

Il ruolo del fisico medico nel rinnovamento in radioterapia alla luce della Direttiva Euratom 59/2013



Giovanna ZATELLI - Coord.
Regione Toscana AIFM
giovanna.zatelli@uslcentro.toscana.it



Contenuti della presentazione

- Parte 1

Chi è il Fisico Medico quale è il suo ruolo alla luce della Direttiva Euratom 2013/59



- Parte 2

Le nuove frontiere della radioterapia: il punto di vista del fisico medico

Parte 1 chi è il Fisico medico

Chien Shiung Wu

Rosalyn Yalow

Maria Mayer

Harriet Brooks

Irene Joliot Curie

Medical Physics

X-rays

Quality Treatment

Radiology Protection

Radiation Physics

Research Safety

Diagnostic

150th Birthday of Marie Skłodowska-Curie
<http://www.iomp.org/IOMP-W/>

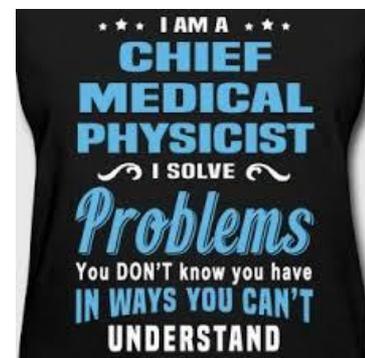
Medical Physics: Providing a Holistic Approach to Women Patients and Women Staff Safety in Radiation Medicine

7 November 2017
International Day of Medical Physics



7 novembre
- International Day of Medical Physics -

Definizione Direttiva 2013/59



- "specialista in fisica medica": la persona o, se previsto dalla legislazione nazionale, il gruppo di persone che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche e **la cui competenza al riguardo è riconosciuta dall'autorità competente;**



Un po' di storia

Euratom

- 1957 «Trattato costitutivo della Comunità Europea dell'Energia Atomica»
(nello stesso anno diviene operativa la IAEA)
che **all'art 31 prevede un azione sul piano normativo al fine della protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti**
- DIRETTIVA DEL CONSIGLIO del 3 settembre 1984 stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici (84 / 466 / Euratom):
«Articolo 5 - Un esperto in fisica sanitaria sarà disponibile per essere addetto agli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare.»

Leggi costitutive del SSN

- La riforma ospedaliera del 1969 prevede il fisico tra i laureati dei ruoli speciali della carriera direttiva (assieme ai biologi e chimici) e istituisce il Servizio di Fisica Sanitaria
- A seguito del “ DPR 10 DICEMBRE 1997, N. 483” per l'accesso a tutte le posizioni di Dirigente Sanitario non medico è richiesta oltre alla laurea specifica anche la specializzazione nella disciplina oggetto del concorso. (anche per il fisico)

Un po' di storia



- DIRETTIVA 97/43/EURATOM DEL CONSIGLIO riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche:

«Art 6 comma 3: **Negli interventi di radioterapia è rigorosamente associato un esperto di fisica medica.**

Nelle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare e nelle attività diagnostiche di medicina nucleare deve essere disponibile un esperto di fisica medica. Per le altre pratiche radiologiche deve essere associato, ove opportuno, un esperto di fisica medica per consultazione sull'ottimizzazione, compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche...»

Un po' di storia

Attuazione della direttiva 97/43/ EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

Articolo 7 comma5

Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva, ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonché ai controlli di qualità degli impianti radiologici. **L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998.**

Arriviamo ad oggi

- DIRETTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSIGLIO del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni: «Articolo 83 - Specialista in fisica medica
1. **Gli Stati membri richiedono allo specialista in fisica medica di intervenire o fornire consulenza specialistica**, in funzione delle esigenze, su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni per attuare le prescrizioni di cui al Capo VII e all'articolo 22, paragrafo 4, lettera c) della presente direttiva. *(c) per le procedure svolte con l'impiego di attrezzature medicoradiologiche: i) si applichino le prescrizioni pertinenti per l'esposizione medica di cui al capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità, alla formazione e alla protezione particolare in caso di gravidanza, nonché all'opportuno coinvolgimento dello specialista in fisica medica;)*

Compiti del Fisico Medico attribuiti dalla Direttiva 2013/59

- 2. **Gli Stati membri provvedono affinché lo specialista in fisica medica, a seconda della pratica medico-radiologica, sia responsabile della dosimetria**, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente e ad altre persone soggette all'esposizione medica, **fornisca pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisca in particolare a:**
 - a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
 - b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;
 - c) effettuare prove di accettazione di attrezzature medico-radiologiche;**
 - d) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;**
 - e) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici;
 - f) analizzare eventi impicanti o potenzialmente impicanti esposizioni mediche accidentali o involontarie,**
 - g) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;**
 - h) provvedere alla formazione dei medici specialisti e degli altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

Disposizione in ambito CEE ed in ambito Euratom (raccordo)

DIRETTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSIGLIO del 5 dicembre 2013

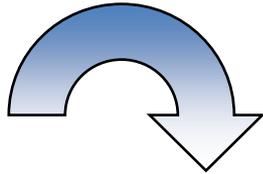
- Le esposizioni mediche accidentali e involontarie rappresentano una fonte di continua preoccupazione. Mentre per i dispositivi medici la sorveglianza successiva all'immissione in commercio è prevista dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (1), **spetta all'autorità competente in materia di protezione dalle radiazioni affrontare la prevenzione alle esposizioni mediche accidentali e volontarie e il controllo periodico successivo qualora esse si verificano. A tale riguardo, è necessario porre in rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compreso lo studio dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie la registrazione, la comunicazione, l'analisi e le azioni correttive**

DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici

-considerando che la presente direttiva deve contenere requisiti riguardanti la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti; **che essa non osta all'autorizzazione richiesta dalla direttiva 80/836/Euratom del Consiglio, del 15 luglio 1980, che modifica le direttive che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti, né all'applicazione della direttiva 84/466/Euratom del Consiglio, del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e trattamenti medici ;**
HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

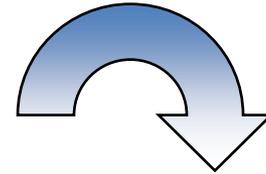
La Formazione del Fisico Medico

**Formazione di
base**



UNIVERSITA':
- Laurea Magistrale
in Fisica
- Specializzazione
in Fisica Medica

**Formazione
permanente (ECM)**



**AZIENDE
SANITARIE
e
SOCIETA'
SCIENTIFICHE**



La scuola di specializzazione in Fisica Medica

- SCUOLA DI SPECIALIZZAZIONE IN FISICA SANITARIA/MEDICA
- Inserita nel riassetto delle scuole di specializzazione di area sanitaria
 - DM 1/8/2005
 - DM 31/7/2006
 - DM 4 febbraio 2015, n.68
 - Sotto-area dei servizi clinici organizzativi e della sanità pubblica - Classe: Fisica Sanitaria –Tipologia: Fisica Medica
 - La Scuola afferisce alla Scuola di Medicina e al suo funzionamento concorre anche la Scuola di Scienze.

L'Associazione Italiana di Fisica Medica

Vecchio Statuto

Art. 2

L'Associazione agisce a favore dei Soci che operano nei diversi settori di applicazione della Fisica Medica per la diagnosi, la terapia e la prevenzione nell'ambiente di vita e di lavoro ed al fine di rappresentare le loro necessità ed interessi:

- a. promuove, sviluppa e coordina le attività scientifiche e professionali;
- *...omissis...*
- e. promuove e sviluppa l'applicazione delle metodologie fisiche alla diagnosi, terapia e prevenzione nell'ambiente di vita e di lavoro;
- *...omissis...*

Nuovo Statuto

Art. 2

L'Associazione **opera** nei diversi settori di applicazione della Fisica Medica per la diagnosi, la terapia, **la prevenzione e la protezione dai rischi** nell'ambiente di vita e di lavoro **ed agisce in favore dei propri associati** al fine di rappresentare le loro necessità ed interessi:

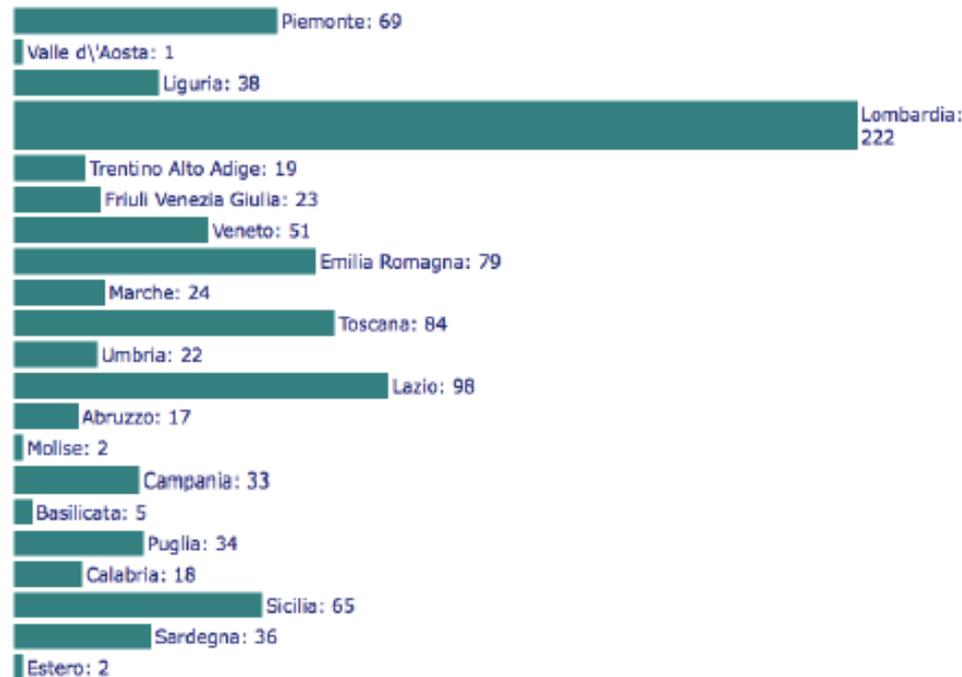
- a. promuove, sviluppa e coordina **le attività professionali, scientifiche e di ricerca;**
- *...omissis...*
- e. promuove e sviluppa le applicazioni delle metodologie fisiche alla diagnosi, alla terapia, **alla prevenzione, e alla radioprotezione e alla sicurezza dei pazienti, degli operatori e degli individui della popolazione;**
- *...omissis...*

L'Associazione Italiana di Fisica Medica

I numeri di AIFM (anno 2016)

Elenco Soci Aifm 2016

Distribuzione Soci per Regione



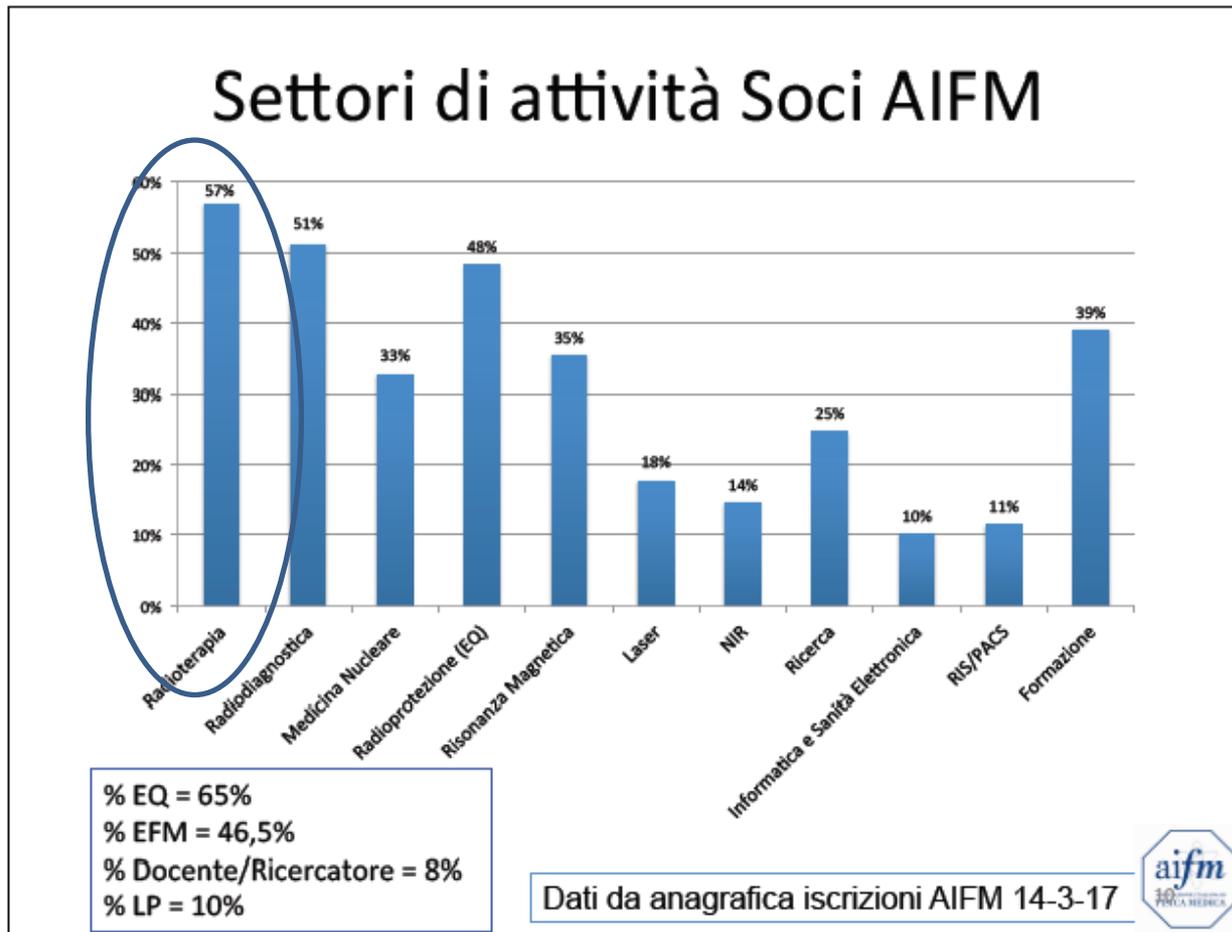
1003 soci
regolarmente iscritti

≈ **80%** lavora nel SSN
(pubblico e privato)

≈ **20%** lavora in
università, centri di
ricerca, aziende
private, libero
professionista



L'Associazione Italiana di Fisica Medica



L'Associazione Italiana di Fisica Medica



L'Associazione Italiana di Fisica Medica

Rapporti AIFM CONSIP

- Convenzione da più di 10 anni
- Gruppi di Lavoro/ referente
 - TC - TC_ simulatore : Mari
 - Mammografia: Rossetti
 - RM; Aragno
 - Angiografi fissi e mobili: Trianni
 - Diagnostica radiologica digitale: Bregant
 - CT PET : Savi

L'Associazione Italiana di Fisica Medica

Attività AIFM per CONSIP

- Consulenza tecnica per la stesura del Capitolato di acquisizione tecnologie
- Stesura protocollo Prove funzionali per verifica della «qualità»
- Esecuzione delle prove funzionali in fase di gara
- Fisico Medico componente commissione di gara per la tecnologia

Mammografi. Al via bando Consip da 14 milioni

Home » Rassegna stampa

Visualizza

Modifica

Mammografi. Al via bando Consip da 14 milioni

📅 04 Nov 16 👤 Imoro 🗨️ 0 Commenti

L'Associazione Italiana di Fisica Medica prosegue la fattiva collaborazione con CONSIP sul tema delle caratteristiche funzionali delle apparecchiature biomediche fornendo il proprio contributo nella definizione del protocollo di prove funzionali dei mammografi digitali con tomosintesi.

- quotidianità
- salute24ore

<http://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/dal-governo/2016-11-03/consip-fornitura-mammografi-nuova-gara-142-mln-collaborazione-radiologi-e-fisici-medici--120421.php?uuid=ADUk5boB&cmpid=nlqf>

AIFM e COMMISSIONE VALUTAZIONE E GESTIONE GRANDI TECNOLOGIE

HTA e acquisizione della Tecnologia

La valutazione della tecnologia è un'attività strettamente correlata all'acquisizione della stessa intesa sia come l'introduzione di sistemi innovativi in via di "assessment" sia nella programmazione e realizzazione di un piano di rinnovamento con tecnologie già "mature".

Generalmente un processo di innovazione o rinnovamento tecnologico è preceduto da un'analisi, meglio se con metodologia HTA, del fabbisogno e quindi anche di una valutazione dell'obsolescenza delle tecnologie in uso, attività che il fisico medico svolge di routine nei controlli di qualità periodici, per tutte le apparecchiature impiegate nell'area radiologica, intesa come diagnostica per immagini, radioterapia e medicina nucleare, per cui è parte attiva anche nel processo di programmazione che precede le nuove acquisizioni.

Area Vasta Nord Ovest



Regione Toscana



Azienda/Ospedale Pubblico	Tipologia Struttura	N° Fisici Totale	Fisici a tempo indeterminato	Fisici a tempo determinato o con contratto atipico	Struttura di Fisica svolge attività di Eq
Azienda UsI Toscana Nord Ovest					
S.C. Fisica Sanitaria Area Nord	Struttura complessa	9	8	1 (contratto tempo determinato)	si
S.C. Fisica Sanitaria Area Sud	Struttura complessa	5	5		si
Dipartimento Prevenzione	Dipartimento Interaziendale Regionale dei Laboratori di Sanità Pubblica - Laboratorio Unico Regionale di Sanità Pubblica	1	1		no
Azienda Osp-Universitaria Pisana					
U.O. Fisica Sanitaria	Struttura complessa	7	5	1 (assegno di ricerca) 1 (contratto libero professionale)	si

Area Vasta centro



Regione Toscana



Azienda/Ospedale Pubblico	Tipologia Struttura	N° Fisici Totale	Fisici a tempo indeterminato	Fisici a tempo determinato o con contratto atipico	Struttura di Fisica svolge attività di Eq
Azienda UsI Toscana centro					
S.C. Fisica Sanitaria Empoli-Firenze	Struttura complessa	6	5	1 (contratto tempo determinato)	si
S.C. Fisica Sanitaria Pistoia-Prato	Struttura complessa	6	6		si
Azienda Osp-Universitaria Careggi					
Fisica Sanitaria	Struttura complessa	6	6		si
Fisica Medica	Struttura semplice dipartimentale (dipartimento oncologico e di chirurgia a indirizzo robotico)	6	4 ospedalieri e 2 universitari		no
Azienda Osp-Universitaria Meyer					
Fisica Sanitaria	Struttura Organizzativa Semplice Autonoma (SOSA)	2	1	1 assegno di ricerca	si

Area Vasta sud est



Regione Toscana



Servizio
Sanitario
della
Toscana

Azienda/Ospedale Pubblico	Tipologia Struttura	N° Fisici Totale	Fisici a tempo indeterminato	Fisici a tempo determinato o con contratto atipico	Struttura di Fisica svolge attività di Eq
Azienda Usl Toscana Sud Est					
Fisica Sanitaria Siena - Grosseto	Struttura complessa	4	3	1 (contratto tempo determinato)	si
Fisica Sanitaria Arezzo	Struttura Semplice Dipartimentale	4	4		si
Dipartimento Prevenzione	Dipartimento Interaziendale Regionale dei Laboratori di Sanità Pubblica - Laboratorio Unico Regionale di Sanità Pubblica	2	1	1 (contratto tempo determinato)	no
Azienda Osp-Universitaria Senese					
Fisica Sanitaria	Struttura complessa	4	4		si

no
PAF

Fisica Sanitaria in Strutture private

Azienda/Ospedale Privato	Tipologia Struttura	N° Fisici Totale	Fisici a tempo indeterminato	Fisici a tempo determinato o con contratto atipico	Struttura di Fisica svolge attività di Eq
IRCCS Stella Maris /Fondazione Imago7					
UOC Laboratorio di Fisica Medica e Biotecnologie di Risonanza Magnetica	Struttura complessa	4	2	1 Fisico (Imago7) con Contratto strutturato a tempo determinato; 1 Fisico (Stella Maris) con Contratto a Progetto	no
Ecomedica Istituto di ricerche cliniche					
Fisici presso la radioterapia		3	1	2 (contratto di consulenza part time)	no
Casa di Cura San Rossore					
Fisici presso la radioterapia		2		2 contratto libero professionale 30 ora settimanale	no
Ulivella e Glicini (IFCA)					
Centro di Radiochirurgia Cyberknife		2	1	1 contratto a tempo determinato	no

Parte 2

Razionale della radioterapia

**Rilasciare la dose al BERSAGLIO
per controllare il tumore**

**RISPARMIARE gli ORGANI A
RISCHIO adiacenti**

Lo sforzo di conformare la dose nell'esatto volume bersaglio identificato può non essere giustificato se il volume stesso non è definito con uguale precisione

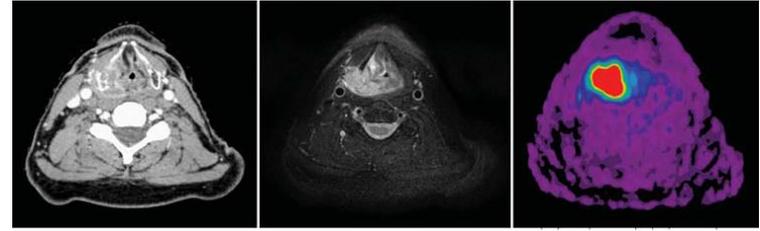
Ieri la Direttiva 1997/43.....

Articolo 4 Ottimizzazione

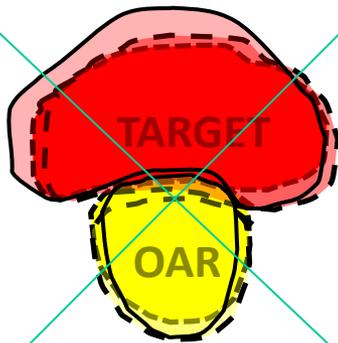
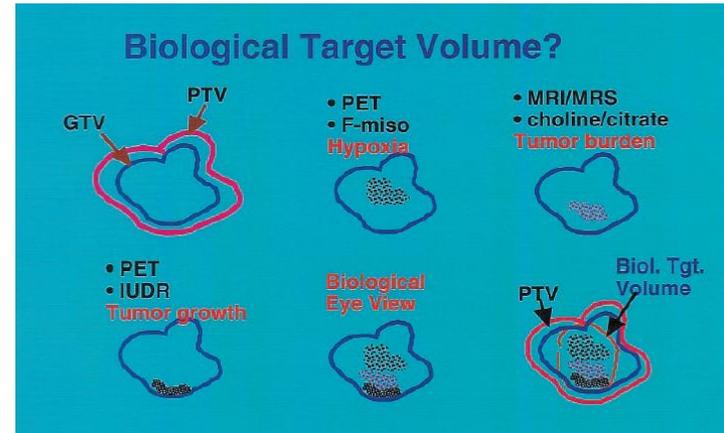
..... b) Per tutte le esposizioni mediche di persone a fini radioterapeutici, come indicato all'articolo 1 , paragrafo 2, lettera a), **l'esposizione di volumi bersaglio deve essere programmata individualmente** tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione .

Definizione del target

Imaging multimodale



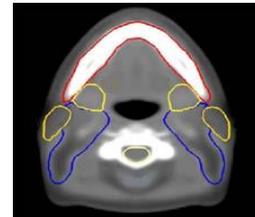
Imaging biologico



Inter-observer variation



Autocontouring



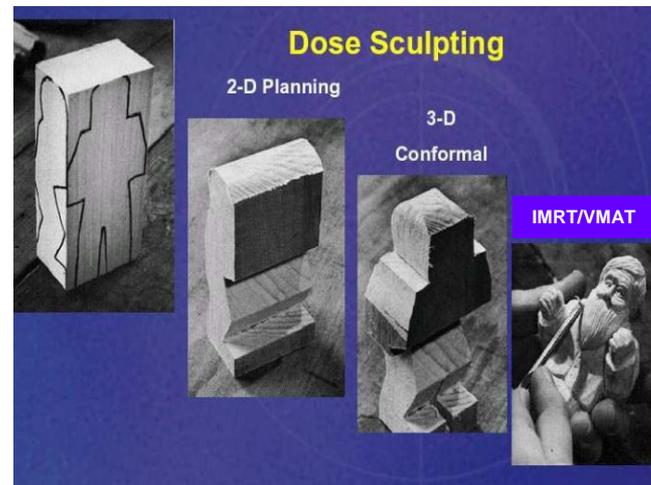
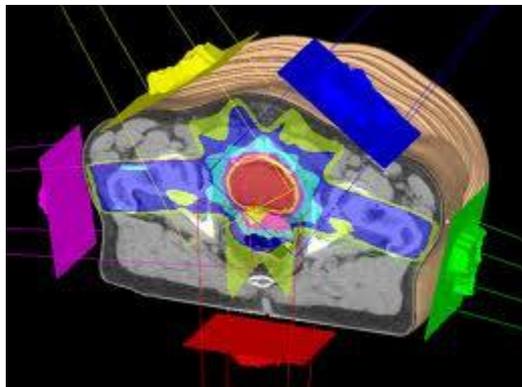
atlas based segmentations



model based

Conformazione della dose

IMRT / VMAT



LINAC/macchine speciali



Elekta Versa HD



Varian True Beam



CyberKnife M6



TomoTherapy serie H



Mitsubishi – Brainlab Vero

Oggi la Direttiva 2013/59.....

Articolo 56 Ottimizzazione

.....

Per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, **l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione**, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

Accuratezza nell'erogazione della dose

Incertezze Set-up

Organ motion

Inter-fraction

Posizionamento del paziente
Perdita/Aumento di peso

Variazioni del riempimento
d'organo
Respirazione
Battito cardiaco

Intra-fraction

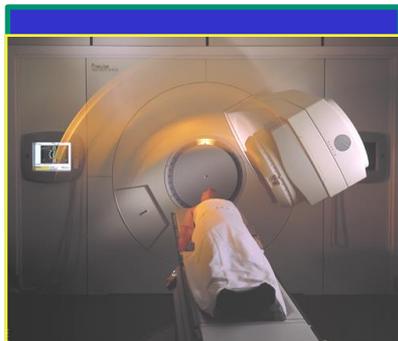
Discomfort del paziente
Movimenti involontari

Variazioni del riempimento
d'organo
Respirazione

IGRT



Portal Imaging



Cone Beam CT 3D / 4D

IGRT Technologies Examples

Ultrasound
BAT
www.nasmedical.com

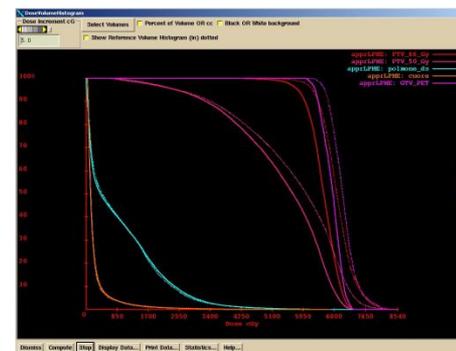
BAT URU asound

Video
AlignRT
www.visionrt.com

Planar Imaging
Cyberknife
www.accuray.com

Volumetric Imaging
Tomotherapy
www.tomotherapy.com

Dosimetria in vivo

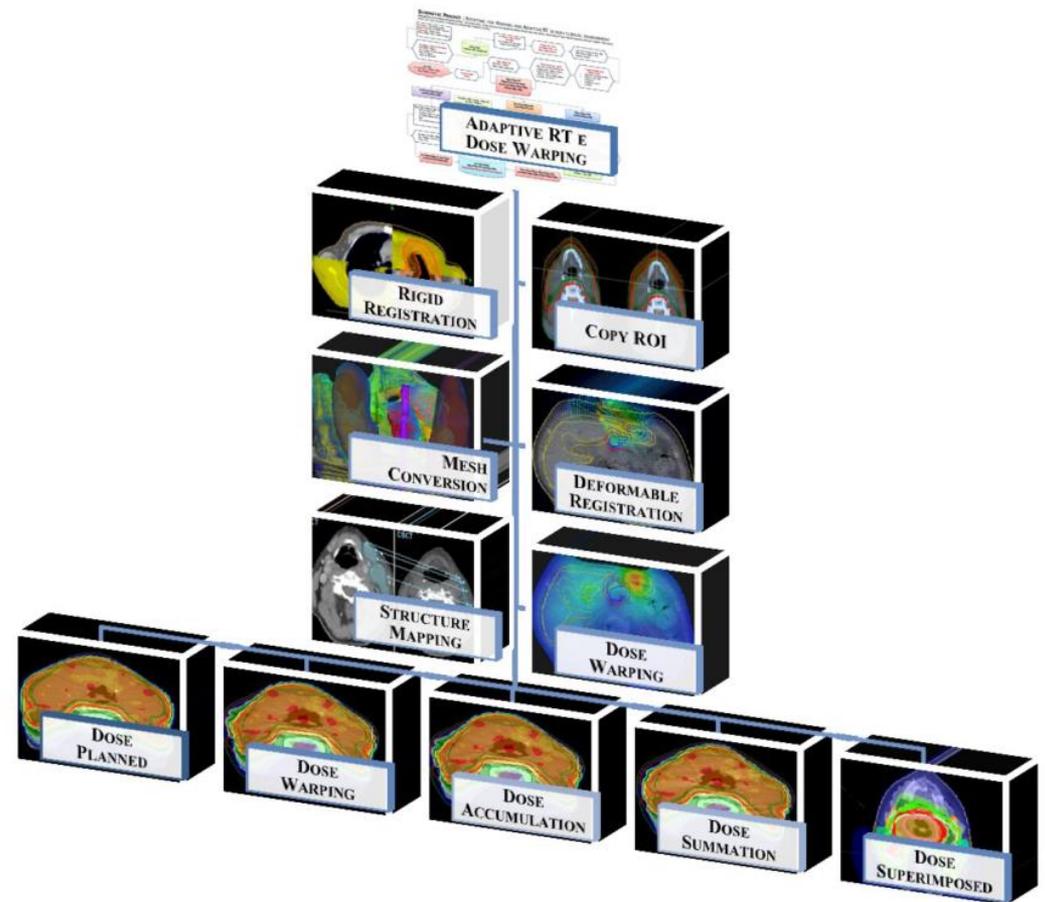


Adaptive Radiotherapy

Algoritmi di
deformazione
di immagini e dose

Planning automatico

Dose accumulation



Radioterapia – adaptive planning

Una registrazione corretta è essenziale per avere i benefici ottenibili con la Image guided Radioterapy (IGRT) (evidenza degli errori di set-up , movimenti ,) .

Occorre una validazione mediante

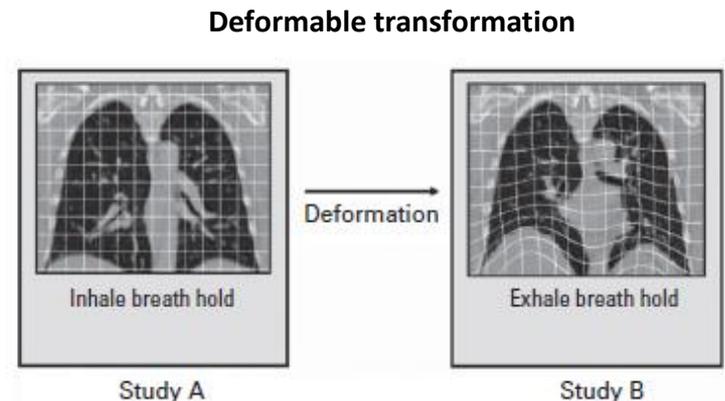
- Fantocci Digitali
- Fantocci Fisici
- Test su pazienti

Necessità di linee guida

Use of image registration and fusion algorithms and techniques in radiotherapy: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 132

Kristy K. Brock^{a)}

Department of Imaging Physics, The University of Texas MD Anderson Cancer Center, 1400 Pressler St, FCT 14.6048, Houston, TX 77030, USA



Dose accumulation?... next report

Nuove frontiere in radioterapia

Dose shaping
Protontherapy

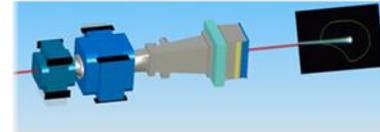
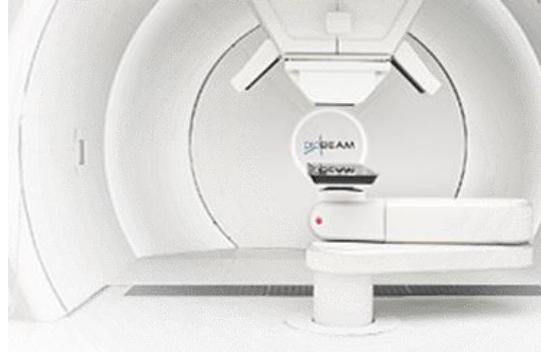
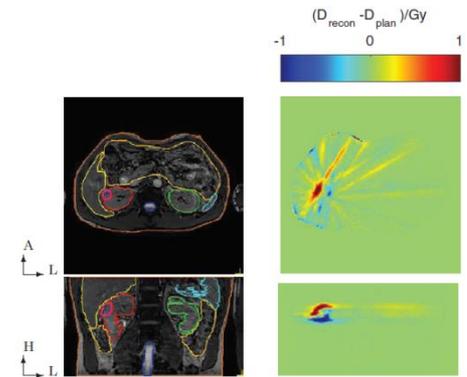


Image guidance
MRI Linac

IOP Publishing | Institute of Physics and Engineering in Medicine Physics in Medicine & Biology
Phys. Med. Biol. **60** (2015) 8869–8883 doi:10.1088/0031-9155/60/22/8869

On-line MR imaging for dose validation of abdominal radiotherapy

M Glitzner¹, S P M Crijns¹, B Denis de Senneville^{1,2},
C Kontaxis¹, F M Prins¹, J J W Lagendijk¹ and
B W Raaymakers¹



Sistemi di gating/tracking

Treatment efficiency (macchine general purpose o finalizzate)

Radiomica

Qualsiasi innovazione tecnologica può essere pericolosa. Il fuoco lo è stato fin da principio, e il linguaggio ancor di più; si può dire che entrambi siano ancora pericolosi al giorno d'oggi, ma nessun uomo potrebbe dirsi tale senza fuoco e senza parola

Isaac Asimov