

FONDAZIONE CNAO PAVIA

Cos'è la Fondazione CNAO:

Si tratta dell'unico **Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica presente in Italia** e uno fra i tre centri adroterapici duali (protoni + ioni carbonio) del mondo.

Tale innovativa terapia di carattere oncologico ha concluso la fase di sperimentazione avviata nel settembre 2011 ed ha ottenuto la marcatura CE del dispositivo "sincrotrone" nell'anno 2013.

Le terapie adroterapiche eseguite dal Centro sono state recentemente riconosciute tra i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) già pubblicato in Gazzetta Ufficiale in attesa di decreto attuativo.

In CNAO si esegue altresì ricerca e consulenza per la progettazione di nuovi centri di adroterapia. Vengono studiate nuove tecniche e tecnologie per la ricerca non applicata che comprendono l'implementazione di nuovi hardware per consentire metodi alternativi di estrazione e simulazioni computazionali.

È in fase di messa in operatività una linea sperimentale dedicata a gruppi di studio esterni per effettuare esperimenti finalizzati ad una pluralità di settori di ricerca non limitata all'ambito sanitario. In particolare, consentirà ai ricercatori italiani e stranieri di poter irraggiare campioni cellulari, tessuti, piccoli animali, schede di elettronica, nuovi tipi di rivelatori per la fisica delle particelle.

La Fondazione costituisce un importante riferimento terapeutico e di ricerca a livello nazionale ed internazionale. La Fondazione, pertanto, sta pianificando un progetto di espansione che consiste nell'installazione ed uso di un acceleratore aggiuntivo per terapie con protoni, che si stima possa entrare in operatività clinica nel 2023.

La Fondazione CNAO è un ente privato partecipato, tra i cui principali fondatori figurano il Policlinico di Milano, la Fondazione San Matteo di Pavia, l'Istituto Europeo di Oncologia, l'Istituto Nazionale dei Tumori e l'Istituto Neurologico Besta di Milano.

Alcuni dati utili sull'attività:

La Fondazione CNAO ha **sede a Pavia**, presso un centro di recente costruzione, il cui valore totale comprensivo del fabbricato, arredi, impianti ed apparecchiature ad alta tecnologia è stimato in 120 milioni di euro.

La situazione del **personale** in attività presso il CNAO al 31.12.2018 è la seguente:

113 Dipendenti

4 Contratti di collaborazione coordinata e continuativa

4 Consulenti a p. IVA

5 Collaboratori convenzionati

16 Presidente e membri degli organi collegiali

Circa 10 Tesisti

Per un totale di **152 persone**.

Monte retribuzioni anno 2018 (parametrato sul personale in forza al 31.12.2018):

Lordo annuo dipendenti: **€ 4.427.619**

Lordo annuo collaborazioni **€ 79.782**

Lordo annuo organi collegiali **€ 394.949**

Una parte del personale è legato da un contratto con Partita IVA o da collaborazioni con enti/università.

Per questi dobbiamo stimare un ulteriore costo complessivo annuo di **€ 560.300**

Da settembre 2011 a dicembre 2013 presso il Centro è stata effettuata la sperimentazione clinica con fasci terapeutici di protoni e ioni carbonio. Dalla conclusione della fase sperimentale, il Centro sta trattando pazienti a regime. I pazienti vengono arruolati nell'ambito dei 23 protocolli attivi, più i protocolli sperimentali in via di costante attivazione.

I pazienti (adulti e pediatrici) totali trattati al 30 aprile 2019 sono 172. Si stima (al 30 aprile 2019) che i pazienti trattati al 31 dicembre 2019 saranno circa 610.

Parallelamente all'attività di cura, il Centro continuerà a svolgere attività di ricerca e di sviluppo.

Si segnala che non risultano sinistri aperti sul rischio RCT/O.

A fine 2014, la Fondazione CNAO, con il supporto di MARSH, ha condotto un'analisi del rischio clinico del paziente dal quale non emergono rischi critici ed appare apprezzabile il monitoraggio delle circostanze di rischio.

È attivo presso la Fondazione CNAO un gruppo di lavoro interdisciplinare (gruppo di Rischio Clinico) coordinato dal Referente dell'Unità Fisica Medica e dal Referente dell'Ufficio Qualità, che si riuniscono periodicamente per valutare e governare i rischi insiti nell'attività sanitaria avendo come obiettivo prioritario la tutela della sicurezza del paziente.

Attualmente il *rischio RCT/O* è coperto dalla polizza AM TRUST.

Negli anni coperti dall'appalto, si prevede che Cnao svolgerà le seguenti attività di carattere sanitario che saranno, quando occorre, supportate **da altre strutture sanitarie del territorio.**

1) visite mediche ambulatoriali: si tratta di visite per le quali non è prevista di norma alcuna manovra invasiva effettuate da medici specialisti, principalmente radioterapisti o da altri specialisti. Le visite produrranno un referto sanitario;

2) esami radiografici di tomografia assiale (TC) e successivamente risonanza magnetica (RM) con e senza mezzo di contrasto con produzione di referto. Esami diagnostici di medicina nucleare (PET);

3) trattamenti adroterapici.

L'adroterapia è una nuova frontiera della radioterapia e utilizza particelle quali protoni e ioni di carbonio soggetti alla forza detta 'nucleare forte' e per questo motivo chiamati adroni (dal greco adrós, forte, da cui il termine adroterapia).

I vantaggi dell'adroterapia rispetto alla terapia tradizionale sono i seguenti:

a) il rilascio di energia (e quindi la distruzione delle cellule) selettivo ed efficace per colpire solo le cellule tumorali. Il danno è relativamente modesto all'inizio della penetrazione nel corpo del paziente e solo in prossimità dell'arresto della particella, dove si trova il tumore, si ha notevole rilascio di energia (fenomeno indicato come picco di Bragg), con il vantaggio di minimizzare la distruzione dei tessuti sani, massimizzando quella dei tessuti malati;

b) il fascio di particelle adroniche resta collimato man mano che esso penetra nel materiale biologico. L'elevata collimazione dei fasci di adroni permette una ulteriore minimizzazione del danno ai tessuti sani;

c) il meccanismo di rilascio dell'energia per gli adroni causa una grande quantità di rotture nei legami chimici presenti nelle macromolecole biologiche, in particolare nel DNA. Quest'ultimo ha la proprietà di autoripararsi, ma se il numero di legami rotti è eccessivo perde la sua funzione di auto replicarsi e la cellula si inattiva e muore. Nella radioterapia tradizionale il danno al DNA è modesto e ciò non si verifica nell'adroterapia con ioni carbonio nella quale il gran numero di rotture permette di distruggere anche tumori radioresistenti alla terapia tradizionale.

L'insieme di questi tre vantaggi comporta una efficacia distruttiva notevole sui tessuti biologici, ragion per cui il bersaglio (tumore) deve essere posizionato con una precisione millimetrica, assai più elevata rispetto alla radioterapia tradizionale.

Il percorso diagnostico - terapeutico del paziente all'interno del CNAO segue le fasi di seguito illustrate:

I. Pianificazione prima visita ambulatoriale

Il Medico Radioterapista contatta il paziente pianificando una prima visita ambulatoriale presso la struttura della fondazione CNAO.

La pianificazione delle visite ambulatoriali avviene utilizzando il sistema informatico MOSAIQ, consultabile esclusivamente dal personale afferente all'area clinica e quindi autorizzato al trattamento dei dati sanitari dei pazienti, garantendo quindi la riservatezza dei dati stessi.

II. Prima visita ambulatoriale

Le attività di accoglienza del paziente sono svolte dal personale infermieristico del Dipartimento Clinico. Il paziente è invitato ad accomodarsi nella sala di attesa dell'ambulatorio di competenza. L'operatore (infermiere) è responsabile di tenere aggiornato il paziente circa eventuali attese e/o variazioni alla pianificazione degli appuntamenti che dovessero verificarsi a causa di ritardi e/o imprevisti.

Le prestazioni sanitarie eseguite nel poliambulatorio consistono essenzialmente in attività di tipo clinico, in particolare visite mediche, in riferimento al percorso di radioterapia per valutare lo stato di salute del paziente e l'appropriatezza del trattamento radioterapico.

Le visite specialistiche sono effettuate principalmente da medici radioterapisti (Unità Radioterapia Clinica), ma possono essere rese necessarie consulenze da parte di altri specialisti in caso di patologie di pertinenza specifica.

Durante la prima visita ambulatoriale il Medico Radioterapista provvede all'apertura della Cartella Clinica del paziente registrando anche le informazioni a sistema informatico MOSAIC.

In questa fase al paziente viene richiesto di sottoscrivere il modulo contenente l'Autorizzazione al trattamento dei dati personali. Il consenso informato viene richiesto per terapie ed esami diagnostici definiti dal Medico. La documentazione viene raccolta nella Cartella Clinica del paziente.

Al termine della visita il Medico Radioterapista rilascia al paziente la relazione di visita e l'altra copia in originale viene inserita nella Cartella Clinica. ed inserita nel sistema informatico MOSAIC.

Le modalità di refertazioni devono seguire le linee guida indicate dalla Direzione Sanitaria e codificate nelle relative istruzioni operative emesse.

III. Percorso clinico preliminare – programmazione piano di trattamento

Il Medico Radioterapista pianifica una serie di esami (percorso clinico preliminare) al fine di ottenere maggiori informazioni sulle caratteristiche morfologiche e funzionali del tumore ed impostare al meglio il trattamento (es. definizione della geometria dei fasci più vantaggiosa attraverso il posizionamento più adeguato del paziente per una più efficace erogazione del trattamento di adroterapia).

Il Medico Radioterapista può prescrivere pertanto le seguenti indagini diagnostiche:

- T.C. (Tomografia Computerizzata) presso fondazione CNAO – Servizio di Radiodiagnostica;
- Risonanza Magnetica presso fondazione CNAO – Servizio di Radiodiagnostica;
- CT-PET (apparato combinato di tomografia computerizzata e ad emissione di positroni) – Servizio di Medicina Nucleare;
- Indagini aggiuntive presso Centri esterni.

Il medico responsabile dell'esame diagnostico si prende carico di far firmare il consenso al paziente; il medico radioterapista responsabile del paziente verifica la presenza in cartella del consenso informato relativo agli esami prescritti firmato dal paziente.

Le prestazioni riferibili al Servizio di Radiodiagnostica (TC e RM) sono svolte in accordo alle autorizzazioni previste.

Il Servizio di Medicina Nucleare si compone di una sala diagnostica in cui è posta la CT-PET con annessa sala controllo e di 3 locali aggiuntivi: una camera "calda" per la manipolazione dei prodotti radioattivi, un'area per la somministrazione del radiofarmaco ed una sala d'aspetto "calda" utilizzata esclusivamente dai pazienti ai quali è stato somministrato il radiofarmaco. Il percorso del paziente da sottoporre ad esame TC-PET ed il percorso del radiofarmaco utilizzato per l'esecuzione dell'esame sono descritti in istruzione dedicata.

Il paziente svolge gli esami prescritti presso fondazione CNAO seguito direttamente dal personale infermieristico e dal personale dell'Unità Imaging Diagnostico. Gli esami erogati con i relativi referti sono raccolti nella cartella clinica a cura del Medico Radioterapista il quale può, a sua discrezione, programmare eventuali ulteriori indagini/visite specialistiche.

IV. Elaborazione del Piano di Cura

Il piano di cura del paziente è frutto del lavoro di cooperazione tra l'Unità Radioterapia Clinica e l'

Presentazione
FONDAZIONE CNAO

Pavia, 15/5/2019

Unità Fisica Medica ed è la sintesi delle informazioni diagnostiche degli esami prescritti.

Nel Piano di Cura sono specificati:

- la dose/frazione e la dose totale da erogare al paziente;
- il numero di frazioni;
- i parametri del fascio che la Macchina Acceleratrice dovrà erogare in funzione della localizzazione del tumore.

Le caratteristiche del piano del Piano di Cura, in termini di rischio di tossicità agli organi sani adiacenti al tumore, vengono esplicitati al paziente prima dell'inizio del ciclo di radioterapia ed eventualmente integrati per iscritto al consenso informato. La pianificazione dei trattamenti avviene con il sistema informativo MOSAIQ a cura del Medico Radioterapista.

V. Ciclo dei Trattamenti mediante Adroterapia

Il paziente è sottoposto al ciclo di adroterapia in base a quanto definito nel Piano di cura sottoscritto dal Medico Radioterapista e dal Fisico Medico.

Il trattamento è erogato in base alle prescrizioni definite nei Protocolli di riferimento approvati.

Il personale infermieristico, i tecnici di radiologia ed il medico Radioterapista accompagnano il paziente durante tutto il periodo del trattamento.

L'accesso alle aree e la preparazione del paziente avviene in accordo al Protocollo di riferimento.

Ad ogni trattamento si aggiorna il Report Tecnico di Trattamento nella cartella clinica.

Il Medico Radioterapista, effettua visite periodiche ambulatoriali con cadenza settimanale durante il corso del trattamento, pianificando, ove ritenuto opportuno, eventuali esami aggiuntivi (es. risonanze magnetiche, TC, esami ematici, visite specialistiche, etc ...).

VI. Termine Trattamento

Il paziente, al termine del ciclo di trattamento, viene visitato dal Medico Radioterapista che redige il Referto di fine terapia. Tale referto è prodotto in duplice copia: una viene consegnata al paziente ed una allegata alla cartella clinica.

Le schede raccolta dati previste dal protocollo di indagine clinica sono compilate a cura del Medico Radioterapista.

VII. Follow up paziente

Concluso il trattamento radiante il Medico Radioterapista pianifica controlli radiologici e visite di follow up da eseguirsi presso la fondazione CNAO secondo la tempistica prevista dai protocolli clinici.

Le visite di Follow up hanno lo scopo di verificare la tolleranza al trattamento nel tempo e l'efficacia della prestazione erogata.

Le prestazioni sopra descritte sono effettuate in regime ambulatoriale in accordo con le procedure di sicurezza delle norme sanitarie vigenti e con i requisiti di autorizzazione e accreditamento con il SSN. Nel 2018 è stato stipulato il contratto provvisorio con l'ATS e si è attualmente in attesa di stipulare il definitivo. Le condizioni economiche si rinnovano annualmente.

L'esperienza maturata in questi quattro anni di attività ha mostrato che la parte maggioritaria dei pazienti trattati mediante particelle non ha sviluppato effetti collaterali di rilievo tali da richiedere terapie di supporto complesse o l'ospedalizzazione in corso di trattamento, né a seguito della terapia. La selettività spaziale delle particelle pesanti ha mostrato risultati favorevoli in termini di qualità di vita dei pazienti. La sinistrosità, a valere sulla copertura RCT/O, è ad oggi pari a zero (a far data dall'inizio delle attività cliniche di Cnao).

Si stima che i pazienti in cura in regime di attività clinica ordinaria (non in sperimentazione) per l'anno 2019 saranno circa n 610. Il fatturato annuo previsto per questa attività sarà pari a circa € 12.863.000,00.

Si invita alla presa visione dei documenti informativi e dei filmati rintracciabili nel sito www.fondazionecnao.it