalità ed imprevedibilità”²⁸.

Laddove, infatti, l'algoritmo della procedura/protocollo adottato conduca al “non procedere” è necessario che un medico specialista sia raggiungibile e disponibile per un nuovo inquadramento radioterapico.

In linea con quanto indicato nel Codice Deontologico (punto 5)²⁹, in conclusione, appare oggi strategico esprimere la migliore sinergica collaborazione con le altre professioni sanitarie coinvolte nell'elaborazione di procedure e protocolli che, riconoscendo e rispettando le specifiche competenze, permettano la razionale organizzazione del lavoro e delle procedure.

²⁷P. 2 Documento: MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf

²⁸ p. 7 sentenza Corte di Cassazione IV sez. Penale in atti, come riportato dal Quotidiansanita.it ed. del 6/11/2017 rubrica Lavoro e Professioni (articolo di sintesi: http://www.quotidianosanita.it/lavoro-e-professioni/articolo.php?articolo_id=55497), sentenza: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato9453803.pdf>

²⁹ codice deontologico TSRM v. 2004, art. 1, comma 1, <http://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2012/10/codice-deontologico-tsrn.pdf>

Considerazioni conclusive

La letteratura internazionale citata, tiene conto degli sviluppi professionali, delle competenze e responsabilità che vengono attribuite al TSRM di RT. Lo standard europeo è quello verso il quale è necessario tendere in quanto è un percorso già tracciato da linee guida internazionali e Core Curricula formativi condivisi, come quello redatto dall'ESTRO o le indicazioni riportate nella EQF6. I Piani di studio dei Corsi di Laurea comprendano da anni l'insegnamento dei sistemi di IGRT e la valutazione clinica e della qualità delle immagini, nonché I sistemi di *matching* tra *imaging* multimodale e questo viene recentemente ribadito nel documento stilato dalla Commissione Nazionale TSRM nell'ambito della Conferenza Permanente delle Classi di Laurea delle Professioni Sanitarie, in materia di formazione e competenze specialistiche del TSRM di RT.

Consentire che i TSRM valutino le immagini *on-line* (come descritto dai risultati del sondaggio) può rappresentare un valido aiuto nell'agevolare il normale svolgimento dei flussi di lavoro.

Nonostante questi presupposti, le norme vigenti, non garantiscono che tale attività possa essere svolta dal professionista TSRM di RT in autonomia totale.

Quindi in mancanza di linee guida condivise, questo documento, in forma cautelativa e comunque non risolutiva, sottolinea di assumersi la responsabilità della valutazione delle immagini prodotte dai sistemi IGRT, solo in presenza procedure e protocolli aziendali che dichiarino, come sancito dal DM 746/94, che il TSRM agisca «*secondo protocolli diagnostici e terapeutici preventivamente definiti dal responsabile della struttura*». Oltre all'adesione di procedure e protocolli aziendali, si precisa l'importanza che il percorso di controllo del trattamento con tecnica IGRT sia nell'ambito di una stretta collaborazione e condivisione fra personale medico e TRSM

BIBLIOGRAFIA GENERALE

- 1) AIRO Gruppo Interregionale Piemonte, Liguria e Valle D'Aosta «*Indicazioni Pratiche all'utilizzo dei sistemi di Radioterapia a Guida di Immagine*», 2016
- 2) AIRO «*Linee guida sulla Garanzia di Qualità in Radioterapia*», 2015
- 3) ASTRO *Health Policy Coding Guidance «Image Guided Radiation Therapy Coding And Physician Supervision Guidelines»*, 2013
- 4) ACR – ASTRO «*Practice Parameter For Image-Guided Radiation Therapy (IGRT)*», Revised 2014 (CSC/BOC)
- 5) *Australian Society of Medical Imaging and Radiation Therapy (ASMIRT) «Pathway to Advanced Practice
Advanced Practice For The Australian Medical Radiation Professions. Advanced Practice Advisory Panel - APAP»*; Reviewed February 2017
- 6) Legge n. 43, 1 febbraio 2006 «Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali» *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006
- 7) NHS - *National Cancer Action Team (Part of the National Cancer Programme), National Radiotherapy Implementation Group Report – IGRT, Guidance for Implementation and Use*, 2012
- 8) Nabavizadeh N, Elliott D.A, Chen Y, Kusano A.S, Mitin T, Charles R. Thomas Jr, Holland J.M, «*Image Guided Radiation Therapy (IGRT) Practice Patterns and IGRT's Impact on Workflow and Treatment Planning: Results from a National Survey of American Society for Radiation Oncology Members*», 2015
- 9) White E. and Kane G., *Radiation Medicine Practice in the Image-Guided Radiation Therapy Era: New Roles and New Opportunities*, *SeminRadiatOncol* 17:298-305. 2007
- 10) HA McNair, G. Francis, J Balyckyi, *Clinical implementation of dynamic intensity-modulated radiotherapy: Radiographer's perspectives*, *Br J Radiol* 77: 493-498, 2004
- 11) Stratford J., Ball K., AM., *Radiotherapy treatment verification in the UK: an audit of practice in 2004*, *Anry. Clinic. Oncol. (R CollRadiol)* 18: 15-22, 2006
- 12) D. Pusey, L. Smith, EM Zeman, *A history and overview of the certification exam for medical dosimetrists*, *Med. Dosim.* 30:92-96, 1995
- 13) Rabinowitz I, Broomberg J, Goitein M, et al. Accuracy of radiation field alignment in clinical practice. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1985;11:1857–67
- 14) Haus AG, Pinsky SM, Marks JE. A technique for imaging patient treatment area during a therapeutic radiation exposure. *Radiology* 1970;97:653–6
- 15) Marks JE, Haus AG. The effect of immobilisation on localisation error in the radiotherapy of head and neck cancer. *Clin Radiol* 1976;27:175–7
- 16) Chu JC, Stafford PM, Diamond JJ, et al. Patterns of change in the physics and technical support of radiation therapy in the USA 1975–1986. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1989;17:437–42
- 17) Holloway AF. A localising device for a rotating cobalt therapy unit. *Br J Radiol* 1958;31:227

- 18) Johns HE, Cunningham JR. A precision cobalt 60 unit for fixed field and rotation therapy. *Am J Roentgenol Radium Ther Nucl Med* 1959;81:4–12
- 19) Weissbluth M, Karzmark CJ, Steele RE. The Stanford medical linear accelerator. *Radiology* 1959;72:242–53
- 20) Byhardt RW, Cox JD, Hornburg A, et al. Weekly localization films and detection of field placement errors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1978;4:881–7
- 21) Verhey LJ, Goitein M, McNulty P, et al. Precise positioning of patients for radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1982;8:289–94
- 22) Biggs PJ, Goitein M, Russell MD. A diagnostic X ray field verification device for a 10 MV linear accelerator. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1985;11:635–43
- 23) Leong J. Use of digital fluoroscopy as an on-line verification device in radiation therapy. *Phys Med Biol* 1986;31:985–92
- 24) Herman MG, Balter JM, Jaffray DA, et al. Clinical use of electronic portal imaging: report of AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 58. *Med Phys* 2001;28:712–37
- 25) De Neve W, Van den HF, De Beukeleer M, et al. Routine clinical on-line portal imaging followed by immediate field adjustment using a tele-controlled patient couch. *Radiother Oncol* 1992;24:45–54
- 26) Ezz A, Munro P, Porter AT, et al. Daily monitoring and correction of radiation field placement using a video-based portal imaging system: a pilot study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1992;22:159–65
- 27) Bel A, Keus R, Vijlbrief RE, et al. Setup deviations in wedged pair irradiation of parotid gland and tonsillar tumors, measured with an electronic portal imaging device. *Radiother Oncol* 1995;37:153–9
- 28) Van Herk M, Remeijer P, Lebesque JV. Inclusion of geometric uncertainties in treatment plan evaluation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;52:1407–22.
- 29) Van den Heuvel F, Fugazzi J, Seppi E, et al. Clinical application of a repositioning scheme, using gold markers and electronic portal imaging. *Radiother Oncol* 2006;79:94–100.
- 30) Redpath AT, Muren LP. CT-guided intensity-modulated radiotherapy for bladder cancer: isocentre shifts, margins and their impact on target dose. *Radiother Oncol* 2006;81:276–83.
- 31) Ford EC, Mageras GS, Yorke E, et al. Respiration-correlated spiral CT: a method of measuring respiratory-induced anatomic motion for radiation treatment planning. *Med Phys* 2003;30:88–97
- 32) Mackie TR, Kapatoes J, Ruchala K, et al. Image guidance for precise conformal radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;56:89–105
- 33) van Zijtveld M, Dirkx ML, de Boer HC, et al. Dosimetric pretreatment verification of IMRT using an EPID; clinical experience. *Radiother Oncol* 2006;81:168–75
- 34) Vetterli D, Thalmann S, Behrensmeier F, et al. Daily organ tracking in intensity-modulated radiotherapy of prostate cancer using an electronic portal imaging device with a dose saving acquisition mode. *Radiother Oncol* 2006;79:101–8

- 35) Takai Y, Mitsuya M, Nemoto K. Development of a new linear accelerator mounted with dual X-ray fluoroscopy using amorphous silicon flat panel X-ray sensors to detect a gold seed in a tumor at real treatment position. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51:381
- 36) Raaijmakers AJ, Raaymakers BW, van der MS, et al. Integrating a MRI scanner with a 6 MV radiotherapy accelerator: impact of the surface orientation on the entrance and exit dose due to the transverse magnetic field. *Phys Med Biol* 2007;52:929–39
- 37) Annette Boejen, Anne Vestergaard, Lone Hoffmann, Mai-BrittEllegaard, Anne-Mette Rasmussen, DitteMøller, Ludvig P. Muren&CaiGrau, «*A learning programme qualifying radiation therapists to manage daily online adaptive radiotherapy*», *ActaOncologica*, 54:9, 1697-1701. 2015 - link <http://dx.doi.org/10.3109/0284186X.2015.1062914>
- 38) H A McNair, S Hafeez, H Taylor, S Lalondrelle, F McDonald, , V N Hansen, R Huddart, *Radiographer-led plan selection for bladder cancer radiotherapy: initiating a training programme and maintaining competency.. Published by the British Institute of Radiology*, 2015 <https://doi.org/10.1259/bjr.20140690>
- 39) Hoffmann L, Nordmark M, Vestergaard A., *Daily cone-beam computed tomography used to determine tumour shrinkage and localisation in lung cancer patients*, *Knap MMActaOncol.* 2010 Oct;49(7):1077-84
- 40) Holden L, Loblaw DA: *Prospective evaluation of the concordance between radiation therapists and radiation oncologists on daily verification films.* *Can J Med Radiat Technol*, 36:20-24, 2005
- 41) Holden L, Ruth B, Lewis D, «*Evaluating Digital Verification Images by Radiation Therapists and Radiation Oncologists. Do We Still Agree?*» *J.of Medical Imaging and Radiation Sciences* 2007, Vol. 38, issue 3, 17-21
- 42) French J, Derud M, Mitchell F, «*The Use Of Clinical Audit To Monitor The Transfer Of Responsibility For Verification Of Electronic Portal Images*», *Can J Med Radiat Technol*, Vol 37, Issue 2, 2006, Pages 18-23
- 43) Documento ISTISAN 96/39 «Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici» Gruppo di Studio ISS sull'Assicurazione di Qualità in Radioterapia
- 44) Documento ISTISAN 02/20 «Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici», Gruppo di studio Istituto Superiore di Sanità "Assicurazione di Qualità in Radioterapia"
- 45) Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche
- 46) Decreto Ministeriale n° 746 - 26 settembre 1994, PROFILO PROFESSIONALE TECNICO SANITARIO DI RADIOLOGIA MEDICA
- 47) P. Muren&CaiGrau, «*A learning programme qualifying radiation therapists to manage daily online adaptive radiotherapy*», *ActaOncologica*
- 48) Documento «MANAGEMENT DELLA EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI IN RADIOTERAPIA» https://www.radioterapiaitalia.it/wp-content/uploads/2017/07/ACCORDO_RADIOTERAPIA.pdf
- 49) Legge 26 febbraio 1999, n. 42 di cui all'articolo 6, comma 3

- 50) D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502
- 51) Legge 25, 31 gennaio 1983, art. 4
- 52) Legge 251/2000, art. 3, commi 1 e 2
- 53) Codice deontologico TSRM v. 2004, art. 1, comma 1
- 54) Documento "Standard per la FORMAZIONE UNIVERSITARIA IN RADIOTERAPIA", AITRO-Conferenza Permanente CdL, Commissione TSRM, punto 8
- 55) Quadro Europeo delle Qualifiche (EQF), 2015
- 56) Sentenza Corte di Cassazione IV sez. Penale in atti, come riportato dal Quotidiansanità.it ed. del 6/11/2017 rubrica Lavoro e Professioni