

La protezione del paziente in radioterapia



Vincenza Viti

I tumori rappresentano uno dei problemi più rilevanti della medicina odierna: circa un terzo delle persone ha probabilità di sviluppare questa malattia e una su cinque di morirne (1). Negli ultimi anni i tassi di sopravvivenza sono gradualmente aumentati. Infatti, considerando tutti i tipi di tumore, il tasso di sopravvivenza a 5 anni è passato dal 5% dell'inizio del XX secolo al 40% degli anni '90, tasso che, con gli opportuni aggiustamenti per malattie cardiovascolari, incidenti e malattie dell'invecchiamento, raggiunge il 54% (2-3).

Questa percentuale trova conferma nei dati più recenti sulla mortalità e sulla sopravvivenza rilevati dai registri tumori italiani che hanno messo in evidenza un'attesa per il 2000 di 239 000 pazienti con diagnosi di cancro e una previsione di 138 000 decessi per questa causa (4).

Al momento della diagnosi circa il 70% di tutti i pazienti affetti da tumore non presenta metastasi a distanza e richiede trattamenti loco-regionali (chirurgia e radioterapia). La Tabella 1 sintetizza come vengono curati in Europa i pazienti affetti da tumore relativamente alle principali modalità terapeutiche. Del 18% dei trattamenti effettuati con successo con la sola radioterapia o in combinazione con la chirurgia, il 12% è da attribuirsi alla sola ra-

dioterapia (2-3). Dalla Tabella 1 e dalla Figura 1 si deduce, inoltre, che circa il 90% dei pazienti guariti, considerando con questo termine i pazienti che hanno un periodo di sopravvivenza asintomatico superiore ai 5 anni, lo è grazie a trattamenti locali effettuati con radioterapia e/o chirurgia (2-3).

Il controllo locale del tumore primario è quindi il prerequisito fondamentale per la cura del paziente affetto da tale patologia poiché, se il trattamento del tumore primario non ha esito positivo, la diagnosi può risultare fatale o perché il tumore progredisce localmente o perché si sviluppano metastasi a distanza.

Nella Tabella 2 sono riportate le cause di morte di pazienti con tumori non curabili (5). Del 55% di questi pazienti, un terzo circa muore per il mancato controllo loco-regionale del tumore primario. In base a questi dati si evince che se fosse possibile ottenere il controllo locale del tumore in tutti i pazienti, il numero delle so-

pravvivenze aumenterebbe del 15%. Inoltre, è da tenere presente che alcune strategie terapeutiche, come ad esempio l'immunochimioterapia, sono efficaci rispetto a un numero relativamente piccolo di cellule tumorali e quindi vanno sempre utilizzate unitamente ad altre terapie anticancro come chirurgia, chemioterapia e radioterapia. Con l'attuazione di programmi di screening e con l'aumento del numero delle diagnosi precoci, ci si aspetta un ulteriore aumento nel numero di tumori curabili con trattamenti loco-regionali. Va inoltre sottolineato che le strategie messe in atto e riportate nel citato rapporto della Commissione Europea (3) considerano come fondamentale per il miglioramento dei trattamenti loco-regionali, accanto allo sviluppo di nuovi trattamenti, l'ottimizzazione di quelli attuali.

La radioterapia utilizza le radiazioni ionizzanti per il trattamento delle neoplasie

I tumori rappresentano uno dei problemi più rilevanti di sanità pubblica

LA RADIOTERAPIA

La radioterapia, come noto, è la modalità clinica che fa uso di radiazioni ionizzanti per il trattamento delle neoplasie maligne ed è attualmente la forma di trattamento per il cancro a cui maggiormen-

Antonella Rosi, Maria Antonella Tabocchini e Vincenza Viti

Laboratorio di Fisica, ISS

Tabella 1 - Modalità di cura dei pazienti oncologici (2-3)

Sola chirurgia	22%
Radioterapia da sola o in combinazione con la chirurgia	18%
Tutte le altre modalità terapeutiche e loro combinazioni	5%

Tabella 2 - Cause di morte in pazienti oncologici non curabili (5)

Mancato controllo locale del tumore primario	18%
Mancato controllo della malattia metastatica	37%

te si ricorre, essendo utilizzata in circa la metà dei trattamenti dei tumori curabili. Permette, in una buona percentuale di pazienti (fino a un massimo del 40%), la conservazione dell'organo (mammella, occhio, laringe, arti) con un conseguente impatto positivo sulla qualità della vita.

Oltre all'impiego con intento radicale, la radioterapia viene largamente utilizzata in oncologia per un'efficace palliazione, cioè per alleviare la sintomatologia in una grande varietà di situazioni cliniche. Lo scopo del suo utilizzo deve quindi essere sempre definito dal punto di vista strategico come:

- curativo, nel caso in cui si preveda che il paziente possa, anche se con bassa probabilità, sopravvivere a lungo termine dopo adeguata terapia;
- palliativo, nel caso in cui si preveda che il paziente non possa sopravvivere a lungo. In tal caso, richiedono il trattamento i sintomi che, producendo disagio o una condizione di impedimento, alterino lo stato di benessere o l'autosufficienza del paziente.

L'insieme delle due tipologie di trattamento coinvolge approssimativamente il 60% di tutti i pazienti ammalati di cancro.

La radioterapia ha, inoltre, un ruolo riconosciuto anche nella terapia di affezioni non oncologiche, sia di tipo infiammatorio-degenerativo, sia di tipo iperplastico e immunitario. Di recente il suo impiego è divenuto particolarmente frequente nel campo della patologia

vascolare (brachiterapia endovasale e radiocirurgia), nonché in quella osteoarticolare (prevenzione delle calcificazioni eterotopiche).

In oncologia lo scopo della radioterapia è quello di somministrare una dose di radiazioni a un definito volume tumorale con il minor danno possibile per i tessuti sani, in modo da eradicare il tumore, permettendo al contempo una buona qualità di vita e il prolungamento della sopravvivenza. La Figura 2 mostra gli andamenti delle curve dose-risposta per la probabilità di

controllo del tumore (TCP-Tumor Control Probability) e per la probabilità di complicazioni a livello del tessuto sano (NTCP-Normal Tissue Complication Probability). Queste curve dose-risposta hanno generalmente un andamento sigmoide, la cui pendenza dipende dalla radiosensibilità individuale. Nelle situazioni cliniche più favorevoli la curva relativa alla TCP è nettamente spostata a sinistra rispetto a quella relativa alla NTCP. Come si può vedere dalla Figura 2, per una dose assorbita corrispondente a una probabilità vicina al 100% di ottenere il controllo locale del tumore, c'è anche una probabilità molto alta - spesso troppo alta per essere accettabile - di produrre danni ai tessuti sani che ricevono la stessa dose. Nella pratica quotidiana, il radioterapista deve trovare un compromesso tra il controllo locale del tumore e l'emergenza di complicazioni. Questo avviene attraverso la scelta di piani

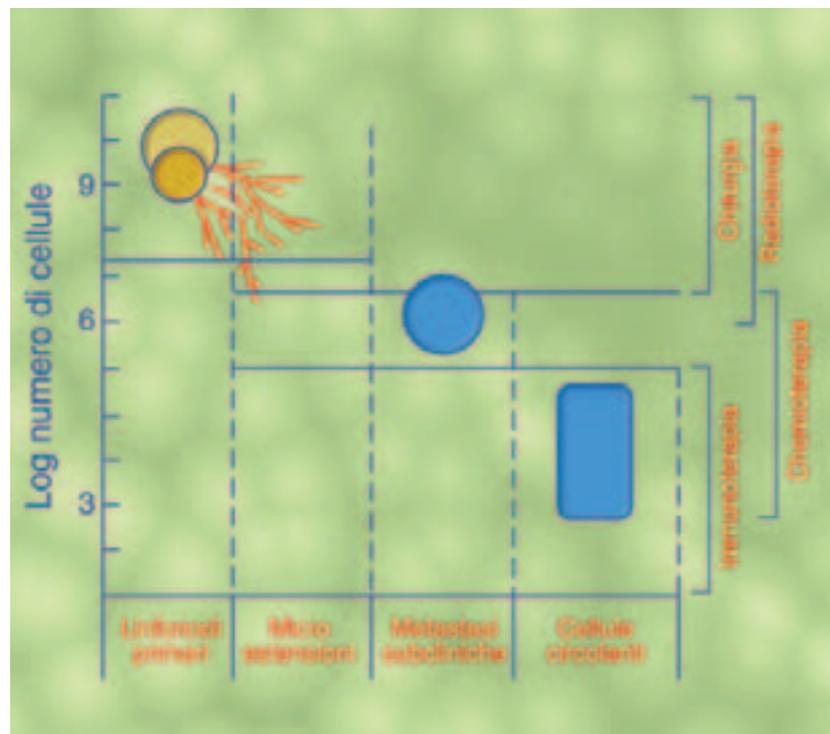


Figura 1 - Rappresentazione schematica dell'uso di modalità terapeutiche diverse impiegate per il trattamento dei tumori. I tumori primari o i linfonodi metastatici devono essere rimossi chirurgicamente o trattati con radioterapia. Le microestensioni tumorali sono efficacemente eliminate con la radioterapia, mentre la chemioterapia è impiegata prevalentemente per il trattamento della malattia a livello subclinico, anche se ha effetto anche sui tumori di maggiore estensione

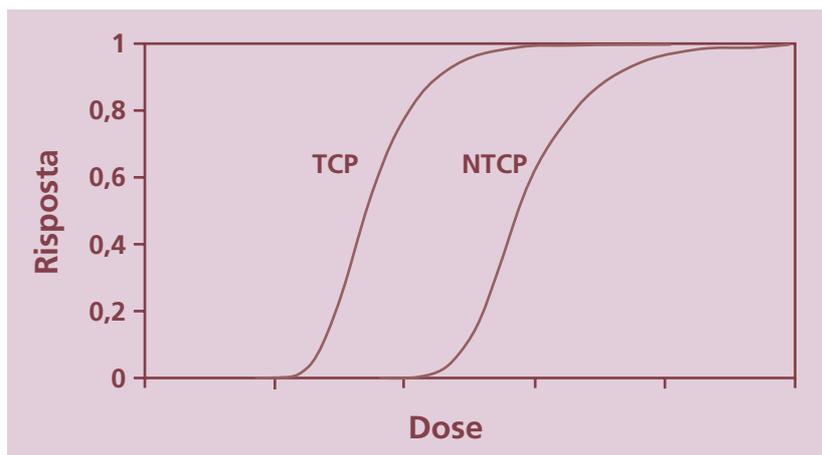


Figura 2 - Curve dose-risposta per la probabilità di controllo del tumore (TCP-Tumor Control Probability) e per la probabilità di complicazioni a livello del tessuto sano (NTCP-Normal Tissue Complication Probability)

di trattamento ottimizzati rispetto ai modelli TCP-NTCP. Infatti, anche se esiste una correlazione chiara tra dose erogata e probabilità di controllo del tumore, è importante che nei trattamenti curativi, una maggiore efficacia del trattamento non sia ottenuta a spese di un aumento non accettabile del rischio del danno ai tessuti sani.

I fattori che determinano il controllo locale del tumore sono sia di natura radiobiologica che fisica e tecnologica. Lo studio dei fattori radiobiologici ha lo scopo di individuare le caratteristiche delle cellule tumorali e di quelle del tessuto sano che ne possano influenzare la radiosensibilità per ottimizzare il trattamento (massimo del danno al tumore a parità di dose). Lo studio dei fattori fisici è mirato alla somministrazione di dosi più elevate al tumore rispetto ai tessuti sani circostanti, cioè al miglioramento della distribuzione di dose e della selettività topografica.

Gli sviluppi tecnologici permettono, infine, importanti avanzamenti nel campo della radioterapia. Una nuova era sta emergendo con il rapido sviluppo di molti e nuovi potenti metodi di pianificazione del trattamento e di ottimizzazione nella somministrazione della dose, accompagnati dai recenti avanzamenti nella diagnostica per immagini (Computer Tomography (CT), Ri-

sonanza Magnetica (RM), Positron Emission Tomography (PET) e Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT).

Con il potenziamento delle strumentazioni, l'applicazione di nuove modalità terapeutiche e l'approfondimento delle conoscenze sulla radiosensibilità cellulare è auspicabile un miglioramento dei risultati clinici.

Un trattamento radioterapico è costituito da una serie di procedure cliniche, fisiche e tecniche in varia

successione e strettamente integrate fra loro. La distinzione tra le varie procedure può non essere netta e inoltre alcune di esse possono richiedere l'intervento contemporaneo di più figure professionali. Occorre infatti ricordare, come peculiarità di questo trattamento, che, anche se la responsabilità delle decisioni finali, dell'esecuzione tecnica della terapia e delle sue conseguenze è sempre del medico oncologo radioterapista, l'uso clinico delle radiazioni è un processo estremamente complesso che coinvolge molte figure professionali, ognuna con compiti e responsabilità specifici e una grande varietà di funzioni interconnesse.

Le fasi iniziali del trattamento radioterapico comprendono la definizione della posizione

del paziente, l'uso di sistemi di immobilizzazione e l'acquisizione dei dati anatomici. Quest'ultima viene oggi effettuata anche con strumentazioni dedi-

cate (TC simulatore). Segue poi la prescrizione del trattamento che comprende la definizione dei volumi corporei da irraggiare (Figura 3), con indicazione della

Lo sviluppo tecnologico permette continui progressi nel campo della radioterapia

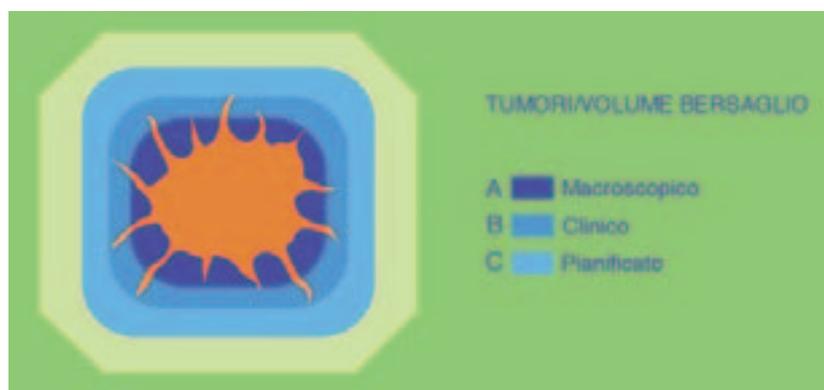


Figura 3 - Rappresentazione schematica dei volumi radioterapici. a) GTV: Gross Tumor Volume (volume tumorale macroscopico); b) CTV: Clinical Target Volume (volume bersaglio clinico che tiene conto della sospetta disseminazione della malattia a livello microscopico); c) PTV: Planning Target Volume (volume bersaglio pianificato), ottenuto, a partire dal CTV, tenendo conto di opportuni margini, in modo da garantire che la dose prescritta sia effettivamente assorbita nel CTV

dose totale prescritta, del suo frazionamento, della dose per frazione, degli organi a rischio e della loro relativa dose di tolleranza nonché delle eventuali associazioni terapeutiche. L'elaborazione computerizzata del piano di cura e l'ottimizzazione della distribuzione di dose mediante sistemi di calcolo 3D è oggi uno dei passi importanti dell'impostazione del trattamento (Figura 4 e Figura 5). L'accuratezza dell'esecuzione del trattamento, quasi sempre effettuato con i moderni acceleratori lineari, deve essere periodicamente verificata.

La qualità globale del trattamento dipende dalla qualità di ogni singolo passaggio e quindi non può mai essere migliore della qualità della procedura meno accurata dell'*iter* radioterapico. La qualità globale deve pertanto essere assicurata da un programma di Garanzia di Qualità (GQ) associato a tutte le varie fasi che concorrono al trattamento radioterapico.

ATTIVITÀ DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ IN TEMA DI GARANZIA DI QUALITÀ IN RADIOTERAPIA (GQR)

Il Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) svolge una multiforme attività di consulenza tecnico-scientifica allo Stato e alle Regioni, nonché a organismi internazionali, sui problemi del rischio connesso alla presenza di radiazioni ionizzanti e non ionizzanti nell'ambiente, e da quello derivante dall'uso delle radiazioni in attività mediche, industriali e nella produzione d'energia. Il fatto che l'ISS abbia da sempre svolto, al tempo stesso, sia attività di ricerca che interven-



Figura 4 - I sistemi per la pianificazione del trattamento sono costituiti da un software altamente specialistico che permette di calcolare e visualizzare la distribuzione di dose che si vuole somministrare al paziente

to istituzionale ha consentito, finora, di affrontare con competenza non solo problemi legati alle emergenze, ma anche di individuare con anticipo le linee di intervento in materia di salute pubblica.

Nel caso della radioprotezione ciò si è verificato in modo particolare nel settore della radioprotezione del paziente, dove il Laboratorio di Fisica si è distinto, dagli anni '70 in poi, nella promozione e divulgazione di questa tematica applicata essenzialmente alle problematiche radiologiche, a quel tempo ancora non affrontata dagli operatori e non sottoposta ad alcun tipo di normazione.

Il Laboratorio di Fisica ha affrontato, in seguito, il problema della radioprotezione del paziente in relazione alle problematiche della radioterapia, sia a fronte

dell'emanazione di nuove leggi e direttive in ambito nazionale ed europeo (6-7), sia a fronte delle esigenze derivanti da

uno sviluppo della tecnologia, che in questo campo è estremamente rapido e innovativo.

La protezione del paziente in radioterapia ha una metodologia di intervento di-

versa da quella relativa alla radiologia medica. Non possono esistere, infatti, livelli di riferimento per le dosi, ma il piano di cura deve essere personalizzato. La protezione del paziente si deve attuare, quindi, seguendo linee peculiari che, secondo quanto indicato dalle recenti direttive europee, così come dalle principali associazioni scientifiche nazionali e internazionali, consistono essenzialmente nei seguenti punti:

- devono esistere, per ogni Centro di radioterapia, programmi onnicomprensivi di GQ. Ciò vuol dire che non ci si può limitare a stendere programmi di controllo di qualità per le strumentazioni ma, sia i parametri correlati al paziente (diagnosi, deci-

Fin dagli anni '70 il Laboratorio di Fisica dell'ISS si è occupato di radioprotezione del paziente

La radioterapia prevede un piano di cura personalizzato non esistendo livelli di riferimento per le dosi

sione, indicazione al trattamento, follow up), sia le procedure correlate agli aspetti tecnici della terapia devono essere soggetti ad attenti controlli di qualità;

- si raccomanda che ogni Centro partecipi regolarmente a interconfronti dosimetrici esterni. È stato infatti dimostrato che gli interconfronti dosimetrici, o più ampie verifiche esterne della dosimetria e del funzionamento delle apparecchiature, sono molto efficaci nell'evidenziare dove possano potenzialmente insorgere problemi.

L'attività del Laboratorio di Fisica in questo campo ha avuto inizio nel 1995 per far fronte al primo dei due punti indicati, con la costituzione di Gruppi di studio sul tema della GQR, a cui partecipano studiosi indicati dalle associazioni dei radioterapisti oncologi, dei fisici specialisti e dei tecnici di radioterapia, cioè proprio quelle figure professionali principalmente coinvolte nel trattamento radioterapico. Su questo fronte è attivo in primo luogo l'ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology) con il suo "Quality Assurance Committee" che provvede a emanare linee guida generali. L'attività dei Gruppi ISS è rivolta a identificare gli aspetti sui quali sviluppare le suddette raccomandazioni e regole applicabili a livello nazionale, in base a quanto indicato dal documento dell'ESTRO (8) elaborato nell'ambito del programma "Europe Against Cancer", e in analogia a quanto fatto dagli altri Paesi europei. La GQR, infatti, non è più concepita solo come controllo e taratura degli strumenti adoperati, ma secondo criteri di GQ globale che coprano tutti gli

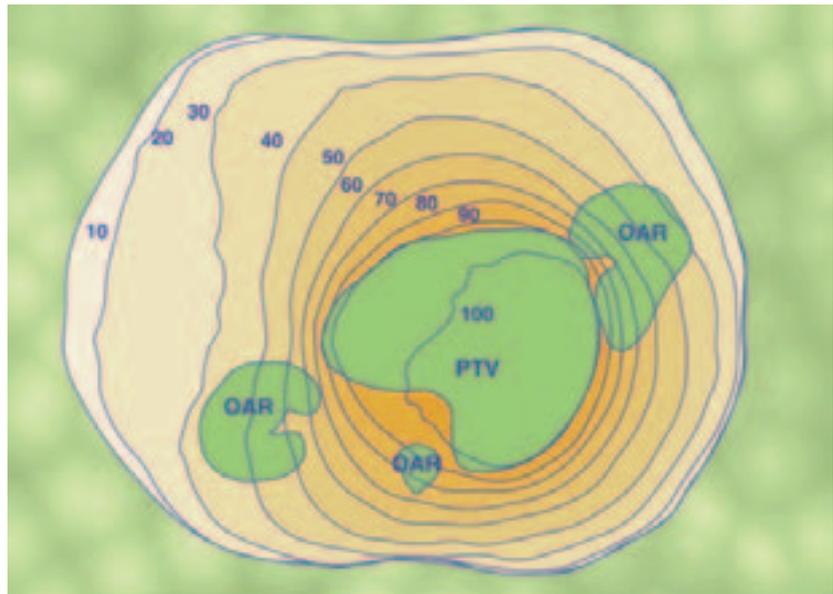


Figura 5 - Esempio di curve di isodose bidimensionali calcolate per le irradiazioni di un tumore (liposarcoma retroperitoneale) situato in prossimità di organi critici (reni e midollo spinale). La regione tratteggiata rappresenta il volume bersaglio pianificato (PTV), mentre con la sigla OAR sono indicati gli organi critici

aspetti delle procedure collegate alla diagnosi, al trattamento e al follow up. È necessario, pertanto, procedere con un'attività multidisciplinare in modo da coprire sia gli aspetti tecnici della terapia - come le procedure di irradiazione - che i parametri correlati al paziente, quali diagnosi, decisioni relative al trattamento, ecc.

Tra le ricadute positive dell'introduzione di un sistema di qualità vi è quello di garantire una migliore omogeneità nel modo in cui uno stesso protocollo terapeutico viene applicato in Centri diversi; viene così migliorata la probabilità di dimostrare l'esistenza di differenze tra le modalità terapeutiche confrontate nello studio,

riducendo le variabilità legate a diversità tra i Centri partecipanti. L'esistenza di procedure di GQ in uno studio multicentrico è quindi oggi considerata requisito essenziale per la validazione dei risultati riportati.

Per una buona pratica clinica, l'attuale legislazione (9) sottolinea che, in tutte le articolazioni organizzativo-funzionali, sia favorito l'utilizzo di linee guida predisposte dalle società scientifiche o da gruppi di esperti nelle varie branche specialistiche.

I suddetti Gruppi di studio ISS hanno avviato da diversi anni iniziative relative alla GQR, organizzando corsi-dibattito ed elaborando linee guida su questo tema. Il coinvolgimento dell'ISS in questo settore è stato ribadito anche nel nuovo regolamento di organizzazione dell'ente (10) dove è riportato, tra i compiti istituzionali, quello di svolgere attività di consulenza per la tutela della

Un sistema di qualità in radioterapia garantisce omogeneità nell'applicazione di un protocollo terapeutico

L'ISS ha elaborato linee guida generali sulla garanzia di qualità in radioterapia



salute pubblica in relazione alla produzione e all'impiego dell'energia usata a scopi diagnostici e terapeutici.

Per avere la massima garanzia di applicabilità su tutto il territorio nazionale, le linee guida devono quindi derivare da una discussione multicentrica e devono essere validate da una sperimentazione effettuata in Centri a diversa collocazione e con diverse caratteristiche.

Gli obiettivi primari dell'attività dei Gruppi di studio ISS al momento sono relativi a:

- formulazione, revisione e aggiornamento di linee guida generali sulla GQR in risposta alle nuove esigenze e in relazione ai cambiamenti legislativi;
- definizione di uno schema di manuale di qualità da proporre come riferimento ai Centri di radioterapia.

In relazione al primo punto, un rapporto edito nel 1996 (11) presentava una prima proposta di linee guida italiane sul tema della GQR. A fronte dei cambiamenti legislativi che si sono verificati nel Paese (6-7) e delle esperienze maturate da parte dei vari Centri italiani di radioterapia, si è reso ne-

cessario effettuare una rielaborazione che al momento attuale è in corso di stampa nella serie *Rapporti ISTISAN*. Anche questo documento, come il precedente, rappresenta un punto di incontro tra le esigenze del medico oncologo radioterapista, del fisico medico e del tecnico sanitario di radiologia medica operante in radioterapia.

In relazione al secondo punto, si ricorda come nell'ambito dei programmi di GQ la stesura del manuale di qualità sia un punto importante per la definizione degli standard di qualità di un dato Centro e rappresenti una parte primaria della documentazione per la procedura di accreditamento istituzionale. Il manuale di qualità non deve riguardare aspetti scientifici generali che sono propri di linee guida, ma rispec-

chiare piuttosto gli aspetti organizzativi locali. In relazione a questo tema è stato rivolto ai Gruppi di studio ISS un invito preciso da parte dei Centri italiani di radioterapia

e dei Servizi di fisica sanitaria a fornire delle indicazioni per provvedere alla stesura di un manuale. In collaborazione con il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica di questo Istituto, si sta provvedendo a questo compito.

Inoltre, la stesura di linee guida sulla GQ per tecniche speciali è stata individuata come uno degli aspetti più importanti da sviluppare. Tra

queste tecniche è stata data priorità all'irradiazione totale corporea (TBI-Total Body Irradiation) e alla radioterapia intraoperatoria (IORT-Intra-Operative Radiation Therapy). Sono stati pertanto costituiti Gruppi di lavoro che hanno visto la partecipazione dei Centri operanti in questi settori.

La TBI descritta per la prima volta da Dessauer nel 1907 come "bagno di raggi X" per la cura di pazienti affetti da linfoma o da neoplasia solida disseminata, si è ampiamente evoluta, negli ultimi vent'anni, da trattamento prettamente citolitico e palliativo a metodica radioterapica d'elezione nei programmi terapeutici avanzati delle emopatie maligne. La TBI è utilizzata in Italia da più di 25 anni in un gran numero di Centri, ottenendo sem-

La radioterapia intraoperatoria è una tecnica speciale utilizzata durante l'intervento chirurgico

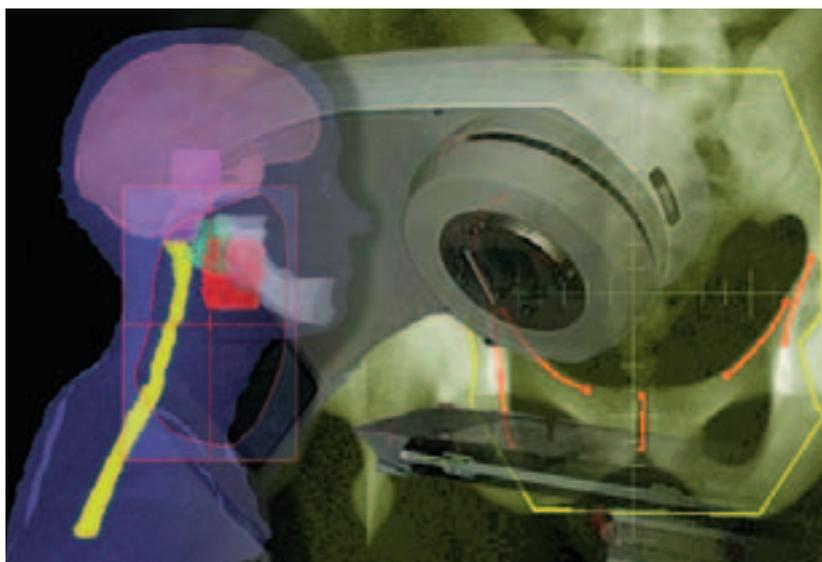
Il Laboratorio di Fisica, in collaborazione con altri laboratori dell'ISS, sta elaborando un manuale sulla qualità in radioterapia

pre maggior rilevanza in ambito oncologico-radioterapico, sia per scopi legati al trapianto di midollo osseo (TMO) che nel trattamento primario di alcune malattie linfoproliferative. Per la cura delle malattie e neoplasie ematologiche, il TMO è divenuto un mezzo terapeutico ormai routinario ed efficace, anche se estremamente complesso nella sua esecuzione e gestione. Il protocollo pre-trapianto utilizzato dovrà mirare alla scomparsa totale del compartimento di cellule staminali totipotenti (fase di condizionamento). Tale scopo si ottiene mediante l'associazione di farmaci chemioterapici o impiegando regimi di associazione radio-chemioterapica che prevedano l'utilizzo della TBI.

Molto interesse sta anche suscitando in Italia la IORT, irradiazione effettuata durante un intervento chirurgico, dopo la exeresi di una massa neoplastica, utilizzando la breccia operatoria per far arrivare il fascio di radiazioni direttamente sul letto tumorale, possibile sede di malattia subclinica o sede di residuo macroscopico nel caso di resezione non radicale.

La IORT prevede un'unica seduta, in genere preceduta o seguita da una radioterapia a fasci esterni. Essa consente in tal modo di realizzare un *boost* selettivo sul volume tumorale. Può anche essere utilizzata come unico trattamento radioterapico in neoplasie iniziali di piccolo volume, poco infiltranti, evitando al paziente gli inconvenienti di una radioterapia convenzionale frazionata della durata di diverse settimane, oppure in neoplasie non resecabili a scopo palliativo.

L'attività del Laboratorio di Fisica nell'ambito della GQR è inoltre volta allo svolgimento di corsi su tematiche riguardanti il complesso problema delle procedure radiote-



rapiche, sempre dal punto di vista della GQ. Questi corsi, rivolti alle tre figure professionali principalmente coinvolte nella radioterapia (medici, fisici, tecnici), sono istituiti al fine di promuovere un dibattito sull'intero processo radioterapico. Lo scopo è quello di raggiungere, attraverso un'elaborazione interattiva, un consenso tecnico-culturale quanto più ampio possibile sulle metodologie da adottare e sui risultati da ottenere in questo campo. Uno degli intenti di questi corsi è che si svolgano

in collaborazione con le strutture del territorio. Il primo di essi si è svolto in collaborazione con l'Istituto Regina Elena di Roma e ha dato luogo alla

stesura di un rapporto tecnico finale, contenente le riflessioni dei partecipanti sulla GQ in relazione all'intera procedura radioterapica (12). Il secondo di questi corsi, che ha avuto per argomento la pianificazione del trattamento radioterapico, si è svolto in collaborazione con il Dipartimento di Fisiopatologia Clinica dell'Università degli Studi di Firenze. Questa seconda esperienza, affrontando la pianificazione del trattamento di alcuni casi clinici con il coinvolgi-

mento di figure professionali afferenti a diversi Centri di radioterapia italiani, ha rappresentato un vero e proprio esperimento di *dummy run*.

Entrambi questi corsi-dibattito sono stati ripetuti per andare incontro alle numerose richieste di partecipazione da parte dei Centri di radioterapia operanti sul territorio nazionale.

Per il 2002 è in programma un terzo corso di formazione sugli "Indicatori di qualità in radioterapia" che si svolgerà in collaborazione con l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

Ha preso, inoltre, l'avvio un programma nazionale dell'ISS relativo al miglioramento continuo di qualità in radioterapia, inteso come programma di controlli e azioni correttive messo in atto sulla procedura radioterapica, al fine di garantirne sia la rispondenza a standard predefiniti, che un suo continuo miglioramento. Tale progetto è stato suddiviso in quattro obiettivi:

- modelli di accreditamento professionale e loro aspetti innovativi;
- interconfronti dosimetrici;
- costituzione di una rete informatica per radioterapia;
- valutazione dei sistemi di piani di trattamento.

Il primo obiettivo riguarda l'avvio di un programma di accreditamento volontario, con lo scopo spe-

L'ISS organizza corsi relativi alle complesse procedure radioterapiche

cifico di definire e verificare sul territorio appropriati indicatori di autovalutazione per i Centri di radioterapia. La prima fase del progetto è relativa alla selezione e definizione di un numero limitato di indicatori che possano servire per una valutazione complessiva dell'operato del Centro di radioterapia e relativo Servizio di fisica sanitaria. Gli indicatori selezionati con il loro razionale e le relative modalità di applicazione sono descritti nella serie dei *Rapporti ISTISAN* (13).

Il secondo obiettivo è relativo a un programma di interconfronti dosimetrici, gestito dall'ISS, sia in condizioni di riferimento con fantoccio ad acqua che in condizioni di trattamento con un fantoccio Rando (13). Prima di dare inizio a questa attività il Laboratorio di Fisica ha effettuato un interconfronto tra la dosimetria ad alanina (usata come riferimento per gli interconfronti ISS) e la dosimetria a termoluminescenza (usata come riferimento per gli interconfronti dell'ESTRO nell'ambito del programma europeo EQUAL). Al momento della stesura del presente articolo 11 dei 16 Centri che partecipano all'iniziativa hanno già effettuato l'interconfronto.

Nell'ambito del terzo obiettivo si vuole sviluppare una rete informatica tra i Centri, non solo per procedere all'inventario delle attrezzature, ma anche per sviluppare programmi di *dummy run* e per avviare la costituzione di alcuni database.

Il quarto obiettivo è relativo alla valutazione del livello di conoscenza e di utilizzazione, da parte degli operatori, dei sistemi di piani di trattamento, tramite l'impiego di questionari e di misure della distribuzione di dose in condizioni predefinite.

Questi due ultimi obiettivi sono in fase di svolgimento.

Il progetto vede per ora il coinvolgimento di circa 20 Centri di radioterapia e relativi Servizi di fisica sanitaria. È prevista la partecipazione di ulteriori Centri a questo tipo di attività.

Sul tema della GQR è stato istituito un sito web (<http://aqr.iss.it>) dove queste attività vengono descritte. Si sta provvedendo ad arricchire il sito stesso in modo che possa essere di più ampia utilità per chi opera in questo campo.

Auspiciando una sempre maggiore collaborazione tra l'Istituto e le strutture operanti sul territorio, è stata rimarcata la disponibilità a offrire un forum di discussione per affrontare le tematiche considerate più rilevanti e a intervenire sui temi per i quali il contributo dell'ISS si rivelasse necessario e costruttivo. A questa offerta il territorio ha risposto in modo positivo.

Riferimenti bibliografici

1. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures. Atlanta: American Cancer Society; 1996.
2. Tubiana M. Eur J Cancer 1992; 28: 2061-9.
3. AJ Vermoken (editor) and FATM. Scherner (co-editor). Towards coordination of cancer research in Europe. Amsterdam-Oxford-Washington-Tokyo: IOS Press; 1994.
4. Verdecchia A, Mariotti SR, Capocaccia G, et al. Eur J Cancer 2001; 37: 1149-57.
5. De Vita VT. Cancer 1985; 51: 2401-9.

6. Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio del 30 giugno 1997 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom. GU delle Comunità Europee, L.180/22 del 9 luglio 1997.
7. DLvo n.187 del 26 maggio 2000. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. GU n. 157 del 7 luglio 2000.
8. Thwaites D, Scalliet P, Leer JW, et al. Radiother Oncol 1995; 35: 61-73.
9. Indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. GU n. 42 del 20 febbraio 1997.
10. Regolamento di organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità, a norma dell'articolo 9 del DLvo 29 ottobre 1999, n. 419. GU n. 71 del 26 marzo 2001.
11. Gruppo di studio ISS "Assicurazione di qualità in radioterapia". Proposta di linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Roma, Istituto Superiore di Sanità. *Rapporti ISTISAN* 96/39.
12. Controlli di qualità in radioterapia. Dalle esperienze del primo corso dibattito. Roma, 3-4 dicembre 1998 e 3-5 maggio 1999. A cura di A. Rosi e V. Viti. Roma, Istituto Superiore di Sanità. *Rapporti ISTISAN* 00/29.
13. Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia. A cura di A. Rosi e V. Viti. Roma, Istituto Superiore di Sanità. *Rapporti ISTISAN* 02/2 (consultabile online: www.iss.it/pubblicazioni).

Il sito <http://aqr.iss.it> è relativo al tema della garanzia di qualità in radioterapia

In brief

Patient protection radiotherapy

Local control of the primary tumor is a prerequisite condition for cure of a cancer patient. Radiotherapy is the most widely used form of cancer treatment given to two out of every three patients. According to the new European and Italian legislation, programs of quality assurance in radiotherapy are mandatory. In collaboration with the Italian Centres of Radiotherapy and Medical Physics Departments, the Italian National Institute of Health (ISS) is active in developing guidelines on the global quality of radiotherapeutic treatments and in developing research programs on continuous quality improvement in radiotherapy.