



Bollettino ufficiale della Regione Puglia n. 96 del 12/07/2013

REGOLAMENTO REGIONALE 2 luglio 2013, n.16

“Definizione dei requisiti minimi organizzativi, strutturali, tecnologici e percorso terapeutico per le attività di radioterapia stereotassica - categoria D: Gamma Knife e Cyberknife”.

IL PRESIDENTE DELLA
GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 121 della Costituzione, così come modificato dalla legge costituzionale 22 novembre 1999 n. 1, nella parte in cui attribuisce al Presidente della Giunta Regionale l'emanazione dei regolamenti regionali;

Visto l'art. 42, comma 2, lett.c) L. R. 2 maggio 2004, n. 7 “Statuto della Regione Puglia”;

Visto l'art. 44, comma 1, L. R. 12 maggio 2004, n.7 “Statuto della Regione Puglia”;

Vista la Delibera di Giunta Regionale n. 1034 del 4/06/ 2013 di adozione del Regolamento;

EMANA

Il seguente Regolamento:

Art. 1

“Gamma Knife e Cyber Knife”

1.1 I trattamenti erogati con le apparecchiature di radioterapia, denominate Gamma Knife e Cyber Knife, rientrano tra quelli che il Rapporto ISTISAN 96/39 e successivi aggiornamenti ISTISAN 02/20 “Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici” classifica all'interno della Categoria D.

Secondo tale Rapporto, per trattamenti di categoria D si intendono le prestazioni erogate dai servizi di Radioterapia utilizzando: tecniche speciali quali brachiterapia, irradiazione corporea totale (Total Body Irradiation, TBI), radioterapia intraoperatoria (IntraOperative RadioTherapy, IORT), irradiazione cutanea totale con elettroni (Total Skin Electron Irradiation, TSEI), radiochirurgia (con acceleratore lineare o gamma knife) e radioterapia a modulazione di intensità (Intensity Modulated RadioTherapy, IMRT),

tecniche che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

1.2 Gamma Knife è un sistema di radiochirurgia utilizzato per l'irraggiamento stereotassico di lesioni intra-craniche con bersagli di dimensioni contenute, quali le metastasi cerebrali. L'operazione radiochirurgica viene ottenuta somministrando una dose elevata di radiazioni ionizzanti in seduta unica a livello del bersaglio, la cui posizione è determinata per mezzo di un sistema 3D di coordinate automaticamente definite su sezioni TC o RM. Basandosi su esami neuroradiologici preoperatori, il dispositivo fornisce un irraggiamento preciso delle lesioni intra-craniche dall'esterno, utilizzando fasci di radiazioni ionizzanti collimati e convergenti su un unico isocentro, corrispondente al bersaglio, determinato per via stereotassica. Il sistema consiste in un'unità radiante con sistema di posizionamento del paziente, e un'unità di controllo, con console operatore e computer d'ufficio. Le unità sono separate fisicamente in una sala di controllo e in una sala trattamento. Immagini grafiche dettagliate della testa del paziente costituiscono la base per la pianificazione del trattamento e possono essere ottenute impiegando una o più tecniche di scansione: TC, RM, PET e/o angiogrammi (film radiologici).

Nel processo di imaging è essenziale fornire punti di riferimento esatti con cui indicare la forma e la posizione dei bersagli nel cranio del paziente. Inoltre, durante la successiva sessione di radiochirurgia, la testa del paziente deve essere completamente immobilizzata per mantenere la precisione degli shot attraverso un caschetto fissato alle ossa craniche.

Le principali patologie trattabili con Gamma Knife sono:

- neurinoma dell'acustico;
- meningiomi;
- adenomi ipofisari;
- metastasi cerebrali;
- malformazioni vascolari;
- nevralgia trigeminale: si interviene soprattutto se non è possibile effettuare l'intervento chirurgico di decompressione neurovascolare. Il trattamento offre una buona probabilità di miglioramento a fronte di bassi rischi, rappresentati in particolare da una lieve riduzione della sensibilità della faccia omolaterale alla nevralgia;
- astrocitomi, cordomi, emangioblastomi e altri tumori rari (melanomi uveali). La radiochirurgia stereotassica non è però considerata oggi terapia standard di queste patologie, quindi l'indicazione viene posta in funzione dell'imaging radiologico (dimensioni, sede) e della storia clinica del paziente, in particolare alla luce d'eventuali altre opzioni terapeutiche.

1.3 Il SISTEMA CYBERKNIFE è un acceleratore lineare (LINAC) che eroga fasci radianti di fotoni da 6 MV (unica energia) con una rateo di dose da 400 a 800 cGy/min. Sulla testa del LINAC possono essere inseriti 12 collimatori cilindrici fissi in piombo, con aperture circolari di diametro variabile da 5 a 60 mm. Il Robot, sul cui braccio mobile è montato il LINAC, ha 6 gradi di libertà che gli consentono di muoversi intorno al lettino del paziente e assume sino a 1200 posizioni diverse con una Source to AxisDistance (SAD) variabile da 65 a 100 cm. Il Robot ha un pendant di comando interno alla sala. I movimenti del robot permettono di irradiare il bersaglio da diverse direzioni in modo da conformare le curve isodose al bersaglio definito.

Si offre come alternativa non invasiva per l'ablazione ed il controllo locale di lesioni neoplastiche in una grande varietà di situazioni cliniche, mostrandosi come una valida alternativa alla chirurgia tradizionale per pazienti o situazioni anatomico-cliniche non suscettibili di resezione chirurgica o per lesioni neoplastiche residue o recidivate alla chirurgia o alla radioterapia tradizionale. Nato per il trattamento non invasivo di lesioni intracraniche, ha progressivamente esteso le indicazioni di impiego a molteplici sedi extracraniche, come i tumori spinali e paraspinali del polmone, del pancreas, del fegato, della prostata, di recidive pelviche e retroperitoneali di tumori solidi.

Art. 2

Percorso Terapeutico

2.1 Per la Gamma Knife, il percorso terapeutico deve prevedere:

2.1.1 ACCETTAZIONE: Durante una prima visita pre-ricovero con visione delle immagini radiologiche, si indirizza il paziente al trattamento, informandolo delle finalità e dei possibili rischi.

2.1.2 RICOVERO E TRATTAMENTO: Il paziente viene ricoverato in neurochirurgia per eseguire gli esami preliminari alla terapia e prepararsi adeguatamente ed in modo consapevole allo svolgimento della stessa, attraverso un'adeguata informazione sulle finalità e possibili rischi. La seduta terapeutica consta delle seguenti fasi:

a) Montaggio del casco stereotassico: tale casco viene fissato alla testa del paziente con quattro viti, in anestesia locale, per consentire di definire un sistema di riferimento spaziale, utile alla realizzazione del trattamento.

b) Imaging: si esegue un'indagine radiologica (RM, TC o angiografia cerebrale) che viene inviata al sistema di planning.

c) Planning: il medico radioterapista contorna accuratamente la lesione da irradiare e gli organi critici, il fisico medico elabora il piano di cura ed entrambi lo ottimizzano secondo i protocolli di riferimento e le tabelle di tolleranza di dose per gli organi critici.

d) Esecuzione del trattamento: Approvato e sottoscritto il piano di cura da medico e fisico, il paziente viene ricondotto nella sala della GAMMA KNIFE e posizionato sul lettino di trattamento, in modo che la testa venga agganciata ai collimatori mediante il casco stereotassico. La terapia si svolge in un'unica seduta, di durata variabile da 30 a 90 minuti, durante la quale l'operatore segue la procedura e l'apparecchiatura corregge automaticamente il set-up del paziente in relazione a quanto pianificato.

2.1.3 DIMISSIONE: Dopo la valutazione delle condizioni cliniche del paziente, alcuni giorni dopo egli viene dimesso, viene adeguatamente informato sulle condizioni post-trattamento e riceve indicazione sulle terapie farmacologiche necessarie e sugli esami di controllo da eseguire in futuro.

2.2 Per la Cyber Knife, il percorso terapeutico ambulatoriale deve prevedere:

2.2.1 ACCETTAZIONE: Durante una prima visita con visione delle immagini radiologiche, si indirizza il paziente al trattamento, informandolo sulle finalità e possibili rischi.

2.2.2 PREPARAZIONE AL TRATTAMENTO: Si può così schematizzare:

a) Imaging: il paziente viene posizionato sul lettino di trattamento ed immobilizzato con una maschera termoplastica; quindi si esegue un'indagine radiologica (RM, TC o angiografia cerebrale) che viene inviata al sistema di planning.

b) Planning: Nel periodo in cui il paziente rientra al domicilio, il medico radioterapista delimita accuratamente la/e lesione/i da irradiare e gli organi critici ed il fisico medico elabora il piano di cura, scegliendo le traiettorie dei fasci da indirizzare sul target con il braccio robotico e definendo uno o più punti bersaglio a seconda della geometria e del numero delle lesioni. Una serie di collimatori secondari definisce le dimensioni dei fasci. È opzionale un sistema di allineamento automatico della lesione che compensa i movimenti respiratori del paziente e consente di ridurre i margini di sicurezza introdotti intorno al target con un ulteriore risparmio degli organi sani circostanti. Il piano, infine, viene approvato e sottoscritto da entrambi.

2.2.3 ESECUZIONE DEL TRATTAMENTO: Il paziente viene riconvocato, introdotto nella sala del CYBER KNIFE e posizionato sul lettino di trattamento, sistema con cinque gradi di libertà, in modo che la maschera stereotassica si agganci al lettino. Le immagini radiografiche acquisite all'inizio e nel corso del trattamento e il confronto con quelle relative alla fase pre-trattamento consentono all'operatore di spostare paziente e lettino in modo che il set-up sia fedelmente riprodotto. La terapia si svolge in una o più sedute di trattamento durante le quali si controlla in tempo reale il set-up del paziente. A fine seduta il paziente rientra a casa, dopo essere stato adeguatamente informato sulle condizioni post-trattamento ed aver ottenuto indicazione sulle terapie farmacologiche necessarie e sugli esami di controllo da eseguire in futuro.

Art. 3

Requisiti Strutturali

3.1 Le prestazioni assicurate dalle apparecchiature di Gamma Knife e Cyber Knife sono erogabili presso strutture ospedaliere dotate di servizio di radioterapia.

3.2 Per la installazione della GAMMA KNIFE sono necessari locali dedicati (bunker) opportunamente costruiti e schermati al fine di salvaguardare il personale e la popolazione dalle alte energie utilizzate. Il bunker è una struttura scatolare complessa che ha il compito di schermare dalle alte energie e, pertanto, costruita con pareti in cemento baritico dell'ordine di 1 m di spessore, e chiuso con una porta schermata robotizzata (con interlock che ferma l'erogazione in caso di apertura). Tipicamente il bunker si trova in un'area interrata, esterna al corpo della struttura ospedaliera, con area sottostante terrapieno ed area sovrastante giardino o parcheggio.

3.2.1 Altri locali dedicati all'utilizzo del Gamma Knife sono:

- Sala di controllo: posta normalmente nei pressi dell'ingresso del bunker, sala in cui stazionano gli operatori e dove sono posti tutti i comandi della macchina (inclusi gli interruttori di emergenza) ed i monitor delle telecamere di controllo del bunker.
- Spogliatoio per pazienti: all'interno della stessa sala, o nelle immediate vicinanze, deve essere anche presente una cabina spogliatoio per il paziente.
- Sala macchine: anch'essa a ridosso del bunker di trattamento, per tutti gli impianti necessari al funzionamento della macchina (compreso un gruppo di continuità).
- Sala TC: sala con schermi di piombo alle pareti (qualche mm di spessore) per ospitare un apparecchio TC simulatore. La sala TC è una zona ad accesso controllato.
- Sala dosimetria e contornazione: sala per contornamento su slices TC (a cura del medico radioterapista) e per la preparazione del piano di trattamento (a cura del fisico sanitario): le sale possono essere distinte oppure unica.
- Area accettazione pazienti (segreteria, archivio e sala di attesa)
- Ambulatori
- Uffici e spogliatoi per il personale
- Bagni per personale e pazienti

3.2 Per una installazione CYBER KNIFE sono necessari locali dedicati (bunker) opportunamente costruiti e schermati al fine di salvaguardare il personale e la popolazione dalle alte energie utilizzate. Il bunker è una struttura scatolare complessa che ha il compito di schermare dalle alte energie e, pertanto, costruita con pareti in cemento baritico dell'ordine di 1 m di spessore, e chiuso con una porta schermata robotizzata (con interlock che ferma l'erogazione in caso di apertura).

Tipicamente il bunker si trova in un'area interrata, esterna al corpo della struttura ospedaliera, con area

sottostante terrapieno ed area sovrastante giardino o parcheggio.

3.2.1 Altri locali dedicati all'utilizzo del Cyber Knife sono:

- Sala di controllo: posta normalmente nei pressi dell'ingresso del bunker, sala in cui stazionano gli operatori e dove sono posti tutti i comandi della macchina (inclusi gli interruttori di emergenza) ed i monitor delle telecamere di controllo del bunker.
- Spogliatoio pazienti: all'interno della stessa sala, o nelle immediate vicinanze, deve essere anche presente una cabina spogliatoio per il paziente.
- Sala macchine: anch'essa a ridosso del bunker di trattamento, per tutti gli impianti necessari al funzionamento della macchina (compreso un gruppo di continuità).
- Sala TC: sala con schermi di piombo alle pareti (qualche mm di spessore) per ospitare un apparecchio TC simulatore. La sala TC è una zona ad accesso controllato.
- Sala dosimetria e contornazione: sala per contornamento su slices TC (medico radioterapista) e per la preparazione del piano di trattamento (fisico sanitario): le sale possono essere distinte oppure unica.
- Area accettazione pazienti (segreteria, archivio e sala di attesa)
- Ambulatori
- Uffici e spogliatoi per il personale
- Bagni per personale e pazienti

3.3 Sono fatti salvi i requisiti strutturali generali previsti dal punto A.02 del Regolamento regionale 13 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

Art. 4

Requisiti Tecnologici

4.1 Con riferimento alla Gamma Knife, ogni sistema deve essere costituito da quattro componenti:

- unità radiante, costituita da 192 o 201 fonti radianti di Cobalto 60 (fasci di fotoni da 1 MV circa), poste dietro uno scudo di acciaio del peso di 1800 kg
- elmetti con i collimatori di quattro differenti diametri;
- consolle di controllo;
- sistema computerizzato di planning.

4.1.1 L'unità radiante è costituita da 192 o 201 fonti radianti di Cobalto 60 (fasci di fotoni da 1 MV circa), poste dietro uno scudo di acciaio del peso di 1800 kg.

Al primo collimatore si aggancia, quando la macchina è in funzione, il secondo elmetto che contiene i collimatori rimovibili di 4, 8, 14 e 18 mm. Collimatori differenti consentono di creare campi di distribuzione della dose di diametro differente; così come l'impiego di collimatori differenti in uno stesso piano di trattamento permette di conformare al meglio la dose somministrata alla lesione.

4.1.2 Alla consolle posta all'esterno della stanza di trattamento si programma il tempo di durata di ogni applicazione come previsto dal piano di trattamento e sono contenuti tutti i controlli di sicurezza. Alla consolle c'è anche un monitor su cui, grazie a una telecamera posta di fronte all'unità radiante, è possibile seguire la procedura e verificare eventuali problemi per il paziente.

4.1.3 Il sistema computerizzato, GammaPlan, è un computer su cui si importano le immagini dalla risonanza magnetica, dalla tomografia computerizzata, dall'angiografia cerebrale, Pet CT. Sulle immagini stereotassiche è possibile evidenziare la lesione da trattare e tutte le strutture adiacenti.

Sul GammaPlan si preparano i piani di trattamento, vengono cioè posizionate differenti applicazioni per

ottenere la copertura completa della lesione. Scopo del trattamento è irradiare con dose sufficiente il bersaglio riducendo al minimo la dose somministrata alle strutture nervose circostanti.

Per questo la somministrazione dei raggi gamma deve essere quanto più conforme possibile alla lesione. Il volume su cui si distribuisce la dose terapeutica (isodose di trattamento) dovrebbe perciò sovrapporsi perfettamente al perimetro della lesione. A tal fine è spesso necessario utilizzare più isocentri di diametro differente ed eventualmente escludere alcuni dei 201 fasci di raggi.

4.2 Con riferimento alla Cyber Knife il sistema è provvisto dei seguenti componenti:

- un lettino di trattamento motorizzato con capacità di traslazione e rotazione;
- un sistema di localizzazione del bersaglio, composto di due sorgenti di raggi X fissate al soffitto della sala ai lati del lettino;
- due rivelatori di immagine posti sul pavimento.

4.2.1 Le altre componenti indispensabili al funzionamento del sistema sono:

- Il sistema di controllo della macchina;
- Il Monitor di controllo della sala
- L'unità di potenza e di controllo di tutte componenti del sistema;
- La TC simulatore, di recente generazione ed adeguata alle funzioni specifiche;
- Il sistema per realizzazione delle maschere termoplastiche per immobilizzare il paziente.
- Il Treatment planning System (TPS) Multiplan;
- La strumentazione di dosimetria;
- Il Fantoccio motorizzato ad acqua, fantocci solidi, camere di ionizzazione e camere relative per caratterizzazione dosimetrica dei fasci radianti e controlli di qualità sugli stessi.

E' indispensabile, inoltre, che tutte le componenti del sistema siano collegati mediante una rete informatica chiusa.

4.3 Sono fatti salvi i requisiti tecnologici di carattere generale di cui al punto A.02 del Regolamento regionale 15 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

Art. 5

Requisiti Organizzativi

5.1 Ai sensi del 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" il responsabile dell'impianto Cyberknife o Gamma Knife, deve essere un medico in possesso di Diploma di Specializzazione in Radioterapia Oncologica nominato ai sensi della normativa vigente.

5.2 Nell'attività terapeutica, ai sensi del Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, l'identificazione dei "volumi di trattamento" e lo "studio dosimetrico" devono essere rispettivamente effettuati dal Medico Specialista in Radioterapia Oncologica e dell'Esperto in Fisica Medica.

5.3 E' obbligatoria la presenza del Radioterapista Oncologo e dell'Esperto in Fisica Medica per effettuare l'attività terapeutica con le apparecchiature in oggetto. Per l'erogazione delle percorso diagnostico terapeutico deve essere costituito un team multidisciplinare, composto da professionisti con specifiche competenze ed esperienza in relazione alla patologia trattata.

5.4 Deve esserci evidenza che siano assicurate le procedure necessarie per la gestione del percorso

diagnostico terapeutico di ciascun paziente.

5.5 Devono essere adottate e utilizzate le linee guida ed i protocolli assistenziali, basati sulle evidenze dei risultati, documentando gli indicatori di processo e di esito previsti per la loro applicazione e la revisione periodica.

5.6 Deve essere adottato un modulo di consenso informato ed un documento che espliciti cosa il paziente deve conoscere per la gestione della fase post - intervento, incluso il follow - up e la terapia farmacologica.

5.7 Deve essere adottato un sistema di controllo della qualità che deve essere documentabile.

5.8 Sono fatti salvi, per quanto non richiamato nei punti precedenti e per quanto compatibili con il presente provvedimento, i requisiti Organizzativi di carattere generale indicati nella Sez. A.01. del Regolamento regionale 15 gennaio 2005, n.3 e ss.mm.ii.

Art. 6

Autorizzazione e Accreditamento

6.1. Le modalità per richiedere l'autorizzazione all'esercizio e l'accreditamento istituzionale sono riconducibili a quelle della Legge Regionale n. 8/2004 e ss.mm.ii. L'autorizzazione alla realizzazione è richiesta ai sensi dell'art. 5 comma 1 lett. a) punto 3) della citata L.R.

Il presente Regolamento è pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia ai sensi e per gli effetti dell'art. 53 comma 1 della L.R.12/05/2004, n. 7 "Statuto della Regione Puglia".E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare come Regolamento della Regione Puglia.

Dato a Bari, addì 2/07/ 2013

BARBANENTE