

EXECUTIVE SUMMARY

I progressi ottenuti in campo medico-scientifico hanno migliorato gli esiti associati a numerose patologie, molte delle quali ritenute in precedenza mortali, quali il cancro. L'importanza della diagnosi precoce e dell'utilizzo di nuove terapie costituiscono due fattori chiave per l'abbattimento della mortalità associata al cancro, curabile attualmente attraverso i seguenti strumenti: chirurgia, chemioterapia, farmaci biologici o a bersaglio molecolare, immunoterapia, radioterapia, terapia ormonale.

Il presente studio proposto da I-Com dedica, in particolare, una disamina alla radioterapia, con il tentativo di evidenziare quali sono i fattori principali che definiscono l'innovazione in radioterapia.

La radioterapia è una terapia fisica che usa le radiazioni, dette radiazioni ionizzanti, nella cura dei tumori e oggi sta assumendo sempre più importanza non solo per la trasversalità del suo utilizzo ma anche per il fatto che il 50% circa dei pazienti oncologici necessita di questa terapia. In base al tipo di cancro, alle sue dimensioni, alla sua posizione nel corpo, alla sua vicinanza ai tessuti sani sensibili alle radiazioni, e alla salute generale, l'età, la storia medica ed altri fattori del paziente, si sceglie l'opzione di trattamento considerata migliore e **l'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO) ha pubblicato cinque raccomandazioni sulle pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero tener conto riguardo all'utilizzo della radioterapia:**

- non definire un programma terapeutico che comprenda la radioterapia senza che l'oncologo radioterapista sia coinvolto fin dall'inizio (e cioè subito dopo la diagnosi della malattia) nella definizione del programma stesso.
- non raccomandare l'impiego di tecniche od apparecchiature radioterapiche "speciali" senza un parere motivato dell'oncologo radioterapista.
- non utilizzare, per quanto possibile, trattamenti radioterapici prolungati quando la finalità della radioterapia è quella sintomatico-palliativa ed in persone malate con aspettativa di vita ridotta.
- non eseguire un trattamento radioterapico per patologie articolari degenerative (benigne), specie al di sotto dei 60 anni.
- al di fuori di studi clinici, non eseguire PET, TC e scintigrafia ossea per la stadiazione del tumore della prostata, in pazienti candidati a trattamento radioterapico radicale, per i quali il rischio di metastasi è minimo.

La possibilità di utilizzare, in modo appropriato, i vari tipi di radioterapia ad oggi disponibili sta consentendo a medici e pazienti di usufruire della migliore opzione terapeutica disponibile, limitando il più possibile gli effetti collaterali associati al trattamento somministrato. Oggi è possibile scegliere il trattamento radioterapico da somministrare in base a tipo, stadio e caratteristiche biologiche del tumore, tenendo inoltre presenti anche le caratteristiche cliniche del paziente, come età, sesso, possibili trattamenti precedenti e sue condizioni generali. Ciò è stato reso possibile grazie ai continui progressi tecnologici ottenuti in questo settore che hanno permesso di ridurre al minimo il rischio di danni ai tessuti sani, migliorare la sopravvivenza e minimizzare gli effetti collaterali potenzialmente gravi. **Incrementare l'efficacia e diminuire gli effetti collaterali di questa terapia costituiscono infatti da sempre due importanti imperativi per numerosi ricercatori, impegnati a migliorare non solo la sopravvivenza ma anche la qualità della vita dei pazienti oncologici.** La domanda di cura a cui si deve far fronte si scontra però troppo spesso con un'offerta caratterizzata da risorse limitate e da un accesso ai servizi non omogeneo sul territorio nazionale. Pertanto, identificare criteri per la **definizione del grado di innovatività** dei trattamenti radioterapici risulta importante per promuoverne l'accesso.

L'innovazione tecnologica svolge un ruolo fondamentale nel migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti trattati con radioterapia, a patto che l'introduzione di una nuova tecnologia comporti *outcome* migliori per i pazienti. **Emanare radiazioni in modo sempre più preciso irradiando i volumi bersaglio con la dose opportuna e proteggendo i tessuti sani, la maggiore possibilità di controllo locale e modulazione dell'intensità della dose per un trattamento sempre più personalizzato, come pure la possibilità di verificare prima e durante il trattamento che quanto pianificato possa essere realmente portato a compimento, sono i punti cardine attraverso i quali definire l'innovazione in radioterapia.** Inoltre, da tenere presente come criterio di definizione di un intervento innovativo, rispetto a uno non innovativo in radioterapia, è la possibilità di realizzare "sinergia" tra differenti modalità di intervento nel trattamento dei tumori: interventi di tipo radioterapico per l'appunto, chemioterapici, chirurgici e trattamenti con immunoterapia. **Infatti, la combinazione radioterapia e immunoterapia oncologica è il nuovo paradigma di frontiera.**

L'innovazione tecnologica passa sicuramente attraverso lo sviluppo di nuovi *hardware*, ed il miglioramento di *software* e algoritmi in modo tale da velocizzare i calcoli e migliorare l'automazione delle procedure. L'arrivo di nuovi *hardware* ha consentito di creare macchine multi-modali che fondono l'*imaging* ad alte prestazioni con metodi avanzati di erogazione delle radiazioni e permettono di monitorare in tempo reale le dosi somministrate ai tessuti sani e malati. Il passaggio dall'*imaging* anatomico a quello funzionale, per una migliore valutazione del tessuto bersaglio e per salvaguardare gli organi circostanti dalle radiazioni, rappresenta una delle maggiori innovazioni nella radioterapia oncologica, come la produzione di *big data* e dati *real-world*. **Non solo sopravvivenza, ma anche tossicità, sicurezza, efficacia, costo-efficacia e soddisfazione del paziente potrebbero essere considerati validi *outcome* da tenere in considerazione nella definizione del grado di innovatività delle apparecchiature usate per effettuare la radioterapia.** Lo studio riporta inoltre gli indicatori da valutare per la garanzia della qualità delle cure radioterapiche, quali il beneficio clinico per il paziente, l'appropriatezza clinico-prescrittiva, il risparmio per il SSN per bacini di utenza e incidenza, l'adeguatezza del parco tecnologico, le risorse umane da assegnare ai diversi parchi tecnologici, l'adeguatezza delle competenze dei medici per l'utilizzo delle apparecchiature. Ricordiamo inoltre l'importanza di investire nella formazione di figure altamente specializzate, quale l'oncologo radioterapista, in grado di sfruttare al meglio le nuove possibilità di cura offerte dall'evoluzione tecnologica che caratterizza questo settore.

Applicazioni innovative, che permettono di adattare un piano terapeutico velocemente, di realizzare applicazioni dinamiche, di verificare con una qualità di immagini di ultima generazione la corrispondenza tra quanto previsto e quanto realmente realizzabile durante l'intervento, possono essere realizzate solamente con apparecchiature non più longeve di 8/10 anni. Oggi, si stima che circa il 40% delle macchine in dotazione dei centri italiani sia da sostituire. Se si considerano, infatti, i dati sulla distribuzione degli acceleratori lineari presenti in Italia in base alle classi di anzianità, si nota che il 38,3% ha un'età superiore ai 10 anni e pertanto è obsoleto, il 35,2% un'età compresa tra i 5 e i 10 anni e solo il 26,5% un'età inferiore o uguale ai 5 anni. Dunque quasi il 40% delle apparecchiature usate nei centri italiani non può realizzare trattamenti innovativi in radioterapia.

Investire nel rinnovamento dei macchinari per la radioterapia è quindi di fondamentale importanza per garantire al paziente la possibilità di accedere a tecnologia in grado di consentirgli una migliore cura e qualità di vita. Emerge, dunque, l'esigenza di rinnovamento tecnologico considerando che un acceleratore lineare ha una vita media di 8-10 anni ed è necessario un monitoraggio costante delle apparecchiature elettromedicali, che assume particolare rilevanza anche in termini di razionalizzazione delle risorse e riduzione dei costi generati. È evidente, inoltre, una disomogeneità a livello territoriale con alcune regioni italiane – principalmente quelle settentrionali - che raggiungono, talvolta superandoli, gli standard europei che prevedono 7 apparecchiature per milione di abitanti, come da raccomandazioni della *European Society for Radiotherapy and Oncology* (ESTRO), ed altre - quelle meridionali - che sono molto al di sotto.

Le significative differenze nella disponibilità di macchinari si riflettono in un iniquo accesso alle cure sul territorio nazionale, che penalizza come noto le regioni del sud – che presentano una dotazione tecnologica relativamente alle apparecchiature per la radioterapia del tutto inadeguata rispetto al resto d'Italia, sia perché i macchinari sono tendenzialmente più vecchi e meno innovativi, sia perché sono insufficienti rispetto al numero di abitanti – e determina insieme ad altri fattori la possibilità o meno di sopravvivenza.

Tenendo conto di tale situazione, l'assegnazione alle regioni del Mezzogiorno di 100 milioni di euro per la riqualificazione e l'ammodernamento tecnologico dei servizi di radioterapia oncologica costituisce un'occasione di investimento importante che consentirebbe alle regioni del Mezzogiorno di raggiungere parzialmente uno standard qualitativo in grado di garantire un adeguato trattamento ai pazienti oncologici a patto che si vada verso soluzioni particolarmente innovative che consentono cure sempre meno invasive e più precise, veloci ed efficaci.

Il rischio che si corre è che tali regioni non usino in maniera efficiente le risorse allocate e indirizzino le loro scelte verso apparecchiature non innovative, o paradossalmente verso tecnologie innovative ma costose e sproporzionate rispetto alla situazione analizzata di carenza strutturale, in molti centri, di tecnologia di avanguardia. Il recente Decreto, pur essendo un ottimo segnale che cerca di sanare una situazione che vede molte apparecchiature vetuste e fuori uso nelle strutture sanitarie del Mezzogiorno, richiede uno sforzo di programmazione e monitoraggio affinché si verifichi che tali risorse siano realmente spese per soluzioni che offrano un effettivo adeguamento dei servizi per tutti i cittadini.