

## **Percorso operativo per progetto "Introduzione controllata IORT" in Regione Emilia-Romagna**

Nell'ambito del Programma PRI ER sono stati avviati progetti mirati alla ottimizzazione del trattamento radioterapico del Tumore della Mammella.

Il trattamento chirurgico standard del tumore della mammella in stadio iniziale consiste nell'intervento conservativo (quadrantectomia, segmentectomia, tumorectomia allargata), completato da una linfadenectomia ascellare o da un'adenectomia del linfonodo sentinella. Dopo chirurgia conservativa è pressochè sempre indicato un trattamento radiante postoperatorio a dosi comprese tra 45 e 50 Gy, con frazionamento convenzionale (1.8-2.5 Gy al giorno). La durata totale del trattamento radioterapico è pertanto di almeno 5 settimane; in pazienti a rischio più elevato può essere necessario un dosaggio maggiore.

Dopo chirurgia conservativa con radioterapia postoperatoria, le recidive locali sono circa il 4-8%. Nella revisione degli studi controllati sin qui pubblicati la percentuale è dell'8% a 10 anni.

Sulla base dei dati che sono emersi dagli studi esiste un crescente consenso sul fatto che sarebbe possibile irradiare - subito dopo l'asportazione del tumore - solamente i tessuti immediatamente adiacenti al tumore per assicurare un'elevata probabilità di controllo locale. Tale irradiazione può essere realizzata con tecniche di radioterapia esterna conformazionale, con tecniche di brachiterapia o con radioterapia intraoperatoria (IORT), con numerosi vantaggi di questo approccio rispetto alla Radioterapia convenzionale:

- riduzione del numero di sedute (una sola seduta per la IORT, 10 sedute in 5 giorni per le tecniche di radioterapia esterna)
- rispetto dei tessuti sani adiacenti (vasi coronarici, polmone e cute, particolarmente sensibili agli effetti delle radiazioni ionizzanti)
- riduzione del tempo dedicato per ogni unità di Radioterapia al trattamento delle pazienti con tumore della mammella
- vantaggio per le pazienti, data la riduzione del numero di accessi.

In letteratura esistono diversi lavori nei quali sono riportati i dati della radioterapia intraoperatoria (IORT) e delle altre tecniche di irradiazione parziale nel carcinoma della mammella. Nessuno degli studi riporta un aumento dell'incidenza di complicanze post chirurgiche né un allungamento dei tempi di degenza post intervento nelle pazienti sottoposte a IORT. Nessuno degli studi riporta un'incidenza di recidive locali superiore a quella osservata dopo trattamento conservativo standard (Chirurgia + RT postoperatoria, 45-50Gy).

In considerazione del tipo di disegno della maggior parte degli studi, della durata di follow-up spesso limitata e della modesta consistenza delle casistiche non è possibile confrontare i dati relativi alla sopravvivenza libera da malattia e alla sopravvivenza globale.

In seguito alle conclusioni dello Workshop organizzato dalla ASSR-RER nel mese di dicembre 2004 per discutere le prospettive del trattamento radioterapico del Tumore della mammella, sono state approfondite le problematiche tecniche relative alla fattibilità della introduzione controllata della IORT in regione Emilia Romagna ed è stato predisposto un piano sperimentale di adozione della tecnologia direttamente finanziato dalla Regione Emilia Romagna. In base ad alcuni requisiti clinico-epidemiologici ed organizzativi, il piano ha previsto l'acquisizione entro il 2008 di 4 apparecchiature IORT presso le seguenti Aziende Sanitarie della Regione: AUSL Rimini, AOSP Reggio Emilia, AOU Ferrara, AUSL Bologna.

Inoltre, a fine 2006, è stato attivato lo studio multicentrico IRMA I mirato al confronto tra radioterapia postoperatoria esterna convenzionale e un trattamento radioterapico più breve (vedi Protocollo Studio IRMA I). Tale studio ha ricevuto un finanziamento nell'ambito del Programma Integrato Oncologia del Ministero della Salute, nella seconda metà del 2007.

## **PERCORSO OPERATIVO**

Come già detto, le Aziende regionali nelle quali è programmata l'installazione degli acceleratori dedicati alla IORT sono: AUSL Rimini, AOSP Reggio Emilia, AOU Ferrara, AUSL Bologna.

Il percorso di introduzione controllata della tecnologia si deve svolgere all'interno di un processo coordinato dal livello regionale, che tenga però conto dell'organizzazione e delle criticità locali.

## **I GRUPPI REGIONALI**

Per svolgere al meglio le funzioni di definizione, pianificazione e governo delle diverse fasi di attività, i gruppi di lavoro regionali hanno una composizione rappresentativa delle diverse Aziende e professionalità coinvolte. A tal fine si sono previsti 4 gruppi:

### **1. Comitato Direttivo di Progetto (CDP)**

Obiettivi: organizzare e coordinare le attività dei 3 gruppi di lavoro (clinico, organizzativo, informativo/comunicativo)

## **2. Gruppo di lavoro clinico multidisciplinare**

Obiettivi: curare gli aspetti clinici legati all'introduzione ed all'implementazione della tecnica

Azioni:

- a. definire i contenuti e le modalità di svolgimento della fase formativa all'uso dell'apparecchiatura e all'addestramento in SO
- b. esplicitare le modalità di erogazione del trattamento radioterapico intraoperatorio. In particolare, si tratta di stabilire le modalità di trattamento per la fase pilota iniziale e le caratteristiche di uno studio clinico per la fase successiva.

## **3. Gruppo di lavoro per la valutazione dell'impatto organizzativo e gestionale dell'introduzione della tecnologia**

Obiettivi: curare gli assetti organizzativi intra ed interaziendali legati all'implementazione della tecnologia, con particolare riferimento alla verifica delle criticità locali ed alle iniziative per il loro superamento

Azioni:

- a. Mettere a punto un questionario da proporre ad i Referenti degli IORT team per la rilevazione delle condizioni organizzative locali e delle eventuali criticità
- b. Coordinamento dell'attività degli IORT Team
- c. Organizzazione dello Workshop che si terrà il 23 giugno 2008 per la presentazione del progetto e per il confronto operativo tra i professionisti della nostra Regione e quelli che, in altre realtà italiane, hanno già maturato una esperienza nell'utilizzo della tecnologia

## **4. Gruppo di lavoro per l'organizzazione delle attività di informazione** necessarie per la condivisione del programma sperimentale di introduzione della tecnologia.

Tale gruppo è composto da rappresentanti delle Direzioni Aziendali, degli Uffici di Staff Informazione e Comunicazione con i Cittadini, da rappresentanti delle Associazioni di pazienti, da personale medico ed infermieristico delle Aziende coinvolte; i nominativi saranno indicati al più presto

Obiettivi: predisporre le modalità comunicative più idonee a trasmettere ad i cittadini le informazioni sulla nuova tecnologia, le sue indicazioni e la sua applicazione locale

Azioni: le azioni specifiche sono da esplicitare.

## **I GRUPPI di Area Vasta: gli IORT Team**

Tali gruppi sono composti dalle seguenti figure:

- Radioterapista
- Chirurgo
- Oncologo
- Fisico
- Tecnico di radioterapia
- Infermiere di sala
- Rappresentanti delle Direzioni Sanitarie

Obiettivi: predisporre il Piano di Adozione Locale della tecnologia e mettere in atto le azioni per la sua implementazione.

Azioni: prendere in esame i fattori che localmente devono essere affrontati per rendere la tecnologia operativa; per mettere in evidenza tali fattori (facilitanti/di ostacolo, di carattere clinico/organizzativo/informativo), i Team si avvalgono del materiale prodotto dal gruppo organizzativo (questionari).

### PERCORSO OPERATIVO – FUNZIONIGRAMMA

