

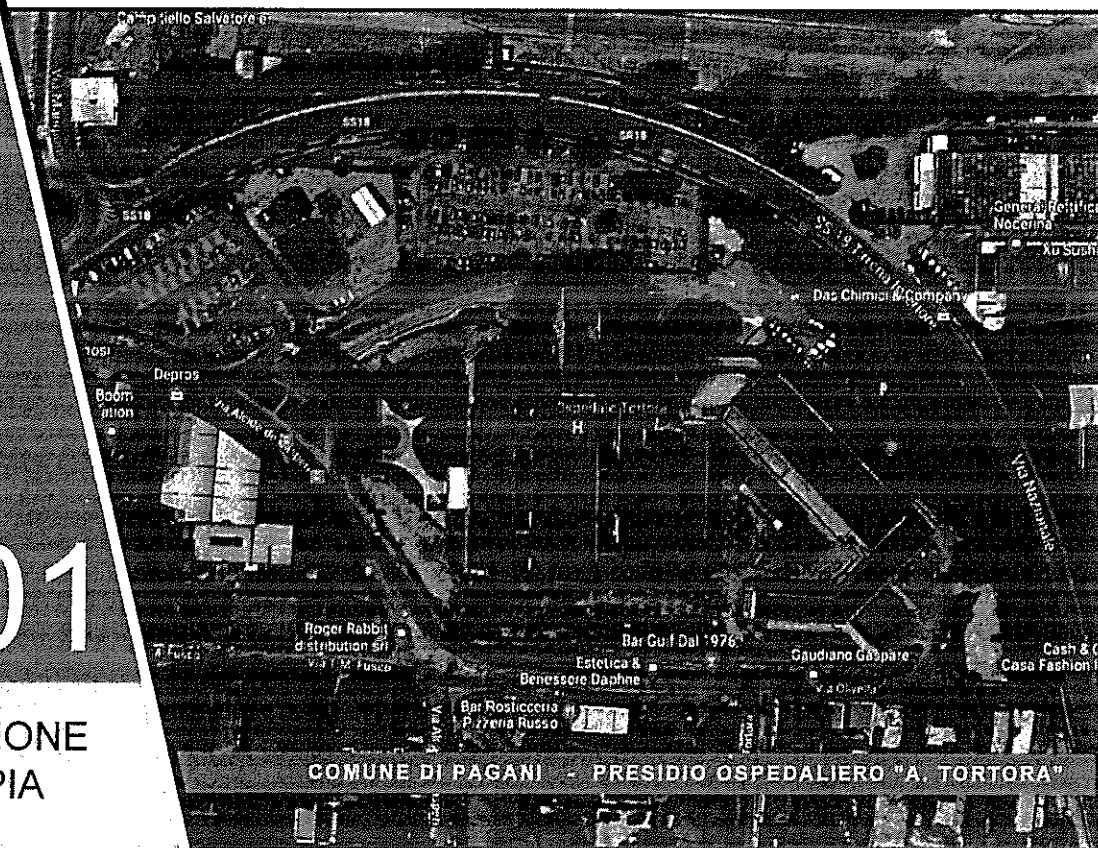


ASL Salerno

Azienda Sanitaria Locale Salerno



Art. 20 L. 67/88 III° fase L.R. 2/94
INTERVENTO DI COMPLETAMENTO DI PARTE DI DUE
PIANI DI UN PADIGLIONE DEL P.O. DI PAGANI E LA
REALIZZAZIONE DI UN NUOVO CORPO DI FABBRICA
DA DESTINARE A REPARTO DI RADIOTERAPIA



SUB/9
TAV/01

DOCUMENTAZIONE TOMOTERAPIA

DATA: NOVEMBRE 2019

PROGETTO DI APPALTO MISTO

GRUPPO DI PROGETTAZIONE:
ING. LUIGI MIRANDA;
ING. FRANCESCA PERRINA;
D.SSA FERNANDA PARLAVECCHIA;
DOTT. GIUSEPPE GIANNATTASIO;
DOTT. MARIO POLVERINO;
DOTT. CESARE GUIDA.

COLLABORATORI:
D.SSA MARIAROSARIA SORRENTINO

CONTABILITA' E RILEVI:
GEOM. MASSIMO AVELLINO

PER LA GRAFICIZZAZIONE:
ARCH. VALENTINA BRATTOLI

Il Direttore Generale
Dott. Mario IERVOLINO

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO
ING. LUIGI MIRANDA

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
DOTT.SSA CATERINA PALUMBO

IL DIRETTORE SANITARIO
DOTT. FERDINANDO PRIMIANO

IL DIRETTORE GENERALE
DOTT. MARIO IERVOLINO

d 391

SISTEMA PER TOMOTERAPIA ELICOIDALE

MODELLO RADIXACT ACCURAY INC¹

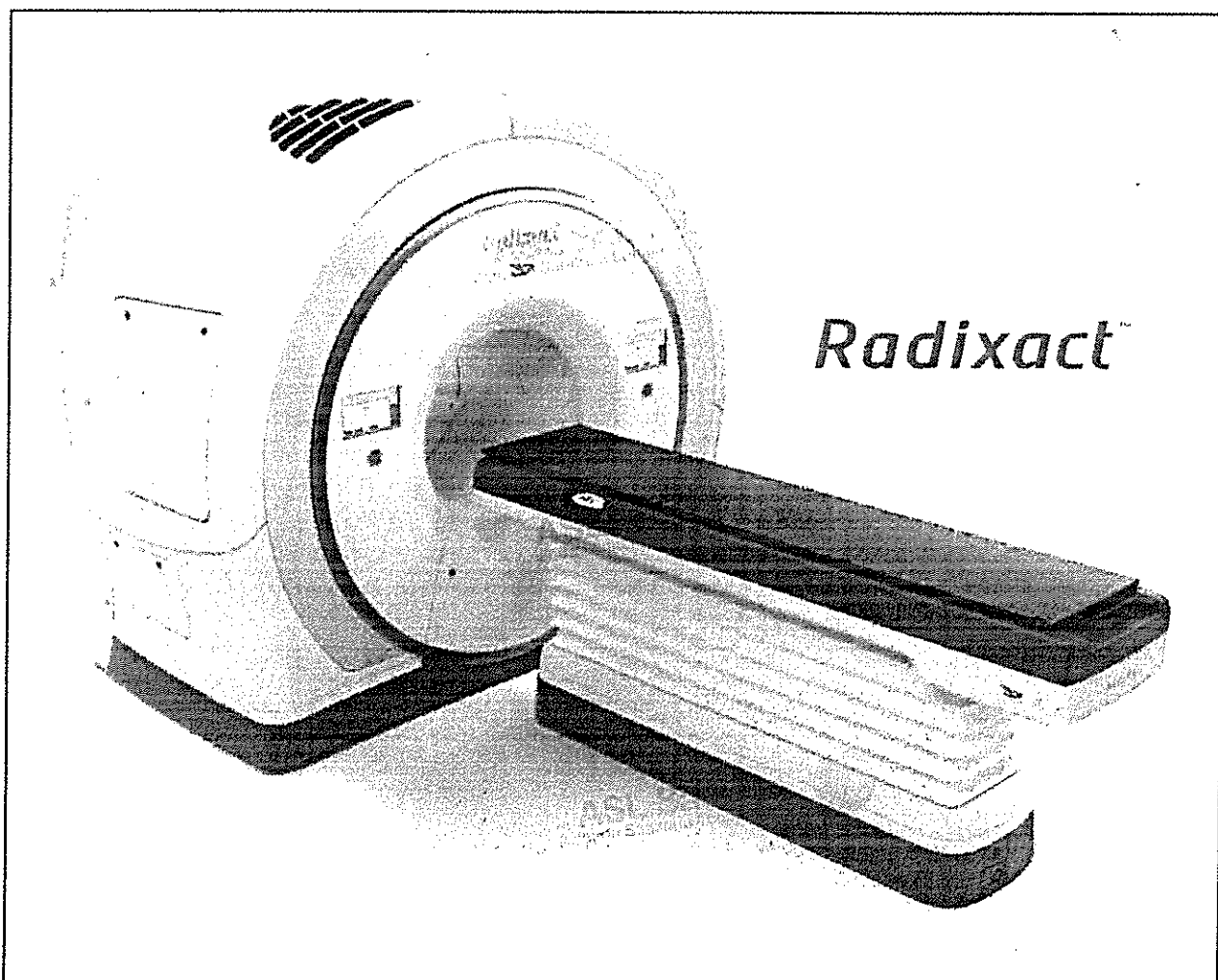


Fig. 1 – Stativo e lettino portapazienti del sistema di tomoterapia modello Radixact di Accuray

¹Rev. 20-210919

395

Sommario

CAPITOLO I - DESCRIZIONE PARTICOLAREGGIATA DEL SISTEMA RADIXACT ... 6

- 1.1 - INTRODUZIONE..... 7
 - 1.1.1 - La radioterapia e i principi base della tomoterapia elicoidale 7
 - 1.1.2 - Storia delle Società: TomoTherapy Inc. e Accuray 9
 - 1.1.3 - Storia della Società Tecnologie Avanzate Srl 18
 - 1.1.4 - Composizione del Sistema Radixact..... 19
- 1.2 - STATIVO DI TRATTAMENTO (GANTRY) 21
 - 1.2.1 - Descrizione dello stativo 21
 - 1.2.2 - Geometria dello stativo 23
 - 1.2.3 - Sistema di riferimento dello stativo..... 24
 - 1.2.4 - Funzionamento complessivo dello stativo 25
 - 1.2.5 - Vantaggi tecnologici dello stativo 25
- 1.3 - ACCELERATORE E SISTEMA DI COLLIMAZIONE..... 27
 - 1.3.1 - Caratteristiche principali dell'acceleratore lineare 27
 - 1.3.2 - Sistema di collimazione del fascio 31
 - 1.3.3 - Collimazione con i jaws a forma di conchiglia..... 32
 - 1.3.4 - Collimatore Multilamellare (MLC)..... 34
 - 1.3.5 - Filtro equalizzatore 37
 - 1.3.6 - Utilità dei fasci sottili rispetto ai fasci estesi..... 41
 - 1.3.7 - Monitoraggio del fascio e Dose Control System (DCS)..... 42
- 1.4 - SISTEMA ACQUISIZIONE / GESTIONE DELLE IMMAGINI..... 44
 - 1.4.1 - Introduzione 44
 - 1.4.2 - Descrizione del Tomografo Computerizzato integrato nel sistema di tomoterapia .. 44
 - 1.4.3 - CTrue IR (Iterative Reconstruction)..... 46
 - 1.4.4 - I principali vantaggi della IGRT effettuata con la tomoterapia..... 49
- 1.5 - LETTINO DI TRATTAMENTO..... 52
- 1.6 - SISTEMA DI CENTRATURA LASER 54
- 1.7 - CONSOLLE DI TRATTAMENTO (TDC - Treatment Delivery Console) 56
 - 1.7.1 - Controllo a Distanza del Paziente dall'Operator Station..... 58
 - 1.7.2 - Console di Status 58
 - 1.7.3 - Remote Registration Review (modulo opzionale su X5)..... 59
- 1.8 - iDMS - INTEGRATED DATA MANAGEMENT SYSTEM 60
 - 1.8.1 - Premessa 60
 - 1.8.2 - Descrizione Hardware..... 61
 - 1.8.3 - Le applicazioni 63
 - 1.8.4 - Descrizione interfacce del sistema 64
 - 1.8.5 - Elenco dei principali software utilizzati..... 65
 - 1.8.6 - Sicurezza del sistema Radixact..... 66
 - 1.8.7 - Autenticazione/autorizzazione 67
 - 1.8.8 - Integrità dei dati..... 67
 - 1.8.9 - Privacy: protezione dei dati personali 67
 - 1.8.10 - Storage Vault (opzionale per i sistemi X5, X7). 67
 - 1.8.11 - iDMS Report Administration (opzionale con X5, X7) 68
 - 1.8.12 - Software OIS Connect™ (Opzionale sui sistemi X5) 69
 - 1.8.13 - Stanby Server 70
- 1.9 - SISTEMA PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI TRATTAMENTO - MODELLO



PRECISION..... 71

 1.9.1 - Sistema di Pianificazione 71

 1.9.2 - Utilizzo delle Immagini Multimodali 74

 1.9.3 - Algoritmo di Calcolo ed Ottimizzazione VoLO..... 75

 1.9.4 - Vantaggi del TPS Precision..... 75

1.10 - SISTEMI PER DOSIMETRIA 77

 1.10.1 - Set Standard di Strumenti per la QA..... 77

 1.10.2 - Applicativo RITg148 della Radiologic Imaging Technology Inc..... 78

 1.10.3 - Assicurazione di Qualità Pre-trattamento (DQA) 79

 1.10.4 - Programma di Tomo Quality Assurance (TQA™)..... 81

1.11 - OPZIONI PRINCIPALI..... 86

 1.11.1 - Sistema integrato di valutazione e analisi di parametri dosimetrici modello Delivery Analysis..... 86

 1.11.2 - Workstation per il radioterapista (MD Suite) 88

 1.11.3 - Modulo PreciseART per radioterapia Adaptive con Registrazione e Ricalcolo della Dose..... 88

 1.11.4 - Modulo PreciseRTX per i ritrattamenti 94

 1.11.5 - Accesso wireless e portatile da remoto del piano di trattamento: Plan Touch iPad Plan Review 94

 1.11.6 - TPS RayStation della RaySearch..... 95

 1.11.7 - Compensazione del movimento della lesione neoplastica - Sistema Synchrony..... 98

CAPITOLO II - DESCRIZIONE DEI PARAMETRI E DEI PROCESSI OPERATIVI DEL SISTEMA **102**

2.1 - DESCRIZIONE DEI PROCESSI OPERATIVI - Percorso del paziente e compiti del personale addetto 103

 2.1.1 - Centratura del paziente..... 103

 2.1.2 - Contornamento del volume bersaglio e degli organi critici circostanti (da parte del medico specialista in radioterapia)..... 103

 2.1.3 - Utilizzo dell'immagine TC contornata..... 104

 2.1.4 - Preparazione del piano di trattamento 104

 2.1.5 - Controllo di qualità..... 104

 2.1.6 - Trattamento..... 105

2.2 - PARAMETRI DI TRATTAMENTO 108

 2.2.1 - Larghezza del fascio all'isocentro (lungo la direzione longitudinale Y)..... 108

 2.2.2 - Pitch..... 108

 2.2.3 - Modulazione del fascio all'isocentro..... 109

 2.2.4 - Periodo, velocità di rotazione, tempi di trattamento 110

 2.2.5 - Calcolo teorico del tempo di Beam-On..... 111

 2.2.6 - Numero dei campi d'ingresso..... 112

 2.2.7 - Numero di beamlet (beam element)..... 113

 2.2.8 - Sinogramma del trattamento 114

 2.2.9 - Omogeneità della dose e capacità di conformazione alla lesione 114

2.3 - MODALITÀ DI TRATTAMENTO 115

 2.3.1 - Modalità di Trattamento TomoHELICAL™..... 115

 2.3.2 - Modalità di Trattamento Stereotassico 118

 2.3.3 - Modalità di Trattamento TomoDIRECT™ 119

 2.3.4 - Modalità di Trattamento TomoEDGE™ (DYNAMIC JAWS) 121

 2.3.5 - I vantaggi delle diverse modalità di trattamento 122

2.4 - SEMPLICITÀ OPERATIVA DEL SISTEMA DI TOMOTERAPIA..... 123

2.5 - SICUREZZA OPERATIVA DEL SISTEMA DI TOMOTERAPIA..... 126

2.6 - I TEMPI DI TRATTAMENTO..... 129



<i>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI AL CAP: I e al CAP II</i>	131
CAPITOLO III - INSTALLAZIONE DEL SISTEMA	135
3.1 - <i>Dimensioni e pesi dei diversi componenti</i>	136
3.3 - <i>Dimensioni raccomandate e minime della sala di trattamento</i>	137
3.4 - <i>Lunghezze massime dei cavi d'interconnessione</i>	137
3.5 - <i>Planimetria tipo</i>	138
3.6 - <i>Alimentazione elettrica</i>	138
3.7 - <i>Dati tecnici relativi agli impianti meccanici</i>	138
3.8 - <i>Sistema di condizionamento della sala di trattamento</i>	139
3.9 - <i>Schema d'installazione dei laser</i>	140
3.10 - <i>Locali accessori necessari</i>	140
3.11 - <i>Schermatura</i>	141
3.12 - <i>Principali caratteristiche delle predisposizioni da attuare</i>	141
3.13 - <i>Modalità d'installazione</i>	142
3.14 - <i>Rapidità d'installazione e avviamento del sistema Radixact</i>	142
CAPITOLO IV - TRAINING DEL PERSONALE	143
4.1 - <i>TRAINING DEL PERSONALE</i>	144
4.1.1 - <i>Introduzione</i>	144
4.1.2 - <i>Programma di training previsto per i nuovi sistemi</i>	144
4.1.3 - <i>Registrazione e cancellazione dai corsi</i>	144
4.1.4 - <i>Requisiti per la partecipazione ai corsi</i>	144
4.1.5 - <i>Programmazione dei corsi</i>	145
CAPITOLO V - ASSISTENZA TECNICA	146
5.1 - <i>Servizio di Assistenza Tecnica - Generalità</i>	147
5.2 - <i>Condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati</i>	148
5.3 - <i>Garanzia</i>	148
5.4 - <i>Tempo di intervento on site in caso di guasto</i>	149
5.5 - <i>Sostituzione delle parti di ricambio</i>	149
5.6 - <i>Assistenza remota</i>	149
5.7 - <i>Aggiornamenti</i>	149
CAPITOLO VI - INDICAZIONI TERAPEUTICHE	150
6.1 - <i>INDICAZIONI TERAPEUTICHE</i>	151
6.2 - <i>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI ALLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE</i>	154
6.2.1 - <i>Adaptive</i>	154
6.2.2 - <i>Breast</i>	154
6.2.3 - <i>Craniospinal</i>	155
6.2.4 - <i>Gynecology</i>	155
6.2.5 - <i>Head & Neck</i>	156
6.2.6 - <i>Intracranial</i>	157
6.2.7 - <i>Lung</i>	157
6.2.8 - <i>Prostate</i>	158
6.2.9 - <i>Spine</i>	159
6.2.10 - <i>TMI</i>	159
6.2.11 - <i>TBI</i>	160
6.2.12 - <i>CHEST WALL</i>	160
6.2.13 - <i>OTHER</i>	160
Appendice 1	161
<i>Configurazioni dei sistemi Radixact nelle versioni X5, X7, X9</i>	161
Appendice 2	165
<i>Limiti delle tecniche convenzionali con gli acceleratori lineari</i>	165
<i>RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI ALL'APPENDICE 2</i>	185



39

Appendice 3.....186
Centri Italiani dove è funzionante il sistema di tomoterapia..... 186



**CAPITOLO I - DESCRIZIONE
PARTICOLAREGGIATA DEL SISTEMA
RADIXACT**

8/10/06

1.1 - INTRODUZIONE

1.1.1 - La radioterapia e i principi base della tomoterapia elicoidale

Nell'ultimo trentennio le apparecchiature di radioterapia hanno avuto una grande evoluzione tecnologica con l'intento di rendere sempre più efficace il trattamento. L'obiettivo è di creare distribuzioni di dose sempre più conformate ed omogenee in modo da somministrare al tumore dosi molto elevate, aumentando così le probabilità di controllo loco regionale e riducendo, nello stesso tempo, la probabilità d'insorgenza di complicanze ed effetti collaterali ai tessuti sani (fig. 2).

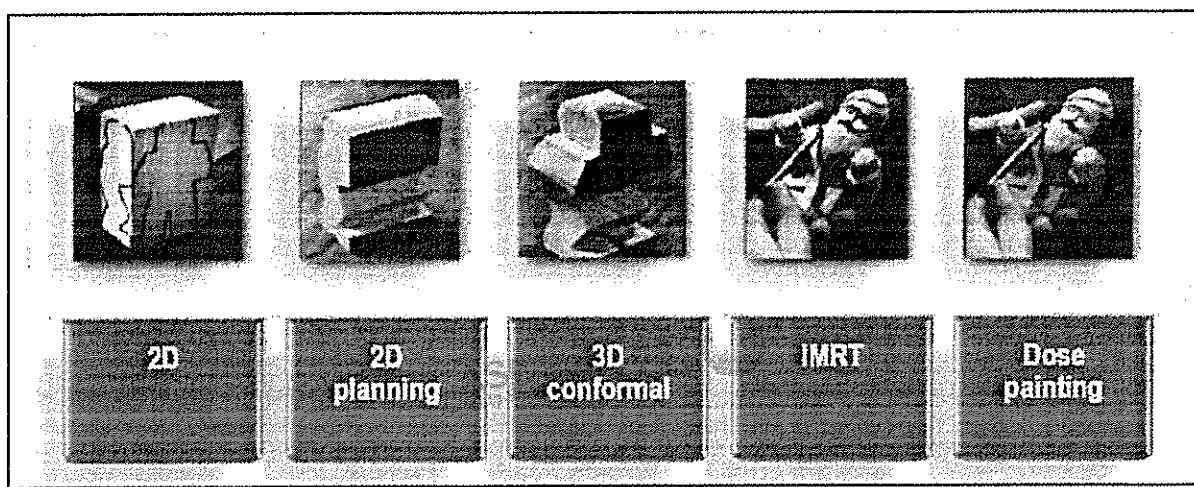


Fig. 2 – Evoluzione delle tecniche di radioterapia

Con la realizzazione del MLC (Multi Leaf Collimator), accanto alle tecniche d'irradiazione conformazionali (3D CRT), hanno avuto un grande sviluppo le tecniche d'irradiazione con fasci modulati (IMRT – Intensity Modulated Radiotherapy), che permettono di cambiare non solamente la forma, ma anche l'intensità del fascio radiante, secondo determinate porte d'ingresso (fig. 2).

Queste tecniche sono state rese possibili grazie all'evoluzione dell'imaging integrato e dell'informatica. Si sono perfezionati i sistemi di calcolo della distribuzione di dose che passano da un metodo "diretto", con tentativi di ottimizzazione da parte dell'operatore, a un metodo "inverso" nel quale l'utente fissa semplicemente la dose al bersaglio e i limiti di dose agli organi critici e l'elaboratore dà come risultato la sequenza di emissione di fluenze di radiazioni per conseguire questi obiettivi.

Nell'ottica di aumentare il gap delle curve dose-risposta tra il tumore e gli OAR (organi a rischio), si è cercato di aumentare sempre più il numero di fasci elementari (beamlet – beam element) di cui è composto il fascio principale e il numero delle porte d'ingresso per raggiungere gradi di libertà sempre più elevati, in modo da adattarsi alle lesioni con forme concave e/o molto complesse e generare gradienti di dose sempre più elevati.

Questi miglioramenti, sia nella capacità di conformazione sia nella quantità di dose somministrata, hanno comportato come conseguenza la realizzazione dei nuovi sistemi per controllare il posizionamento del paziente e il movimento degli organi fra una seduta di trattamento e l'altra e durante la seduta stessa. Sono nate le tecniche con mezzi d'immobilizzazione sempre più sofisticati, le tecniche di IGRT (Image Guided Radiotherapy) e DGRT (Dose Guided Radiation Therapy) e le tecniche di gestione del movimento della lesione neoplastica.

In quest'ottica e all'avanguardia di questa evoluzione si posiziona il sistema di tomoterapia elicoidale, che aumenta significativamente l'efficacia, l'efficienza e la precisione del trattamento rispetto alle tecniche convenzionali con cinque aspetti rivoluzionari:

- La **completa integrazione e sinergia fra il sistema TC e il sistema acceleratore lineare**, con l'utilizzazione della stessa sorgente radiante con spettro di energia convenzionale di 3,5 MV per l'imaging e di 6 MV per il fascio terapeutico.
- Il **movimento elicoidale dell'emissione radiante**: la sorgente radiante ruota di 360 gradi senza soluzione di continuità e il lettino trasla longitudinalmente in modo sincronizzato, con l'ottenimento di grandi campi radianti (fino a 40 cm x 135 cm) e l'acquisizione d'immagini TC con la tecnica a spirale

[2-5].

- L'utilizzazione del **MLC di tipo binario** (funzionante ad aria compressa) e di un **TPS** (Treatment Planning System) **dedicato** e integrato nel sistema con cui pianificare.
- Il sistema di **tracking**, che consente di orientare il fascio seguendo, in tempo reale, il movimento della lesione intrafraction.
- La presenza di un **unico "data base"** per la console operativa e il TPS.

La piattaforma di tomoterapia, così progettata, presenta innumerevoli vantaggi clinici, i più importanti dei quali sono:

- Il raggiungimento di **alti livelli di dose in profondità, risparmiando i tessuti in superficie** mediante la tecnica rotazionale di tipo elicoidale con una sola energia del fascio fotoni di 6 MV.
- La possibilità di effettuare l'**IMRT e l'IGRT** in maniera pratica e veloce, perché realizzate con un sistema, progettato ex novo, appositamente studiato per applicare queste modalità, con tempi di trattamento, a parità di lesione, del tutto comparabili con quelli dell'acceleratore lineare.
- Una capacità di **conformazione e omogeneità della dose alla lesione neoplastica, non ottenibile** con tecniche tradizionali d'irradiazione con fasci esterni, grazie all'estrema flessibilità di modulazione del fascio radiante con un numero elevatissimo di beamlets (**beam elements - fascetti elementari**).
- L'**adattamento del trattamento radiante**, interfraction (seduta per seduta) e intrafraction (nel corso della stessa seduta) alle mutate condizioni del paziente e della lesione neoplastica, sia in termini spaziali (tramite la IGRT e la registrazione della posizione on-line e tramite il tracking), sia in termini di densità dei tessuti e di dose assorbita dal paziente (con il software "adaptive").
- L'elevata **versatilità** che consente di effettuare una grande tipologia di trattamenti che vanno dalle piccole lesioni, tipiche della radiochirurgia, alle grandi lesioni nodali al torace e alle pelvi, alle lesioni cranio spinali, alle metastasi distanti, all'intero midollo, alle lesioni multiple che possono essere trattate in una sola seduta. Nel caso di ritrattamento per recidive, quando il paziente ha già ricevuto una dose notevole agli organi sensibili e non si può trattare con i metodi tradizionali, si può ancora ricorrere al sistema di tomoterapia, date le sue capacità di creare forti gradienti di dose e risparmiare al massimo gli organi sensibili. Possono essere trattati anche i casi palliativi e i casi semplici con la simulazione sul lettino di trattamento e successivamente il trattamento in linea.
- La potenzialità di effettuare **"escalation" di dose e ipofrazionamento**.

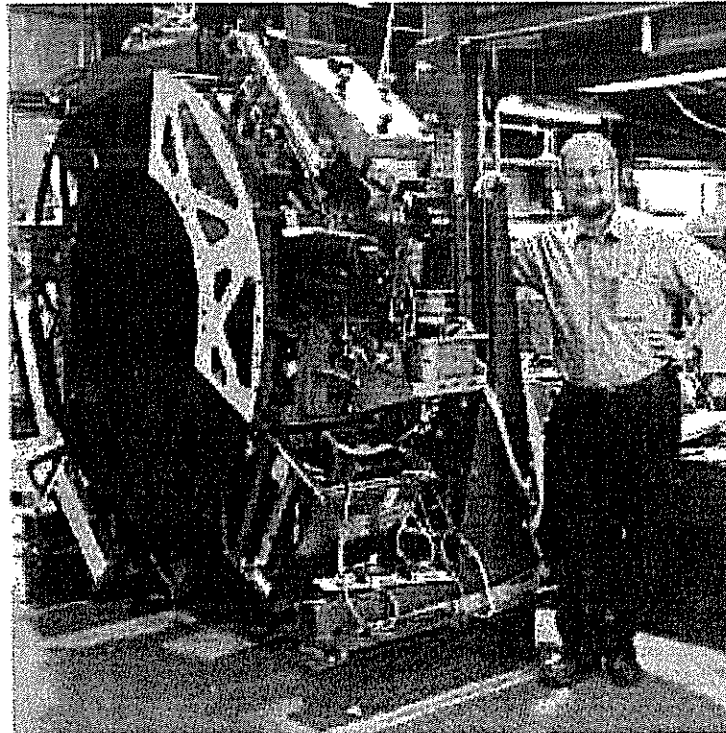


Fig. 3 – Rock Mackie accanto al prototipo del sistema HI ART

1.1.2 - Storia delle Società: TomoTherapy Inc. e Accuray

La decade che va dal 1985 al 2005 fu la più creativa nel settore della radioterapia dopo quella degli anni '50 che videro la realizzazione della cobaltoterapia e lo sviluppo dei linac.

Passiamo in rassegna le tappe più importanti che portarono alla realizzazione del sistema di tomoterapia e dell'attuale sistema Radixact.

Nel 1940, George Birkhoff, un matematico americano, ha dimostrato che si può eseguire un disegno, anche complicato, con differenti scale di grigi, con una serie finita di linee rette, che si intersecano provenendo da direzioni diverse e che hanno diverse tonalità di nero [39]. Una condizione fondamentale affinché questo avvenga è che esistano alcune linee di nero negativo che possano annullare le linee di nero positivo. Il disegno complessivo è la somma dei diversi pesi positivi e negativi di nero portati da queste linee rettilinee. Birkhoff, già nel 1940, aveva intuito il principio della tomoterapia in quanto, con la sua teoria matematica, si ottengono immagini perfette (distribuzioni di dose) da linee rettilinee, ossia da "fascetti elementari" di nero di intensità differenti (con diversa fluenza). Si tratta di un'analogia fantasiosa perché ovviamente la fisica della radioterapia non era ancora nata, ma è un'analogia che, a posteriori, ha un suo valore significativo. Sfortunatamente non esistono fasci di raggi X con peso negativo, altrimenti qualsiasi forma di tumore, con questo metodo, sarebbe sotto controllo. Le esatte equivalenze matematiche sono riportate da Webb (1997) [39] e un esempio dell'immagine di Birkhoff è illustrato nella fig. 4.

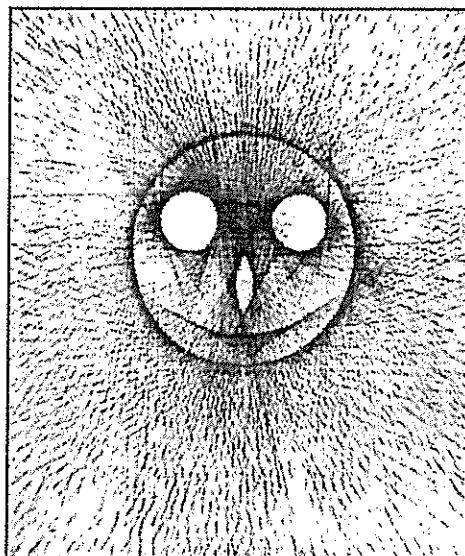


Fig. 4 – Creazione d'immagine mediante il metodo di Birkhoff [39]

Nel 1982, Anders Brahme dimostrò che "for a very special 2D inverse problem with complete circular symmetry it was possible to generate an annulus of uniform dose around a completely blocked central circle by rotating a modulated beam profile." [23] ossia una distribuzione di dose non uniforme poteva essere ottima per trattare un campo a corona circolare che circonda completamente una struttura interna che è considerata come organo a rischio (fig. 5). È da notare come la massima omogeneità della distribuzione della dose si ottenga con 51 porte di ingresso con campi non uniformi.

Nel 1987, Alan Cormack, uno dei premi Nobel per lo sviluppo progettuale della Tomografia Computerizzata (TC), estese la soluzione di Brahme a una situazione di volume bersaglio non circolare-simmetrico.

Nel 1988, ancora Brahme mostrò che i campi non uniformi sono in generale la soluzione preferita per ottimizzare le distribuzioni di dose della radioterapia.

403
1

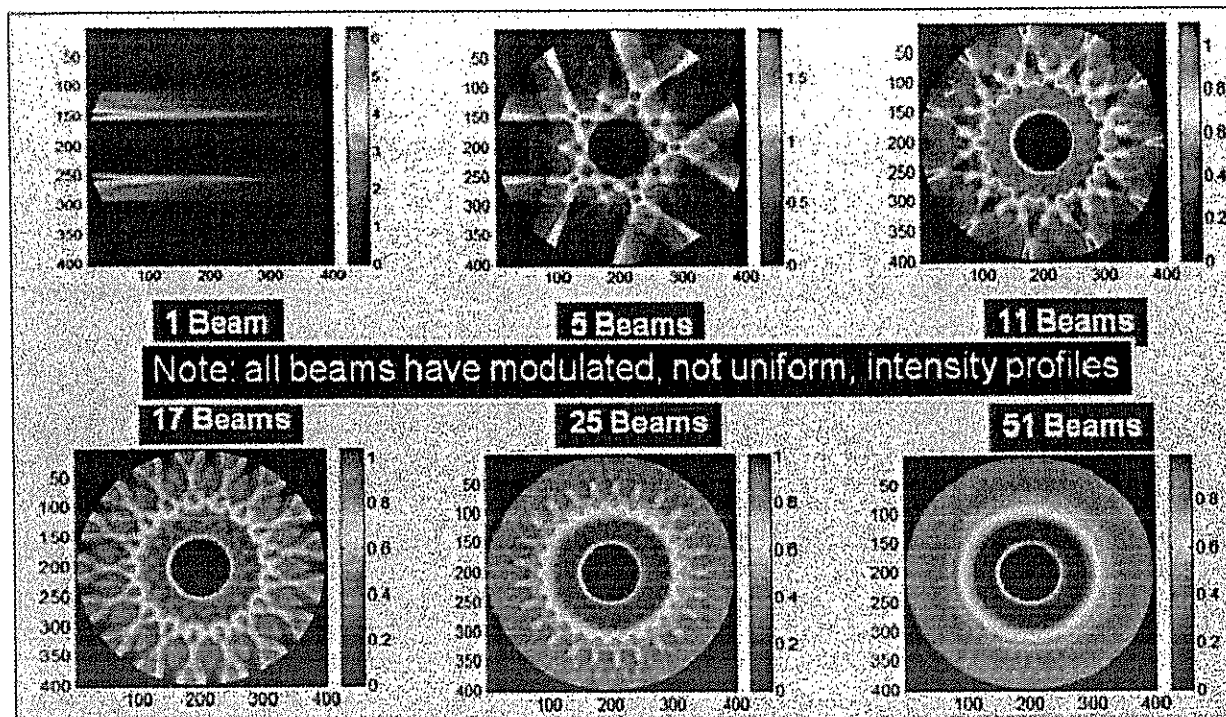


Fig. 5 – Distribuzione dosimetrica di Brahme

Nel 1988, non era stato ancora realizzato un mezzo che potesse dare una distribuzione di dose con un numero elevato di campi su un arco di 360° e, sebbene il primo brevetto del MLC (Multi Leaf Collimator) esistesse dal 1959 (Gscheidlen 1959), [58], l'unico acceleratore dotato di collimatore multilamellare era il Microtron della Scanditronix. Dopo questo lavoro iniziale si ebbero molte altre pubblicazioni che mostrano il vantaggio di campi non uniformi, erogati secondo diverse porte di entrata, in termini di riduzione della dose ai tessuti normali con ridotta tossicità ed effetti collaterali.

Nel 1988, alcuni ricercatori dell'Università di Madison – Wisconsin (UW) svilupparono il concetto di tomoterapia mentre stavano studiando nuovi metodi per effettuare una radioterapia con modulazione d'intensità del fascio, che potesse ottenere una distribuzione di dose, quale quella prevista da Brahme nel 1982, con 51 porte d'ingresso di campi con una non uniforme distribuzione di fluenze. Il gruppo di ricerca dell'Università mirava ad ottenere una migliore sicurezza e precisione nel trattamento del cancro e ben presto si era reso conto dei limiti della radioterapia convenzionale, eseguita mediante gli acceleratori lineari (vedi **Appendice 2** - Limiti delle tecniche convenzionali con gli acceleratori lineari).

Nel 1988, Swerdloff e Mackie, all'UW (University of Wisconsin) cercavano di progettare un dispositivo che potesse realizzare una distribuzione di dose come quella prevista da Brahme [23, 54]. Alla fine, conclusero che solamente un fascio sottile, modulato da una serie di collimatori dotati di movimento molto veloce delle lamelle, con un'irradiazione strato per strato, (fig. 10), sarebbe stata la miglior soluzione [66]. Questa fu la prima volta che venne presentata l'idea del MLC di tipo binario che venne poi adottato dal sistema di tomoterapia.

Nel 1990, i ricercatori di Madison svilupparono le proprietà fondamentali del movimento del collimatore binario; movimentato ad aria compressa, il calcolo della dose e il sistema di ottimizzazione. Si resero anche conto che lo stativo della Tomografia Computerizzata sarebbe stato l'ideale per la tomoterapia [24].

Nel 1991, il gruppo di ricercatori, guidati da Rock Mackie, prepararono le specifiche per una nuova Tomografia Computerizzata e, quando in contemporanea si ebbe il nuovo sviluppo di una TC a spirale (Kalendar e Polacin, 1991), divenne chiara la strada da percorrere. L'emissione a spirale (o elicoidale) avrebbe enormemente ridotto i potenziali artefatti delle giunzioni dei campi con aree di sovrapposizione o di mancata irradiazione [24].

Nel 1992, la Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF) della UW registra un primo brevetto [24].

Nel 1992, nel mese di marzo, venne brevettata da Swerdloff (brevetto no. 5,317,616), del gruppo di



140

ricercatori dell'Università del Wisconsin (UW), sotto la supervisione di Rock Mackie, la tecnica del fascio sottile modulato da un banco di collimatori (fig.10). È la stessa tecnica usata ora dall'attuale sistema di tomoterapia [24] e che fu poi realizzata come tecnica d'irradiazione con collimatore multilamellare di tipo binario comandato ad aria compressa.

Nel 1992, nel mese di luglio venne inviata a Medical Physics la descrizione del progetto della tomoterapia [2]. Dal tempo della presentazione dell'articolo alla sua pubblicazione passarono 18 mesi per lo scetticismo con cui venne accolta l'idea.

Nel 1992, nel meeting dell'AAPM di Calgary, Tim Holmes dell'UW presentò il primo lavoro sulla tomoterapia [24].

Nel 1992, venne preparato il software per il calcolo della distribuzione di dose che portò allo sviluppo del sistema di elaborazione del piano di trattamento e al successivo brevetto.

Nel 1992, il neurochirurgo Mark Carol [46] riprese l'idea di Swerdloff e Mackie dell'UW di un collimatore binario e presentò la tecnica che venne chiamata tomoterapia seriale o sequenziale. L'idea era quella di conformare il fascio piramidale uscente dal target di un acceleratore lineare in modo da ottenere un fascio rotante sottile che fosse composto da due strati affiancati. Questa conformazione venne ottenuta mediante due set di collimatori binari (fig. 6) installati sulla bocca del fascio dell'acceleratore lineare. Il movimento longitudinale del piano porta-paziente avveniva a passi successivi di lunghezza pari a quella dei due strati di fascio. Dopo una pendolazione completa del fascio così conformato, il piano porta-paziente nuovamente avanzava di un passo e iniziava la pendolazione successiva. In altre parole, anziché avere una traslazione continua del piano porta-paziente, simultanea alla rotazione continua del gantry, come avviene nell'attuale tomoterapia elicoidale, la tomoterapia seriale ruotava al massimo di 270° (fig. 7), per il vincolo imposto dall'acceleratore lineare, e poi il piano porta-paziente traslava di una distanza pari allo spessore dei due strati e subito dopo si aveva l'emissione per altri due strati (fig. 8).

Quest'idea venne presentata durante il meeting AAPM del 1992 a Calgary da Mark Carol, nello stesso meeting in cui venne annunciata da Holmes per la prima volta la tomoterapia.

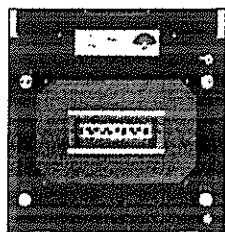


Fig. 6 - MLC

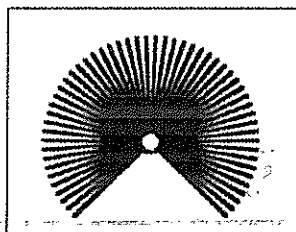


Fig. 7 - Rotazione di 270°

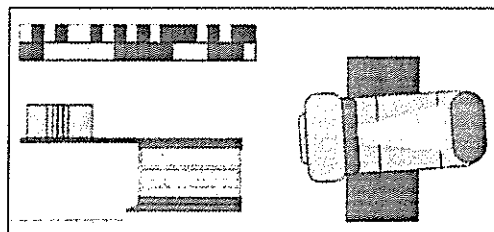


Fig. 8 - Sistema Peacock

Nel 1992, nel mese di ottobre, Carol, al Congresso dell'European Society of Radiology a Ginevra, passò dalla teoria alla pratica e presentò l'apparecchio già funzionante, fabbricato dalla Medical Equipment Development Company Inc. (MEDCO), subito dopo ribattezzata NOMOS Corporation.

Il sistema di tomoterapia *seriale* venne prodotto dalla società NOMOS, con licenza del gruppo dell'UW di Madison per il MLC binario. Esso venne chiamato Peacock e il collimatore binario fu chiamato MIMiC ((Multileaf Intensity Modulating Collimator). NOMOS fu anche la prima società a realizzare un software per il calcolo della distribuzione di dose con il "metodo inverso" (con l'algoritmo del simulated annealing optimization) per determinare la sequenza di apertura e chiusura delle lamelle. Il TPS associato fu chiamato PEACOCKPLAN® planning system e successivamente denominato CORVUS.

Nel 1993, venne finalmente pubblicato l'articolo sulla Tomoterapia Elicoidale (Mackie et al, MedPhys, 20(6),1,709-19) [2], che presentava lo schema concettuale di fig. 9, e descriveva molti dettagli della moderna unità: l'uso del gantry con tecnica slip-ring, l'introduzione del collimatore binario e l'assenza del filtro equalizzatore. La tomoterapia venne definita come la metodica che consente di irradiare, con fasci esterni e in modo sequenziale o elicoidale, strati di distretti corporei. Il termine "tomo" deriva dal greco e ha il significato di "strato". E, da notare che in questo progetto iniziale era già presente il tubo radiogeno e il detettore contrapposto, soluzione che verrà poi adottata nella realizzazione del dispositivo Synchrony (pag. 97 - paragrafo 1.11.7).

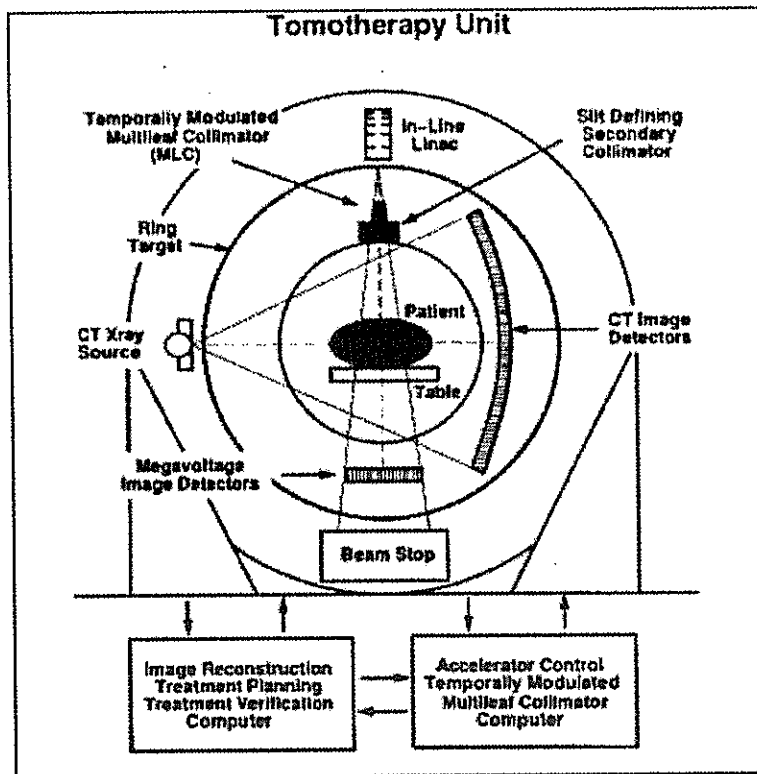


Fig. 9 – Tratto dall'articolo pubblicato su Med. Phys del 1993 [2]

Nel 1993, vennero pubblicati molti altri articoli sulla Tomoterapia Elicoidale [2].

Nel 1994, il sistema Peacock fu la prima forma di collimatore multilamellare che venne usato clinicamente, come add-on ad un LINAC esistente, per effettuare una tipologia di trattamento che successivamente venne chiamato IMRT.

Il primo trattamento con il Peacock venne effettuato, nel marzo del 1994, al Baylor College of Medicine, Houston, Texas e venne ricordato come il primo trattamento clinico IMRT della storia [47].

Il sistema NOMOS fu il primo che riuscì a risolvere clinicamente il problema di trattare volumi bersaglio con concavità, applicando la teoria di Brahme.

Il sistema ebbe successo e un centinaio di esemplari vennero venduti, in tutto il mondo, negli anni dal '93 al 2007.

Il punto debole di questo sistema è che gli strati adiacenti non sono mai posizionati in maniera esatta, per le imprecisioni meccaniche del movimento del piano porta-paziente e si hanno così nel paziente sia sovrapposizioni di dose sia porzioni non irradiate. Errori di posizionamento di 1 mm. possono causare errori di dose dell'ordine del 10 – 20% nelle regioni giustapposte [63, 64]. Per tale motivo, non appena vennero realizzati nuovi sistemi, in grado di effettuare una più sicura IMRT, il MIMIC venne abbandonato.

Il sistema di tomoterapia seriale della Nomos può essere considerato il precursore della tomoterapia elicoidale di Accuray-TomoTherapy.

Nel 1994 il collimatore, binario ad aria compressa di Swerdloff e Mackie (fig. 10) venne installato su un'unità prototipo della UW.

406

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

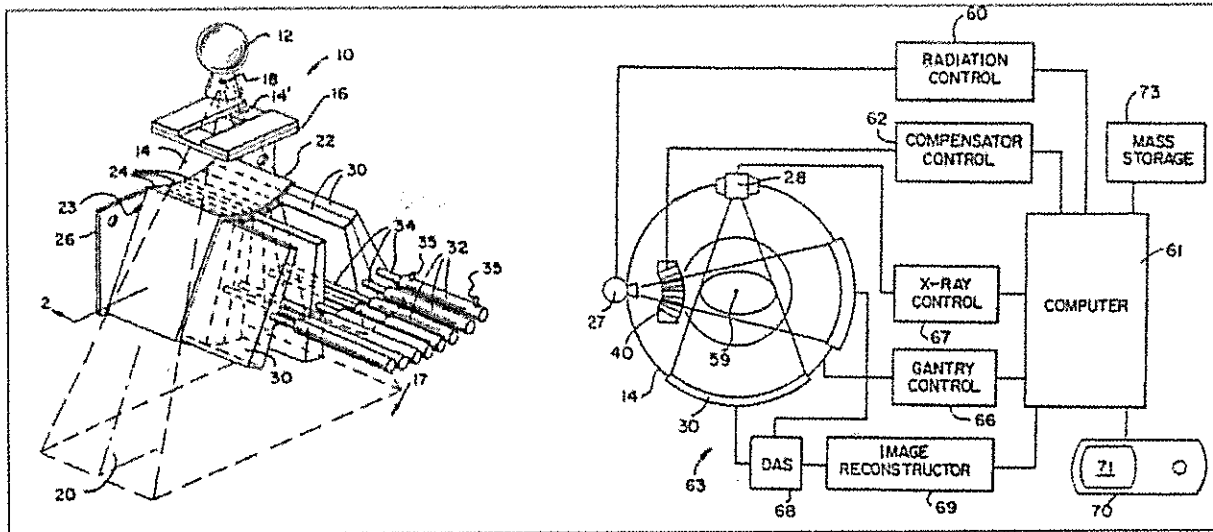


Fig. 10 – MLC ad aria compressa (schema del brevetto no. 5,317,616 e no. 5,548,627)

Nel 1994, venne brevettato il sistema di tomoterapia [1] US Pat. 5,317,616 (1994) e US Patent no 5,548,627 (fig.10).

Nel 1994, venne ufficialmente istituito un gruppo di ricerca per lo sviluppo della Tomoterapia Elicoidale presso l'UW supportato dalla General Electric Medical System (GEMS) e venne preparato un nuovo prototipo che impiegò un acceleratore Orion della GEMS, uno stativo e un supporto per piano porta paziente ricavato da una TC della GEMS modello HiSpeed Advantage™.

Nel 1996, il gruppo di ricerca dell'UW comunicò anche con i progettisti della GEMS presso lo stabilimento di produzione a Buc. [22]. Il piano della GEMS era quello di sviluppare un acceleratore lineare compatto X-band specificatamente per la tomoterapia come si vede dal disegno progettuale riportato in fig. fig.11 [69].

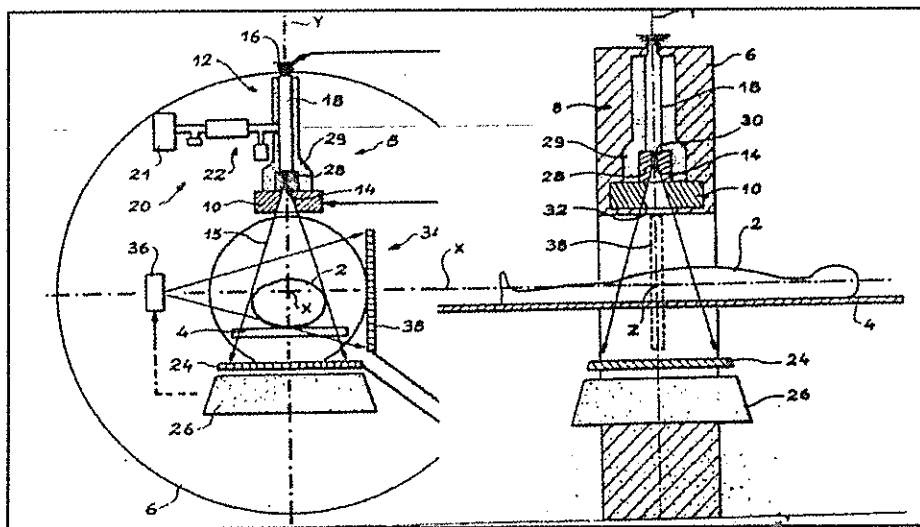


Fig. 11 – Sistema di tomoterapia – GEMS - French Patents 9415696 & 9415697 (1994) [69]

Nel 1996, il software di convoluzione/superposizione, ideato da Rock Mackie, venne venduto alla società ADAC e diventò il prodotto con il nome commerciale Pinnacle. La ADAC successivamente venne assorbita dalla Philips.

Nel 1997, nel mese di ottobre, venne fondata la Società TomoTherapy Incorporated da due membri del gruppo di ricerca: il Professore e fisico medico Thomas Rockwell Mackie (fig. 3) e il matematico e ingegnere informatico Paul J. Reckwerdt.



107

Nel 1999, si ebbe la prima presentazione sulla possibilità di realizzare una IMRT di tipo robotico che venne poi prodotta da Accuray nel 2001 [53].

Nel 1999, TomoTherapy semplificò il progetto eliminando la parte kV CT perché venne dimostrato che con i detettori allo Xenon di elevata efficienza quantica e diminuendo l'energia del fascio si poteva avere una alta qualità delle immagini MVCT [5].

Nel 1999 TomoTherapy ottenne dalla Siemens Oncology Care System un sistema RF e un semplice e robusto acceleratore da 6 MV, banda S.

Nel 2001, Levin descrisse in dettaglio la storia di Accuray, la società che commercializza il CyberKnife® [53]. Il CyberKnife è un dispositivo robotico, dotato un LINAC di banda X, che è in grado di irradiare tumori in maniera stereotassica con tracking dell'organo in movimento. John Adler iniziò lo sviluppo di questo apparecchio con l'intento di estendere il concetto del trattamento stereotassico radioterapico e radio chirurgico, riservato alle lesioni cerebrali, anche alle altre parti del corpo. Adler inizialmente aveva lavorato in Svezia con Lars Leksell, l'ideatore del Gamma Knife (ora prodotto dalla società svedese Elekta AB), poi aveva svolto la sua attività presso la Harvard Medical School nel Massachusetts al General Hospital di Boston. Lasciò poi Harvard nel 1990 per andare alla Stanford University School of Medicine, dove fondò Accuray con sede a Sunnyvale, (California).

Lo sviluppo del CyberKnife divenne possibile quando uno dei pazienti di Adler lo presentò a una piccola azienda californiana, la Schoenberg Radiation, che aveva progettato e realizzato un tipo compatto di acceleratore lineare da utilizzare per i controlli industriali e quindi estremamente maneggevole. Poteva essere trasportato anche da una sola persona a spalle. Risultò quindi molto facile montare questo tipo di acceleratore su un braccio robotico. Il sistema Cyberknife ha la possibilità di un'imaging integrato che consente di effettuare il tracking dell'organo durante la fase di trattamento.

Nel 2001 si ebbe l'installazione della prima unità (prototipo) (fig. 3) – Sistema Hi ART (Highly Adaptive Radiation Therapy) - presso la Clinica dell'Università del Wisconsin (UW) di Madison.

Nel gennaio 2002, il modello Hi ART® ricevette l'autorizzazione Food & Drug Administration (FDA 510 k).

Nel 2002, il 21 agosto venne trattato il primo paziente presso la Clinica e l'Ospedale dell'UW di Madison (fig.12).

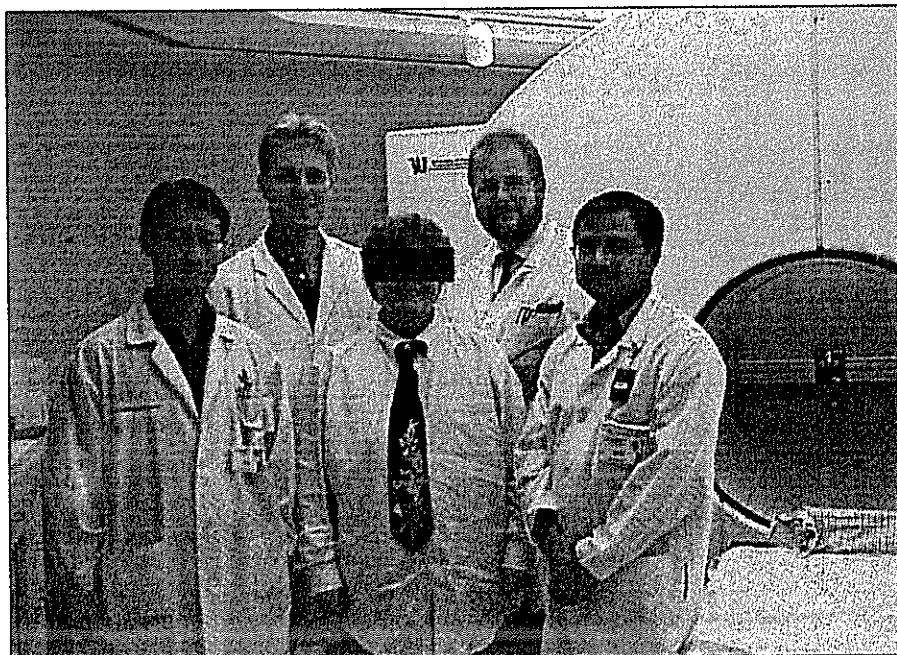


Fig. 12 – Trattamento di uno dei primi pazienti all'Università del Wisconsin [24]

40

Nel 2002, iniziò la commercializzazione del sistema HI ART (Highly Adaptive Radiation Therapy) di TomoTherapy. Alcuni autori non ebbero alcuna esitazione a scrivere che la tomoterapia rappresentava il più grande progresso della radioterapia dopo la Cobaltoterapia negli anni '50 [67].

Nel 2002, altre due unità, quasi identiche al prototipo dell'Ospedale dell'UW di Madison, vennero installate in Canada, rispettivamente presso il London Regional Cancer Centre (LRCC) a London, Ontario e presso il Cross Cancer Institute (CCI) a Edmonton, Alberta [67]. Altre unità vennero installate negli Stati Uniti e in Giappone e si formò una base consolidata di esperienza clinica di trattamenti eseguiti.

Nel corso dell'anno **2002**, la società raggiunse una consistenza di 50 impiegati e si trasferì nell'attuale sede di Madison (dotata di 7 bunker di produzione) (fig. 13).

All'inizio del **2003**, iniziò la produzione industriale del modello approvato per l'uso clinico. Il Gantry fu completamente riprogettato e così pure l'unità di distribuzione dell'alimentazione elettrica (Power Distribution Unit - PDU) e il supporto porta paziente in modo da poter rendere più facile la produzione e la manutenzione.

Nel 2003, iniziò la diffusione di un gran numero di sistemi di pianificazione e di trattamento IMRT in concorrenza fra di loro (Varian ed Elekta) [52].

Nel 2004, a novembre, venne installato il primo sistema (s/n. 00018) in Europa alla Fondazione San Raffaele di Milano, senza il marchio CE.

Nel 2005, nel mese di marzo si ottenne il marchio CE e iniziò la commercializzazione in Europa.

Nel 2005, si ottenne anche l'Award dalla Frost & Sullivan come miglior soluzione tecnologica dell'anno.

A metà del 2006 più di 70 centri, in 11 paesi nel mondo, stavano eseguendo trattamenti con il sistema HI ART. Nello stesso tempo, la società aveva più di 400 impiegati e lo stabilimento veniva raddoppiato (con altri 8 bunker di produzione) (fig. 13).

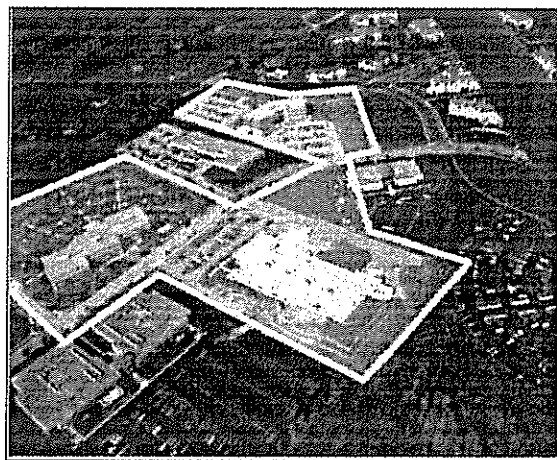


Fig. 13 - Lo stabilimento di produzione di Madison

Nel 2007, la società veniva quotata in borsa sul Nasdaq Global Market con il simbolo "TTPY", successivamente cambiato con il simbolo "Tomo".

Nel 2008, nel mese di aprile, veniva consegnato, a Reggio Emilia, il 200° sistema nel mondo uscito dallo stabilimento di produzione di Madison.

Nel 2008, la società aveva più di 700 impiegati, l'esperienza clinica in trattamenti IGRT e IMRT effettuati era già superiore a quella delle altre società che producevano acceleratori lineari convenzionali per Radioterapia.

Nel 2008, Elekta e di Varian introducevano la tecnica VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy), come risposta al gran successo di vendite del sistema HI ART di TomoTherapy [29]. Queste tecniche sono basate su una rotazione continua del gantry dell'acceleratore lineare, su un movimento continuo delle lamelle del



109

collimatore, sulla variazione della velocità di rotazione del gantry e sulla variazione del dose-rate.

Nel 2008, Thomas Bortfeld and Steve Webb, nel loro articolo "Single Arc IMRT?" [65] – danno una dimostrazione fisica-matematica che:

- la tecnica IMRT usata dalla tomoterapia è decisamente superiore alle tecniche VMAT (eseguite con un unico arco),
- l'ottimizzazione dei piani di trattamento con la tomoterapia è ottenibile più facilmente,
- nei casi complessi con le VMAT non si ha sufficiente modulazione e la qualità del trattamento è compromessa per tempi di beam-on inferiori ai 2 minuti,
- le tecniche VMAT non seguono la teoria di Brahme del 1982.

Nel 2009, nel mese di agosto, al Congresso dell'ASTRO (American Society for Radiation Oncology), venne introdotto il sistema TomoHD, che si affiancò al sistema HI ART e introdusse una nuova funzionalità importante rispetto al sistema HI ART: la cosiddetta TomoDirect, che consiste essenzialmente nella possibilità di emissione del fascio radiante secondo angoli fissi, sempre con la tecnica IMRT realizzata dal collimatore multilamellare di tipo binario.

Nel 2010, nel mese di giugno si ebbe l'inizio della produzione industriale del modello TomoHD.

Nel 2011, nel mese di marzo, la società TomoTherapy è stata acquistata da Accuray, società leader nel campo della radiochirurgia (SBRT – Stereotactic Body Radiation Therapy) con sede a Sunnyvale in California. L'Accuray, come prima accennato, produce il Cyberknife che è indicato soprattutto nel caso di lesioni localizzate e di piccole dimensioni. Il Cyberknife è un prodotto complementare al sistema di tomoterapia che è indicato invece nel caso di lesioni di grosse dimensioni e di forma complicata.

Nel 2012, sempre al Congresso dell'ASTRO, Accuray annunciò l'entrata in produzione della nuova serie H, formata dai 3 modelli TomoH, TomoHD e TomoHDA, con un notevole miglioramento dei componenti e delle funzionalità rispetto ai precedenti sistemi. Il precedente modello TomoHD venne denominato TomoHD (legacy) per distinguerlo dallo stesso modello TomoHD della nuova serie H.

Nel 2016, venne presentata ufficialmente per la prima volta, al congresso europeo ESTRO di Torino, la nuova piattaforma del sistema di tomoterapia chiamata Radixact (acronimo di "Radiation exact") per richiamare l'idea della "radiazione esatta" e della precisione. Il modello Radixact (fig. 1, fig. 16) è attualmente l'ultimo prodotto di una lunga serie partita nel 1993. L'evoluzione dei modelli, realizzati da TomoTherapy prima e successivamente da Accuray, è rappresentata sinteticamente nella fig. 14.

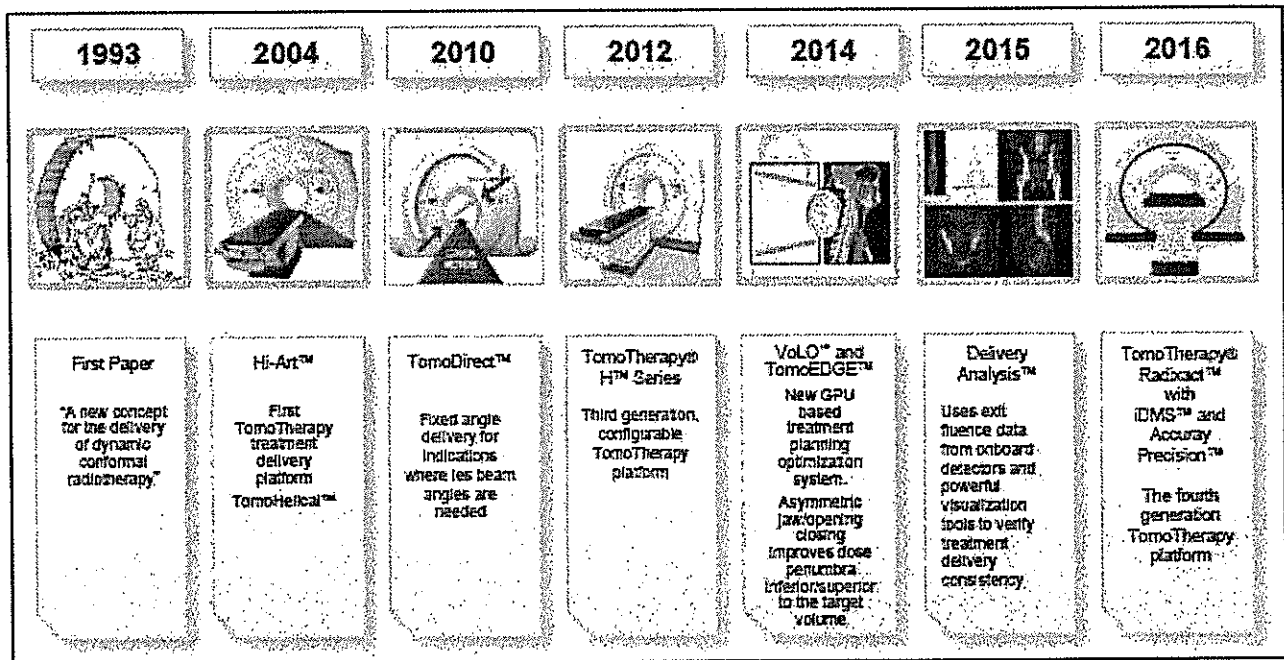


Fig. 14 – Continua evoluzione dei sistemi di tomoterapia



di H. H.

Nel 2016, Accuray venne classificata da Buyline al primo posto nella classifica dell'USER SATISFACTION COMPOSITE RATINGS per gli ultimi 11 trimestri precedenti (fig. 15).

MD Buyline è una società fondata nel 1983 che fornisce all'industria di elettromedicali rapporti e analisi indipendenti. Essa misura la soddisfazione del cliente basandosi su valutazioni fatte su più di 3.300 ospedali suoi associati. La soddisfazione dell'utente è monitorata in 6 differenti aree: le prestazioni, l'affidabilità, l'installazione e la messa in marcia, il training, il tempo di risposta e la qualità del servizio di assistenza tecnica.

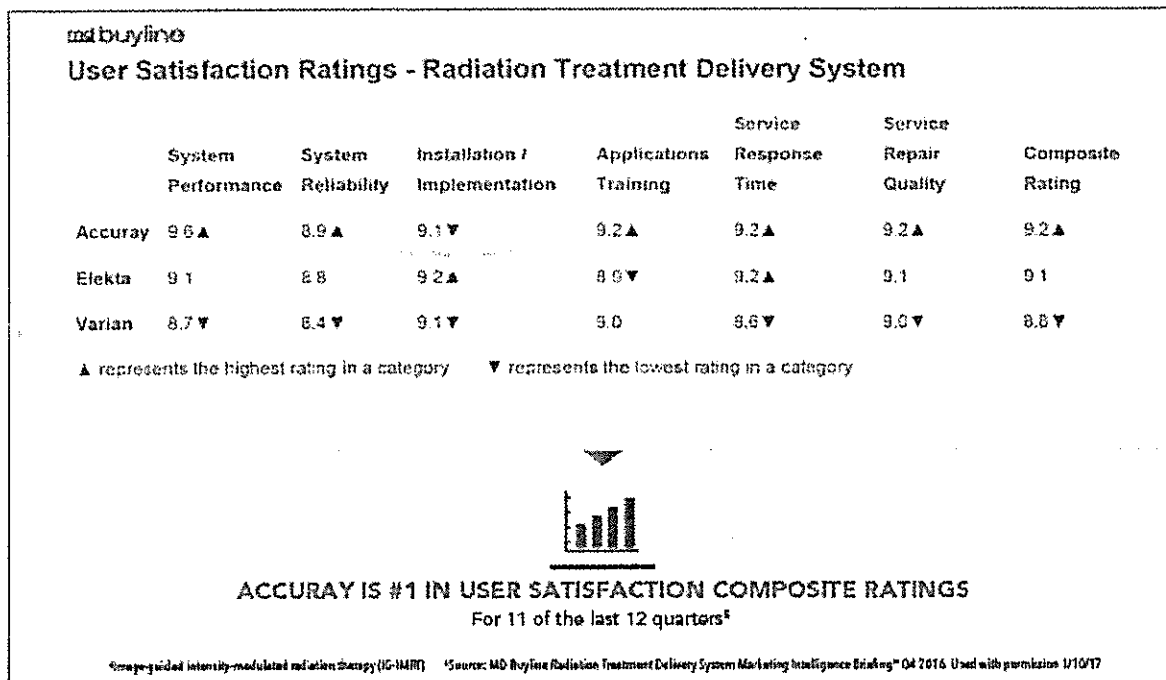


Fig. 15 – Classifica Buyline 2016

Dagli inizi degli anni 2000 ad oggi¹, la Tomoterapia si è estesa velocemente e ha contribuito a migliorare la qualità dei trattamenti presso i più prestigiosi centri di radioterapia di tutto il mondo. Ad oggi sono presenti più di 700 sistemi funzionanti e sono stati pubblicati migliaia di articoli scientifici e clinici che documentano gli innumerevoli vantaggi offerti.

Il sistema Radixact viene commercializzato secondo 3 versioni di differente configurazione: Radixact X5, Radixact X7 e Radixact X9. La versione X5 è la versione base, la versione X7 è la versione mediate accessorata, mentre la versione X9 è quella caratterizzata dalle funzionalità più elevate. La configurazione di queste 3 versioni viene riportata nelle tabelle di **Appendice 1**. Si può facilmente passare dalla versione base alle successive mediante l'aggiunta di componenti opzionali.

Tutti i componenti delle 3 configurazioni verranno descritti dettagliatamente nel seguito, dove verrà anche specificato quando si tratta di un componente opzionale della rispettiva versione.

Il sistema di tomoterapia Radixact è unico sul mercato ed è coperto da 110 brevetti internazionali e viene commercializzato, in Italia, dal distributore esclusivo di Accuray, Tecnologie Avanzate Srl.

1.1.3 - Storia della Società Tecnologie Avanzate Srl

Il sistema Radixact, in Italia, viene commercializzato da un unico distributore di Accuray: Tecnologie Avanzate T.A. Srl, Lungo Voghera 36, 10153 Torino, tel. 011 660 0101. www.tecnologieavanzate.com; e-mail: info@tecnologieavanzate.com. La società è certificata UNI EN ISO 14001:2015 (Sistema di gestione ambientale certificato) e ISO 9001.

Tecnologie Avanzate nasce nel 1971 introducendo sul mercato italiano tecnologie medicali innovative nell'ambito della fisica nucleare e diagnostica RX, focalizzandosi progressivamente negli anni su sistemi all'avanguardia come la dosimetria a stato solido, la medicina nucleare con rivelatori speciali e gli acceleratori integrati con l'imaging.

Negli anni seguenti la società amplia la propria gamma prodotti aprendosi a nuovi settori quali: radioterapia, neurochirurgia, radiologia e imaging, instaurando collaborazioni esclusive con importanti multinazionali leader del settore e con centri di ricerca all'avanguardia per lo sviluppo di software, algoritmi di calcolo e trial clinici.

Oggi la società, forte della sua grande esperienza nel campo oncologico, neurochirurgico, radioprotezionistico e fisico medico, ha diversi contratti di distribuzione esclusiva in Italia e conta numerose installazioni nei principali centri di riferimento nazionale.

Tecnologie Avanzate fattura oltre 40.000.000 euro/anno.

Ha due sedi in Italia (Torino e Udine) e conta oltre 40 dipendenti.

Ha all'attivo una decina di borse di studio presso centri ad alto contenuto scientifico, una rete capillare di agenti e più di 5000 clienti.

Negli ultimi anni il gruppo ha installato più di 1000 apparecchiature radioterapiche e radiologiche fra acceleratori, reti informatiche, densitometri, mammografi e fluoroscopi.

La storia di Tecnologie Avanzate nella distribuzione del sistema di Tomoterapia è una storia di grandi successi:

Il 15 novembre 2004, è stato installato un sistema HI ART nell'HSR (Ospedale San Raffaele - Milano), primo in Europa (s / n 18).

Il 10 febbraio 2005, è stato firmato un protocollo d'intesa tra TomoTherapy Incorporated e Tecnologie Avanzate T.A. srl e successivamente un contratto di distribuzione.

Nel 2006, venne venduto un secondo sistema al San Raffaele.

Successivamente vennero installati sistemi di Tomoterapia presso i più prestigiosi centri italiani di radioterapia: Aviano, IRST di Meldola, Modena, Reggio Emilia, Candiolo, Brescia, Firenze, IEO di Milano, Perugia, Verona, Siena, Ospedale Molinette di Torino.

Ad oggi¹ risultano funzionanti in Italia 29 sistemi ed uno è in corso d'installazione a Taranto. L'elenco completo delle installazioni si trova in **Appendice 3**.

L'Italia è uno dei paesi, insieme alla Francia, con la più grande base installata in Europa.

1.1.4 - Composizione del Sistema Radixact

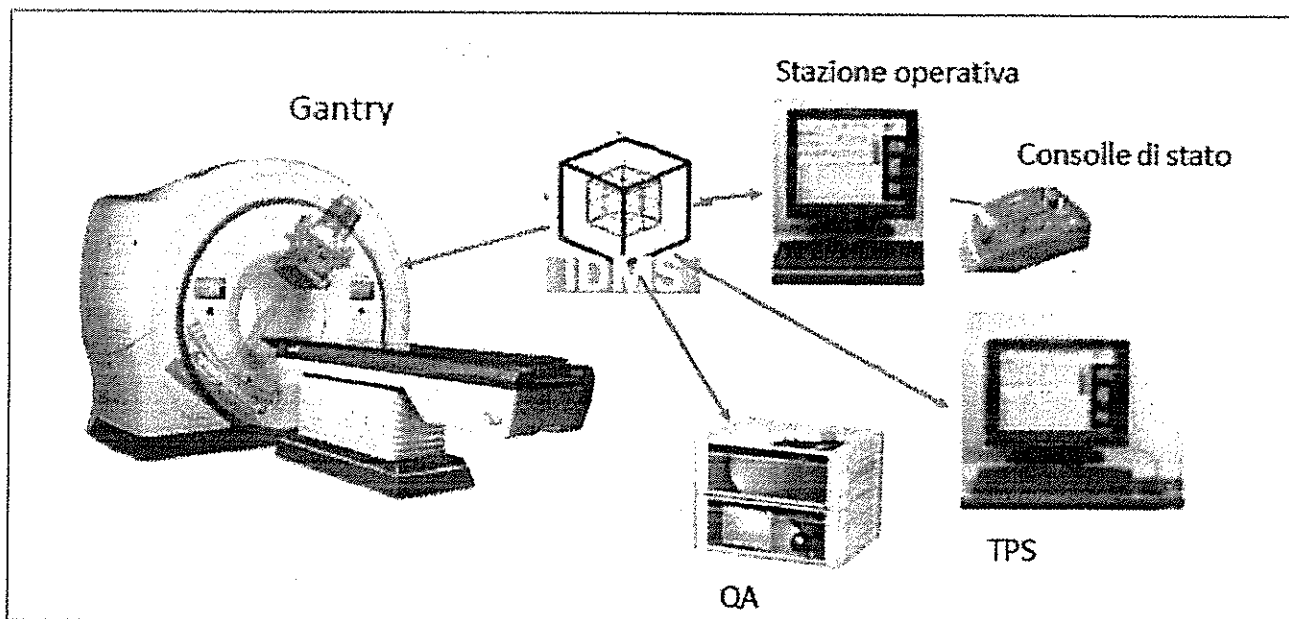


Fig. 16 – Composizione del sistema Radixact

I componenti principali del sistema Radixact sono (fig. 16):

- **Stativo** (gantry o treatment delivery system): ha una struttura simile a quella di un sistema per Tomografia Computerizzata, che, oltre ad avere funzionalità diagnostiche, ha anche la possibilità di trattare il paziente con la radioterapia. Nello stativo ruota, con tecnica "slip ring", un acceleratore lineare compatto e, in posizione contrapposta, un arco di rivelatori e un beam stopper (scudo in piombo che blocca il fascio primario di radiazioni). All'interno del gantry è compreso il sistema di raffreddamento a circolazione d'acqua distillata a circuito chiuso e l'elettronica di controllo. Il rivestimento esterno del gantry ha pannelli integrati per il controllo del posizionamento del paziente.
- **Supporto** con piano porta-paziente in fibra di carbonio dotato di movimento continuo longitudinale sincronizzato al movimento dell'acceleratore lineare.
- **Sistema di laser** costituito: da *due laser fissi a luce verde*, che individuano l'isocentro virtuale, per facilitare il posizionamento iniziale del piano porta paziente e da *cinque laser mobili a luce rossa* per indicare il riposizionamento dello stesso dopo la registrazione con la Tomolmage (ossia le immagini ricostruite dalla MV TC - vedi paragrafo 1.4).
- **Stazione dell'operatore**, (TDC – Treatment Delivery Console) situata all'esterno della sala di trattamento, utilizzata come interfaccia per le procedure di taratura, di acquisizione, di visualizzazione e controllo delle Tomolmage, per la registrazione e il posizionamento del paziente e per le diverse fasi del trattamento. È costituita da un computer, un monitor, una tastiera, una stampante e una connessione di rete.
- **Consolle di stato** per selezionare le modalità di emissione raggi, imaging e programmazione, completa di pulsanti di emissione, di stop, d'interruzione di emergenza del fascio radiante e di indicatori di funzionamento.
- **Sistema per l'elaborazione del piano di trattamento** (TPS – Treatment Planning System), modello Precision, per definire le regioni di interesse, la prescrizione e per effettuare l'ottimizzazione e la visualizzazione delle distribuzioni di dose. È costituito da un computer, da un monitor, da una tastiera e da una stampante. Il suo scopo è di calcolare un piano di trattamento ottimizzato, basandosi sull'immagine TC di riferimento e sui relativi contorni. Esso è caratterizzato da un Hardware dedicato completamente rinnovato rispetto ai modelli precedenti, con una più elevata potenza di calcolo. Viene

così facilitata l'ottimizzazione simultanea di molteplici piani di trattamento, con maggiore velocità rispetto alla configurazione standard delle precedenti versioni. Il calcolo è basato su tecnologia VoLO (Voxel Less Optimization) e viene effettuato con GPU (Graphics Processing Unit).

- **Sistema di Data Management**, (iDMS - Integrated Data Management System), completamente rinnovato rispetto ai modelli precedenti e suddiviso in due componenti principali:
 - o **Data server**: che consente una migliore e più completa integrazione con l'OIS (Oncologic Information System) del reparto ed al contempo l'interoperabilità su più macchine (Accuray).
 - o **Applicazioni**: che comprende tutte le principali applicazioni: amministrazione, immagini e import, dati paziente, report, gestione del protocollo DICOM, gestione della macchina e gestione dei piani di cura.
- **Sistemi di dosimetria** per QA relative al paziente e alla macchina.
- **Convertitore di frequenza** (da 50 a 60 Hz).
- **Compressore** per la movimentazione delle lamelle del collimatore multifamellare.

d.H1

1.2 - STATIVO DI TRATTAMENTO (GANTRY)

1.2.1 – Descrizione dello stativo

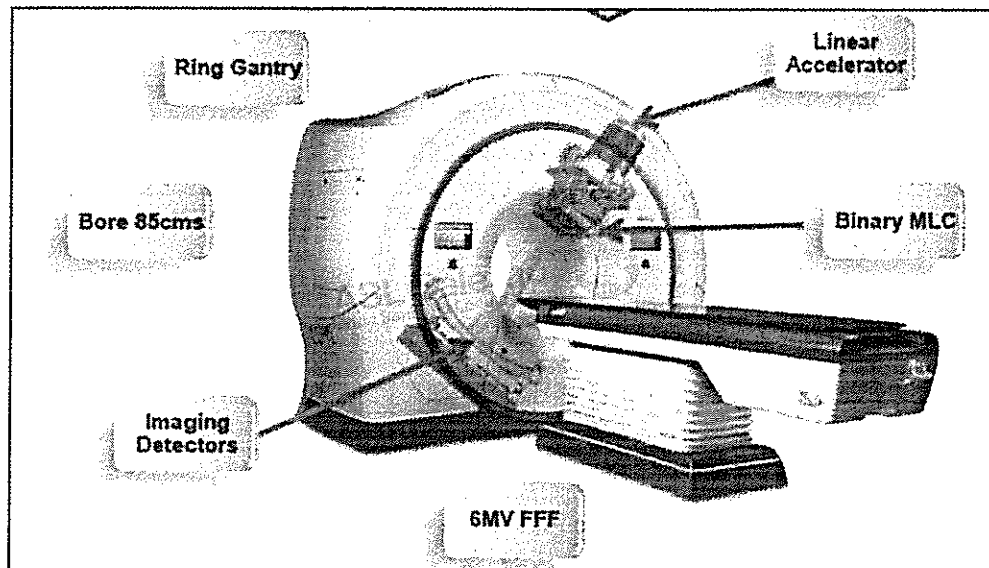


Fig. 17 – Caratteristiche principali dello stativo

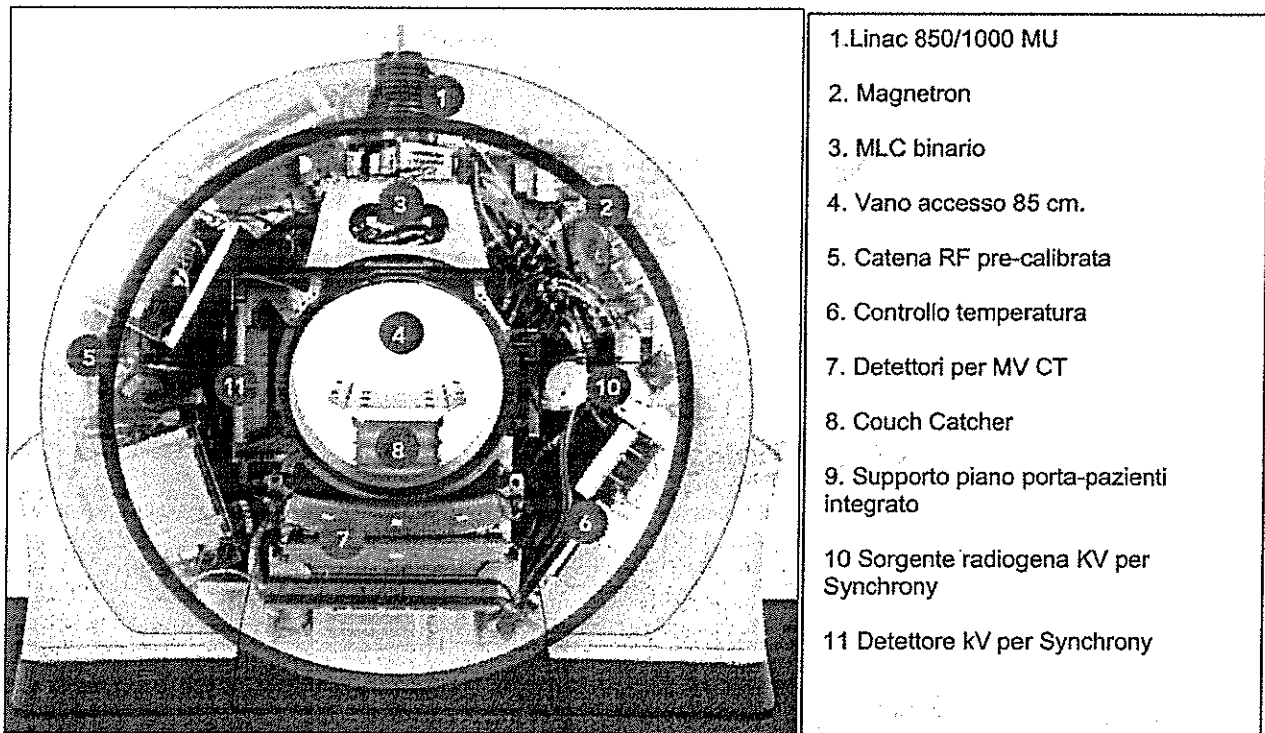


Fig. 18 – Rappresentazione interna dello stativo e dei suoi principali componenti

H15

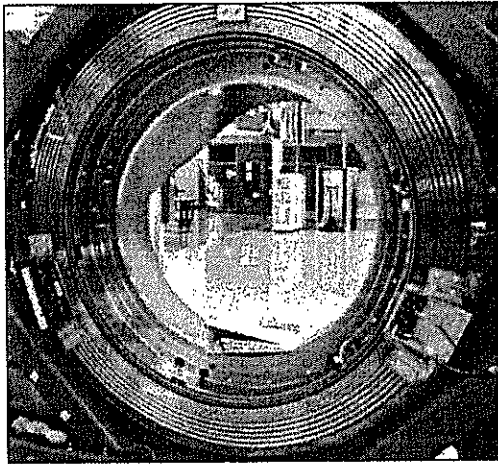


Fig.19 – Slip ring

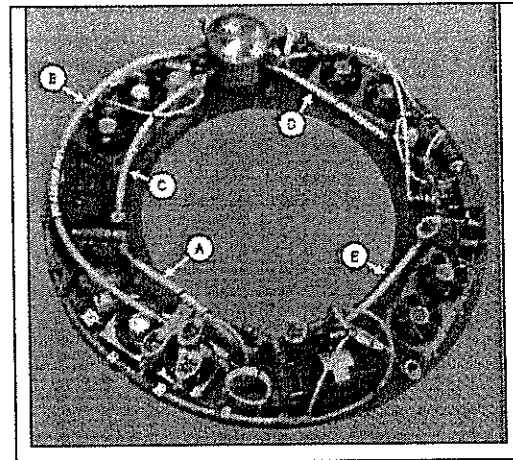


Fig. 20 - Sistema di raffreddamento

Lo stativo è così composto:

- La parte anteriore (fig. 18) è costituita da un anello rotante sul quale è montato l'acceleratore lineare con la sua schermatura e in posizione contrapposta un array di rivelatori con riempimento allo Xenon. Al di sotto dei rivelatori vi è uno scudo in Piombo, denominato "beam stopper" (con uno spessore variabile di 12,7 - 15,2 cm). Il peso dei collimatori (jaws) e dell'acceleratore è contenuto ed è controbilanciato dal beam-stopper. Sull'anello rotante è posizionato anche il sistema di alimentazione dell'alta tensione, il computer di controllo, il magnetron e il modulatore.
- La parte posteriore è costituita da un anello fisso (fig. 20) che sostiene il sistema di controllo della temperatura, funzionante con un complesso a circolazione d'acqua distillata che viene forzata in un circuito chiuso. In questa parte vi sono delle ventole che aspirano l'aria dell'ambiente e la fanno passare sui radiatori acqua-aria. L'aria, così raffreddata, elimina gran parte del calore del magnetron, del circolatore, del modulatore e dell'acceleratore lineare.
- La parte anteriore rotante viene accoppiata alla parte fissa posteriore dello stativo mediante uno "slip ring" (fig. 19) che trasmette, dalla parte fissa alla parte rotante, l'alimentazione elettrica, le comunicazioni e le segnalazioni di interlocks (5 anelli trasmettono 400 VAC, 2 anelli trasmettono le comunicazioni internet fra il computer stazionario e il computer imbarcato e 2 anelli trasmettono le segnalazioni di interlocks).
- Un sistema con antenna (hot link) trasferisce i segnali dal dispositivo di acquisizione dati (Data Acquisition System – DAS), sistemato sulla parte rotante, al computer sistemato nella parte stazionaria.
- Un giunto rotante (Air Rotating Union – ARU), costituito da un'intercapedine d'aria, trasporta l'aria compressa, necessaria per la movimentazione delle lamelle del MLC (Multi Leaf Collimator), dalla parte fissa alla parte rotante.



Handwritten mark

1.2.2 – Geometria dello stativo

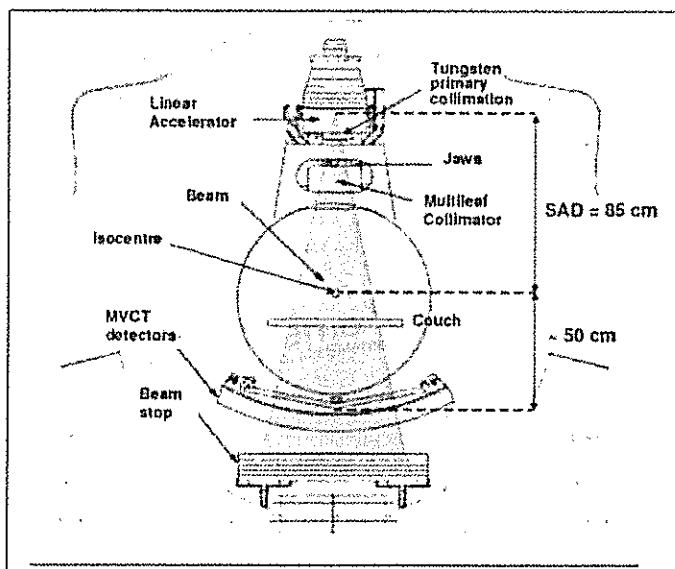


Fig. 21 - Geometria dello stativo

Le caratteristiche geometriche e meccaniche dello stativo (fig. 21) sono riportate qui di seguito:

- La larghezza: 280,0 cm.
- La profondità: 196,3 cm.
- La profondità totale: (compreso il lettino e il sostegno del piano porta-pazienti detto "catcher"): 470,5 cm.
- L'altezza: 254,6 cm.
- La distanza della sorgente dall'isocentro (asse di rotazione) del sistema (SAD: Source – Axis Distance) è di 85 cm.
- Il vano di accesso del paziente ha un diametro di 85 cm (raggio 42,5 cm).
- La distanza fra l'isocentro e la parte centrale dei rivelatori è di circa 50 cm.
- Il sistema di schermatura del fascio primario ha uno spessore compreso fra i 12,7 e i 15 cm.
- Il peso complessivo (gantry e lettino): 6.580 Kg.
- La rotazione della sorgente radiante: attorno all'asse Y con rotazione continua.
- Il senso di rotazione: orario visto dai piedi del lettino.
- La velocità di rotazione durante l'irradiazione terapeutica: è compresa fra 1 e 5 rotazioni/minuto ed è funzione della tipologia del piano di trattamento.
- La velocità di rotazione durante l'acquisizione dell'imaging: 10 rotazioni/minuto.
- La stabilità meccanica dell'isocentro: < 0,4 mm.

I valori delle accuratèzze fisiche del sistema [21] sono:

- Accuratèzze di trattamento per test di tipo geometrico e di allineamento: 1 mm o 1°.
- Accuratèzza dell'angolo di rotazione: 0,1 grado.
- Accuratèzza meccanica della posizione dell'isocentro: < 0,25 mm.
- Stabilità meccanica dell'isocentro: < 0,4 mm.
- Accuratèzza nell'andamento dell'energia in profonditè e dose: max 1 mm.
- Accuratèzza nell'andamento dell'ampiezza del campo per diversi angoli del gantry: 1 mm.
- Accuratèzza del campo MLC per diversi angoli del gantry: 1 mm.
- Riproducibilitè e linearitè dell'output (dose-rate) espressa in percentuale: 1%.
- Precisione dell'allineamento componenti meccaniche: sorgente, MLC, Gantry, MVCT: 1 mm.
- Sincronizzazione dei movimenti dei componenti meccanici: MLC, Gantry, Lettino: 1 mm.

1.17

1.2.3 – Sistema di riferimento dello stativo

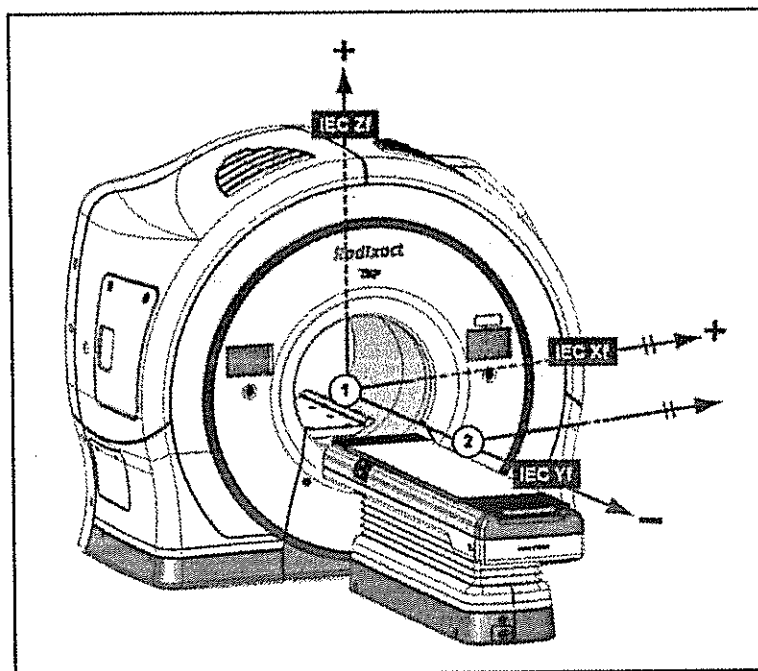


Fig. 22 – Sistema di riferimento (coordinate IEC)

La Tomoterapia usa il sistema di coordinate cartesiane definito nel documento IEC 61217 (fig. 22), ossia:

- l'asse X giace sul piano porta-paziente, parallelamente al piano di rotazione dell'acceleratore, o direzione latero-laterale, con senso positivo verso destra, osservando lo stativo dai piedi del piano porta-paziente;
- l'asse Y giace sul piano porta-paziente, lungo il suo asse longitudinale o direzione cranio caudale (è l'asse inferiore-superiore delle scansioni di tomografia computerizzata), con senso positivo verso l'interno del vano di accesso del paziente;
- l'asse Z è perpendicolare al piano porta-paziente secondo la direzione verticale o direzione antero-posteriore, con senso positivo verso l'alto.

d 41

1.2.4 – Funzionamento complessivo dello stativo

Il funzionamento della tomoterapia nasce dall'integrazione di tre sistemi: la Tomografia Computerizzata (TC) a spirale, l'acceleratore lineare (LINear ACcelerator - LINAC) e il Treatment Planning System (TPS). Esso ha le caratteristiche descritte qui di seguito.

Durante il trattamento il fascio radiante viene prima conformato a ventaglio (con una larghezza di 1,0 - 2,5 - 5 cm.) mediante un collimatore (composto da una parte fissa e una parte mobile) e successivamente viene modulato da un collimatore multilamellare (MLC) in modo da realizzare una tecnica IMRT di insuperabile qualità.

Durante l'imaging si ha sempre la stessa conformazione a ventaglio del fascio, ma non si ha più la modulazione con il MLC. La larghezza, che il fascio a ventaglio ha nella fase di imaging, è molto inferiore a quella che ha durante la fase di trattamento (4 mm.) e così pure l'energia del fascio e il dose rate vengono ridotti in maniera che la TC integrata abbia un funzionamento analogo a quello di una TC a spirale.

La rotazione sfrutta, sia nella fase di trattamento sia nella fase di imaging, la tecnologia a contatti striscianti (slip ring) tipica e supercollaudata della TC.

L'array di rivelatori, sempre contrapposto all'acceleratore, acquisisce la radiazione che ha attraversato il paziente in modo che i segnali rivelati siano utilizzati dal sottoinsieme Data Acquisition System (DAS) e dall'elettronica associata per ricostruire l'immagine. Essa viene denominata immagine MV TAC o Tomo Image perché viene acquisita dalla TC integrata che funziona con un fascio di fotoni X con energia dell'ordine dei MV, anziché dei kV come in una TC normale. La Tomo Image ha però il pregio di essere ottenuta mediante lo stesso asse del fascio che effettua il trattamento.

La Tomo Image viene utilizzata per registrare la posizione del volume bersaglio e degli organi a rischio prima del trattamento. Si realizza così una IGRT di qualità unica perché ottenuta mediante una comparazione diretta dell'immagine kV CT di riferimento con l'immagine MV CT, entrambe ricostruite con la stessa tecnica 3D e con la stessa metodica di una TC a spirale.

La MV CT può essere anche utilizzata per calcolare, dopo la seduta di trattamento, la dose effettivamente assorbita dal paziente

Il sistema di due laser a luce verde individua l'isocentro virtuale e facilita il posizionamento iniziale del piano porta-paziente, mentre i cinque laser a luce rossa indicano il riposizionamento del paziente dopo la registrazione con l'immagine MV CT.

Il calcolo della distribuzione di dose viene effettuato importando, mediante il protocollo DICOM, sull'hardware del sistema, un'immagine kV CT di riferimento, che è già stata contornata su un modulo esterno al sistema di tomoterapia, oppure sul TPS della tomoterapia. Mediante il TPS si provvede poi a definire le regioni d'interesse, a introdurre i dati della prescrizione clinica e a elaborare, con procedimento inverso, il piano di trattamento, visualizzando poi le distribuzioni di dose e i Dose Volume Histogram. Il procedimento di calcolo dei beamlet e di ottimizzazione tiene conto della particolare geometria del sistema di tomoterapia (51 porte d'ingresso, 64 beamlet per ogni porta, ognuno dei quali con 100 possibili livelli di fluensa) e dà come risultato direttamente la sequenza dei tempi di apertura della lamella in funzione della posizione dell'acceleratore lineare (sinogramma del trattamento).

Lo scudo in piombo blocca il fascio primario di radiazioni e rende più equilibrato lo stativo controbilanciando il peso dell'acceleratore, della sua schermatura e dei collimatori.

1.2.5 – Vantaggi tecnologici dello stativo

Dai dati precedentemente riportati risultano evidenti i seguenti vantaggi:

- La struttura è estremamente rigida, poggiata solidamente a pavimento (senza le vibrazioni e le deformazioni elastiche tipiche dei sistemi tradizionali con gantry a C).
- Il vano d'accesso del paziente, con un diametro di 85 cm, garantisce un comodo posizionamento del paziente e degli eventuali accessori di immobilizzazione (fig. 21).
- L'architettura è perfettamente equilibrata perché il peso dell'acceleratore, della sua schermatura e dei collimatori è controbilanciato dal peso del beam stopper, posizionato in maniera solidale e contrapposta all'acceleratore (fig. 21).
- Il beam-stopper, ruotando unitamente all'acceleratore, costituisce anche l'autoschermatura del sistema di trattamento e permette di eliminare le barriere primarie della sala di trattamento (fig. 21).
- Il sistema di rotazione, che sfrutta la tecnica "slip ring", ha una precisione dell'isocentro inferiore a 0,4 mm, mentre la precisione dell'isocentro del gantry di un acceleratore tradizionale, che è definita come il diametro della sfera che si forma durante una rivoluzione completa all'isocentro, è intorno a 1 - 2 mm. La tecnica "slip ring" è in uso da anni sulle TC ed è supercollaudata (fig. 19). Consente una migliore



precisione del fascio che si traduce in una migliore precisione dell'imaging e in una miglior precisione nel trattamento.

- La SAD (Source Axis Distance) è di 85 cm. (fig. 21) (la distanza di 85 cm, a parità di dose emessa, consente una maggior dose al paziente nell'unità di tempo rispetto ad un acceleratore lineare che ha una SAD di 100 cm).
- Rispetto ad un acceleratore tradizionale le sedute sono psicologicamente meno traumatiche per il paziente perché il trattamento risulta molto simile, dal suo punto di vista, all'esame di Tomografia Computerizzata o di Risonanza Magnetica per le quali ha una maggiore consuetudine.
- Una maggior sicurezza per il paziente in quanto sono impossibili gli urti fra il gantry rotante, sistema di IGRT e il paziente stesso come invece può avvenire nella tecnica convenzionale quando il lettino viene ruotato, per irradiazioni non complanari.
- Il sistema di raffreddamento integrato nello stativo elimina la necessità dello scambiatore di calore necessario per il raffreddamento degli acceleratori tradizionali.
- Lo stativo, essendo analogo a quello di una TC a spirale, rappresenta la miglior piattaforma per eseguire la tecnica IGRT.

4
1421

1.3 - ACCELERATORE E SISTEMA DI COLLIMAZIONE

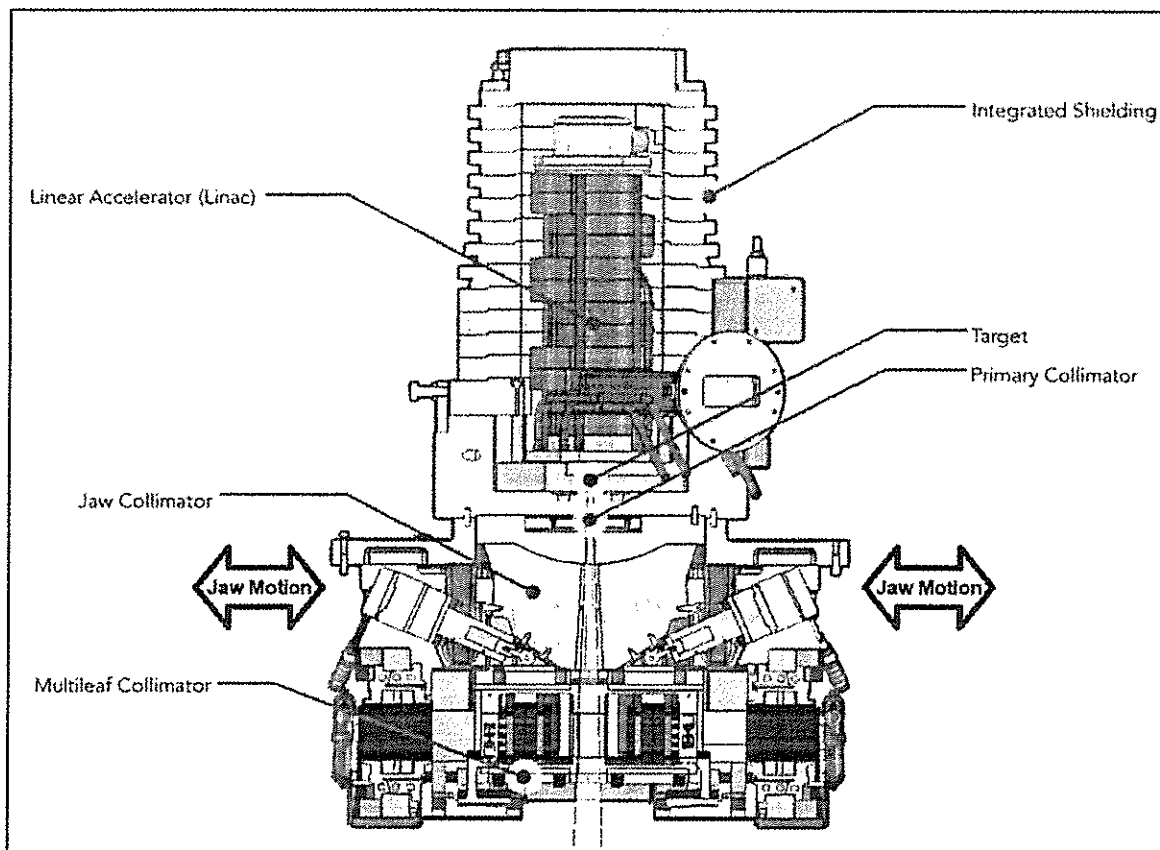


Fig.23 – Schema dell'acceleratore e del sistema di collimazione del fascio

1.3.1 – Caratteristiche principali dell'acceleratore lineare

L'acceleratore lineare, montato sul sistema Radixact, presenta le seguenti caratteristiche principali:

- È di tipo compatto (circa 42 cm. di lunghezza), S-band (3 GHz), con un sistema a guida d'onda stazionario (standing wave) (fig. 23).
- La catena dell'iperfrequenza, costituita da un modulatore a stato solido (SSM- Solid State Modulator) e da un magnetron (della società E2V), genera le microonde che accelerano il fascio di elettroni nella guida d'onda.
- Il Modulatore a Stato Solido (SSM-Solid State Modulator), che alimenta il Magnetron ha come output un elevato voltaggio (47 kV) e un'elevata corrente (120 A). Il Magnetron trasforma questa energia in radiofrequenza (RF). Il nuovo "Magnetron" installato, denominato "Blue magnetron", è stato appositamente realizzato per il sistema di tomoterapia.
- La cadenza di impulsi (massima): 300 impulsi/sec. durante la fase di trattamento; 80 impulsi/sec durante la fase d'imaging.
- Le dimensioni della macchia focale: diametro di circa 1,5 mm.
- Diversamente dall'acceleratore di tipo tradizionale, la qualità di radiazione del fascio sono sempre i fotoni X; il target di tungsteno è sempre presente in posizione fissa e non permette l'emissione di elettroni. I fasci di elettroni non sono necessari con la tomoterapia. Risulta così una notevole semplificazione costruttiva, di manutenzione e d'uso.
- Lo stesso linac eroga sia il fascio di tipo terapeutico per il trattamento sia il fascio diagnostico per l'acquisizione della MVCT.
- L'energia (nominale) del fascio durante il trattamento: il fascio di fotoni X è caratterizzato da uno spettro di energia convenzionale di 6 MV che corrisponde a una energia media equivalente di 1,63 MeV (fig. 24).

- L'energia (nominale) del fascio usato per l'Imaging: il fascio di fotoni X è caratterizzato da uno spettro di energia convenzionale di circa 3,5 MV che corrisponde a una energia media equivalente di circa 1 MeV (fig. 24).

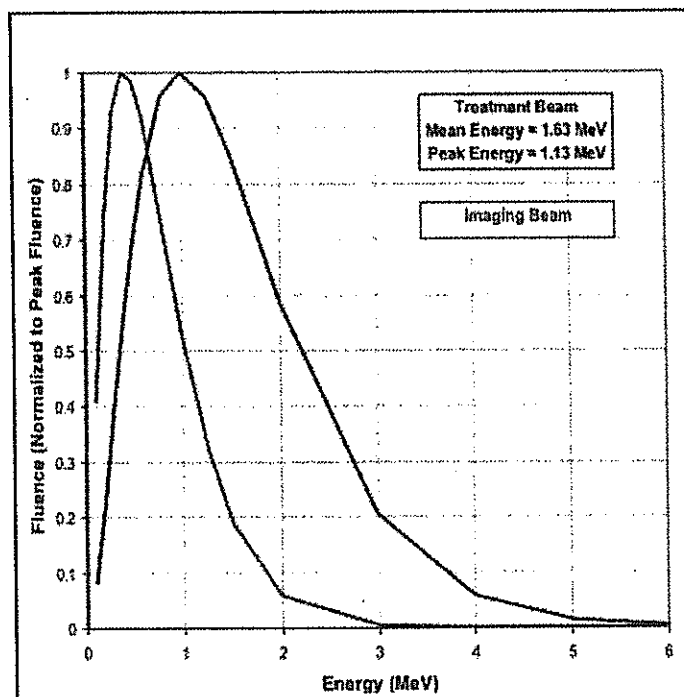


Fig. 24 – Spettro energetico del fascio di imaging e del fascio di trattamento

- Il passaggio dalla fase di imaging alla fase di trattamento: avviene mediante la variazione del numero di elettroni iniettati per ogni impulso: la fase di imaging con maggior numero di elettroni è ad energia più bassa, la fase di trattamento con minor numero di elettroni è ad energia più elevata.
- Dopo il target vi è un sottile "beam hardener foil" costituito di materiale ad alto Z, in modo da rimuovere dallo spettro i fotoni del fascio a bassa energia.
- Il dispositivo DCS (Dose Control System) (paragrafo 1.3.7) permette di rendere stabile l'output del linac entro l'1%.
- Il raffreddamento della catena di iperfrequenza e del linac avviene tramite circuito chiuso sigillato nel quale circola acqua distillata che dissipa il calore nell'ambiente.
- Diversamente dall'acceleratore lineare tradizionale, il linac non ha il filtro equalizzatore del profilo del fascio, ossia è Flatness Filter Free (FFF) (vedi paragrafo 1.3.5).
- Il rendimento o l'intensità di dose, ad una profondità in acqua di 1,5 cm., ha un valore standard di circa 850 MU/min, con la possibilità di avere, (in opzione su X5 e X7), un valore di 1000 MU/min. Rispetto ai modelli precedenti di tomoterapia con questo valore di dose-rate, il Radixact può diminuire il tempo di "beam-on" a parità di dose erogata, aumentando il numero di pazienti al giorno.
- La dose, ad una profondità in acqua di 10 cm. è del 61,4% dei valori di dose massima.
- Il dose-rate o intensità di dose del fascio per l'imaging: 19,5 cGy/min.
- Le camere a ionizzazione (per il calcolo delle unità monitor) sono 2 (fig. 46 pag. 42).
- La distanza Sorgente - Asse di rotazione è 85 cm (fig. 21).
- Il movimento relativo della sorgente (rispetto al riferimento piano porta-paziente) è elicoidale.
- La velocità di rotazione della sorgente radiogena: durante il trattamento: 1 – 5,08 giri/minuto; in fase di acquisizione diagnostica 10 giri/minuto (aumento del 66% rispetto ai sistemi di tomoterapia delle versioni precedenti).
- Il volume di trattamento (massimo) in modalità elicoidale e in modalità TomoDirect: è un cilindro con diametro di 40 cm e lunghezza di 135 cm.
- Lo spessore del fascio a ventaglio, misurato all'isocentro, ha i seguenti valori fissi: in modalità elicoidale e TomoDirect, 1,0 cm., 2,5 cm. e 5,0 cm.; in modalità TomoEDGE: da 1 a 2,5 cm e da 1 a 5 cm.
- Lo spessore del fascio viene definito all'inizio del trattamento e rimane costante per tutto il trattamento.

48

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

- Il "Beam-stopper" (del fascio primario): costituito da uno strato di Piombo di spessore variabile fra 12,7 cm e 15.2 cm.
- La radiazione di fuga (Leakage) dei collimatori primari chiusi: 0,01% (negli acceleratori tradizionali è dell'ordine dello 0,1%).

Dalla considerazione dei dati precedenti si può inoltre osservare che:

- L'acceleratore compatto, a tiro diretto, del Radixact, elimina il "bending magnet" (fig. 25) degli acceleratori tradizionali e la relativa rotazione a 270 gradi del fascio di elettroni (fig. 26) e consente una macchia focale di dimensioni ridotte con una minor dispersione del fascio di elettroni sul target. La macchia focale ha un diametro di 1,5 mm e questo determina una *riduzione della penombra di irradiazione* e un *miglioramento della qualità d'immagine*.
- L'eliminazione del bending magnet (tipico degli acceleratori lineari) comporta l'eliminazione di un notevole peso dalla struttura.

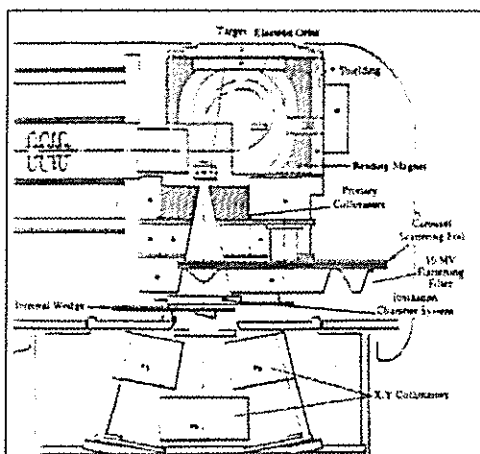


Fig.25 - Bending Magnet

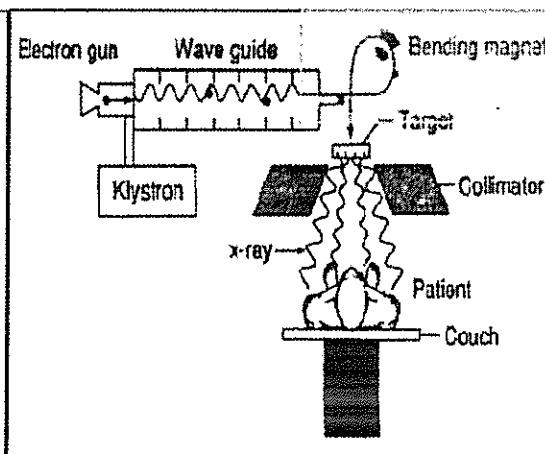


Fig.26 - Rotazione fascio elettroni

- L'energia convenzionale dello spettro di emissione di 6 MV è quella più indicata per effettuare trattamenti di IMRT: nella maggior parte dei casi, infatti, le tecniche di IMRT e VMAT, effettuate con acceleratori tradizionali, usano un fascio radiante di energia di 6 MV (fig. 27).

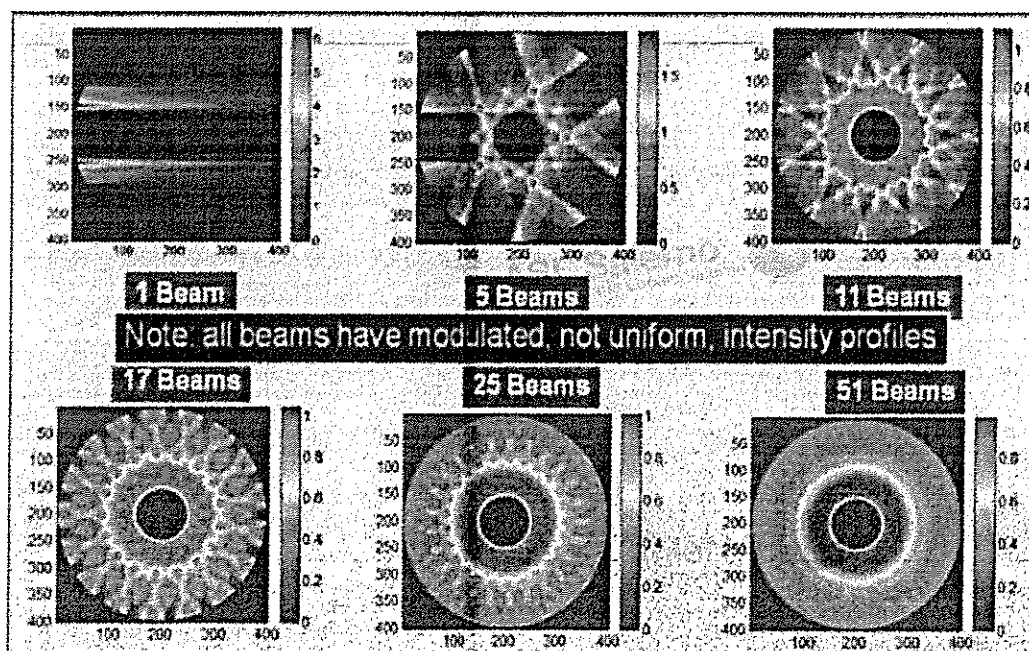


Fig. 27 – Distribuzione dosimetrica di Brahme – principio fondamentale dell'IMRT

- Con una sola energia fotoni a 6 MV non si hanno complicazioni relative alla messa in marcia, alla



gestione e alla calibrazione di svariati fasci (fotoni ed elettroni) con svariate energie, si hanno meno rischi di incidenti, non si ha radiazione neutronica indesiderata e maggiori problemi nella schermatura, come invece si ha negli acceleratori tradizionali con energie maggiori di 10 MV.

- L'energia di 6 MV è sufficiente, con la tecnica di emissione elicoidale (con 51 porte d'ingresso), ad ottenere una distribuzione di dose perfettamente conformata e omogenea per qualsiasi tumore in profondità (coincidente con la distribuzione dosimetrica di Brahme – fig. 27). Con questa energia si può emulare qualsiasi distribuzione di dose della radioterapia tradizionale effettuata con fasci prodotti dagli acceleratori lineari convenzionali con differenti energie sia di fotoni sia di elettroni.
- Il fascio, sia per l'imaging sia per la terapia è a ventaglio, con minori problemi di contaminazione dovuta al collimatore primario e minori problemi di scattering nell'attraversamento del corpo del paziente. Con il Linac tradizionale il fascio è tronco-piramidale con maggiori problemi di penombra e di contaminazione dovuta al collimatore primario e maggiori problemi di scattering nell'attraversamento del corpo del paziente. Lo scattering rappresenta un disturbo sia nell'imaging sia nel calcolo della distribuzione di dose.
- La SAD (*Source Axis Distance*) di 85 cm è inferiore a quella degli acceleratori tradizionali, che è 100 cm: si ha, di conseguenza, un dose-rate più elevato all'isocentro.

426

1.3.2 - Sistema di collimazione del fascio

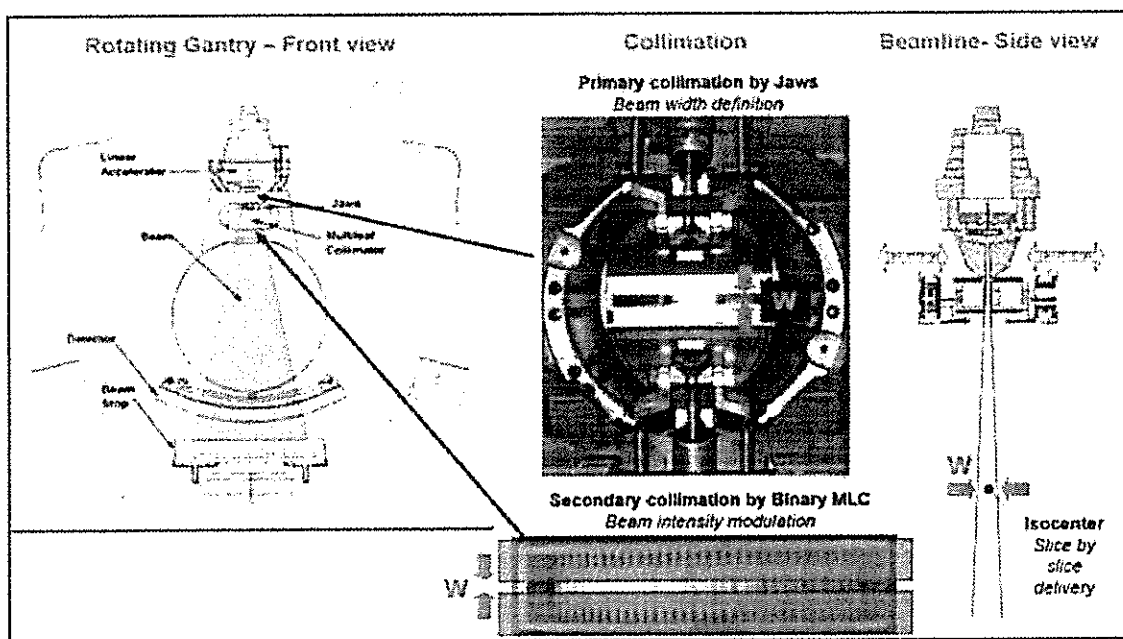


Fig. 28 - Schema collimazione del fascio

Il fascio viene opportunamente modulato mediante 3 sistemi: i collimatori principali, i collimatori secondari a forma di conchiglia (Jaws) e il MLC (Multi Leaf Collimator) (fig. 29). Immediatamente dopo l'uscita dal "beam hardener", il fascio attraversa una prima collimazione fissa (fig. 29) di tungsteno (95% di tungsteno). Essa trasforma il fascio, che esce dall'acceleratore con una distribuzione tipica a goccia, in un fascio a forma di ventaglio che, nel piano orizzontale passante per l'isocentro, determina un campo di dimensioni reali massime di 40 cm lungo la direzione trasversale (X) e 5 cm lungo la direzione longitudinale (Y).

Come indicato nella fig. 29 il fascio emesso del linac (con forma a ventaglio) viene poi modulato su due livelli. Il primo livello è costituito da un collimatore secondario a conchiglia (fig. 29) e che definisce le dimensioni del fascio all'isocentro: 40 cm lungo la direzione trasversale (X) e spessore variabile fino a un massimo di 5 cm lungo la direzione longitudinale (Y). Il secondo livello è costituito dal collimatore multiamellare MLC, (fig. 29) che definisce la modulazione fine del fascio.

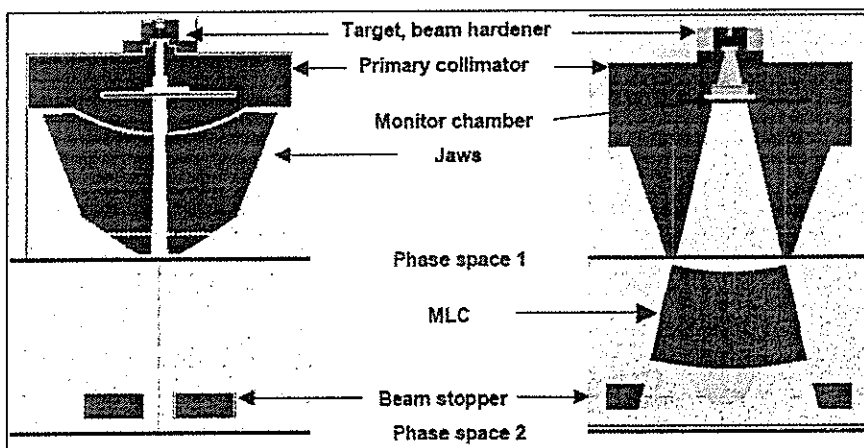


Fig. 29 - Geometria della testata del LINAC come definita dalla simulazione di MC (Monte Carlo): a sinistra la sezione nel piano YZ, a destra la sezione nel piano XZ

425
1

1.3.3 - Collimazione con i jaws a forma di conchiglia

Questa collimazione è costituita da due elementi mobili in lega di tungsteno (95% di tungsteno), chiamati jaws, che possono aprirsi e chiudersi lungo un arco di circonferenza che giace nel piano YZ ed il cui centro si trova 5 cm a monte della sorgente di radiazione (fig. 30) [25].

L'entità dell'apertura dei jaws definisce la larghezza del fascio lungo la direzione Y. Tale larghezza, misurata all'isocentro, può variare da un minimo di 0,1 cm (minima apertura, utilizzata per l'acquisizione delle immagini MVCT) ad un massimo di 5 cm (massima apertura, corrispondente alla posizione di allontanamento massimo di ciascun Jaw rispetto all'asse centrale). In questo intervallo di aperture (0,1 cm - 5,0 cm) è possibile la selezione fisica di una qualunque apertura se si utilizza il fascio per una procedura di tipo tecnico-fisico (ovvero per la misura di qualche parametro), mentre sono possibili solo tre aperture definite (1,0 cm, 2,5 cm e 5,0 cm) se il fascio viene utilizzato per l'erogazione di un trattamento. Lo spessore del fascio viene definito all'inizio del trattamento e rimane costante per tutto il trattamento.

Questo perché la preparazione del trattamento viene pianificata dal TPS, nel quale è inserita la modellizzazione del fascio solo per quelle determinate aperture.

S'identifica con Front Jaw (FJ) la metà del collimatore posta verso i piedi del lettino e con Back Jaw (BJ) la metà posta verso l'interno del tunnel (anche se, considerando che la direzione positiva di Y è quella diretta verso l'interno del tunnel, si sarebbe portati a identificare Front e Back Jaws in maniera opposta) (fig. 30).

I Jaws sono stati progettati in modo da avere un movimento indipendente l'uno dall'altro con due sistemi di controllo diversificati, con azionatori indipendenti ed encoder lineari per definire esattamente il loro posizionamento.

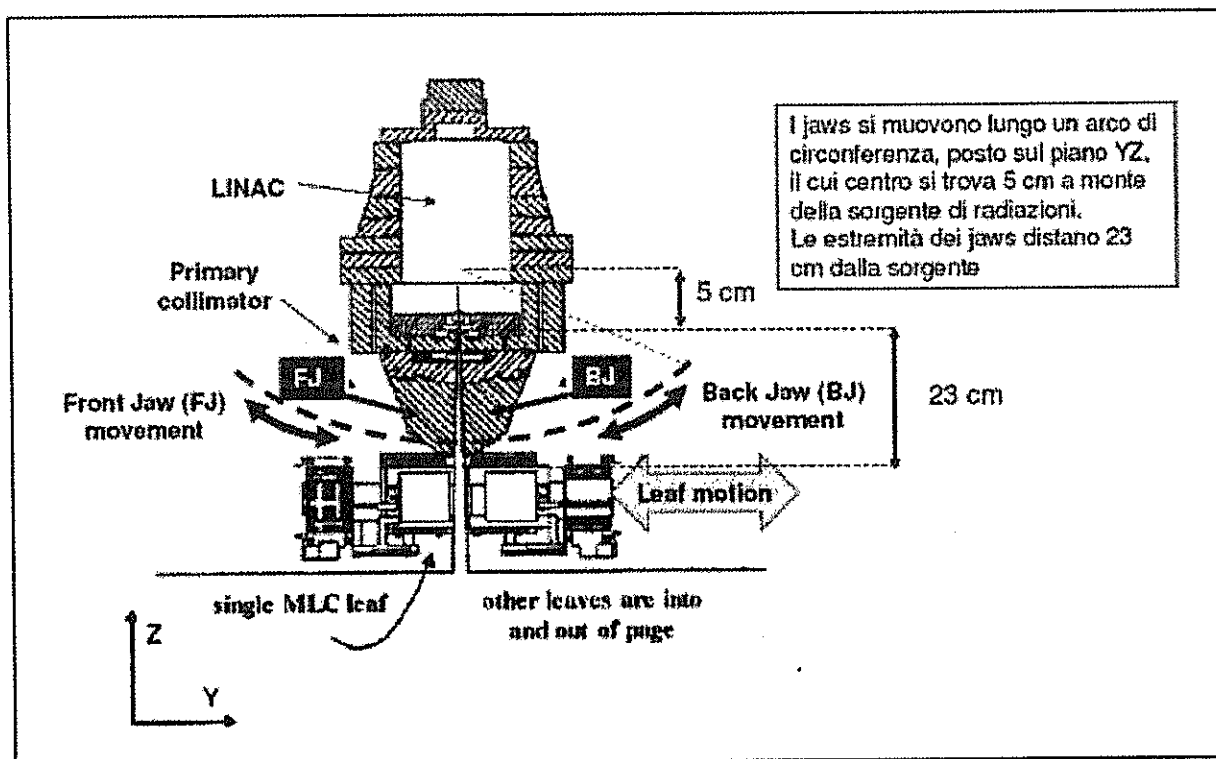


Fig. 30 - Rappresentazione schematica sul piano YZ della collimazione primaria fissa, di quella mobile costituita dai jaws e del movimento di una singola lamella del MLC.

I dispositivi che fanno muovere in maniera simmetrica i blocchi del collimatore hanno la possibilità di impostarne e controllarne precisamente la posizione. Nel modello Radixact sono costruiti con nuovi cuscinetti più resistenti alle sollecitazioni in modo da sopportare agevolmente la maggior necessità di movimentazione (fig. 31) che si rende necessaria per la tecnologia EDGE che descriveremo in seguito (paragrafo 2.3.4).

4/15

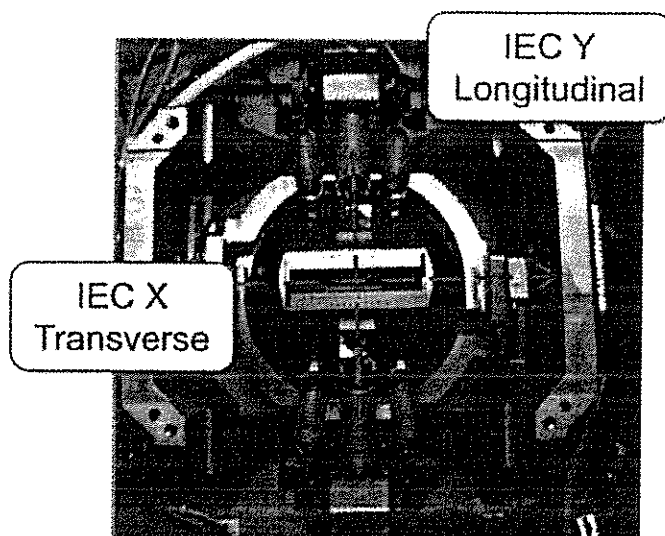


Fig. 31 – Jaws del modello Radixact

I vantaggi principali di questo sistema di collimazione sono i seguenti:

- La forma a conchiglia dei jaws è funzionale all'esigenza di ottenere il massimo potere schermante con la massima compattezza e riduzione del peso, che è sempre bene limitare in un sistema rotante. Nel caso della tomoterapia, la massa delle schermature è equilibrata dallo schermo di piombo che si trova in posizione solidale e contrapposta.
- La radiazione di fuga del fascio primario attraverso i jaws completamente chiusi è minore o uguale allo 0,1 %.
- Il particolare tipo di focalizzazione rispetto alla sorgente radiogena dei jaws annulla completamente la penombra.

Successivamente ai Jaws, rispetto al percorso del fascio radiante, è posto un ulteriore elemento, il collimatore multilamellare (MLC, Multi Leaf Collimator), che modifica la collimazione del fascio nella direzione laterale e che descriveremo dettagliatamente nel paragrafo che segue.

1.3.4 - Collimatore Multilamellare (MLC)

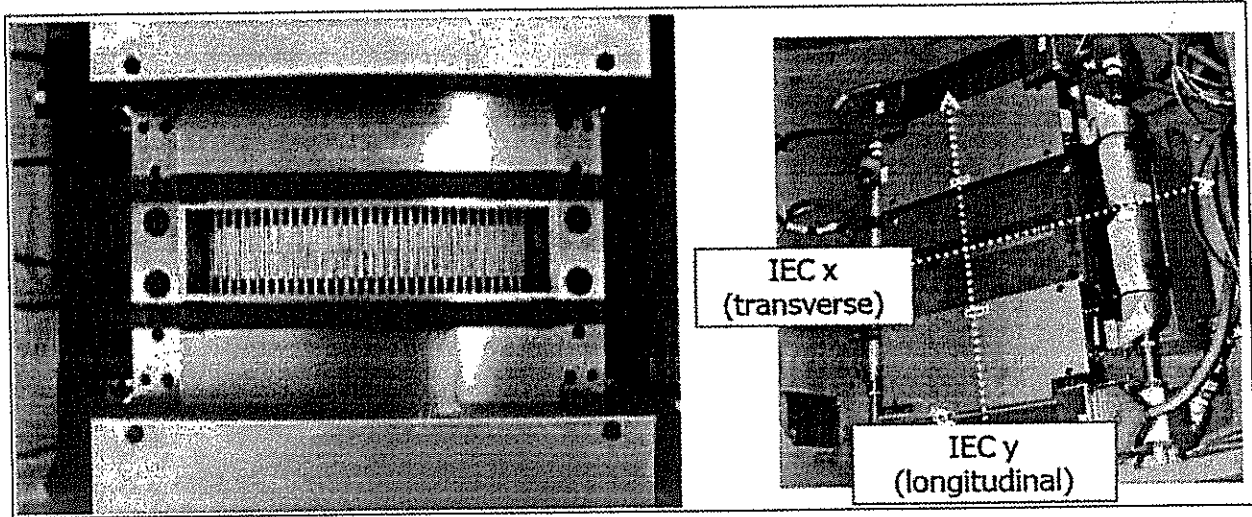


Fig. 32 – MLC

Il collimatore multilamellare (MLC) (fig. 32) è composto da 64 lamelle adiacenti, equidimensionate, in lega di tungsteno (> 95% di tungsteno). Le 32 lamelle in posizione pari sono montate sul lato opposto rispetto alle altre 32 lamelle in posizione dispari, così che lo scorrimento lungo Y per l'apertura delle lamelle avviene nelle due direzioni opposte per le lamelle pari rispetto a quelle dispari. In tal modo, due lamelle adiacenti si muovono sempre scorrendo verso direzioni opposte.

Il lato distale del MLC si trova a circa 40 cm dalla sorgente di radiazione. Le lamelle sono spesse 10 cm lungo la direzione del fascio (direzione Z) (fig. 33) ed hanno una larghezza X proiettata all'isocentro pari a 6,25 mm. Per una migliore focalizzazione del fascio, le lamelle sono disposte lungo un arco di circonferenza sul piano XZ il cui centro è vicino (ma non esattamente coincidente) alla sorgente (fig. 33).

Inoltre, la sezione della lamella lungo il piano XZ ha una forma trapezoidale (fig. 33), ovvero la larghezza (direzione X) della sezione è minore dal lato verso la sorgente (2 mm) e maggiore dal lato verso il paziente (3 mm).

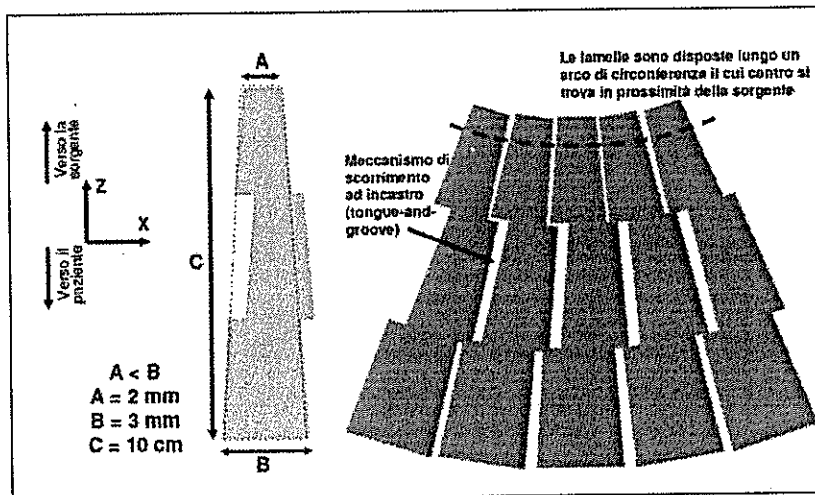


Fig. 33 – Schema conformazione lamelle

La distanza, proiettata all'isocentro, percorsa dalla lamella nel suo movimento di apertura/chiusura è maggiore di 5 cm. Pertanto, quando una lamella è completamente aperta, la collimazione lungo Y è definita dall'apertura dei Jaws, che determina una larghezza massima all'isocentro di 5 cm. La dimensione massima del campo in direzione X è di 40 cm, e corrisponde alla configurazione ottenuta con tutte le lamelle aperte.

Le principali caratteristiche del MLC sono:

- Tipo: binario (con lamelle aperte o chiuse), ossia costituito da 2 serie di lamelle che possono aprirsi e chiudersi velocemente in modo da far passare o bloccare la radiazione e dividere così il fascio radiante in tanti piccoli campi (beamlet – **beam element**).
- Movimentazione delle lamelle: pneumatico, mediante aria compressa.
- Direzione del movimento delle lamelle: direzione dell'asse Y – IEC.
- Segmenti di arco dell'irradiazione di 360°: 51 ogni 7° (paragonabili ad altrettante porte d'ingresso). Il movimento di rotazione è continuo e la discretizzazione è teorica ed è definita per l'impostazione dell'elaborazione del TPS.
- Definizione di beamlet: fascio elementare determinato dal movimento della lamella dalla posizione chiusa alla posizione aperta e nuovamente alla posizione chiusa [1]; la più elevata intensità di fluensa del beamlet si ha quando si apre la lamella all'inizio del segmento di arco e si chiude alla fine del segmento di arco; la più bassa intensità di fluensa del beamlet si ha quando si apre la lamella prima della metà del segmento di arco e si chiude appena superata la metà del segmento di arco.
- Geometria delle lamelle: "Tongue-Groove" (ossia con speciale scanalatura di scorrimento che limita notevolmente la radiazione di fuga fra le lamelle), con sovrapposizione della scanalatura di 150 µm (fig. 33).
- Numero complessivo di lamelle: 64.
- Larghezza delle lamelle (nominale) (nella direzione dell'asse X - IEC): definita dalla proiezione all'isocentro: 0,625 cm.
- Spessore di schermatura delle lamelle (nella direzione dell'asse Z - IEC): 10 cm.
- Materiale delle lamelle: lega in tungsteno (> 95% di tungsteno).
- Le lamelle sono rivestite in teflon per facilitare lo scorrimento.
- Radiazione di fuga (Leakage) < 0.2% fuori campo, < 0.5% nel campo.
- Tempo massimo totale di apertura-chiusura: < 20 msec.
- Tempo massimo effettivo di apertura - chiusura < 25 msec per fascio di 5 cm.
- Tempo massimo di latenza delle lamelle < 25 msec.
- Velocità di movimentazione lamelle: 250 cm/sec.
- Tipo di irradiazione: elicoidale a 360°.
- MTTF (Mean Time To Failure): venne stimato 1 miliardo di cicli (che rappresenta più di 100 anni di uso normale) [24].
- Il movimento delle lamelle viene verificato da un sensore ottico [24].
- Sensore di posizione: monitora e controlla che le lamelle si aprano al momento giusto e dispone di un interlock di sicurezza.
- Precisione dell'allineamento componenti meccaniche: sorgente, MLC, Gantry, MVCT: 1 mm.
- Sincronizzazione dei movimenti dei componenti meccanici: MLC, Gantry, Lettino: 1 mm;

Le principali considerazioni, che si possono fare sul MLC, sono:

- La sequenza di movimentazione delle lamelle è calcolata da un programma di ottimizzazione e determina, durante l'erogazione del fascio radiante, una distribuzione di dose che si adatta perfettamente alla forma del volume tumorale e diminuisce drasticamente nei tessuti sani.
- Mackie e al. [3] (Tomotherapy: optimized planning and delivery of radiation therapy, *Int. J. Imaging. Sys. and Tech.* 6:43-55, 1995) hanno presentato una descrizione dettagliata e la giustificazione per la scelta della larghezza (all'isocentro) delle lamelle.
- Shepard e al. [4] (Tomotherapy. *In Modern Technology of Radiation Oncology edited by Van Dyk J (Medical Physics Publishing, Madison) 521-587, 1999*) hanno dimostrato che la larghezza di 6,25 mm. consente una migliore omogeneità di dose e una maggiore "avoidance" rispetto a una lamella di larghezza 10 mm. e si dimostra che non vi è alcun beneficio nel ridurre la larghezza delle lamelle a 2 mm.
- Operativamente il sistema funziona nel seguente modo: Radixact usa 51 segmenti di arco per rotazione ed ha 64 lamelle [6]. La lamella transita attraverso lo spessore del fascio in meno di 20 msec. Il fascio rotazionale vede ciascun bersaglio con una sovrapposizione che va da 2 a 5 rotazioni (a seconda del pitch) e questo vuol dire da 100 a 250 possibili segmenti di arco, con 100 possibili livelli di intensità. Tipicamente vengono erogati per ogni bersaglio un numero di beamlet che varia attorno ai 10.000 (ad es. 150 archi x 64 beamlet). Questa possibilità di modulazione è unica fra i sistemi a irradiazione con fasci esterni ed è utile per mantenere distribuzioni di dose omogenee al volume bersaglio ed evitare i tessuti normali circostanti, qualsiasi sia la forma della lesione tumorale, anche la più complessa ed anche nel caso di lesioni multiple.
- Nel sistema di tomoterapia il movimento delle lamelle molto veloce (250 cm/sec) non interferisce con la frequenza di movimento dovuto al respiro e questo porta alla diminuzione dell'effetto "interplay" fra i due movimenti, fenomeno che si verifica invece con i MLC tradizionali che hanno una velocità di

movimentazione delle lamelle compresa fra i 2 e i 4 cm/sec. Inoltre, la realizzazione del sistema Synchrony sfrutta il movimento velocissimo delle lamelle per gestire il tracking, che è possibile effettuare solo con tempi di inerzia meccanica ed elettronica ridottissimi e che sono impossibili da effettuare con il MLC tradizionale dell'acceleratore lineare.

- Per variare il livello di dose del beamlet è determinante solo il tempo di apertura e chiusura della lamella, non ha importanza la posizione finale della lamella. Gli encoders di posizione non esistono e quindi diminuisce la frequenza di taratura. Il controllo di qualità (QA) è più semplice rispetto a quello richiesto da un MLC convenzionale.
- La divergenza del fascio non genera penombra e non si deve arrotondare la parte finale della lamella, come normalmente avviene nei sistemi di radioterapia tradizionale ed è causa di elevato leakage quando i bordi arrotondati vengono in contatto.
- Il sistema pneumatico, altamente affidabile, elimina la necessità di manutenzione come invece avviene con i motorini delle lamelle dei MLC tradizionali che si guastano frequentemente.
- L'altezza delle lamelle di 10 cm., lo spessore di 23 cm della schermatura dei jaws, la focalizzazione delle lamelle, il fatto che non vi siano lamelle contrapposte con bordi arrotondati, come normalmente avviene nella radioterapia tradizionale, ma lamelle completamente chiuse o completamente aperte e la conformazione del fascio a ventaglio con la conseguente riduzione dello scattering riduce notevolmente il leakage che è < 0.2% fuori campo, < 0.5% nel campo; esso è 6-7 volte migliore di quello dei MLC convenzionali per i quali normalmente il leakage è compreso fra 1,5 e 3% [9] (vedi fig. 34 che confronta la radiazione di fuga del MLC del sistema di tomoterapia con quella dei MLC degli acceleratori convenzionali).
- A causa della minore penombra e della riduzione della radiazione dispersa, aumenta la precisione di somministrazione della radiazione al tumore e ai tessuti sani e si ha minor dose integrale.

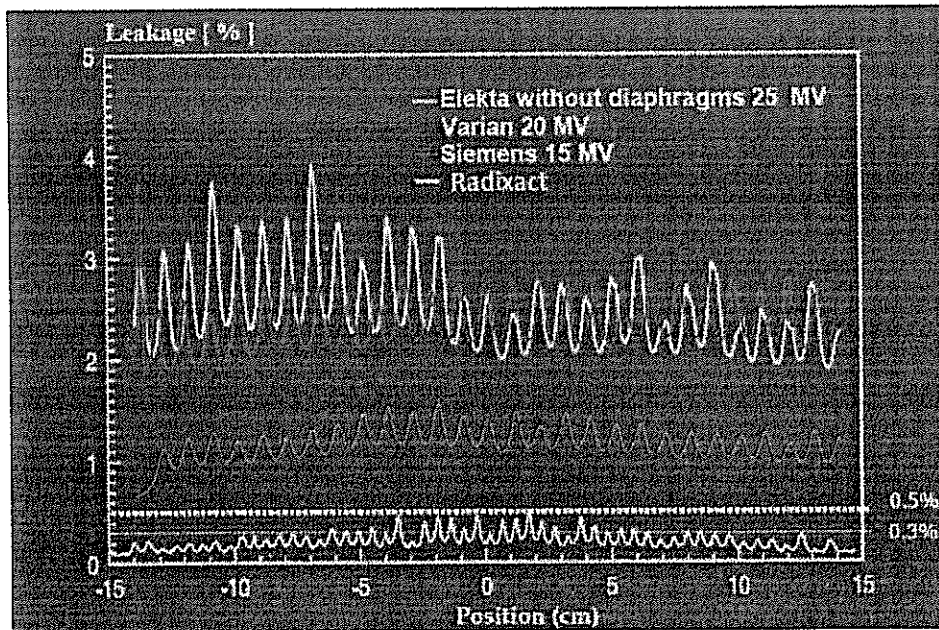


Fig. 34 – Confronto della radiazione di leakage dei diversi tipi di MLC

13

1.3.5 – Filtro equalizzatore

Spieghiamo innanzi tutto la funzione del filtro equalizzatore sull'acceleratore lineare tradizionale (fig. 35).

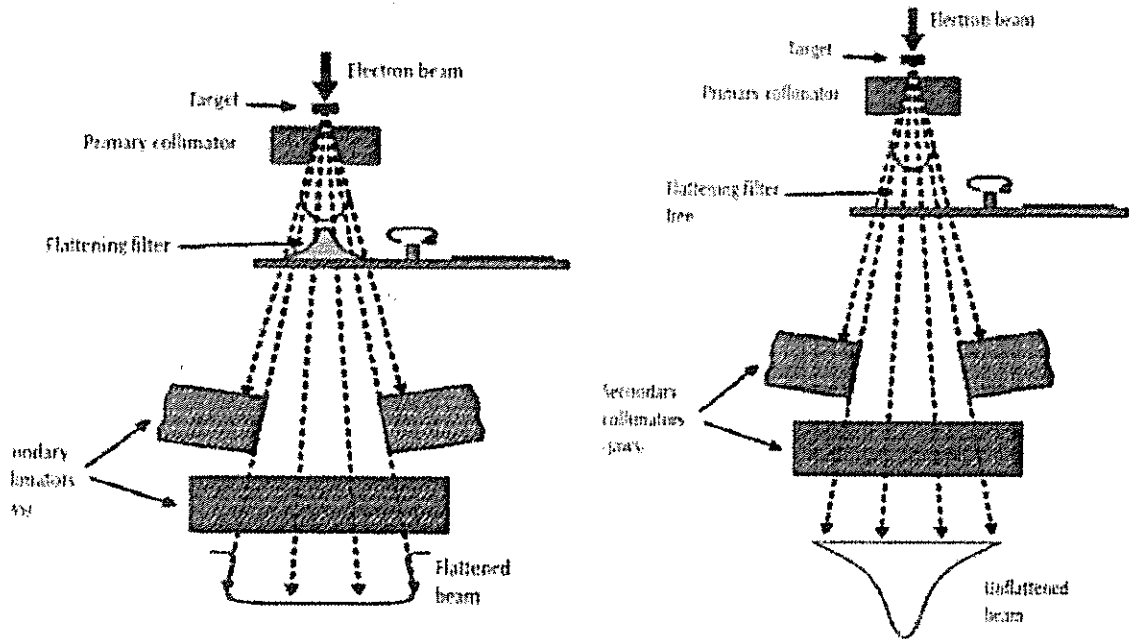


Fig. 35 - Filtro equalizzatore dell'acceleratore lineare tradizionale

Nel linac tradizionale il profilo della curva dell'intensità di dose del fascio all'uscita dal target è un profilo arrotondato con un massimo sull'asse del fascio (fig. 35 a destra). Per avere un campo omogeneo si introduce allora un filtro di tungsteno (indicato nella figura come "flattening filter") con un maggior spessore sull'asse del fascio in modo che la sua schermatura, di spessore variabile, renda piatto il profilo all'uscita da questo filtro (fig. 35 a sinistra).

L'assenza del filtro equalizzatore consente una maggior purezza del fascio (in soli fotoni senza contaminazioni di scattering e di componenti elettroniche) all'interno ed all'esterno del campo. Inoltre, senza flatness filter aumenta il dose-rate e lo spettro della radiazione di bremsstrahlung si mantiene costante lungo la larghezza del fascio a ventaglio (variazioni inferiori allo 0,5%) con conseguente semplificazione del successivo calcolo della distribuzione di dose.

Mentre nei primi acceleratori tradizionali, il filtro equalizzatore veniva comunemente utilizzato, ultimamente si preferisce adottare la soluzione senza filtro equalizzatore per avere un elevato dose-rate sull'asse del fascio e minore contaminazione. Questa modalità d'irradiazione viene denominata Flatness Filter Free (FFF).

Questa soluzione ha però lo svantaggio di dover mantenere il campo massimo con dimensioni molto piccole (al massimo 28 cm.) per poter utilizzare solo la parte centrale del profilo del fascio, (parte dove la dose si mantiene abbastanza uniforme). Campi più grandi porterebbero infatti ad una variazione di intensità di dose non sostenibili. A 10 cm dall'asse del fascio la dose è già al 79% della dose misurata sull'asse del fascio (fig. 36).

h31
x

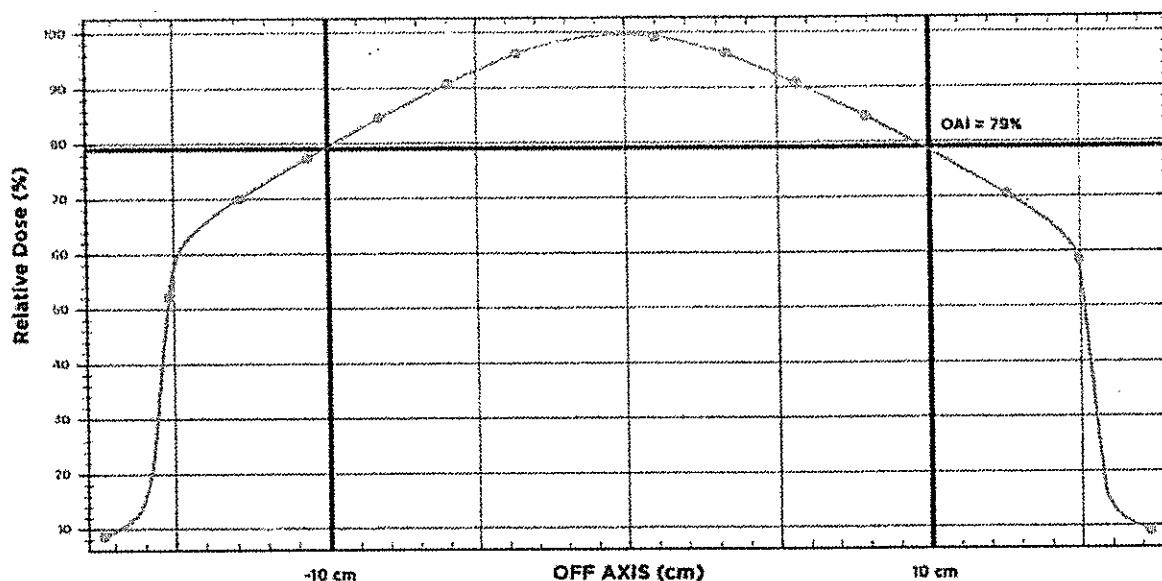


Fig. 36 – Acceleratore lineare - profilo del fascio

In tomoterapia non vi è alcuna necessità di avere un filtro equalizzatore. Infatti, un profilo di fascio perfettamente orizzontale può essere comunque realizzato mediante il MLC, calcolando matematicamente i fattori che rendono piatto il profilo ed applicando tali fattori alla sequenza di apertura/chiusura delle lamelle del MLC [37]. È possibile in tal modo ottenere un profilo orizzontale persino più uniforme di quanto richiesto dalla normativa (variazione massima di $\pm 3\%$ nell'80% della zona centrale del fascio) ed è possibile ottenere profili orizzontali a qualunque profondità [37].

La forma triangolare del profilo viene accuratamente modellizzata, con il metodo Monte Carlo, nel sistema di calcolo. La precisione e accuratezza della modellizzazione sono molto importanti in tomoterapia, perché l'erogazione di dose, effettuata in maniera elicoidale, comporta una continua sovrapposizione di contributi di dose in direzione cranio-caudale con piccoli offset dovuti alla traslazione. Un eventuale errore nella modellizzazione del profilo trasversale può causare discrepanze significative durante la traslazione e l'irradiazione di un volume maggiore del necessario [37].

L'assenza del filtro equalizzatore, nella tomoterapia, porta una serie di vantaggi: [7], [37]

- Il dose-rate medio è maggiore di quello degli acceleratori convenzionali. Infatti, tutta la dose in uscita dal fascio viene utilizzata per il trattamento, consentendo di ottenere un rateo di dose elevato (800-1000 MU/min in confronto ai 200-600 MU/min degli acceleratori convenzionali); questo consente di ridurre i tempi di trattamento, poiché ogni punto della prescrizione viene sempre a trovarsi lungo l'asse centrale per almeno qualche frazione del trattamento.
- Si ha una maggior purezza del fascio perché la radiazione diffusa diminuisce (si ha un fascio in soli fotoni senza contaminazioni di componenti elettroniche dovute alla collisione del fascio con il flattening filter).
- Si ha uno spettro di energia dei fotoni che si mantiene costante fra le parti centrali e quelle più esterne del fascio [7]. È noto che negli acceleratori lineari di tipo convenzionale l'energia dei fotoni diminuisce notevolmente a mano a mano che ci allontaniamo dall'asse centrale del fascio e questa variazione può essere notevole, anche dell'ordine del 30- 40%. Nel fascio del sistema di tomoterapia invece si può notare come l'energia media dei fotoni non vari più del 5% fra il valore che ha al centro e il valore che ha a una distanza di 20 cm dall'asse centrale (fig. 37, 38). Questo rende più semplice la modellizzazione del fascio e comporta meno correzioni per il calcolo della distribuzione di dose.
- I fattori di output di fluensa delle lamelle (LFOFs, leaf fluence output factors) hanno una minore entità e sono praticamente costanti quando il numero di lamelle aperte (adiacenti alla lamella di cui si calcola il LFOF) è maggiore di due per lato. Questo riduce la complessità del calcolo della distribuzione di dose poiché, per ogni lamella, tale fattore viene considerato solo per le due lamelle adiacenti.

439

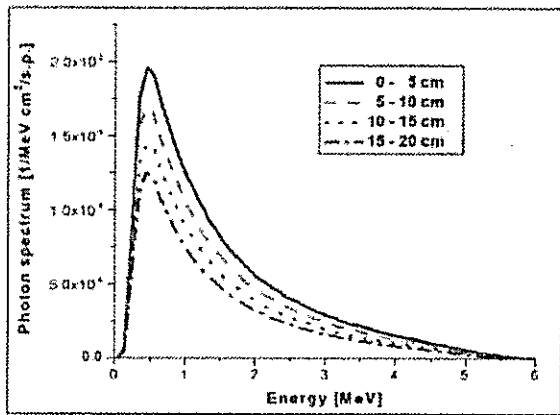


Fig. 37 - Spettro con equalizzatore (linac)

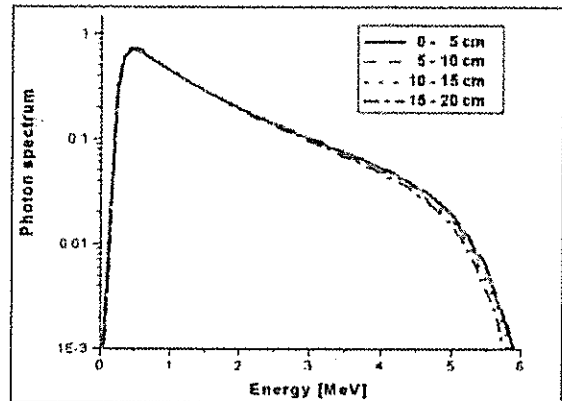


Fig. 38 - Spettro senza equalizzatore (tomo)

Il profilo del fascio (fig. 39) secondo la direzione X-IEC: (latero-laterale) ha una forma conica: al centro si ha un valore doppio dell'intensità di quella dei linac convenzionali con il filtro equalizzatore (linea tratteggiata blu della fig. 39). L'assenza del filtro non influisce invece sul profilo del fascio secondo il piano parallelo alla direzione Y-IEC (cranio-caudale) (fig. 40, fig. 41) che invece rimane piatto.

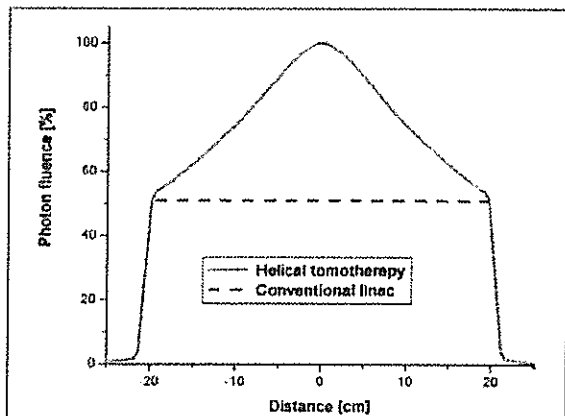


Fig. 39 - Profilo fascio secondo asse X

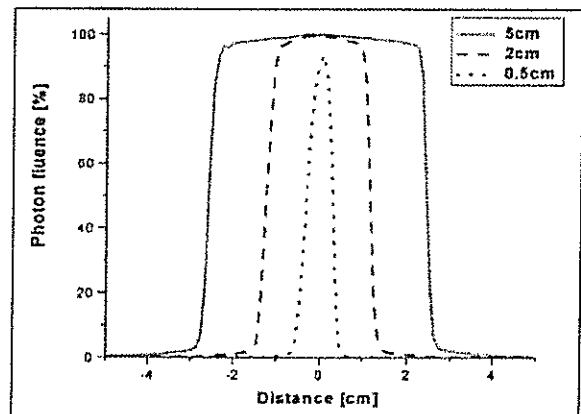


Fig. 40 - Profilo fascio secondo asse Y

Se si confronta questo profilo, secondo l'asse Y, con quello tipico dell'acceleratore lineare si ha comunque una notevole differenza rispetto al profilo di un fascio di 6 MV di un acceleratore convenzionale con filtro equalizzatore. Nel fascio della tomoterapia si nota: la completa mancanza di radiazione di fuga nella porzione fuori del campo e le spalle della curva più basse dovute alla mancanza del filtro equalizzatore (fig. 41 - la curva verde rappresenta il profilo della tomoterapia, la curva tratteggiata rappresenta il profilo di un acceleratore convenzionale). Si vede che il leakage medio fuori dal campo, per la tomoterapia, è inferiore allo 0,01%, mentre il valore richiesto dalle raccomandazioni internazionali è dello 0,1%.



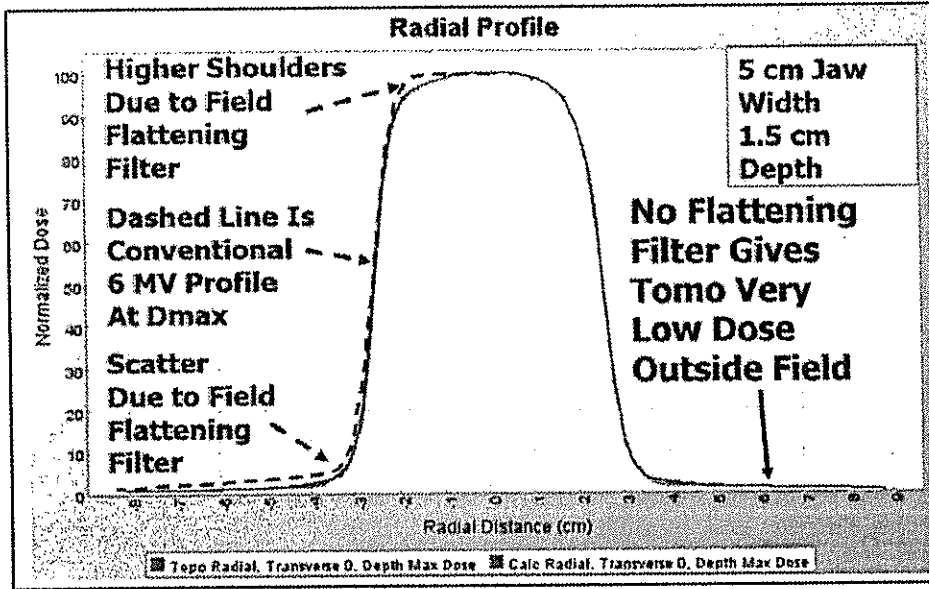


Fig. 41 – Profilo del fascio secondo asse Y con bassa dose di leakage fuori dal campo

In conclusione, con questo accorgimento (FFF), l'acceleratore lineare si è ispirato allo stesso concetto della Tomoterapia, ma può compensare le riduzioni di dose nelle parti laterali del profilo X del fascio, soltanto riducendo di molto il campo massimo. In ogni caso il campo dell'acceleratore lineare, anche se ridotto, ha delle notevoli variazioni di dose al suo interno e quindi è molto complicato per il TPS calcolare correttamente la distribuzione di dose. Con la Tomoterapia invece, grazie alla compensazione ottenuta tramite la modulazione effettuata con il MLC, si possono mantenere le dimensioni del campo di 40 cm, e ad avere un campo perfettamente piatto, il dose-rate elevato e nessuna contaminazione con neutroni.

d h 3 h

1.3.6 - Utilità dei fasci sottili rispetto ai fasci estesi

Il sistema di irradiazione della tomoterapia con un fascio a ventaglio, che è opportunamente modulato, mediante il collimatore binario ad aria compressa, in fascetti sottili (beamlet - beam element), comporta la cosiddetta "avoidance" degli organi critici durante l'irradiazione terapeutica, cosa che è impossibile fare con i fasci estesi della radioterapia tradizionale.

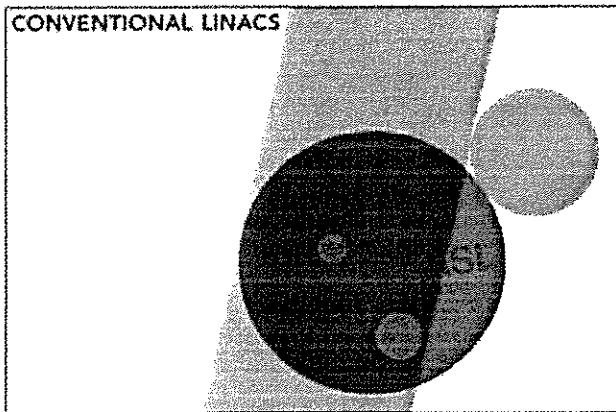


Fig. 42 - Irradiazione con fascio esteso - Linac

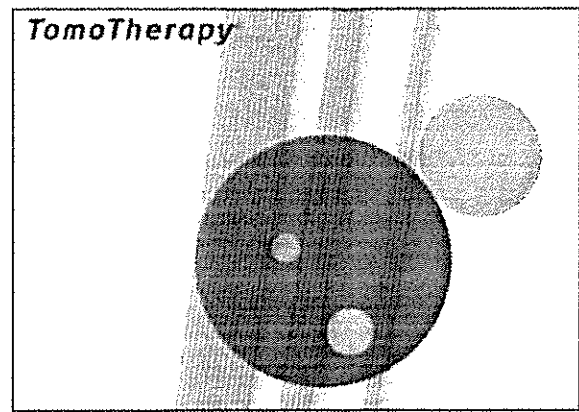


Fig.43 - Irradiazione con fasci sottili - Tomo

Nella fig. 42 è evidente che il fascio esteso del linac (colorato in azzurro) sia inadeguato in situazioni come quella rappresentata: gli organi critici (colorati in giallo e arancione) sono necessariamente colpiti dalle radiazioni che dovrebbero solo aggredire il tumore (colorato in rosso).

Nella fig. 43 si vede come la stessa situazione si possa risolvere agevolmente con i fasci sottili (colorati in azzurro) della Tomoterapia, che evitano gli organi critici (colorati in giallo e arancione) e che, ruotando, colpiscono interamente il solo tumore (colorato in rosso).

Questa differenza fra la flessibilità del fascio sottile della Tomo rispetto a quella del fascio esteso del linac è ancora più chiara nella fig. 44, che evidenzia il limite del collimatore tradizionale rispetto al collimatore della Tomo: con il collimatore multilamellare tradizionale non si può schermare un organo critico interno alla lesione tumorale.

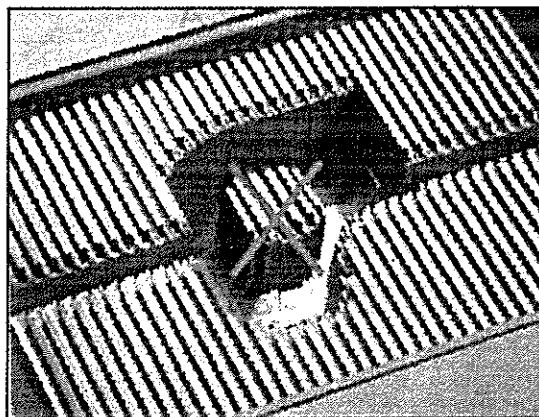


Fig.44 - Limitazione del MLC tradizionale

È evidente anche come la tecnica IMRT della Tomo, con la maggiore capacità di modulazione (100 livelli di fluensa per ogni fascio sottile) sia più efficace della IMRT o VMAT del linac nella capacità di conformazione al volume-bersaglio, nell'avoidance delle strutture critiche e nell'irradiazione di lesioni multiple in una sola seduta (come dimostrato anche in appendice 1 dalle considerazioni fatte al punto 7.5.2).

1.3.7 – Monitoraggio del fascio e Dose Control System (DCS)

Il "Dose Control System" (DCS) è basato su un processo di feedback a circuito chiuso (fig. 47).

Il circuito è basato sul segnale di due camere monitor (fig. 46) che misurano in tempo reale ed in modo costante l'output del linac.

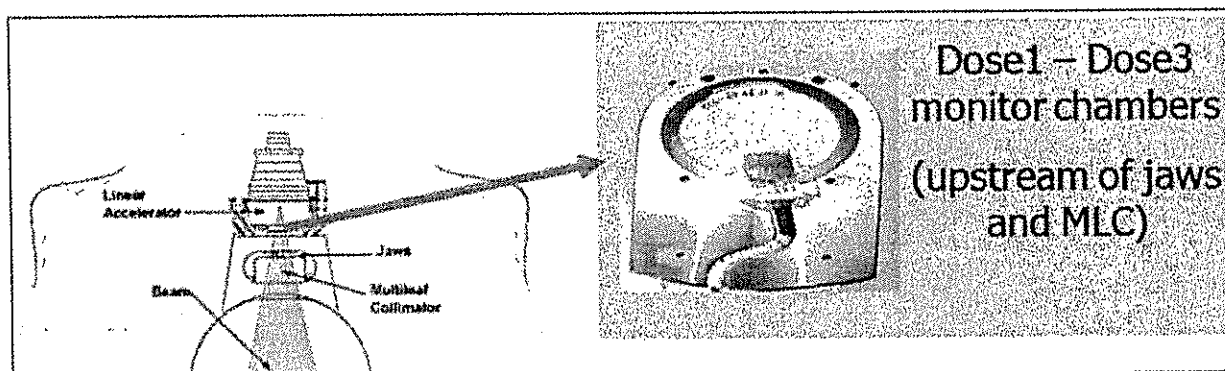


Fig. 45 – Posizionamento camere monitor

Come si vede in fig. 45 le camere monitor sono installate subito prima della collimazione primaria, in modo che nulla possa inficiare una misura così importante.

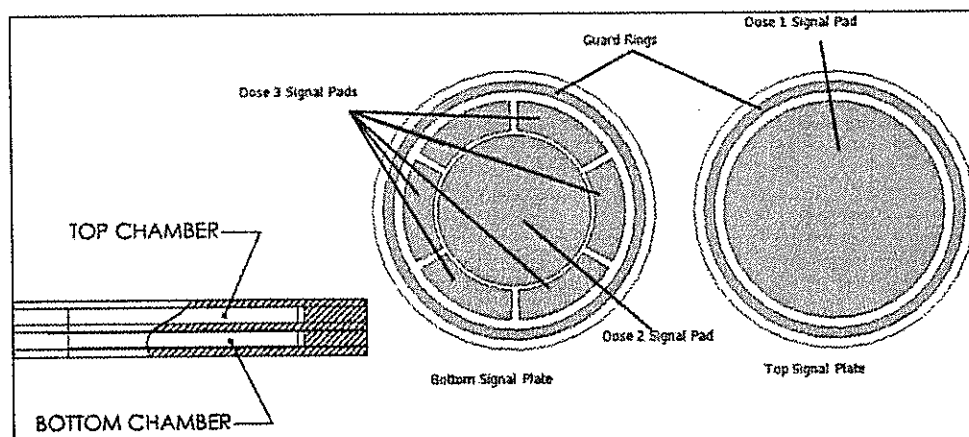


Fig. 46 – Struttura delle camere monitor

Le camere monitor (fig. 46) sono ermeticamente sigillate e misurano la dose con una precisione dell'1% e con una linearità dell'1%. Esse controllano eventuali anomalie e, se è necessario, interrompono l'emissione raggi X. In questo caso il trattamento viene interrotto in un tempo di 10 secondi, se la differenza tra la dose misurata dalle due camere monitor è $> 5\%$ oppure viene interrotto nel tempo di 1 secondo, se questa differenza è $> 50\%$. Nel caso di interruzione del trattamento per un qualsiasi motivo, una semplice procedura consente di ultimare il trattamento nel punto in cui si era interrotto.

Il concetto del DCS è molto semplice: il sistema controlla continuamente i principali segnali di uscita per fare piccole e rapide regolazioni ai parametri che controllano il fascio (fig. 47).

Il risultato è quello di avere un dose-rate del fascio mantenuto a valori costanti da un circuito intelligente di retroazione che compensa costantemente le variazioni dovute ai diversi fattori che influenzano l'output di dose, quali il moto rotatorio meccanico del gantry, gli sbalzi di temperatura e l'usura dei componenti.

4.36

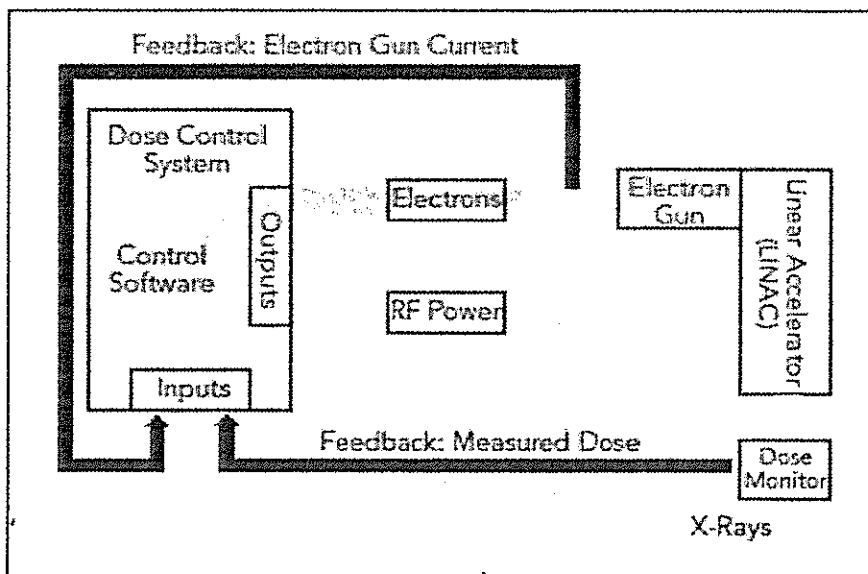


Fig. 47 – Struttura logica del DCS

In questo modo, con il DCS, il dose-rate del fascio viene mantenuto costante durante i trattamenti giornalieri e durante l'intero trattamento, fra una visita di service e la successiva, e non si hanno le interruzioni dovute ad interlocks che si originavano nei precedenti sistemi di tomoterapia per le variazioni dovute ai fattori elencati in precedenza.

1.4 - SISTEMA ACQUISIZIONE / GESTIONE DELLE IMMAGINI

1.4.1 - Introduzione

Le tecniche radioterapiche di ultima generazione permettono di realizzare una distribuzione di dose sempre più conformata alla forma geometrica del tumore, in modo da poter erogare dosi relativamente elevate ai tessuti da trattare ed evitare il più possibile l'irraggiamento dei tessuti circostanti.

Tali tecniche sono inoltre sempre più sofisticate ed affidabili per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, accuratezza e riproducibilità. Tuttavia, alcuni fattori quali le variazioni giornaliere di posizionamento del paziente, i cambiamenti di forma, dimensioni e densità del tessuto tumorale e degli organi circostanti, contribuiscono ad introdurre incertezze geometriche e dosimetriche che possono compromettere l'accuratezza della conformazione della distribuzione di dose ai tessuti tumorali e ai tessuti sani. Fin dagli albori della radioterapia si è quindi sentita la necessità del controllo quotidiano del posizionamento del paziente e si sono sviluppati vari metodi per la visualizzazione dell'anatomia del paziente, che, nel loro evolversi, hanno costituito una tecnica denominata Image Guided Radiation Therapy (IGRT).

1.4.2 - Descrizione del Tomografo Computerizzato integrato nel sistema di tomoterapia

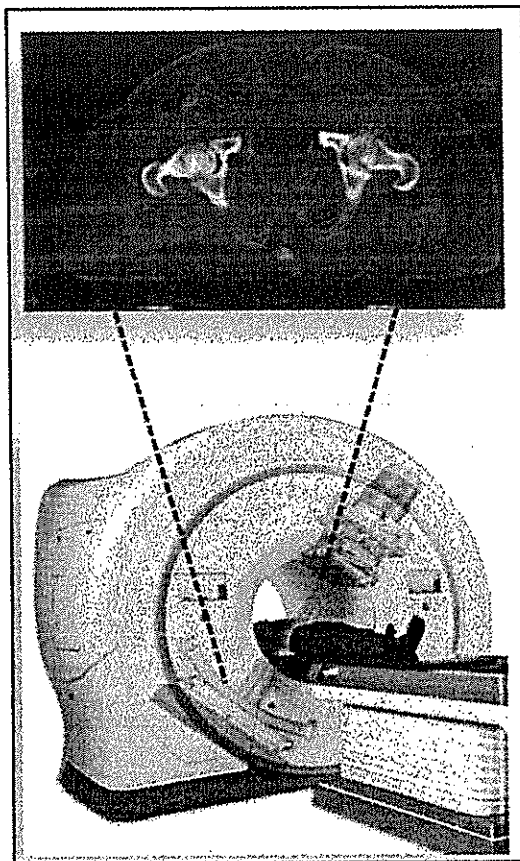


Fig. 48 – Sistema di detettori per acquisizione immagine IGRT

Nel sistema Radixact, per realizzare l'IGRT (Image Guided Radiation Therapy) e la modalità di trattamento "adaptive radiotherapy", è integrato un "vero" sistema di tomografia computerizzata per l'acquisizione di immagini. La sorgente radiante è la stessa utilizzata per il trattamento, ma con energia minore: per l'imaging si utilizza un fascio fotonico di energia (convenzionale) di 3,5 MV, corrispondente ad un'energia media di 1 MeV, mentre per il trattamento terapeutico si utilizza un fascio fotonico di energia

1431

(convenzionale) di 6 MV, con energia media 1,6 MeV (fig. 24). Questa degradazione in energia consente l'acquisizione di immagini volumetriche a livelli di dose accettabili, tipicamente compresi tra 0,5 e 3,0 cGy. e permette di distinguere chiaramente strutture come polmone, grasso, muscolo, ossa. Inoltre, tali livelli di dose sono abbastanza bassi da giustificare l'acquisizione di un set di immagini MVCT al giorno.

In modalità di acquisizione immagine (modalità imaging), nel sistema Radixact, la velocità di rotazione della sorgente è 10 giri/minuto (con un periodo di 6 sec/rotazione), mentre in fase di trattamento si utilizza una velocità compresa tra 4 giri/minuto e 5 giri/minuto (pari ad un periodo di 15-12 secondi per rotazione). La maggiore velocità ha portato ad una riduzione del tempo di imaging del 30% rispetto al tempo medio di imaging dei sistemi precedenti.

Per realizzare l'"adaptive radiotherapy" sono fondamentali le caratteristiche di affidabilità, efficienza e velocità di risposta dei rivelatori per l'acquisizione d'immagini e per la misura della dose.

I rivelatori sono montati all'interno del gantry, in posizione diametralmente opposta alla sorgente, ruotano in maniera solidale con la sorgente e sono disposti su un arco di lunghezza 120 cm (direzione X) per un'estensione di 10 cm (direzione Y). La dimensione Y dell'arco di rivelatori, proiettata all'isocentro, è di 2 cm. Il numero totale di rivelatori lungo l'arco è 738, di cui 640 canali sono quelli effettivamente utilizzati per il sistema MVCT e solo i 540 centrali sono utilizzati per la formazione dell'immagine (ovvero solo i 540 centrali si trovano all'interno del campo di vista, FOV, del collimatore multilamellare MLC) [5 - 35].

Ciascun canale è costituito da due cavità riempite di gas Xenon alla pressione di 5 atm, separate da un setto di tungsteno di 0,32 mm. Ciascun canale ha dimensioni di circa 1,22 mm (in direzione X) per 2,54 mm (in direzione Y) [5 - 35].

Ad ogni parete di tungsteno in posizione dispari è applicata una tensione di +300 V. Le pareti in posizione pari fungono da elettrodi per la raccolta della carica elettrica prodotta nelle cavità di gas Xenon. La carica prodotta in due cavità adiacenti viene raccolta insieme e costituisce il segnale di un canale [5 - 35].

La superficie superiore (verso la sorgente radiogena) e quella inferiore (sotto ai rivelatori) sono coperte da schermi di alluminio di spessore 0,1 cm e 0,5 cm rispettivamente [5 - 35].

I rivelatori sono ordinari detettori usati nelle TC diagnostiche commerciali, ovvero rivelatori con camere a ionizzazione allo Xenon, separati tra loro da setti di tungsteno, ma con una leggera differenza: quando montati su TC diagnostiche, che utilizzano radiazione di energia dell'ordine del keV, la funzione dei setti è di ridurre il rumore dovuto alla diffusione di elettroni tra rivelatori (cross-talk noise), quando invece sono utilizzati per l'imaging in tomoterapia, nella quale l'energia del fascio è dell'ordine del MeV, un elevato numero di elettroni viene rilasciato da eventi di scattering contro le pareti dei setti, assorbito dalle pareti stesse e portato agli elettrodi delle camere dei rivelatori. Nella MVCT, di conseguenza, la presenza dei setti comporta un aumento di circa il 25% nell'efficienza quantica di rivelazione del segnale [8].

Il nuovo array di rivelatori tipo "Style 4", prodotto interamente da Accuray, a differenza dell'array delle versioni precedenti, ha un raggio di curvatura per cui il centro risulta essere geometricamente coincidente con il centro di rotazione del gantry. Questo accorgimento aumenta notevolmente l'efficienza dei canali centrali (che nelle versioni precedenti risultavano più distanti dal centro di rotazione) permettendo così la visualizzazione corretta del profilo trasverso del fascio come da fig. 49.

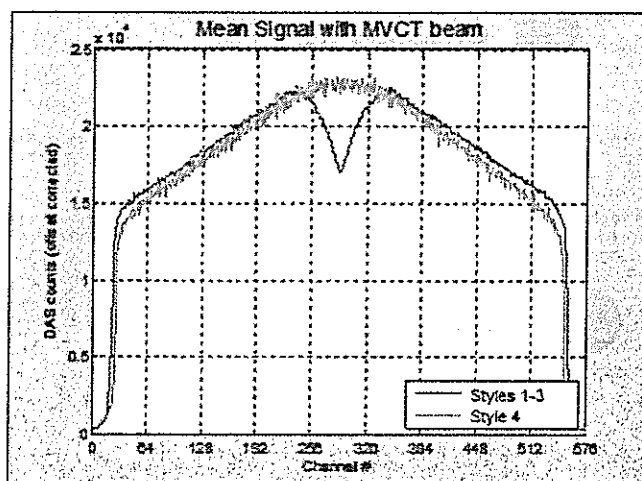


Fig. 49 – Confronto del profilo trasverso del fascio, acquisito con i detettori Style 1, 2 e 3, con quello acquisito con il detettore Style 4

1.4.3 – CTrue IR (Iterative Reconstruction)

La ricostruzione iterativa (opzionale su X5) è un algoritmo che è stato ampiamente utilizzato per gli scanner TC di tipo diagnostico e che è stato introdotto sul sistema Radixact. I metodi di ricostruzione iterativa utilizzano le informazioni disponibili nei dati grezzi del rilevatore per ricostruire le immagini con rumore ridotto rispetto a quello dei metodi analitici (come la retroproiezione filtrata), senza peggiorare la risoluzione spaziale o introdurre nuovi artefatti. Ciò significa che, a differenza di un filtro di post-elaborazione, si è in grado di ridurre il rumore senza compromettere la risoluzione spaziale e senza compromettere l'integrità dell'immagine finale rispetto ai dati originali del rilevatore.

I metodi di ricostruzione iterativa sono pesanti dal punto di vista computazionale, ma si è implementata la tecnologia GPU (Graphic Processing Unit - unità di elaborazione grafica) nella console dell'operatore (TDC) in modo da ricostruire immagini, in tempo reale durante l'acquisizione, con maggior rapporto segnale/rumore e miglior contrasto dei tessuti molli, con la stessa bassa dose delle immagini dei modelli precedenti, ossia inferiore a 1 cGy per scansioni "coarse".

Con questo nuovo modulo CTrue IR viene anche migliorato il procedimento operativo per l'acquisizione delle immagini:

- sono necessari meno "click" da parte dell'operatore per l'acquisizione,
- vengono salvati i setting da una seduta all'altra (pitch, intervalli, selezione della scansione), in modo da rendere più fluido il flusso di lavoro e soprattutto più ripetibile di giorno in giorno,
- è possibile la gestione dei VOI (Volume of Interest) direttamente dalle immagini della TDC (Treatment Delivery Console),
- è possibile trascinare le immagini per più grandi intervalli di registrazione,
- si possono editare commenti e note sul setup.

Con l'opzione CTrue IR si potrà selezionare un metodo di ricostruzione fra i tre possibili: "CTrue Standard", "CTrue IR Generale" e "CTrue IR Soft Tissue".

Le principali caratteristiche della IGRT del Radixact, con l'immagine ottenuta con la ricostruzione iterativa, (CTrue™ IR Imaging) sono:

- Sorgente radiante: acceleratore lineare con macchia focale di diametro di 1,5 mm.
- Spettro di radiazione di bremsstrahlung con energia convenzionale di circa 3,5 MV.
- Dose-rate: 19,5 cGy/min.
- Velocità massima di rotazione della sorgente radiante: 10 giri/minuto.
- Dose Control System (DCS) che permette di rendere stabile l'output del linac entro l'1%.
- Precisione dell'isocentro: < 0,4 mm. (come nella maggior parte delle TC a spirale).
- Spessore del fascio a ventaglio utilizzato (lungo la direzione Y IEC, cranio-caudale): 1 - 2 - 3 - 4 - 6 mm., a seconda della risoluzione dell'immagine che si vuole ottenere.
- Larghezza del fascio a ventaglio all'isocentro (lungo la direzione X IEC): 40 cm.
- Volume di visualizzazione: cilindro di diametro 40 cm e lunghezza di 135 cm.
- Campo di vista – field of view – FOV: 39 cm.
- Diametro del vano d'accesso paziente: 85 cm.
- Lettino con piano porta-paziente in fibra di carbonio: portata fino a 200 Kg.
- Isocentro virtuale (come punto d'incrocio dei laser fissi a luce verde): a 70 cm dall'isocentro reale del sistema.
- Supporto con piano porta-paziente in fibra di carbonio (fig.1, fig. 58): portata fino a 200 Kg.
- Tipo di rivelatori: camere a ionizzazione con riempimento allo Xenon, disposte su un singolo strato.
- Geometria dei rivelatori: disposti ad arco su una lunghezza di 120 cm (in direzione dell'asse X) e una profondità di 10 cm (in direzione dell'asse Y).
- Numero di rivelatori: 764 in posizione contrapposta alla sorgente radiante (utilizzati in media 500).
- Distanza dei rivelatori dall'isocentro: 55 cm.
- Distanza sorgente – rivelatori: 85+55 cm. pari a 140 cm.
- Geometria imaging: a spirale con sorgente dotata di movimento relativo elicoidale rispetto al piano porta pazienti.
- Matrice di ricostruzione: 512 x 512 pixel (pixel di 0,76 mm).
- Rumore dell'immagine: < 2%.
- Uniformità dell'immagine: entro 25 HU.
- Risoluzione spaziale (nel piano IEC XZ): 1,6 mm.
- Risoluzione in contrasto: 2% in densità per oggetti di 2 cm.
- Dose media al paziente per l'imaging tomografico: da 0,5 a 3 cGy in funzione del pitch di acquisizione.
- Algoritmo di ricostruzione dell'immagine: ricostruzione iterativa.



Adelco

- Tempo di acquisizione, ricostruzione dell'immagine e visualizzazione: 2-5 secondi per strato.
- Tempo di scansione, ricostruzione dell'immagine e visualizzazione (funzione del Pitch): 1 minuto per una lunghezza di 12 cm con una spaziatura media di 3 mm.
- Tempo di ricostruzione dell'immagine: in tempo reale rispetto all'acquisizione immagine per immagine.
- Rapporto fra densità elettronica e numero TC: lineare per tutte le densità incluse le parti a elevato Z (ossa o protesi).
- Metodo usato nella IGRT: confronto fra l'immagine 3D MVCT, ricostruita e visualizzata prima di effettuare il trattamento nella seduta giornaliera e l'immagine della kVCT della TC di centratura.
- Per facilitare la registrazione dell'immagine MVCT/kVCT si hanno diverse funzionalità: sovrapposizione delle immagini con profilo a scacchiera di dimensioni regolabili; registrazione manuale e automatica (massimizzazione del metodo di mutual information), uso come riferimento delle ossa e del tessuto molle; determinazione delle traslazioni e del pitch/roll/yaw del lettino.
- Applicazione delle variazioni riscontrate: le correzioni, lungo gli assi IEC X, Y, Z, determinate mediante la registrazione delle immagini, sono effettuate mediante corrispondenti traslazioni del piano porta-paziente; invece la correzione della rotazione nel piano XZ, ottenuta dalla registrazione delle immagini, viene effettuata tramite l'angolo di partenza della struttura rotante (gantry).

Le principali caratteristiche della IGRT del Radixact, con l'immagine ottenuta con la filtered back projection, (CTrue™ Imaging) sono uguali a quelle descritte in precedenza con le seguenti differenze:

- Rumore dell'immagine: $\leq 4\%$.
- Risoluzione in contrasto: 3% in densità per oggetti di 3 cm.
- Algoritmo di ricostruzione dell'immagine: Filtered back projection.

Nelle immagini cliniche fra, modalità CTrue™ e CTrue IR™, il rumore viene ridotto di un fattore 2 e si può visualizzare la migliore risoluzione di contrasto del tessuto molle (fig. 50).

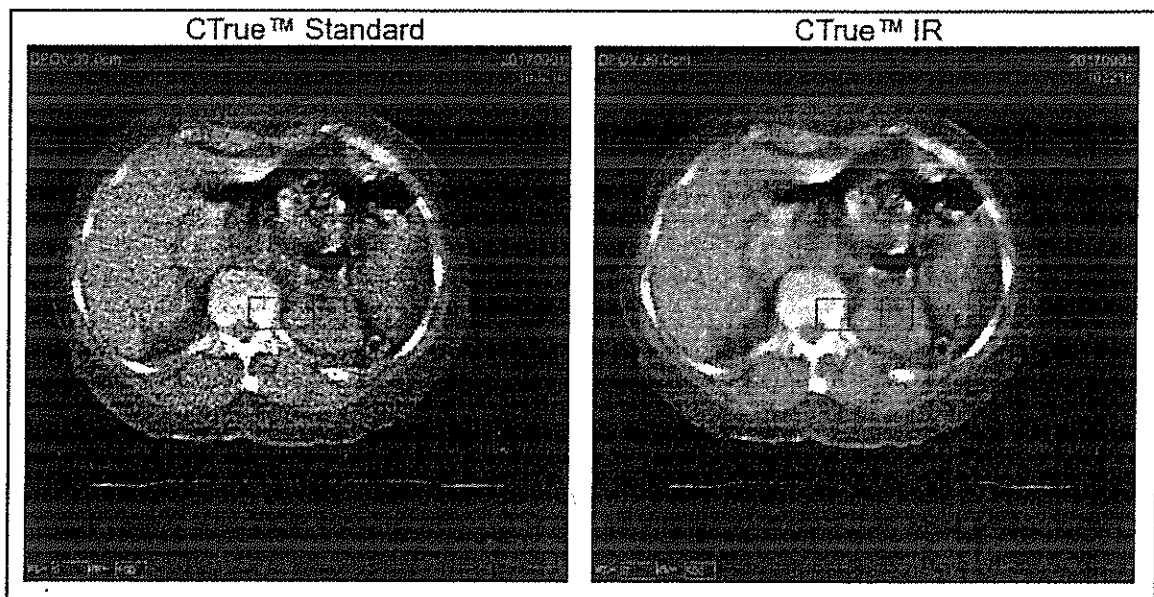


Fig. 50 – Particolare di una sezione di un “data set” di un paziente, immagine ricostruita con l'algoritmo classico CTrue e con il nuovo algoritmo CTrue IR (da notare la diminuzione del rumore)

Si riportano le immagini ricostruite del fantoccio con la ricostruzione iterativa dove si vede il notevole miglioramento della risoluzione spaziale e del contrasto (fig. 51, 52).

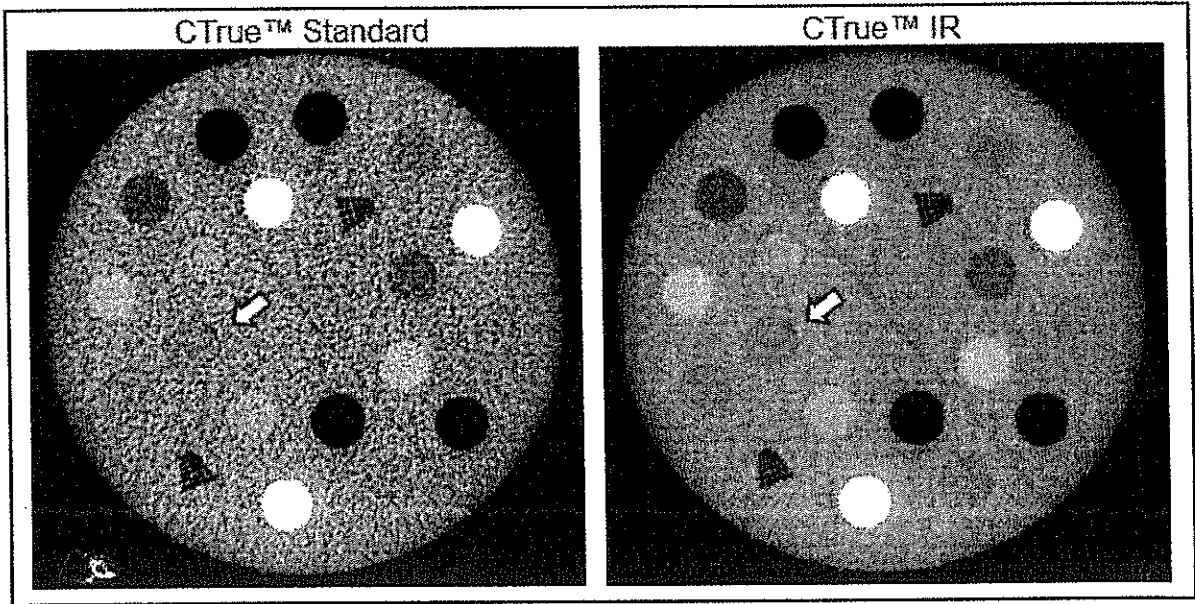


Fig. 51 – Particolare di un dettaglio a bassissimo contrasto su un'immagine ricostruita con l'algoritmo classico CTTrue e con l'algoritmo nuovo CTTrue IR. La freccia indica l'1,5% di contrasto

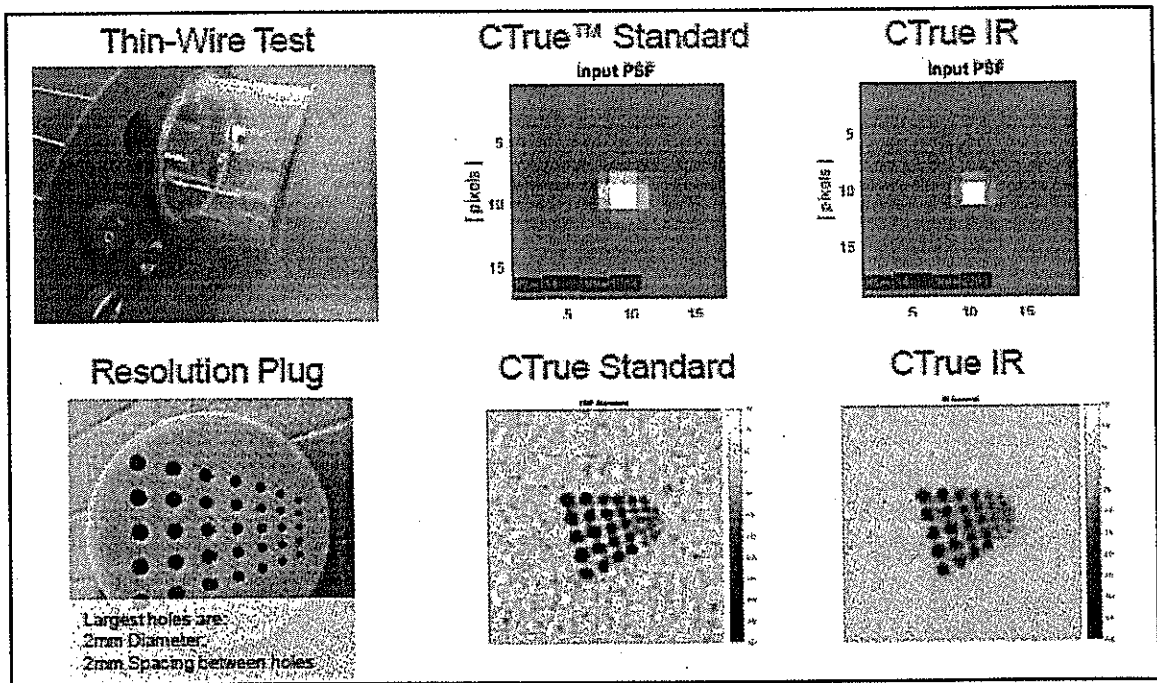


Fig. 52 – Miglioramento della risoluzione spaziale con il nuovo algoritmo IR

La funzionalità IGRT è ottenuta mediante:

- Sistema di 5 laser mobili e 2 laser fissi;
- Software di fusione delle immagini della KVCT (Kilovoltage Computerized Tomography – presa come riferimento) con le "Tomolmage" della MVCT (Megavoltage Computerized Tomography);
- Sistema interattivo fra la modalità di fusione manuale e automatica;
- Software di registrazione ossia di correzione e di calcolo automatico della posizione corretta del piano porta paziente in coordinate (IEC) x, y, z e angoli di rotazione;
- Interfaccia per i laser mobili per definizione del nuovo isocentro;
- Interfaccia per il lettino con movimenti motorizzati del piano porta paziente;
- Software di visualizzazione del posizionamento in 3D: nelle sezioni sagittale, assiale, coronale.

Jaks

1.4.4 – I principali vantaggi della IGRT effettuata con la tomoterapia

Con la tomoterapia elicoidale (fig. 48), l'IGRT è effettuata con immagini tridimensionali, ottenute mediante la TC a spirale, che è integrata nel sistema. Si hanno tutti i vantaggi dell'imaging di una vera e propria metodologia TC: alta velocità di rotazione (fino a 10 giri/min.) con minor tempo di ripresa e minori artefatti. L'asse del fascio terapeutico coincide con l'asse del fascio dell'imaging e questo comporta la perfetta coincidenza dell'isocentro; non si ha la necessità di registrare la posizione dell'isocentro del sistema d'imaging con la posizione dell'isocentro del sistema di trattamento. Passando attraverso il corpo del paziente, il fascio a ventaglio della MVCT, ha una bassa radiazione di scattering, rispetto all'elevato scattering che ha un fascio tronco-piramidale della classica CBCT della radioterapia tradizionale. Di conseguenza vi sono meno artefatti dovuti alla radiazione diffusa che costituisce un disturbo per l'immagine. Si ha l'indubbio vantaggio di confrontare l'immagine 3D MV TC con l'immagine 3D della TC di riferimento ottenuta con la stessa metodologia e lo stesso algoritmo di calcolo di ricostruzione.

Con la radioterapia tradizionale, invece, l'IGRT è effettuata mediante la CBCT (CT Cone Beam – fig.53): questa tecnica, è approssimativa perché è difficile ottenere l'allineamento perfetto fra la sorgente radiante (che ha 6 gradi di libertà nello spazio) il rivelatore (che ha anch'esso 6 gradi di libertà nello spazio) e la posizione incerta dell'isocentro (sfera di diametro 2 mm) (fig.53); inoltre l'asse del fascio terapeutico è a 90° rispetto all'asse del fascio dell'imaging e questo comporta una non perfetta corrispondenza fra immagine ricostruita e distretto anatomico trattato. In aggiunta la velocità di rotazione del gantry dell'acceleratore, per la normativa IEC, è bassa (1 rotazione/min), il tempo di ripresa è maggiore, la quantità di fotoni che si possono utilizzare per l'imaging è molto bassa e disturbata dall'elevato scattering. L'algoritmo per la ricostruzione delle immagini planari in visualizzazioni 3D è molto laborioso. Di conseguenza si hanno immagini con maggiori artefatti dovuti al movimento del paziente, al numero insufficiente di angoli di acquisizione, allo scarso campionamento (strisce sull'immagine; ombre al centro dell'immagine) e alla maggiore radiazione di scatter che raggiunge il rivelatore (fig. 54).

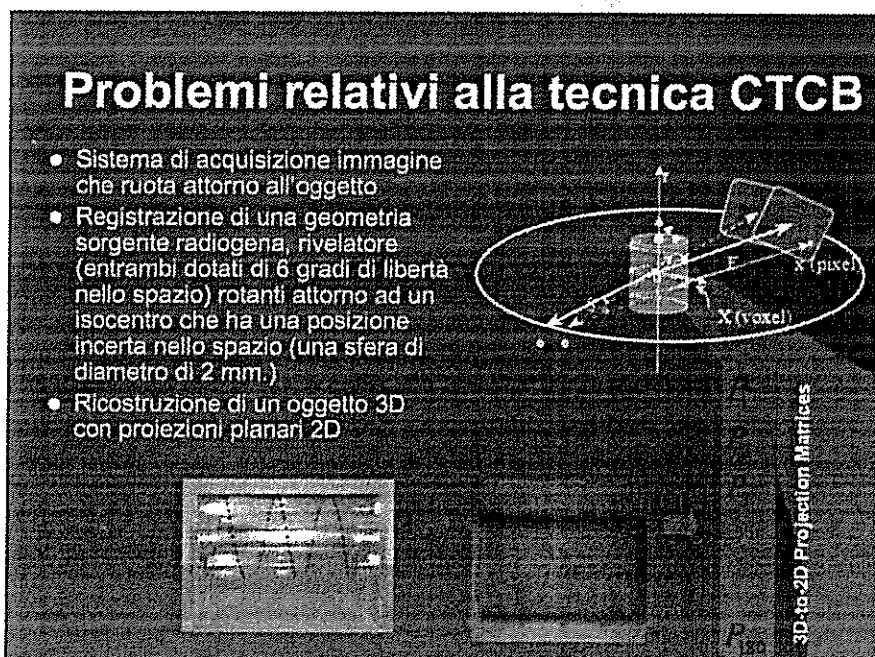


Fig. 53 – Problemi relativi alla tecnica CBCT

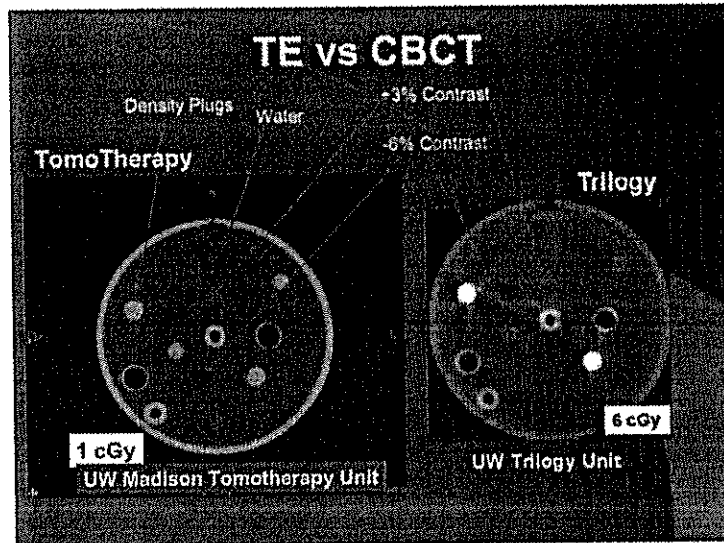


Fig. 54 – Confronto fra la tecnica CBCT e la IGRT della Tomoterapia (CTrue™)

Con il sistema di Tomoterapia, invece:

- L'acceleratore lineare ruota nell'anello del gantry di una TC e quindi ha una precisione all'isocentro che è inferiore a 0,4 mm necessaria per evitare artefatti sull'immagine TC.
- Si evitano anche gli artefatti nella ricostruzione dell'immagine dovuti, nella CB-CT, sia all'imprecisione dell'isocentro, sia ai limitati angoli di campionamento, sia alla bassa velocità di rotazione. Non si hanno strisce sull'immagine né ombre al centro dell'immagine.
- Dato che il fascio è a ventaglio, come quello di una TC a spirale, si ha meno scattering che nella CB-CT dove il fascio ha una forma tronco-piramidale.
- Usando lo stesso asse del fascio sia durante l'acquisizione dell'immagine sia durante l'irradiazione si ha una maggiore precisione dell'Image guidance e si è più sicuri che "quello che si vede è effettivamente quello che si tratta".
- L'efficienza quantica dei rivelatori allo Xenon è 25% superiore a quella degli EPID (Electronic Portal Imaging Device) e ai rivelatori tradizionali. I rivelatori della Tomoterapia sono delle camere di ionizzazione con pareti di separazione costituite da lamine sottili di tungsteno. Gli eventi di scattering di fotoni contro queste pareti di separazione generano elettroni che sono assorbiti dalle pareti stesse, portati agli elettrodi delle camere a ionizzazione e rilevati dalle stesse. Così queste pareti in tungsteno, che originariamente erano previste per ridurre il cross-talk "noise" per i rivelatori progettati per il kV imaging, portano a un aumento della efficienza quantica nell'imaging MV CT.
- La dose per ottenere un'immagine è dello stesso ordine di grandezza della dose che viene normalmente utilizzata negli EPID tradizionali. Per strutture di ragionevoli dimensioni (ad es. la prostata) si può visualizzare facilmente la differenza di contrasto fra il grasso e il muscolo. Il polmone, le ossa sono chiaramente distinguibili [8]. I reni, il cristallino, la prostata e la vescica sono resi visibili da una dose di 1 cGy. Tale livello di dose rende giustificabile anche l'acquisizione di una TomoImage al giorno.
- Una caratteristica importante dalla MV CT è che non compaiono nelle immagini gli artefatti dovuti alla presenza di metalli come invece avviene nella kV CT a causa della non linearità dell'attenuazione, dovuta all'effetto fotoelettrico. Per i pazienti con protesi d'anca artificiali o con otturazioni dentali, la MVCT viene utilizzata come un tempo si utilizzava la MRI, per non avere i fastidiosi artefatti dovuti alla presenza di parti metalliche.
- L'estrema facilità con cui viene fatta l'IGRT nella tomoterapia porta ad utilizzarla quasi quotidianamente con l'eliminazione di tutti gli errori di posizionamento. La Fig. 55 riporta il grafico che rappresenta gli errori di set up (interfraction) che si verificano normalmente durante le successive sedute di trattamento. Con l'IGRT eseguita giornalmente si ha una linea retta: il paziente viene trattato nell'esatta posizione nella quale è stato calcolato il piano di trattamento.

di Loh

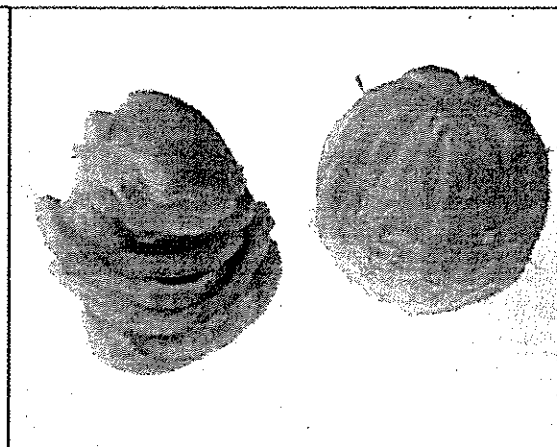
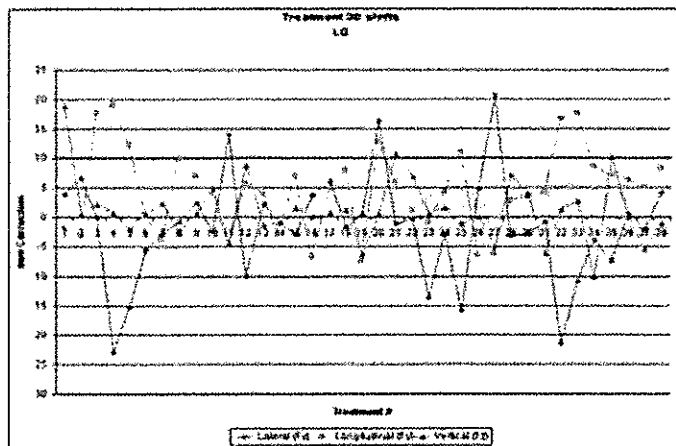


Fig. 55 - Errori di posizionamento che si effettuano senza IGRT quotidiano

Fig. 56 - Riduzione del margine

- Con il sistema di Tomoterapia, il campo di vista della IGRT (FOV – field of view) è 40 cm x 135 cm. e l'immagine può essere acquisita senza nessuna limitazione nella direzione cranio caudale. Con il Linac il FOV è tipicamente di 27 cm o 48 cm. e l'acquisizione ha delle limitazioni nella direzione cranio-caudale con problemi di giunzione e spostamento del paziente quando si devono acquisire campi di dimensioni maggiori.
- La particolare disposizione dei componenti costituenti il sistema di tomoterapia permette, con un calcolo "back-projection", oltre all'acquisizione dell'immagine TC, anche il calcolo e, di conseguenza, la verifica della distribuzione di dose che viene assorbita dal paziente.
- Il rapporto fra densità elettronica e numero Hounsfield: lineare per tutte le densità incluse le parti a elevato Z (ossa). Le immagini contengono pixel per pixel i valori di densità e sono adatte per il calcolo della dose somministrata a differenza delle ricostruzioni CBCT degli acceleratori convenzionali.
- La Tomoterapia è in grado di effettuare la Radioterapia "Adaptive" con il calcolo della dose somministrata sui dati della MVTC giornaliera perché l'immagine MV CT contiene i dati di densità reale. Si verificano così gli scostamenti della dose somministrata rispetto alla dose pianificata durante le successive sedute di trattamento consentendo una radioterapia "adaptive" non solo da un punto di vista geometrico, ma anche con la correzione delle variazioni di densità dei tessuti nel corso del trattamento (paragrafo 1.11.3 pag. 87).

Si possono fare le seguenti considerazioni aggiuntive:

- Le comparazioni di immagini 3D MV-CT con immagini 3D KV-CT sono molto più semplici e così pure la fusione di immagini dello stesso tipo.
- Con il controllo giornaliero della MV-CT si si ha una maggior sicurezza nel ridurre il margine del contornamento del PTV. Si deve tener presente che la riduzione del margine di 5 mm. ottenuto mediante la IGRT giornaliera equivale solitamente a dimezzare il volume di trattamento della lesione e al conseguente risparmio di tessuto sano. Questo effetto può essere dimostrato molto bene dalla fig. 56, dove viene raffigurata un'arancia, nella quale eliminando la scorza, ossia riducendo il margine di 5 mm., si ottiene visivamente la riduzione di metà del volume (ossia il volume della scorza equivale al volume dell'arancia) [69].

1.5 - LETTINO DI TRATTAMENTO

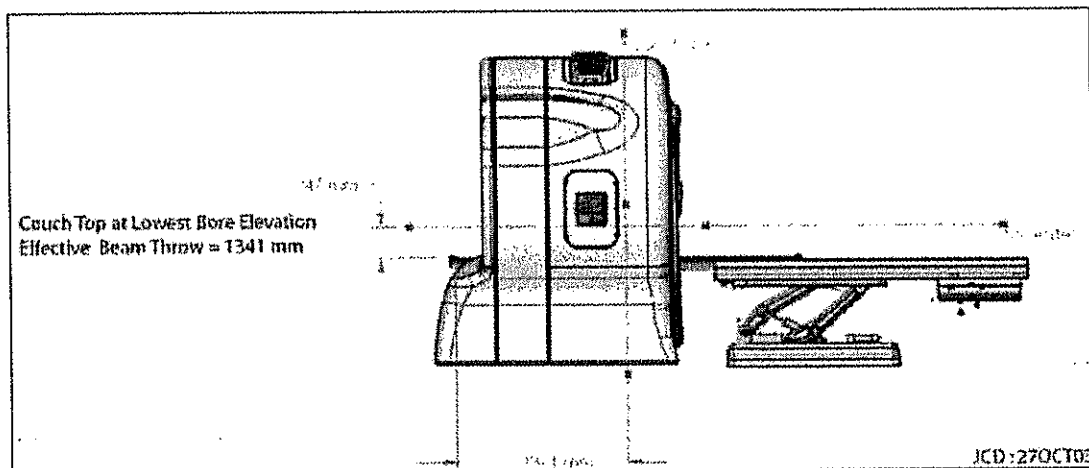


Fig. 57 – Lettino dei precedenti sistemi modelli Hi ART e Tomo serie H

Rispetto al modello precedente, il lettino porta-paziente del sistema Radixact non ha più il movimento verticale a "cobra" (fig. 57), dei precedenti sistemi di tomoterapia, ma ha una meccanica riprogettata che permette movimenti completamente indipendenti nelle 3 dimensioni X, Y e Z.

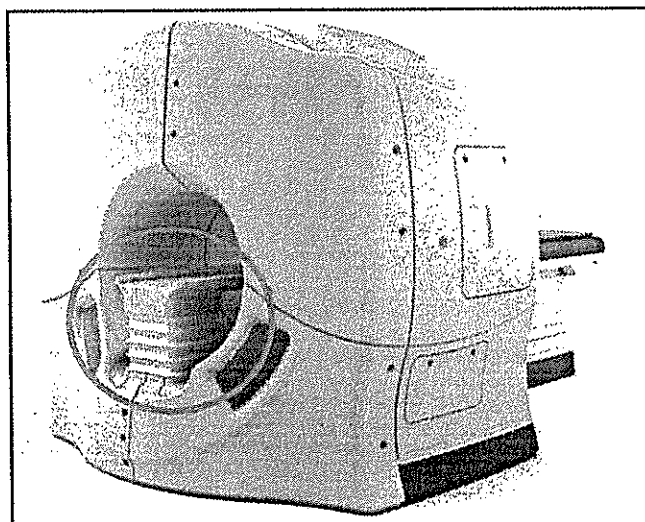


Fig. 58 – Lettino con Couch Catcher del modello Radixact

Si è introdotto inoltre un particolare dispositivo di supporto nella parte craniale del piano porta-paziente, il cosiddetto "Couch Catcher", (cerchio rosso della fig. 58) che è in grado di mantenere il piano stesso in posizione ottimale evitando l'effetto "Sag" (freccia di inflessione di una struttura a sbalzo).

In questo modo, mediante questi due miglioramenti, si ha un'aumentata accuratezza di posizionamento del piano porta-paziente che risulta inferiore od uguale a $\pm 0,5$ mm. su tutte le tre movimentazioni possibili.

Le principali caratteristiche del lettino sono:

- Il materiale del piano porta-paziente è in fibra di carbonio con un'elevata rigidezza.
- Il piano porta-paziente ha un'indicizzazione per i sistemi di posizionamento tipo Medical Intelligence.
- Il piano porta-paziente è di tipo piatto, specifico per radioterapia.
- La portata massima del lettino è ~ 200 Kg.
- L'escursione longitudinale massima (ad altezza isocentro del sistema) è ± 135 cm.
- L'escursione laterale massima (ad altezza isocentro del sistema) è ± 3 cm.

d 446

- L'altezza massima del piano portapazienti è: 114,9 cm. rispetto al pavimento.
- L'altezza minima del piano portapazienti: 70 cm. rispetto al pavimento.
- La larghezza complessiva del lettino è 65,1 cm.
- La larghezza del piano portapazienti è 53,0 cm.
- Le 3 escursioni: (longitudinale) lungo l'asse Y, (in altezza) lungo l'asse Z, (laterale) lungo l'asse X sono motorizzate e indipendenti.
- La rotazione del piano portapazienti: ottenuta in maniera relativa e automatica variando l'angolo iniziale di partenza dell'acceleratore lineare nel gantry.
- Il piano porta-paziente è fornito completo di un sistema di indicizzazione "Medical Intelligence" che può ospitare sistemi di immobilizzazione di fornitori diversi in modo da poter posizionare i più comuni mezzi d'immobilizzazione.
- I comandi di movimentazione del piano portapazienti sono disposti su ogni lato del lettino e sono semplici e comodi da utilizzare (fig. 59). Le tastiere consentono la modifica della posizione paziente indipendentemente lungo le coordinate X, Y e Z con semplici operazioni che si possono effettuare con una sola mano. I pulsanti di rilascio longitudinale consentono lo scorrimento longitudinale manuale del piano.
- Il lettino può essere controllato da remoto dalla stazione dell'operatore.

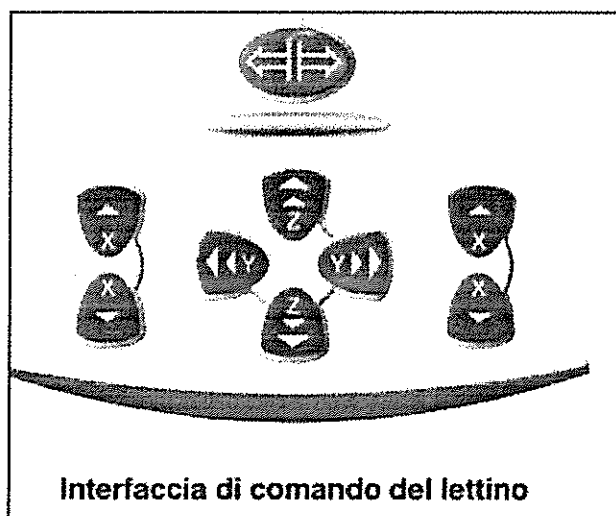


Fig. 59 – Interfaccia comandi lettino del sistema Radixact

Il nuovo lettino è contraddistinto quindi dalle seguenti funzionalità e benefici clinici:

- Regolazione automatica motorizzata della posizione del paziente con precisione sub-millimetrica in X, Y e Z mediante movimenti indipendenti.
- Qualità e produttività.
- Migliorata ergonomia per l'operatore.
- Maggiore scelta di opzioni di indicizzazione.

Si possono inoltre fare le seguenti considerazioni:

- L'escursione longitudinale del lettino permette campi di trattamento fino a 135 cm. di lunghezza.
- Si ha la possibilità di irradiare in un cilindro di 40 cm. di diametro e 135 cm. di lunghezza e questo permette il trattamento di grandi campi, come il torace e le pelvi con estensioni nodali, differenti metastasi distanti fra di loro in una sola seduta e i trattamenti di TMI (Total Marrow Irradiation).

1.6 - SISTEMA DI CENTRATURA LASER

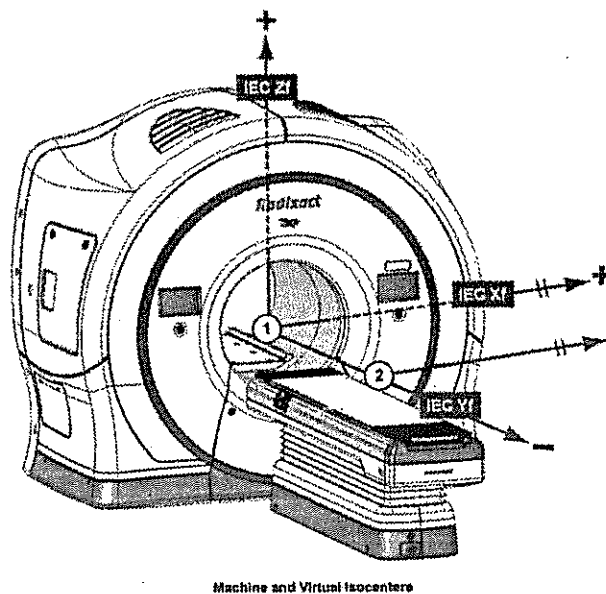


Fig. 60 - Sistema di coordinate, posizionamento isocentri e sistema laser

Il modello Radixact è dotato di un sistema di laser fissi (di colore verde) utilizzabili come riferimento per controlli di qualità e di un sistema di laser mobili (di colore rosso) per indicare il riposizionamento del paziente dopo la registrazione con l'immagine MVCT acquisita prima di iniziare il trattamento.

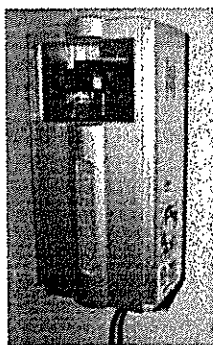


Fig. 61 - Laser Apollo a luce verde

I laser fissi (a luce verde), denominati Apollo, sono due (fig. 61):

- Il laser denominato "overhead", posizionato sul soffitto, sopra al lettino, dalla parte del vano d'accesso pazienti. Il sistema "overhead" è costituito da due fasci laser orientati verticalmente e disposti su piani ortogonali tra loro. Il laser fisso "overhead trasverse" giace sul piano XZ, il laser fisso "overhead sagittal" sul piano YZ. I due piani si intersecano lungo la retta verticale che incontra il centro del lettino, a sua volta allineato con l'isocentro del gantry, in un punto che dista -70 cm., in direzione Y, dall'isocentro reale (punto 1 della fig. 62) e che viene denominato isocentro virtuale (punto 2 della fig. 62).
- Il laser denominato "bore" è posizionato sulla parete dietro al tunnel, dalla parte opposta rispetto al lettino. Il sistema "bore" è costituito da due fasci laser disposti su piani ortogonali tra loro, il piano YZ (laser fisso "bore sagittal") ed il piano XY (laser fisso "bore coronal"). I due laser "bore" si intersecano lungo la retta orizzontale che attraversa il vano d'accesso pazienti nel suo centro. Il laser "overhead sagittal" ed il laser "bore sagittal" vengono fatti coincidere.

1448

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

I laser fissi si incontrano nel punto di isocentro virtuale, che, rispetto all'isocentro reale, (punto 1 della fig. 62) si trova alla stessa X e stessa Z, ed è spostato di -70 cm., (punto 2 della fig. 62) verso il lettino, per facilitarne la localizzazione da parte dell'operatore.

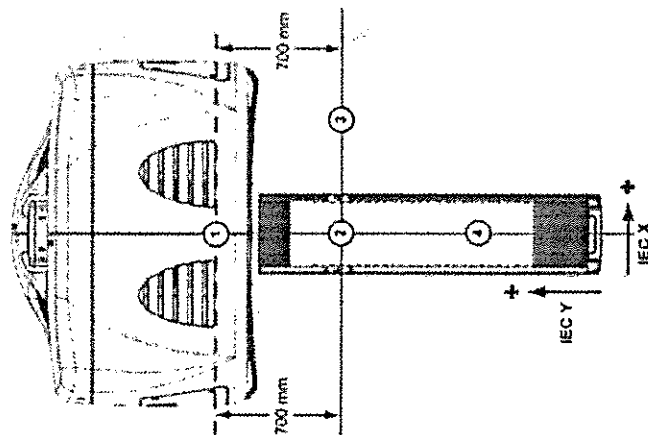


Fig. 62 – Posizionamento Laser a luce verde (Apollo)

I sistemi che generano i laser mobili, denominati Dorado, (a luce rossa) sono cinque, (fig. 63) con sorgenti posizionate sul soffitto e sulle pareti laterali rispetto al lettino. Essi individuano fasci laser orientati lungo i piani YZ, XZ e XY. In particolare, i cinque sistemi di laser mobili sono disposti nel seguente modo:

- Un sistema con sorgente posizionata sul soffitto che individua un fascio laser sul piano YZ;
- Due sistemi con sorgenti posizionate in alto sulle due pareti opposte ai lati del lettino e che individuano due fasci laser sullo stesso piano XZ, provenienti dalle direzioni opposte;
- Due sistemi con sorgenti posizionate in basso sulle due pareti opposte ai lati del lettino e che individuano due fasci laser opposti sullo stesso piano XY, provenienti dalle direzioni opposte.

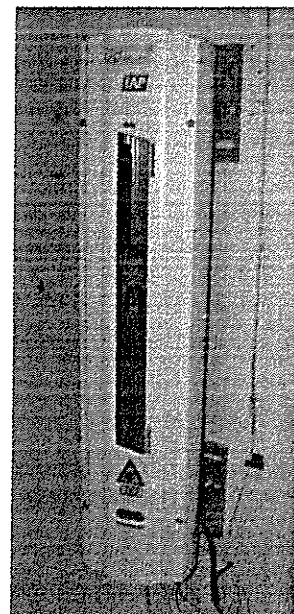
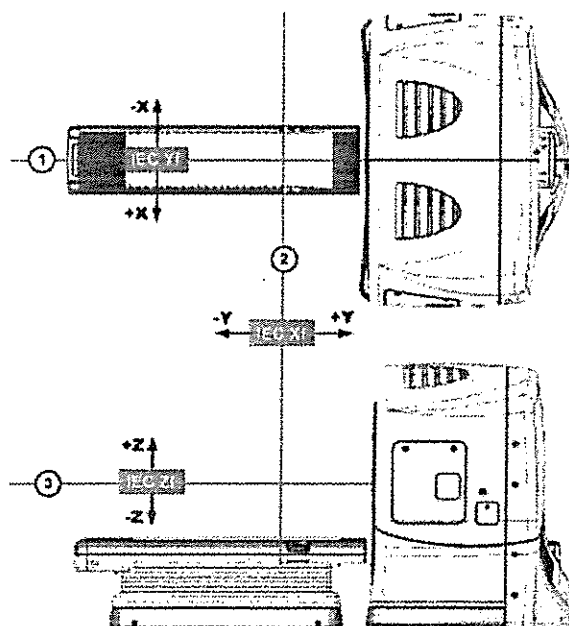


Fig. 63 - Posizionamento Laser a luce rossa (Dorado)

All'accensione dell'apparecchiatura, i laser mobili si posizionano in modo da coincidere con i laser fissi. Essi poi variano la loro posizione a seconda degli spostamenti del paziente durante la registrazione del trattamento.



1.7 - CONSOLLE DI TRATTAMENTO (TDC – Treatment Delivery Console)

La console di trattamento è la workstation che si collega al sistema di trattamento (gantry e supporto piano-portapaziente) e provvede al controllo dell'imaging MVCT, al trattamento del paziente e alle procedure di QA. La console è costituita da un monitor LCD, una tastiera, un mouse e i cavi di collegamento e da una stampante a colori per i dati di trattamento.

La nuova stazione dell'operatore (TDC – Treatment Delivery Console) del sistema Radixact ha un'interfaccia utilizzatore che permette un uso più semplice e più razionale rispetto a quello delle precedenti versioni. Le procedure sono raggruppate a seconda tipo di operatore che l'utilizza (ad esempio Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Fisico addetto al controllo di qualità, personale dell'assistenza tecnica). Di conseguenza sono separate le operazioni che riguardano il trattamento paziente da quelle relative alla QA (Quality Assurance), alla DQA (Delivery Quality Assurance), a quelle di service e alla calibrazione del sistema.

La schermata principale del TDC (fig. 64) contiene dieci grandi icone per l'esecuzione dei dieci flussi di operazioni più comuni (chiamati attività). Facendo click su un'attività si apre la corrispondente procedura, guidata da un'interfaccia che visualizza solo le opzioni appropriate alla versione della macchina che si sta usando. Altre informazioni chiave sono visualizzate nel pannello superiore dello schermo. Flussi di lavoro utilizzati meno frequentemente sono accessibili dal menu "Strumenti".

Questa interfaccia, basata su attività, ottimizza i flussi operativi per le persone che utilizzano il software con ruoli diversi. La prima persona al mattino ha a disposizione le seguenti procedure: Air Scan (Scansione in aria), Warm-up (Riscaldamento), e CT Number Calibration (Calibrazione dei numeri CT), ottenibili con un solo click (fig. 64). I tecnici possono usare il flusso operativo "Treat Patient" per tutto il giorno, senza mai vedere una procedura di calibrazione o fisica. Il fisico ricercatore invece ha uno speciale flusso di lavoro "Treat Phantom Plan" in cui è possibile ottimizzare ed erogare procedure ai fantocci senza mai vedere il piano di un paziente.

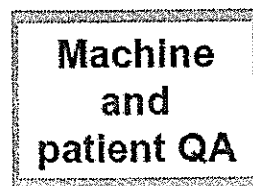
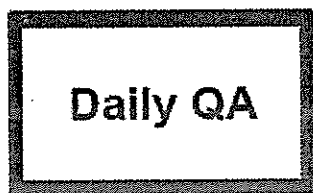
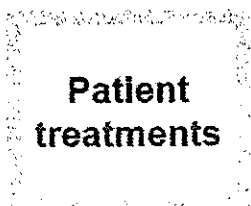
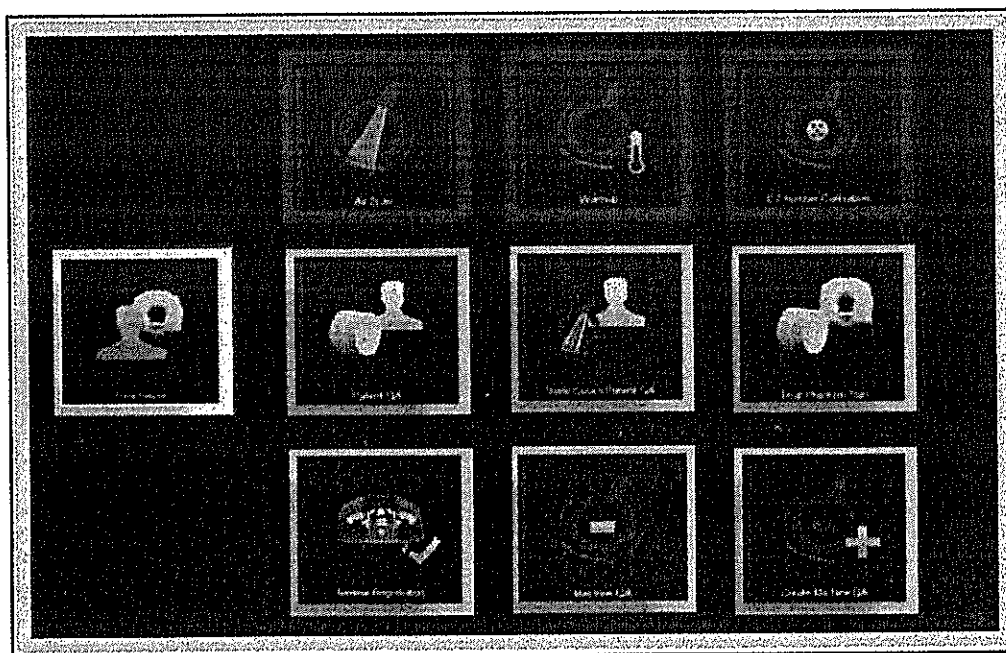


Fig. 64 – Schermata iniziale TDC

4.51
a

1.7.1 - Controllo a Distanza del Paziente dall'Operator Station

Il controllo dalla stazione dell'operatore permette di dare il consenso agli spostamenti del piano porta paziente dopo la MVCT e la registrazione senza dover entrare nella sala di trattamento. Questa funzionalità viene anche denominata OSCC – Operator Station Couch Control.

I dati relativi a questo controllo sono visualizzati sui pannelli di controllo di posizione (PCP) dello stativo (fig. 67), che hanno un funzionamento in parallelo.

L'OSCC evita al tecnico radioterapista di dover entrare e uscire dalla porta del bunker per dare il consenso dai PCP dello stativo affinché l'irradiazione possa partire e permette così di ridurre il tempo di permanenza in sala del paziente.

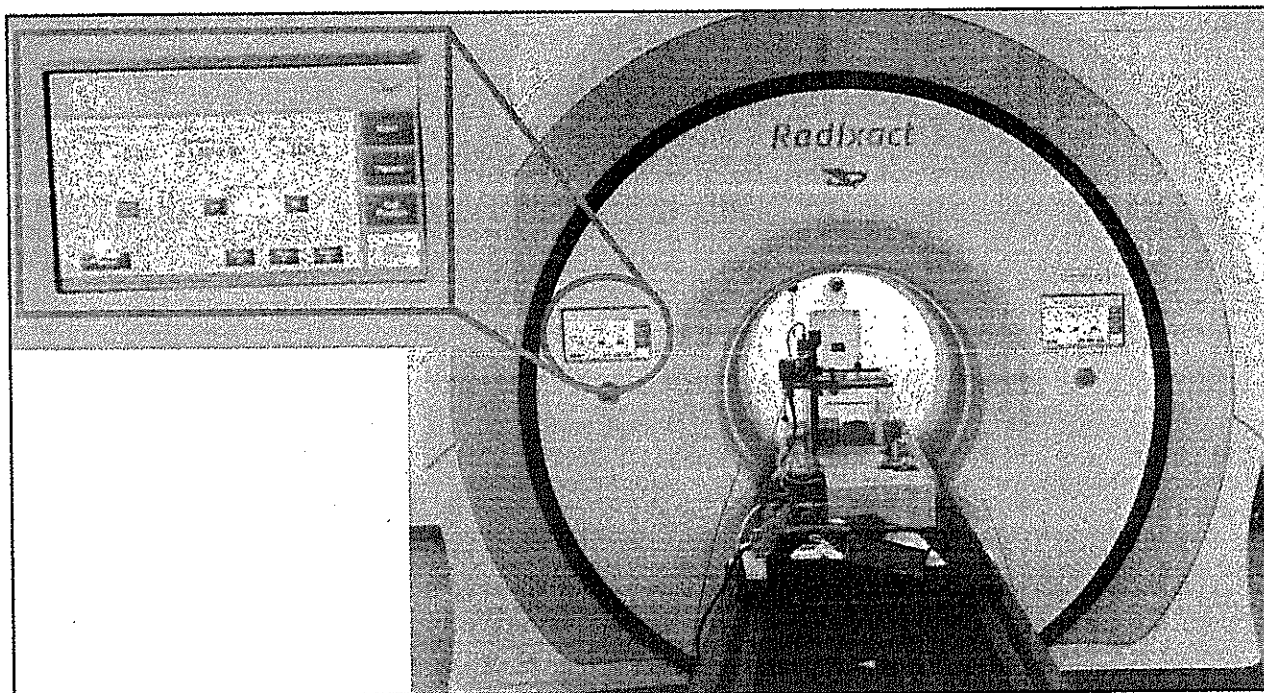


Fig. 67 – Pannelli Controllo Posizionamento (PCP) con schermo da 12”

1.7.2 – Console di Status

Nella Status Console (Console di stato) (fig. 68), posizionata vicino alla TDC, è prevista una chiave con un deviatore meccanico per impostare la modalità sulle posizioni Program (Programma), Image (Immagine) e Treat (Trattamento). La chiave deve essere impostata su Program (Programma) prima che possa essere rimossa dal selettore di modalità.

Il funzionamento è il seguente:

- **Modalità programma:** Il selettore di modalità è impostato su Program (Programma) quando non è in corso una scansione o procedura di trattamento.
- **Modalità immagine:** Il selettore di modalità deve essere impostato su Image (Immagine) prima di poter avviare una scansione di immagini CTrue.
- **Modalità Trattamento:** Il selettore di modalità deve essere impostato su Treat (Trattamento) prima di poter avviare una procedura di trattamento.

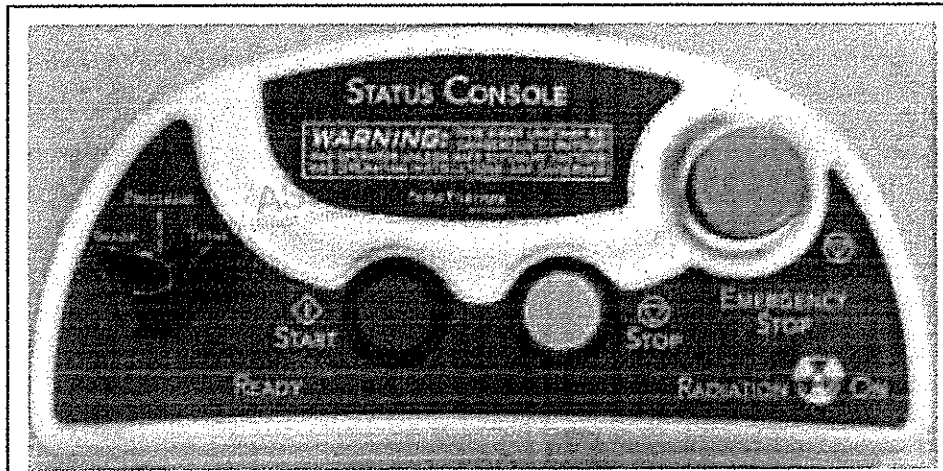


Fig. 68 - Console di Status

1.7.3 – Remote Registration Review (modulo opzionale su X5)

La funzionalità visualizzazione remota e approvazione del posizionamento (modulo opzionale sulla versione X5 denominato "Remote Registration Review/Approval") consente l'accesso remoto per la visualizzazione e approvazione dei dati di imaging e delle registrazioni MVCT da qualsiasi computer (in grado di supportare il software Citrix ICA Client) collegato alla rete con accesso autorizzato all' iDMS.

Le specifiche minime dell'hardware di questo computer sono:

- CPU: Intel Xeon E5-2620v3 (x 2),
- Memoria: 48 GB DDR4 2,133 MHz ECC,
- Storage: 4 x 2 TB HDDs in a RAID 10 configuration (~4 TB total storage),
- Rete: Two gigabit ports,
- Alimentazione elettrica: ridondante,
- OS: Citrix XenServer, 4 x Windows 7 Professional virtual machines,
- Minima risoluzione dello schermo: 1920x1200.

453

1.8 - IDMS – INTEGRATED DATA MANAGEMENT SYSTEM

1.8.1 - Premessa

Il nuovo iDMS (Integrated Data Management System) è una soluzione avanzata per l'integrazione e la gestione, da un unico punto, dei dati trasmessi all'interno di una rete di macchine di un reparto di Radioterapia costituita, ad esempio, da sistemi Accuray, quali Hi ART, Tomo H, Radixact e CyberKnife e anche da acceleratori lineari convenzionali (fig. 69).

Questa architettura centralizzata permette, insieme ad una grande facilità d'uso, un'elevata sicurezza sia nel prevenire accessi non autorizzati (per garantire la privacy dei pazienti) sia nella gestione del reparto di radioterapia per quanto concerne il trasferimento dei dati tra i diversi sistemi di trattamento perché un database pazienti comune viene condiviso fra i diversi sistemi per le funzionalità di imaging, di pianificazione e di trattamento.

La sicurezza nella conservazione dei dati è garantita da diversi sistemi di back up già compresi nell'iDMS.

L'iDMS è compatibile non solo con i sistemi di Accuray (Radixact, TomoH e Hi ART), ma anche con i sistemi della Varian (Aria e Oncochart) e della Elekta (MOSAIQ), tramite il modulo di collegamento OIS Connect (Oncologic Information System Connect), (modulo opzionale per i sistemi X5) (vedi paragrafo 1.8.12).

Nell'esempio, rappresentato in fig. 69, si vede l'iDMS, collegato, mediante le linee blu, a due sistemi di tomoterapia, ad un sistema Cyberknife, alle console di trattamento Precision e collegato, mediante le linee gialle, all'OIS e all'acceleratore lineare e infine collegato, mediante la linea rossa tratteggiata, ad una memoria aggiuntiva (Storage Vault, opzionale per X5, X7), (vedi paragrafo 1.8.10) e allo Standby server (vedi paragrafo 1.8.3 - sistema "mirror" dell'iDMS, opzionale su X5, X7 e X9, ma raccomandato quando si collega l'iDMS a diversi sistemi).

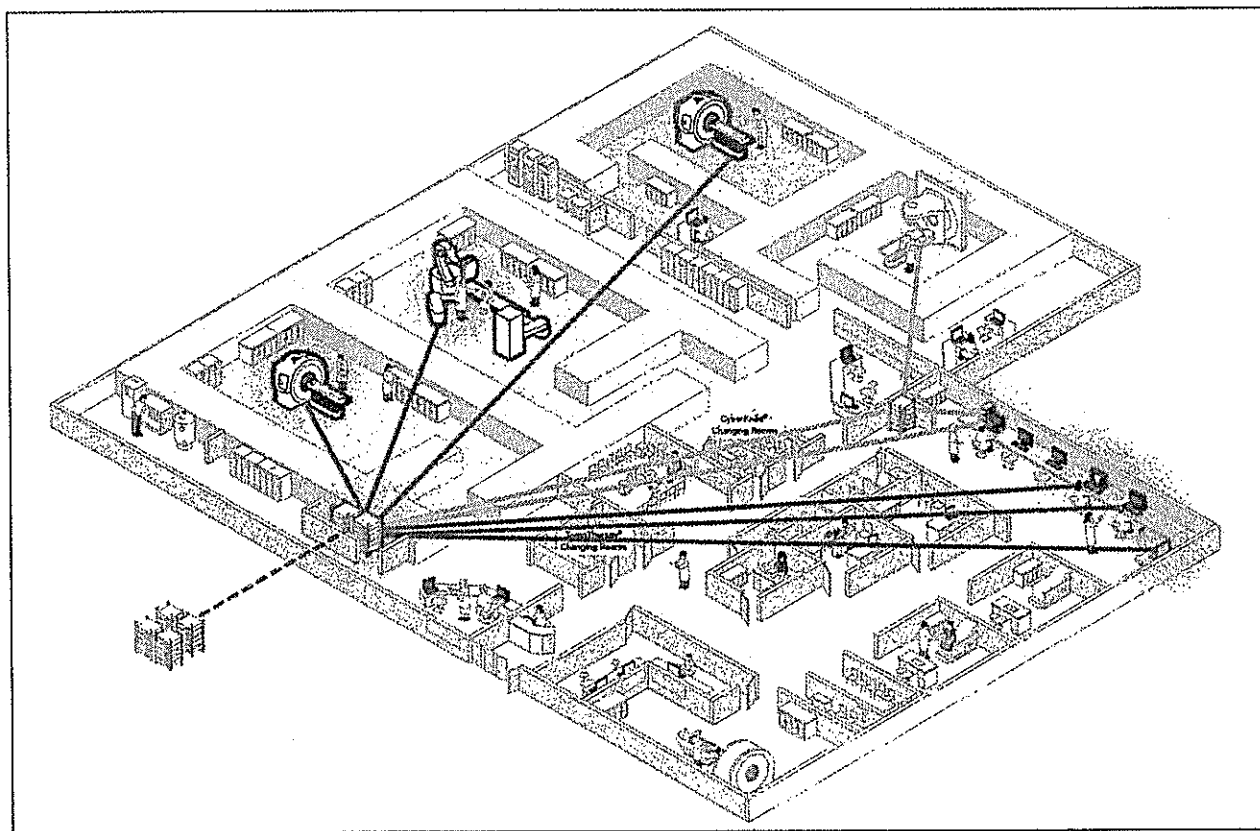


Fig. 69 – Collegamento, mediante iDMS, fra i vari sistemi Accuray (Hi ART, TomoH, Radixact, Cyberknife), acceleratore lineare e console Precision



Nell'esempio, rappresentato in fig. 70, si vede come, avendo in uno stesso reparto 3 macchine di tomoterapia, si possa gestire il paziente, in modo estremamente flessibile utilizzando indifferentemente una delle tre macchine per le diverse sedute, perché tutti i dati del trattamento sono memorizzati su un server comune.

Un solo iDMS può collegare fino a 4 sistemi di Tomoterapia e 2 Cyberknife, ma se vi sono a più di 2 sistemi è consigliabile aggiungere uno Standby Server (sistema "mirror" dell'iDMS).

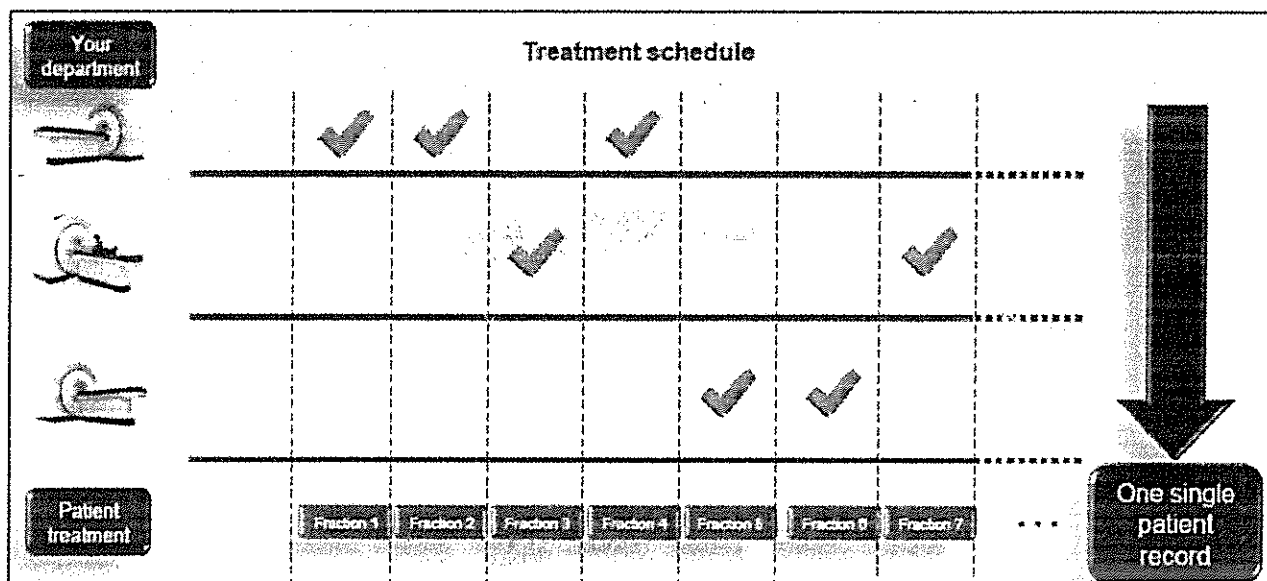


Fig. 70 – Utilizzazione delle 3 macchine con iDMS

Il sistema di Data Management è suddiviso in due parti principali:

- **Data server:** che permette l'interoperabilità su più macchine (Accuray) ed al contempo una migliore e più sicura integrazione con lo OIS del reparto per connettersi agli acceleratori lineari.
- **Applicazioni:** che permette la gestione dell'amministrazione, import e visualizzazione di immagini, memorizzazione e archiviazione dei dati del paziente, report amministrativi e clinici, gestione del protocollo DICOM, gestione della macchina e gestione dei piani di cura.

L'iDMS può essere implementato con un accesso in remoto (opzionale) con un cosiddetto "Establishment of Remote Access Link"

1.8.2 – Descrizione Hardware

L'hardware del sistema iDMS consiste in un rack elettronico, di dimensioni: 150 cm. in altezza, 61 cm. in larghezza e 92 cm. in profondità, che racchiude i seguenti componenti:

- Data Server (iDMS System).
- Gateway, dispositivo che consente la connessione con le reti.
- UPS (Uninterruptible Power Supply), che assicura la conservazione dei dati anche in caso di interruzioni di alimentazione elettrica.
- Componenti di rete.
- CPU (Central Processing Unit): Intel Xeon E5-2620v3.
- Memoria: 32 GB DDR4 2133 MHz.
- Volume C: (sistema operativo e software applicativo) RAID 1 (2x 2 TB), (fig. 71).
- Volume D: (per i dati del paziente correnti /attivi): RAID 6 (4x 600GB), (fig. 71).
- Volume E: (backup data): RAID6 (4x2 TB).
- Componenti di rete: Two gigabit ports.
- Alimentazione elettrica: ridondante.
- OS (Operating System): Microsoft Windows Server: 2012 R2.
- Database: Microsoft SQL Server: 2014.
- Reporting: SQL Server Reporting Services.

- Network: .NET Framework 4.5.
- DICOM: MergeCOM-3 DICOM Library.
- Approvazione/revisione della registrazione in remoto (software opzionale).
- Software (opzionale su X5, X7): adaptive PreciseART.

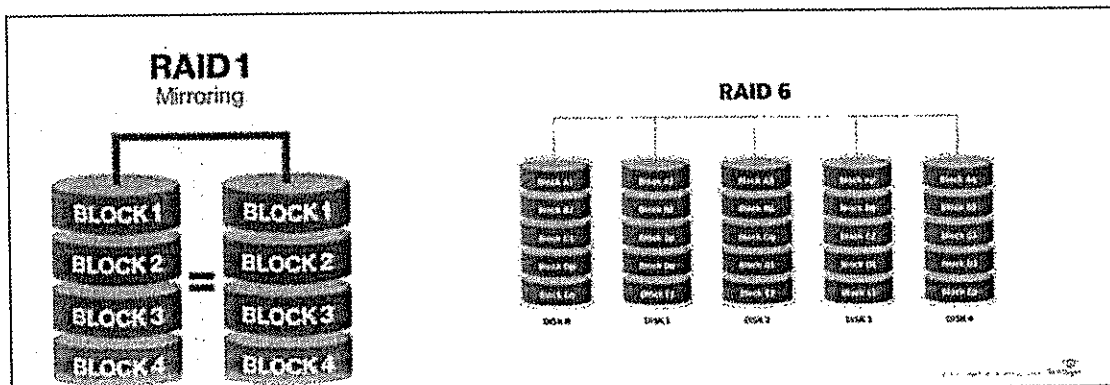


Fig. 71 – RAID 1 – RAID 6 (Redundant Array of Independent Disks)

Il sistema iDMS™ ha una serie di caratteristiche e funzionalità di backup per proteggere i dati in caso di evento catastrofico (disaster recovery) (fig. 72):

- Il server di dati comprende tre volumi separati (C: Sistema operativo e applicazioni software, D: dati dei pazienti correnti/attivi e E: dati di backup) per aumentare la ridondanza e per fornire efficiente assistenza e supporto,
- Tutte le unità di sistema sono del tipo RAID6, che consentono di rimanere on-line con un massimo di due dischi guasti,
- Il Software controlla l'hardware di configurazione del sistema iDMS / RAID e i post eventi di sistema in caso di guasto, e consente il monitoraggio da parte di amministratori locali, oltre alla visione da parte del personale di assistenza.
- Le funzionalità di backup sono di tipo automatico una volta al giorno, di tipo differenziale ogni otto ore e di tipo transazionale ogni due ore (gli intervalli sono configurabili) per l'unità E.
- Il software dell'iDMS ha inoltre capacità di Mirroring e l'iDMS può essere configurato in modo da duplicare il backup (unità E) ad un sistema esterno.
- Un backup completo viene eseguito senza necessità di interazione con l'utente e gli intervalli configurabili di backup consentono l'ottimizzazione del processo in base al carico di lavoro clinico.
- Nel caso in cui venga identificato un problema hardware, gli utenti sono avvisati tramite una finestra di dialogo che appare sul sistema Accuray Precision™ e sulla home page del software di somministrazione del trattamento. Il servizio di assistenza tecnica Accuray viene inoltre allertato tramite la connessione iLink.
- Il sistema iDMS™ è protetto sia dal software antivirus "whitelist" sia da un hardware firewall.

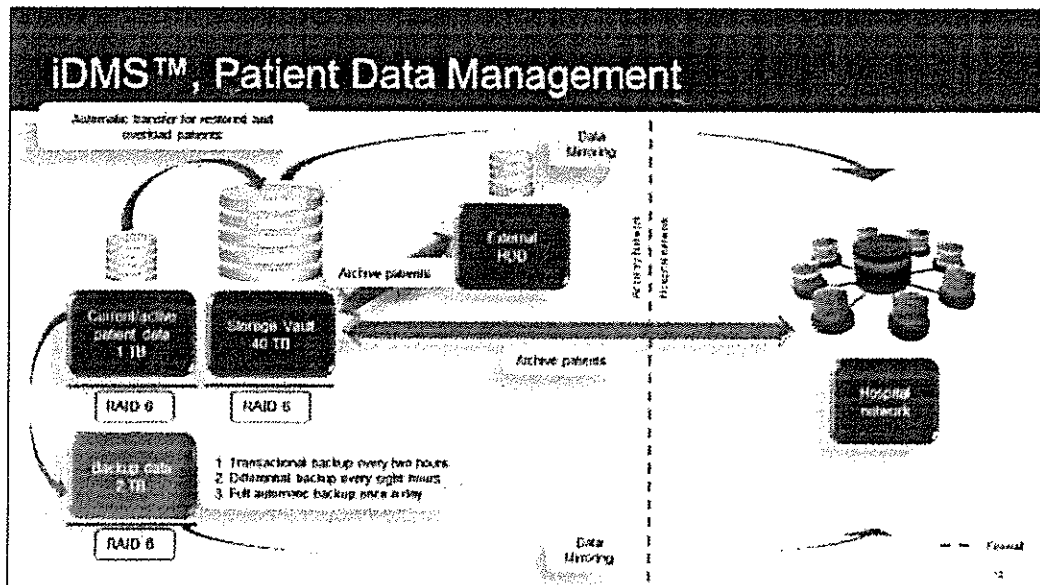


Fig. 72 – Protezione dei dati in caso di evento catastrofico

1.8.3 – Le applicazioni

Si visualizzano facilmente tramite un'unica schermata con icone che costituiscono l'interfaccia utente di partenza (visualizzate sulla consolle Precision) (fig. 73).

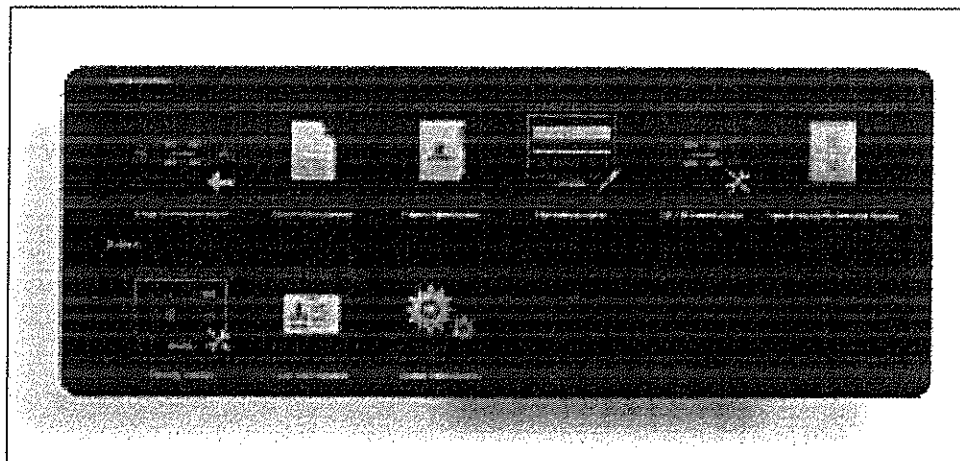


Fig. 73 – Le applicazioni

Le applicazioni sono:

- Gestione dell'utilizzatore,
- Importazione e visualizzazione dell'immagine,
- Memorizzazione e archiviazione dei dati del paziente,
- Gestione dei report,
- Gestione del paziente,
- Gestione del protocollo DICOM,
- Gestione del sistema,
- Gestione del piano di trattamento,
- Criptografia dei dati.

1.8.4 – Descrizione interfacce del sistema

Le interfacce tipiche del sistema sono rappresentate nella fig. 74.

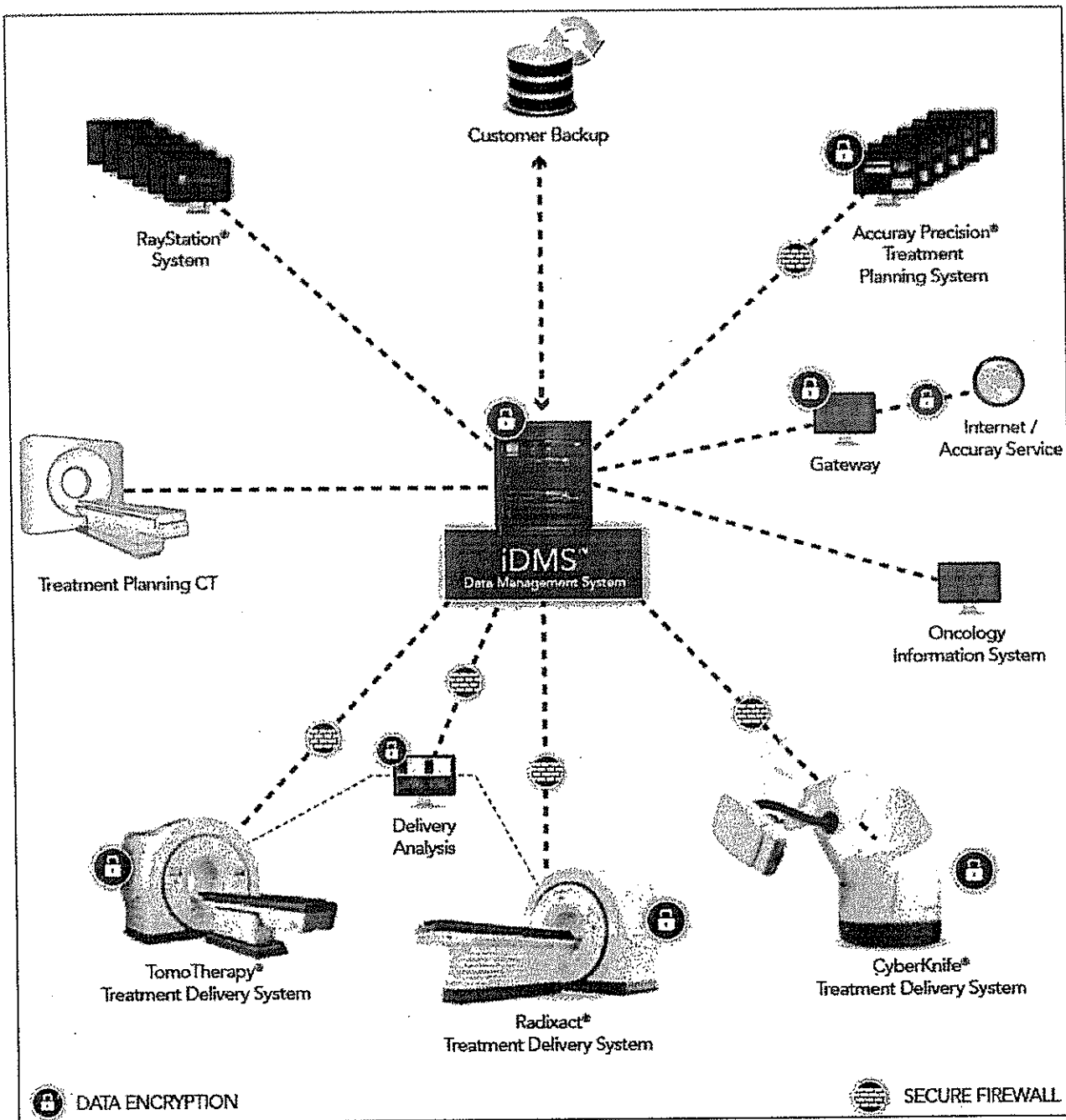


Fig. 74 – Rappresentazione delle interfacce standard del sistema

Protocollo DICOM Import

Il sistema iDMS supporta i seguenti protocolli d'immagini per l'elaborazione del piano di trattamento:

- DICOM CT Structure Set Import: immagini di Tomografia Computerizzata (TC), Assiali HFS, FFS, HFP, FFP (Set di immagini primarie richieste),
- Risonanza Magnetica (MR), Assiali HFS, Sagittali HFS, Coronali HFS,
- Tomografia ad Emissione di Positroni (PET): Assiali HFS,
- Angiografia a Raggi X (XA): Assiali HFS, Coronali HFS.

In aggiunta a queste immagini, il sistema può anche importare Set di strutture secondo il protocollo



DICOM RT, consentendo così di usare sistemi di terzi per il contornamento.

Protocollo DICOM Export

Il DICOM Export Data Service package permette di inviare, dal sistema di tomoterapia ai sistemi di terze parti o a database clinici o di ricerca, i seguenti oggetti DICOM:

- DICOM-CT Image Set,
- DICOM-RT Structure Set,
- DICOM-RT Dose,
- DICOM-RT Plan.

Accuray mantiene il software di Data Service Package compatibile con gli attuali standard DICOM pubblicati e informazioni dettagliate sono disponibili nel DICOM Conformance Statement. Accuray non è responsabile per la non compatibilità del DICOM RT di Accuray con sistemi o software di terze parti.

Interfacce con l'amministrazione e per gestire i dati amministrativi

Tale modulo è interamente dedicato ai dati amministrativi.

Sistema di diagnostica remota tramite iLink

1.8.5 – Elenco dei principali software utilizzati

Software per la visualizzazione delle immagini importate (Image Review and Import)

Software per la gestione dei dati amministrativi (System Administration Data Tools)

Software per Archivio e Ripristino dei dati del Paziente (Patient Data Archive/restore)

Il sistema iDMS consente di archiviare i dati su un percorso di archiviazione di rete configurato dal sito tramite il software Patient Record Archive And Restore (PRAR). Il sistema iDMS mantiene il record del paziente nel database di sistema e il software PRAR consente l'accesso ai dati archiviati per facilitare la ricerca e il ripristino dei dati dei pazienti, quando necessario.

Software integrato per la gestione del trattamento con diversi sistemi (Integrated Multi-system Patient/Treatment Management).

Consente di gestire fino a 4 sistemi di Tomoterapia e 2 sistemi Cyberknife. Quando i sistemi da gestire sono più di 2 si raccomanda l'uso di uno standby server.

Software per criptografare i dati

Software che agisce a livello iDMS, nel sistema Precision e nel Gateway collegato all'esterno.

Sistema di diagnostica remota tramite iLink (iLink Remote Diagnostic System)

1.8.6 – Sicurezza del sistema Radixact

Tutti i computer includono un software antivirus con white list che consente solo l'utilizzo di applicazioni predefinite e firmate. Questo protegge la rete da vulnerabilità del sistema operativo che potrebbero consentire l'introduzione di virus o malware. Il software antivirus secondo la white list non richiede aggiornamenti regolari e garantisce che vengano utilizzate solo versioni compatibili del software Accuray.

Tutti i sistemi informatici associati ai dispositivi Accuray possono essere posizionati dietro firewall (fig. 75). Le postazioni di lavoro Precision® possono anche (su richiesta del cliente) essere collocate all'esterno del firewall. Accuray utilizza la segmentazione della rete tra quella del cliente e quella del sistema principalmente per aumentare la sicurezza e utilizza anche la stessa segmentazione all'interno del sistema per aumentare non solo la sicurezza, ma anche le prestazioni.

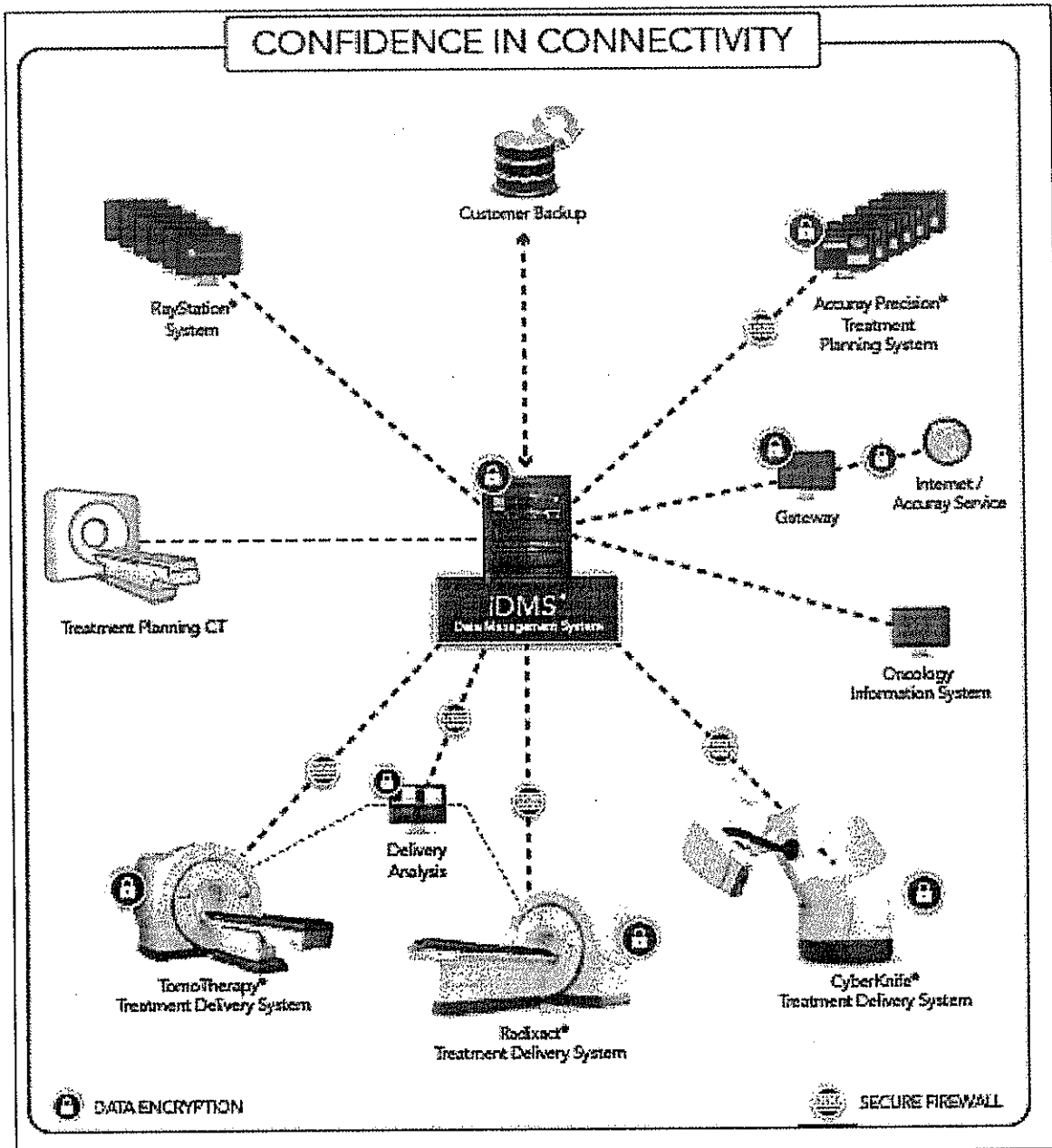


Fig. 75 – Sistemi di crittografia e firewall

A HGE

1.8.7 – Autenticazione/autorizzazione

L'uso dei sistemi Accuray è consentito solo a determinati utenti che siano in possesso di password ben definite. L'accesso viene permesso solo a parti del sistema a seconda del ruolo che ha l'utilizzatore. È possibile accedere ai dati del paziente/sistema solo dopo aver verificato l'appropriatezza dell'autenticazione.

Le password vengono mantenute nel database iDMS™ in un formato crittografato a riposo e in movimento. Quando si memorizza password crittografate in iDMS, le password vengono sottoposte a hash (funzione crittografica) per proteggere da un attacco al database (per cui conoscere una password consentirebbe a un hacker di compromettere tutte le password del sistema).

iDMS supporta un modello di autenticazione che protegge da ripetuti tentativi falliti di accesso al sistema: gli utenti che superano il numero previsto di tentativi di autenticazione sono temporaneamente disabilitati.

1.8.8 – Integrità dei dati

Accuray impiega tecnologie di crittografia per proteggere i dati sensibili: iDMS™ e Precision® crittografano tutti i dati sul "file system". Radixact® crittografa tutti i dati dei pazienti mentre CyberKnife® anonimizza tutti i dati su disco.

I dati sono protetti sul server iDMS mediante l'uso di dischi rigidi configurati in un array RAID 6. Questo garantisce che fino a 2 hard disk per array possono fallire prima di perdere dati. Inoltre, il monitoraggio remoto Accuray può essere proattivo nell'avvertire dei guasti del disco.

iDMS fornisce il controllo dell'integrità dei dati a livello di file, impedendo l'utilizzo da parte del sistema di file di dati corrotti o infetti.

Accuray provvede agli aggiornamenti del sistema operativo Windows per tutti sistemi critici, come per il sistema di trattamento.

1.8.9 – Privacy: protezione dei dati personali

Per i sistemi abilitati a iDMS, Accuray ha applicato principi di privacy che consentono la de-identificazione delle informazioni di tipo sanitario dei pazienti. Inoltre, il trasferimento dei dati dei pazienti ad Accuray è a discrezione dell'ospedale. Nel caso che un utilizzatore intenda trasferire dati ad Accuray, esso deve inserire manualmente i dati del paziente in directory di sistema predefinite che consentano al personale Accuray di accedere alle informazioni necessarie.

Nei sistemi abilitati a iDMS sono state previste funzionalità di crittografia per i dati memorizzati:

- I dati sui sistemi di trattamento sono crittografati e possono essere de-identificati in modo tale da rimuovere qualsiasi identificatore diretto,
- Quando si esegue il backup dei dati del paziente in un percorso di rete fornito dal cliente, i dati vengono automaticamente crittografati.

Infine, Accuray protegge le informazioni di tipo PHI (Protected Health Information) durante gli eventi operativi dei sistemi abilitati a iDMS:

- I dati del paziente, se necessario, sono de-identificati prima del caricamento,
- I dati del file di registro non contengono identificativi diretti del paziente.

1.8.10 – Storage Vault (opzionale per i sistemi X5, X7)

Per aumentare la capacità di memoria del sistema iDMS è previsto un sistema denominato Storage Vault (fig. 76). Esso permette la memorizzazione automatica dei dati del paziente in base a quanto specificato dall'utilizzatore, (come ad esempio: il numero dei giorni dall'ultimo accesso oppure in base alle dimensioni del file) e consente un rapido accesso ai dati dei pazienti precedentemente trattati.

Il sistema Storage Vault ha le seguenti caratteristiche:

- CPU: Intel quad core Xeon 3.1 GHZ,
- Memoria: 4 GB DDR3 ECC DIMM,
- Configurazione del drive: 36 TB di memoria di cui 30 TB utilizzabile (12 x 3 TB SATA),
- Configurazione RAID (Redundant Array of Independent Disk): RAID 6 (fig. 76),
- Interfaccia di rete: 2 x Gigabit Ethernet Ports,
- Alimentazione elettrica: 2 x redundant/hot swappable 350W PSUs,
- OS (Operating System): Guardian OS.



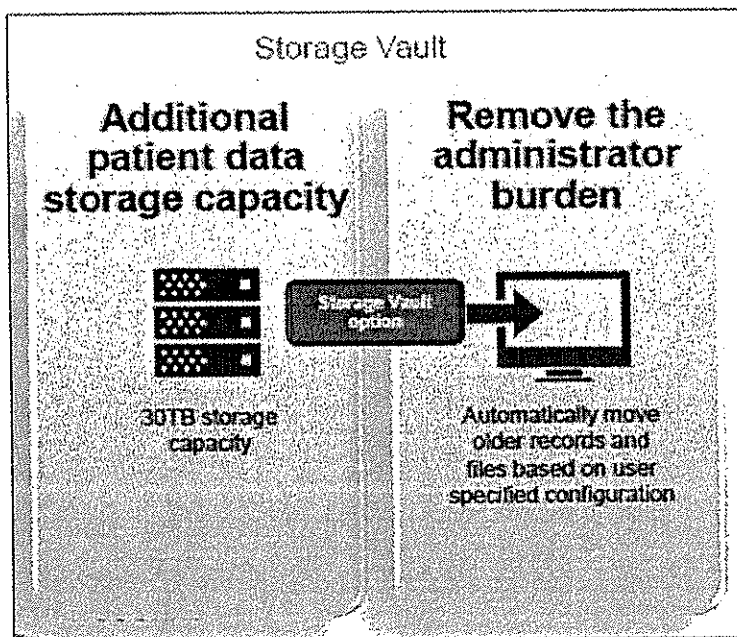


Fig. 76 – Storage Vault

1.8.11 – iDMS Report Administration (opzionale con X5, X7)

L'applicazione "Report Administration", accedendo a tutti i dati del paziente e del trattamento, permette di realizzare diverse tipologie di resoconti, e aiuta a preparare presentazioni e pubblicazioni cliniche.

Più specificatamente la funzionalità "Gestione report" offre agli utenti l'accesso sia al Web sia alla workstation per costruire tre tipologie di resoconti: quello dedicato al paziente, quello relativo alla Worklist e quello specifico per la descrizione dell'utilizzo del sistema. Gli utenti possono visualizzare, stampare, firmare elettronicamente ed esportare questi report nei formati PDF, Excel, Word e TIFF.

Per i sistemi Mosaiq o Aria sono disponibili le informazioni di base dei trattamenti effettuati con i sistemi TomoTherapy® e Radixact®; per la documentazione e fatturazione sono realizzati resoconti di trattamento più dettagliati e specifici.

Fisici e radioterapisti possono utilizzare i resoconti delle Worklist per avere una visione completa dei trattamenti e dei piani di QA per organizzare meglio la programmazione dei pazienti.

Gli amministratori possono utilizzare i resoconti relativi all'utilizzazione del sistema TomoTherapy e Radixact per valutare i flussi di lavoro e il rendimento.

La tabella seguente (fig. 77) mostra i resoconti specifici offerti per ciascuna categoria di utilizzatori. Viene riportata una descrizione per ogni tipologia di resoconto previsto con l'indicazione della sua destinazione.

4 kg

TYPE	REPORT	DESCRIPTION	INTENDED AUDIENCE
PATIENT	Treatment Book	A comprehensive view of a patient's entire TomoTherapy or Radixact treatment.	Referring Physicians Radiation Oncologists Billing Institutions
	Fraction Delivery	A detailed view of a fraction delivery including beam details.	Physicists
	Treatment Summary	A summary view of each of the plan fraction deliveries. Printed versions can be placed in the patient chart as proof of treatment completion.	Radiation Oncologists
	Plan Overview	Detailed information for a selected patient and treatment plan.	Radiation Oncologists
WORKLIST	Pending Treatments	A worklist of the patient treatment plans that are approved or undergoing treatment. This report provides an overview of the current/upcoming delivery workload and can be used to schedule patient treatment plans.	Physicists Radiation Therapists
	QA Plans to Deliver	A worklist of QA plans that have a deliverable treatment plan fraction. This report provides an overview of the remaining QA activities and can be used to schedule QA sessions.	Physicists
SYSTEM UTILIZATION	Treatment Audit Daily	A summary list of treatment plan fractions delivered for each day for a selected time range.	Radiation Therapists Administrators
	Treatment Audit Patient	A daily summary of delivered patient treatment plan fractions for a specified date range.	Administrators Radiation Oncologists
	Referral Summary	A summary list of the number of patients referred by each referring physician in a specified date range.	Administrators
	Referral Overview	Patient referral history for a specified referring physician in a specified date range.	Administrators
	Ring Gantry System	Summary beam data information for a selected TomoTherapy or Radixact system.	Physicist Administrators
	Diagnosis Summary	Summary list of diagnosis codes used and the number of patients assigned for each of those diagnosis codes for a specified date range.	Administrators
	Daily Audit	A list of audited events performed during a specified date range.	Administrators
User Audit	A list of audited events performed by a selected user in a specified date range.	Administrators	

Fig. 77 – Tipologia di rapporti previsti dall'applicazione "Gestione Report"

1.8.12 - Software OIS Connect™ (Opzionale sui sistemi X5)

Esso è un modulo che consente l'interfacciamento del sistema iDMS ad un Oncology Information System (OIS), sistema informatico dedicato ad un reparto di Radioterapia. I sistemi compatibili con questo modulo sono MOSAIQ di Elekta, ARIA e Oncochart di Varian Medical Systems Inc. Al fine di sfruttare la funzionalità di interfaccia OIS Connect, il Cliente deve acquistare separatamente e installare la versione corrispondente del software di terze parti (MOSAIQ, ARIA) ed eventuali ulteriori software/opzioni richieste da tale fornitore.

Il software OIS Connect facilita l'integrazione del sistema di tomoterapia con un dipartimento di radioterapia, con le seguenti funzionalità:

- Programmazione delle date dei trattamenti con il sistema OIS,
- Revisione delle immagini MVCT CTrue e registrazione in 3D (l'esportazione può non essere possibile in tutti gli OIS e occorre verificare la compatibilità di questa funzione),
- Cattura automatica delle procedure del sistema di tomoterapia da parte del sistema OIS, inclusa la memorizzazione della dose e l'accumulo della dose sul target di prescrizione,
- Aiuto alla cattura e alla fatturazione (dove possibile),
- Aiuto all'integrazione dei trattamenti del sistema di tomoterapia in file clinici per i pazienti, mediante l'OIS,
- Gestione delle Worklist dei trattamenti, se già implementate dal centro, trasmesse tramite OIS.

Il software OIS si basa sul protocollo di comunicazione Worklist del DICOM-RT, come specificato nei supplementi DICOM 74 e 96.



163

Il modulo rappresenta un grosso vantaggio del sistema di Tomoterapia rispetto agli acceleratori lineari convenzionali, perché consente di interfacciarsi senza difficoltà con i diversi produttori di macchine per la radioterapia, mentre viceversa si incontrano maggiori problemi.

1.8.13 – Stanby Server

Sistema identico all'IDMS, che è necessario installare quando nel reparto si ha più di un sistema Radixact oppure quando si ha un sistema Radixact e un sistema Cyberknife, in modo da garantire una ridondanza operativa che garantisca in ogni caso la continuità di funzionamento.



46

1.9 - SISTEMA PER L'ELABORAZIONE DEL PIANO DI TRATTAMENTO – MODELLO PRECISION

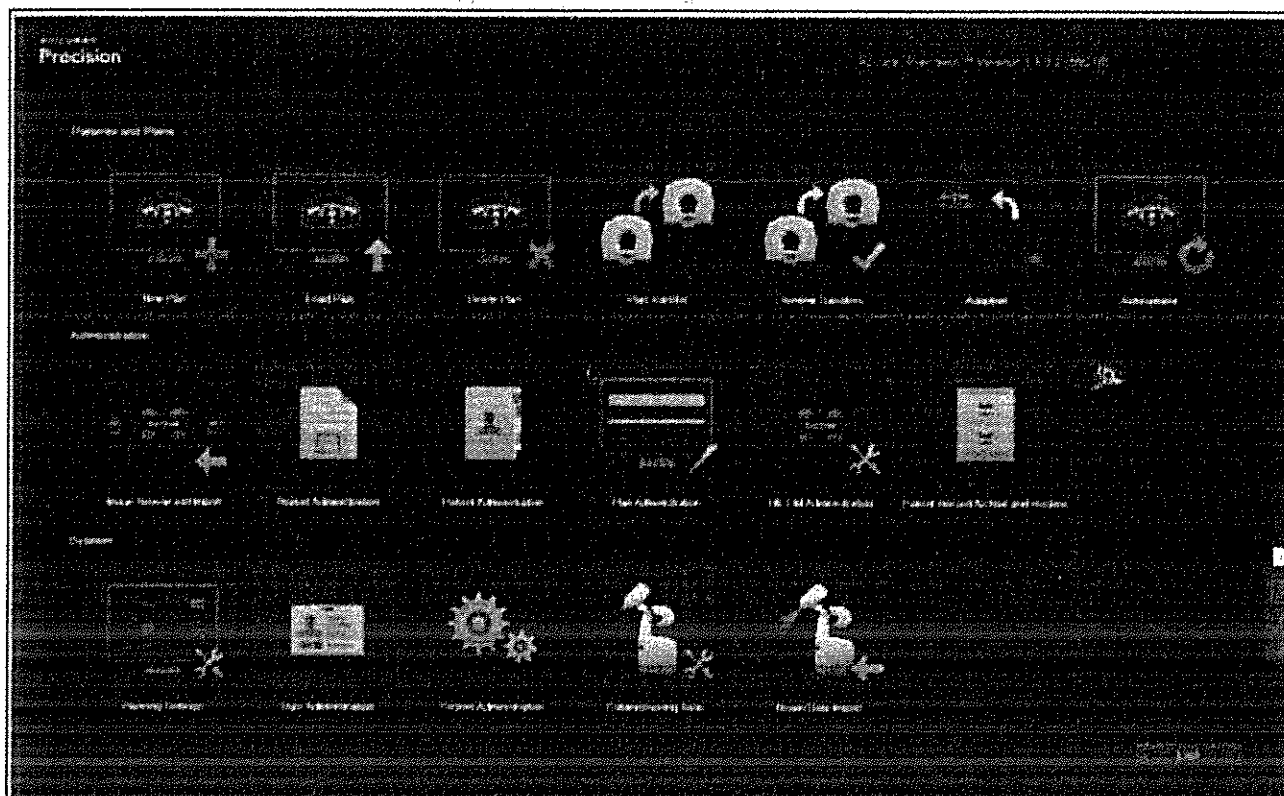


Fig. 78 – Schermata principale del sistema per la pianificazione del trattamento Accuray Precision

1.9.1 - Sistema di Pianificazione

Il nuovo sistema di TPS, modello Precision, è compatibile sia con il Cyberknife sia con il Radixact sia con i precedenti sistemi per tomoterapia della serie H, purché siano aggiornati con il nuovo "data server" iDMS (integrated Data Management System).

Il sistema Precision è opzionale sulle versioni Radixact X5 e X7.

Una sola console Precision è in grado di pianificare per diversi sistemi Accuray e consente di gestire fino a 4 pazienti su ogni postazione di calcolo mediante la funzionalità "multiple session support". Il trasferimento del piano ai diversi sistemi di tomoterapia o Cyberknife avviene mediante la funzionalità "plan transfer support".

Il TPS Precision può funzionare da remoto mediante il software opzionale che consente la connessione attraverso iDMS ("Establishment of remote Access link").

Radioterapisti, fisici sanitari e dosimetristi possono usare il TPS Precision per la pianificazione dei trattamenti di radioterapia e radiochirurgia stereotassica con tecniche IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy) o 3DCRT (3-D Conformal Radiation Therapy) e secondo tutte le modalità di erogazione: TomoHelical, TomoDirect e TomoEDGE (vedi il paragrafo 2.3).

Le specifiche hardware del sistema sono:

- Tecnologia GPU (Graphics Processing Unit - Nvidia). Ogni scheda GPU, utilizzata dalla tecnologia VoLO, (Voxel Less Optimization) contiene 448 processori (cores) che funzionano contemporaneamente per calcolare la dose e per ottimizzare i parametri che controllano il processo di somministrazione del fascio terapeutico.
- Memoria operativa: 48 GB DDR4 2133 MHz.

- Graphics Card: Nvidia Quadro M4000.
- Processore grafico (GPU): Nvidia Quadro M5000.
- Storage: 240 GB SATA RAID1 SSD (x 2).
- OS: Microsoft Windows 7 Professional 64-bit.
- Monitor: 24" NEC Multisync 1920 x 1200 Native Resolution con ISP Panel Technology.
- Interfaccia per l'operatore: Java.

Il sistema Precision, nella configurazione standard, ha le seguenti caratteristiche e funzionalità principali:

- Importazione di set di dati RT da sistemi compatibili con il protocollo DICOM RT: il sistema consente la memorizzazione di data set DICOM RT come un SCP (Service Class Provider) permettendo l'importazione di oggetti RT, Region of Interest (ROI) da sistemi di simulazione virtuale (effettuata con la TC) o da TPS che memorizzano i data set DICOM RT come SCU (Storage Class User).
- Fusione di Immagini multimodali con programma proprietario di registrazione con fusione rigida e con deformazione elastica (vedi paragrafo 1.9.2).
- Importazione di data set da CT con matrici 512 x 512.
- Strumenti standard di contornamento.
- Prescrizione di trattamento: definita con l'individuazione dei vincoli e degli obiettivi di dose sia per gli organi a rischio sia per i volumi bersaglio. Questi vincoli e obiettivi funzionano come input al software del motore di ottimizzazione del piano di trattamento.
- Metodo di calcolo con modalità "Inverse Planning" per i trattamenti IMRT elicoidali e 3D-CRT.
- Metodo di calcolo con modalità "Forward Planning" per i trattamenti TomoDirect IMRT e 3D-CRT (nel caso sia fornita la licenza TomoDirect - Opzionale su X5).
- Ottimizzazione VoLO (Voxel Less Optimization - vedi paragrafo 1.9.3).
- Calcolo della dose fino a 4 pazienti per ogni postazione mediante il "multiple session support".
- Revisione dei piani e approvazione.
- Confronto di piani di trattamento mediante visualizzazione sullo stesso schermo fianco a fianco.
- Somma di piani di trattamento.
- Personalizzazione della visualizzazione della distribuzione di dose.
- Calcolo della dose per più macchine di trattamento su un'unica workstation (mediante il "plan Transfer support").
- Generazione di piani di QA.
- Risoluzione nel calcolo della dose: si possono scegliere 3 matrici differenti:
 - o Alta (High): 512 x 512 pixel
 - o Media (Medium): 256 x 256 pixel
 - o Bassa (Low): 128 x 128 pixel

Il sistema è espandibile con i seguenti moduli opzionali (inclusi nella configurazione Radixact X9):

- AutoSegmentation™: programmi completi con strumenti specifici per contornamento automatico di testa e collo (Head & Neck), cervello (Brain) e prostata (Male Pelvis). Funzionalità provvista di strumenti di contornamento intuitivi con possibilità di usare operazioni Booleane sui volumi.
- PreciseART™ – Adaptive Radiation Therapy (modulo opzionale che permette di effettuare in modo preciso e completo il processo quotidiano di radioterapia "adaptive" – ART). Mediante l'utilizzazione dei dati delle MVCT è in grado di effettuare un accurato ed efficiente controllo degli effetti, sulla distribuzione di dose, causati dai cambiamenti anatomici dei pazienti e, se necessario, può elaborare (mediante il PreciseRTX) un piano di trattamento adattato. Le principali funzionalità sono: la deformazione automatica dei contorni del piano seguendo i contorni della MVCT quotidiana, calcolo automatico della dose giornaliera e della dose accumulata e previsione proattiva del futuro andamento. Dopo ogni seduta possono essere visualizzati i risultati della registrazione e si possono elaborare in maniera automatica dei rapporti (vedi paragrafo 1.11.3).
- PreciseRTX™ – Re-plan e Rittrattamenti (modulo opzionale che mette a disposizione tutti gli strumenti necessari per poter pianificare trattamenti per pazienti già trattati con radioterapia). Permette una efficiente elaborazione di piani di ri-trattamento mediante l'importazione e la deformazione di precedenti dati di trattamento (contorni e distribuzione di dose) seguendo la nuova immagine CT. La distribuzione di dose del nuovo trattamento viene sommata alla dose precedente somministrata (vedi paragrafo 1.11.4).
- L'acquisto del modulo PreciseART™ comprende anche PreciseRTX™, che però può essere anche acquistato separatamente.
- Le Planning Station possono essere connesse in remoto con il software opzionale "Plan Touch iPad Plan Review" (vedi paragrafo 1.11.5).

1/16

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

Il nuovo sistema, come si vede nella figura 78, è tutto impostato secondo tab e funzionalità per rendere più semplice il lavoro. Tutte le funzionalità si attivano o meno in funzione della qualifica del login.

Il piano di trattamento con le distribuzioni della dose e il valore della dose da somministrare, insieme ai dati di input, vengono visualizzati su un display utente o stampati su un rapporto affinché possano essere esaminati e valutati con la prescrizione del trattamento. Il piano di trattamento verrà quindi salvato, approvato dall'oncologo radioterapista (mediante la funzionalità "plan review and approval") e successivamente somministrato al paziente, dopo essere stato trasferito mediante il protocollo FTP all'IDMS.



1467

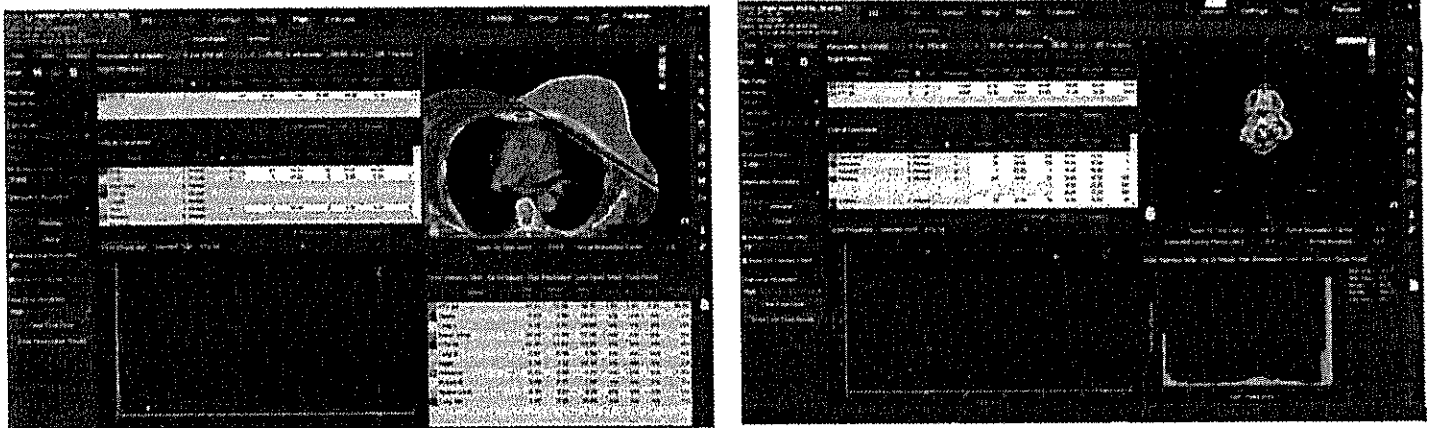


Fig. 79 – Ottimizzazione piani su Precision

1.9.2 - Utilizzo delle Immagini Multimodali

Con il modulo immagini multimediali (Multi-modality Imaging Fusion – rigid e Multi-modality Deformable Image Registration), il sistema Precision consente l'importazione di un set secondario di immagini (CT, PET-CT, MRI, angiografia rotazionale 3D) per la registrazione all'immagine CT primaria. Questa funzionalità, utile soprattutto nella successiva fase di contornamento, permette la fusione rigida ed elastica e consente una migliore definizione degli organi in generale, del volume bersaglio di trattamento e degli organi a rischio.

Sono disponibili algoritmi di registrazione sia rigidi sia deformabili delle immagini, con le seguenti caratteristiche:

- I risultati di registrazione rigidi possono essere copiati (applicati) a più set di dati.
- La registrazione deformabile può essere utilizzata per registrare TC o MR secondari alla CT primaria.

Prima che venga eseguita la registrazione elastica in modo corretto si richiede una registrazione rigida (o la conferma che le immagini siano già allineate). La precisione del risultato di registrazione deformabile dipenderà dalla qualità della registrazione rigida.

La fusione rigida può essere eseguita in uno dei tre modi indicati di seguito:

1. *Attraverso la manipolazione interattiva* delle correzioni di traslazione e di rotazione dei gruppi di dati secondari.
2. *Attraverso la definizione interattiva delle coppie di punti sorgente* corrispondenti nei gruppi di dati principali e secondari. (Ai fini della registrazione della traslazione è richiesta una coppia di punti sorgente. Ai fini della registrazione della traslazione e della rotazione sono richieste tre coppie di punti sorgente).
3. *Attraverso l'utilizzo dell'algoritmo di registrazione automatica* delle immagini basato sull'intensità. Ai fini del miglioramento della convergenza, l'algoritmo di registrazione rigido basato sull'intensità può essere inizializzato con l'allineamento manuale o gli input dei punti sorgente.

La deformazione ha luogo all'interno di una regione di interesse e l'utente può specificare la ROI di registrazione per definire la regione anatomica sulla quale viene calcolata la misura di somiglianza dell'immagine (mutua informazione normalizzata) durante la registrazione.

Il grado di flessibilità nella deformazione può essere scelto mediante la selezione di un livello basso/medio/alto.

L'immagine deformata può essere esportata tramite DICOM, se lo si desidera.

46

1.9.3 - Algoritmo di Calcolo ed Ottimizzazione VoLO

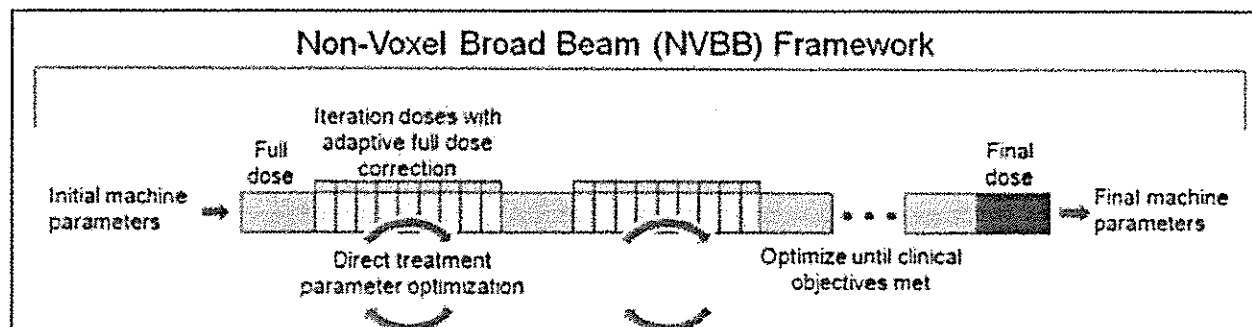


Fig. 80 – Schema dell'algoritmo di ottimizzazione NVBB

L'elaborazione della distribuzione di dose avviene mediante l'algoritmo di calcolo "collapsed cone convolution superposition" che tiene conto della radiazione di scattering tridimensionale e delle eterogeneità. Il calcolo della dose e l'ottimizzazione vengono effettuati con 3 passaggi fondamentali:

- Algoritmo Collapsed Cone Convolution Superposition (CCCS), usato in combinazione con il calcolo della dose basato sulla Fluence.
- Fluence Convolution Broad Beam (FCBB) per ottenere la massima accuratezza e velocità. (Uso del FCBB durante le iterazioni per eliminare il passaggio preliminare costituito dal "beamlet calculation").
- Algoritmo Direct Treatment Parameter Optimisation (DTPO) per la determinazione dei parametri di controllo della macchina.

Il processo è caratterizzato dai seguenti aspetti:

- L'ottimizzazione avviene nell'ambiente NVBB (Non-Voxel Broad Beam) (fig. 80). I parametri macchina iniziali vengono utilizzati come input, in seguito l'ottimizzazione diretta dei parametri di trattamento viene eseguita iterativamente fino a che non sia raggiunta una distribuzione di dose soddisfacente.
- La "full dose", che è calcolata ogni dieci iterazioni, viene utilizzata per una correzione della dose nelle altre successive iterazioni.
- Seguendo la prescrizione e i vincoli di dose (sugli organi a rischio) il software di ottimizzazione calcola la sequenza di apertura e chiusura delle lamelle (sinogramma di trattamento) che approssima più da vicino la prescrizione. Con il sistema di elaborazione VoLO (Voxel Less Optimization) non vi è una fase separata di calcolo di sequenza delle lamelle e in questo modo la distribuzione di dose che si visualizza durante la pianificazione è quella che effettivamente si somministra. Il sistema calcola i DVH, la distribuzione di dose ed anche un'ipotesi di frazionamento del piano di trattamento (fig. 79).
- La visualizzazione della distribuzione di dose avviene nelle 3 dimensioni secondo piani ortogonali 2D.
- La visualizzazione degli istogrammi dose-volume (DVH) contiene strumenti di verifica e analisi in modo che l'utilizzatore abbia la possibilità di accettare, modificare e riottimizzare la distribuzione di dose.

1.9.4 – Vantaggi del TPS Precision

I principali vantaggi del sistema Precision sono:

- Il contornamento dei PTV e la definizione degli organi a rischio vengono effettuati dal terapeuta con lo stesso procedimento seguito per una 3D RTP o una IMRT tradizionale.
- I processi di elaborazione, effettuati mediante la tecnologia GPU, sono più semplici e veloci rispetto a quelli di una IMRT tradizionale. Le geometrie degli archi sono fissate, si utilizzano tutti i 51 segmenti di arco e non è necessario stabilire a priori la disposizione dei fasci, procedimento che, nel calcolo tradizionale, fa perdere parecchio tempo.
- La fase di calcolo e di ottimizzazione è iterativa ed è simile a una fase convenzionale IMRT, ma molto più veloce. Non vi sono angoli del fascio, pesi del fascio, percorsi del MLC da determinare. Essa richiede solo l'assegnazione di goal di trattamento ai volumi bersaglio e alle regioni a rischio. Il minimo, massimo, i DVH, i constraints, le penalità e i fattori di importanza possono essere variati in qualsiasi momento.
- Con la pianificazione da TPS, integrato nel sistema e collegato allo stesso "data base", non vi è la necessità di esportare il piano al programma che stabilisce la sequenza di apertura delle lamelle e la

distribuzione di dose, poiché è stata stabilita durante la pianificazione ed è sicuramente quella che verrà somministrata. Subito dopo la pianificazione il sistema è pronto ad emettere radiazioni e iniziare il trattamento.

- Essendo l'emissione della dose elicoidale, avviene molto raramente che, per i tessuti normali, si abbiano dosi più alte di quelle prescritte, evento che è invece abbastanza comune per molti trattamenti IMRT o VMAT convenzionali. In molti casi i risultati, relativi ai vincoli e agli obiettivi, realizzati dal sistema, sono migliori rispetto a quelli richiesti.
- Un aspetto unico del sistema di pianificazione di tomoterapia è la possibilità di inserire dei blocchi per limitare notevolmente l'irradiazione sul tessuto normale: una o più strutture possono essere bloccate dall'irradiazione in entrata o anche dall'irradiazione totale. Il blocco totale impedisce a qualsiasi fascio primario di attraversare la regione a rischio cosicché quest'ultima riceve solo radiazioni di scattering. Queste possibilità di blocco riducono le limitazioni imposte dall'avere soltanto fasci complanari e non avere fasci di elettroni. Per esempio, si possono effettuare trattamenti dove si debba attraversare il piano degli occhi, ma considerando gli occhi come strutture totalmente bloccate, esse ricevono soltanto la radiazione di scattering. Il blocco ai polmoni permette distribuzioni di dose alla parete toracica che eguagliano perfettamente la miglior distribuzione che si può ottenere con una elettroterapia.
- Poiché i trattamenti consentono una minor dose al tessuto normale, sono possibili sedute di trattamento ipofrazionate e ritrattamenti. Poiché, inoltre, la distribuzione di dose può essere esattamente "sculpita" in prossimità delle regioni a rischio, è possibile effettuare la cosiddetta terapia di "avoidance" nella quale sono contornati gli organi a rischio e trattati volumi molto grandi, anche a scopo palliativo, con notevole risparmio del tessuto sensibile.
- Poiché la IGRT può essere fatta in maniera molto semplice e pratica, i margini del PTV possono essere ridotti il più possibile con la sicurezza che il tumore non sarà sotto-dosato oppure il tessuto normale non verrà sovra-dosato.
- La semplicità d'uso del sistema TPS lascia al radioterapista più tempo per le decisioni mediche.

1.10 - SISTEMI PER DOSIMETRIA

1.10.1 - Set Standard di Strumenti per la QA

Il pacchetto Standard QA (Quality Assurance), incluso e non scindibile dalla macchina Radixact, comprende tutti i fantocci e i componenti necessari per eseguire correttamente tutte le procedure di accettazione del sistema Radixact, i controlli QA periodici, i QA pretrattamento e tutti i QA specificati dal documento TG148 della AAPM (American Association of Physicists in Medicine). Inoltre, alcuni componenti del pacchetto, come per esempio l'elettrometro, possono essere usate per l'accettazione e la verifica del corretto funzionamento della macchina dopo importanti interventi correttivi da parte dei FSE (Field Service Engineer).

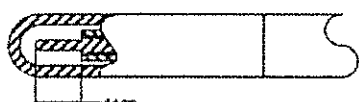


Fig. 81 - Camera Exradin

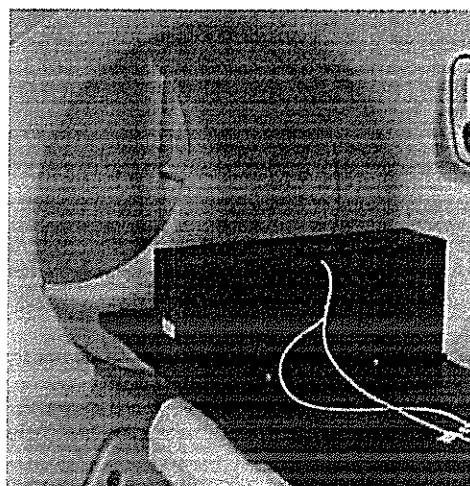


Fig. 82 - Virtual Phantom

Il pacchetto è composto da:

- Quattro (4) camere a ionizzazione Exradin A1SL thimble (fig. 81).
- Una (1) camera a ionizzazione per CT Exradin A17.
- Virtual Water Phantom (10 strati in totale) (fig. 82), composto dai seguenti strati di materiale di densità equivalente all'acqua:
 - o T55x15x5 cm, (# 1),
 - o 55x15x5 cm, con foro a 1 cm di profondità per A1SL (# 2),
 - o 55x15x2 cm, (# 2),
 - o 55x15x2 cm, con doppio foro a 1 cm di profondità per A1SL (# 1),
 - o 55x15x1 cm, (# 2),
 - o 55x15x0.5 cm, (# 2).
- Fantoccio cilindrico dedicato alla tomoterapia (Cheese Phantom) (fig.84).
- Inserti (Plugs) con densità differente e calibrata.
- Fantoccio ad acqua 2D (fig. 83).
- Tomoelettrometro a 8 canali (fig. 83, fig. 84).

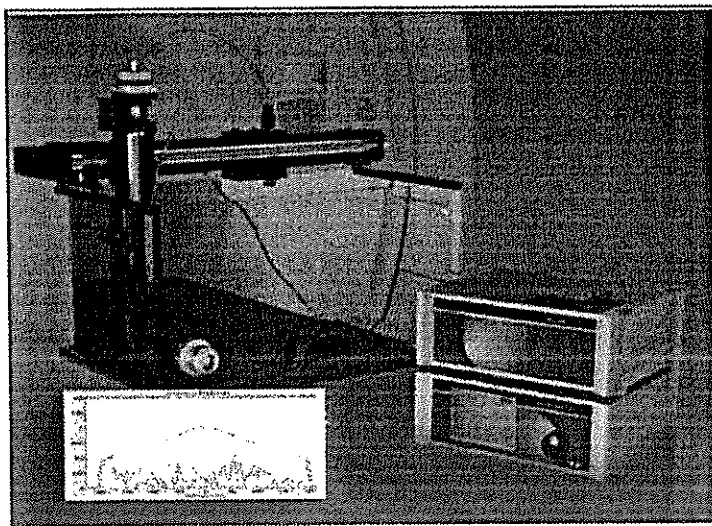


Fig. 83 – Fantoccio ad acqua - Tomoelettrometro

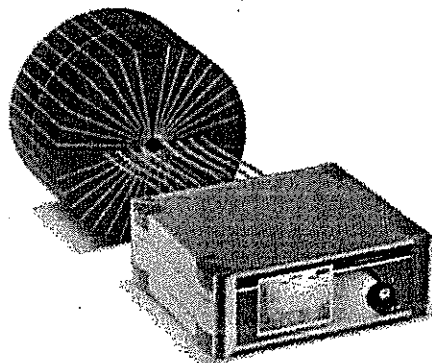


Fig. 84 – Cheese Phantom - Tomoelettrometro

1.10.2 – Applicativo RITg148 della Radiologic Imaging Technology Inc

Il nuovo RITg148 è l'unico applicativo in commercio in grado di effettuare tutti i test specifici per la tomoterapia elicoidale indicati nel TG148.

Il sistema è in grado di valutare:

- Il controllo di Qualità con un Test automatizzato.
- La divergenza Jaw Y/centraggio del fascio (fig. 85).
- L'allineamento del piano di rotazione Jaw Y/gantry.
- La coerenza dell'angolo del gantry.
- La centratura del campo di trattamento.
- La traslazione del piano portapaziente/rotazione del gantry.
- Il trattamento interrotto – Nuovo test.
- Il Test di allineamento MLC (fig.86).
- La localizzazione laser.
- Il Test di qualità dell'immagine (Cheese Phantom):
 - o Rumore – Nuovo test
 - o Uniformità – Nuovo test
 - o Risoluzione – Nuovo test
 - o Contrasto – Nuovo test
- La creazione di report e trend.

Tutto viene eseguito in modo automatizzato con la possibilità di creare un "Data Base" per memorizzare tutte le misure ed effettuare statistiche e analisi di tendenza.

147

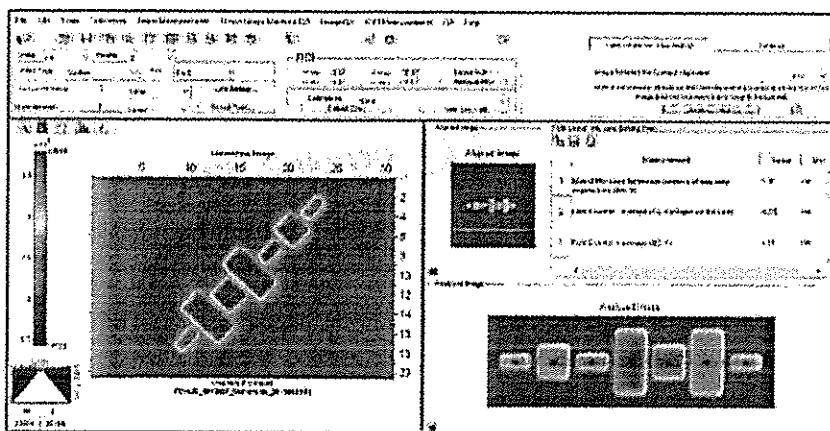


Fig. 85 – Esempio di analisi del test "Field Center vs Jaws Settings" effettuato con pellicola GafChromic

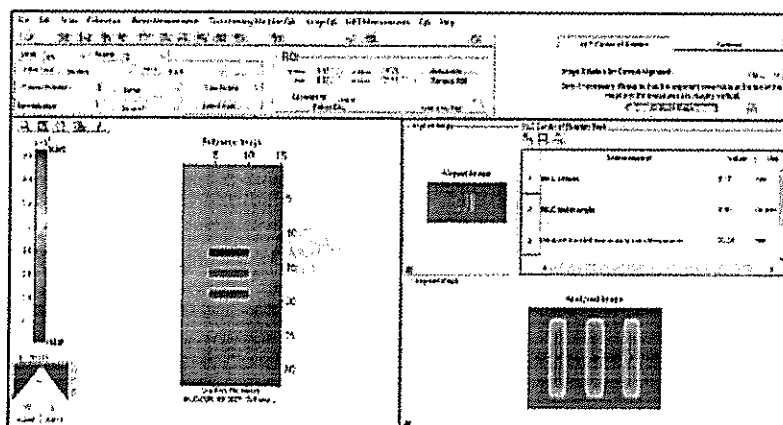


Fig. 86 – Esempio di analisi del test "MLC - Center Of Rotation" effettuato con pellicola GafChromic

1.10.3 - Assicurazione di Qualità Pre-trattamento (DQA)

L'assicurazione di qualità pretrattamento può essere effettuata mediante differenti metodiche. Fra queste, la film-dosimetria è realizzata con un fantoccio dedicato nel quale sono presenti appositi alloggiamenti per camera a ionizzazione e film (Cheese Phantom). La film-dosimetria viene effettuata mediante specifiche funzionalità di software integrate nel software della Planning Station. In particolare, nella Planning Station è presente il modulo "copy to phantom" che permette di trasferire le dosi del piano di trattamento del paziente, già approvato, su questo fantoccio dedicato alla QA Pretrattamento.

Dopo l'approvazione del piano di trattamento il fisico somministra la dose al fantoccio con il programma DQA e valuta, con apparecchiature terze, la congruenza tra dosi calcolate e dosi realmente somministrate. Le dosi, così come le strutture e le immagini, possono essere esportate tramite il protocollo DICOM RT a software terzi per l'analisi ed il confronto tra le dosi calcolate e le dosi misurate con le camere di ionizzazione e con le pellicole GafChromic poste nel fantoccio.

Nella fig. 87 si vede una schermata del sistema Precision, in cui è presente il fantoccio omogeneo Cheese Phantom (in dotazione al sistema Radixact) per la misura delle dosi con il DQA per la verifica del piano di trattamento già approvato. In questo caso il controllo pretrattamento viene effettuato tramite analisi e confronto di pellicole GafChromic oltre che con misure di dose assoluta con camere a ionizzazione.

1473

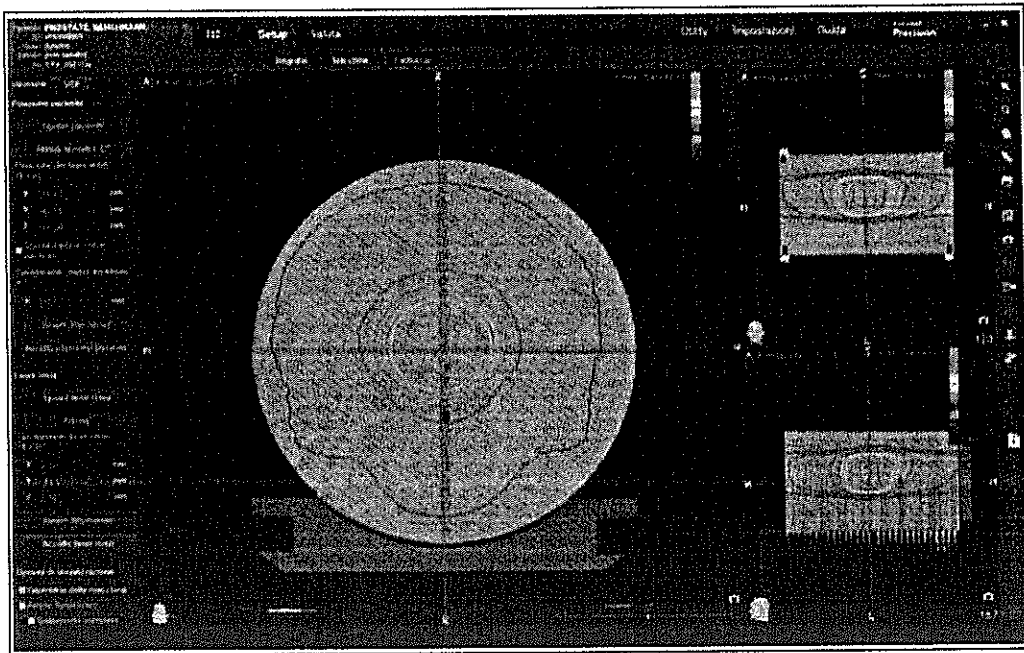


Fig. 87. – Particolare di una distribuzione di dose in una sezione visualizzata con il programma “copy to phantom” nel Precision

Nel sistema Precision non è presente alcun sistema per il confronto delle dosi misurate dal dosimetro e le dosi calcolate dal TPS perché tutti i confronti devono essere effettuati con sistemi terzi. È possibile effettuare controlli pretrattamento per punti confrontando le dosi calcolate con le dosi lette dalle camere a ionizzazioni eventualmente irradiate.

I sistemi terzi, che sono consigliati per poter effettuare correttamente i controlli di qualità pretrattamento in tomoterapia, sono principalmente:

- Pellicole GafChromic che, unite al software di analisi, sono uno strumento di QA validissimo e super collaudato.
- Fantocci dedicati ai controlli pretrattamento tridimensionali (di geometria tridimensionale) come, ad esempio, il sistema ArcCHECK della ditta Sun Nuclear Corporation.

dh7

1.10.4 – Programma di Tomo Quality Assurance (TQA™)

Generalità

Il pacchetto di hardware e software TQA™ consente di rendere più rapida ed efficace la procedura di Quality Assurance (QA). Il software permette di programmare i controlli da eseguire in base ad una cronologia temporale e semplifica la raccolta e l'analisi dei test. L'interfaccia visualizza i dati disponibili all'interno del sistema in modo molto semplice.

L'applicazione TQA™ consente differenti metodologie di analisi dei trend, crea rapporti per diversi parametri dosimetrici e consente ai fisici di monitorare le prestazioni del sistema Radixact. È possibile esportare tutti i dati per consentire la validazione da parte di un software esterno.

L'applicativo è direttamente interfacciato con molti sensori della macchina, come ad esempio i monitor delle camere a ionizzazione, i detettori d'immagine, i rivelatori di temperatura, di pressione, di voltaggi e di flussi. Mediante software dedicato vengono anche trasferiti in modo automatizzato tutti i sinogrammi dei trattamenti effettuati. L'analisi dei sinogrammi è fatta in modo automatizzato e fornisce all'utilizzatore i risultati in tempo reale.

Descrizione dei pacchetti di software

I pacchetti di software, che costituiscono il programma TQA, sono:

- Il pacchetto base (Essential TQA Package) che è caratterizzato da:
 - o Collegamento per la tele-diagnostica automatizzata TomoLink e accessi ai dati service per il cliente.
 - o Accesso autenticato dell'utilizzatore al database TQA.
 - o Calendario per la programmazione e l'archiviazione del QA.
 - o Scansione in aria.
 - o Monitor/diagnostica, che consente dei controlli sulle prestazioni del sistema.
 - o Modulo base per la dosimetria, che utilizza un metodo di misura rotazionale delle variazioni per fornire una rapida valutazione dell'output, dell'energia e della forma del campo trasversale.

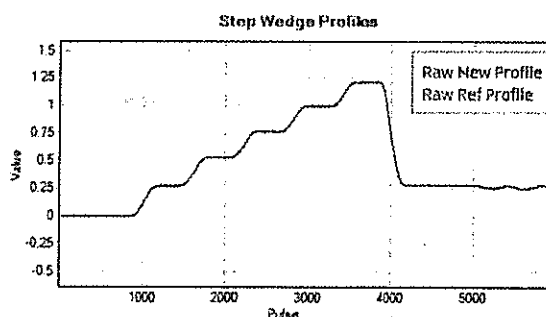
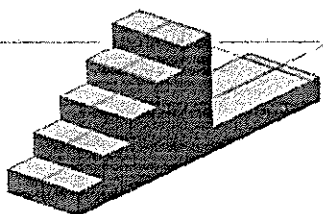


Fig. 88 – Step wedge statico

Il TQA avanzato (Advanced TQA package) opzionale comprende moduli addizionali e controlla molti altri parametri che includono: il MLC, l'allineamento dei laser, l'ampiezza dei campi, le prestazioni dei jaw dinamici e l'analisi del profilo del fascio.

I principali componenti e moduli aggiuntivi sono:

- Il modulo per la QA giornaliera che supporta ulteriori analisi, rapporti e trend di tipo dosimetrico con l'ausilio dei seguenti componenti:
 - o Filtro a Cuneo a gradini statico – consente ai fisici di eseguire un controllo qualità dosimetrico del sistema di tomoterapia mediante un'emissione statica di radiazioni (fig. 88). I parametri misurati includono: energia, output, velocità del lettino, profili, ampiezza del campo e offset laser.
 - o Filtro a Cuneo a gradini elicoidale – consente ai fisici di testare la dosimetria del sistema di tomoterapia mediante un'erogazione elicoidale. I parametri misurati includono: variazione rotazionale dell'energia, output e sincronia tra il lettino, lo stativo e le lamelle del collimatore multilamellare (MLC).

1475

- Il pacchetto del profilo longitudinale del fascio, che supporta ulteriori analisi, rapporti e analisi dei trend con i seguenti moduli:
 - o Modulo di ampiezza del campo – consente al fisico di misurare la forma longitudinale del campo. I parametri misurati includono: forma del campo rispetto ai dati di riferimento del campo FWHM (Full Width Half Maximum - larghezza a metà altezza).
- Il pacchetto per misurare l'allineamento dell'acceleratore lineare, con i seguenti moduli:
 - o Modulo di allineamento trasversale – utilizza i test MLC che consentono ai fisici di misurare e analizzare i trend dell'allineamento secondo l'asse X del linac.
 - o Modulo di allineamento longitudinale – utilizza il test Jaw per consentire ai fisici di misurare e analizzare il trend dell'allineamento secondo l'asse Y del linac.
- Il test per la misura dell'ampiezza del campo con il Dynamic Jaw
- Il test per la scansione con Dynamic Jaw
- QA dei profili acquisiti con il fantoccio ad acqua

Principali operazioni eseguibili con il TQA

Il software TQA™ esegue confronti quantitativi tra le caratteristiche di prestazione attese e misurate del sistema. Il confronto eseguito dal programma TQA facilita la valutazione da parte di medici, fisici e terapisti delle prestazioni dosimetriche e segnala ai tecnici dell'assistenza Accuray l'eventuale necessità di eseguire la manutenzione preventiva. I valori prodotti da TQA non rappresentano misurazioni calibrate rintracciabili. TQA non utilizza, controlla o aziona l'hardware dell'acceleratore lineare.

In accordo con le raccomandazioni AAPM, il sistema TQA consente di effettuare facilmente, secondo la cronologia prescritta, le misure riportate nella tabella in fig. 89.

QA Frequency	Recommended QA	TQA Module(s)	Required Equipment
Daily	Output - Rotational	Basic Dosimetry Step Wedge Helical	None Aluminum Step Wedge
	Output - Static	Step Wedge Static	Aluminum Step Wedge
	Laser Positions	Step Wedge Static Step Wedge Helical	Aluminum Step Wedge
Monthly	Monitor Chamber Constancy	Basic Dosimetry	None
	Rotational Output Variation	Basic Dosimetry	None
	Beam Quality/Energy	Step Wedge Static Step Wedge Helical	Aluminum Step Wedge
	Transverse Beam Profile	Basic Dosimetry Step Wedge Static Step Wedge Helical	None Aluminum Step Wedge
Longitudinal Beam Profile	Step Wedge Static Field Width	Aluminum Step Wedge & Ion Chamber Solid Water & Ion Chamber	
Quarterly	Couch Motion Uniformity	Step Wedge Static	Aluminum Step Wedge
	Gantry Angle Consistency	Step Wedge Helical	Aluminum Step Wedge
	Couch/Gantry Synchrony	Step Wedge Helical	Aluminum Step Wedge
Annually	IEC-y Source/Jaw Alignment	LINAC Longitudinal Alignment	CT Slice Ion Chamber
	IEC-x Source/MLC Alignment	LINAC Transverse Alignment	None

Fig. 89 – Misure raccomandate dalla AAPM

Il modulo base del programma raccoglie i dati su una tabella con l'indicazione dei livelli di allarme "verde/rosso/giallo" che possono essere personalizzati dall'utilizzatore.

L'utilizzatore può andare a scoprire progressivamente informazioni più dettagliate e si possono anche individuare i trend di tutti i risultati.



44

La pagina Home viene visualizzata come impostazione predefinita quando si seleziona il sistema dal Dashboard (Pannello di controllo). Questa sezione della guida offre una panoramica degli strumenti a cui si accede dalla pagina Home.

Il To Do List (Elenco da fare) (fig. 90) visualizza moduli programmati in modo che siano eseguiti a intervalli regolari. Esso visualizza anche moduli Event Based (Relativi all'evento) eseguiti dopo interventi di assistenza, di manutenzione pianificata o altri eventi.

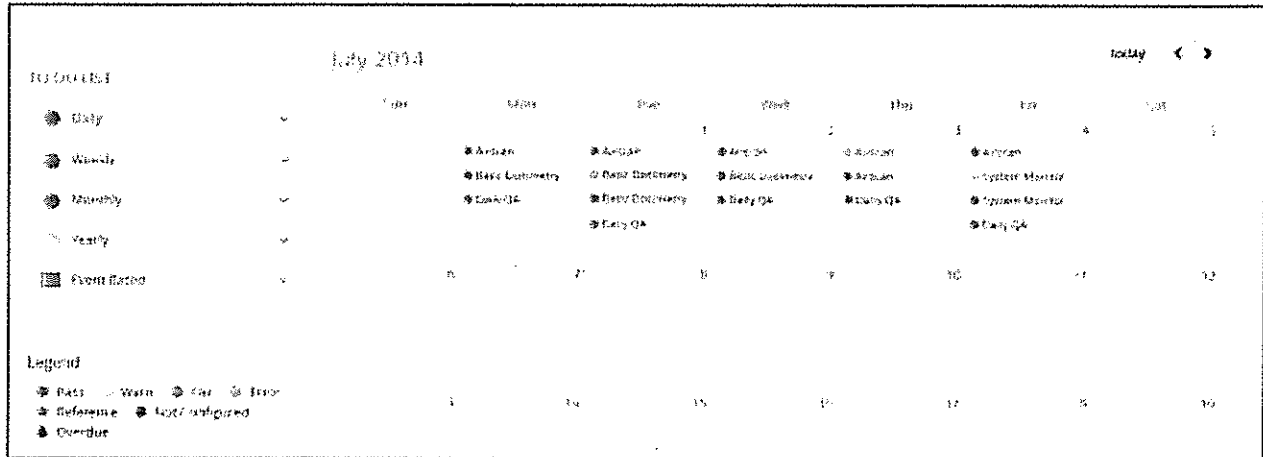


Fig. 90 – Tabella "TO DO LIST"

Sul To Do List (Elenco da fare), sul calendario, sulla pagina History (Cronologia) e su altre aree del TQA si possono osservare indicatori di categoria dei risultati dell'esecuzione. La Legend (Legenda) definisce tali indicatori a fini esplicativi.

La scheda Results (Risultati) visualizza i trend elaborati per il modulo (fig. 91). Sono indicati anche i livelli di allerta e i valori elaborati per ogni tipo di dati. Il livello di allerta di ciascun tipo di dati si basa sulle impostazioni personalizzate per la propria struttura.

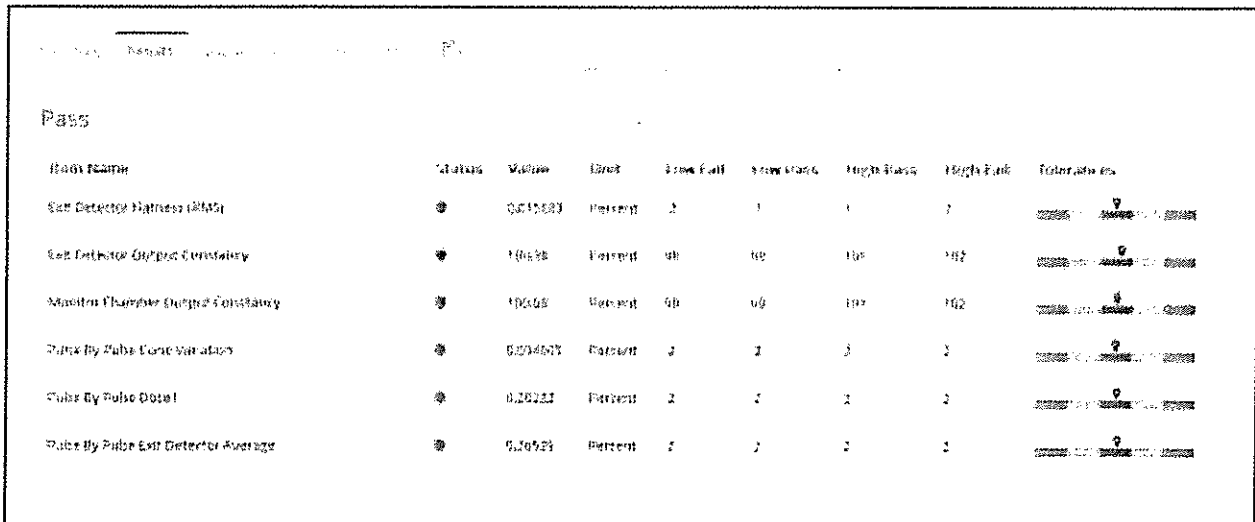


Fig.91 – La scheda "Results"

1.477

La scheda Stats (fig. 92) dà i risultati statistici misurati dalle camere di ionizzazione e dai detettori.

Basic Dosimetry						
Wed, Mar 02, 2016, 12:03:45 PM 210566 Paris						
Summary	Results	Graphs	Files	Stats	Setup	Print
Item Name	UNIT	Minimum	Maximum	Average	Standard Deviation	
Dose Measured	Counts	11351.2	50300.000	47237.720	954.047	
Dose Reference	Counts	0.50	50000.000	47199.054	1677.733	
Dose Normalized Measured	Percent	24.89	100.484	100	2.62	
Dose Normalized Reference	Percent	0.001	107.329	100	3.555	
Output Ratio	Percent	1022994.25	113600410	10332.092	1407540.375	
Exit Detector Ratio Normalized	Percent	99.951	100.066	100	0.019	
Exit Detector Ratio	Percent	100.339	100.443	100.377	0.019	
Exit Detector Gamma Index	Value	0	0.020	0.005	0.004	
Pulse By Pulse - Dose1	Percent	-7.703	0.719	0.057	0.205	
Pulse By Pulse - Exit Detector	Percent	-9.336	0.235	0.025	0.304	
Pulse By Pulse - Cone Variation	Percent	-0.456	0.372	-0.001	0.1	

Fig. 92 – Scheda Stats

Dal menu del Sistema, si può selezionare Trends (Trend) per visualizzare i grafici dei trend per ciascun modulo di cui si possiede licenza (fig. 93). Ogni modulo è composto da una serie di parametri differenti che vengono elaborati dal software TQA. La pagina Trends (Trend) contiene un grafico relativo a ogni trend.

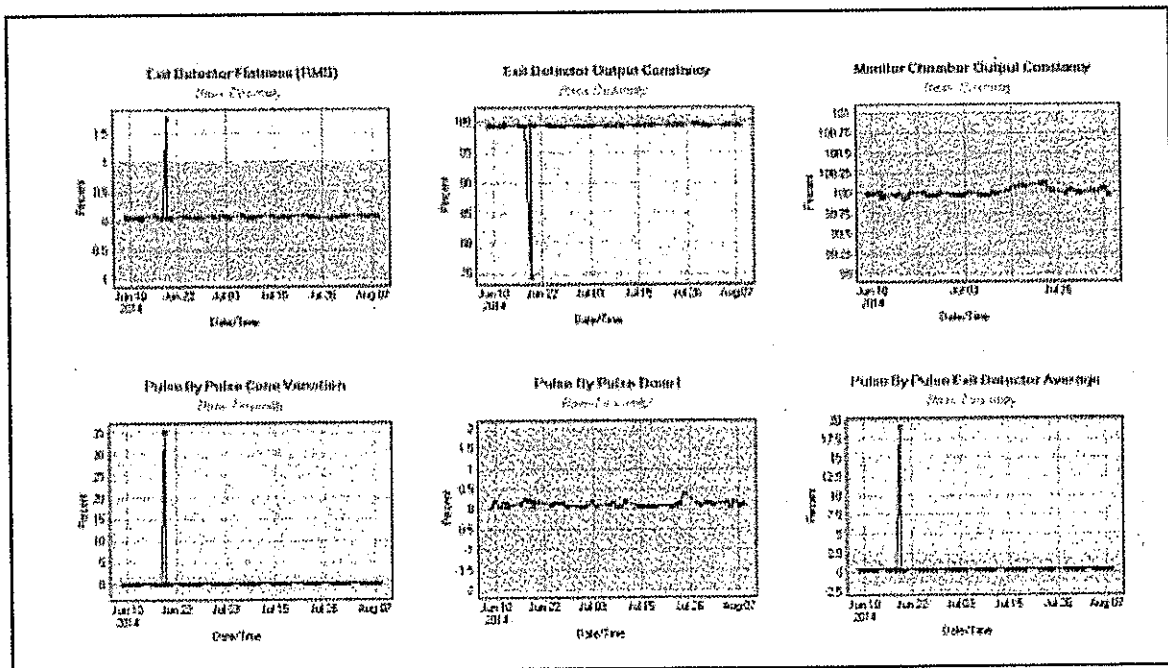


Fig.93 – Scheda dei trends



Vantaggi del TQA

Il programma TQA (Tomo Quality Assurance) consente di avere una maggior sicurezza delle reali prestazioni del sistema fornendo maggiori informazioni al fisico; è conveniente perché consente di automatizzare il processo di analisi e di acquisizione dell'assicurazione di qualità; permette di controllare i risultati e visualizzare i dati per la loro validazione.

Come si può constatare dalle statistiche dei tempi misurati (fig. 94), con il TQA, si ottengono più dati, più velocemente e più facilmente.

Example of Time Savings with TQA™			
	Without TQA	With TQA	Time Saved*
Basic Dosimetry	15 min	5 min	10 min
Static Step Wedge	60 min	10 min	50 min
Helical Step Wedge	90 min	10 min	80 min
Total Time	165 min	25 min	140 min

Fig. 94 – Tempo risparmiato con l'uso del programma TQA

479

1.11 – OPZIONI PRINCIPALI

1.11.1 - Sistema integrato di valutazione e analisi di parametri dosimetrici modello Delivery Analysis

Descrizione del sistema

È una stazione di lavoro "standalone", basata sulla tecnologia GPU (Graphical Processing Unit) con un software che consente di ricevere dalla TDC (Treatment Delivery Console), tramite DICOM, le informazioni relative al paziente e, via TomoLink, i dati degli impulsi dagli array di detettori [80]. Tale software consente di ottenere in maniera automatica le informazioni che provengono dal sistema di tomoterapia e permette un confronto quantitativo tra le dosi previste e le dosi ricalcolate direttamente dalle fluenze misurate, diventando così un potente strumento di garanzia della qualità del trattamento.

Descrizione delle principali funzionalità

Il sistema "Delivery Analysis" offre le seguenti due principali funzionalità:

1) Un test sull'accuratezza del pretrattamento, basato sulla verifica della fluenza effettivamente erogata dal collimatore multilamellare (MLC) (fig. 95). Il software utilizza i segnali dei rivelatori, impulso-per-impulso, per verificare le differenze tra prestazioni attese e le prestazioni misurate del MLC ossia:

- Ricostruisce la dose erogata mediante l'istogramma del Leaf Open Time (LOT) del MLC,
- Calcola la distribuzione di dose in 3D (mediante le GPU), sull'immagine TC di pianificazione del paziente, in base alla fluenza effettivamente erogata e misurata dai rivelatori,
- Analizza e confronta automaticamente le dosi pianificate e ricalcolate,
- Confronta le distribuzioni di dose pianificata e misurata con il test della funzione gamma.

Se si hanno incongruenze, il software Delivery Analysis consente di indagare sia sulla causa della differenza che sul potenziale impatto dosimetrico al paziente.

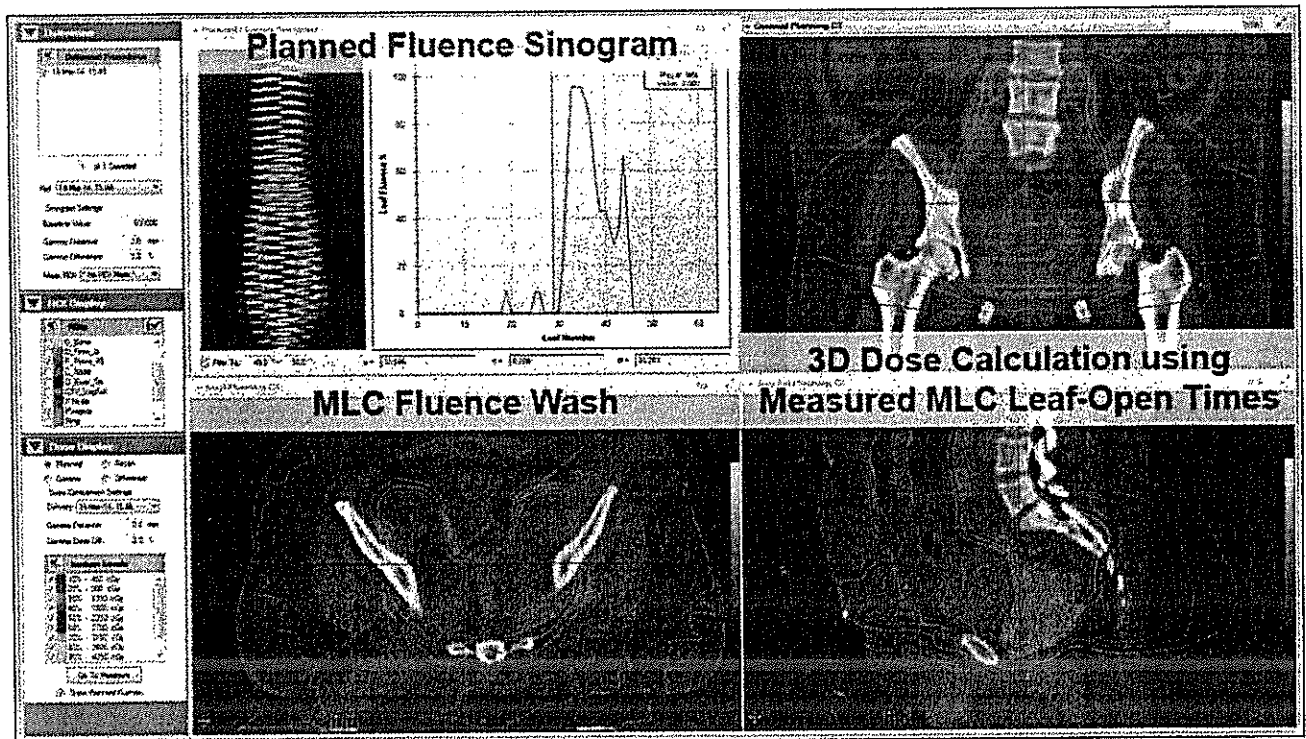


Fig. 95 - Funzionalità pretrattamento

2) Un'analisi sulla riproducibilità di trattamento, somministrato per ciascuna seduta (fig. 96), ottenuta



480

mediante l'elaborazione dei dati dal rivelatore.

Questa analisi effettua le seguenti azioni:

- Confronta le distribuzioni di fluenza sui rivelatori tra frazioni di trattamento selezionate (confronto inter-frazione), sia visivamente sia con la funzione gamma.
- Individua e analizza le linee di tendenza ottenute con i dati del rivelatore per tutte le frazioni erogate, con diverse possibili metriche.
- Convalida la consistenza della dose erogata in tutto il ciclo di trattamento mediante la valutazione della coerenza dei dati di fluenza in uscita.
- Permette la visualizzazione del sinogramma giornaliero misurato e atteso e delle metriche di confronto che riassumono le differenze.
- Mostra l'evoluzione temporale del trattamento al variare dell'angolo con potenti strumenti, comprese le immagini e i grafici correlati. Visualizza la fluenza e la dose nella TC di pianificazione da proiezione a proiezione.
- Permette di correlare le variazioni del segnale alle variazioni dell'anatomia del paziente mediante la comparazione di due immagini MVCT registrate, inerenti sedute differenti. Gli utenti possono così facilmente vedere se in una seduta particolare, la dose non è stata somministrata come previsto a causa di possibili problemi di posizionamento del paziente, variazioni anatomiche o prestazioni della macchina. Nel caso di variazioni anatomiche, lo strumento consente di valutare la possibilità di adaptive radiotherapy [81].

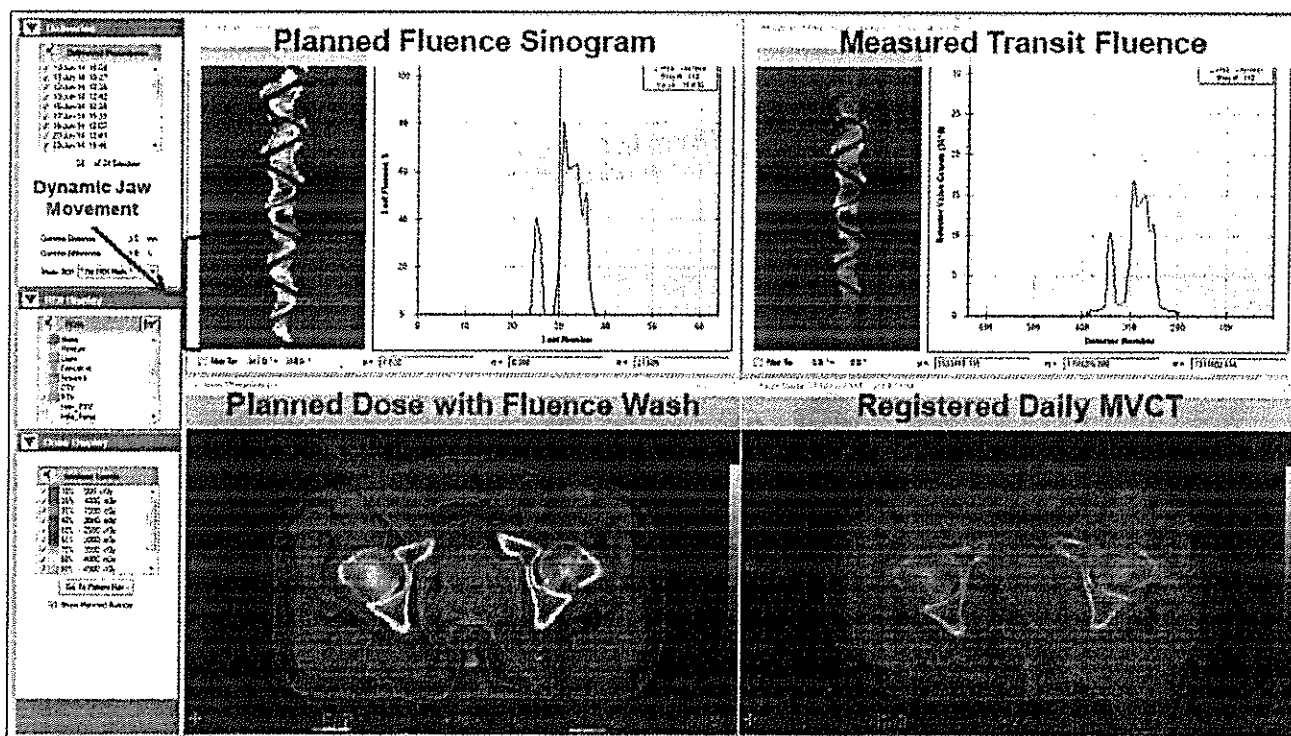


Fig. 96 - Funzionalità durante il trattamento

Nel complesso, tutte queste funzionalità non solo consentono di avere una maggiore confidenza sulle prestazioni del sistema prima di ogni trattamento, ma permettono anche di attuare delle verifiche approfondite per garantire che l'intero trattamento, seduta per seduta, sia consistente con la dose pianificata.

Descrizione dell'interfaccia

Per entrambe le funzionalità pretrattamento ed in vivo, il programma Delivery Analysis presenta i dati con un'interfaccia intuitiva molto facile da comprendere. Il pannello principale permette di vedere "in sintesi" i risultati per tutti i pazienti. L'interfaccia è simile a quella del software TQA, (vedi paragrafo 1.10.4) e comprende gli indicatori verde/giallo/rosso per mostrare a colpo d'occhio l'esito dei risultati. I livelli di allarme sono configurabili dall'utilizzatore.

L'interfaccia del singolo paziente fornisce quattro schermate specifiche che possono essere personalizzate dagli utenti per visualizzare le informazioni chiave, tra cui:

- Sinogramma della Fluenza Pianificata rispetto al sinogramma della Fluenza di Transito misurata (sinogramma del MLC e sinogrammi della dose in uscita dai detettori);
- Immagini TC con e senza la fluenza/dose calcolate e immagini MVCT registrate quotidianamente con o senza la fluenza di transito;
- Istogrammi dei tempi di apertura delle lamelle del MLC;
- Istogrammi dose - volume (DVH).

1.11.2 – Workstation per il radioterapista (MD Suite)

È una workstation che può essere fornita in opzione e che è stata ideata appositamente per le necessità del radioterapista.

L'MD Suite ha le seguenti caratteristiche hardware

- tecnologia GPU (Graphics Processing Unit - nVidia). Ogni scheda GPU, utilizzata dalla tecnologia VoLO, (Voxel Less Optimization) contiene 448 processori (cores) che funzionano contemporaneamente per calcolare la dose e per ottimizzare i parametri che controllano il processo di somministrazione del fascio terapeutico.
- Memoria: 48 GB DDR4 2133 MHz.
- Graphics Card: Nvidia Quadro M4000.
- Processore grafico (GPU): Nvidia Quadro M5000.
- Storage: 240 GB SATA RAID1 SSD (x 2).
- OS: Microsoft Windows 7 Professional 64-bit.
- Monitor: 24" NEC Multisync 1920 x 1200 Native Resolution con ISP Panel Technology.
- Interfaccia per l'operatore: Java.

L'MD Suite è caratterizzata dalle seguenti funzionalità:

- Importazione di set di dati RT da sistemi compatibili con il protocollo DICOM RT: il sistema consente la memorizzazione di data set DICOM RT come un SCP (Service Class Provider) permettendo l'importazione di oggetti RT, Region of Interest (ROI) da sistemi di simulazione virtuale (effettuata con la TC) o da TPS che memorizzano i data set DICOM RT come SCU (Storage Class User).
- Fusione di Immagini multimodali con programma proprietario di fusione rigida e di deformazione elastica (vedi paragrafo 1.9.2).
- Strumenti standard di contornamento.
- Prescrizione di trattamento: definita con l'individuazione dei vincoli e degli obiettivi di dose sia per gli organi a rischio che per i volumi bersaglio. Questi vincoli e obiettivi funzionano come input al software del motore di ottimizzazione del piano di trattamento.
- Metodo di calcolo con "Inverse Planning" per i trattamenti IMRT elicoidali e 3D-CRT.
- Metodo di calcolo con "Forward Planning" per i trattamenti TomoDirect IMRT e 3D-CRT (nel caso sia fornita la licenza TomoDirect opzionale su X5).
- Ottimizzazione VoLO (Voxel Less Optimization - vedi paragrafo 1.9.3).
- Calcolo della dose fino a 4 pazienti per ogni postazione mediante il "multiple session support".
- Revisione dei piani e approvazione.
- Confronto e somma piani.
- Personalizzazione della visualizzazione della distribuzione di dose.

1.11.3 - Modulo PreciseART per radioterapia Adaptive con Registrazione e Ricalcolo della Dose

Radioterapia "Adaptive" (ART - Adaptive Radiation Therapy)

L'elaborazione del piano di trattamento comporta l'acquisizione e la ricostruzione di un set di immagini TC del paziente nella posizione che assumerà durante il trattamento (TC di centratura). Questo set di immagini viene utilizzato per la delineazione dei volumi di interesse (bersaglio e organi a rischio) e per il successivo calcolo della distribuzione di dose.

Nel corso del trattamento, che dura in media quattro settimane, la dose viene somministrata secondo il piano di trattamento elaborato inizialmente, supponendo che la geometria di posizionamento, l'anatomia, la biologia e la dosimetria, correlate al singolo paziente, rimangano invariate. In realtà, spesso



si hanno variazioni rilevanti in questi parametri con cambiamenti notevoli nei valori di distribuzione di dose (fig. 97).

Tali variazioni possono causare un sotto-dosaggio al volume bersaglio e/o un sovradosaggio dei tessuti sani e degli organi critici, con conseguente compromissione del controllo locale del tumore e/o un aumento degli effetti avversi. Nella pratica clinica, si diminuisce il rischio di sotto-dosaggio del volume bersaglio, con l'aggiunta di un margine che allarga il contorno del CTV (Clinical Target Volume) e, durante la pianificazione del trattamento, la distribuzione della dose viene conformata su questo contorno allargato, denominato PTV (Planning Target Volume). Questo metodo lascia un certo spazio per le variazioni che si possono avere durante la successiva somministrazione della dose ma, allo stesso tempo, fa aumentare la dose pianificata ai tessuti normali inclusi nel contorno allargato.

La tecnica IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy), ormai comunemente praticata, riduce significativamente la dose al di fuori del PTV e di conseguenza, la preoccupazione di sotto-dosaggio al PTV, a causa delle variazioni suddette, assume una maggiore importanza. Un gradiente di dose più alto significa meno margine di errore e maggiore probabilità di insufficiente copertura dosimetrica della lesione neoplastica. L'Adaptive Radiation Therapy (ART) è stata introdotta per cercare di risolvere questo problema, relativo soprattutto alle tecniche IMRT.

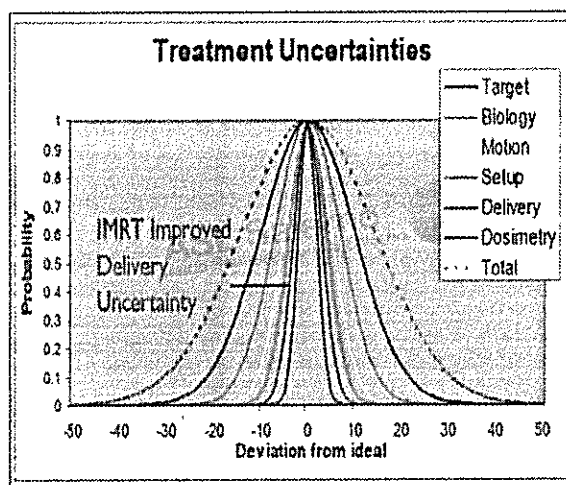


Fig.97 – Deviazioni dal trattamento ideale

L'ART viene comunemente definita come l'insieme delle strategie di controllo che tendono ad ottimizzare e adattare/riadattare il piano di trattamento e la sua erogazione in base alle variazioni che possono essere osservate durante il trattamento e che sono dipendenti dal singolo paziente. L'azione dell'ART si sviluppa soprattutto in 3 campi: l'imaging delle variazioni, il calcolo della distribuzione di dose effettivamente somministrata e la creazione e somministrazione di un nuovo piano di trattamento "adattato".

Nella tomoterapia elicoidale, la tecnica TC a spirale, incorporata nella macchina, consente di avere sempre un set rigido di rivelatori che ricevono la dose in uscita dal paziente. Dalla continua registrazione sui rivelatori dei segnali, si può agevolmente risalire ai valori di fluenza erogati dal MLC e di qui, con un calcolo di tipo "collapsed cone convolution/superposition", si è in grado di elaborare l'effettiva distribuzione di dose somministrata al paziente dopo ogni seduta. Infatti, l'immagine MVTC, ripresa prima del trattamento, è una "vera" TC contenente le informazioni anatomiche come livelli di grigio (numeri Hounsfield) e densità.

Le tecniche di IGRT del Linac tradizionale, invece, non consentono di effettuare una radioterapia "adaptive" con correzione della distribuzione di dose nel corso del trattamento perché non è possibile calcolare la distribuzione di dose effettivamente somministrata in assenza di immagine TC giornaliera e relativi numeri Hounsfield che individuano la densità del tessuto; solamente con la tomoterapia si può effettuare un vero *trattamento adaptive*.

Con la Tomoterapia si può adattare, nelle sedute successive alla prima, la distribuzione di dose in modo da avere al termine del trattamento una dose erogata uguale a quella calcolata (metodologia "adaptive"). Questo processo diventerà in futuro la DGRT (Dose Guided Radiation Therapy) o "real adaptive" che verrà effettuata, con un processo interamente automatico, in tempo reale, per tutti i pazienti.



Descrizione del software PreciseART

Grazie al software PreciseART, è possibile realizzare trattamenti radianti personalizzati che si adattano seduta per seduta alle variazioni anatomiche che si possono avere nel paziente o nella regione da irradiare (ART – Adaptive Radiation Therapy).

Il software PreciseART, integrato nel TPS Precision, permette, potenzialmente per tutti i pazienti, un processo automatizzato quotidiano, che consiste nel:

- Valutare l'andamento del piano, giorno per giorno, considerando le variazioni anatomiche del paziente.
- Eventualmente adattare il piano alla nuova anatomia con possibilità di impostare precisi protocolli con diversi livelli d'intervento, caso per caso.

Il software ha le seguenti principali funzionalità:

- Calcola accuratamente la distribuzione di dose sulle MVCT, ottenute dalla IGRT effettuata giornalmente, sia come dose accumulata (dose che, in funzione dell'anatomia, valutata seduta dopo seduta, ogni organo ha assorbito e quindi accumulato) sia come dose proiettata (dose che è la somma della dose accumulata fino all'ultima seduta di trattamento con le dosi di tutte le future sedute ipotizzandole uguali all'ultima).
- Confronta le dosi pianificate con le dosi proiettate (fig. 98).
- Confronta automaticamente i contorni tracciati sull'immagine MVCT rispetto a quelli dell'immagine kVCT della TC di centratura nei piani assiali, sagittali e frontali.
- I nuovi contorni sono creati per ogni piano di trattamento deformando i contorni del piano originale nei contorni delle nuove immagini usando un algoritmo di deformazione, proprietario Accuray.
- Automaticamente incorpora gli scostamenti giornalieri dei pazienti nei calcoli "adaptive".
- Rivede e registra le dosi giornaliere, le dosi cumulate, le differenze di dose e i dati tendenziali (fig. 99, fig. 100).
- Segnala le sedute nelle quali si è superata la dose definita per ogni paziente.
- Genera appositi reports che sono definibili a seconda del paziente.
- Genera piani di re-planning sulla base dei piani precedenti, sfruttando procedure semi-automatizzate e mantenendo l'integrità del piano originale, per assicurare la migliore copertura possibile del target e per preservare al massimo gli OAR.

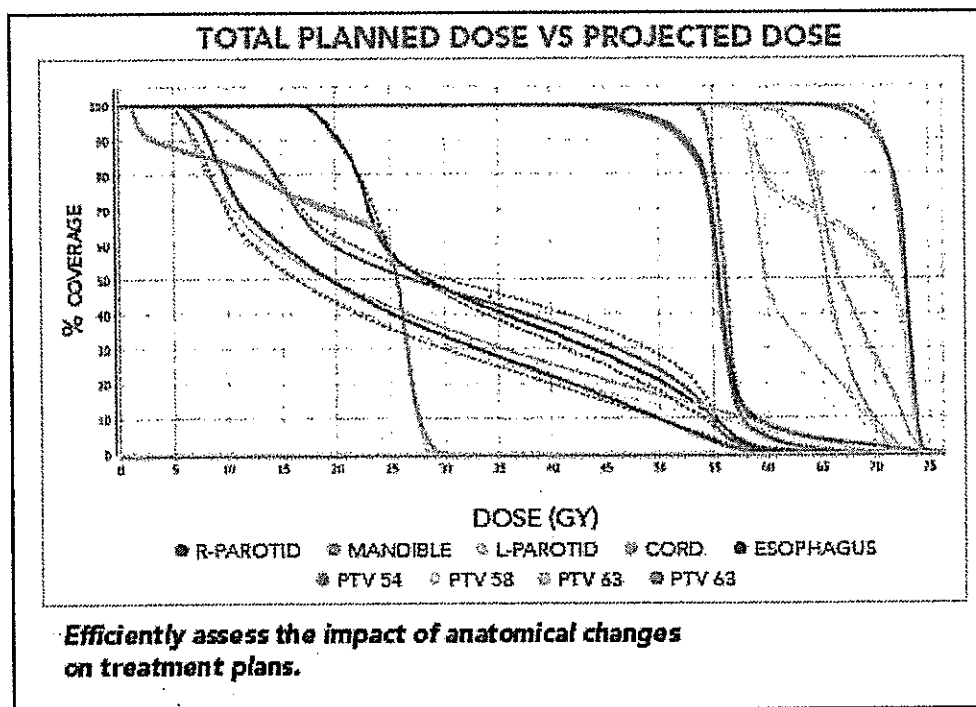


Fig. 98 – Istogrammi dose-volume della dose pianificata rispetto alla dose che si otterrà in prospettiva

4.8h

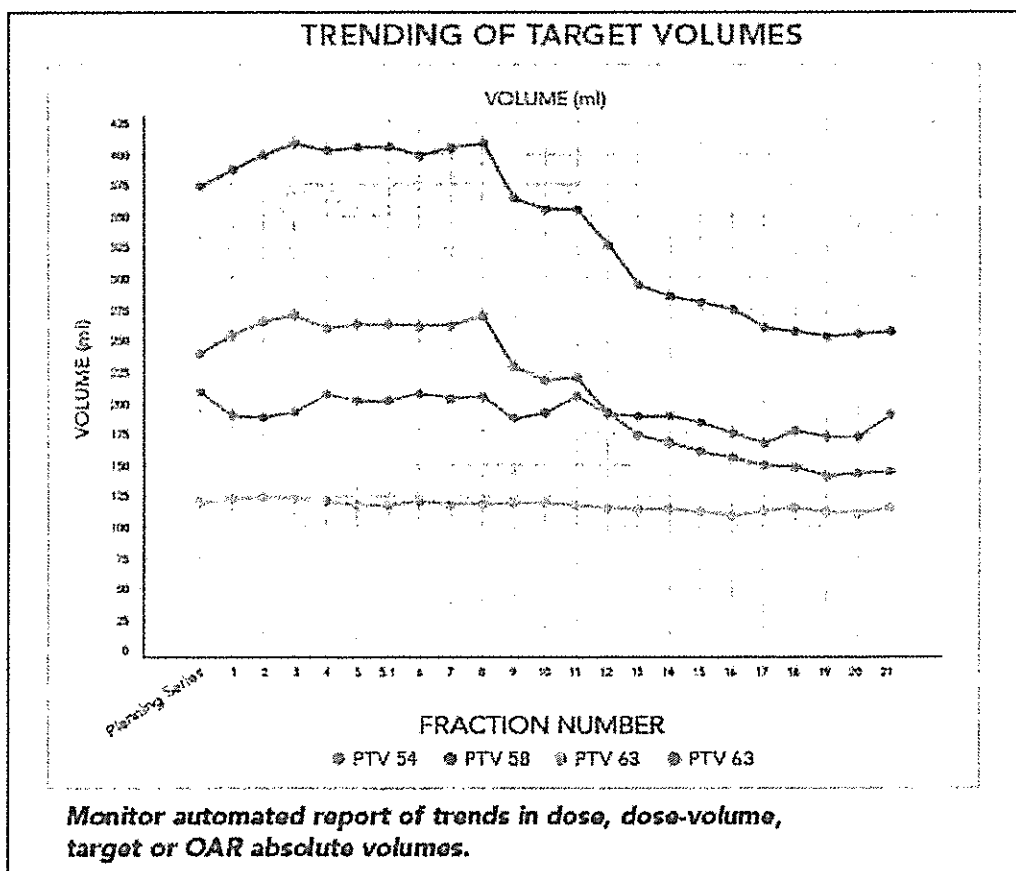


Fig. 99 – Linee di tendenza

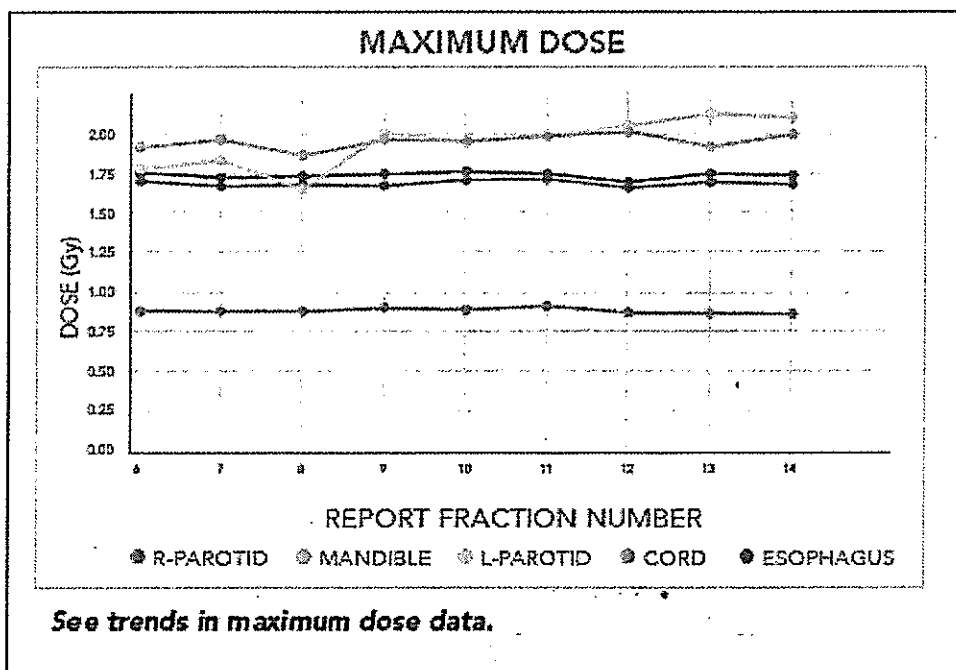


Fig. 100 – Linee di tendenza dei valori di dose massima



485

Di seguito riportiamo l'esempio del flusso di lavoro per un tipico paziente che viene inserito nel processo del PreciseART (fig. 101, fig. 102):

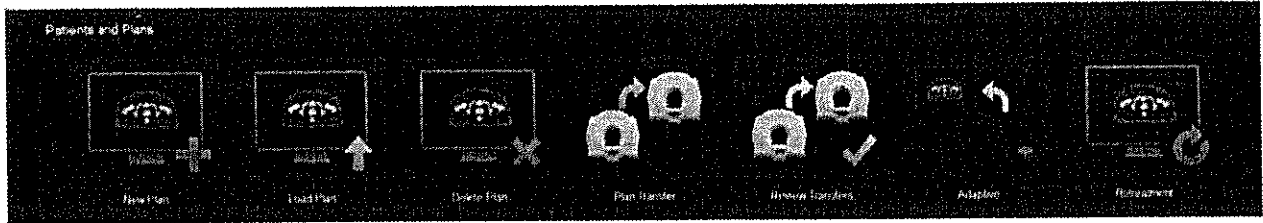


Fig. 101 – Schermata del processo ART

1. Dopo l'approvazione del piano, il paziente viene inserito nel processo PreciseART mediante opportuno flag da selezionare in fase di approvazione da parte del medico.
2. Periodicamente, tipicamente dopo ogni settimana di trattamento, si verifica la consistenza dei seguenti parametri:
 1. Verifica dei grafici dei volumi delle ROI e dei DVH in funzione di variazioni volumetriche.
 2. Visualizzazione assiale, sagittale e coronale delle massime differenze di dose per cercare i casi significativi.
 3. DVH pianificati e DVH ricalcolati per cercare casi significativi.
3. In caso di differenze anatomiche vengono sovrapposti i contornamenti delle immagini MVCT con i contornamenti delle immagini di pianificazione della TC di centratura.
4. Se le differenze sono consistenti si passa alla ri-pianificazione.

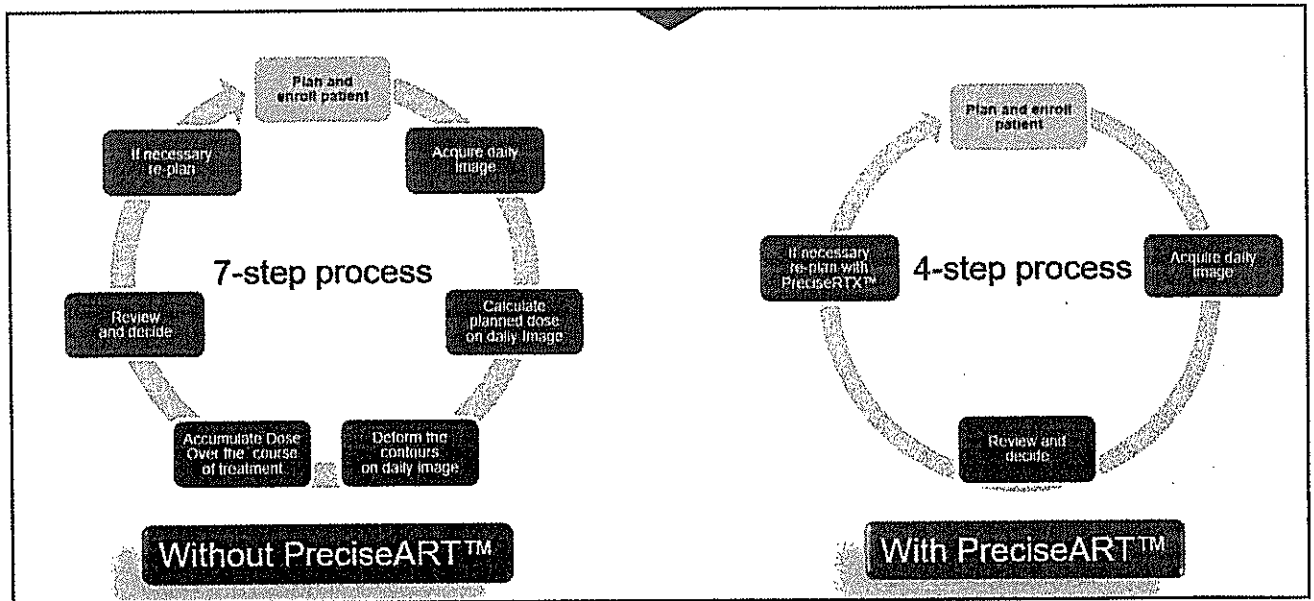


Fig. 102 – Processo "Adaptive"

Le prime esperienze fatte utilizzando la radioterapia "adaptive" sono particolarmente incoraggianti (fig. 103).



Ak81

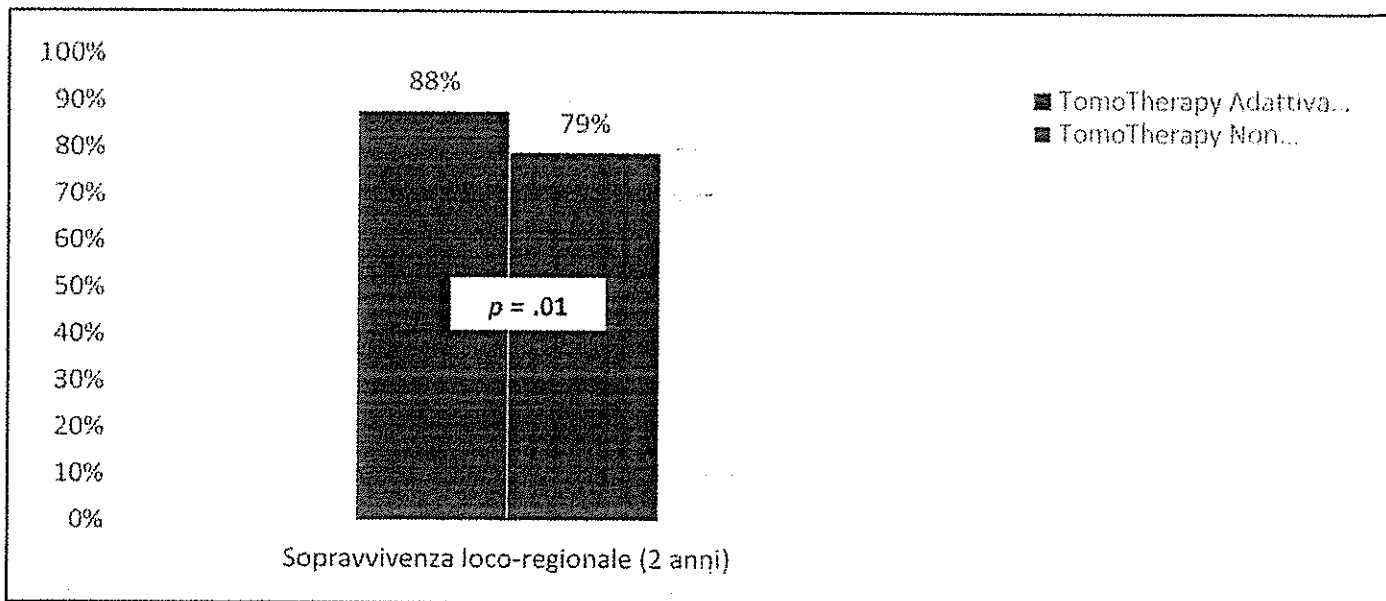


Fig. 103 - Chen A., et al. Clinical outcomes among patients with head and neck cancer treated by intensity-modulated radiotherapy with and without adaptive replanning. Head & neck 2014;36(11):1541-6



1.11.4 - Modulo PreciseRTX per i ritrattamenti

Attualmente si stima che il 25% dei pazienti trattati con la radioterapia richiede un ritrattamento. Questo segmento è in espansione: infatti, i pazienti ammalati di tumore, grazie ai recenti sviluppi terapeutici vivono più a lungo, conservando una buona qualità di vita; con l'uso di tecniche appropriate si ha la speranza che molte patologie tumorali possano evolvere in uno stato cronico.

Inoltre, con il processo adaptive, possono presentarsi casi in cui è necessario riadattare il piano di partenza.

L'opzione PreciseRTX è stata ideata con la finalità di rendere il processo di ritrattamento più effettivo ed efficace accelerando il processo per ottenere nuove distribuzioni di dose in quei pazienti che hanno ricevuto una precedente irradiazione. Bisogna tener presente che in questi casi è essenziale la possibilità di irradiare la nuova lesione evitando al massimo i tessuti sani e la tomoterapia è una delle poche macchine in grado di effettuare questi trattamenti per la sua maggiore precisione, omogeneità e capacità di conformazione della dose al volume-bersaglio.

Le principali caratteristiche e funzionalità di questo modulo sono:

- Importare i dati del piano di trattamento da sistemi Accuray o non Accuray (purché siano disponibili immagini compatibili con il protocollo DICOM oppure i dati DICOM RT-dose).
- Deformare automaticamente i contorni del piano originale entro i contorni delle immagini CT del nuovo piano di trattamento.
- Deformare automaticamente la distribuzione di dose somministrata del precedente piano di trattamento nel nuovo piano.
- Utilizzare le nuove immagini TC, i nuovi contorni e le nuove dosi ottenute dopo queste deformazioni per ottenere un nuovo piano di trattamento.
- Sommare il nuovo piano al piano originale in modo da ottenere la dose totale somministrata.
- Ottenere report basati sulla somma dei piani precedenti e sui nuovi piani elaborati.

1.11.5 - Accesso wireless e portatile da remoto del piano di trattamento: Plan Touch iPad Plan Review

PlanTouch™ viene utilizzato per la revisione e l'autorizzazione da remoto dei piani di trattamento dei sistemi di radioterapia CyberKnife® e Radixact™. PlanTouch fornisce accesso wireless e portatile e facilita la consultazione a distanza con il personale e i medici di riferimento. PlanTouch può essere utilizzato per visualizzare piani di trattamento CyberKnife® SRS/SBRT, Radixact™ IMRT/3DCRT, piano di trattamento elicoidale o Direct relativamente a immagini primarie/secondarie, contorni, curve di isodose, grafici DVH, fasci (per piani Radixact™ Direct) e statistiche di dose. I piani ammissibili possono essere autorizzati per il trattamento.

Il trasferimento dei dati è crittografato e quindi estremamente sicuro.

PlanTouch™ non è destinato a sostituire né il sistema di pianificazione del trattamento MultiPlan® né il sistema Precision™ e deve essere utilizzato solo quando non è possibile accedere a MultiPlan® o Accuray Precision™.

Le funzionalità principali di questa opzione sono:

- Esaminare/autorizzare i piani di trattamento dei pazienti CyberKnife® e Radixact™,
- Visualizzare le immagini primarie e secondarie (Assiale/Coronale/Sagittale),
- Nascondere/Mostrare i contorni del piano,
- Nascondere/Mostrare le curve isodose,
- Visualizzare la dose puntuale,
- Effettuare statistiche DVH/Dose,
- Visualizzare i rapporti del piano di trattamento,
- Scaricare i piani di trattamento per una revisione successiva mentre si è lontani dai sistemi CyberKnife® e Radixact™,
- Acquisire e inviare per e-mail screenshot del piano di trattamento utilizzando le opzioni di cattura e posta per iPad,

1.11.6 – TPS RayStation della RaySearch

Il sistema iDMS permette due possibilità per la scelta del TPS da usare insieme al sistema Radixact: il TPS di Accuray, Precision (sopra descritto) e/o il TPS di RaySearch Laboratories AB, RayStation (fig. 104).

Questa seconda soluzione consente al centro, che vuole affiancare il sistema Radixact a dei LINAC tradizionali, di poter gestire l'elaborazione dei piani di trattamento con un unico TPS compatibile con tutte le macchine di radioterapia ed in grado di adeguarsi a tutte le tecniche di trattamento desiderate (fig. 106).

Con il sistema iDMS è possibile sfruttare tutte le potenzialità di ottimizzazione che il sistema RayStation mette a disposizione per tutte le macchine per radioterapia e quindi anche per Radixact.

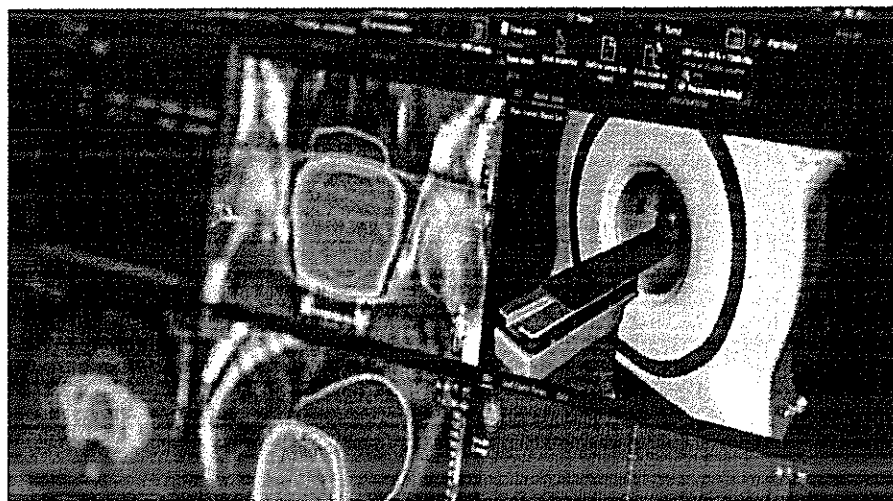


Fig. 104 – Schermata del sistema per la pianificazione del trattamento RayStation con tecnica RayTomo.

I vantaggi principali dell'utilizzo del TPS RayStation sono:

- Pianificazione di piani TomoTherapy integrata.
- Stesso workflow per tutte le tecniche di trattamento.
- Funzionalità avanzate:

- o Ottimizzazione multicriterio (MCO. Multi-Criteria Optimization), è un modulo di ottimizzazione che fornisce strumenti utili per ricercare le soluzioni compromesso fra quelle ricavate da obiettivi clinici in conflitto fra loro. A differenza della tradizionale procedura di ottimizzazione dei piani in cui il piano "ottimo" è ottenuto da fasi iterative di ottimizzazione in successione, il modulo MCO di RayStation permette l'esplorazione in tempo reale dello spazio delle soluzioni ottime ottenuto in un'unica singola fase di ottimizzazione.
- o Pianificazione Fallback, modulo che permette di convertire piani di trattamento, incluso piani con Protoni e TomoTherapy, in piani in qualsiasi tecnica (3DCRT, IMRT, VMAT, ecc.). Utilizza una funzione di Dose Mimicking per replicare i DVH di un piano dato, in piani su differenti macchine di trattamento o modalità di trattamento.
- o Adaptive Replanning. In RayStation sono presenti tutti gli strumenti indispensabili ad un completo processo di Adaptive Replanning. Un piano di trattamento approvato e per il quale sono iniziate le sedute di terapia, può venir verificato seduta per seduta ed eventualmente riottimizzato automaticamente nel caso fosse necessario.
- o Potenti strumenti di automazione (Protocolli, Scripting, GPS).

RayStation permette di utilizzare i più moderni strumenti per la pianificazione dei trattamenti radioterapici e, quindi, ben si abbina ai sistemi TomoTherapy.

Esempio di utili opzioni di visualizzazione sono (fig. 105):

- MVCT, Field Of View di trattamento e Bore in 2D e 3D,
- Disponibili animazioni in 2D, 3D, BEV e room view.

1489

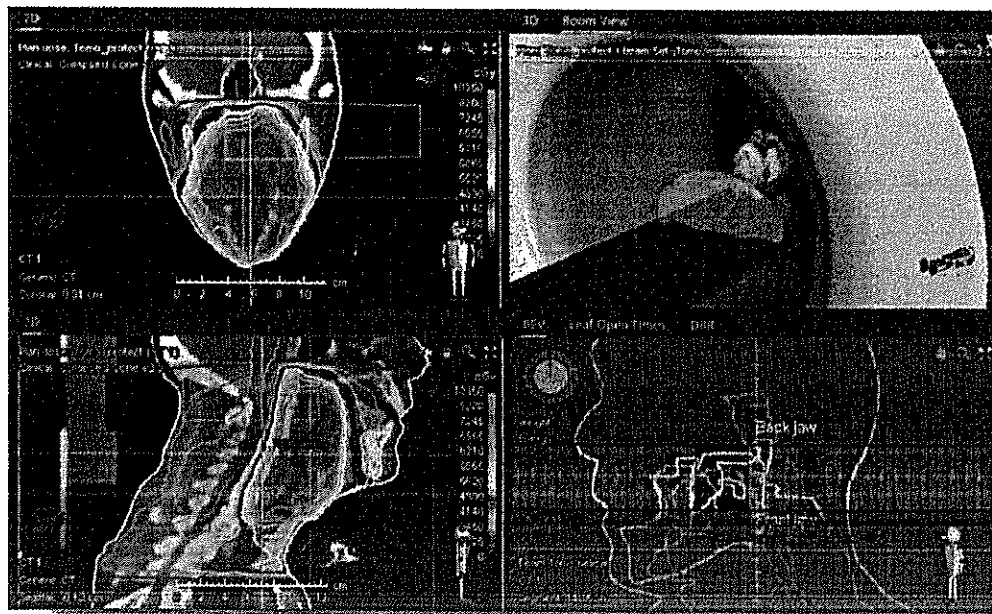


Fig. 105 – Pianificazione con RayTomo

L'applicativo software RayStation viene aggiornato a cadenza semestrale introducendo, in ogni nuova release, innovativi ed interessanti moduli e funzionalità cliniche. Possiamo elencare alcune delle ultime novità:

- Supporto per TomoTherapy con il modulo di autoplanning avanzata PlanExplorer, modulo che fornisce gli strumenti per generare automaticamente un numero anche elevato di piani rivali, su macchine differenti e in tecniche varie, compreso TomoHelical e TomoDirect, e per metterli a confronto in modo da selezionare fra essi quale meglio soddisfa i criteri impostati.
- Ottimizzazione Robusta anche con isocentri indipendenti: si tratta della funzionalità che permette di generare scenari differenti in funzione delle impostazioni, da parte dell'operatore, relative ad eventuale spostamento dell'isocentro e variazioni della densità del paziente.
- Visualizzazione DVH anche in modalità assoluta.
- Interfaccia avanzata per importazione DICOM anche da PACS.
- Integrazione con il nuovo R&V RayCare della RaySearch.
- Potente e flessibile strumento di creazione e gestione di Script Python.
- Automazione delle operazioni utilizzando tecniche di Intelligenza Artificiale:
 - Deep Segmentation,
 - Machine Learning Optimization.
- Algoritmo di calcolo Monte Carlo per fasci di fotoni, calcolo in GPU estremamente veloce, ad esempio 10-20 sec per 7B SMLC o 2B VMAT con griglia da 2 mm.
- Utilizzo di tecnica MCO, con piani ottenuti e direttamente erogabili per tutte le tecniche.
- Modulo di creazione e commissioning dei modelli delle macchine provvisto di efficienti strumenti automatici di ricerca dei parametri corretti.

In fase di ottimizzazione l'utilizzatore sarà libero di impostare il trattamento utilizzando le classiche caratteristiche Tomotherapy:

- Jaws fissi o dinamici,
- Field width,
- Pitch Factor,
- Modulation Factor,
- Delay factor time,
- Massimo tempo di esecuzione,
- Periodo di rotazione del gantry,
- Disponibilità di impostare la protezione di ROI sia in "Entrata" che in "Entrata/Uscita".

La funzione "importa da iDMS" può essere utilizzata per caricare i parametri specifici della macchina dall'iDMS e quindi calcolare le curve caratteristiche della macchina in RayPhysics. I Gold beam data di Accuray sono già disponibili in una macchina TomoTherapy non commissionata nel modulo di fisica di

949

RayStation.

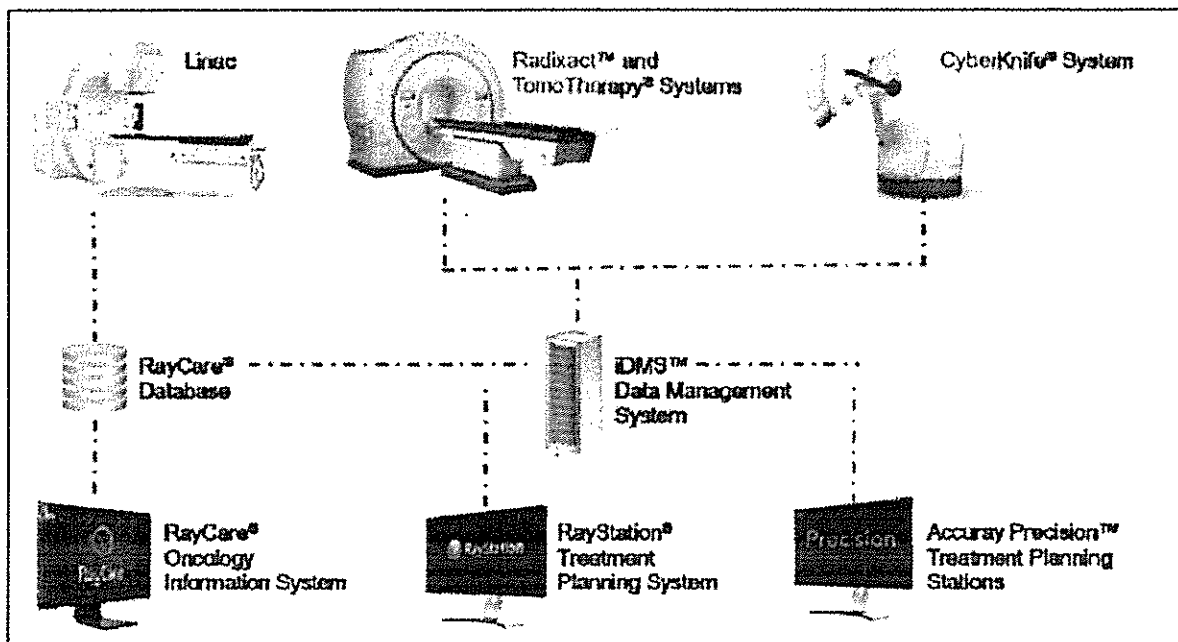


Fig. 106 – Schema di interconnessione sistemi RaySearch con sistemi Accuray e Linac tradizionali

Come si vede nella fig. 106, il sistema RayStation è attualmente perfettamente integrato con iDMS e nel futuro si progetta di sostituire o aggiornare l'attuale prodotto OIS Connect con il sistema RayCare Oncology Information System. È inoltre previsto, entro la fine del 2020, un ulteriore aggiornamento di RayStation che permetterà di pianificare anche su Cyberknife.



1491

1.11.7 – Compensazione del movimento della lesione neoplastica - Sistema Synchrony

Tracking

In base alla letteratura ed alla ormai lunga esperienza che Accuray ha accumulato negli anni, si può affermare con sicurezza che la tecnica che meglio permette di trattare le lesioni in movimento è il cosiddetto "tracking", ossia "l'inseguimento" della posizione della lesione neoplastica in tempo reale. La gestione predittiva del movimento "intrafraction" si basa su un algoritmo matematico che, sulla scorta dei dati provenienti da 2 fonti diverse (ad esempio infrarossi e fluoroscopia), predice esattamente dove sarà il tumore nei successivi millisecondi dando il tempo all'inerzia meccanica ed elettronica del sistema di spostare il fascio radiante esattamente nella posizione attesa del tumore. La tecnica predittiva è tanto più attendibile quanto minore è l'intervallo di tempo che intercorre dalla previsione. Dalla letteratura risulta che il metodo predittivo è esatto all'80% dei casi se questo intervallo di tempo è inferiore ai 200 millisecondi.

Nel caso del tracking il fascio di trattamento si sposta sia quando il volume-bersaglio si sposta molto lentamente (come comunemente avviene per i tumori intracranici e della colonna vertebrale), sia quando si hanno cambiamenti imprevedibili (per lesioni prostatiche e ginecologiche) oppure quando si hanno movimenti dovuti alla respirazione (per volumi-bersagli addominali e toracici). Questa tecnica mantiene la precisione balistica durante il trattamento e consente la pianificazione con un minimo allargamento del margine del PTV [72], [73], [74].

Il sistema Synchrony è il sistema più avanzato per la gestione del trattamento radioterapico in caso del movimento respiratorio ed è unico nel suo genere. La sua precisione sub-millimetrica è stata dimostrata e riportata in letteratura da numerosi lavori [75], [76], [77].

Accuray Inc ha una competenza unica nel campo delle tecnologie di tracking per la guida dell'immagine, per gli algoritmi specifici di calcolo a seconda del settore anatomico, per la correzione della direzione del fascio mediante braccio robotico. Questa competenza, consolidata con il Cyberknife, è stata trasferita al sistema Radixact™ [78].

Soluzione adottata con la tomoterapia elicoidale

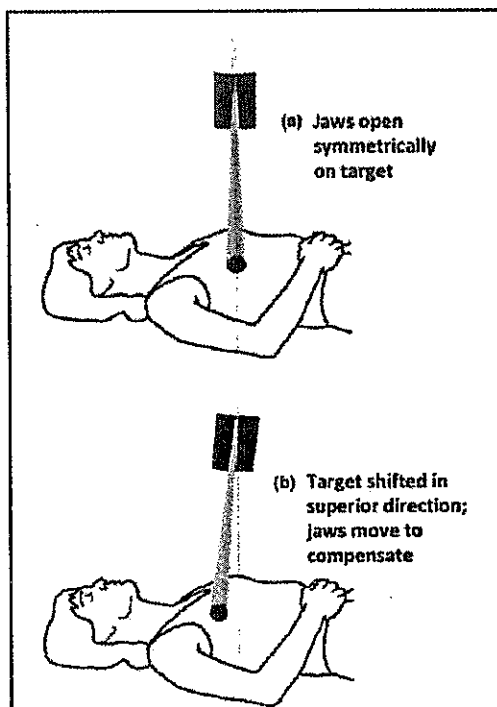


Fig. 107a e 107b – Correzione dei componenti superiore e inferiore del movimento del target (lungo l'asse Y), mediante il movimento del collimatore primario

A 49:

È ormai noto che il trattamento effettuato con la tomoterapia elicoidale consente distribuzioni di dose caratterizzate da elevata capacità di conformazione e omogeneità sul volume-bersaglio, ma il movimento continuo della sorgente radiante rende questa modalità incompatibile con alcune forme di gestione del movimento. Ad esempio, è improbabile che la sorgente radiante, dotata di rotazione continua, sia posizionata ad un angolo corretto per sincronizzare l'emissione della dose con una finestra stretta di fasi respiratorie, come richiesto dalla tecnica di gating, ma il re-targeting in tempo reale, simile a quello eseguito dal sistema Cyberknife, è possibile anche con il movimento elicoidale [78].

Mentre il piano portapaziente si sposta progressivamente nel gantry e la sorgente radiante ruota continuamente attorno al paziente, le posizioni dei collimatori primari (jaws) possono essere modificate per compensare il movimento del volume bersaglio, nella direzione Y, cranio caudale, superiore-inferiore (Figura 107a e 107b), con un tempo di latenza di circa 20 ms [78].

L'apertura delle lamelle del collimatore multilamellare (MLC) del sistema di tomoterapia può essere modificata in modo da compensare il movimento medio-laterale X e i movimenti anteriori e posteriori Z (fig. 108), con un tempo di latenza di circa 70 ms [78].

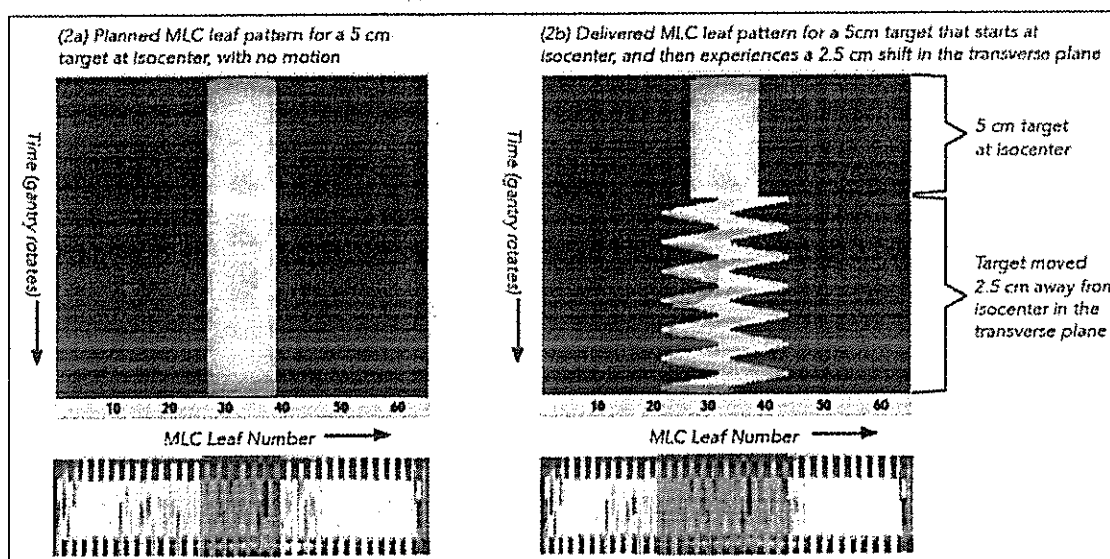


Fig. 108 – Compensazione dei movimenti del target movimenti del MLC

Prima che il sistema possa correggere il movimento, deve essere in grado di rilevare la posizione del volume-bersaglio. Per poter "inseguire" il movimento del volume-bersaglio come nel sistema Cyberknife, nel gantry del sistema di tomoterapia è stato previsto un dispositivo per l'imaging costituito da un tubo radiogeno tradizionale con energia dei kV, con contrapposto un rivelatore a pannello piatto. Come mostrato nella Figura 109, il tubo radiogeno e il rivelatore sono stati montati a 90 gradi rispetto all'asse del fascio di trattamento MV. Il tubo radiogeno quindi ruota solidalmente con la rotazione del gantry e permette delle acquisizioni d'immagini con angoli e quindi proiezioni, sempre differenti.

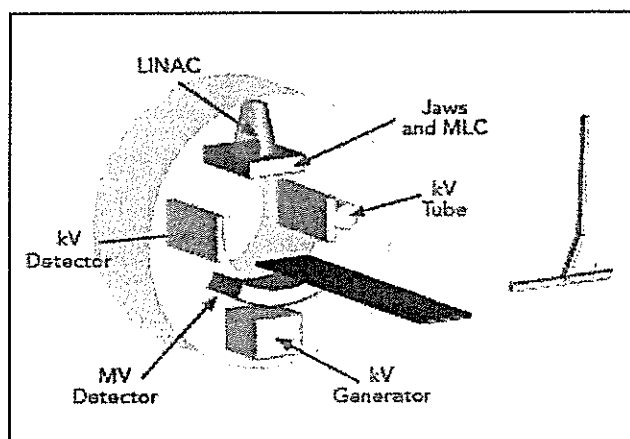


Fig. 109 – Schema del dispositivo Synchrony implementato sul sistema di tomoterapia elicoidale

493

Inoltre, una telecamera ottica, con una cadenza di acquisizione d'immagini di 100 Hz, è installata al di sopra del piano portapaziente, in modo da poter riprendere l'interno del vano d'accesso dello stativo (fig. 110).

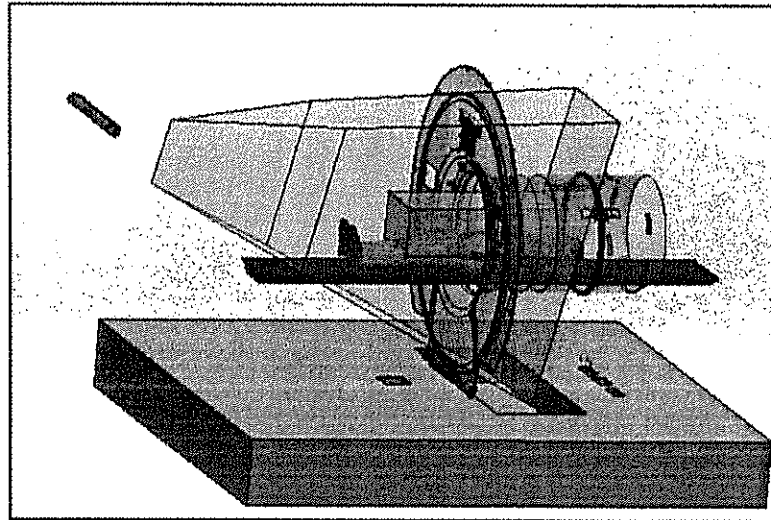


Fig. 110 – Telecamera ottica posizionata in modo da visualizzare l'interno del vano d'accesso dello stativo

Nelle prove di funzionamento, per simulare il movimento del bersaglio è stato utilizzato un apposito fantoccio. Esso consiste di tre attuatori lineari che muovono un cilindro in acrilico, nel quale può essere posizionata una pellicola e una camera a ionizzazione per acquisire misure dosimetriche.

Reperi superficiali in oro - visibili nelle immagini kV - sono stati posizionati all'interno del cilindro in acrilico e i reperi a diodi emettitori di luce (LED) visibili alla telecamera ottica, sono stati attaccati al settore in movimento della piattaforma robotica.

Il sistema acquisisce immagini kV periodiche per seguire i reperi d'oro, quindi mette in correlazione le posizioni di questi reperi con la posizione dei LED esterni monitorate continuamente dalla telecamera ottica che riprende le ampiezze del respiro. Queste immagini kV monoscopiche sequenziali vengono acquisite mentre il gantry ruota per creare un modello di correlazione iniziale (fig. 111).

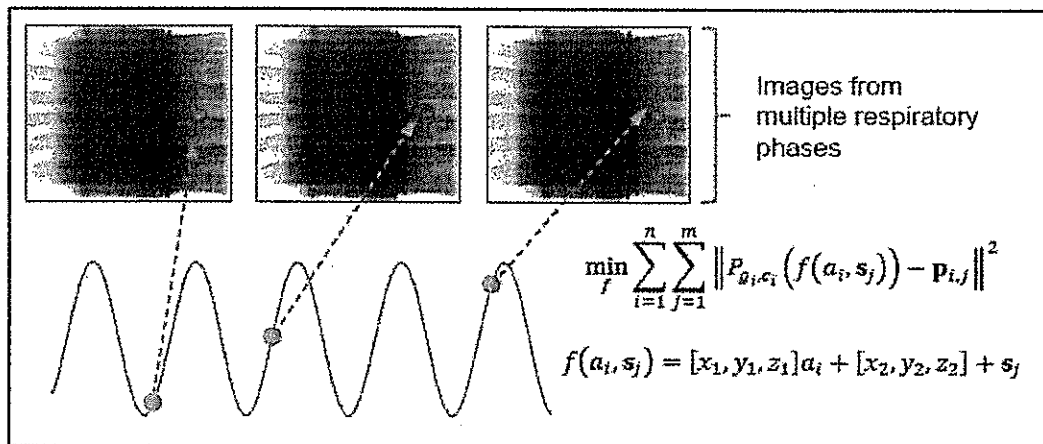


Fig. 111 – Modello di correlazione iniziale fra le immagini dei reperi e le differenti fasi del movimento

Il modello viene aggiornato acquisendo immagini aggiuntive nel corso del trattamento successivo. L'impatto della dispersione della radiazione terapeutica in MV sulle immagini del pannello in kV è trascurabile e le immagini kV possono essere acquisite senza interruzioni anche durante il trattamento.

Le posizioni dei collimatori e delle lamelle del MLC vengono aggiornate continuamente in tempo reale, rielaborando, in maniera efficace, la posizione del fascio di trattamento per seguire il movimento del bersaglio.

4/19

Le regolazioni della posizione dei collimatori e delle lamelle vengono effettuate ogni 10 ms. con solo poche decine di millisecondi di latenza.

Il sistema realizzato

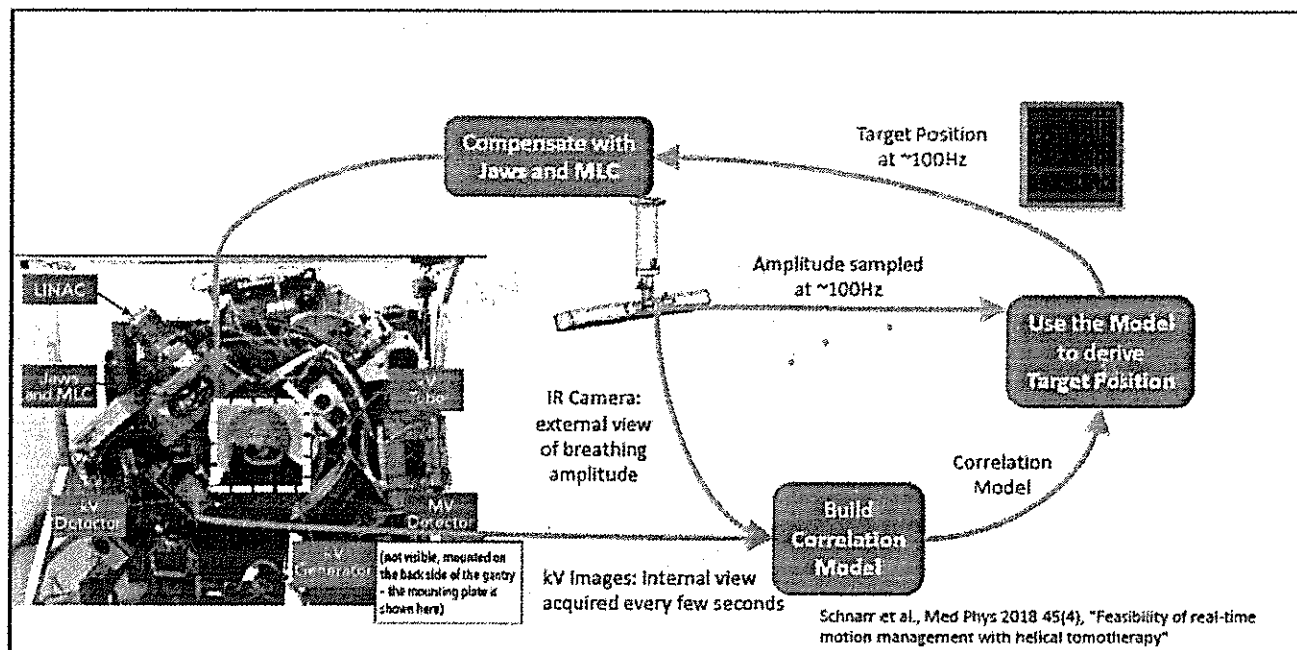


Fig. 112 – Schema di funzionamento del dispositivo Synchrony implementato sul sistema Radixact

Nel quarto trimestre del 2018, il sistema per la gestione e sincronizzazione del movimento del fascio con il movimento del tumore, chiamato Synchrony e implementato sul sistema Radixact, ha ricevuto l'approvazione FDA e si è già avuto il via libera alla commercializzazione¹.

Lo schema di funzionamento dell'intero dispositivo è riportato in fig. 112 (evidenziato con la linea rossa).

Il sistema Synchrony è l'unica soluzione sul mercato che consente una vera gestione del movimento della lesione neoplastica, rendendo possibile una irradiazione del volume-bersaglio accurata, precisa ed efficiente con margini ridotti e con risparmio del tessuto sano.

CAPITOLO II - DESCRIZIONE DEI PARAMETRI E DEI PROCESSI OPERATIVI DEL SISTEMA



1196

2.1 - DESCRIZIONE DEI PROCESSI OPERATIVI - Percorso del paziente e compiti del personale addetto

2.1.1 - Centrazione del paziente

La centratura del paziente viene effettuata dal tecnico di radiologia medica, con la supervisione del radioterapista, mediante la TC di simulazione. Nella sala di diagnostica TC (dotata di laser fissi e mobili) avvengono l'acquisizione e la visualizzazione morfologica in 3D della lesione (fig. 113). Vengono rivisti e confermati da parte del radioterapista i dati già acquisiti con la diagnostica precedente. Viene poi eseguito un primo posizionamento del paziente e la successiva centratura mediante punti di repere che solitamente si realizzano mediante tatuaggio con inchiostro indelebile sul corpo del paziente (fig. 114).

La centratura può essere fatta anche con mezzi d'immobilizzazione per garantire una miglior ripetibilità del successivo posizionamento sul lettino di trattamento e per diminuire gli errori di set up e di movimento degli organi che si hanno sia interfraction (fra una seduta e l'altra di trattamento) sia intrafraction (durante la stessa seduta di trattamento). In questo caso la centratura avviene mediante appositi reperi posti sul dispositivo d'immobilizzazione.

Lo stesso procedimento può essere effettuato in alternativa nella sala diagnostica PET-TC (dotata di laser fissi e mobili) dove avviene la visualizzazione sia morfologica sia funzionale della lesione.

Può essere anche acquisita nel frattempo un'eventuale RMN o qualsiasi altro esame (Medicina nucleare, radiologia vascolare) che possa concorrere a una miglior individuazione del volume bersaglio (imaging integrato).



Fig. 113 – Centrazione del paziente

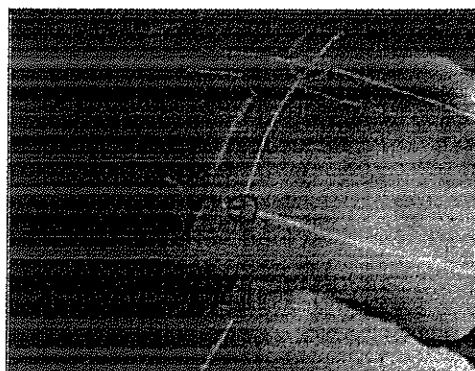


Fig. 114 – Punti di repere

2.1.2 - Contornamento del volume bersaglio e degli organi critici circostanti (da parte del medico specialista in radioterapia)

Il contornamento viene effettuato su una console di trattamento che normalmente si trova nella sala di pianificazione della fisica sanitaria. Normalmente viene utilizzata la console del TPS (Treatment Planning Station), ma potrebbe anche trattarsi di un modulo specifico di contornamento usato dal solo medico radioterapista, oppure la stessa console del sistema di tomoterapia modello Precision (con il modulo Autosegmentation) o in alternativa la console Raystation della RaySearch. In ogni caso su questa console vengono indirizzate tramite il protocollo DICOM RT tutte le immagini acquisite precedentemente dal paziente.

Per l'utilizzazione con la tomoterapia è indispensabile che il contornamento sia effettuato con il supporto di un'immagine TC, ma per arrivare a delimitare in 3D, il più accuratamente possibile, i confini del tumore e degli organi critici circostanti il radioterapista può avvalersi di tutti i mezzi diagnostici possibili. La PET-CT aggiunge all'analisi morfologica, eseguita con la TC, anche un'analisi funzionale della lesione e quindi informazioni utilissime. In quest'ultimo caso ci si può avvalere del modulo opzionale del modello Precision di deformazione elastica.

Anche la RMN può essere preziosa e talvolta vengono utilizzate delle immagini fuse dalle diverse metodiche (imaging integrato).

Bisogna tener presente che quanto più accurato è il contornamento, tanto migliore sarà il successivo

effetto terapeutico (fig. 115).

In questa fase il radioterapista definisce anche la dose al volume bersaglio e quella tollerabile dalle strutture circostanti, il numero delle sedute (trattamento ipofrazionato o iperfrazionato) e altri parametri relativi al trattamento.

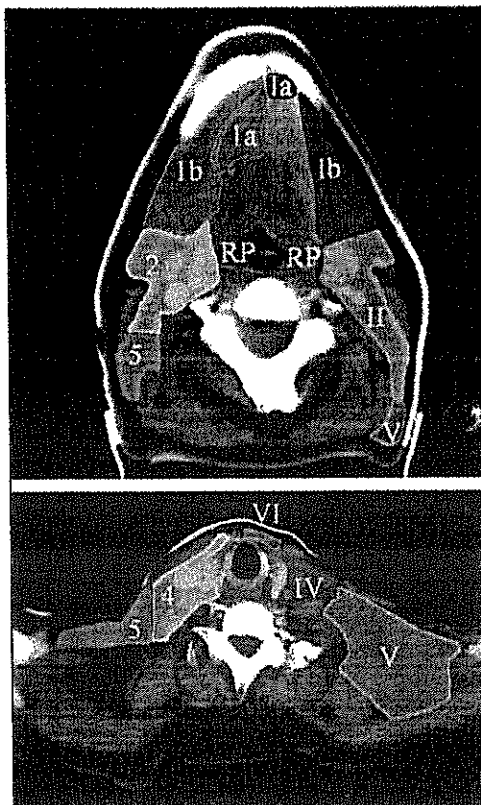


Fig. 115 – Esempio di contornamento

2.1.3 - Utilizzo dell'immagine TC contornata

L'immagine TC contornata viene trasferita alla Planning Station del sistema di tomoterapia mediante il protocollo DICOM RT (con i collegamenti informatici presenti all'interno della struttura sanitaria), oppure si inizia immediatamente il processo di pianificazione sull'immagine contornata nel caso venga utilizzato, come TPS il modello Precision del Radixact, oppure la RayStation della RaySearch.

La Planning Station (Precision o RayStation) è normalmente posta nel locale destinato alla pianificazione della fisica sanitaria, ma può anche esser installata nei locali a supporto della sala di trattamento del sistema Radixact.

2.1.4 - Preparazione del piano di trattamento

Sulla base del contornamento e delle prescrizioni del medico radioterapista, il Fisico prepara il piano di trattamento, personalizzato per ciascun paziente, costituito da una mappa di distribuzione di dose (secondo i 3 diversi piani) e dai diagrammi dose volume (DVH – Dose Volume Histogram).

Il piano, così elaborato dal Fisico, viene approvato dal Radioterapista che ha effettuato il contornamento.

A parità di qualità, il tempo di elaborazione del piano di trattamento con la tecnologia VoLO è estremamente inferiore in confronto al tempo impiegato da un TPS tradizionale.

2.1.5 - Controllo di qualità

Viene fatto dal Fisico nella sala di trattamento.

Prima di iniziare il trattamento sul paziente, il fisico prova un trattamento simulato su fantoccio e verifica che la dose misurata nel fantoccio corrisponda alla dose calcolata dalla Planning Station (fig. 116).

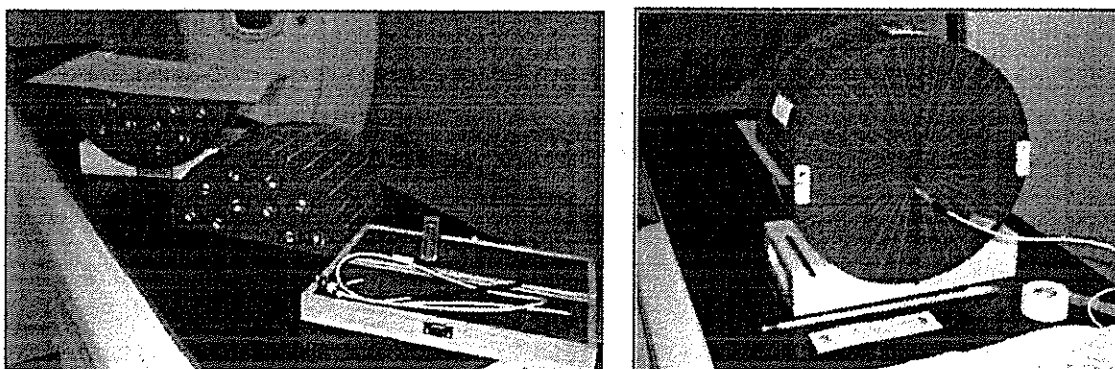


Fig. 116 – Cheese Phantom – utilizzo della pellicola Gafchromic e delle camere di ionizzazione

2.1.6 - Trattamento

Viene effettuato nella sala di trattamento dove è installato il sistema Radixact, per opera del tecnico sanitario con la supervisione del medico radioterapista.

Il percorso e la procedura seguita dal paziente è descritta qui di seguito.

- Arrivo, accettazione.
- Eventuale visita preliminare, nel caso di presenza di qualche malessere.
- Ingresso nell'area antistante la sala di trattamento, con deposito nello spogliatoio del vestiario ingombrante.
- Ingresso nella sala di trattamento, sistemazione sul lettino del sistema Radixact utilizzando talvolta i mezzi d'immobilizzazione, che sono stati preparati durante l'acquisizione TC di riferimento (fig.117).

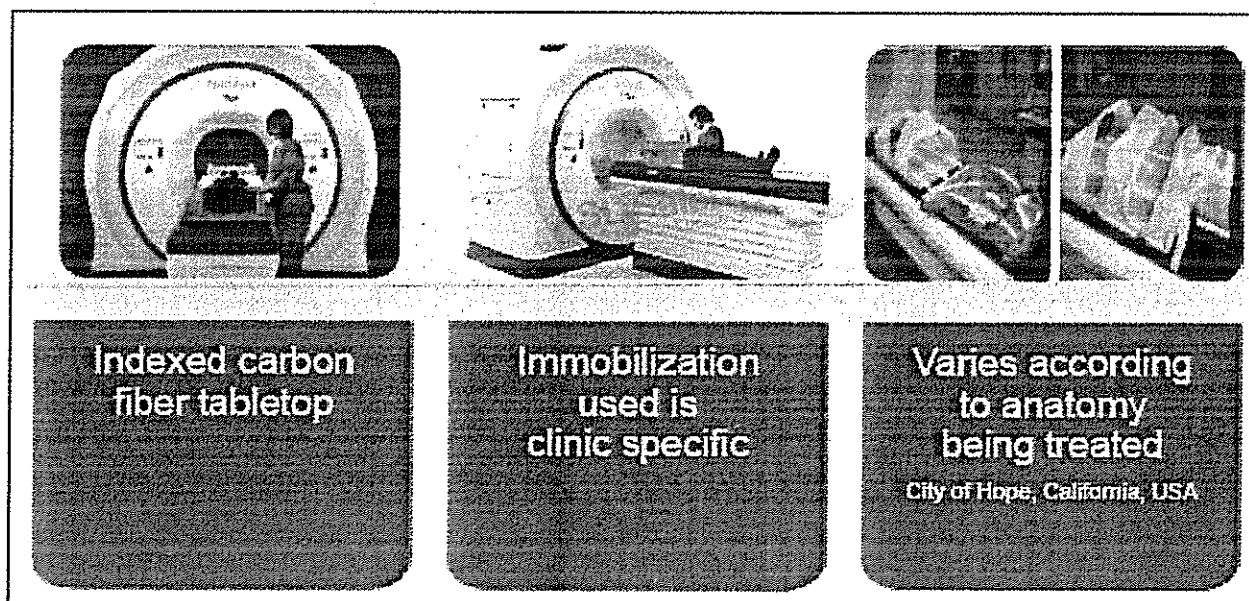


Fig. 117 – Posizionamento del paziente

- Prima centratura mediante i segni di tatuaggio o i repere sui mezzi d'immobilizzazione. Il paziente è centrato in modo approssimativo con la normale procedura laser. Sulla console dell'operatore è visualizzata un'immagine sagittale del paziente sulla quale l'operatore sceglie il range di scansione da eseguire. Inizia la scansione MVCT e le immagini CT sono ricostruite e visualizzate durante l'acquisizione sulla console dell'operatore (fig. 118).

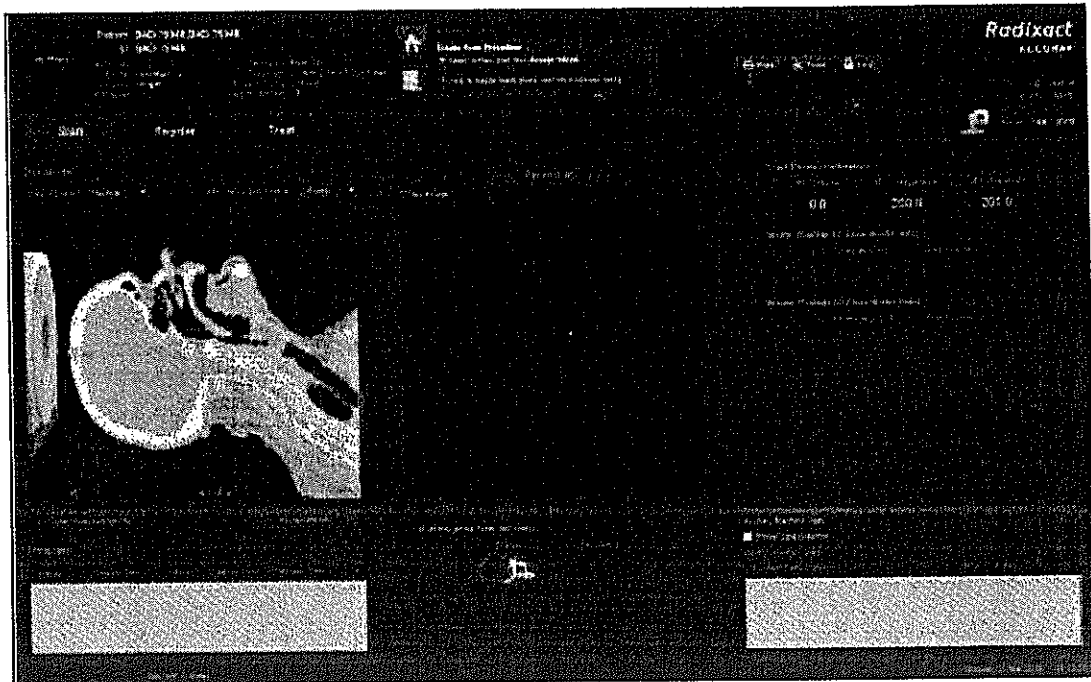


Fig. 118 – Preparazione e acquisizione di immagini CTTrue

- Registrazione della posizione del paziente sul lettino mediante IGRT (Image Guided Radiation Therapy). L'immagine MVCT viene confrontata con la prima immagine TC di riferimento (precedentemente inviata al sistema di tomoterapia) in base alla quale è stato effettuato il contornamento e il calcolo della distribuzione di dose. Le due immagini vengono fuse e confrontate mediante il software del sistema. Il confronto avviene mediante matching automatico (massimizzando il metodo della mutual information) oppure mediante il matching manuale (mediante una visualizzazione checker-board, ossia con una scacchiera regolabile, che riporta alternativamente nei singoli riquadri l'immagine kV CT e l'immagine MV CT). Il posizionamento è verificato nelle 3 dimensioni con l'immagine sagittale, assiale, coronale (fig.119). Le isodose possono essere sovrapposte sull'immagine di pianificazione per facilitare il confronto (fig. 120). Da questa operazione di confronto vengono calcolati i valori di X, Y, Z e gli angoli di rotazione, che indicano gli spostamenti della lesione rispetto alla posizione che aveva quando è stata effettuata la prima TC o PET-TC di centratura. Questi scostamenti sono dovuti sia all'errore di set-up, ossia di posizionamento del paziente sul lettino, sia agli spostamenti della lesione per movimento degli organi o perché la lesione stessa è mutata di forma e di dimensioni, (ad esempio si è ingrossata) o perché il paziente è dimagrito.

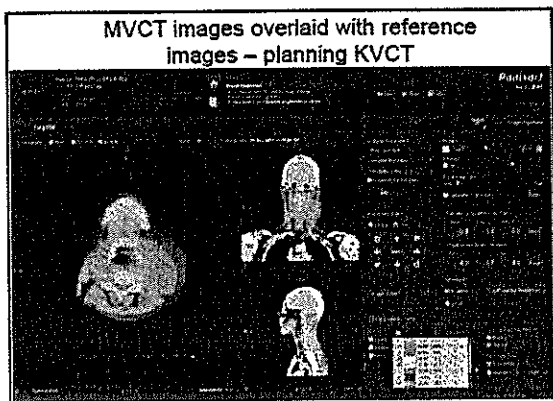


Fig. 119 – Registrazione dell'immagine on line

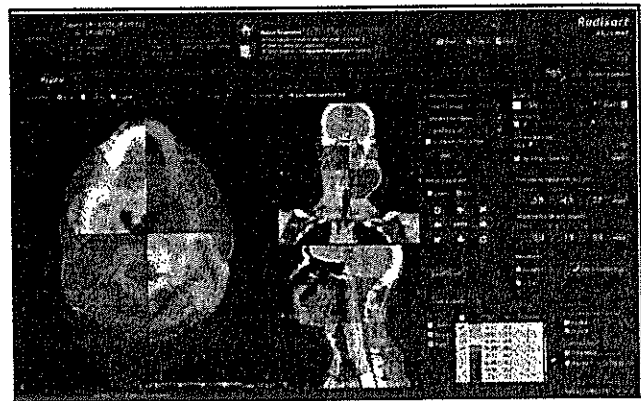


Fig. 120 – Registrazione dell'immagine guidata dalla dose

- Quando la registrazione delle immagini risulta soddisfacente, si dà il comando al piano porta paziente che si muove in maniera motorizzata e automatica nelle posizioni corrette con traslazioni longitudinali

50
A

(asse Y) laterali (asse X) e verticali (asse Z). La rotazione può essere regolata automaticamente cambiando l'angolo di partenza dell'acceleratore lineare nel gantry.

Il paziente viene così spostato, in modo che la lesione neoplastica sia nella stessa posizione della prima centratura (effettuata normalmente 15 giorni prima), all'istante immediatamente precedente al trattamento radiante. Un'interfaccia diretta ai laser mobili consente la definizione del nuovo isocentro e un'interfaccia diretta al lettino effettua lo spostamento del piano porta-paziente con movimenti motorizzati. La fase di registrazione con IGRT viene effettuata dal tecnico di radioterapia con la supervisione del medico radioterapista che dà la sua approvazione.

- L'IGRT viene ripetuta per ogni successiva seduta di trattamento prima di iniziare l'irradiazione, oppure, a giudizio del radioterapista, ogni 2 o 3 sedute.
- Dopo la registrazione della nuova posizione del paziente si ha l'emissione del fascio terapeutico con metodologia IMRT e con geometria elicoidale con fluenze di radiazione stabilite dalla sequenza di chiusura e apertura delle lamelle del collimatore multilamellare binario del sistema Radixact. Tale sequenza era stata definita dal calcolo personalizzato di distribuzione di dose, effettuato precedentemente dal fisico sanitario e memorizzata dal sistema.
- Passaggio allo spogliatoio per recupero degli oggetti ingombranti.
- Uscita dal reparto.

La durata complessiva di una seduta, fra ingresso, preparazione, trattamento e uscita, con il Radixact è normalmente inferiore ai 15 minuti per paziente (vedi paragrafo 2.6 – Tempi di trattamento).



2.2 - PARAMETRI DI TRATTAMENTO

I principali parametri di trattamento sono:

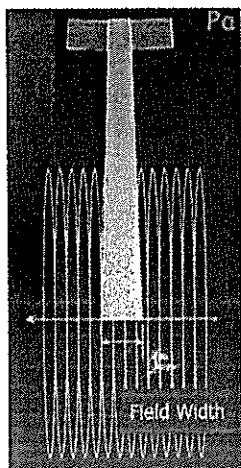


Fig. 121 - W

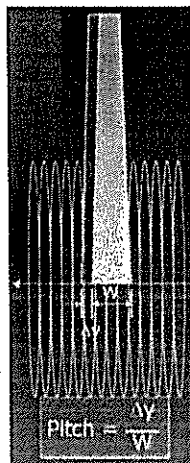


Fig. 122 - Pitch

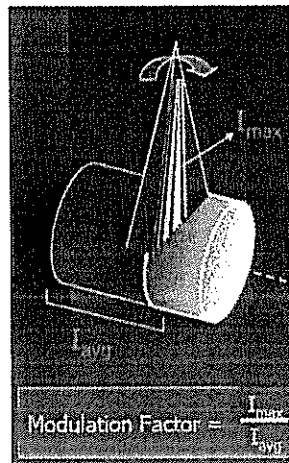


Fig. 123 - MF

2.2.1 - Larghezza del fascio all'isocentro (lungo la direzione longitudinale Y)

Viene detta anche "Fan Beam Thickness" (FBT) oppure "Field Width" (W) (fig. 121).

Il sistema di tomoterapia prevede tre larghezze standard: 1 cm - 2,5 cm - 5 cm. Si considerano solo queste tre larghezze di fascio, perché, per semplicità, solo queste tre sono state modellizzate per il TPS integrato, anche se i jaws, con movimento indipendente continuo, sarebbero in grado di ottenere tutte le larghezze comprese fra 0,5 cm e 5 cm. Le prove fatte hanno dimostrato che il "dose-rate" diminuisce drasticamente per un valore di W al di sotto di 1 cm e di conseguenza non sono previsti valori di W inferiore ad 1 cm.

Il W è scelto dall'operatore all'inizio del trattamento fra i tre valori possibili, e rimane fisso per tutta la durata del trattamento con la modalità TomoHelical e TomoDirect (varia solo con la modalità TomoEDGE). La scelta della larghezza del fascio consente di raggiungere l'ottimo compromesso fra la durata del tempo di irradiazione e l'elevata modulazione della dose nella direzione cranio-caudale (asse Y) in funzione della lesione da trattare. In altre parole, una riduzione del W porta ad una maggior risoluzione di dose lungo la direzione longitudinale Y, ma anche ad una minor dose all'isocentro e a un maggior tempo di trattamento. Un valore di W più elevato permette di trattare volumi più grandi per ciascuna proiezione e ad una più elevata dose all'isocentro, ma riduce la possibilità di conformazione e la modulazione nella direzione cranio caudale. Il valore di 5 cm viene usato generalmente per la TBI (Total Body Irradiation) e le mantelline, mentre il valore di 1 cm. è impiegato per le piccole lesioni cerebrali [30].

2.2.2 - Pitch

Il pitch è la frazione della traslazione (rispetto alla larghezza del fascio all'isocentro) lungo la direzione longitudinale Y per ogni rotazione della sorgente radiante; in altri termini è lo spostamento del piano porta-paziente per ogni rotazione del gantry, misurato in unità di larghezza W del fascio (fig. 122). Esiste la relazione: $\Delta y = P \times W$ dove Δy è l'ampiezza della traslazione longitudinale del piano porta-paziente, P è il valore del pitch e W è la larghezza del fascio.

Avere valori bassi del pitch consente di adoperare spessori del fascio più grandi per i quali si ha una emissione della radiazione più efficiente.

Mentre nella TC diagnostica si usano valori del pitch di 1 o maggiori di 1, in tomoterapia i valori tipici del pitch sono fra 0,25 e 0,5. Questi valori comportano una sovrapposizione tra rotazioni adiacenti durante l'irradiazione elicoidale. Ad esempio, avere un pitch = 0,5 significa che il fascio irradia ciascun voxel con 2 rotazioni della sorgente radiante. Il pitch è un modo differente per aumentare le possibilità di modulazione nella direzione dell'asse Y (cranio caudale).

Diminuendo il pitch, aumenta la capacità di modulazione della dose, ossia la risoluzione della dose

nella direzione Y, ma diminuisce la possibilità di erogare maggiori valori di dose per seduta. Un valore più basso del pitch aumenta anche la memoria utilizzata nel calcolo della dose e il tempo di ottimizzazione perché il calcolo deve essere effettuato con un maggior numero di fascetti elementari. Viceversa, aumentando il pitch diminuisce la capacità di modulazione della dose, ossia la risoluzione della dose nella direzione Y, ma aumenta la possibilità di erogare maggiori valori di dose per seduta e diminuisce l'impegno nel calcolo della distribuzione di dose.

Con un pitch di valore elevato (ad esempio 0,5) l'irradiazione viene fatta con una "loose helix" e il movimento longitudinale del piano porta paziente, per ogni rotazione della sorgente, è maggiore. Con il pitch di valore più basso (ad esempio 0,2) l'irradiazione viene fatta con una "tighter helix" e il movimento longitudinale del piano porta paziente è minore. Esempi: Pitch=1; Field size=1 cm; significa che il piano porta-pazienti si sposta di 1 cm per ogni singola rotazione (Loose pitch); Pitch=0,3; Field size = 2,5 cm; significa che il piano porta-pazienti si sposta di 0,75 cm per ogni singola rotazione (Tight pitch).

Un valore basso del pitch assume anche il significato di far aumentare la disuniformità del fascio che colpisce il volume bersaglio e di far aumentare notevolmente il numero dei beamlet aumentando così anche i gradi di libertà del piano di trattamento.

Un problema potenziale con elevati valori di W ed elevati valori di P è la distribuzione di dose per punti distanti dall'asse centrale. Tale situazione può causare variazioni nella sovrapposizione di rotazioni adiacenti. Questo fenomeno è noto come "thread effect". Una ricerca effettuata da Kissick et al. ha concluso che un valore di $P = 0,86/\text{Numero intero}$ (ad esempio 0,43; 0,287; 0,215) minimizza questo effetto [68].

2.2.3 - Modulazione del fascio all'isocentro

La modulazione del fascio all'isocentro (fig. 123) avviene a passi di 6,25 mm (larghezza nominale delle lamelle del MLC all'isocentro lungo la direzione X) per tutta la larghezza del fascio, ossia da 0 a 40 cm.

La modulazione del fascio è determinata tramite il Modulation Factor (MF), definito dal rapporto fra il massimo tempo di apertura delle lamelle rispetto al tempo medio di apertura di tutte le lamelle ossia il rapporto fra intensità massima e intensità media del fascio (esclusi i valori nulli) considerando tutte le proiezioni e tutti i beamlet per l'intero trattamento (fig. 123).

Il MF può avere valori da 1 a 6. Un fattore di modulazione pari a 1 significa che il fascio non è modulato. Con valori più elevati si ha maggior possibilità di modulazione del fascio, si possono ottenere distribuzioni di dose più conformate e si ha una maggior risoluzione spaziale nel piano trasverso [62]. Viceversa, si ha una velocità di rotazione minore e tempi di beam-on maggiori perché il MF è direttamente proporzionale al tempo di emissione raggi. Un valore basso di MF porta a una velocità di rotazione più elevata e a minor tempi di beam-on, ma a una minor risoluzione di dose nel piano trasverso; esso è adeguato a lesioni relativamente simmetriche vicine all'asse centrale del paziente, ad esempio la prostata [31].

Quando necessario, un valore del MF più elevato consente maggiori gradienti di dose; tuttavia, il vantaggio diminuisce rapidamente quando il suo valore è maggiore di 3. Inoltre, la distribuzione di dose può avere dei picchi quando si impostano alti valori del MF se questi non sono necessari. I valori tipici del MF sono 2-3, sebbene valori più bassi come ad esempio 1,5 possono utilizzati se la forma del volume bersaglio è convessa e non vi sono organi a rischio nelle vicinanze. In confronto, i sistemi IMRT tradizionali producono fattori di modulazione generalmente inferiori a 2.

2.2.4. - Periodo, velocità di rotazione, tempi di trattamento

Si hanno le seguenti relazioni [10]:

$$T_{\text{period}} = \frac{M P D_{\text{presc}}}{D} \quad N = \frac{L+W}{PW} \quad T_{\text{beam-on}} = N T_{\text{period}} = \frac{M(L+W)D_{\text{presc}}}{W D}$$

Dove: T_{period} è il periodo, ossia il tempo impiegato per compiere una rotazione completa.
 N è il numeri dei giri necessari per coprire l'intera lunghezza della lesione.
 M è il MF = Modulation Factor
 P è il pitch
 D_{presc} è la dose prescritta
 D è la dose media nella stesso punto dove è stata prescritta la dose
 L è la lunghezza della lesione
 W è la larghezza del fascio
 $T_{\text{beam-on}}$ è il tempo di beam on

Le correlazione fra i diversi parametri sono le seguenti:

se aumentano i valori di	T_{period}	Velocità rotazione	$T_{\text{beam-on}}$	Risoluzione sez. trasversa	Risoluzione longitudinale
$M = MF$	aumenta	diminuisce	aumenta	aumenta	è uguale
$P = \text{pitch}$	aumenta	diminuisce	è uguale	è uguale	aumenta
D_{presc}	aumenta	diminuisce	aumenta	è uguale	è uguale
$L = l. \text{ lesione}$	è uguale	è uguale	aumenta	è uguale	è uguale
$W = \text{Field Width}$	è uguale	è uguale	diminuisce	è uguale	diminuisce

I tre parametri, M , P e la dose prescritta, fissati all'inizio della preparazione del piano di trattamento, determinano il periodo di rotazione; variando questi parametri si hanno 6 periodi di rotazione diversi che vanno dai 10 ai 60 secondi e che portano la velocità di rotazione rispettivamente da 5 a 1 giro/min. Ogni proiezione (uno dei 51 segmenti di arco in cui si può suddividere una rivoluzione) ha una durata variabile fra 0,2 sec e 1,18 sec. Normalmente, durante l'irradiazione terapeutica, il periodo di rotazione è di 20 sec con una velocità di rotazione di 3 giri/min, con un tempo per proiezione di 0,4 sec.

Si può notare che la velocità di rotazione è influenzata solo dal MF, dal P e dalla dose prescritta, mentre il tempo di beam-on è funzione solo del MF, della dose prescritta e dalla lunghezza della lesione. Il tempo di emissione del fascio è indipendente dal pitch, perché un valore basso del pitch diminuisce il periodo di rotazione mentre aumenta il numero di rotazioni.

50
d

2.2.5. - Calcolo teorico del tempo di Beam-On

Il tempo di beam-on è dato dalla seguente relazione [10], [32]:

$$T_{beam-on} = \frac{M(L+W)D_{presc}}{W \dot{D}}$$

dove:

- o $T_{beam-on}$ è il tempo di beam-on (cioè è il tempo durante il quale si ha l'emissione del fascio radiante)
- o M è il Modulation factor (MF)
- o L è la lunghezza della lesione
- o W è lo spessore del fascio (FBT)
- o D_{presc} è la dose prescritta
- o \dot{D} è il dose-rate medio nel punto dove è stata prescritta la dose
- o La dose-rate in un punto emessa da un singolo beamlet o da un segmento può essere ottenuta come segue:

$$D = \sum_i DR * T_i * ROF_i * OAR_i * Wt_i * C_i * TMR_i * ISC_i$$

dove:

- o DR è il dose-rate all'isocentro
- o T_i è il tempo di beam-on relativo ad una singola lamella
- o ROF_i è l'output factor per la singola lamella o la porta d'ingresso
- o OAR_i è il fattore di correzione del profilo del fascio
- o Wt_i è il fattore peso relativo al beamlet
- o C_i è il fattore di attenuazione del piano porta-paziente, se necessario
- o TMR_i è Tissue-Maximum Ratio
- o ISC_i è l'attenuazione della dose dovuta alla distanza (l'inverso del quadrato)

Per calcolare il tempo di beam-on a Madison è stato preparato un foglio di calcolo [32], che, a seconda della tipologia di tumore, prevede tutti i parametri che influiscono nella sua esatta determinazione (fig. 124).

Estimation of Treatment Delivery Time and Leakage Dose											
Equation Definition						1	2	3	4		
1	Verification CT? (1=yes, 0=no)										
2	Eff. Depth (cm)	Dose/Fx (Gy)	Width (cm)	Length (cm)	Pitch	Jaw Width (cm)	Mod. Fact.	Eff. Dose Rate (Gy/min)	Period (s)	Number Rotations	Time (min)
3	Database										0.50
4	Enter/Setup										6.17
5	CT/Fuse			8	2	0.4			10.0	10.5	6.22
6	Resetup										1.00
7	Treat	12	2	6	0.40	2.5	1.50	4.9	14.8	10.6	3.06
8	Unload/Leave										2.23
9	Total										18.17
Independent Variables						Dependent Variables					
10	Max Dose Rate			8.5 Gy/min	Equation		Frac.	Percent	cGy		
11	Effective Atten. Coeff.			0.04 cm-1	5	In-Slice Leakage	0.003	0.15	0.30		
12	Cone Value at Edge			0.47	6	Out-of-Slice Leakage	1E-04	0.048	0.10		
13	Laser to Beam Plane Dist.			70 cm	Enter Bunker Time					3 min	
14	Load/Unload Distance			60 cm	Laser Alignment Time					3 min	
15	Couch Speed			8 cm/s	Fusion Evaluation Time					4 min	
16	Database Access Time			0.5 min	Resetup Time					1 min	
17	Reconstruction Time/Slice			0 s	Leave Bunker Time					2 min	
18	1 Eff Dose Rate = Max Dose Rate * (1-(1-Cone Value) * Width/40) * exp(- Eff Atten Coeff * Eff Depth) * Output where: Output = 1 - exp(-(1.8 * Jaw Width - 2 * 0.5 * Jaw Width))										
19	2 Period = 60 s/min * Mod. Fact * Pitch * (Dose Per Fraction / Eff Dose Rate) [In Integer # seconds]										
20	3 Number Rotations = (Length + Jaw Width) / (Jaw Width * Pitch)										
21	4 Treatment Time = Number Rotations * Period + 2 * Laser to Beam Plane Dist / Couch Speed										

Fig. 124 – Foglio di calcolo del tempo di beam-on e del Room time



È importante osservare come variando opportunamente i diversi parametri di trattamento si può variare considerevolmente il tempo di beam-on. Diversamente dalle tecniche convenzionali, con la tomoterapia si può scegliere quale livello qualitativo ottenere e impostare un determinato MF, in modo ottenere un ottimo compromesso fra i due fattori tempo di emissione del fascio e qualità. Con i sistemi tradizionali non è possibile effettuare questa scelta perché non si può stabilire prima del trattamento un valore di MF. Inoltre, nei trattamenti tradizionali, il MF non raggiunge valori superiori a 2, mentre con la tomoterapia, se necessario, si possono raggiungere anche valori maggiori di 3.

2.2.6. – Numero dei campi d'ingresso

Il numero delle porte d'ingresso da utilizzare per ottenere il miglior processo di ottimizzazione dell'IMRT è uno dei principali problemi a cui rispondere. In termini matematici si dice che aumentando questo numero aumenta il numero dei gradi di libertà, aumenta l'omogeneità della dose al volume bersaglio ed anche la capacità di conformare la distribuzione di dose alla neoplasia. Questo è provato da numerose esperienze fatte praticamente dai ricercatori dell'UW aumentando il numero di porte d'ingresso (tabella di fig. 125).

Number of Beam Directions	Objective Function Value	Standard Deviation in the Target Dose	Minimum Dose Covering 90% of the Target (1.0=max)	Mean Dose to the Region at Risk	Total Integral Dose
3	0.665	0.124	0.747	0.488	2733
5	0.318	0.090	0.814	0.215	2564
7	0.242	0.064	0.867	0.206	2597
9	0.222	0.064	0.855	0.192	2599
11	0.202	0.058	0.879	0.186	2570
15	0.187	0.053	0.908	0.180	2542
21	0.176	0.049	0.912	0.171	2545
33	0.151	0.038	0.933	0.155	2544

Fig. 125 – Variazione dei parametri al variare del numero delle porte d'ingresso

A questo proposito è significativo il fatto che lo schema con 51 porte di ingresso (fig.126) e il MLC binario movimentato ad aria compressa venga adottato dalla tomoterapia.

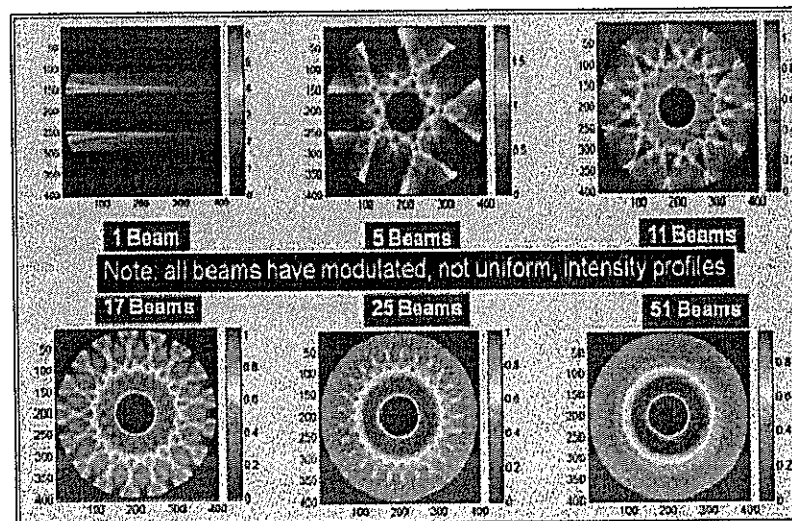


Fig. 126 – Distribuzione dosimetrica di Brahme

d

2.2.7. – Numero di beamlet (beam element)

Il sistema di tomoterapia ha una tecnica "elicoidale" di emissione della radiazione, con una rotazione continua di 360° dell'acceleratore lineare attorno al piano porta-paziente che trasla in maniera sincronizzata all'interno del tunnel dello stativo. La velocità di rotazione dell'acceleratore come la velocità di traslazione del piano porta-paziente sono costanti. L'emissione del fascio di radiazioni è continua. Ai fini del calcolo della distribuzione di dose, ciascuna rotazione continua di 360° è suddivisa in 51 segmenti di arco che sono detti anche proiezioni. Le proiezioni sono analoghe alle porte di ingresso della radioterapia convenzionale (una ogni circa 7°). Per ciascuna proiezione la disposizione delle 64 lamelle può essere configurata in maniera specifica e il fascio a ventaglio, per quella determinata porta di ingresso, sarà opportunamente modulato, in 64 fascetti elementari ciascuno con un diverso valore di fluensa [6]. Il fascetto elementare (beam element o beamlet) è definito dal movimento della lamella dalla posizione chiusa alla posizione aperta e nuovamente alla posizione chiusa [1]. La più elevata fluensa del beamlet si ha quando la lamella si apre all'inizio del segmento di arco e si chiude alla fine del segmento di arco; la più bassa fluensa di beamlet si ha quando la lamella si apre prima della metà del segmento di arco e si chiude appena superata la metà del segmento di arco [2]. Tutte le lamelle sono chiuse fra una proiezione e l'altra e il passaggio da una configurazione all'altra avviene in meno di 20 millisecondi. La fluensa di ciascun beamlet ha 100 livelli possibili di modulazione variando, nel periodo di tempo di percorrenza di un segmento, il tempo di apertura e chiusura della lamella (fig. 127, fig. 130). Il tempo di latenza delle lamelle dovute all'inerzia elettronica e meccanica viene calcolato opportunamente nell'algoritmo di ottimizzazione.

Nel sistema di tomoterapia, il fascio rotazionale vede ciascun punto del target con una sovrapposizione che va da 2 a 5 rotazioni (a seconda del pitch impostato rispettivamente a 0,5 o 0,2) e questo vuol dire un totale da 102 a 255 possibili segmenti di arco per ogni rotazione, ovvero un numero di beamlet compreso fra i 6.528 beamlet (ossia 102 proiezioni x 64) e i 16.320 beamlet (ossia 255 proiezioni x 64) per ciascun punto. Normalmente vengono erogati per ogni trattamento un numero di beamlet che varia attorno ai 10.000 (ad esempio 150 proiezioni x 64 beamlet) e ognuno di essi ha 100 possibili livelli di fluensa.

Ad esempio, per un PTV, costituito da un cilindro con un diametro di 5 cm e una altezza di 5 cm., con l'asse parallelo alla direzione Y, usando un fascio di 2,5 cm. di spessore con un pitch di 0,2, il piano porta paziente dovrà avere una escursione longitudinale minima di 6 cm. Si avrà allora un numero di rotazioni dell'acceleratore che sarà dato da $6 \text{ cm} / (2,5 \text{ cm} \times 0,2) = 12$. Ciascuna rotazione dell'acceleratore comprenderà 51 porte d'ingresso con 51 fasci modulati indipendentemente. Ciascun fascio vede il cilindro secondo un numero di lamelle che è pari al diametro del cilindro diviso la larghezza della lamella all'isocentro (secondo la direzione X) che sappiamo essere 0,625 cm. Il numero dei beamlet per ciascun fascio sarà quindi $5 / 0,625 = 8$. Il numero complessivo di beamlet, che contribuisce alla distribuzione di dose sul PTV è perciò dato da: $12 \text{ rotazioni} \times 51 \text{ proiezioni/rotazione} \times 8 \text{ beamlet/proiezione} = 4.896 \text{ beamlet}$. Ciascuno di questi beamlet può avere 100 diversi livelli di fluensa. Questa è la dimostrazione che la tomoterapia elicoidale possiede il maggior numero di gradi di libertà attualmente esistente sul mercato nelle terapie con fasci esterni.

2.2.8. – Sinogramma del trattamento

Consideriamo dapprima una singola proiezione (fig 127) con la relativa modulazione del fascio: ognuno dei 64 beamlet avrà una sua specifica fluenza individuata dal tempo di apertura della lamella durante la rotazione lungo un arco di circa 7 gradi, corrispondente ad una delle 51 porte di ingresso. Il valore della fluenza può essere rappresentato con uno specifico colore (i valori più bassi di fluenza partiranno dal blu per poi diventare azzurro, giallo, rosa, rosso, marrone e viola nelle diverse tonalità a mano a mano che aumenta la fluenza).

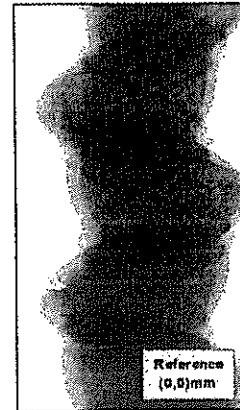
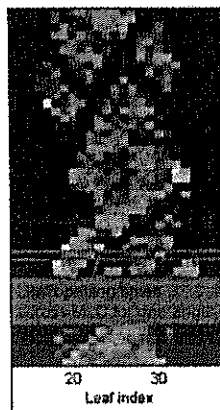
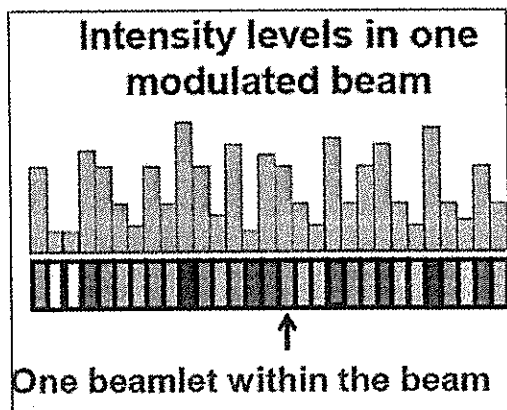


Fig. 127 – Variazione di fluenza per beamlet

Fig.128 - Sinogramma

Fig. 129 - Sinogramma

Mettendo assieme le 51 porte di ingresso l'una in successione all'altra, secondo il rispettivo angolo di rotazione (secondo l'asse verticale) e l'indice della lamella (secondo l'asse orizzontale) si avrà un diagramma tipo quello indicato in fig. 128, diagramma che viene chiamato sinogramma (a colori) dei tempi d'apertura delle lamelle nelle successive rotazioni. Ogni singolo elemento (pixel) del sinogramma rappresenta la fluenza di un beamlet singolo, che come sappiamo è una delle migliaia coinvolti in un trattamento.

Il diagramma delle fluenze del sinogramma è un modello ripetitivo nel quale si può rilevare un andamento sinusoidale e di qui deriva il suo nome. Un volume bersaglio situato lontano dall'asse passante per l'isocentro del sistema di tomoterapia darà un'onda sinusoidale di maggior ampiezza.

Al termine del trattamento il sinogramma viene stampato (con diverse tonalità di grigio) sul report che riassume tutti i dati del trattamento a dimostrazione che il trattamento stesso è stato effettuato correttamente (fig.129).

2.2.9. – Omogeneità della dose e capacità di conformazione alla lesione

Con la tecnica rotazionale, maggiore è il numero delle porte di ingresso, maggiore è l'omogeneità della dose al volume bersaglio (fig. 125 - fig.126).

Maggiore è il numero di gradi di libertà maggiore è la capacità di conformazione della distribuzione di dose al volume della lesione. Questo concetto è già ampiamente consolidato anche nella radioterapia convenzionale.

Relativamente a queste caratteristiche il sistema di tomoterapia non ha rivali e può essere considerato il migliore sul mercato fra i sistemi IMRT.

Queste possibilità, uniche fra i sistemi d'irradiazione con fasci esterni, consentono di mantenere, con qualsiasi lesione anche la più complicata, distribuzioni di dose omogenee e altamente conformate al volume bersaglio, con alti gradienti rispetto i tessuti normali circostanti.

Gli immediati vantaggi sono quelli di avere una minor dose indesiderata ai tessuti normali e quindi consentire i ritrattamenti e anche irradiare lesioni che non possono essere trattate con la radioterapia convenzionale.

2.3 - MODALITÀ DI TRATTAMENTO

2.3.1 - Modalità di Trattamento TomoHELICAL™

Il gantry ruota in maniera continua attorno al piano di trattamento, compiendo un giro di 360° per ciascuna rotazione, con ininterrotta emissione del fascio di radiazione. Ogni rotazione viene suddivisa per convenzione in 51 segmenti di arco (un angolo di ~7° tra due segmenti successivi). I 51 segmenti di arco vengono chiamati proiezioni e sono analoghi alle porte di ingresso del fascio nelle tecniche di radioterapia convenzionale (fig. 130).

Durante il moto rotatorio le lamelle del MLC si muovono molto velocemente, tanto che il passaggio da una configurazione all'altra (ovvero il tempo di transito della lamella attraverso lo spessore del fascio) avviene in meno di 20 ms.

La sequenza di movimentazione delle lamelle è calcolata da un programma di ottimizzazione, in modo da determinare, durante l'erogazione del fascio radiante, una distribuzione di dose che si adatta perfettamente alla forma del volume tumorale e che diminuisce drasticamente nei tessuti sani.

La movimentazione continua e costante del piano porta-paziente all'interno del gantry, unita alla rotazione continua e costante del fascio radiante, produce un'emissione radiante con geometria a spirale attorno all'asse di rotazione del gantry (fig.130). Il processo completo è avviato con un solo comando della chiave della console dell'operatore. La modalità di trattamento TomoHelical può essere effettuata con Jaws fisse o con Jaw in movimento dinamico (vedi paragrafo 2.3.4).

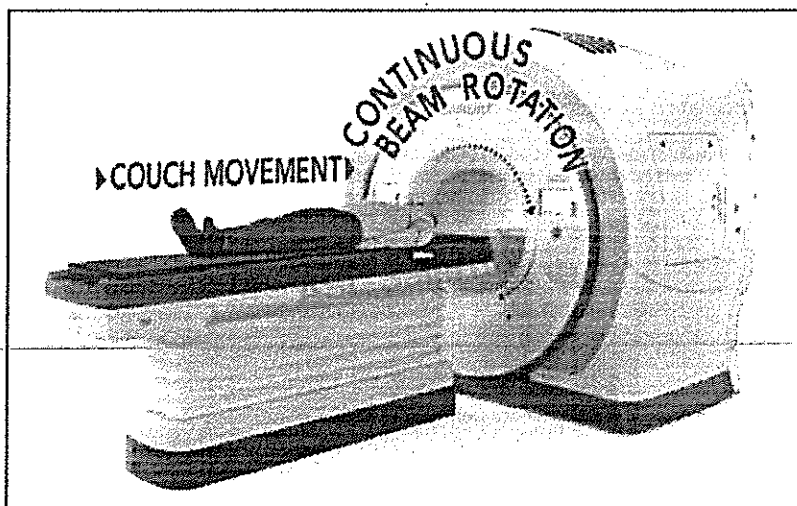


Fig. 130 – Movimentazione modalità TomoHelical

Il trattamento TomoHelical consente:

– Energia unica del fascio fotoni di 6 MV

L'irradiazione, con movimento elicoidale, con energia di 6 MV, solo fotoni, può emulare qualsiasi distribuzione di dose proveniente da fasci con differenti energie di fotoni ed elettroni.

Si sarebbe portati a pensare che l'utilizzo del Linac con energie fotoni più elevate (fino a 23 MV) e con svariate energie di elettroni possa portare maggiori vantaggi. In realtà è proprio vero il contrario. Avere l'energia fotoni più elevata arreca maggiori svantaggi che vantaggi:

- energie convenzionali maggiori di 6 MV portano ad una maggior complicazione nella messa in marcia, nella gestione e calibrazione dei fasci,
- energie superiori a 10 MV portano alla creazione di radiazione neutronica indesiderata (che ha un'elevata efficacia biologica e quindi arreca un danno elevato ai tessuti sani con aumento di dose integrale e possibilità di carcinogenesi).
- fasci di fotoni di energia elevata portano ad una maggior dose in uscita, ad una maggiore necessità di schermatura dei bunker e di conseguenza a maggiori spazi per la sala di trattamento.

Si potrebbe anche pensare che ad una maggiore energia corrisponda una maggior penetrazione in profondità nei tessuti del fascio terapeutico, ma questa si ottiene, nel caso del sistema di tomoterapia con la tecnica di emissione elicoidale (con 51 porte d'ingresso) che consente un maggior risparmio dei tessuti superficiali ed il raggiungimento di una distribuzione di dose perfettamente conformata e omogenea a qualsiasi tumore in profondità (distribuzione dosimetrica di Brahme - fig. 27).

Nel sistema di tomoterapia infine non sono necessari fasci di elettroni: l'erogazione elicoidale della dose porta a trattare larghe aree superficiali con maggiore accuratezza dosimetrica e risparmio degli organi rispetto ai fasci con elettroni che talvolta comportano la necessità di bolus.

In conclusione, il movimento elicoidale a 360°, con 51 porte d'ingresso, con energie di 6 MV, è più semplice da gestire, è meno tossico per contaminazione neutronica, permette di raggiungere lesioni profonde, risparmia il tessuto superficiale e permette anche di avere un'ottima omogeneità della distribuzione di dose alla lesione.

- **I più grandi campi di trattamento IMRT ottenibili in commercio (135 cm x 40 cm) [17].** Questo è particolarmente utile nei trattamenti delle lesioni cranio spinali dove non si ha il problema dei campi giustapposti della radioterapia tradizionale. In tali casi con l'acceleratore lineare, con campi 40 x 40 cm, si hanno sempre sovrapposizioni o gap fra i campi adiacenti e si impiegano maggiori tempi e risorse (fig. 131 a – trattamento con il sistema Hi ART; fig. 131 b: trattamento con l'acceleratore lineare con campi 40 cm x 40 cm.)

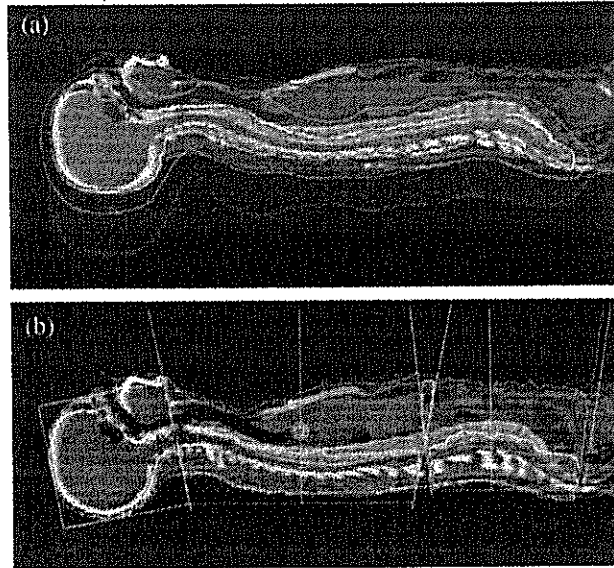


Fig. 131 – Medulloblastoma in una sola seduta

- **Maggiore capacità di conformazione e omogeneità della distribuzione di dose alla lesione**
Maggiore è il numero di gradi di libertà maggiore è la capacità di conformazione della distribuzione di dose al volume-bersaglio della lesione e maggiore è l'omogeneità della dose stessa all'interno del tumore. Questo concetto è già ampiamente consolidato anche nella radioterapia convenzionale. Relativamente a questa caratteristica il sistema Radixact non ha rivali. Gli immediati vantaggi sono quelli di permettere una minor quantità di dose indesiderata ai tessuti normali e quindi consentire i ritrattamenti e trattare lesioni che solitamente non vengono trattate con la terapia convenzionale e trattare lesioni multiple in una sola seduta.
- **Trattamento di tipo non isocentrico**
Con il sistema Radixact, non si esige di usare una tecnica di irradiazione isocentrica come sull'acceleratore lineare, ossia non si ha l'esigenza di porre ciascuna lesione all'isocentro del sistema. Il paziente viene centrato con l'IGRT e si possono trattare lesioni multiple nella stessa seduta grazie all'estrema flessibilità di conformazione della macchina alle lesioni più complicate (fig. 132). Non vi è limite ai contorni necessari e alla complicazione delle lesioni. La distribuzione di dose è sempre esattamente "sculptata" in base alla forma volumetrica della lesione.

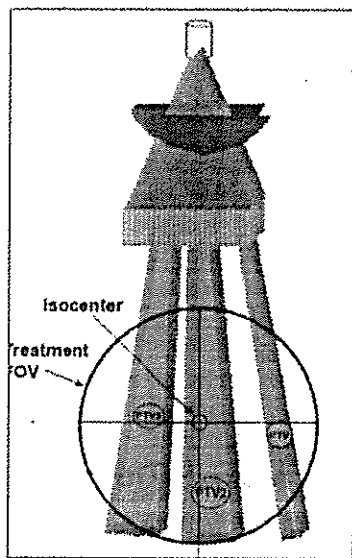


Fig. 132 – Trattamento di molteplici lesioni in un'unica seduta

511
A

2.3.2 – Modalità di Trattamento Stereotassico

Il sistema IGRT e l'emissione elicoidale del sistema di tomoterapia possono essere applicati molto bene anche ai trattamenti di radiocirurgia stereotassica (SRS).

La SRS (Stereotactic Radio Surgery) convenzionale usa, prima della pianificazione, un sistema di coordinate di riferimento ottenuto mediante un anello fissato in modo invasivo alla testa e un hardware particolare per la localizzazione e l'individuazione della lesione. Successivamente sempre mediante questo sistema di coordinate, ottenuto fissando in maniera invasiva l'anello alla testa, il processo di SRS fa muovere il lettino di trattamento in modo da far coincidere l'isocentro del linac con la lesione.

Il sistema di tomoterapia, al posto del casco usa invece l'immagine MVCT dell'anatomia del paziente come riferimento e come metodo diretto per individuare la lesione (fig. 133, fig. 134). Si può notare inoltre che, usando il sistema di tomoterapia, il posizionamento del paziente coincide esattamente con la posizione che il paziente aveva assunto durante la centratura effettuata all'isocentro della TC di simulazione e utilizzata per la successiva pianificazione. In aggiunta, nella fig. 133, viene evidenziato che, con la tomoterapia, si possono trattare molteplici lesioni con un solo posizionamento.

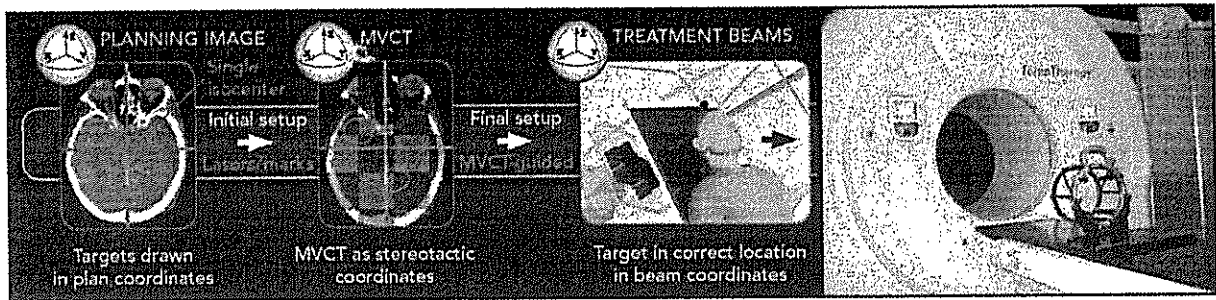


Fig. 133 – Trattamento stereo con la tomoterapia

Fig. 134 – Casco stereotassico

Le distribuzioni di dose di radiocirurgia stereotassica, nella radioterapia convenzionale, sono il risultato di un gran numero di fasci convergenti, che possono originarsi da differenti archi di irradiazione non complanari (Linac convenzionali - tecnica a diadema) e la distribuzione di dose è altamente focalizzata nella zona di sovrapposizione dei fasci. La caratteristica di tali distribuzioni di dose è un rapido gradiente al di fuori del target, che è uno dei requisiti base per il trattamento radio chirurgico.

Il metodo di trattamento del sistema di tomoterapia è invece basato su un'irradiazione ad archi, con fasci ad intensità modulata, provenienti da angoli diversi. L'effetto di focalizzazione di un gran numero di angoli dei fasci è aumentato dalla modulazione. In questo modo aumenta sia la capacità di conformazione della distribuzione di dose, con rapido gradiente al di fuori del PTV, sia l'omogeneità della dose stessa alla lesione. Possono essere trattate lesioni multiple con una sola seduta oppure lesioni complicate con tipologie a ferro di cavallo.

Con la Tomoterapia le dimensioni minime sono 0,25 cm (in direzione cranio caudale per la possibilità di regolazione del pitch) x 0,625 cm (in direzione latero-laterale). Si possono fare trattamenti di radiocirurgia stereotassica (con una sola seduta) e trattamenti di radioterapia stereotassica (con più sedute) con mezzi meno invasivi quali le maschere, mediante la IGRT.

Con il Linac solitamente le dimensioni reali minime sono 1 cm x 1 cm e si possono fare trattamenti di radiocirurgia stereotassica solo con dispositivi invasivi quali i caschi stereotassici, perché l'IGRT non è sufficientemente accurato.

d 51.

2.3.3 – Modalità di Trattamento TomoDIRECT™

La modalità TomoDirect (opzionale con X5) consente di somministrare al paziente un trattamento IMRT senza la rotazione del fascio radiante, ma con l'asse del fascio posizionato secondo angoli fissi (fig. 135, fig. 136). Questa modalità viene utilizzata quando si hanno indicazioni che un'irradiazione con angolo fisso è più appropriata. TomoDirect permette la definizione di piani di trattamento, con tecnica IMRT, con un numero di direzioni di emissione del fascio variabile da 2 a 12. L'utente può scegliere inoltre il livello di modulazione per il piano, inclusa la modalità conformazionale 3D (pari a un fattore di modulazione 1).

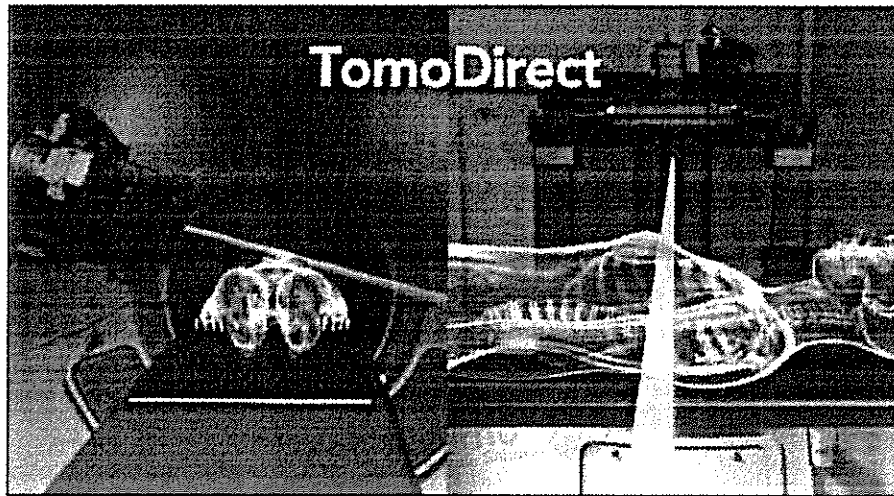


Fig. 135 – Modalità d'irradiazione Tomo Direct

Durante il trattamento, tutti i fasci sono emessi secondo la sequenza memorizzata per ciascuna lesione neoplastica con il movimento sincronizzato del piano porta-paziente che passa attraverso il vano dello stativo con una velocità definita per ogni angolo di emissione. Il processo completo è avviato con un solo comando dalla console dell'operatore.

Possono essere trattati volumi bersaglio fino a 135 cm di lunghezza, senza la necessità di riposizionare il paziente e senza giunzioni fra i diversi campi.

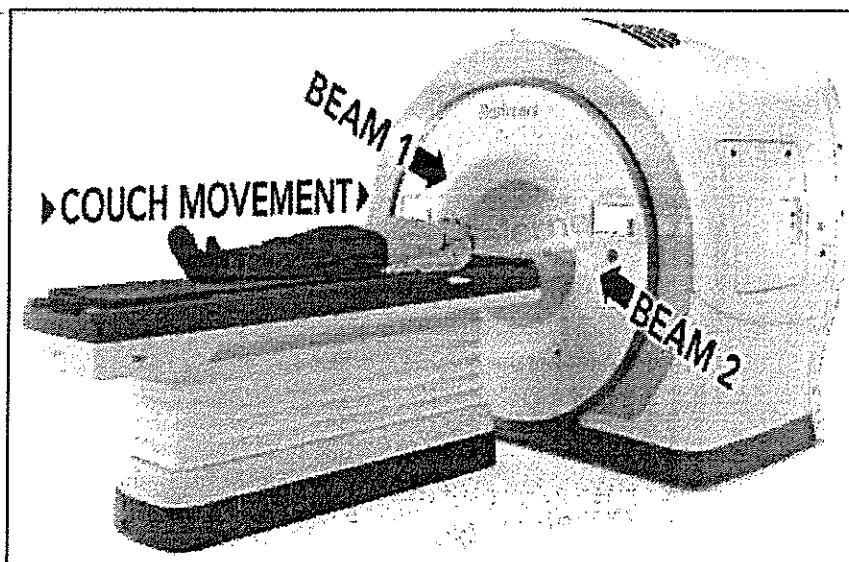


Fig. 136 – Movimentazione modalità TomoDirect

Nel caso si abbiano lesioni multiple, disposte lungo l'asse cranio caudale, i fasci radianti per ciascun bersaglio vengono emessi in modo sequenziale secondo l'angolo progressivo con cui sono stati programmati, mentre il lettino si sposta longitudinalmente con velocità di traslazione elevate. Il trattamento

completo viene avviata con un unico comando sulla console dell'operatore.

La modalità di trattamento TomoDirect può essere effettuata con Jaws fisse o con Jaw in movimento dinamico (vedi paragrafo 2.3.4).

Con la modalità TomoDirect il calcolo della distribuzione di dose avviene molto velocemente dato in numero ridotto di fasci utilizzati.

Con l'aggiunta di questa funzionalità, l'operatore ha la massima flessibilità di scelta: può adoperare solo la TomoDirect o solo la Tomo elicoidale oppure anche una combinazione delle due.

TomoDirect migliora la produttività, mantiene sempre un'elevata qualità e aumenta la flessibilità di posizionamento dei fasci. È una possibilità in più che è particolarmente adatta per certe tipologie di tumori, come il trattamento della mammella e le metastasi lungo l'asse cranio-caudale.

Con TomoDirect si riduce drasticamente il tempo per la preparazione del piano di trattamento, dato il numero ridotto di fasci utilizzati, e, in certi casi di routine, può essere effettuato in meno di 10 minuti; inoltre si riduce anche il tempo somministrazione della dose.

Riportiamo, qui di seguito un'applicazione della funzionalità TomoDirect relativa al trattamento della mammella.

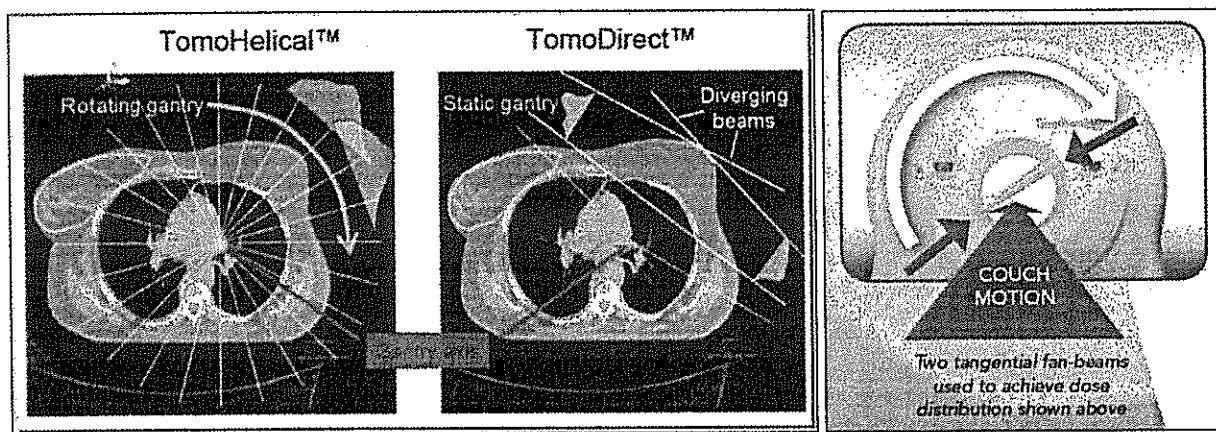


Fig. 137 – Differenze fra Helical e Direct

Fig. 138 - TomoDirect

La figura sopra riportata (fig. 137 – fig. 138) mostra la differenza fra un trattamento effettuato con modalità TomoHelical™ con emissione elicoidale di fasci, e un trattamento effettuato con la modalità TomoDirect™ con due fasci contrapposti, opportunamente modulati dal MLC per il trattamento IMRT alla mammella sinistra. Il MLC, funzionante in modalità TomoHelical™, sarebbe stato con le lamelle chiuse per gran parte dei 360° dell'angolo di emissione raggi. Nella figura che schematizza il piano TomoDirect™ si può notare che i due fasci di emissione sono divergenti e l'angolo compreso fra i loro assi ha un valore di poco inferiore ai 180°.

51

2.3.4 – Modalità di Trattamento TomoEDGE™ (DYNAMIC JAWS)

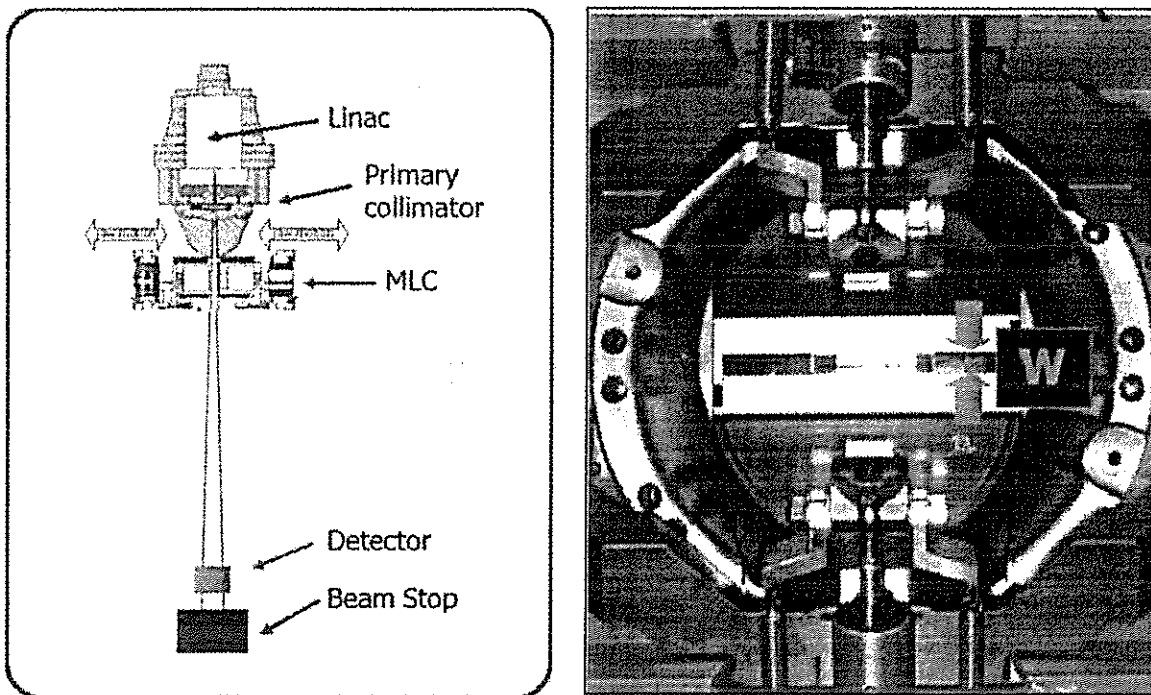


Fig. 139 - Vista del complesso Dynamic Jaw

La funzionalità Dynamic Jaw (opzionale con X5) consiste nel movimento dinamico (fig. 139) dei collimatori secondari (Jaw) durante l'emissione del fascio radiante (beam-on).

Con i Jaw delle precedenti versioni dei sistemi di tomoterapia, lo spessore del fascio di trattamento (beam width) veniva deciso prima di calcolare il piano di distribuzione della dose e rimaneva costante per tutta la durata dell'emissione del fascio. Con il sistema EDGE, invece, i collimatori a conchiglia si possono muovere, in maniera asimmetrica, nel corso dell'emissione della dose (beam-on). In particolare, un limitatore del campo si apre quando, con il movimento longitudinale del piano porta-paziente, si raggiunge l'intersezione del fascio a ventaglio con la lesione neoplastica, lungo la direzione cranio caudale, e parimenti si chiude quando il campo esce dalla lesione neoplastica sempre all'intersezione con l'asse cranio caudale (fig. 140 e fig. 141). Questo avviene con i campi da 5 cm e 2,5 cm.

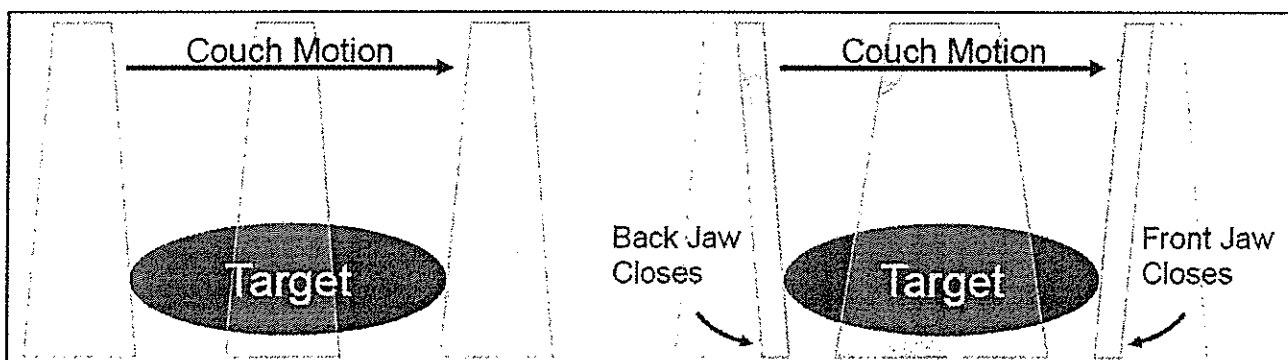


Fig. 140 - Modalità Fixed Jaw

Fig. 141 - Modalità Dynamic Jaw

Nella modalità Fixed Jaw, tipica del precedente sistema di collimazione, il fascio radiante si estendeva al di là del volume bersaglio ed era necessario utilizzare un fascio di spessore ridotto per aumentare il risparmio dell'eventuale organo a rischio (OAR).

Questa tecnologia può essere applicata durante l'esecuzione del piano di trattamento sia con la modalità TomoHelical sia con la modalità TomoDirect.



2.3.5 - I vantaggi delle diverse modalità di trattamento

La modalità di trattamento elicoidale, rispetto ad un trattamento di un acceleratore lineare tradizionale, consente di:

- effettuare il trattamento IMRT con un fascio radiante a ventaglio dotato di movimento continuo elicoidale con una modulazione di grado infinitamente superiore rispetto a quella della radioterapia tradizionale. Maggior modulazione significa maggiore capacità di conformazione alla lesione neoplastica e maggior omogeneità della dose al volume bersaglio,
- emettere il fascio in maniera continua per una rotazione elicoidale di 360° e arrivare in qualsiasi punto compreso in un cilindro di diametro 40 cm e lungo fino a 135 cm, permettendo di eseguire i grandi campi senza problemi di giunzione,
- avere un'estrema semplicità d'uso rispetto all'acceleratore lineare: non vi sono angoli di irradiazione del gantry da definire, dimensioni dei campi da fissare, nessuna rotazione del collimatore, nessun filtro a cuneo da introdurre; eventuali angoli del piano portapaziente da calcolare, un solo monitor della stazione operativa, nessuna stazione di lavoro per definire i profili e le coordinate del MLC, nessun motorino da sostituire nel MLC, nessuna registrazione e determinazione della calibrazione campi/campi luminosi/collimatori, nessuna trasmissione di dati da un sistema ad un altro e così via...
- avere una maggior affidabilità e velocità del trattamento rispetto ad un piano IMRT tradizionale poiché il sistema di tomoterapia, pur avendo un'estrema flessibilità nel trattamento di tutti i più svariati tipi di tumori, effettua tutti trattamenti con IMRT in modo molto facile, pratico e rapido. L'impiego di personale ed i tempi di trattamento sono ridotti con prestazioni nettamente superiori.

La modalità Tomo Direct ha gli stessi vantaggi, ma con la riduzione dei tempi ed è particolarmente adatta alle lesioni della mammella e alle metastasi disposte lungo l'asse cranio-caudale.

Nella modalità Dynamic Jaw, oltre ad avere i vantaggi delle modalità precedenti, si ha il beneficio di avere lo spessore del fascio ottimizzato per minimizzare la dose al di fuori del volume bersaglio e si può utilizzare un fascio di più grande spessore e diminuire così il tempo di beam-on. In definitiva con la funzionalità "Dynamic Jaw" si ha:

- una maggior flessibilità di trattamento,
- la riduzione della penombra lungo l'asse cranio/caudale con un maggior gradiente di dose e un notevole risparmio d'irradiazione non necessaria sul tessuto normale,
- una riduzione del tempo d'irradiazione anche del 50% perché può essere usato uno spessore del fascio di 5 cm anziché uno spessore del fascio di 2,5 cm e così pure uno spessore del fascio di 2,5 cm. anziché il campo da 1 cm.

I vantaggi clinici sono evidenti, ad esempio, in un caso tipico della prostata (fig. 142, fig. 143):

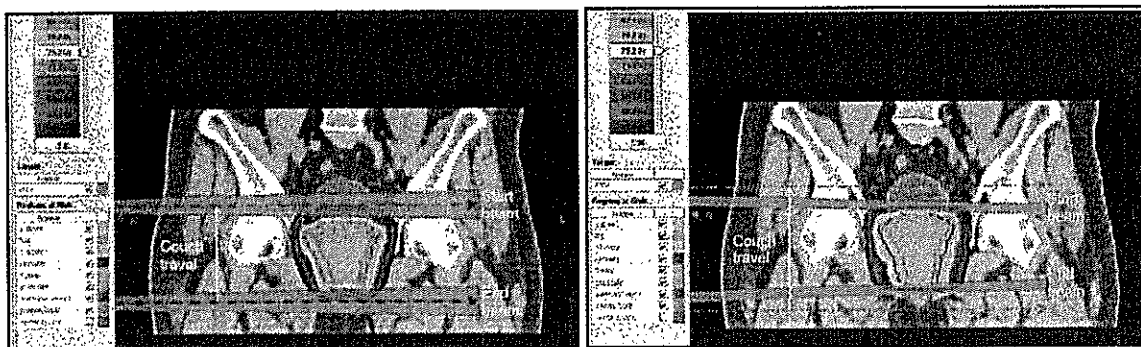


Fig. 142 - Fixed Jaw

Fig. 143 - Dynamic Jaw

2.4 – SEMPLICITÀ OPERATIVA DEL SISTEMA DI TOMOTERAPIA

Con la tomoterapia l'impiego di risorse è notevolmente ridotto, specialmente per i trattamenti più sofisticati da eseguire con la tecnica IG-IMRT. Il sistema di tomoterapia è stato progettato con l'obiettivo della semplicità e facilità d'uso per tali metodiche e di conseguenza può essere gestito da un minimo di personale, anche se altamente specializzato.

A titolo esemplificativo viene mostrata, nella fig.144, l'essenzialità del posto comando del sistema di tomoterapia rispetto all'ingombro richiesto per quello del sistema Linac (fig. 145).

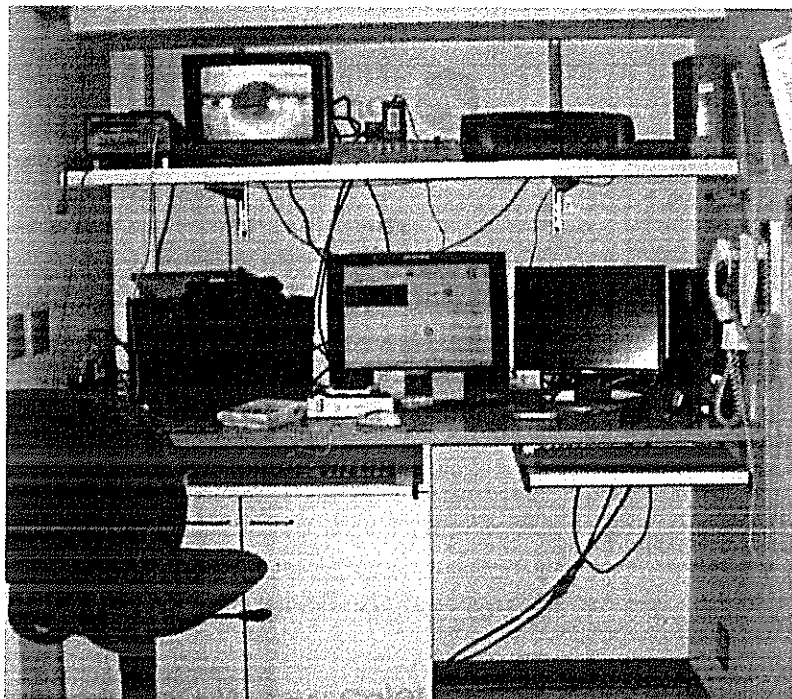


Fig.144 - Posto di comando Tomo

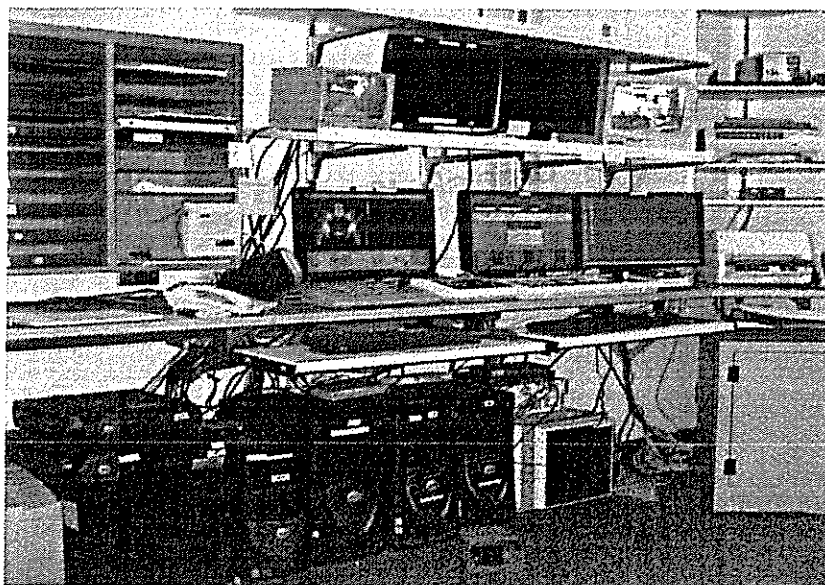


Fig. 145 – Posto di comando Linac

5.17
A

La presenza di dispositivi aggiunti all'acceleratore lineare (quali filtri a cuneo, MLC, IGRT effettuata con la CT Cone Beam; con EPID e relativo confronto con la DRR, sistemi esterni di R&V, sistemi per il QA; TPS esterno) e la necessità di gestione di tecniche differenti con fotoni ed elettroni, rende difficile l'utilizzazione del Linac (fig. 146) in contrapposizione alla semplicità del sistema di tomoterapia (fig.147).

È evidente inoltre la maggiore complessità del Linac con diversi data-base usati per lo stesso paziente.

La Tomoterapia è invece completamente integrata, compatta e molto semplice nell'uso e consente un notevole risparmio di risorse per la gestione giornaliera: si ha un solo data-base, ossia un solo archivio paziente, che viene usato sia dal TPS (Treatment Planning System) sia dalla stazione per l'operatore.

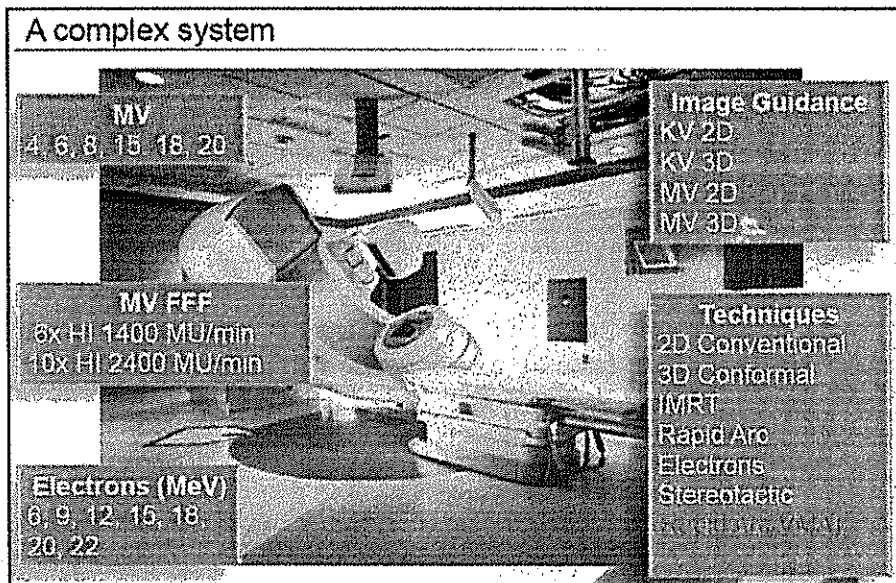


Fig.146 - Linac - Sistema complesso

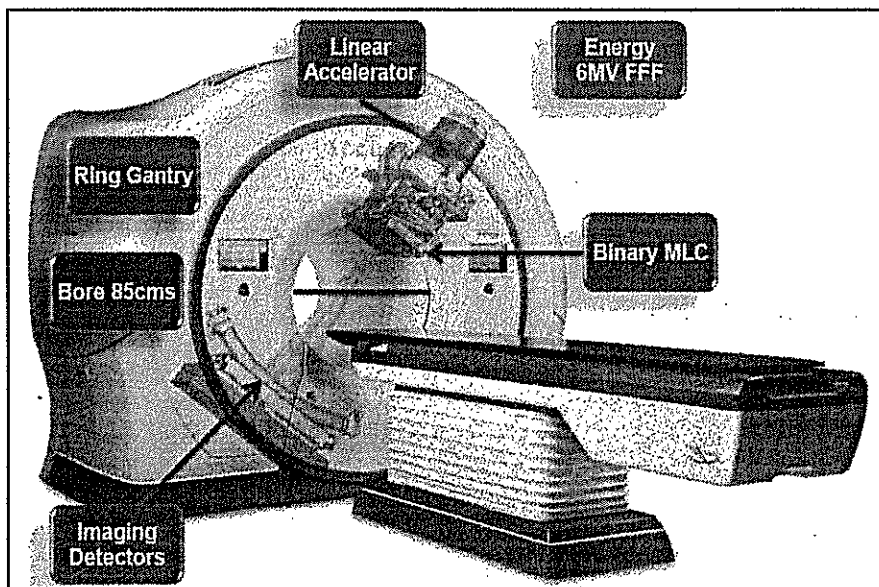


Fig. 147 - Tomo - Sistema semplice

Più in particolare l'operatore di un Linac, oltre a dover gestire la IMRT, IGRT, IMAT, VMAT/Rapid Arc deve prevedere, definire e gestire la QA di diversi altri parametri e altre tecniche (fotoni/ elettroni di molteplici energie - fig. 146) e gestire i seguenti accessori:

- Coni o limitatori per Elettroni.
- Filtri a cuneo.
- Definizione di angoli del Gantry.

- Definizione di angoli del Collimatore.
- Definizione di angoli del lettino di trattamento.
- Comandi pensili.
- Stazioni di lavoro per definire i profili o le coordinate del MLC.
- Motorini per ogni singola lamella del MLC (di difficile manutenzione).
- Determinazione e registrazione delle dimensioni del campo/collimatori.
- Determinazione e registrazione dei campi luminosi.

Con la tomoterapia (fig. 147) le funzionalità di questi accessori sono completamente integrate, non è necessaria la loro definizione e si ha un'estrema semplicità d'uso e di gestione della macchina.

2.5 – SICUREZZA OPERATIVA DEL SISTEMA DI TOMOTERAPIA

Il sistema di tomoterapia è stato ideato e realizzato per consentire la massima sicurezza operativa durante il trattamento, tenendo anche conto del manuale tecnico intitolato "Radiotherapy risk profile" della World Health Organization del 2008 [71]. In tale documento le aree di rischio potenziale sono individuate con il grafico, qui sotto riportato (fig. 148) che descrive e classifica gli incidenti che sono avvenuti nella radioterapia dal 1976 al 2007, secondo le varie fasi del percorso del paziente.

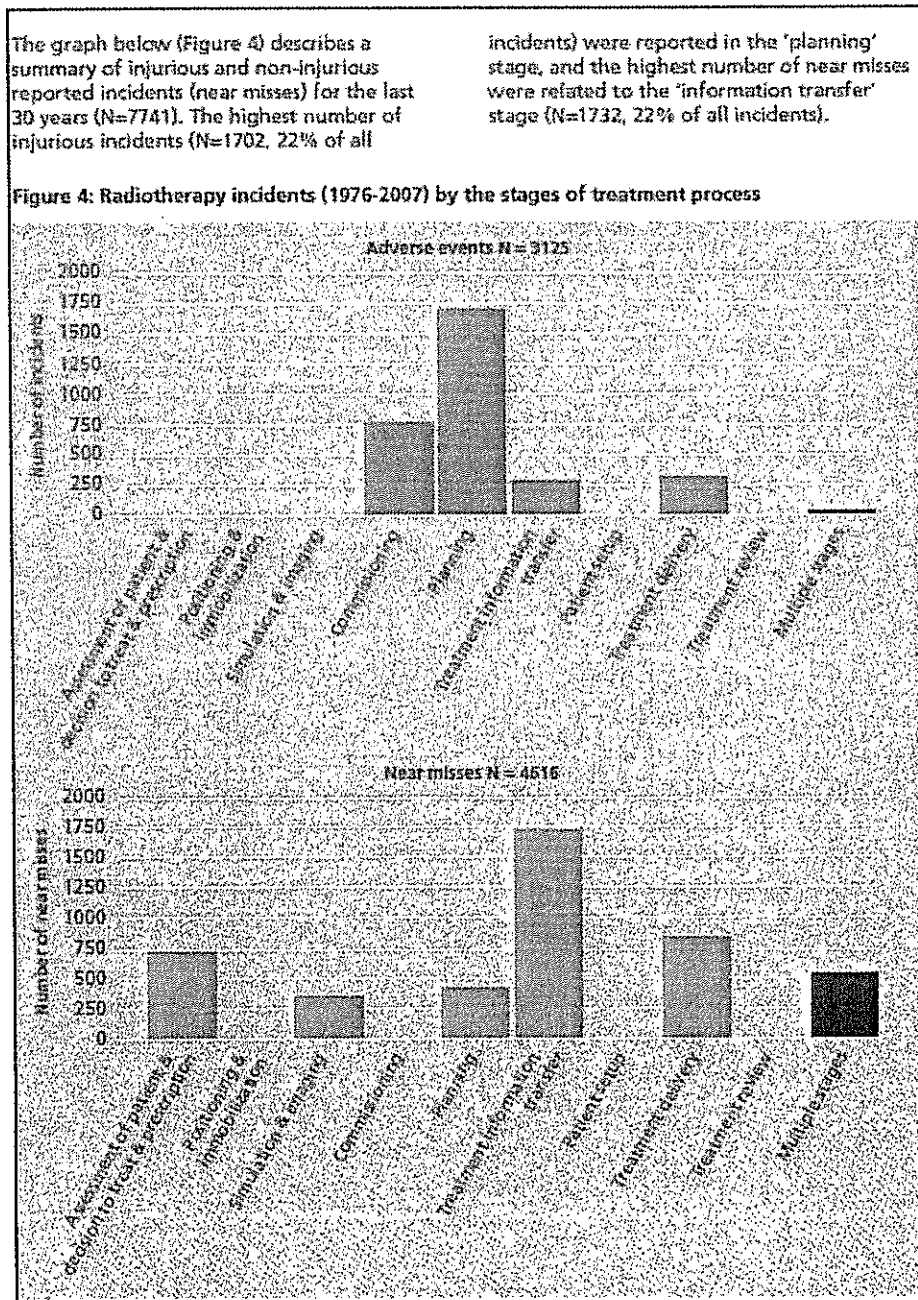


Fig. 148 – Sommario degli incidenti avvenuti in radioterapia negli anni dal 1976 al 2007

Un "incidente" viene definito, dallo stesso manuale, come un evento o una circostanza che ha dato come risultato un danno non necessario al paziente. Un "near miss" è un incidente che non ha causato danno al paziente.

Si può constatare che il più elevato numero di incidenti si ha nella fase di planning, poi durante il commissioning, il trattamento e nel trasferimento delle informazioni relative al trattamento dal TPS alla

console di comando, mentre, per i "near miss", il maggior numero di eventi si ha durante la fase di trasferimento delle informazioni per il trattamento.

- Gli errori più importanti, che si ebbero durante l'irradiazione, furono dovuti a
- Missing balistico di tutto il volume bersaglio o di una sua parte (46% del totale),
- Somministrazione di una dose errata (41% del totale),
- Trattamento del paziente sbagliato (8% del totale).

Le più comuni cause degli errori sono:

- Imperfetta esecuzione del programma di QA,
- Errori di calcolo o di trasferimento dati, dovuti a disattenzione del personale,
- Errori di identificazione del paziente o della posizione del tumore,
- Errori nell'uso dei collimatori,
- Non corretto posizionamento del paziente,
- Imperfetto piano di trattamento.

Rispetto all'acceleratore lineare tradizionale il sistema di tomoterapia è intrinsecamente più sicuro perché riduce il più possibile le sorgenti di errore. Gli esempi più significativi sono:

- **Collimatore binario** comandato ad aria compressa per tutti i trattamenti: non si hanno guasti dei motorini che nell'acceleratore tradizionale comandano il movimento delle lamelle: non si deve usare il MLC per CRT/IMRT/VMAT e i coni stereotattici per SRS, i filtri a cuneo per i campi tangenziali, gli applicatori per gli elettroni; non si hanno da gestire coordinate o forme del collimatore.
- **La fotografia del paziente** (inclusa del file dati): riduce la confusione nell'identificazione del paziente.
- **La struttura dello stativo:** la ricopertura esterna dello stativo elimina il pericolo di collisioni fra il braccio a C e i diversi componenti per l'imaging e il tavolo porta paziente (specialmente nelle posizioni non complanari); non si hanno da gestire angoli del piano portapaziente, angoli dei collimatori e del gantry.
- **Nessun trattamento con elettroni:** evita il rischio di scambiare la modalità elettroni con la modalità fotoni. Diversamente dall'acceleratore lineare tradizionale, il sistema di tomoterapia ha il target fisso e si elimina quindi la possibilità di irradiare incidentalmente il paziente con un fascio di elettroni. La tecnica elicoidale IMRT con raggi X di 6 MV consente una modulazione del fascio che permette di ottenere distribuzioni di dose simili a quelle che si ottengono con la modalità elettroni dell'acceleratore lineare.
- **La possibilità di trattare volumi molto grandi:** elimina la necessità di effettuare giunzioni di campi.
- **Nessuna possibilità di ricorrere ad un sistema manuale:** il trattamento non può procedere se il sistema rivela un problema.
- **Controllo incrociato mediante il software:** il trattamento non può procedere se vi è qualche differenza fra i parametri prescritti dal piano di trattamento e i parametri relativi alla somministrazione del trattamento stesso (velocità e posizione del tavolo, fluensa della singola lamella etc.).
- **Una sola energia del fascio (6MV):** una sola energia di cui bisogna effettuare la caratterizzazione e la QA; non si devono usare fino a 3 energie fotoni e fino a 6 energie elettroni. Si hanno anche minori possibilità di errori nella pianificazione.
- **Una sola modalità di imaging, che è il MVCT imaging:** non si hanno le svariate modalità che sono CBCT, KV ortogonale, MV ortogonale, MV Portal imaging, imaging stereoscopico.
- **Un solo "data base":** dalla pianificazione, alla QA, al trattamento tutte le informazioni del paziente sono accessibili da un'unica sorgente dati; in questo modo riduce la necessità di una trascrizione e di un trasferimento manuale dei dati. Con il sistema iDMS, più sistemi Accuray possono utilizzare un unico "data base" comune per la pianificazione, l'imaging e il trattamento.
- **Una sola sorgente per il fascio terapeutico e per l'imaging:** la geometria dell'imaging è coincidente con la geometria di trattamento evitando così la necessità di ripetute tarature di due differenti sorgenti.
- **Nessun componente ausiliario alla collimazione del fascio:** il complesso costituito dall'acceleratore e dal collimatore è completamente integrato in un unico subsistema che gestisce la collimazione e la modulazione del fascio, togliendo la possibilità di installazione di componenti non corretti e mantenendo il massimo spazio per il paziente e per eventuali sistemi di posizionamento; si elimina anche l'eventuale contatto del radioterapista e del paziente con materiale potenzialmente pericoloso durante il trattamento.
- **L'acceleratore non richiede magneti per la curvatura del fascio:** si eliminano errori nella geometria di emissione del fascio e si ha una macchia focale più piccola
- **Completa integrazione di tutti i componenti in un unico sistema:** tutti i componenti appartengono ad un unico sistema ideato e realizzato all'unisono; si riducono così i problemi di connessione e di compatibilità di diverse interfacce fra prodotti diversi e società diverse (ad es. linac, TPS, Record &

Verify).

- **Sistema di interfono che elimina i rumori di fondo e le varie interferenze:** facilita una chiara comunicazione bilaterale fra il clinico e il paziente, utilizzando una tecnologia che processa il segnale in modo digitale, durante tutta la durata dell'irradiazione e dell'imaging.
- **Maggiore protezione dalla radiazione dispersa per il paziente e per l'operatore** (fig. 149), dovuta ai seguenti particolari costruttivi della macchina:
 - o 23 cm nei collimatori primari e nei jaws con un leakage < 0,01% della dose all'isocentro,
 - o le lamelle del collimatore binario hanno un profilo tongue-groove e hanno uno spessore di 10 cm nella direzione del fascio con valori di 0,3% di trasmissione intraleaf e 0,5% di trasmissione interleaf,
 - o nessun filtro equalizzatore che genera scatter aggiuntivo al di fuori del campo,
 - o inferiore radiazione di scattering nel corpo del paziente dovuta ai fasci sottili, anziché al fascio esteso,
 - o Beam stopper di piombo, posizionato dopo l'array di detettori, dello spessore di più di 12,5 cm. per bloccare completamente il fascio primario.

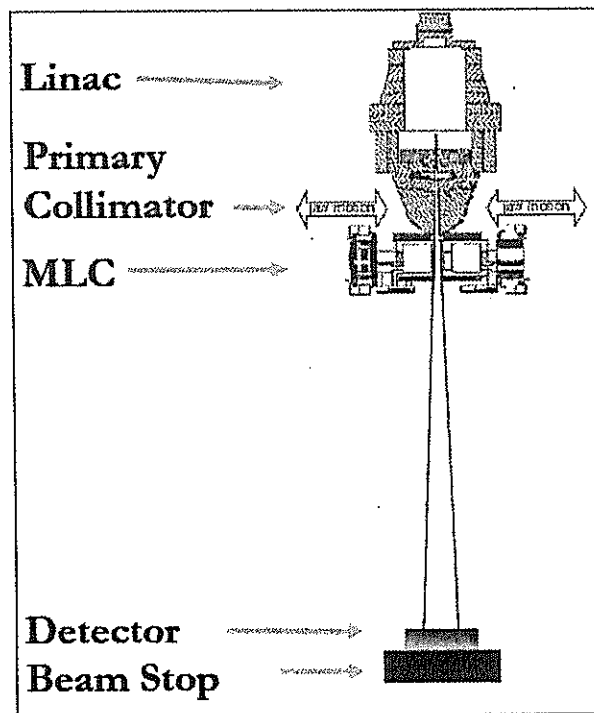


Fig. 149 – Maggiore protezione del paziente

2.6 - I TEMPI DI TRATTAMENTO

Nel confronto dei tempi di trattamento fra i diversi sistemi di radioterapia, occorre sempre tenere presente che i tempi totali di trattamento sono dati dalla somma dei tempi seguenti:

- Tempo per l'ingresso del paziente nello spogliatoio antistante la sala di trattamento, con deposito del vestiario ingombrante.
- Tempo per l'ingresso del paziente nella sala di trattamento e sua sistemazione sul piano portapaziente utilizzando talvolta i mezzi d'immobilizzazione, che sono gli stessi che sono stati utilizzati durante l'acquisizione dell'immagine TC di riferimento.
- Tempo per la centratura, con movimentazione del piano portapaziente, mediante i segni di tatuaggio o i reperi sui mezzi d'immobilizzazione.
- Tempo per la registrazione della posizione del paziente mediante IGRT (Image Guided Radiation Therapy), operazione che viene effettuata dal tecnico di radioterapia con la supervisione del medico radioterapista che dà la sua approvazione. Questa procedura viene ripetuta per ogni successiva seduta di trattamento prima di iniziare l'irradiazione, oppure, a giudizio del radioterapista ogni 2 o 3 sedute. Da letteratura è dimostrato che, con una registrazione IGRT per ogni seduta, vengono ad essere completamente eliminati gli errori di posizionamento (paragrafo 1.4.4. - fig. 55).
- Tempo di emissione del fascio terapeutico (tempo di beam-on).
- Tempo di discesa del paziente dal lettino di trattamento.
- Tempo di uscita del paziente dalla sala di trattamento.
- Tempo di passaggio allo spogliatoio per recupero del vestiario ingombrante.

I tempi per l'ingresso del paziente nella sala di trattamento, di centratura, e di passaggio nello spogliatoio sono identici per qualsiasi sistema di radioterapia incluso la tomoterapia e dipendono solamente dall'organizzazione del reparto e dalle modalità di gestione del paziente. I tempi che invece dipendono dal diverso tipo di macchina e variano fra i differenti sistemi sono *il tempo per effettuare la procedura di IGRT e il tempo di irradiazione (ossia tempo di beam-on)*.

Per la parte di *imaging (IGRT)*, che è una componente facoltativa nel processo di trattamento dei pazienti, possiamo dire che la tomoterapia è avvantaggiata avendo un vero sistema TC integrato nello stativo. Le procedure di imaging, secondo una statistica di dati della macchina, per il sistema Radixact, impiegano una media di 1,5 minuti (il 66% del tempo impiegato dai precedenti sistemi di tomoterapia grazie all'incremento della velocità di rotazione a 10 giri/minuto). Anche se l'imaging è un processo facoltativo, i radioterapisti lo applicano per il 98% dei trattamenti perché offre un miglior controllo e un aumento della precisione.

Per quanto riguarda *l'irradiazione* bisogna sempre ricordarsi che si deve confrontare il tempo a parità di tipologia di tumore e di distribuzione dosimetrica. Per dimensioni di tumore al di sotto dei 15 cm, i tempi di trattamento della tomoterapia sono sempre inferiori a quelli dell'acceleratore lineare tradizionale. Con il modello Radixact in particolare con l'opzione del dose-rate di 1000 MU/min il tempo di beam-on si è molto ridotto. Si hanno tempi di trattamento superiori con la tomoterapia solo per dimensioni di gran lunga maggiori dove gli acceleratori lineari non sono in grado di trattare la lesione con una sola seduta. Il fatto che la tomoterapia sia preferibilmente impiegata con questo tipo di lesioni molto complicate e molto estese e che quindi abbia tempi di irradiazione molto lunghi non significa che, a parità di lesione e di distribuzione di dose, i suoi tempi di irradiazione (beam-on) siano superiori a quelli dell'acceleratore lineare.

È importante osservare come, con un sistema di tomoterapia, variando opportunamente i diversi parametri di trattamento (pitch, modulation factor e spessore del fascio), si possa variare considerevolmente il tempo di beam-on. Con la tomoterapia si ha la scelta di poter impostare il tempo di beam-on giocando sulla qualità del trattamento, ottenendo così l'ottimo compromesso. Sugli altri sistemi è difficile poter fare questa scelta.

Si intende inoltre sottolineare come la rapida evoluzione tecnologica, che ha subito questa macchina, dai primi modelli prodotti nel 2002 fino ad oggi, ha portato ad un notevole aumento della velocità di trattamento del sistema di tomoterapia. In fig. 150 sono riportati i tempi medi di trattamento (room time): per il sistema Radixact (11,6 min) e per il sistema della serie TomoH (14 min).

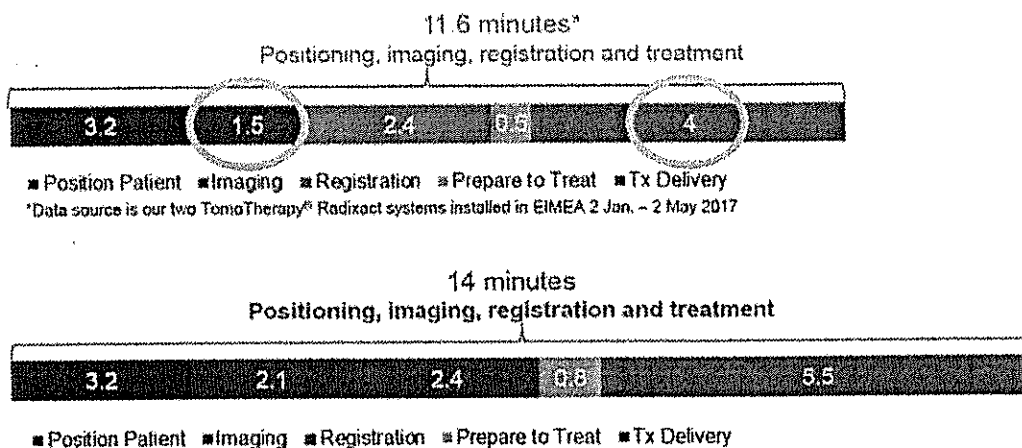


Fig. 150 – “Room time” per il sistema Radixact (11,6 minuti) e per il sistema TomoH (14 minuti)

Con la tomoterapia vi è anche un notevole risparmio di tempo, rispetto alla radioterapia tradizionale, nei seguenti casi:

- Per i campi grandi perché non vi è necessità di ripetere le sedute e si evitano tutti i problemi di giunzione dei campi (ad esempio nei trattamenti testa collo con estensioni sovraclaveali oppure nel caso di trattamenti cranio spinali, TBI, TMI, etc.).
- Per le lesioni multiple, si può procedere ad un trattamento simultaneo con una sola seduta. Il trattamento viene completato con continuità e così il tempo fra l'inizio e la fine del trattamento per ogni distretto è tipicamente 3 o 4 minuti. Con l'acceleratore lineare convenzionale, nel caso di lesioni multiple, si deve ripetere la seduta centrando l'isocentro del Linac sulla singola lesione. Nel Linac il tempo di trattamento si moltiplica per il numero delle lesioni da trattare.
- Si possono effettuare boost simultanei eliminando anche la sovrapposizione di sedute con campi elettroni-fotoni.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI AL CAP: I e al CAP II

1. Swerdloff S, Mackie TR, and Holmes TW, Method and apparatus for radiation therapy, US Pat. 5,317,616, (1994).
2. Mackie TR, Holmes T, Swerdloff S, Reckwerdt P, Deasy JO, Yang J, Paliwal B, and Kinsella T, Tomotherapy: a new concept for the delivery of dynamic conformal radiotherapy, *Med. Phys.*, 20:1709-1719, (1993).
3. Mackie TR, Holmes TW, Reckwerdt PJ, and Yang J, Tomotherapy: optimized planning and delivery or radiation therapy, *Int. J. Imaging. Sys. and Tech.* 6:43-55, (1995).
4. Olivera GH, Shepard DM, Ruchala KJ, Aldridge JS, Kapatoes JM, Fitchard EE, Reckwerdt PJ, Fang G, Balog J, Zachman J, Mackie TR Tomotherapy. In *Modern Technology of Radiation Oncology* edited by Van Dyk J (Medical Physics Publishing, Madison)521-587, (1999).
5. Mackie TR, Kapatoes J, Ruchala K, Lu W, Wu C, Olivera G, Forrest L, Tome W, Welsh J, Jeraj R, Harari P, Reckwerdt P, Paliwal B, Ritter M, Keller H, Fowler J, and Mehta M, Image guidance for precise conformal radiotherapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56(1):89-105, (2003).
6. Mackie TR, Olivera GH, Kapatoes JM, Ruchala KJ, Balog JP, Tome WA, Hui S, Kissick M, Wu C, Jeraj R, Reckwerdt PJ, Harari P, Ritter M, Forrest L, Welsh J, Mehta MP. Helical tomotherapy. In *Intensity-Modulated Radiation Therapy: The State of the Art*, eds Jatinder Palta and T. Rockwell Mackie (American Association of Physicists in Medicine, College Park MD) pp 247-284, (2003).
7. Jeraj R, Mackie TR, Balog J, Olivera G, Pearson D, Kapatoes J, Ruchala K, and Reckwerdt P, Radiation characteristics of helical tomotherapy, *Med. Phys.*, 31 (2):396-404, (2004).
8. Ruchala KJ, Olivera GH, Schloesser EA, Hinderer R, Mackie TR. Calibration of a tomotherapeutic MVCT system. *Phys. Med. Biol.* 45 27-36, (2000).
9. Followill D, Geis P, and Boyer A - Estimates of whole-body dose equivalent produced by beam intensity modulated conformal therapy, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 1;38(3):667-72, 1997; Erratum in: *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 1;39(3):783, (1997).
10. Mackie TR, Hughes J, Olivera G, Kapatoes J, Ruchala K, Ramsey C, Kissick, M, Jeraj R, The Delivery Time for Helical Tomotherapy, The XIVth International Conference on the Use of Computers in Radiation Therapy, pp750-752, (2004)
11. Fowler JF, Tome WA, Fenwick JD, and Mehta MP, A challenge to traditional radiation oncology, *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, 60(4):1241-56, (2004).
12. Aldridge JS: Tomographic patient registration and conformal avoidance tomotherapy. Dept. of Medical Physics; Madison: University of Wisconsin, (1999).
13. Kapatoes JM, Olivera GH, Balog JP, Keller H, Reckwerdt PJ, and Mackie TR, On the accuracy and effectiveness of dose reconstruction for tomotherapy, *Phys. Med. Biol.* 46:943-966, 2001.
14. D'Souza WD, Rosen II. Non tumor integral dose variation in conventional radiotherapy treatment planning. *Med Phys* 30: 2065-2071, (2003).
15. Aoyama H, Westerly DC, Mackie TR, Patel RP, Jaradat H, Olivera GH, Tomé WA, Ritter M, and Mehta MP, Integral radiation dose to normal tumor structures with conformal external beam radiation. Submitted to *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, (2005)
16. Hall EJ, Wu CS. Radiation-induced second cancers: the impact of 3D-CRT and IMRT. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 56: 83-88, (2003).
17. Wong J, Lu A, Schultheiss T, Targeted Total Marrow Irradiation Using Three Dimensional Image Guided Tomographic Intensity modulated radiation Therapy: An alternative to Standard Total Body Irradiation *American Society for Blood and marrow Transplantation* 1083-8791/06/1203-0008, (2006)
18. Cozzarin C, Fiorino C, Significant reduction of acute toxicity following pelvic irradiation with helical Tomotherapy in patients with localized prostate cancer. *Radiotherapy and Oncology* 84:164-170, (2007)
19. Langen K, Meeks S, The use of megavoltage CT (MVCT) images for dose recomputations, *Phys. Med. Biol.* 50 4259-4276, (2005)
20. Kanagaki B, Read P, Molloy J, A motion phantom study on helical tomotherapy: the dosimetric impacts of delivery technique and motion, *Phys. Med. Biol.* 52 243-255, (2007).
21. Broggi S., Cattaneo G.M., Molinelli S., Fiorino C., Calandrino R. Caratterizzazione dosimetria e primo utilizzo della Tomoterapia all'HSR- Atti - IV Congresso Nazionale Associazione Italiana di Fisica Medica, (2005)
22. D. Tronc, F. Dugardin, J.P. Georges, R. Letoumelin, J.L. Poudre, Radiotherapy process integration using a compact photon source together with fluence control and patient imaging; General Electric Medical Systems, BP 334, 78 533 Buc Cedex, France; IEEE (1996)
23. Brahme A, Roos J E and Lax I Solution of an integral equation encountered in rotation therapy *Phys. Med. Biol.* 27 1221-9, (1982)



24. T R Mackie, History of tomotherapy, University of Wisconsin, Madison, WI 53706 and TomoTherapy Inc., Madison, WI 53717, (2006)
25. Florian Sterzing, M.D., Matthias UHL, M.D., Henrik Hauswald, M.D., Kai Schubert, Ph.D., Gabriele Sroka - Perez, Ph.D., Yu Chen, Ph.D., Weiguo Lu, Ph.D., Rock Mackie, Ph.D., Jurgen Debus, M.D., Ph.D.,* Klaus Herfarth, M.D., and Gustavo Oliveira, Ph.D., Department of Radiation Oncology, University of Heidelberg, Germany; and TomoTherapy Incorporated, Madison, Wisconsin Dynamic Jaws And Dynamic Couch In Helical Tomotherapy, *International Journal of Radiation Oncology*Biolog*Physics*, Volume 76, Issue 4, Pages 1266-1273 (2009)
26. C. Fiorino, R. Azzeroni, M. Alber, G. M. Cattaneo, N. Di Muzio, R. Calandrino - San Raffaele Scientific Institute, Medical Physics, Milano, Italy - Klinik For Radioonkologie Der Lmu, Bio-Medical Physics Section, Munchen, Germany - Technological Implementation based on TomoTherapy Experience: Tomotherapy as a "Gold-Standard" in Pareto front-like planning comparisons with other advanced photon delivery techniques (2010)
27. Court L, Rosen I, Mohan, Dong L. Evaluation of mechanical precision and alignment uncertainties for an integral CT/LINAC system. *Med Phys* 2003; 30:1198-210
28. Jaffray DA, Siewerdsen JH, Wong JW, Martinez AA. Flat-panel Cone-beam computed tomography for image guided radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 53:1337-49
29. A W Beavis: Is tomotherapy the future of IMRT? *The British Journal of Radiology*, 77 (2004), 285-295
30. Yartsev S, Kron T, Cozzi L, Fogliata A and Bauman G (2004) Helical tomotherapy: planning comparison for small brain tumours. *Submitted to Radiother. Oncol.*
31. Grigorov G, Kron T, Wong E, Chen J, Solazzo J and Rodrigues G (2003) Optimisation of helical tomotherapy treatment plans for prostate cancer. *Phys. Med. Biol.* 48 1933-1943.
32. Kron T, Grigorov G, Yu E, Wong E, Chen J, Kim B, Lock M, Rodrigues G and Battista J 2003 Optimisation of radiotherapy delivery and planning time for helical tomotherapy by means of pre-calculated planning parameters. *Med. Phys.* 30 1938 (abstract)
33. Ruchala K J, Olivera G H, Kapatoes J M, Schloesser E A, Reckwerdt P J and Mackie T R 2000b Megavoltage CT imaging as a by-product of multileaf collimator leakage *Phys. Med. Biol.* 45 61-70
34. Ruchala K J, Olivera G H, Schloesser E A, Hinderer R and Mackie T R 2000a Calibration of a tomotherapeutic MVCT system *Phys. Med. Biol.* 45 27-36
35. Ruchala K J, Olivera G H, Schloesser E A and Mackie T R 1999 Megavoltage CT on a tomotherapy system *Phys. Med. Biol.* 44 2597-621
36. The management of respiratory motion in radiation oncology report of AAPM Task Group 76a (2006) *Med. Phys.* 33 -10
37. Balog J, Olivera G, and Kapatoes J, "Clinical helical tomotherapy commissioning dosimetry" *Med. Phys* 30 (2004) 3097-3106
38. M. Tubiana, J. Dutreix, *Bases Physiques de la Radiotherapie et de la Radiobiologie*, 1963 by Masson et C^{ie}
39. Reprinted from *Journal des Mathématiques Pures et Appliquées*, vol 19, G. D. Birkhoff, "On drawings composed of uniform straight lines," pp. 221-236. © 1940, *Société de Periodiques Spécialisés.*
40. Boyer A L and Mok E C 1985 A photon dose distribution model employing convolution calculations *Med. Phys.* 12 169-77
41. Takahashi S. Conformation radiotherapy, rotation techniques as applied to radiography and radiotherapy. *Acta Radiol Suppl* 1965;242.
42. Jennings WA. The tracking cobalt project: from moving beam therapy to three dimensional programmed irradiation. In: Orton C, editor. *Progress in medical radiation physics:2. New York: Plenum, 1985:1-44.*
43. Kijewski PK, Chin LM, Bjarngard BE. Wedge-shaped dose distributions by computer controlled collimator motion. *Med Phys* 1978; 5:426-9.
44. Proimos BS. Synchronous protection and field shaping in rotational megavolt therapy. *Radiology* 1960; 74:753-7.
45. Webb S. Optimisation of conformal dose distributions by simulated annealing. *Phys Med Biol* 1989;34: 1349-69.
46. Carol MP, Targovnik H, Campbell C, Bleier A, Strait J, Rosen B, et al. An automatic 3D treatment planning and implementation system for optimised conformal therapy. in: *Minet P, editor. Three dimensional treatment planning. Geneva: WHO, 1982:173-87.*
47. Woo SY, Butler B, Grant W III. Clinical experience: benign tumors of the CNS and head and neck tumours. In: Sternick ES, editor. *Intensity modulated radiation therapy. Madison, WI: Advanced Medical Publishing, 1997;195-8.*
48. Bortfeld T, Burkelbach J, Boesecke R, Schlegel W. Method of image reconstructions from projections applied to conformation therapy. *Phys Med Biol* 1990; 35:1423-34.
49. Bortfeld T, Boyer AL, Schlegel W, Kahler DL, Waldron TJ. Realisation and verification of three-



- dimensional conformal radiotherapy with modulated fields. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 1994; 30:899-908.
50. Spirou SV, Chui CS. Generation of arbitrary intensity profiles by dynamic jaws or multileaf collimators. *Med Phys* 1994; 21: 1031-41.
 51. Svensson R, Kallmann P, Brahme A. Analytical solution for the dynamic control of multileaf collimators. *Phys Med Biol* 1994; 39:37-61.
 52. Yu C. Intensity modulated arc therapy with dynamic multileaf collimation: an alternative to tomotherapy. *Phys Med Biol* 1995; 40:1435-49.
 53. Levin S. Accuray: tightly targeting tumours. *Windhover's In Vivo The Business and Medicine Report* 2001; 19:1-12.
 54. Brahme A. Optimisation of stationary and moving beam radiation therapy techniques. *Radiother Oncol* 1988;12: 129-40.
 55. Physical basis of IMRT and inverse planning *The British Journal of Radiology*, October 2003 681
 56. Das S, Cullip T, Tracton G, Chang S, Marks L, Anscher M, et al. Beam orientation selection for intensity-modulated radiation therapy based on target equivalent uniform dose maximization. *Int J Rad Oncol Biol Phys* 2003; 55:215-24.
 57. Powers, W. E., J. J. Kinzie, J. A. Demidecki, J. S. Bradfield, and A. Feldman (1973). "A new system of field shaping for external-beam radiation therapy." *Radiol.* 108: 407-411.
 58. Gscheidlen W 1959 Device for collimation of an x-ray beam US Patent 2904692
 59. LoSasso, T., C.-S. Chui, and C. C. Ling. (2001). "Comprehensive quality assurance for the delivery of intensity modulated radiotherapy with a multileaf collimator used in the dynamic mode." *Med. Phys.* 28: 2209-2219.
 60. Budgell, G. J., J. H. L. Mott, P. C. Williams, and K. J. Brown. (2000). "Requirements for leaf position accuracy for dynamic multileaf collimation." *Phys. Med. Biol.* 45:1211-1227.
 61. Rapporto ISTSAN 08/12 Banci Buonamici F, De Angelis C, Iotti C, Paiusco M, Olmi P, Rosi A, Tabocchini MA (Ed.). Indicazioni per l'Assicurazione di Qualità nella radioterapia ad intensità modulata. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/12).
 62. Beavis AW "Is Tomotherapy the future of IMRT?" *The British Journal of Radiology* 77 (2004) 285-295
 63. Carol M, Grant W IIIH, Bleier AR, et al. The field-matching problem as it applies to the Peacock three-dimensional conformal system for intensity modulation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 34:183-187.
 64. Low DA, Mutic S. Abutment region dosimetry for sequential arc IMRT delivery. *Phys Med Biol* 1997; 42: 1465-1470.
 65. Thomas Bortfeld - Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Department of Radiation Oncology, 30 Fruit St, Boston, MA 02114, USA; 1,3 and Steve Webb - Joint Department of Physics, Institute of Cancer Research and Royal Marsden NHS Foundation Trust, Downs Road, Sutton, Surrey, SM2 5PT, UK - Single-Arc IMRT? - *Phys. Med. Biol.* 54 (2009) N9-N20
 66. T.R. Mackie, J. Balog, K. Ruchala, D. Shepard, S. Aldridge, E. Fitchard, P. Reckwerdt, G. Olivera, T. McNutt, M. Mehta. *Tomotherapy. Semin. Radiat. Oncol.* 9, 108-117 (1999).
 67. Van Dyk J, Kron T, Bauman G, Battista JJ. Tomotherapy: a "revolution" in radiation therapy. *Physics in Canada* 2002; (3-4): 79-86.
 68. Kissick MW, Fenwick J, James JA et al. The helical tomotherapy thread effect. *Med Phys* 2005; 32(5):1414-23.
 69. Zeidan et al, *Image Guidance during head-and-neck cancer radiation therapy.* Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys 69 2 Suppl. (2007)
 70. D. Tronc, French patents 94 15 696 & 9415697
 71. World Health Organization – Radiotherapy Risk Profile – Technical Manual – WHO/IER/PSP/2008.12 – 2008
 72. Xie Y, Djajaputra D, King C R, Hossain S, Ma L, Xing L, Intrafractional motion of the prostate during hypofractionated radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 72: 236-46.
 73. van de Water S, Valli L, Aluwini S, Lanconelli N, Heijmen B, Hoogeman M, Intrafraction Prostate Translations and Rotations During Hypofractionated Robotic - Radiation Surgery: Dosimetric Impact of Correction Strategies and Margins. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2012; 88(5):1154-60.
 74. Hoogeman M S, Nuytens J J, Levendag P C, Heijmen B J, Time dependence of intrafraction patient motion assessed by repeat stereoscopic imaging. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 70(2):609-18.
 75. Hoogeman M S, Prevost J B, Nuytens J, Poll J, Levendag P, Heijmen B, Clinical accuracy of the respiratory tumor tracking system of the CyberKnife: assessment by analysis of log files. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009; 74(1): 297-303.
 76. Nioutsikou E, Seppenwoodle Y, Symonds-Taylor J R, Heijmen B, Evans P, Dosimetric investigation of lung tumor motion compensation with a robotic respiratory tracking system: an experimental study. *Med Phys* 2008; 35(4): 1232-40.
 77. Seppenwoodle Y, Berbeco R I, Nishioka S, Shirato H, Heijmen B, Accuracy of tumor motion



- compensation algorithm from a robotic respiratory tracking system: A simulation study. *Med Phys* 2007, 34(7): 2774-84.
78. Eric Schnarr, Etienne Lessard, Matt Beneke, Dylan Casey, Edward Chao, Jonathan Chappelow, Doug Henderson, Petr Jordan, Dan Lucas, Andriy Myronenko, Calvin Maurer - FEASIBILITY OF REAL-TIME MOTION MANAGEMENT ON THE RADIXACT™ SYSTEM - Accuray Incorporated White Paper - 08 April 2017
79. Chen A., et al. - Clinical outcomes among patients with head and neck cancer treated by intensity-modulated radiotherapy with and without adaptive replanning. *Head & neck* 2014;36(11):1541-6 - Department of Radiation Oncology, University of California Davis Comprehensive Cancer Center, Sacramento, California - Wiley Periodicals, Inc.
80. TomoTherapy® Delivery Analysis™ Guide, DATE OF REVISION: 2017-07-14, 1044685-ENG C.
81. A. Moignier et al., "Delivery analysis, a useful tool for adaptive radiotherapy in Tomotherapy?", *Physica Medica*, Vol. 44, Sup. 1, doi:10.1016/j.ejmp.2017.10.098, December 2017.

d 52

CAPITOLO III - INSTALLAZIONE DEL SISTEMA

Manuale di preinstallazione di Accuray – Site Planning Guide T-SPG-010000, Rev E– Radixact™ Treatment Delivery System – Accuray Precision™ Treatment Planning System - iDMS™ Data Management System



3.1 – Dimensioni e pesi dei diversi componenti

- Stativo completo di ricoperture esterne: larghezza: 280 cm; profondità: 197 cm; altezza: 254 cm.; peso: 5.900 kg.
- Lettino porta-paziente: lunghezza: 276 cm; larghezza: 65,1 cm; altezza all'isocentro: 112,7 cm; peso: 500 kg.
- Armadio di alimentazione (Power Distribution Unit - PDU): larghezza: 55,9 cm; profondità: 78,7 cm.; altezza: 142,8 cm; peso: 445 kg.(fig. 151). Esso consente la distribuzione dell'alimentazione elettrica ai vari componenti del sistema e provvede all'isolamento elettrico.
- Laser Dorado: larghezza: 79,4 cm; profondità: 17,8 cm.; altezza: 19,7 cm; peso: 17 kg.
- Laser Apollo: larghezza: 10,8 cm; profondità: 10,2 cm.; altezza: 21,6 cm; peso: 1,2 kg.
- Sistema di interfono paziente-operatore, altoparlante: larghezza: 16 cm; profondità: 17,7 cm.; altezza: 24,0 cm; peso: 2,2 kg.
- Telecamera Sistema Synchrony: larghezza: 19 cm; profondità: 72,0 cm.; altezza: 74 cm; peso: 4,5 kg.
- Armadio elettronico (iDMS System Server Rack): larghezza: 60,9 cm; profondità: 94 cm; altezza: 161,3 cm; peso: 408 kg.
- Sistema di interfono paziente-operatore, pannello di comando da tavolo: larghezza: 22,1 cm; profondità: 15 cm.; altezza: 7,1 cm; peso: 4,5 kg.
- Console di status: larghezza: 11,4 cm; profondità: 21,6 cm.; altezza: 7,6 cm; peso: 1,1 kg.
- Computer della console di trattamento (TDC): larghezza: 19 cm; profondità: 52,7 cm.; altezza: 43,2 cm; peso: 21 kg.
- Stampante Laser Jet del TDC: larghezza: 48 cm; profondità: 45,7 cm.; altezza: 39,9 cm; peso: 27 kg.
- Computer della Workstation del sistema Precision: larghezza: 19 cm; profondità: 52,7 cm.; altezza: 43,2 cm; peso: 21 kg.
- Stampante Laser Jet del sistema Precision: larghezza: 48 cm; profondità: 45,7 cm.; altezza: 39,9 cm; peso: 27 kg.
- Armadio elettronico per il server del sistema iDMS: larghezza: 60,9 cm; profondità: 94 cm.; altezza: 161,3 cm; peso: 408 kg.
- Convertitore di frequenza (da 50 a 60 Hz) (Converter Frequency Unit – CFU): larghezza: 67,3 cm; profondità: 130,8 cm; altezza: 145 cm (senza ricoperture), 181 cm (con ricoperture); peso: 680 Kg. (fig. 152). Esso permette di convertire la frequenza di alimentazione elettrica della rete italiana a 50 Hz nella frequenza di funzionamento della macchina 60 Hz.
- Compressore tipico: larghezza: 53,3 cm; profondità: 86,3 cm; altezza: 83,8 cm; peso: 136 Kg.
- Serbatoio aria tipico: larghezza 63,5 cm; profondità: 127; altezza: 91,4; peso: 90 kg.

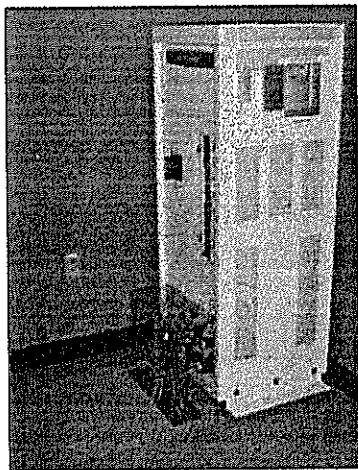


Fig. 151 - PDU

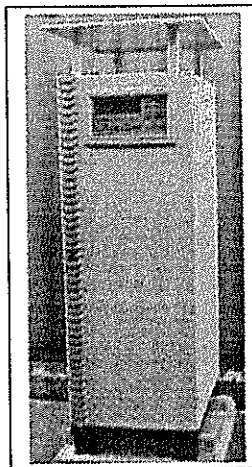


Fig.152 - FCU

3.3 – Dimensioni raccomandate e minime della sala di trattamento

- Sala di trattamento (raccomandate): larghezza: 520 cm; lunghezza: 610 cm (senza spazio tecnico opzionale nella parte retrostante allo stativo) – 732 cm (con lo spazio tecnico opzionale).
- Sala di trattamento (minime): larghezza: 463 cm; lunghezza: 602 cm (senza spazio tecnico opzionale).
- Distanza pavimento-soffitto della sala di trattamento: minima 274,3 cm; raccomandata: 300 cm.
- Dimensioni minime dei passaggi del labirinto: la larghezza minima della porta del bunker deve essere almeno di 122 cm (con un corridoio adiacente di larghezza di 245 cm); l'altezza minima deve essere di 208 cm. (per il passaggio del gantry su ruote) oppure minima 2130 (per il passaggio del gantry su pattini).

3.4 – Lunghezze massime dei cavi d'interconnessione

- Fra il gantry e la PDU: 10 m.
- Fra la stazione per l'operatore (TDC – Treatment Delivery Console) e la PDU: 24 metri.
- Fra la stazione per l'operatore (TDC) e l'armadio elettronico (iDMS): 500 metri con un collegamento già previsto in fibra ottica.
- Fra l'armadio elettronico (iDMS – Data Management System) e la consolle per l'elaborazione dei piani di trattamento (PS – Planning Station): 91,5 metri altrimenti occorre prevedere un collegamento con fibra ottica (opzionale) che permette una distanza di 500 m. (denominato anche circuito esteso del sistema iDMS - Extended Network – iDMS System).
- Distanza minima che deve intercorrere fra la iDMS e il FCU (per evitare possibili interferenze): 5 metri.
- Nel caso vi siano più di 3 sistemi Radixact oppure il circuito esteso occorre prevedere un apposito dispositivo per la connessione denominato "Media Convertor Shelf" ossia un apposito pannello aggiuntivo per il convertitore multimediale
- Nel caso nel reparto di radioterapia vi siano più di 2 sistemi Radixact oppure un sistema Radixact e un sistema Cyberknife, occorre installare uno Standby Server, che è un sistema identico al iDMS, in modo da garantire la continuità di funzionamento dell'intero reparto.

3.5 - Planimetria tipo

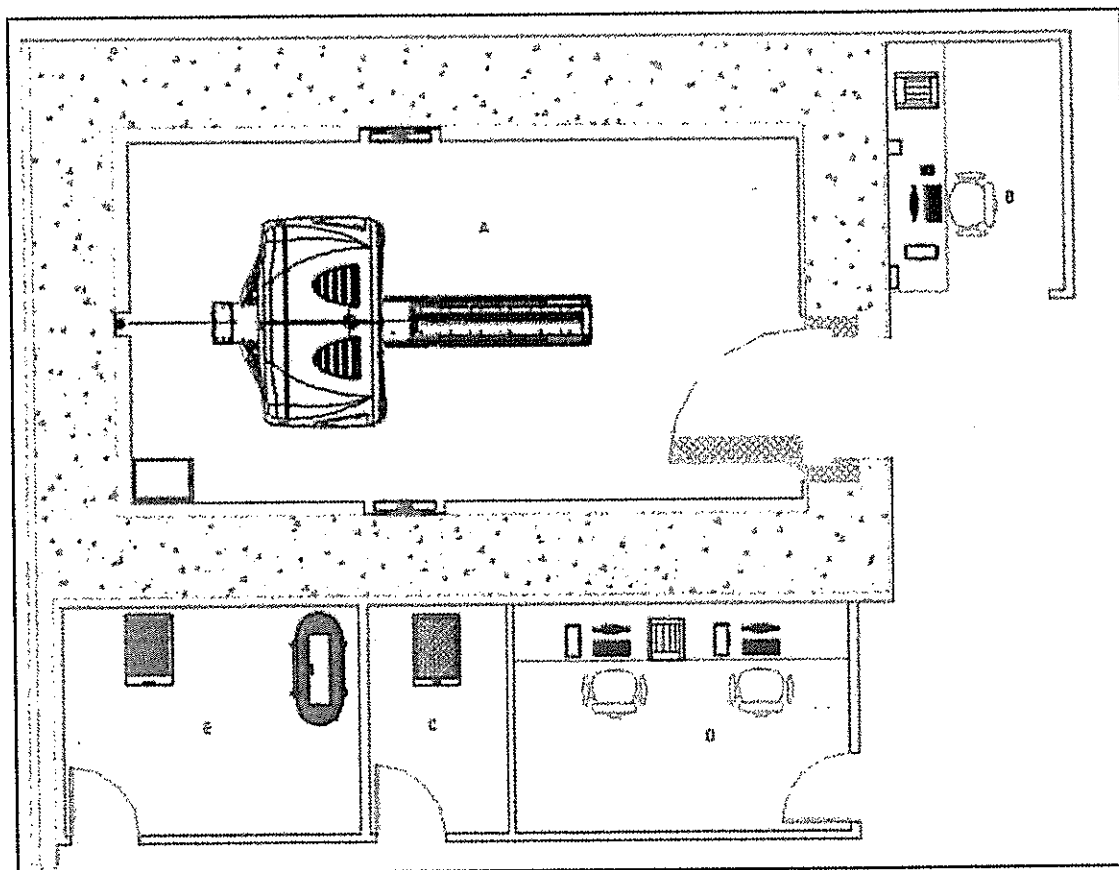


Fig. 153 – Tipico layout dell'installazione del sistema Radixact

- A. Bunker, sala di trattamento.
- B. Sala operatori, Treatment Delivery Console (TDC).
- C. Sala del "data server" iDMS (vedi sotto) (deve trovarsi ad almeno 5 m dal convertitore di frequenza).
- D. Sala del TPS Precision.
- E. Sala per gli impianti meccanici: sala macchine dedicata per compressore e Frequency Converter Unit.

3.6 – Alimentazione elettrica

- Alimentazione elettrica: trifase 220 V, fattore di potenza: 0,90; potenza: 50 kVA; frequenza: 50/60 Hz (possono essere previsti anche altri voltaggi).

3.7 – Dati tecnici relativi agli impianti meccanici

- Alimentazione ad aria compressa: portata: 14,2 litri/sec ad una pressione massima di 6,2 bar.
- Qualità necessaria per l'aria compressa: nessun contenuto d'olio o vapore o condensa, nessun particolato di dimensioni maggiori di 0,5 micron.
- L'essiccatore dovrà rifornire aria compressa con un punto di rugiada < -40° C
- Emissione termica sala di trattamento in totale (gantry e PDU): 51.228 BTU/h (15 kW);
- Emissione termica del gantry: 48.837 BTU/h (14,3 kW);
- Emissione termica della PDU: 2.391 BTU/h (0,7 kW)
- Temperatura raccomandata per la sala di trattamento: 20 - 24 °Celsius.

- Umidità raccomandata per la sala di trattamento: 30 – 60%.
- Emissione termica PDU: 2.391 BTU/h (0,7kW).
- Emissione termica armadio elettronico (iDMS): 18.000 BTU/h (5,28 kW).
- Il locale contenente il rack iDMS deve avere un termostato dedicato ed un allarme per prevenire i danni dovuti al mancato raffreddamento (la temperatura prevista deve essere inferiore ai 20° Celsius, con un'alimentazione elettrica specifica di 15 Amp.
- È richiesta una connessione Internet per il personale ed i FSE (Field Service Engineer).
- Nella sala di trattamento è necessaria la predisposizione per 7 laser: 5 mobili e 2 fissi.
- Fra il locale comando e la sala di trattamento si deve realizzare un sistema a circuito chiuso per il monitoraggio del paziente con un circuito TV e un interfono.

3.8 – Sistema di condizionamento della sala di trattamento

Il gantry del sistema Radixact™ è raffreddato ad aria (fig. 154). Ha due prese d'aria sul retro incorporate nelle ricoperture. L'aria di raffreddamento viene fornita nella parte posteriore del gantry attraverso il soffitto mediante 3 griglie di mandata montate in verticale. Il raffreddamento fornito entra nelle griglie di aspirazione del gantry, raffredda l'apparecchiatura, e viene scaricato dalla parte superiore del gantry attraverso due griglie incorporate, verso le prese di aspirazione a soffitto. La posizione delle griglie di ritorno è importante in quanto è fondamentale non consentire all'aria scaricata di ricircolare verso le prese di mandata posizionate a soffitto sul retro del gantry. Il gantry scarica in aria ambiente approssimativamente 3446 m³ / h (il gantry aspira 2997 m³ / h di aria ambiente più un minimo di 449 m³ / h di aria supplementare immessa nella parte inferiore). Il volume d'aria richiesto effettivo deve essere calcolato dal cliente. Il raffreddamento deve poter essere regolato mediante un apposito termostato, posto sulla parete a 153 cm di altezza da pavimento in corrispondenza all'isocentro della macchina. Il termostato dovrebbe avere un range di risposta di 1° C.

Nella sala di trattamento deve essere previsto un condotto di aria supplementare: portata: da 33 a 66 litri/sec; temperatura 12,8 °C.

Lo schema del sistema di condizionamento della sala di trattamento è rappresentato nella fig. 154.

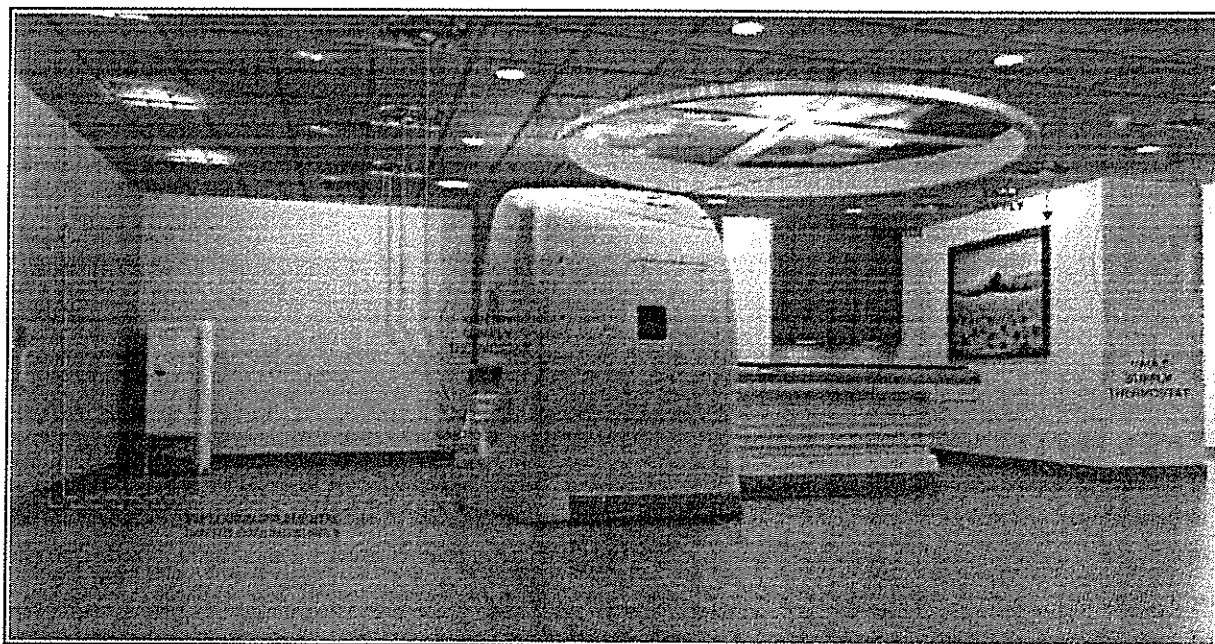


Fig. 154 – Schema del sistema di condizionamento della sala dedicato al sistema Radixact.

3.9 – Schema d'installazione dei laser

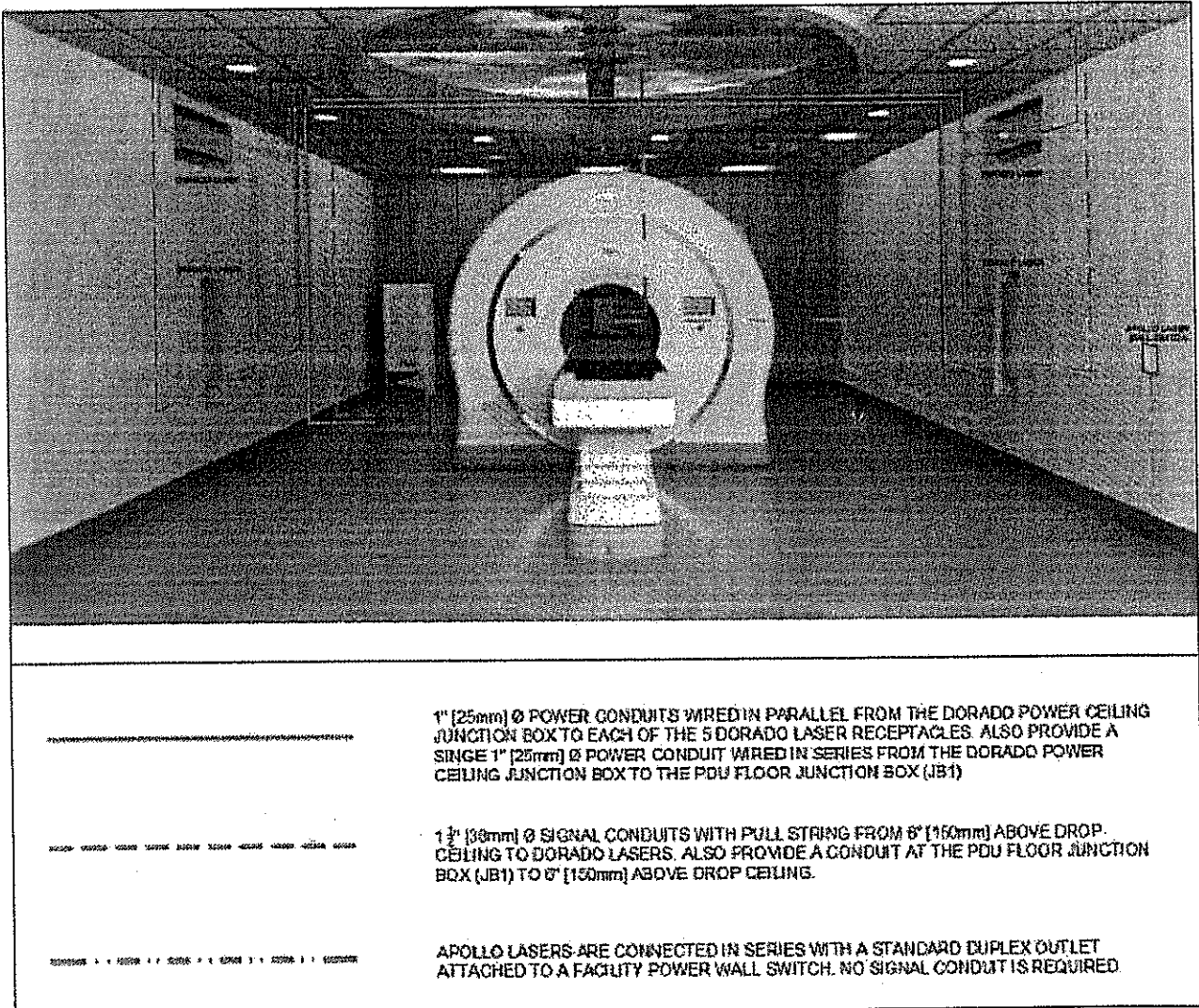


Fig. 155 – Schema delle interconnessioni dei laser nella sala di trattamento

3.10 - Locali accessori necessari (fig. 153)

- **Sala di comando:** area minima di 14 mq per provvedere adeguato spazio - attività per almeno 3 persone e 3-4 workstation. Inoltre, questo locale deve essere grande a sufficienza per consentire lo spazio per 4- 5 persone durante il training e le eventuali visite. Il pavimento deve essere antistatico
- **Sala per il sistema Precision:** vi deve essere spazio a sufficienza per due o più workstation e per la stampante a seconda della configurazione acquistata.
- **Sala dedicata al Data server iDMS.** Questa sala (superficie minima 4,2 m²) con un'altezza minima pavimento soffitto di 213,4 cm. La porta deve avere dimensioni minime di 91,4 cm x 213,4 cm. Dev'essere ubicata nei pressi della Treatment Delivery Console (oltre i 91 m è necessaria una connessione con 3 coppie di fibra ottica dedicate), completa di sistema di condizionamento dell'aria, 24 ore su 24 con ripetitore di allarme al posto comando, (devono essere smaltiti circa 18.000 BTU/h – 5,3 kW) e chiusa in modo sicuro. La temperatura di questa sala deve sempre essere inferiore ai 20° C.
- **Mechanical room:** in questo locale (superficie minima 15 m²), nei pressi del bunker che ospita il sistema Radixact, è accolto il sistema per la conversione della frequenza di alimentazione da 50 a 60 Hz (Frequency Converter Unit – FCU) ed il compressore necessario per il corretto funzionamento del collimatore multilamellare MLC. L'altezza pavimento-soffitto deve essere maggiore di 213,5 cm. La

porta deve avere dimensioni minime di 91,4 cm x 213,4 cm. Il locale deve poter essere chiuso in modo sicuro. Il Convertitore di frequenza (FCU) ha una dissipazione termica di 12.000 BTU/h (3,52 kW) e deve essere installato con uno spazio di 1 metro davanti per consentire l'apertura della porta e 1 m. al di sopra e ad una distanza maggiore di 15,2 cm dalle pareti circostanti per consentire la dissipazione del calore. La temperatura consentita nel locale deve essere al di sotto dei 25° C.

3.11 – Schermatura

- Il sistema Radixact dispone di un beam stopper (scudo per la radiazione primaria, con uno spessore di piombo variabile fra i 12,7 cm e i 15,2 cm) (fig. 156), che permette di ridurre la radiazione primaria in uscita dall'apparecchiatura. Sono normalmente sufficienti le schermature dei bunker esistenti, con uno spessore di calcestruzzo ordinario (densità 2,35 Kg/dmc) compreso fra i 110 cm e i 125 cm, costruiti per acceleratori lineari con un'energia convenzionale di 6 MV o per le Cobaltoterapie e per un carico di lavoro annuale di 5 x 10⁶ MU/anno. Nel caso di costruzione di nuovi bunker si raccomanda di utilizzare come valore del carico di lavoro: 10 volte il carico di lavoro convenzionale degli acceleratori da 6 MV ossia 50x10⁶ MU/anno. La schermatura necessaria sarà comunque attentamente calcolata prima dei lavori di adattamento per la predisposizione all'installazione del sistema.

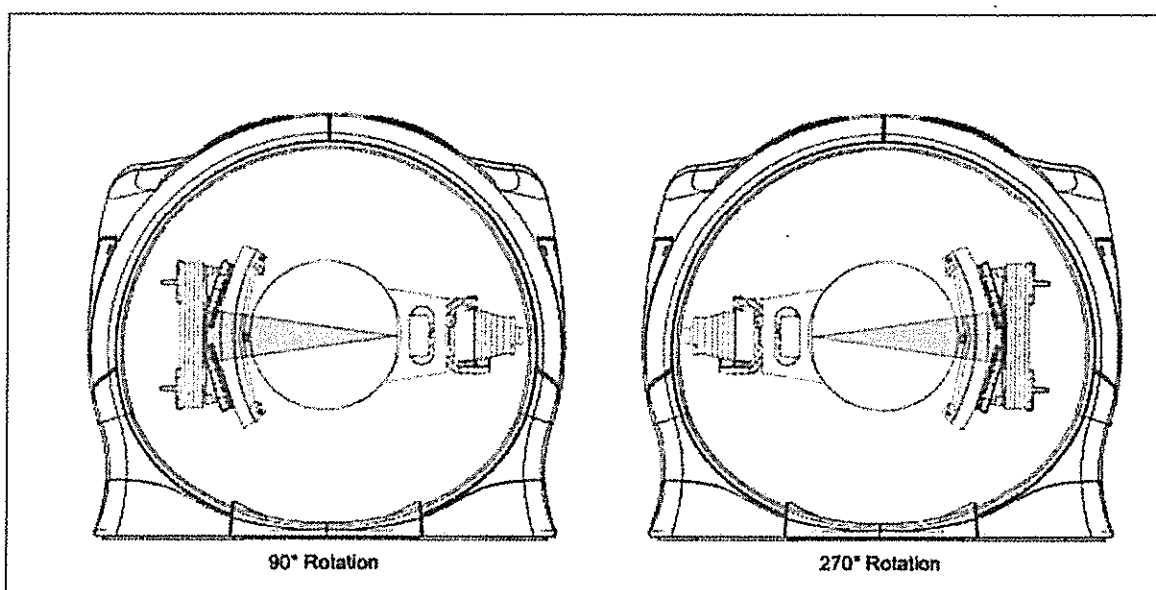


Fig. 156 – Rappresentazione dello schermo in piombo che ruota solidalmente con la sorgente radiante schermando la radiazione primaria per tutti gli angoli di emissione del fascio.

3.12 - Principali caratteristiche delle predisposizioni da attuare

Le caratteristiche e le necessità principali, per quanto riguarda l'installazione, sono le seguenti:

- Il sistema è un'unità autosufficiente che richiede alimentazione elettrica, aria di raffreddamento con un adeguato sistema di condizionamento (fig. 154) e aria compressa per il funzionamento delle lamelle del MLC.
- Non richiede un basamento da annegare nel pavimento: il gantry e il lettino vengono assicurati direttamente al cemento del pavimento con tasselli chimici.
- Per garantire la rotazione della parte mobile dell'anello del gantry occorre ricavare una buca a pavimento di forma rettangolare e con una profondità di almeno 25 cm., con un sensore d'umidità, con il fondo inclinato e con uno scarico a perdere.
- Il cliente dovrà predisporre
 - o adeguate piastre di supporto per i posizionare i laser e la telecamera del sistema Synchrony.
 - o Gli allarmi luminosi sulla porta della sala di trattamento.
 - o Gli interlock sulla porta quando il trattamento è in corso.
 - o Gli interruttori a parete per gli stop di emergenza.
 - o Le telecamere (#2) a circuito chiuso.
 - o Il gas di riempimento dell'acceleratore lineare SF₆.
 - o Eventuali prese per gas medicali.

- o La connessione con un cavo CAT6 per il sistema di interfono.
- o Foro di diametro di 10 cm. con un angolo a 45 gradi nella parete del bunker per il passaggio dei cavi del sistema di dosimetria dalla sala di trattamento alla sala di comando.
- o Il sistema di aria compressa dedicato comprendente il compressore e i condotti di collegamento.
- o Sistema di allarme per la temperatura della sala server del sistema iDMS.

L'Ente dovrà predisporre un'area in cui i tecnici di installazione Accuray possono depositare temporaneamente strumenti e apparecchiature per l'installazione e il collaudo e successivamente per i pezzi di ricambio per i tecnici della manutenzione, area che sia possibile chiudere con una porta provvista di chiave. Si dovrà scegliere una posizione che sia vicino al sito di installazione e che sia accessibile 24 ore al giorno. Inoltre, bisognerà predisporre per tutta la durata dell'installazione un area di stoccaggio interna con passaggi limitati dove i tecnici di installazione Accuray possono posizionare le ricoperture del gantry di circa 365 cm x 365 cm.

3.13 - Modalità d'installazione

La programmazione dei lavori parte molto tempo prima dell'installazione.

La taratura dei fasci del sistema viene fatta negli Stati Uniti nel centro di produzione della macchina. In questo modo si risparmiano almeno sei mesi di tempo nella messa in marcia della macchina rispetto al tempo necessario per la messa in marcia di un acceleratore lineare tradizionale che, prima di diventare clinico, deve effettuare la caratterizzazione dei fasci.

Un "installation manager" di Tecnologie Avanzate, certificato da Accuray, lavora con lo staff dell'ufficio tecnico dell'Ente per dare informazioni sulle predisposizioni necessarie per l'installazione. Il sistema, quando arriva sul posto, è premontato e viene trasportato mediante speciali ruote nel bunker. Generalmente occorrono meno di 3 settimane per aggiungere le parti rimanenti, completare i collegamenti elettrici ed idraulici, posizionare ed installare i laser, la iDMS, la console dell'operatore e la planning station.

Nel posto di utilizzo vengono effettuate tutte le prove quantitative sistematiche, geometriche e dosimetriche a cura e responsabilità del gruppo scientifico e tecnico di Accuray con la collaborazione del fisico dell'Ente. I parametri relativi al sistema di IGRT, la caratterizzazione del fascio e l'erogazione di dose IMRT sono accuratamente verificati prima che l'installazione venga completata.

Dopo l'ATP (Acceptance Test Procedure), che viene eseguito da uno specialista Accuray in contraddittorio con l'utilizzatore, il cliente è responsabile della messa in uso clinica della macchina.

Per i terapisti, lo staff dei fisici e i tecnici viene previsto un completo periodo di addestramento per il trattamento dei pazienti e per la conoscenza dei processi di QA.

È previsto un Application Specialist per il training sull'uso della macchina e per aiutare lo staff clinico nei primi trattamenti con i pazienti.

Tutto questo processo (dalla consegna ai primi trattamenti clinici compresa la procedura di accettazione) ha una durata complessiva che va dalle 4 alle 6 settimane.

3.14 – Rapidità d'installazione e avviamento del sistema Radixact

La piattaforma di TomoTherapy, auto schermata, richiede un bunker con uno spessore di pareti e di soffitto di gran lunga inferiore rispetto a quello delle unità convenzionali di radioterapia. Questa necessità di minore schermatura consente l'installazione delle unità di tomoterapia con minor costi di ristrutturazione, nei bunker esistenti, e con notevoli risparmi nelle nuove costruzioni.

L'installazione e la messa in marcia della piattaforma di TomoTherapy sono quelle che richiedono meno tempo rispetto alle altre le unità di trattamento di radioterapia convenzionali perché non necessitano della caratterizzazione dei fasci, indispensabile su un sistema convenzionale.

In media, intercorrono solo 30 giorni dalla consegna al primo trattamento clinico e l'installazione vera e propria dura solo 14 giorni.

5?

CAPITOLO IV - TRAINING DEL PERSONALE



4.1 - TRAINING DEL PERSONALE

4.1.1 - Introduzione

Accuray è una società particolarmente sensibile alla formazione e anche per questo si colloca al primo posto nella classifica di MD Buylines per l'alto grado di soddisfazione dei suoi clienti. La formazione del personale è considerata essenziale affinché con i suoi sistemi si possano eseguire trattamenti di elevata qualità, efficienza e versatilità.

4.1.2 – Programma di training previsto per i nuovi sistemi

I corsi previsti per il training del sistema Radixact sono organizzati da Accuray mediante un gruppo di fisici e specialisti di applicazione di lunga e consolidata esperienza. Essi sono in grado di fornire tutte le necessarie competenze per l'uso del sistema con un adeguato programma di formazione dedicato al personale medico, fisico e tecnico.

Il programma per i nuovi sistemi si articola su quattro (4) corsi:

- Il primo è un corso di Fisica Medica, focalizzato sul sistema Radixact, organizzato presso il Centro di Training di Madison, destinato generalmente a 2 fisici medici dell'Azienda, della durata di 5 giorni. Viene inoltre effettuato un refresh training sul luogo d'installazione del sistema dopo aver accettato clinicamente la macchina (procedure di ATP) per i fisici, il corso durerà 3 giorni. Lo scopo è quello di rivedere tutti i possibili QA sulla macchina secondo il protocollo TG-148.
- Il secondo corso è dedicato alla pianificazione del trattamento, con il nuovo sistema Precision, organizzato sempre presso il Centro di Training di Madison o di Amburgo, della durata di 3 giorni, destinato a 1 o 2 fisici del Reparto.
- Il terzo corso, presso il centro di formazione di Madison o Amburgo destinato a 3 tecnici di radioterapia ha lo scopo di formare il personale tecnico sull'uso clinico della macchina.
- Il quarto corso, sempre tenuto sul luogo di utilizzazione del sistema, ha la durata di 5 giorni e prevede l'utilizzo della macchina con i pazienti.
- Per i Medici del reparto non è previsto un corso, ma un affiancamento di colleghi radioterapisti in un centro utilizzatore del sistema Radixact. In funzione delle necessità del centro verrà deciso dove effettuare questo affiancamento. L'affiancamento dura normalmente 3 giorni completi e ha lo scopo di fornire ai medici futuri utilizzatori del sistema tutte le informazioni necessarie per poter pianificare in modo corretto i trattamenti su Radixact.

Inoltre, è sempre disponibile un supporto on line gestito dal Support Center e un forum "Accuray Exchange in Radiation Oncology" (AERO) predisposto sul web per la comunità di utilizzatori dei sistemi Accuray.

Accuray si riserva di poter apportare modifiche a questi programmi a seconda della configurazione della macchina e delle esigenze degli utilizzatori.

4.1.3 - Registrazione e cancellazione dai corsi

Il numero dei partecipanti a ciascun corso a Madison è limitato per garantire una migliore efficienza del corso (fig. 157). Si raccomanda di anticipare le prenotazioni perché le classi si riempiono rapidamente. I partecipanti possono cancellare la prenotazione fino a 3 settimane prima della data di inizio del corso, dopo di che si paga comunque il 100% del valore dell'iscrizione.

4.1.4. - Requisiti per la partecipazione ai corsi

Il training si svolge in lingua inglese. Come requisito essenziale si richiede una buona competenza nell'inglese parlato e scritto. Alla fine del corso viene rilasciato un certificato di frequenza come prova del training ricevuto.

4.1.5 - Programmazione dei corsi

Il training per i nuovi sistemi è coordinato in modo da coincidere con la tempistica dell'installazione.

Accuray comprende l'importanza di un buon training e farà tutto il possibile per accontentare tutte le richieste, ma consiglia di designare una persona dell'Azienda che predisponga con notevole anticipo la programmazione dei corsi in modo da poterli meglio gestire.

I corsi dei training per i nuovi sistemi sono compresi nel prezzo del sistema, e questa concessione è valida per 365 giorni dopo l'ATP (Acceptance Test Procedure). Scaduto questo periodo si potranno programmare i corsi richiesti dal cliente, ma saranno a pagamento.

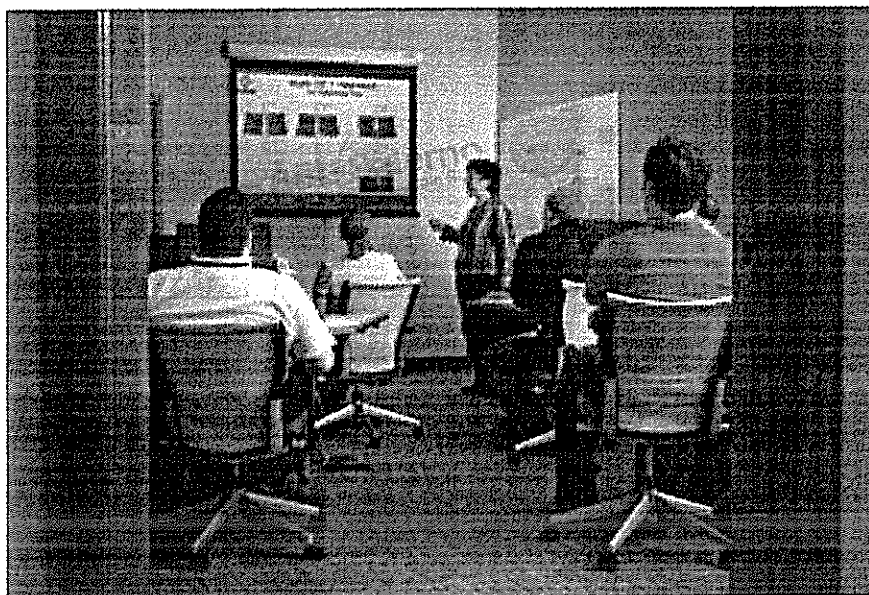


Fig. 157 - International Technical Training Center a Madison (Wisconsin)

CAPITOLO V - ASSISTENZA TECNICA

54

5.1 – Servizio di Assistenza Tecnica - Generalità

L'affidabilità del sistema di tomoterapia è stimata in base ai dati di funzionamento dei circa 700 impianti attualmente installati nel mondo. Il dato relativo all'uptime (tempo di funzionamento della macchina senza guasti accidentali) è superiore al 97%. L'acceleratore lineare con energia convenzionale di 6 MV è la tipologia che presenta i minori guasti e la tecnica slip ring della TC a spirale è ultra-collaudata. La semplicità costruttiva ed operativa del sistema unitamente alla compattezza riducono le possibilità di errore. È previsto un programma di Assicurazione di Qualità integrato (TQA). Si ha una maggiore affidabilità intrinseca del sistema rispetto ai sistemi analoghi.

L'assistenza tecnica dei sistemi di tomoterapia è organizzata in Europa direttamente da Accuray e fa capo all'Head Quarter europeo di Morges (Svizzera).

Tecnologie Avanzate, distributore di Accuray in Italia, ha la gestione dell'aspetto amministrativo e dei rapporti con gli ospedali italiani.

Accuray è una società che costruisce solo macchine dedicate alla Radioterapia ed ha una profonda conoscenza delle necessità specifiche di questa tipologia di cliente: la manutenzione per una macchina di Radioterapia non è la stessa di altri dispositivi medici. In radioterapia è vitale per il paziente la continuità del trattamento, che consiste in 25 - 30 sedute, da ripetere ogni giorno per 5 giorni la settimana. Di conseguenza, la manutenzione diventa un'esigenza primaria per gli operatori per la corretta gestione del loro reparto.

L'assistenza tecnica di Accuray, certificata ISO 13485, è basata sulle più recenti metodiche di gestione della manutenzione, metodiche che si sono rivelate molto efficaci.

Esse consistono in 4 concetti fondamentali:

- lo studio delle cause che portano ai guasti più frequenti: si è data la priorità a questo studio e anno per anno si è aumentata l'affidabilità di base della macchina;
- la prevenzione dei guasti effettuata in modo automatico: è un nuovo sistema di telemonitoring (controllo a distanza) delle curve caratteristiche di funzionamento dei principali componenti. Tali curve sono continuamente confrontate con delle curve predeterminate definite "gold standard" che caratterizzano il perfetto funzionamento. Quando le 2 curve divergono, si ha la conoscenza preventiva di un possibile guasto;
- la manutenzione preventiva effettuata dalla presenza costante di un tecnico, preferibilmente dedicato ad ogni macchina, che ha un programma di controlli mensili, trimestrali, semestrali e annuali appositamente studiati per garantire la continuità di funzionamento con un periodico cambiamento preventivo dei pezzi soggetti a maggior usura;
- l'assistenza costante di un tecnico che interviene immediatamente al verificarsi del guasto accidentale perché, come prima accennato, vi è un tecnico preferibilmente dedicato ad ogni impianto oltre a tutti quelli presenti in Italia. Eccezionalmente si potrà valutare di effettuare le riparazioni di guasti accidentali anche al di fuori dell'orario di funzionamento clinico della macchina per permettere di non interrompere la continuità dei trattamenti.

In particolare, il sistema Radixact è stato progettato con tre importantissimi obiettivi: aumentare le funzionalità cliniche, ma soprattutto consentire una maggior facilità nell'esecuzione dell'assistenza tecnica e una migliore affidabilità.

In tutti i paesi europei, compresa l'Italia, sono stati organizzati depositi di pezzi di ricambio e un servizio efficiente di logistica.

Un supporto addizionale al cliente viene effettuato mediante un call center funzionante 24 ore su 24 per 7 giorni alla settimana per 365 giorni l'anno che dà assistenza al cliente.

Application Engineer e Fisici medici si affiancano alla rete di assistenza tecnica per il supporto all'utilizzazione dei sistemi e per la risposta immediata agli eventuali problemi d'uso.

Grazie a quest'organizzazione Accuray è stata giudicata da MD Buyline con il massimo punteggio nella velocità di risposta e nella qualità del service (fig. 15). La gestione dell'apparecchiatura durante la garanzia è analoga a quella che viene prestata durante il periodo post-garanzia dopo aver sottoscritto il contratto di assistenza tecnica full risk.

In Italia il personale del servizio di assistenza tecnica è dislocato sul territorio in modo da permettere rapidi tempi di risposta con partenza da Torino, Milano, Brescia, Bologna, Firenze, Perugia, Roma,



Napoli.

Esso può contare sulla disponibilità di nove (9) FSE (Field Service Engineer) dei quali 2 su Milano e un (1) Area Service manager con sede a Milano.

5.2 - Condizioni e modalità di esecuzione degli interventi programmati

La manutenzione preventiva programmata, con periodicità e modalità riportate nell'ultima versione del manuale di manutenzione del sistema, comprende sia la manutenzione preventiva programmata di routine sia la manutenzione preventiva programmata per la sostituzione dei componenti a maggiore usura.

Le diverse manutenzioni preventive sono svolte durante il normale orario lavorativo dal lunedì al venerdì dalle ore 8 alle ore 17 (con esclusione delle feste Nazionali e di quelle previste nel luogo dove l'apparecchiatura è installata).

Ad avvenuta formalizzazione del contratto, Accuray concorderà con gli operatori la disponibilità di 8 pomeriggi l'anno per l'esecuzione "raggruppata" delle manutenzioni necessarie nei diversi periodi, o in alternativa potrà essere sviluppato, insieme agli utilizzatori, un calendario delle manutenzioni programmate per l'anno in corso. Ogni cambiamento al programma dovrà essere comunicato dal Cliente e concordato con il personale Accuray almeno con due settimane di anticipo.

Accuray si riserva di modificare il programma in funzione delle migliorie apportate al prodotto ed alle statistiche dei guasti riscontrati sulla base installata.

Alle scadenze programmate, il Cliente permetterà al personale Accuray di accedere liberamente e completamente alla macchina. L'inadempienza del Cliente a permettere l'accesso negli orari stabiliti costituirà la rinuncia del Cliente alla manutenzione programmata e potrà rendere inefficace ogni copertura di garanzia del Sistema fino a che l'intervento di manutenzione programmata non sia stato completato.

5.3 - Garanzia

La garanzia per tutti i componenti e gli accessori forniti ha una durata di 12 mesi ed è del tipo "Full Risk". Durante questo periodo Tecnologie Avanzate assicura anche un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o dei singoli componenti. Di conseguenza, durante il periodo di garanzia, viene effettuata la riparazione dei guasti dovuti sia ai difetti di costruzione, sia all'utilizzo e/o agli eventi accidentali non riconducibili a dolo o ad uso improprio degli operatori.

Il periodo di garanzia e di assistenza tecnica inizia a partire dalla data di ATP (Acceptance Test Procedure).

Il servizio full risk comprende il costo delle parti di ricambio sostituite, nuove oppure testate e certificate da Accuray e il costo della manodopera. Sono esclusi i costi per gli interventi dovuti ad abuso, uso improprio o alla mancata osservanza delle condizioni ambientali (temperatura e umidità) e di aria compressa, così come indicato nella Site Planning Guide di Accuray. Le parti sostituite divengono esclusiva proprietà di Accuray.

Le parti di ricambio saranno assicurate per 10 anni a partire dalla data dell'ATP con esito positivo.

La manutenzione correttiva, in seguito a guasto accidentale, con un numero illimitato di interventi, viene effettuata, con richiesta dell'utilizzatore al call center di Accuray (via telefono, oppure e-mail) dalle ore 8,00 alle ore 17,00 dal lunedì al venerdì (con esclusione delle feste Nazionali e di quelle locali dove l'apparecchiatura è installata).

Tutti gli interventi di riparazione sono eseguiti così come indicato nelle procedure Service di Accuray.

Durante il periodo di garanzia sono escluse le seguenti prestazioni:

- le riparazioni effettuate sui guasti causati da: dolo da parte dell'utilizzatore, erronéo utilizzo o errore dell'operatore,
- l'elettrometro, le camere di ionizzazione e i relativi cavi del sistema; è compresa la calibrazione di due camere di ionizzazione per ogni anno di durata del contratto,
- tutti i pezzi di ricambio e gli interventi che sono causati da condizioni ambientali non conformi a quanto specificato nell'allegato relativo alle predisposizioni impiantistiche,
- la fornitura di acqua distillata per il raffreddamento del sistema,
- la rimozione dei virus informatici: il sistema è un sistema chiuso e quindi non è suscettibile ad attacchi di virus esterni. Qualora i virus fossero introdotti mediante supporti informatici o software non autorizzati e nel caso di dolo o erronéo utilizzo, la società Tecnologie Avanzate potrà richiedere, previa approvazione dei preventivi di spesa, il pagamento dei costi relativi al ripristino della funzionalità in termini di parti di ricambio e ore di lavoro. Tali periodi di non funzionalità non verranno conteggiati come fermo macchina e in questi casi Tecnologie Avanzate potrà rivalersi dei maggiori danni arrecati,



542
A

- i costi per le sostituzioni necessarie dovute a cattivo uso, ad uso improprio, abuso, mancanza di manutenzione programmata o per danni causati da situazioni ambientali diversi da quanto indicato nella Site Planning Guide di Accuray, quali temperatura, umidità e fornitura di aria compressa.

5.4 - Tempo di intervento on site in caso di guasto.

Durante il periodo coperto da contratto di manutenzione, Accuray mette a disposizione un Servizio di Contact Points gratuiti per i propri clienti per poter richiedere Assistenza Tecnica 24 ore al giorno, 7 giorni la settimana via telefono o e-mail.

A seconda della tipologia del problema Accuray potrà intervenire, inizialmente entro 1 ora, in remoto sull'apparecchiatura o attraverso un supporto telefonico che potrà guidare l'operatore nella risoluzione del problema.

Nel caso in cui fosse necessario l'intervento del tecnico sul sito i tempi di intervento saranno in funzione del livello e della gravità del problema come di seguito elencato:

- Livello A: in caso di sistema fermo e impossibilità di trattare i pazienti, intervento entro le 24 ore solari, con l'obiettivo di intervenire entro 4 ore.
- Livello B: in caso di sistema funzionante, (i pazienti possono essere trattati, ma con qualche limitazione), intervento entro le 72 ore solari.
- Livello C: in caso di sistema funzionante, (i pazienti possono essere trattati, ma con qualche limitazione marginale), si richiedono verifiche e ulteriori approfondimenti e l'intervento verrà eseguito alla prima manutenzione preventiva.

5.5 - Sostituzione delle parti di ricambio

Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), sarà garantito per tutto il periodo di assistenza tecnica full-risk il medesimo livello qualitativo dei componenti accertato al momento del collaudo.

5.6 - Assistenza remota

Attraverso l'utilizzo del sistema proprietario TomoLink, viene garantito un monitoraggio proattivo e un immediato intervento attraverso analisi in tempo reale dei dati funzionali e dei file di Log del sistema di tomoterapia.

Il sistema proprietario TomoLink che utilizza una connessione HTTPS criptata assicura i più elevati standard di sicurezza per garantire la massima riservatezza dei dati. Per l'attivazione del servizio TomoLink è richiesto l'impegno, da parte del Cliente/Azienda, previa verifica delle specifiche tecniche della connessione, a garantire l'apertura della porta 443, in uscita sul firewall cliente, verso gli indirizzi IP dei server che saranno comunicati da Accuray.

5.7 - Aggiornamenti

Si provvederà all'installazione di tutti quegli aggiornamenti di software o di Bug Fix o modifiche hardware che Accuray riterrà opportuno e che rilascerà a propria discrezione al fine di ottimizzare il software ed eventualmente l'hardware preesistenti senza per questo introdurre necessariamente modifiche funzionali o prestazionali e in ogni caso senza necessariamente attivare opzioni e altre funzionalità aggiuntive.

L'installazione degli aggiornamenti dovrà essere svolta durante il normale orario lavorativo provvedendo a concordare/programmare con il reparto/utilizzatori la data e l'orario in cui tale attività dovrà essere eseguita in modo tale che, anche per gli utilizzatori, sia definito il giorno/ora in cui il cliente non dovrà programmare i trattamenti per permettere l'esecuzione dell'attività di aggiornamento.

CAPITOLO VI - INDICAZIONI TERAPEUTICHE

d 541

6.1 - INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Il sistema di tomoterapia può effettuare in modo semplice ed efficace e con minori effetti collaterali tutte le applicazioni cliniche attualmente in uso nella Radioterapia tradizionale dalla tipologia più semplice a quella più complicata.

In generale, le applicazioni cliniche più frequenti del sistema di tomoterapia, data la semplicità e la praticità con la quale vengono effettuate, sono tutte quelle che richiedono un'elevata omogeneità e capacità di conformazione della dose alla lesione neoplastica, con alti gradienti fra la lesione e l'organo sano circostante, ossia tutte quelle lesioni che richiedono tecniche di IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy) e sistemi di IGRT (Image Guided Radiation Therapy) di elevatissima qualità, non raggiungibile con sistemi tradizionali (Multi leaf Collimator a lamelle contrapposte, con movimento guidato da motorini a cc. e sensori di movimento, oppure dispositivi costituiti da tubi radiologici e rivelatori contrapposti). Più precisamente, le indicazioni cliniche della tomoterapia sono relative alle metodiche IMRT per i tumori di forma complicata nello spazio dove sono presenti angoli concavi, racchiudenti organi critici, su profili della lesione ottenuti mediante sezioni del tumore stesso. In questi casi non è possibile raggiungere, con le tecniche tradizionali, conformazionali 3D e IMRT, una perfetta corrispondenza fra la forma della lesione neoplastica nello spazio e la distribuzione di dose con elevati gradienti.

Alle indicazioni suddette si aggiungono le lesioni per le quali sono necessari campi che superano la dimensione longitudinale di 40 cm. Tali lesioni non si possono trattare in una sola seduta con la radioterapia tradizionale, cosa che può invece essere fatta con la tomoterapia elicoidale che raggiunge (con il movimento longitudinale del lettino) lunghezze della lesione fino a 135 cm. Nella radioterapia tradizionale questi campi più lunghi di 40 cm, soprattutto in IMRT possono essere trattati solo mediante campi contigui nei quali si devono effettuare delle giunzioni che portano a problemi di sovrapposizione e quindi sovradosaggio o a problemi di sotto dosaggio o assenza di dose su strisce della lesione.

Un'altra indicazione clinica tipica della tomoterapia è quella di poter trattare lesioni multiple in una sola seduta: ad esempio il trattamento della lesione primitiva e contemporaneamente delle metastasi senza far ritornare il paziente per ogni singola metastasi, metodica che non è possibile con i trattamenti tradizionali (fig.124). Nel sistema tradizionale, che usa il metodo di irradiazione isocentrica, ossia il metodo che consiste nel porre l'isocentro della macchina al centro del tumore, questo risulta impossibile.

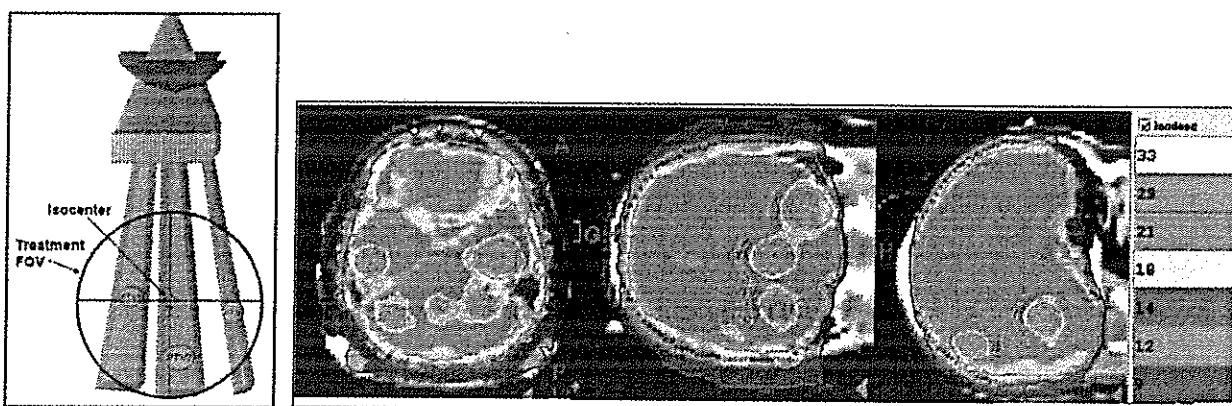


Fig. 158 - Capacità di trattare contemporaneamente più lesioni in una sola seduta

Tutti i trattamenti superficiali che impiegano nella tecnica tradizionale gli elettroni possono parimenti essere trattati egualmente bene dal sistema di tomoterapia.

Nel caso di ritrattamento per recidive, quando il paziente ha già ricevuto una dose notevole agli organi sensibili e non si può più trattare con i metodi tradizionali, si può ancora ricorrere al sistema di tomoterapia, data le sue capacità di creare forti gradienti di dose e risparmiare al massimo gli organi sensibili.

Altre indicazioni sono relative ai trattamenti stereotassici non solo cerebrali, ma anche body, data l'elevata qualità dell'IGRT, che nel caso di lesioni cerebrali, può sostituire l'invasività dei caschi stereotassici.

Grazie all'eccezionale precisione balistica, ottenuta mediante IGRT guidata dalla TC incorporata, il sistema è indicato anche per i trattamenti ipofrazionati con escalation di dose per singola frazione.

Le applicazioni, che sfruttano quanto sopra detto sono molteplici. Per fare degli esempi (fig. 125)



abbiamo:

- Tutte le lesioni della regione testa – collo (in particolare quando si deve effettuare, nella radioterapia tradizionale, la giunzione di campi per le clavicole superiori).
- Ritrattamento delle lesioni testa collo dove si devono risparmiare il più possibile le parotidi e le corde vocali.
- Lesioni stereotassiche cerebrali (senza casco stereotassico).
- Lesioni stereotassiche body.
- Lesioni cerebrali nelle vicinanze di organi sensibili, come Shwannoma, neuroma acustico bilaterale, orbita bilaterale.
- Tutte le lesioni superficiali di forma anche complessa della regione testa collo (scalpo, tumore superficiale totale).
- Tutte le lesioni polmonari con più metastasi trattate contemporaneamente nella stessa seduta e quindi con un solo trattamento, con riduzione della tossicità al polmone stesso, al midollo e all'esofago; in particolare il mesotelioma.
- Tutte le lesioni della prostata (in questo caso soprattutto per la capacità IGRT del sistema) perché in questo caso l'organo cambia giornalmente la sua posizione e perché è dimostrato che poter somministrare dosi elevate conduce ad un netto miglioramento della possibilità di cura.
- Boost della mammella con blocco della dose (con un programma specifico per la mammella).
- Mammella bilaterale nella stessa seduta.
- Sarcoma delle parti molli della gamba per risparmiare l'osso.
- Medulloblastoma, cranio spinale in toto in una sola seduta, utile specialmente per il caso pediatrico.
- Tutte le lesioni TBI (Total Body Irradiation) e TMI (Total Marrow Irradiation) dove il campo è più lungo di 40 cm e si utilizza la tecnica dell'avoidance (evitare gli organi sensibili), anziché contornare gli organi critici.

Per la necessità di focalizzare con estrema accuratezza la dose utile al volume bersaglio, rientrano nelle indicazioni ad un trattamento con Tomoterapia anche altre patologie tumorali meno frequenti, quali le neoplasie del pancreas e le neoplasie del sistema nervoso centrale, con particolare riguardo a quelle pediatriche.

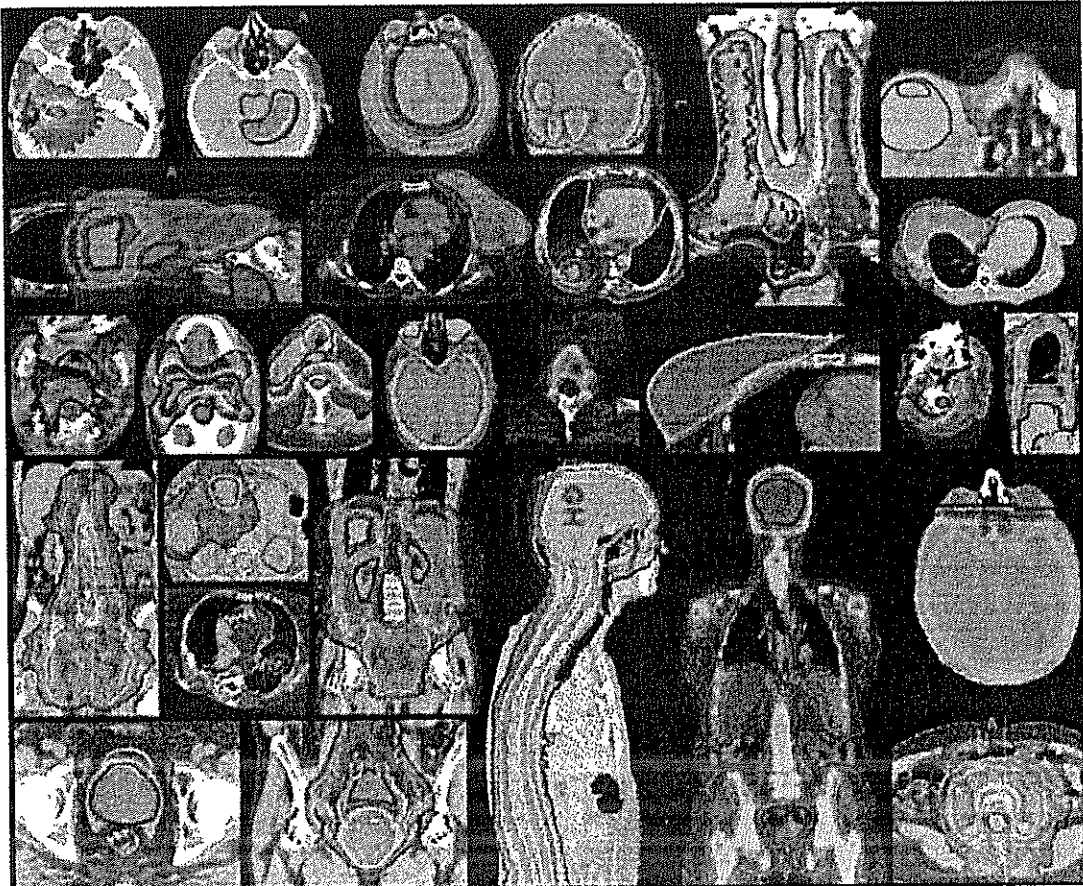


Fig.159 - Esempi di distribuzione di dose ottenibili con la tomoterapia

54

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

Chiaramente non vi è alcun limite all'applicazione della tomoterapia elicoidale. Il fatto che fino adesso sia stata applicata solo ai casi più complicati, è perché è l'unica metodica in grado di trattarli, ma il sistema di tomoterapia può fare, in maniera rapida e sicura e in meno tempo, anche tutti i casi della radioterapia tradizionale, che ora non vengono normalmente effettuati con questa macchina perché tutti i reparti di radioterapia sono dotati di uno o più acceleratori tradizionali.

In senso più ampio e in casi accuratamente selezionati, la Tomoterapia si propone come strumento ideale per la palliazione ad alta dose in patologie tumorali localmente avanzate e/o metastatiche.

Vi è un'ampia letteratura dei trattamenti effettuati in tomoterapia che dimostrano in maniera inconfutabile la maggior efficacia e la minor tossicità dei trattamenti effettuati con questa metodica rispetto altre metodologie analoghe.

A titolo d'esempio riportiamo i dati di uno studio clinico prospettico e multi-istituzionale supportato dal French National Cancer Institute (INCa: Institut National du Cancer).(fig. 160). Questo studio ha dimostrato che i pazienti con carcinoma della testa e del collo, trattati con tomoterapia elicoidale hanno un tasso di controllo locale e di sopravvivenza significativamente maggiore, con migliore funzione salivare post-trattamento, rispetto a quelli trattati con la terapia volumetrica (RapidArc della Varian).

Lo studio è stato pubblicato il 26 giugno 2017 nell'International Journal of Radiation Oncology - Biology - Physics (peer -reviewed). Faceva parte di una valutazione volontaria delle piattaforme IMRT da parte di centri francesi e ha seguito una metodologia rigorosa.

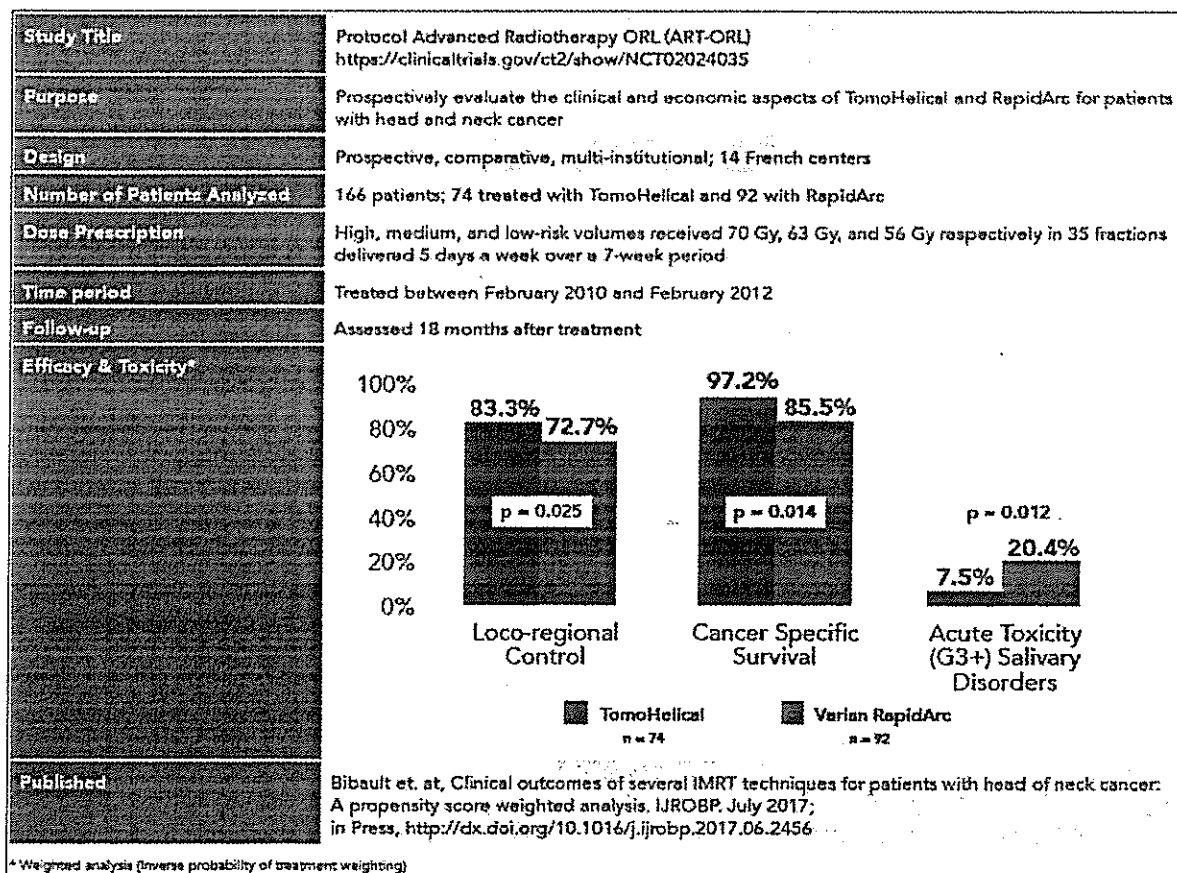


Fig. 160 – Risultati di uno studio su trattamento testa-collo eseguito dall'Institut National du Cancer (INCa)

La randomizzazione non è stata possibile in quanto i centri partecipanti hanno offerto solo una delle tecniche esaminate. Per correggere eventuali distorsioni dovute alla non randomizzazione si è utilizzata l'analisi del punteggio di propensione. Il punteggio di propensione è la probabilità condizionale di un paziente in trattamento con TomoHelical per le caratteristiche osservate. Anche prima della correzione i risultati di TomoHelical erano migliori di RapidArc

Il sistema di tomoterapia rappresenta il futuro della radioterapia, mentre l'acceleratore lineare è legato al passato.



6.2 - RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI ALLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE

6.2.1 - Adaptive

1. Capelle L, Mackenzie M, Field C, et al. ADAPTIVE RADIOTHERAPY USING HELICAL TOMOTHERAPY FOR HEAD AND NECK CANCER IN DEFINITIVE AND POSTOPERATIVE SETTINGS: INITIAL RESULTS. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2012; 24:208-215. ([PubMed](#))
2. Duma MN, Kampf S, Schuster T, et al. ADAPTIVE RADIOTHERAPY FOR SOFT TISSUE CHANGES DURING HELICAL TOMOTHERAPY FOR HEAD AND NECK CANCER. *Strahlentherapie und Onkologie* 2012; 188:243-247. ([PubMed](#))
3. Fung WW, Wu VW, Teo PM. DEVELOPING AN ADAPTIVE RADIATION THERAPY STRATEGY FOR NASOPHARYNGEAL CARCINOMA. *J Radiat Res* 2014; 55:293-304. ([PubMed](#)) (FREE PAPER)
4. Loo H, Fairfoul J, Chakrabarti A, et al. TUMOUR SHRINKAGE AND CONTOUR CHANGE DURING RADIOTHERAPY INCREASE THE DOSE TO ORGANS AT RISK BUT NOT THE TARGET VOLUMES FOR HEAD AND NECK CANCER PATIENTS TREATED ON THE TOMOTHERAPY HIART SYSTEM. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2011; 23:40-47. ([PubMed](#))
5. Chen A., et al. CLINICAL OUTCOMES AMONG PATIENTS WITH HEAD AND NECK CANCER TREATED BY INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY WITH AND WITHOUT ADAPTIVE REPLANNING. *HEAD & NECK* 2014;36(11):1541-6

6.2.2 - Breast

1. Borca VC, Franco P, Catuzzo P, et al. Does TomoDirect 3DCRT represent a suitable option for post-operative whole breast irradiation? A hypothesis-generating pilot study. *Radiation Oncol* 2012; 7:211. ([PubMed](#)) (FREE PAPER)
2. Caudrelier JM, Meng J, Esche B, et al. IMRT sparing of normal tissues in locoregional treatment of breast cancer. *Radiat Oncol* 2014; 9:161. ([PubMed](#)) (FREE PAPER)
3. Franco P, Zeverino M, Migliaccio F, et al. Intensity-modulated and hypofractionated simultaneous integrated boost adjuvant breast radiation employing statics ports of tomotherapy (TomoDirect): a prospective phase II trial. *J Cancer Res Clin Oncol* 2014; 140:167-177. ([PubMed](#))
4. Langen KM, Buchholz DJ, Burch DR, et al. Investigation of accelerated partial breast patient alignment and treatment with helical tomotherapy unit. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008; 70:1272-1280. ([PubMed](#))
5. Michalski A, Atyeo J, Cox J, et al. A dosimetric comparison of 3D-CRT, IMRT, and static tomotherapy with a SIB for large and small breast volumes. *Med Dosim* 2014; 39:163-168. ([PubMed](#))
6. O'Donnell H, Cooke K, Walsh N, et al. Early experience of tomotherapy-based intensity-modulated radiotherapy for breast cancer treatment. *Clin Oncol (R Coll Radiol)* 2009;21:294-301. ([PubMed](#))
7. Van Parijs H, Miedema G, Vinh-Hung V, et al. Short course radiotherapy with simultaneous integrated boost for stage I-II breast cancer, early toxicities of a randomized clinical trial. *Radiat Oncol* 2012;7:80. ([PubMed](#)) (FREE PAPER)
8. Author: Koivumäki T, Fogliata A, Zeverino M, Boman E, Sierpowska J, Moeckli R, Vallet V, Cozzi L, Heikkilä J, Väänänen A, Vuolukka K, Sillanmäki S, Seppälä J
A DOSIMETRIC COMPARISON OF BREAST RADIOTHERAPY TECHNIQUES TO TREAT LOCOREGIONAL LYMPH NODES INCLUDING THE INTERNAL MAMMARY CHAIN.
9. Author: Ranger A, Dunlop A, Hutchinson K, Convery H, MacLennan MK, Chantler H, Twyman N, Rose C, McQuaid D, Amos RA, Griffin C, deSouza NM, Donovan E, Harris E, Coles CE, Kirby A
USE OF HELICAL TOMOTHERAPY IN LOCALLY ADVANCED AND/OR METASTATIC BREAST CANCER FOR LOCOREGIONAL TREATMENT.
10. Author: Theyry L, Arsene-Henry A, Carroll S, Peurien D, Bazire L, Robilliard M, Fourquet A, Kirova YM
PROTON THERAPY FOR LOCALLY ADVANCED BREAST CANCER: A SYSTEMATIC REVIEW OF THE LITERATURE.



d 154

11. Author: Kammerer E, Guevelou JL, Chaikh A, Danhier S, Geffrelet J, Levy C, Saloux E, Habrand JL, Thariat J
HELICAL TOMOTHERAPY FOR POSTMASTECTOMY RADIOTHERAPY AFTER IMMEDIATE LEFT BREAST RECONSTRUCTION: A CASE STUDY.
12. Author: Mathieu D, Shahvary N, Côté N, Boulva K, Meloche-Dumas L, Vu T, Patocskai E, Bernier C, Roberge D, Fortin I
13. Comparison of Helical Tomotherapy and Direct Tomotherapy in Bilateral Whole Breast Irradiation in a Case of Bilateral Synchronous Grade 1 and Stage 1 Breast Cancer.
Lancellotta V, Iacco M, Perrucci E, Zucchetti C, Dipilato AC, Falcinelli L, Palumbo I, Aristei C. Am J Case Rep. 2017 Sep 22;18:1020-1023

6.2.3 - Craniospinal

1. Sugie C, Shibamoto Y, Ayakawa S, et al. CRANIOSPINAL IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY: EVALUATION OF ACUTE TOXICITY AND DOSE DISTRIBUTION. Technol Cancer Res Treat 2011; 10:187-195. (PubMed) (FREE PAPER)
2. Lopez Guerra JL, Marrone I, Jaen J, et al. OUTCOME AND TOXICITY USING HELICAL TOMOTHERAPY FOR CRANIOSPINAL IRRADIATION IN PEDIATRIC MEDULLOBLASTOMA. Clin Transl Oncol 2014 ; 16 :96-101. (PubMed)
3. Qu B, Du L, Huang Y, et al. CLINICAL ANALYSIS OF INTRACRANIAL GERMINOMA'S CRANIOSPINAL IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY. Chin J Cancer Res 2014; 26:247-254. (PubMed) (FREE PAPER)
4. OUT-OF-FIELD DOSES FROM PEDIATRIC CRANIOSPINAL IRRADIATIONS USING 3D-CRT, IMRT, HELICAL TOMOTHERAPY AND ELECTRON-BASED THERAPY.
Author: De Saint-Hubert M, Verellen D, Poels K, Crijns W, Magliona F, Depuydt T, Vanhavere F, Struelens L
5. CRANIOSPINAL IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY FOR CENTRAL NERVOUS SYSTEM TUMORS.
Author: Schioppa SR, Habl G, Häfner M, Katayama S, Herfarth K, Debus J, Sterzing F
6. TOMOTHERAPYCRANIOSPINAL ESTIMATING THE EXCESS LIFETIME RISK OF RADIATION INDUCED SECONDARY MALIGNANCY (SMN) IN PEDIATRIC PATIENTS TREATED WITH CRANIOSPINAL IRRADIATION (CSI): CONVENTIONAL RADIATION THERAPY VERSUS HELICAL INTENSITY MODULATED RADIATION THERAPY.
Author: Holmes JA, Chera BS, Brenner DJ, Shuryak I, Wilson AK, Lehman-Davis M, Fried DV, Somasundaram V, Lian J, Cullip T, Marks LB
7. TOMOTHERAPYCRANIOSPINAL, PEDIATRIC. CRANIOSPINAL IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY: EVALUATION OF ACUTE TOXICITY AND DOSE DISTRIBUTION.
Author: Sugie C, Shibamoto Y, Ayakawa S, Mimura M, Komai K, Ishii M, Miyamoto A, Oda K
8. LOCAL SETUP REPRODUCIBILITY OF THE SPINAL COLUMN WHEN USING INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY FOR CRANIOSPINAL IRRADIATION WITH PATIENT IN SUPINE POSITION.
Author: Stoiber EM, Giske K, Schubert K, Sterzing F, Habl G, Uhl M, Herfarth K, Bendl R, Debus J

6.2.4 - Gynecology

1. Giolda BT, Shah AP, Marsh JC, et al. HELICAL TOMOTHERAPY DELIVERY OF AN IMRT BOOST IN LIEU OF INTERSTITIAL BRACHYTHERAPY IN THE SETTING OF GYNECOLOGIC MALIGNANCY: FEASIBILITY AND DOSIMETRIC COMPARISON. Med Dosim 2011 ; 36 :206-212. (PubMed)
2. Marnitz S, Kohler C, Burova E, et al. HELICAL TOMOTHERAPY WITH SIMULTANEOUS INTEGRATED BOOST AFTER LAPAROSCOPIC STAGING IN PATIENTS WITH CERVICAL CANCER: ANALYSIS OF FEASIBILITY AND EARLY TOXICITY. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2012 ; 82 : e 137-143. (PubMed)
3. Stromberger C, Gruen A, Włodarczyk W, et al. OPTIMIZING IMAGE GUIDANCE FREQUENCY AND IMPLICATIONS ON MARGINS FOR GYNECOLOGIC MALIGNANCIES. Radiation oncology 2013 ; 8 :110. (PubMed) (FREE PAPER)
4. TREATMENT PLANNING OF EPITHELIAL OVARIAN CANCERS USING HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Swamidas VJ, Mahantshetty U, Vineeta G, Engineer R, Deshpande DD, Sarin R, Shrivastava



SK

5. PROSPECTIVE PHASE I-II TRIAL OF HELICAL TOMOTHERAPY WITH OR WITHOUT CHEMOTHERAPY FOR POSTOPERATIVE CERVICAL CANCER PATIENTS.
Author : Schwarz JK, Wahab S, Grigsby PW
6. ESTIMATION OF SETUP UNCERTAINTY USING PLANAR AND MVCT IMAGING FOR GYNECOLOGIC MALIGNANCIES.
Author: Santanam L, Esthappan J, Mutic S, Klein EE, Goddu SM, Chaudhari S, Wahab S, El Naqa IM, Low DA, Grigsby PW
7. TOMOTHERAPYGYN, TECHNICAL/PHYSICS - PHASE II STUDY EVALUATING CONSOLIDATION WHOLE ABDOMINAL INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY (IMRT) IN PATIENTS WITH ADVANCED OVARIAN CANCER STAGE FIGO III--THE OVAR-IMRT-02 STUDY.
Author: Rochet N, Kieser M, Sterzing F, Krause S, Lindel K, Harms W, Eichbaum MH, Schneeweiss A, Sohn C, Debus J

6.2.5 - Head & Neck

1. Chen AM, Yang CC, Marsano J, et al. INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY FOR NASOPHARYNGEAL CARCINOMA: IMPROVEMENT OF THE THERAPEUTIC RATIO WITH HELICAL TOMOTHERAPY VS SEGMENTAL MULTILEAF COLLIMATOR-BASED TECHNIQUES. *The British Journal of Radiology* 2012 ; 85 : e537-543. (PubMed) (FREE PAPER)
2. Leung SW, Lee TF. TREATMENT OF NASOPHARYNGEAL CARCINOMA BY TOMOTHERAPY: FIVE-YEAR EXPERIENCE. *Radiation oncology* 2013 ; 8 :107. (PubMed) (FREE PAPER)
3. Van Gestel D, van Vliet-Vroegindewij C, Van den Heuvel F, et al. RAPIDARC, SMARTARC AND TOMOHD COMPARED WITH CLASSICAL STEP AND SHOOT AND SLIDING WINDOW INTENSITY MODULATED RADIOTHERAPY IN AN OROPHARYNGEAL CANCER TREATMENT PLAN COMPARISON. *Radiation oncology* 2013; 8:37. (PubMed) (FREE PAPER)
4. Van Gestel D, Verellen D, Van De Voorde L, et al. THE POTENTIAL OF HELICAL TOMOTHERAPY IN THE TREATMENT OF HEAD AND NECK CANCER. *The oncologist* 2013 ; 18 :697-706. (PubMed) (FREE PAPER)
5. Chen AM, Daly ME, Cui J, et al. HELICAL TOMOTHERAPY WITH SIMULTANEOUS INTEGRATED BOOST DOSE PAINTING FOR THE TREATMENT OF SYNCHRONOUS PRIMARY CANCERS INVOLVING THE HEAD AND NECK. *Br J Radiol* 2014 ; 87 : 20130697. (PubMed)
6. Yu Y, Michaud AL, Sreeraman R, et al. COMPARISON OF DAILY VERSUS NONDAILY IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY PROTOCOLS FOR PATIENTS TREATED WITH INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY FOR HEAD AND NECK CANCER. *Head Neck* 2014 ; 36 :992-997. (PubMed)
7. ED WITH INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY.
Author: Lee SJ, Kay CS, Kim YS, Son SH, Kim M, Lee SW, Kang HJ
8. CLINICAL OUTCOMES OF SEVERAL IMRT TECHNIQUES FOR PATIENTS WITH HEAD AND NECK CANCER: A PROPENSITY SCORE-WEIGHTED ANALYSIS.
Author: Bibault JE, Dussart S, Pommier P, Morelle M, Huguet M, Boisselier P, Coche-Dequeant B, Alfonsi M, Bardet E, Rives M, Calugaru V, Chajon E, Noel G, Mecellem H, Servagi Vernat S, Perrier L, Giraud P
9. MANAGEMENT OF NASAL SEPTUM CHONDROSARCOMA OCCURRING IN ELDERLY: A CASE REPORT.
Author: Belgioia L, Vaccara EM, Bacigalupo A, Corvò R
10. TOMOTHERAPYHEAD AND NECK
11. CLINICAL OUTCOMES OF SEVERAL IMRT TECHNIQUES FOR PATIENTS WITH HEAD AND NECK CANCER: A PROPENSITY SCORE-WEIGHTED ANALYSIS
Author : Bibault, JE, Giraud, P, et. Al
12. COMPARISON OF DOSE DISTRIBUTION FOR HEAD AND NECK CANCER PATIENTS WITH AND WITHOUT DOSE PAINTING ESCALATION DURING RADIOTHERAPY REALIZED WITH TOMOTHERAPY UNIT.
Author: Skorska M, Piotrowski T, Ryczkowski A



6.2.6 - Intracranial

1. Gondi V, Tolakanahalli R, Mehta MP, et al. HIPPOCAMPAL-SPARING WHOLE-BRAIN RADIOTHERAPY: A "HOW-TO" TECHNIQUE USING HELICAL TOMOTHERAPY AND LINEAR ACCELERATOR-BASED INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2010 ; 78 : 1244-1252. (PubMed) (FREE PAPER)
2. Baisden JM, Sheehan J, Reish AG, et al. HELICAL TOMOTHERAPY SIMULTANEOUS INTEGRATED BOOST PROVIDES A DOSIMETRIC ADVANTAGE IN THE TREATMENT OF PRIMARY INTRACRANIAL TUMORS. *Neurol Res* 2011 ; 33 :820-824. (PubMed) (FREE PAPER)
3. Rodrigues G, Yartsev S, Yaremko B, et al. PHASE I TRIAL OF SIMULTANEOUS IN-FIELD BOOST WITH HELICAL TOMOTHERAPY FOR PATIENTS WITH ONE TO THREE BRAIN METASTASES. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2011 ; 80 :1128-1133. (PubMed)
4. Schiappacasse L, Cendales R, Sallabanda K, et al. PRELIMINARY RESULTS OF HELICAL TOMOTHERAPY IN PATIENTS WITH COMPLEX-SHAPED MENINGIOMAS CLOSE TO THE OPTIC PATHWAY. *Med Dosim* 2011 ; 36 :416-422. (PubMed)
5. Levegrun S, Pottgen C, Wittig A, et al. HELICAL TOMOTHERAPY FOR WHOLE-BRAIN IRRADIATION WITH INTEGRATED BOOST TO MULTIPLE BRAIN METASTASES: EVALUATION OF DOSE DISTRIBUTION CHARACTERISTICS AND COMPARISON WITH ALTERNATIVE TECHNIQUES. *Int J Rad Onc Biol Phys* 2013 ; 86 :734-742. (PubMed)
6. Barra S, Agostinelli S, Vagge S, et al. RADIOSURGERY WITH HELICAL TOMOTHERAPY: OUTCOMES FOR PATIENTS WITH ONE OR MULTIFOCAL BRAIN METASTASIS. *Technol Cancer Res Treat* 2014. (PubMed) (FREE PAPER)
7. Boychak A, Bauman G, Fisher B, et al. A PHASE I STUDY OF TOMOTHERAPY IN PATIENTS WITH PRIMARY BENIGN AND LOW-GRADE BRAIN TUMORS: LATE TOXICITY AND QUALITY OF LIFE. *Am J Clin Oncol* 2014. (PubMed)

6.2.7 - Lung

1. Chi A, Ma P, Fu G, et al. CRITICAL STRUCTURE SPARING IN STEREOTACTIC ABLATIVE RADIOTHERAPY FOR CENTRAL LUNG LESIONS: HELICAL TOMOTHERAPY VS. VOLUMETRIC MODULATED ARC THERAPY. *PloS one* 2013; 8: e59729. (PubMed) (FREE PAPER)
2. Dunlap NE, Larner JM, Read PW, et al. SIZE MATTERS: A COMPARISON OF T1 AND T2 PERIPHERAL NON-SMALL-CELL LUNG CANCERS TREATED WITH STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY (SBRT). *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010 ; 140 :583-589. (PubMed) (FREE PAPER)
3. Minatel E, Trovo M, Polesel J, et al. RADICAL PLEURECTOMY/DECORTICATION FOLLOWED BY HIGH DOSE OF RADIATION THERAPY FOR MALIGNANT PLEURAL MESOTHELIOMA. FINAL RESULTS WITH LONG-TERM FOLLOW-UP. *Lung Cancer* 2014; 83:78-82. (PubMed) (FREE PAPER)
4. Rosen LR, Fischer-Valuck BW, Katz SR, et al. HELICAL IMAGE-GUIDED STEREOTACTIC BODY RADIOTHERAPY (SBRT) FOR THE TREATMENT OF EARLY-STAGE LUNG CANCER: A SINGLE-INSTITUTION EXPERIENCE AT THE WILLIS-KNIGHTON CANCER CENTER. *Tumori* 2014 ; 100 :42-48. (PubMed)
5. Sole CV, Lopez Guerra JL, Matute R, et al. STEREOTACTIC ABLATIVE RADIOTHERAPY DELIVERED BY IMAGE-GUIDED HELICAL TOMOTHERAPY FOR EXTRACRANIAL OLIGOMETASTASES. *Clinical & translational oncology: official publication of the Federation of Spanish Oncology Societies and of the National Cancer Institute of Mexico* 2013; 15:484-491. (PubMed)
6. TREATMENT OUTCOME FOR LOCALLY ADVANCED NON-SMALL-CELL LUNG CANCER USING TOMODIRECT PLAN AND ITS CHARACTERISTICS COMPARED TO THE TOMOHELICAL PLAN.
Author: Mukai Y, Omura M, Hashimoto H, Matsui K, Hongo H, Yamakabe W, Yoshida M, Hata M, Inoue T
7. HELICAL THERAPY IS SAFE FOR LUNG STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY DESPITE LIMITATIONS IN ACHIEVING SHARP DOSE GRADIENTS.
Author: Amin NP, Nalichowski A, Campbell S, Hyder J, Spink R, Konski AA, Dominello M
8. NORMAL LUNG SPARING TOMOTHERAPY TECHNIQUE IN STAGE III LUNG CANCER.
Author: Hong CS, Ju SG, Ahn YC, Yoo GS, Noh JM, Oh D, Chung K, Pyo H, Jo K
9. VOXEL-BY-VOXEL CORRELATION BETWEEN RADIOLOGICALLY RADIATION INDUCED LUNG INJURY AND DOSE AFTER IMAGE-GUIDED, INTENSITY MODULATED RADIOTHERAPY FOR



LUNG TUMORS.

Author: Avanzo M, Barbiero S, Trovo M, Bissonnette JP, Jena R, Stancanello J, Pirrone G, Matrone F, Minatel E, Cappelletto C, Furlan C, Jaffray DA, Sartor G

10. DOSIMETRIC COMPARISON OF THE HELICAL TOMOTHERAPY, VOLUMETRIC-MODULATED ARC THERAPY AND FIXED-FIELD INTENSITY-MODULATED RADIOTHERAPY FOR STAGE IIB-IIIIB NON-SMALL CELL LUNG CANCER.
Author : Xu Y, Deng W, Yang S, Li P, Kong Y, Tian Y, Liao Z, Chen M
11. THE ROLE OF RADICAL RADIOTHERAPY IN THE MANAGEMENT OF MALIGNANT PLEURAL MESOTHELIOMA: A SYSTEMATIC REVIEW.
Author: Ashton M, O'Rourke N, Currie S, Rimner A, Chalmers A
12. TREATMENT OUTCOMES AND PATTERNS OF RADIOLOGIC APPEARANCE AFTER HYPOFRACTIONATED IMAGE-GUIDED RADIOTHERAPY DELIVERED WITH HELICAL TOMOTHERAPY (HHT) FOR LUNG TUMOURS.
Author: Arcangeli S, Falcinelli L, Bracci S, Greco A, Monaco A, Dognini J, Chiostrini C, Bellavita R, Aristei C, Donato V
13. COMPREHENSIVE DOSIMETRIC PLANNING COMPARISON FOR EARLY-STAGE, NON-SMALL CELL LUNG CANCER WITH SABR: FIXED-BEAM IMRT VERSUS VMAT VERSUS TOMOTHERAPY.
Author : Khaferlari I, El-Sherif O, Gaede S
14. CONSTRAINTS FOR SYMPTOMATIC RADIATION PNEUMONITIS OF HELICAL TOMOTHERAPY HYPOFRACTIONATED SIMULTANEOUS MULTITARGET RADIOTHERAPY FOR PULMONARY METASTASIS FROM HEPATOCELLULAR CARCINOMA.
Author: Lin G, Xiao H, Zeng Z, Xu Z, He J, Sun T, Liu J, Guo G, Ji W, Hu Y
15. ESTIMATION OF RADIATION-INDUCED SECONDARY CANCER RISKS FOR EARLY-STAGE NON-SMALL CELL LUNG CANCER PATIENTS AFTER STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY.
Author : Han C, Schultheiss TE, Wong JY
16. SPARING HEALTHY LUNG BY FOCUSING THE RADIATION BEAM FLOW ONTO THE EMPHYSEMATOUS REGIONS IN THE TREATMENT OF LUNG CANCER.
Author: Jumeau R, Peguret N, de Bari B, Moeckli R, Soares-Rodrigues JL, Durham AD, Hojnowski S, Bourhis J, Ozsahin M, Beigelman-Aubry C
17. SUPERIOR SULCUS NON-SMALL CELL LUNG CARCINOMA: A COMPARISON OF IMRT AND 3D-RT DOSIMETRY.
Author: Truntzer P, Antoni D, Santelmo N, Schumacher C, Falcoz PE, Quoix E, Massard G, Noël G
18. RISK FACTORS ASSOCIATED WITH SYMPTOMATIC RADIATION PNEUMONITIS AFTER STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY FOR STAGE I NON-SMALL CELL LUNG CANCER.
Author: Shi S, Zeng Z, Ye L, Huang Y, He J
19. PUBLICATION MESOTHELIOMA AT ERA OF HELICAL TOMOTHERAPY: RESULTS OF TWO INSTITUTIONS IN COMBINING CHEMOTHERAPY, SURGERY AND RADIOTHERAPY.
Author: Sylvestre A, Mahé MA, Lisbona A, Zefkili S, Savignoni A, Bonnette P, Barthes Fle P, Paris E, Perigaud C, Yassa M, Giraud P

6.2.8 - Prostate

1. Kupelian PA, Lee C, Langen KM, et al. EVALUATION OF IMAGE-GUIDANCE STRATEGIES IN THE TREATMENT OF LOCALIZED PROSTATE CANCER. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2008 ; 70 :1151-1157. (PubMed)
2. Macias VA, Blanco ML, Perez-Romasanta LA. INITIAL EXPERIENCE WITH STEREOTACTIC BODY RADIATION THERAPY FOR LOCALIZED PROSTATE CANCER USING HELICAL TOMOTHERAPY. *Clin Transl Oncol* 2014 ; 16 :380-385. (PubMed)
3. Murthy V, Krishnatry R, Mallik S, et al. HELICAL TOMOTHERAPY-BASED HYPOFRACTIONATED RADIOTHERAPY FOR PROSTATE CANCER: A REPORT ON THE PROCEDURE, DOSIMETRY AND PRELIMINARY CLINICAL OUTCOME. *JOURNAL OF CANCER RESEARCH AND THERAPEUTICS* 2013 ; 9 :253-260. (PubMed) (FREE PAPER)
4. Pervez N, Boychak A, Drodge CS, et al. LATE TOXICITY AND OUTCOMES IN HIGH-RISK PROSTATE CANCER PATIENTS TREATED WITH HYPOFRACTIONATED IMRT AND LONG-TERM ANDROGEN SUPPRESSION TREATMENT. *Am J Clin Oncol* 2014. (PubMed)
5. Pervez N, Krauze AV, Yee D, et al. QUALITY-OF-LIFE OUTCOMES IN HIGH-RISK PROSTATE CANCER PATIENTS TREATED WITH HELICAL TOMOTHERAPY IN A HYPOFRACTIONATED



RADIATION SCHEDULE WITH LONG-TERM ANDROGEN SUPPRESSION. *Curr Oncol* 2012 ; 19 : e201-210. (PubMed) (FREE PAPER)

6. Tomita N, Soga N, Ogura Y, et al. PRELIMINARY RESULTS OF INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY WITH HELICAL TOMOTHERAPY FOR PROSTATE CANCER. *J Cancer Res Clin Oncol* 2012. (PubMed)
7. ACUTE TOXICITY PROFILES OF HYPOFRACTIONATED ADJUVANT AND SALVAGE RADIOTHERAPY AFTER RADICAL PROSTATECTOMY: RESULTS OF A PROSPECTIVE STUDY
Simonetta Saldi, Rita Bellavita, Valentina Lancellotta, Isabella Patumbo, Marco Lupattelli, Sara Chierchini, Lorenzo Falcinelli, Claudio Zucchetti, Vittorio Bini, Cynthia Aristei
DOI : <https://doi.org/10.1016/j.ijrobp.2018.08.016>

6.2.9 - Spine

1. Chung Y, Yoon HI, Kim JH, et al. IS HELICAL TOMOTHERAPY ACCURATE AND SAFE ENOUGH FOR SPINE STEREOTACTIC BODY RADIOTHERAPY? *J Can Res and Clin Onc* 2013 ; 139 :243-248. (PubMed)
2. Kim MS, Keum KC, Cha JH, et al. STEREOTACTIC BODY RADIOTHERAPY WITH HELICAL TOMOTHERAPY FOR PAIN PALLIATION IN SPINE METASTASIS. *Tech cancer res & treat* 2013 ; 12 : 363-370. (PubMed) (FREE PAPER)
3. TIC BODY RADIOTHERAPY ?
Author : Chung Y, Yoon HI, Kim JH, Nam KC, Koom WS
4. HIGH-DOSE RADIOTHERAPY USING HELICAL TOMOTHERAPY FOR VERTEBRAL METASTASIS: EARLY CLINICAL OUTCOMES AND CORD DOSE SPECIFICATION.
Author: Lee DS, Kwak YK, Jeong SM, Song JH, Kang YN, Lee SN, Jang HS, Kim YS, Yoon SC, Choi BO
5. ASSESSMENT OF PLANNING TARGET VOLUME MARGIN FOR A SMALL NUMBER OF VERTEBRAL METASTATIC LESIONS USING IMAGE-GUIDED INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY BY HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Nishimura T, Yamazaki H, Iwama K, Kotani T, Oota Y, Aibe H, Nakamura S, Ikeno H, Yoshida K, Isohashi F, Okabe H
6. SINGLE-FRACTION SPINE SBRT END-TO-END TESTING ON TOMOTHERAPY, VERO, TRUEBEAM, AND CYBERKNIFE TREATMENT PLATFORMS USING A NOVEL ANTHROPOMORPHIC PHANTOM.
Author: Gallo JJ, Kaufman I, Powell R, Pandya S, Somnay A, Bossenberger T, Ramirez E, Reynolds R, Solberg T, Burmeister J
7. THE ROLE OF STEREOTACTIC RADIOSURGERY IN THE TREATMENT OF INTRAMEDULLARY SPINAL CORD NEOPLASMS: A SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW.
Author: Hernández-Durán S, Hanft S, Komotar RJ, Manzano GR

6.2.10 - TMI

1. Wong JY, Rosenthal J, Liu A, et al. IMAGE-GUIDED TOTAL-MARROW IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA AND ACUTE LEUKEMIA UNDERGOING HEMATOPOIETIC CELL TRANSPLANTATION. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009 ; 73 :273-279. (PubMed)
2. Corvo R, Zeverino M, Vagge S, et al. HELICAL TOMOTHERAPY TARGETING TOTAL BONE MARROW AFTER TOTAL BODY IRRADIATION FOR PATIENTS WITH RELAPSED ACUTE LEUKEMIA UNDERGOING AN ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANT. *Radiother Oncol* 2011 ; 98 :382-386. (PubMed)
3. Kim JH, Stein A, Tsai N, et al. EXTRAMEDULLARY RELAPSE FOLLOWING TOTAL MARROW AND LYMPHOID IRRADIATION IN PATIENTS UNDERGOING ALLOGENEIC HEMATOPOIETIC CELL TRANSPLANTATION. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014 ; 89 :75-81. (PubMed)
4. Takahashi Y, Hui SK. FAST, SIMPLE, AND INFORMATIVE PATIENT-SPECIFIC DOSE VERIFICATION METHOD FOR INTENSITY MODULATED TOTAL MARROW IRRADIATION WITH HELICAL TOMOTHERAPY. *Radiat Oncol* 2014; 9:34. (PubMed) (FREE PAPER)
5. DOSIMETRIC VERIFICATION OF DOSE CALCULATION ALGORITHM IN THE LUNG DURING



- TOTAL MARROW IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Konstanty E, Malicki J, Lagodowska K, Kowalik A
6. FAST MEGAVOLTAGE COMPUTED TOMOGRAPHY: A RAPID IMAGING METHOD FOR TOTAL BODY OR MARROW IRRADIATION IN HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Magome T, Haga A, Takahashi Y, Nakagawa K, Dusenbery KE, Hui SK
7. TOMOTHERAPYTBI, TMI DOSIMETRIC EVALUATION OF TOTAL MARROW IRRADIATION USING 2 DIFFERENT PLANNING SYSTEMS.
Author: Nalichowski A, Eagle DG, Burmeister J
8. TOTAL MARROW IRRADIATION: A NEW ABLATIVE REGIMEN AS PART OF TANDEM AUTOLOGOUS STEM CELL TRANSPLANTATION FOR PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA.
Author: Somlo G, Spielberger R, Frankel P, Karanes C, Krishnan A, Parker P, Popplewell L, Sahebi F, Kogut N, Snyder D, Liu A, Schultheiss T, Forman S, Wong JY
9. TOTAL MARROW IRRADIATION WITH HELICAL TOMOTHERAPY FOR BONE MARROW TRANSPLANTATION OF MULTIPLE MYELOMA: FIRST EXPERIENCE IN ASIA.
Author: Shueng PW, Lin SC, Chong NS, Lee HY, Tien HJ, Wu LJ, Chen CA, Lee JJ, Hsieh CH
10. IMAGE-GUIDED TOTAL MARROW AND TOTAL LYMPHATIC IRRADIATION USING HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Schultheiss TE, Wong J, Liu A, Olivera G, Somlo G

6.2.11 - TBI

1. HAPLOIDENTICAL HEMATOPOIETIC SCT USING HELICAL TOMOTHERAPY FOR TOTAL-BODY IRRADIATION AND TARGETED DOSE BOOST IN PATIENTS WITH HIGH-RISK/REFRACTORY ACUTE LYMPHOBLASTIC LEUKEMIA.
Author: Jiang Z, Jia J, Yue C, Pang Y, Liu Z, Ouyang L, Li H, Zhang J, Wen T, Li J, Li Z, Wang Y, Xiao Y, Xiao H
2. FIRST FRENCH EXPERIENCES OF TOTAL BODY IRRADIATIONS USING HELICAL TOMOTHERAPY(®).
Author: Sun R, Cuenca X, Itti R, Nguyen Quoc S, Vernant JP, Mazeron JJ, Jenny C, Chea M
3. INTENSITY-MODULATED TOTAL BODY IRRADIATION (TBI) WITH TOMODIRECT™.
Author: Salz H, Bohrisch B, Howitz S, Banz N, Weibert K, Wiezorek T, Wendt TG
4. ADEQUATE TARGET VOLUME IN TOTAL-BODY IRRADIATION BY INTENSITY-MODULATED RADIATION THERAPY USING HELICAL TOMOTHERAPY: A SIMULATION STUDY.
Author: Takenaka R, Haga A, Yamashita H, Nakagawa K
5. FAST MEGAVOLTAGE COMPUTED TOMOGRAPHY: A RAPID IMAGING METHOD FOR TOTAL BODY OR MARROW IRRADIATION IN HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Magome T, Haga A, Takahashi Y, Nakagawa K, Dusenbery KE, Hui SK
6. VIRTUAL BOLUS FOR TOTAL BODY IRRADIATION TREATED WITH HELICAL TOMOTHERAPY.
Author: Moliner G, Izar F, Ferrand R, Bardies M, Ken S, Simon L

6.2.12 - CHEST WALL

1. COMPARING FOUR RADIOTHERAPY TECHNIQUES FOR TREATING THE CHEST WALL PLUS LEVELS III-IV DRAINING NODES AFTER BREAST RECONSTRUCTION.
Lancellotta V, Iacco M, Perrucci E, Falcinelli L, Zucchetti C, de Bari B, Saldi S, Aristei C.
Br J Radiol. 2018 Jun;91(1086):20160874. doi: 10.1259/bjr.20160874. Epub 2018 Mar 19.

6.2.13 - OTHER

1. HELICAL TOMOTHERAPY FOR DUODENAL ADENOCARCINOMA IN AN ELDERLY PATIENT: A CASE REPORT.
Lancellotta V, Russo G, Lupattelli M, Iacco M, Perrucci E, Zucchetti C, Falcinelli L, Aristei C.
World J Gastrointest Oncol. 2017 Feb 15;9(2):94-97. doi: 10.4251/wjgo.v9.i2.94.



55

Appendice 1

Configurazioni dei sistemi Radixact nelle versioni X5, X7, X9



Radixact™ X9	
1.	Radixact™ Ring Gantry System
1.1.	Treatment Delivery System
1.1.1.	8MV 1000MU/Minute Fixed-Target Linac
1.1.2.	Primary Collimator System
1.1.3.	Binary Multi-Leaf Collimator System
1.1.4.	Dose Control System
1.1.5.	Fixed 1cm, 2.5cm and 5cm treatment beam widths
1.1.6.	Dynamic 2.5 cm & 5cm treatment beam widths (TomoEDGE™ Dynamic Jaws)
1.2.	Image Guidance System
1.2.1.	High-Resolution MVCT Detector System
1.2.2.	CTrue(TM) Standard
1.2.3.	CTrue(TM) IR Iterative Reconstruction
1.3.	Enclosure Assembly with 12" Positioning Control Panels
1.4.	Noise Eliminating Intercom System
1.5.	Laser Positioning System
1.6.	Radixact™ Couch
2.	Radixact™ Treatment Delivery Console
2.1.	Workstation and Status Console
2.1.1.	Treatment Delivery Console Couch Control
3.	Standard Treatment Delivery Modes
3.1.	TomoHelical™ Treatment Delivery Mode
3.2.	TomoDirect™ Treatment Delivery Mode
3.3.	Advanced Precision Treatment Delivery Mode
4.	Remote Registration Review
5.	iDMS™ Data Management Systems
5.1.	iDMS™ Primary Server (Note: One is included with the first Accuray Treatment Delivery System at customer site)
5.1.1.	DICOM Import (Image, RTStructure)
5.1.2.	DICOM Export (CT, RTStructure, RTDose, RTPlan)
5.1.3.	Image Review and Import
5.1.4.	System Administration Data Tools
5.1.5.	Patient Data Archive/Restore
5.1.6.	Integrated Multi-System Patient/Treatment Management
5.1.7.	iLink Remote Diagnostic System
5.2.	OIS Connect™ Option (104286-000)
5.3.	iDMS™ Report Administration (1050348-000)
5.4.	iDMS™ Storage Vault (1050316-000)
6.	Accuray® Precision™ Treatment Planning System Packages
6.1.	Two (2) Accuray Precision™ Treatment Planning System Workstations (1049210-000)
6.1.1.	Multi-modality Imaging Fusion (Rigid)
6.1.2.	Multi-modality Deformable Image Registration
6.1.3.	Standard Contouring Tools
6.1.4.	TomoHelical™ IMRT and 3D-CRT Planning Modes
6.1.5.	TomoDirect™ IMRT, 3D-CRT and Forward Planning Modes
6.1.6.	VOLO™ Optimization
6.1.7.	Multiple Session Support
6.1.8.	Plan Review and Approval
6.1.9.	Plan Comparison and Summation
6.1.10.	Plan Transfer Support
6.2.	Head & Neck AutoSegmentation™ (1050343-000)
6.3.	Brain AutoSegmentation™ (1050344-000)
6.4.	Male Pelvis AutoSegmentation™ (1050345-000)
6.5.	PreciseART™ (1050270-000 for first license, Use 1053276-000 for additional licenses.)
7.	Quality Assurance
7.1.	Standard QA Package
7.2.	Advanced TQA™
7.3.	Delivery Analysis™ Workstation
8.	General Accessories & Peripherals
8.1.	Printer

Tabella n. 3 - Configurazione Radixact X9 (valida fino al 30 settembre 2019)

Appendice 2

Limiti delle tecniche convenzionali con gli acceleratori lineari



Limiti delle tecniche convenzionali con gli acceleratori lineari

1. L'acceleratore lineare: principio di funzionamento

Gli acceleratori lineari (fig. 1) sono sistemi che producono radiazioni di elevata energia a scopi terapeutici.

Per produrre l'alta energia di fotoni X, gli elettroni vengono prima accelerati, in una guida d'onda, mediante microonde ad alta frequenza, fino quasi alla velocità della luce. La sorgente di elettroni è un cannone elettronico, che genera elettroni per effetto termoionico. Un solenoide serve a focalizzare il fascio di elettroni mentre passa nella guida d'onda. Gli elettroni, così accelerati, vengono poi mandati a collidere contro un target di tungsteno in modo da trasformarli in fotoni X per il fenomeno del bremsstrahlung (frenamento della radiazione elettronica con perdita di energia). I fotoni X sono caratterizzati da uno spettro polienergetico caratteristico. L'acceleratore produce anche fasci di elettroni ad alta energia, ritraendo il target e allargando il fascio focalizzato con uno "scattering foil".

I fasci di fotoni X hanno un range di energia che è compreso fra 4 e 25 MV, solitamente con 2 o 3 energie, e così pure i fasci di elettroni hanno fino a 6 differenti energie.

2. I principali componenti di un acceleratore lineare

Lo stativo (struttura rotante a forma di C, detta anche gantry).

Il gantry ruota, mediante cuscinetti, di un angolo inferiore a 360° perché è limitato dalla lunghezza dei cavi di interconnessione e dai condotti per il raffreddamento ad acqua. Esso è costretto a tornare indietro con un movimento che viene denominato "pendolazione".

Il gantry ruota attorno ad un punto dello spazio, chiamato isocentro, (fig.1), che è il punto d'incontro fra l'asse di rotazione e l'asse del fascio radiante. L'isocentro viene anche visualizzato dall'incrocio di luci laser provenienti da sistemi montati a parete e a soffitto.

Nella radioterapia convenzionale il gantry è stato progettato e costruito per emettere radiazioni secondo angolazioni fisse (porte d'ingresso dei "campi") perché si prevedeva che solo raramente dovesse percorrere delle pendolazioni (arcoterapia) e mai delle rotazioni continue.

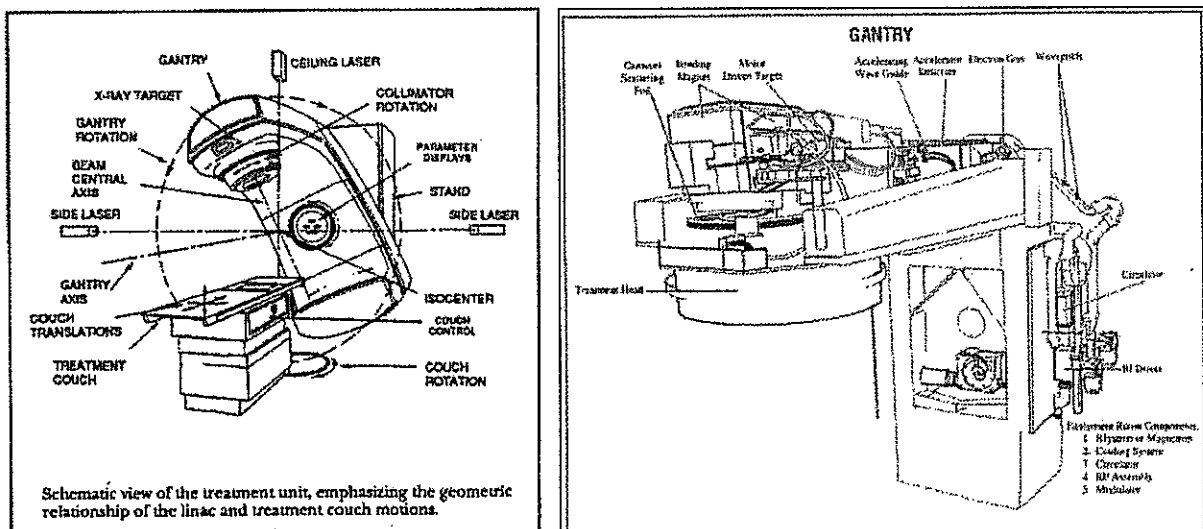


Fig. 1 – Struttura rotante di un sistema acceleratore lineare (gantry)

Il supporto con piano porta-paziente:

Dotato di movimenti longitudinali verticali e laterali (X, Y, Z IEC) e di doppia rotazione per poter agevolmente posizionare il paziente con il centro del tumore in corrispondenza dell'isocentro della macchina (fig. 2).

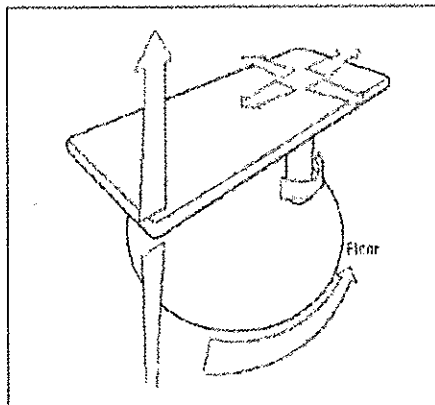


Fig. 2 – Supporto piano porta paziente del sistema acceleratore lineare

Cannone elettronico: la sorgente di elettroni che vengono iniettati nella guida d'onda (fig. 3).

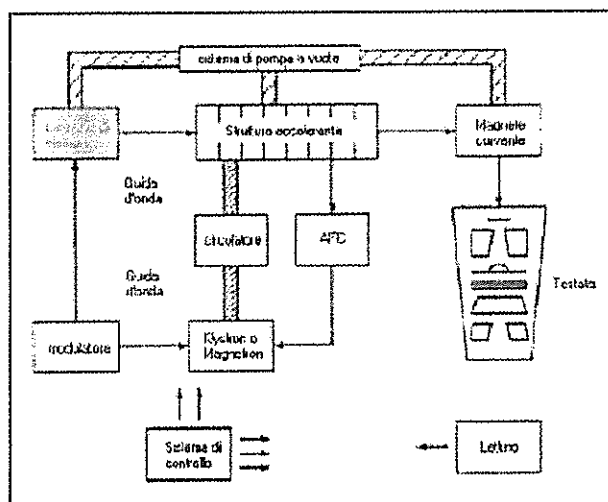


Fig. 3 – Cannone elettronico

Complesso per generare l'iperfrequenza: costituito da un modulatore, che è l'elemento intermedio fra l'alimentazione elettrica di rete e la sorgente di radiofrequenza, la sorgente di radiofrequenza (magnetron o klystron), la guida d'onda, nella quale vengono accelerati gli elettroni, e il circolatore che isola la sorgente di radiofrequenza dalle microonde che vengono riflesse indietro dall'acceleratore (fig.4).

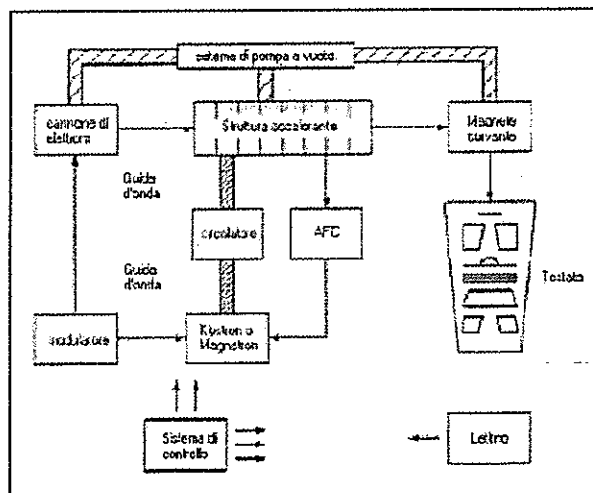


Fig. 4 – Complesso per generare l'iperfrequenza (alimentata con magnetron o klystron)

Testata di trattamento (fig. 5): contenente il target per la produzione di fotoni X, i collimatori primari e secondari per la conformazione del fascio, il filtro equalizzatore o omogeneizzatore (o flattening filter), il carosello con il foglio diffusore per gli elettroni, le camere di ionizzazione per il monitoraggio del fascio, l'eventuale collimatore multilamellare.

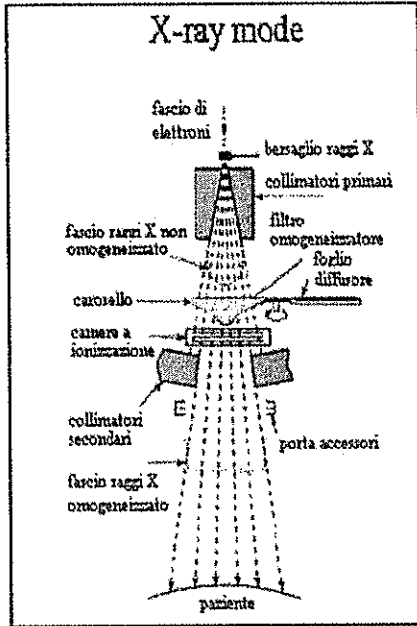


Fig. 5 – Filtro equalizzatore

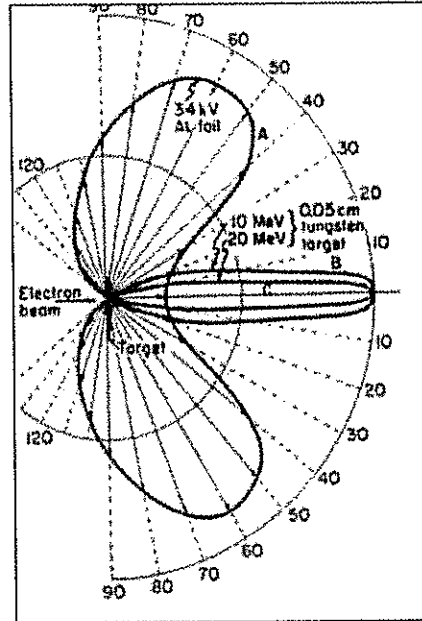


Fig. 6 – Diagramma polare intensità fotoni X

Nella radioterapia convenzionale, con il fascio di fotoni X, è molto importante avere il filtro equalizzatore o omogeneizzatore (fig. 5) (evidenziato in giallo) perché, all'uscita dal target, il fascio si presenta con distribuzione di intensità molto pronunciata al centro (fig. 6 – diagramma polare delle intensità di fotoni X – curva B), mentre, per poter effettuare il trattamento, il fascio deve avere un profilo orizzontale lungo le coordinate X e Y (sistema di coordinate IEC).

Accanto alla sala di trattamento vi è un locale tecnico che alloggia un sistema di raffreddamento che dissipa il calore prodotto dall'acceleratore e assicura valori costanti di temperatura al sistema. Funziona come scambiatore di calore con un secondario che viene alimentato con acqua corrente a perdere.

3. Limitazioni nelle prestazioni e nelle funzionalità del sistema acceleratore lineare

I linac sono apparecchiature che risalgono agli anni '50 e non hanno mai cambiato la loro struttura rotante, che sostanzialmente è rimasta sempre la stessa, appesantita nel corso degli anni dall'EPID (Electronic Portal Imaging Device) dall' On – board imaging (OBI).

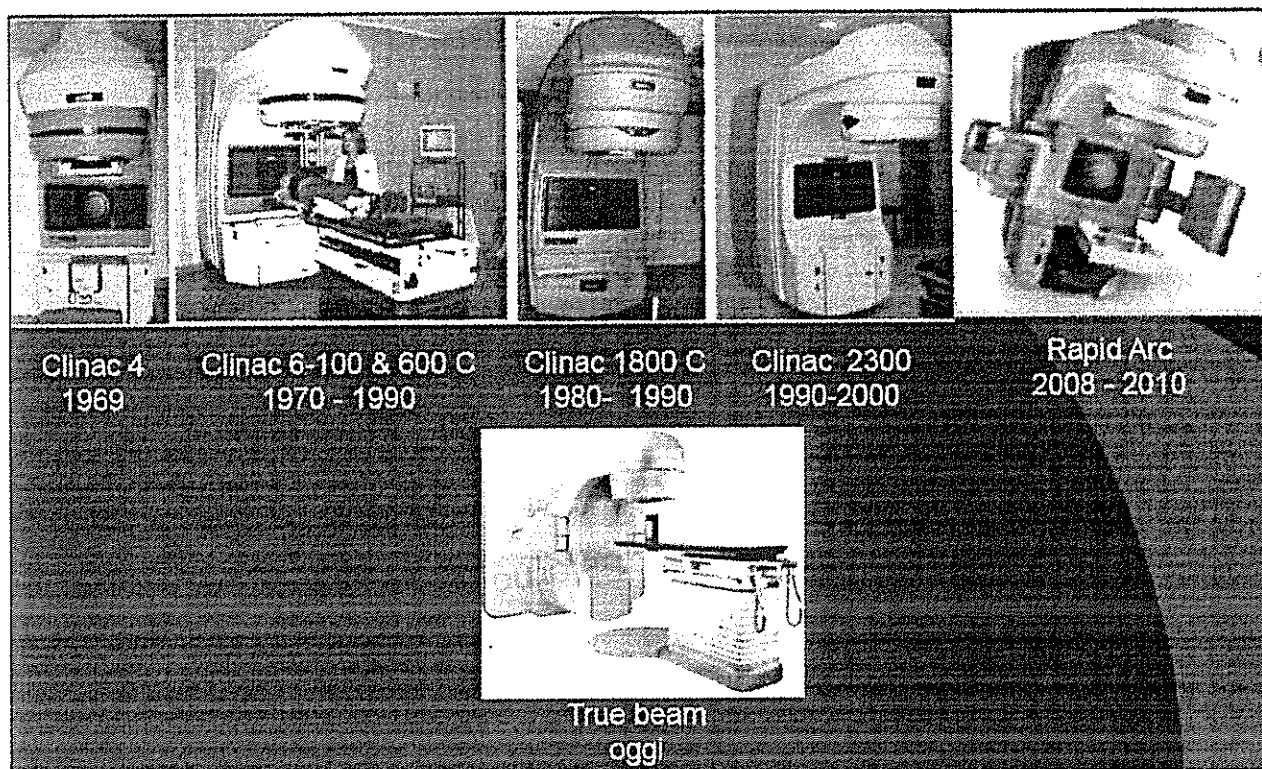


Fig. 7 – Limitata evoluzione tecnologica della radioterapia convenzionale con acceleratori lineari

Il gantry, come usato nella radioterapia convenzionale, per raggiungere il volume bersaglio con il fascio radiante utilizza sempre:

- una tecnica isocentrica ossia fa coincidere la lesione neoplastica con l'isocentro del sistema.
- una balistica con differenti porte ingresso (campi opposti, 3 campi, 4 campi, etc.) migliorata dalla IMRT e dalla VMAT.

L'acceleratore lineare ha altri grossi limiti che rendono il suo uso difficile e non più adeguato alle moderne tecniche di radioterapia:

- ha uno sbraccio a sbalzo, vincolato, mediante cuscinetti, ad un montante verticale, con peso rilevante ad un'estremità, peso rappresentato dalla testata con il collimatore (fig.8). Di conseguenza, la testata del Linac è soggetta a vibrazioni e ad inflessioni.
- non può effettuare rotazioni complete perché la lunghezza dei cavi e dei condotti di interconnessione (elettrici e idraulici) lo limitano a un arco inferiore ai 300 gradi (normalmente effettua pendolazioni di 270°).
- per la normativa IEC la velocità di rotazione non deve superare il valore di 1 rotazione completa al minuto
- la precisione dell'isocentro, quando è in perfette condizioni, durante il movimento di pendolazione, è normalmente definita entro una sfera di diametro di 1,5 mm. - 2 mm. Questo gioco meccanico è destinato ad aumentare nel tempo a causa dell'usura dei cuscinetti. Le nuove tecniche di radioterapia, IMRT, IGRT, VMAT, caratterizzate da pendolazioni continue, sottopongono i cuscinetti stessi e tutta la meccanica del gantry ad un'utilizzazione non prevista dalla progettazione iniziale della loro struttura.

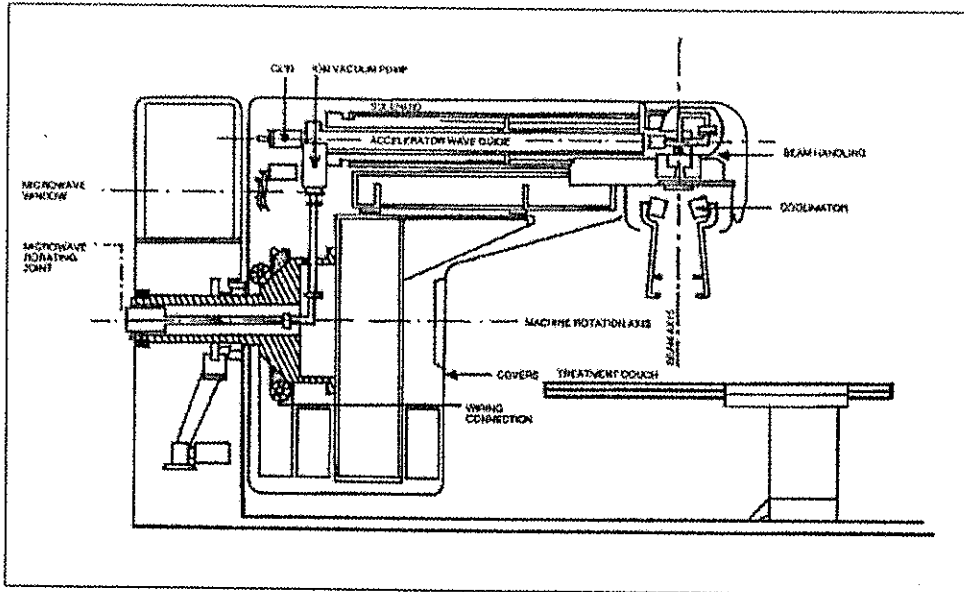


Fig. 8 - Struttura rotante del sistema acceleratore lineare

- Il target ha un diametro della macchia focale che è tipicamente di 2-3 mm. con maggior penombra del fascio (fig. 9)

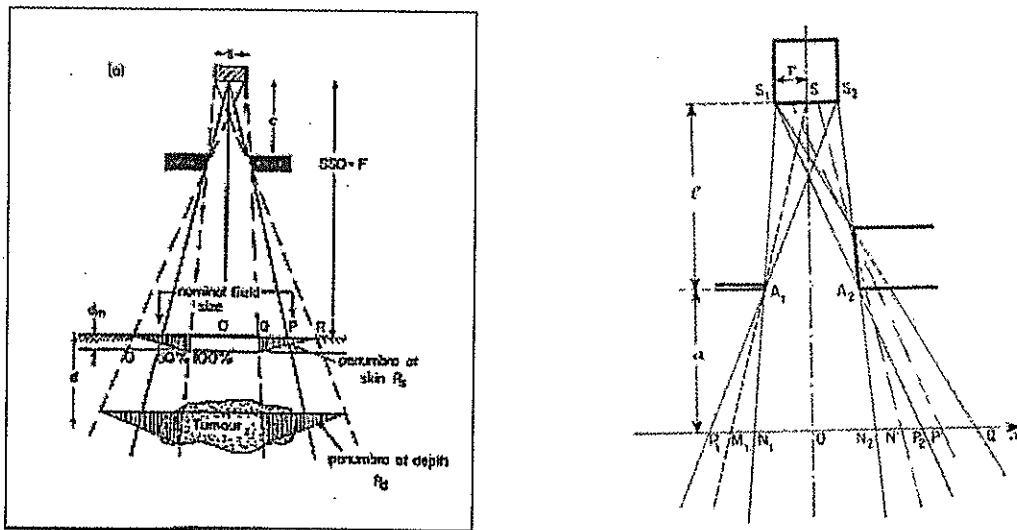


Fig. 9 - Penombra

- è necessario avere in uscita un fascio dal profilo piatto ed occorre la presenza del filtro equalizzatore che comporta una maggior attenuazione, diminuzione del dose-rate all'isocentro, aumento del tempo di trattamento, maggior contaminazione elettronica, variazione dello spettro lungo il profilo e, per energie superiori ai 10 MV, contaminazione neutronica per reazione X, n (fig.5). Vedi anche considerazioni del paragrafo 1.3.5 a pag. 38 per le configurazioni dell'acceleratore lineare con tecnologia FFF (Flattening Filter Free)
- il fascio è tronco-piramidale (fig.5) con maggiori problemi di penombra e maggiore contaminazione dovuta al collimatore primario e secondario e con maggiori problemi di scattering nell'attraversamento del corpo del paziente. Lo scattering rappresenta un disturbo sia nell'imaging sia nel calcolo della distribuzione di dose.
- solitamente è un dual energy (ossia due livelli di energia fotoni) oppure è a 3 energie fotoni, ossia utilizza un'energia fotoni elevata per trattamenti profondi e svariate energie elettroni per trattamenti superficiali. L'utilizzo di energie convenzionali maggiori di 6 MV portano ad una maggior complicazione nella messa in marcia, nella gestione e calibrazione dei fasci (QA) e soprattutto, per energie superiori a 10 MV, portano alla creazione di radiazione neutronica indesiderata (che ha

un'elevata efficacia biologica e quindi arreca un danno elevato ai tessuti sani con aumento di dose integrale e possibilità di carcinogenesi). Senza contare che, fasci di energia di fotoni elevata portano ad una maggior dose in uscita, ad un maggiore necessità di schermatura dei bunker e di conseguenza a maggiori spazi per la sala di trattamento.

Si sarebbe portati a pensare che l'utilizzo di energie fotoni più elevate (fino a 23 MV) e con svariate energie di elettroni possa portare maggiori vantaggi. In realtà è proprio vero il contrario: avere l'energia più elevata arreca, in questo caso, per le ragioni che abbiamo precedentemente enunciato, maggiori svantaggi che vantaggi.

Si potrebbe anche pensare che ad una maggiore energia corrisponda una maggior penetrazione in profondità nei tessuti del fascio terapeutico, ma questa si ottiene, con 6 MV, con la tecnica di emissione rotazionale (con 51 porte d'ingresso) che è quella che consente un maggior risparmio dei tessuti superficiali ed il raggiungimento di una distribuzione di dose perfettamente conformata a qualsiasi tumore in profondità (Distribuzione dosimetrica di Brahme).

- ha una SAD (Source- Axis Distance) di 100 cm. il che, rispetto a 85 cm, comporta un minor dose-rate all'isocentro e maggior durata del trattamento.
- il campo di trattamento è al massimo 40 x 40 cm. con grosse limitazioni e con notevoli problemi di giunzione nel caso di trattamenti con lesioni più grandi.
- l'irradiazione avviene con tecnica isocentrica ossia si pone il centro della lesione all'isocentro del sistema, individuato dal centro di rotazione dell'asse del fascio e coincidente con il punto d'incontro dei laser fissi della sala di trattamento. Con questa tecnica si deve obbligatoriamente trattare una sola lesione per volta.
- la possibilità di modulazione del beamlet (beam element) con un collimatore MLC tradizionale, a bassa velocità di movimentazione delle lamelle, a campo esteso, non è mai elevata e quindi non si può raggiungere una buona conformazione della distribuzione di dose attorno alla lesione neoplastica.
- sono possibili urti fra lo sbraccio rotante del linac e il paziente specialmente quando si usano tecniche non complanari e il tavolo è orientato in direzioni oblique.
- Il funzionamento degli accessori computerizzati, spesso acquistati da diversi produttori, è assai complicato. Si hanno talvolta problemi di comunicazione che aumentano il rischio di errori: Tecniche di simulazione virtuale con acquisizioni di DRR (Digital Reconstructed Radiograph), EPID, imaging, sistemi di management dell'intera macchina, Record & Verify, archivi pazienti con difficoltà di dialogo e di linguaggio fra i diversi sistemi computerizzati, diversi TPS (Treatment Planning System), complicazioni d'uso e difficoltà di manutenzione, trasmissione dei dati dal TPS alla console di trattamento.

4. Il collimatore multi-lamellare usato nella radioterapia convenzionale

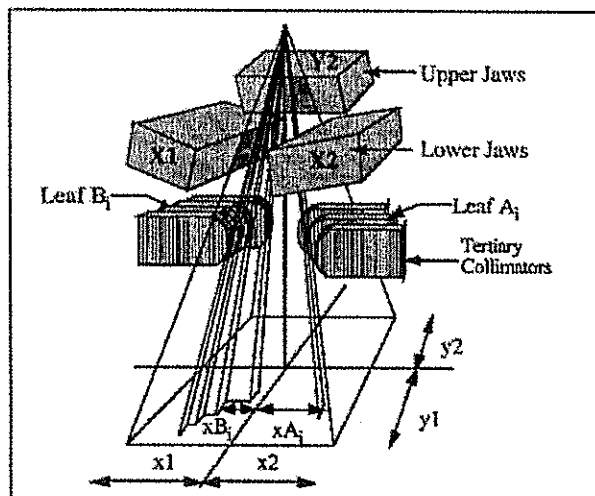


Fig. 10 – Collimatore multilamellare tradizionale

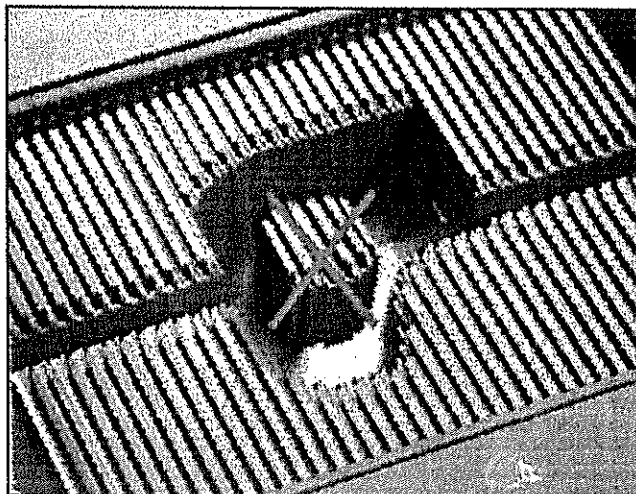


Fig. 11 – Limitazione del MLC tradizionale

Il MLC venne progettato con l'intento di sostituire le onerose tecniche dei blocchi di cerroben usati per conformare il campo in maniera personalizzata e per migliorare l'efficienza nell'eseguire il trattamento della radioterapia convenzionale. L'uso del MLC fa risparmiare il tempo necessario per costruire i blocchi, diminuisce il tempo di posizionamento del paziente, permette una maggiore produttività e riduce il costo operativo complessivo. Il MLC è controllato dal software di un computer e la diversa forma del campo può essere ottenuta rapidamente e comodamente modificando le configurazioni standard già predisposte nei file o creandone ex novo, senza dover fondere i blocchi di cerroben. D'altra parte, la facilità di poter sostituire i blocchi di cerrobend con campi di forma complessa portò a considerare sempre più numerose posizioni di lamelle e ad aumentare la complicazione dei calcoli dosimetrici. Successivamente lo stesso collimatore è stato adattato a funzionare con tecniche conformazionali 3D, IMRT e VMAT e attualmente non è più in grado di soddisfare a queste ultime evoluzioni della radioterapia.

Il MLC è costituito da lamelle mobili che si muovono l'una verso l'altra (fig. 10) in modo da schermare una frazione elementare del fascio di radiazione. I primi MLC avevano da 20 a 80 lamelle, disposte a coppie. Utilizzando i controlli del computer per posizionare le lamelle si può ottenere un campo a contorno arbitrario che può conformarsi perfettamente alla lesione neoplastica. Il sistema completo comprende i meccanismi per la movimentazione delle lamelle e diversi dispositivi per il controllo. Un sottoinsieme video-ottico consente di visualizzare la posizione di ogni lamella sullo schermo di un computer. La rilevazione di posizione è aiutata da sensori di diverso tipo, da interruttori di fine corsa e da encoder lineari. Le lamelle vengono mosse da motori a corrente continua. È necessaria un'accurata taratura tra le posizioni delle lamelle e i relativi segnali per assicurare che le letture fatte siano sufficientemente accurate.

Un grosso limite del MLC di tipo tradizionale è quello di poter conformare solo campi completamente aperti al passaggio del fascio radiogeno senza la possibilità di bloccare, in alcun modo, la radiazione per zone poste all'interno del campo in corrispondenza di eventuali organi a rischio (fig. 11). Il collimatore binario del sistema di tomoterapia è l'unico che consente tale possibilità.

In aggiunta ci sono altri quattro fattori da tenere in considerazione, relative alla radiazione dispersa, che limitano le prestazioni del MLC tradizionale:

- il primo è costituito dal leakage che si può avere con il passaggio della radiazione attraverso la lamella (intraleaf) di altezza limitata, (fig.13)
- il secondo è la radiazione di fuga che si ha tra una lamella e l'altra (interleaf) (fig.13)
- il terzo è l'elevata penombra (fig. 9) prodotta dal bordo lamelle, che costringe i produttori a mantenere il bordo arrotondato (fig. 12),
- il quarto è la radiazione indesiderata che si ha quando le lamelle vengono a contatto lungo i bordi arrotondati (fig. 12).

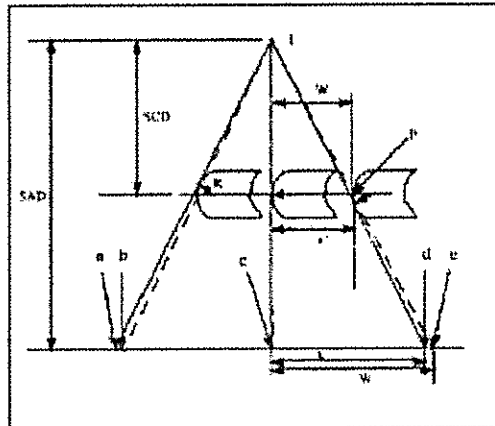


Fig. 12 – Leakage interleaf quando i bordi arrotondati delle lamelle vengono a contatto

Per diminuire il leakage intraleaf si aumenta l'altezza della lamella (secondo la direzione dell'asse del fascio) (fig. 13).

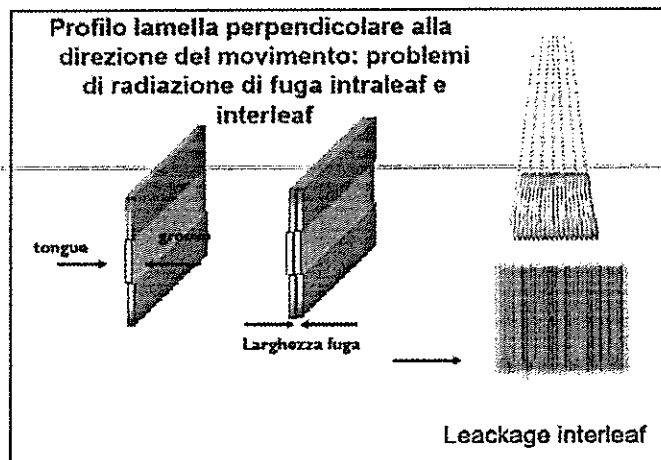


Fig. 13 - Leakage intraleaf e interleaf

Per ridurre il leakage interleaf si adottano profili scanalati (Tongue & Groove – T&G o TG) (fig.14.).

Per limitare la penombra si possono disporre le lamelle lungo un arco focalizzato (fig. 14) rispetto alla sorgente oppure si possono arrotondare i bordi delle lamelle (fig.12), ma, come abbiamo già accennato, quando i bordi arrotondati delle due lamelle contrapposte vengono a contatto, per cercare di bloccare completamente la frazione di campo da loro interessata, si hanno elevati valori di radiazione in queste zone di contatto, dove la schermatura risulta di spessore inferiore o nullo rispetto alla parte restante della lamella.

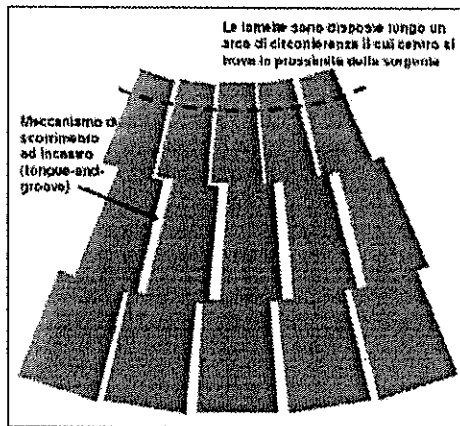


Fig. 14 – Profili scanalati delle lamelle disposte secondo la focalizzazione del fascio

La radiazione di fuga dai MLC, dovuta sia al leakage inter e intra leaf, sia ai bordi arrotondati sia alla penombra, è un fatto basilare per la radioterapia perché va ad aumentare la radiazione integrale che è il punto debole della tecnica IMRT, VMAT per l'aumento del rischio di carcinogenesi indotta.

I collimatori MLC tradizionali hanno attualmente anche le seguenti altre limitazioni:

- sono stati progettati come metodo più pratico per conformare il fascio al posto di usare, per i campi personalizzati, i blocchi in lega basso fondente (cerrobend). Ciascuna lamella è mossa da un motorino a corrente continua e la posizione è definita mediante trasduttori di movimento. Questo comporta velocità di traslazione drasticamente inferiori, una manutenzione impegnativa, la costante necessità di registrazione della posizione e un continuo controllo di qualità, che mal si adattano alle tecniche di IMRT e VMAT dove sono sottoposti ad un uso intensivo.
- In particolare, relativamente alla velocità, le lamelle si spostano con una velocità di 2 - 6 cm/sec. Nelle tecniche IMRT e nella VMAT queste velocità non consentono una sufficiente modulazione e si ha una minor capacità di conformazione e una minor omogeneità della distribuzione di dose al volume-bersaglio
- con una lesione in movimento, dovuto alla respirazione del paziente, le lamelle si muovono con la stessa frequenza del movimento del bersaglio, e questo porta ad un effetto di "interplay" con creazione di punti caldi e freddi della distribuzione dosimetrica all'interno del bersaglio stesso.

Si capisce come siano importanti questi problemi anche dalla molteplicità di soluzioni adottate dai produttori (fig.15):

Varian ha montato il suo MLC sotto i collimatori superiore e inferiore costituendo un terzo livello di collimazione più vicino al paziente (fig.15). Le lamelle si muovono tutte sullo stesso piano e hanno le estremità arrotondate per limitare la penombra (fig. 12); il lato della lamella è caratterizzato da un profilo scanalato, con due step, (fig.14) per eliminare la radiazione di fuga fra le lamelle (inter-leaf leakage). Il fatto che il MLC sia montato al di sotto dei collimatori superiore ed inferiore consente il movimento manuale della lamella quando il sistema ha un guasto, ma comporta anche lo svantaggio di avere un maggior ingombro del MLC e di conseguenza una minor clearance per il paziente.

Elekta ha montato il suo MLC in sostituzione dei collimatori superiori (che sono più vicini al target dell'acceleratore lineare); le lamelle si muovono su un piano orizzontale e quindi hanno le estremità arrotondate (fig. 12) per limitare la penombra. Il lato della lamella è caratterizzato da un profilo scanalato, con un solo step, per eliminare la radiazione di fuga fra le lamelle. La sostituzione del collimatore superiore comporta un minor percorso della lamella con il vantaggio di usare lamelle più corte, e quindi diminuite l'ingombro e il peso complessivo del MLC nella testata. Lo svantaggio è però quello di avere lamelle più distanti dall'isocentro dell'acceleratore e quindi necessariamente l'ampiezza della lamella deve essere molto piccola per aumentare la risoluzione all'isocentro. Inoltre, in questo caso le tolleranze nelle dimensioni delle lamelle devono essere più limitate (Boyer et al 2001) perché un piccolo errore nelle dimensioni e nel posizionamento della lamella si traduce in un grosso errore all'isocentro.

Siemens ha montato il suo MLC in sostituzione dei collimatori inferiori (fig. 15) e, per limitare la penombra e non arrotondare le estremità, le lamelle si muovono su due archi di cerchio, fra loro ortogonali, focalizzati alla sorgente radiante; per eliminare la radiazione di fuga fra le lamelle (inter-leaf leakage), il lato della lamella è caratterizzato da un profilo scanalato con due step (fig.14).

56

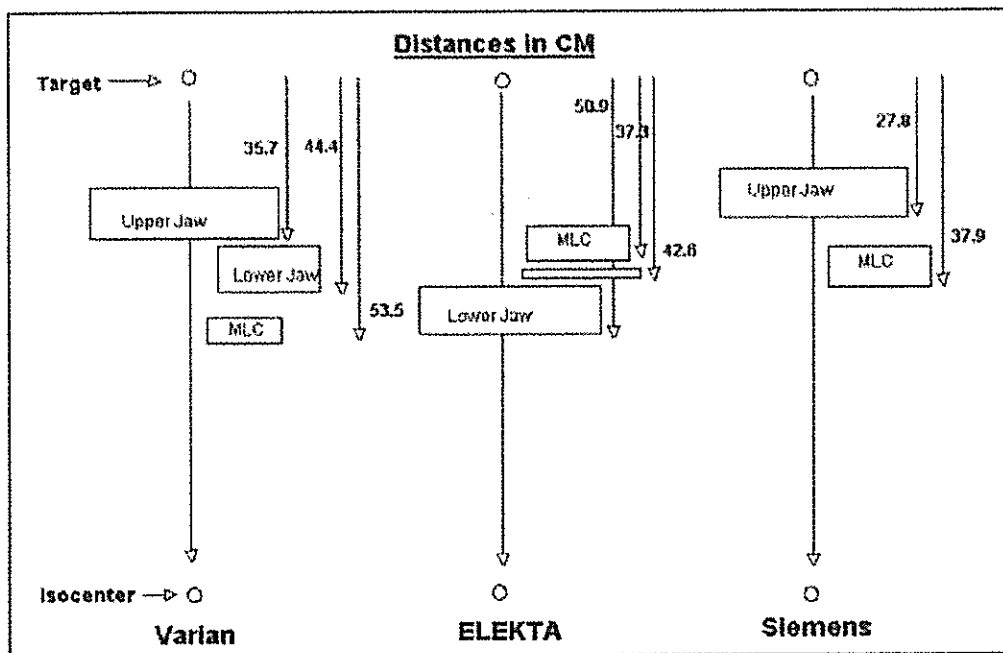


Fig. 15 – Soluzioni adottate dai diversi produttori

La letteratura ha riportato le seguenti osservazioni relative all'utilizzazione pratica del MLC:

- È importante verificare la riproducibilità del posizionamento delle lamelle con un'accurata QA, come è stato documentato da parecchi utilizzatori. Una causa degli errori di posizionamento è dovuta alla perdita dei conteggi negli encoder di posizione, errori che non vengono segnalati fino a quando non raggiungono la soglia dei 2 mm. Per questo tipo di errori viene raccomandato un test due volte la settimana [1]. Se le lamelle sono tarate con una precisione di posizionamento di ± 1 mm., se si ha un sistema di controllo con la precisione di 0,1 mm., si può garantire solamente un'accuratezza di posizione di $\pm 1,1$ mm (Budgell, 2000) [2].
- Un piccolo errore nella posizione di una lamella può portare ad un grosso errore nell'intero campo: questo è vero sia con una tecnica di utilizzazione dinamica sia con una tecnica statica.
- L'errore del posizionamento è proporzionale all'uso (Lo Sasso e al, 2001) [1].
- I motorini di movimentazione delle lamelle devono essere sostituiti molto spesso, soprattutto quelli delle lamelle centrali che vengono usati di più (ad es. per i trattamenti della prostata).

5. Descrizione della tecnica d'irradiazione IMRT (Intensity Modulated Radiation Therapy)

La definizione di IMRT risulta ancora più chiara quando viene definita la differenza fra radioterapia convenzionale, conformazionale e con intensità modulata:

- Nella radioterapia convenzionale i fasci vengono emessi con campi di forma rettangolare limitata dai collimatori, dai blocchi e dai filtri a cuneo e si possono avere volumi di distribuzione di dose solo di forma convessa.
- Nella radioterapia conformazionale la sezione dei fasci, perpendicolare all'asse, viene conformata, con il MLC, secondo il Beam's Eye View (BEV) del contorno della lesione, ma ha un profilo uniforme, relativamente ai valori di fluenza. In tal caso i volumi di distribuzione di dose sono più conformi al volume della lesione di quelli della radioterapia convenzionale, ma sono sempre convessi e non riescono a seguire le concavità della lesione (fig. 16).
- Nella radioterapia ad intensità modulata (IMRT) i fasci presentano non solo una sezione sagomata secondo il BEV, ma hanno anche disuniformi valori di fluenza. In questo modo si riescono ad ottenere le concavità nella distribuzione di dose e si preservano gli organi critici che sono presenti in tali concavità (fig. 16).

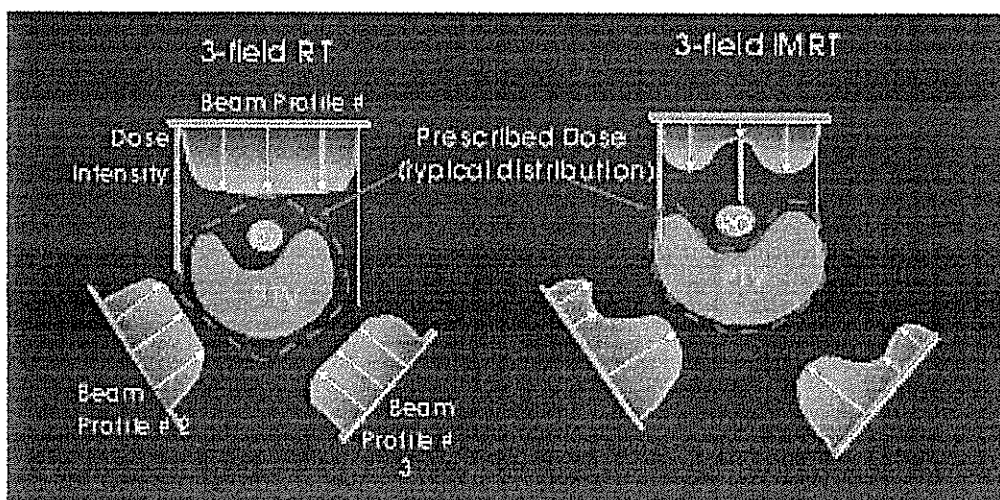


Fig. 16 – Differenza fra 3D – CRT (conformazionale) e IMRT

L'IMRT si può meglio definire (rapporto ISTRAN 08/12) [3] come una modalità di erogazione della dose con fasci di radiazione ad intensità modulata attraverso l'uso combinato di collimatori multilamellari (binari o convenzionali) e LINAC convenzionali oppure mediante sistemi dedicati (ad esempio il sistema HI ART e il Cyberknife di Accuray). La modulazione della dose viene ottimizzata attraverso tecniche di pianificazione apposite, di tipo inverse o forward (per quanto la seconda meno perseguita).

Uno degli obiettivi dell'IMRT è quello di creare una distribuzione di dose conformata quanto possibile al volume bersaglio (che presenti anche delle concavità) nel rispetto di limiti (constraint) imposti dagli organi a rischio e parimenti il più possibile omogenea all'interno del volume bersaglio.

Al fine di comprendere in modo ottimale l'IMRT dobbiamo tener presente che:

- L'orientamento dei fasci, l'apertura dei campi e la distribuzione di dose possono essere inconsueti e di non immediata comprensione per l'oncologo radioterapista, per l'esperto in fisica medica e per il TSRM.
- La distribuzione di dose è spesso eterogenea all'interno del target e la sua prescrizione ad un singolo punto può essere inadeguata.
- Possono essere contemporaneamente irradiati, a dosi diversificate, le regioni sede di malattia macroscopica e quelle a rischio di malattia sub-clinica. In questo caso non è possibile mantenere un frazionamento standard su entrambi i volumi e si deve ricorrere all'adozione di frazionamenti non convenzionali.
- Le distribuzioni di dose generate con l'IMRT sono particolarmente sensibili all'organ motion e agli errori di set-up. Pertanto, sono fondamentali la conoscenza del movimento degli organi di interesse ed una scelta attenta del posizionamento del paziente e del sistema di immobilizzazione.

d 576

- L'IMRT, più della 3DCRT, richiede una profonda conoscenza dell'anatomia radiologica dei volumi di interesse (Volume of interest – VOI).
- Sono necessari onerosi controlli di qualità alle macchine e controlli specifici sul paziente.
- A parità di dose prescritta, con la IMRT è necessario somministrare una maggiore quantità di Unità Monitor (UM) rispetto alla 3D CRT. Dal punto di vista radioprotezionistico questo implica una dose maggiore all'intero corpo del paziente a causa della radiazione diffusa e trasmessa (*leakage*) e, quindi, un potenziale incremento del rischio di carcinogenesi radio-indotta.
- La durata di una seduta IMRT può essere considerevolmente più lunga di quella convenzionale, il che potrebbe avere implicazioni sul mantenimento della posizione di trattamento e sull'efficacia biologica dell'irradiazione.
- Mediante la IMRT può essere effettuata anche la conformal avoidance, quando il GTV (Gross Tumor Volume) non è ben delineato e il CTV (Clinical Tumor Volume) è molto grande. In questo caso si delincono molto bene le regioni a rischio e si irradia tutto il resto. Non era possibile effettuare prima questa tecnica a causa della difficoltà di evitare gli organi critici (ad esempio nei trattamenti testa-collo: parotidi, apparato uditivo, mucosa laringea) data la loro forma complicata e le loro concavità.

L'IMRT è una tecnica difficile da eseguire, dispendiosa per il tempo e per le risorse impiegate e richiede particolare precisione. Pertanto, è fondamentale cercare di definire in quali situazioni può essere appropriato il suo impiego.

Le modalità di erogazione possono essere distinte in tre categorie (fig.16):

- *Modalità con gantry fisso*: la direzione del fascio è costante durante la modulazione della fluensa.
- *Modalità con gantry in rotazione*: il gantry si muove durante l'irradiazione mentre avviene la modulazione della fluensa del fascio con MLC tradizionale (IMAT, VMAT, Rapid Arc) oppure MLC binario (tomoterapia seriale ed elicoidale).
- *Modalità a pencil beam*: la modulazione viene ottenuta pesando diversamente l'intensità di piccoli fascetti "elementari" (Webb, 2000; Ezzell *et al.*, 2003; Galvin *et al.*, 2004; Scanditronix e Cyberknife).
- la IMRT è effettuata normalmente con 3, 5, 7, 9, e fino a un massimo di 13 porte d'ingresso oppure mediante IMAT o con VMAT, con notevole dispendio di tempo e di risorse umane (fisico, tecnico, etc) per il calcolo della dose, la messa a punto del trattamento e il controllo di qualità. Il numero massimo eseguibile in pratica di porte di ingresso con l'IMRT tradizionale è 13, ma non si raggiunge mai l'ottima omogeneità di distribuzione di dose di 51 porte con campi non uniformi.

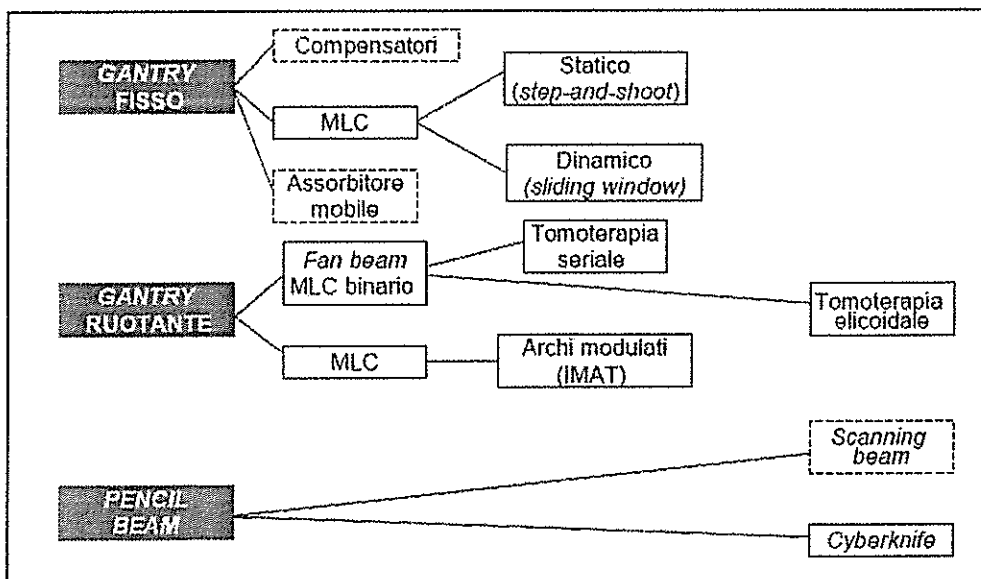


Fig.17 – Tecniche per l'esecuzione della IMRT [3]

Le modalità indicate (fig. 17) con un riquadro tratteggiato non vengono utilizzate nella normale pratica clinica.

6. L'IGRT nella radioterapia tradizionale con gli acceleratori lineari e le sue limitazioni

Per consentire l'IMRT e la dose escalation, si sono sviluppate delle tecniche di Image Guided Radiotherapy (IGRT), nella sala di trattamento, per determinare e correggere, prima dell'irradiazione, le incertezze geometriche interfraction e durante il trattamento le incertezze geometriche intrafraction.

La IGRT si definisce quindi come una tecnica di imaging, effettuata generalmente prima, ma anche durante e dopo il trattamento, nella quale l'immagine, acquisita nella sala di trattamento, viene confrontata con l'immagine di riferimento usata per l'elaborazione della distribuzione di dose. Da tale confronto si ricavano le correzioni che permettono di conservare la stessa distribuzione di dose, che era stata calcolata in precedenza, alla lesione e agli organi critici circostanti, che nel frattempo possono aver subito delle variazioni di posizione e di forma.

La IGRT ha tre funzioni principali:

- *corregge il set-up iniziale alla prima seduta e nelle successive (imprecisioni dovute sia a errori di posizionamento sia a errori dovuti al movimento degli organi che avvengono fra una seduta e l'altra – interfraction).*
- *controlla ed eventualmente compensa il movimento degli organi durante il trattamento stesso (imprecisioni intrafraction).*
- *consente la riduzione del volume bersaglio*

La prima funzione di set-up iniziale viene svolta prima od eventualmente dopo il trattamento (come verifica), mentre la seconda funzione di controllo del movimento degli organi deve essere svolta necessariamente durante il trattamento.

Come conseguenza la IGRT può portare ai seguenti benefici clinici:

- *evita errori balistici, con sovradosaggio degli organi critici e contemporaneo sotto dosaggio della lesione neoplastica.*
- *riduce i margini del PTV con minori complicazioni, soprattutto nel caso di movimento degli organi. Non sono infatti le tecniche di irradiazione (3D CRT, IMRT, SRS) che riducono i margini, ma la conoscenza esatta del movimento del tumore in ogni seduta di irradiazione che permette di ridurre i margini del PTV.*
- *riduce gli effetti tossici nei tessuti sani circostanti con possibilità di escalation di dose e riduzione del numero delle sedute, con ovvi vantaggi di ordine clinico, logistico e socioeconomico*
- *consente le tecniche di 3D CRT e IMRT, che usano molteplici direzioni dei fasci o fasci modulati*
- *rende possibile la "conformal avoidance" con il controllo quotidiano delle dimensioni degli organi a rischio, che sono a contatto con alti gradienti di dose.[4]*

La tecnica CBCT (Cone Beam Computerized Tomography), presentata da Jaffray e Siewerdsen, nel 2000, è un sistema installato sull'acceleratore lineare, che permette, prima del trattamento del paziente, la visualizzazione, nella sala di trattamento, della posizione del tumore con un'immagine volumetrica tridimensionale (fig. 18 – 19).

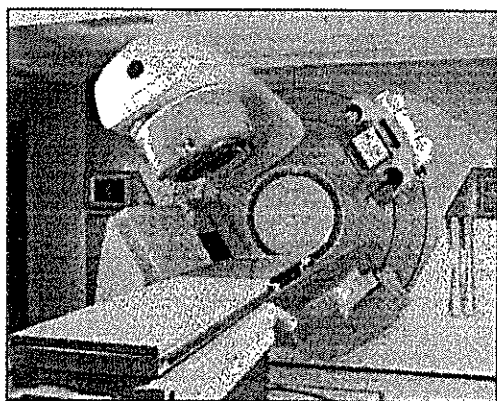


Fig. 18 – IGRT ed EPID



Fig. 19 - IGRT

Nella CB CT, diversamente dalla TC tradizionale, (dove viene utilizzato un fascio a ventaglio), la sorgente radiogena, montata sull'acceleratore lineare, irradia l'oggetto da visualizzare mediante un fascio di raggi X di forma conica. Questo cono di raggi attraversa il paziente e il fascio uscente viene rivelato da un detettore piano, solitamente al Silicio amorfo, montato anch'esso sull'acceleratore lineare in posizione contrapposta al tubo radiogeno. Il sistema acquisisce una serie immagini planari 2D, ottenute con la rotazione della sorgente radiogena attorno al paziente. L'angolo di rotazione è inferiore ai 360°, per le note limitazioni del gantry di un acceleratore lineare. Un algoritmo di filtered backprojection, simile a

quello usato nella TC, ricostruisce, dalle immagini planari, le immagini tridimensionali della lesione, delle strutture sensibili e dei punti di riferimento del paziente.

La sorgente radiogena ha un'energia dell'ordine dei kV e venire montata con l'asse del fascio a 90° rispetto all'asse del fascio dell'acceleratore lineare, oppure ha un'energia dell'ordine dei megavolt ed essere lo stesso acceleratore lineare ed allora si parlerà rispettivamente di KV CBCT o di MV CBCT.

Il sistema, sia KV sia MV, può acquisire oltre ad immagini di tipo tomografico anche immagini di tipo radiografico e fluoroscopico (per il monitoraggio in continuo degli organi in movimento).

Le immagini sono comparate con le immagini TC di riferimento e con la distribuzione di dose associata, in modo da definire le imprecisioni nel posizionamento del paziente.

Si utilizza anche il sistema OBI (On Board Imager) quando si ha un tubo a raggi X e da un rivelatore a pannello piatto, montati entrambi sul gantry dell'acceleratore lineare (fig. 18 – fig.19). Solitamente viene utilizzato per riprendere 2 immagini radiografiche ortogonali laterale ed antero posteriore che vengono confrontate con le rispettive DRR.

La tecnica KV CB CT ha il vantaggio di

- avere un miglior contrasto dell'immagine per il tessuto molle per i tumori la cui posizione non è individuabile tramite reperi ossei e che, con gli EPID, si possono vedere solo con marker impiantabili,
- evitare il più delle volte surrogati del volume-bersaglio grazie alla visualizzazione del tessuto molle,
- avere una diretta corrispondenza fra le immagini CT, ricostruite da immagini planari, prima o durante il trattamento e l'immagine CT di riferimento,
- poter acquisire anche immagini radiografiche o fluoroscopiche ortogonali.

Le limitazione dell'IGRT della radioterapia tradizionale sono dovute:

- agli artefatti delle immagini causati dalla presenza del piano porta-paziente, dall'elevato scatter dovuto al fascio a cono (soprattutto nei distretti anatomici più voluminosi) (fig. 20).

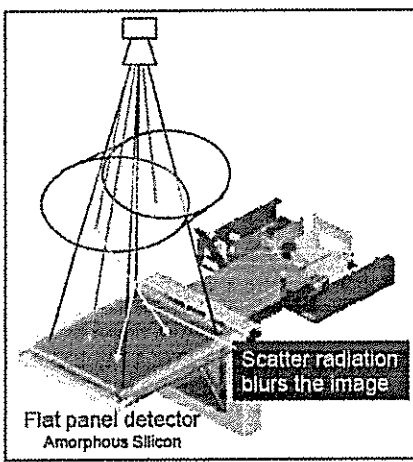


Fig. 20 – Artefatti dovuta alla radiazione di scattering nell'IGRT

- agli artefatti delle immagini dovuti alla difficoltà di mantenere un corretto allineamento dell'asse del tubo a raggi X (che ha 6 gradi di libertà nello spazio) con l'isocentro del sistema (sfera di diametro 2 mm) e il rivelatore contrapposto (che ha anch'esso 6 gradi di libertà nello spazio) (fig. 21).

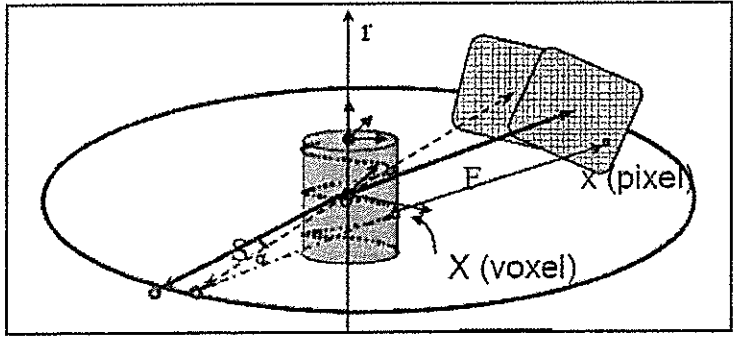


Fig. 21 – Artefatti dovuti alla struttura dell'OBI

- alla difficoltà di trasformare immagini planari in immagini volumetriche perché l'algoritmo per la ricostruzione delle immagini planari è molto laborioso e complicato,
- alla difficoltà di registrazione delle immagini acquisite con l'asse del fascio di ripresa a 90° rispetto a immagini riferite all'asse del fascio di trattamento; questo comporta una non perfetta corrispondenza fra immagine ricostruita e distretto anatomico trattato,
- alle ridotte dimensioni delle immagini ricostruite (il campo di vista è ridotto),
- al tempo necessario per acquisire e ricostruire l'immagine dovuto alla bassa velocità di rotazione del gantry dell'acceleratore (1 rivoluzione/minuto); il tempo di ripresa è maggiore, la quantità di fotoni che si possono utilizzare per l'imaging è molto bassa,
- all'uso non previsto al quale viene sottoposta la struttura dell'acceleratore lineare, con continui movimenti rotazionali che peggiorano la precisione dell'isocentro,
- all'usura del tubo radiogeno,
- alla dose di superficie che è intorno ai 5 cGy,
- all'ingombro e al peso sulla struttura rotante dell'acceleratore lineare,
- all'aumentata probabilità di collisione con il piano portapaziente.

Di conseguenza si hanno immagini con maggiori artefatti dovuti al movimento del paziente, al numero insufficiente di angoli di acquisizione, allo scarso campionamento (strisce sull'immagine; ombre al centro dell'immagine) e alla maggiore radiazione di scatter che raggiunge il rivelatore (fig.21). Inoltre, sempre a causa del basso campionamento è impossibile avere immagini con valori veri della densità, pixel per pixel, e quindi è impossibile usare queste immagini per un calcolo della dose effettivamente somministrata.

7. La tecnica IMAT, VMAT e RapidArc nella radioterapia tradizionale con gli acceleratori lineari

Descriviamo dapprima le diverse tecniche di IMRT che sono caratterizzate dalla rotazione continua della struttura rotante dell'acceleratore convenzionale.

Esse sono:

- **IMAT** ossia Intensity Modulated Arc Therapy usata da Varian ed Elekta.
- **VMAT** ossia Volumetric Modulated Arc Therapy realizzata da Elekta.
- **Rapid Arc (True Beam)** realizzata da Varian

Le 3 tecniche sono illustrate nella figura seguente:

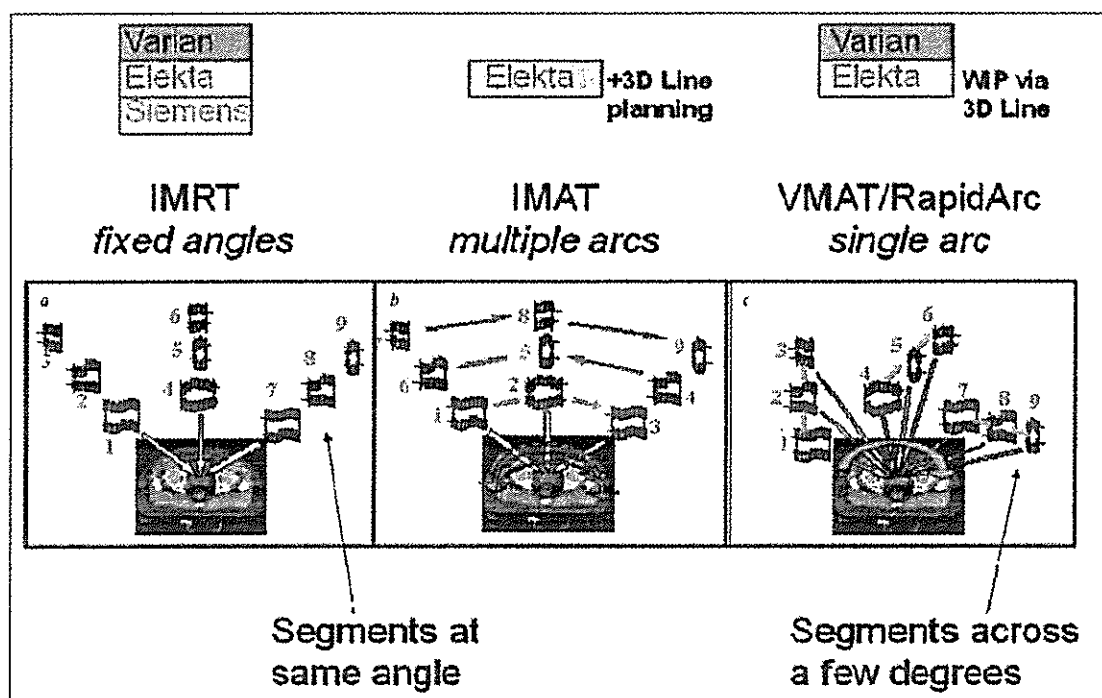


Fig. 22 – Tecniche d'irradiazione volumetrica

7.1. IMAT

La tecnica IMAT (Intensity Modulated Arc Therapy), adottata dagli acceleratori lineari convenzionali, consiste essenzialmente nella gestione del movimento di un MLC (Multi Leaf Collimator) dinamico durante le rotazioni ad arco del gantry.

Questa tecnica fu proposta nel '95 da Cedric Yu, professore dell'Università del Maryland, ma non ottenne grande successo per la sua complessità e per gli scarsi miglioramenti ottenuti nella distribuzione di dose rispetto alla IMRT convenzionale. La flessibilità addizionale, che si ottiene con un movimento continuo del gantry, è limitata dai vincoli dovuti alla bassa velocità del movimento delle lamelle del MLC, che costringe a compiere numerosi archi con notevole aumento del tempo di trattamento. In aggiunta il software necessario per il calcolo della distribuzione di dose è molto difficile da realizzare dai progettisti del software dei TPS (Treatment Planning System) per le limitazioni hardware che s'incontravano per il calcolo di ottimizzazione della dose e la programmazione della sequenza delle lamelle.

Elekta e Varian offrivano una versione commerciale dell'IMAT con un dispositivo della 3Dline aggiunto al sistema MLC. La tecnica è effettuata con più rotazioni del gantry (archi completi o parziali) e può creare distribuzioni di dose più complesse di quelle conseguite dai trattamenti convenzionali IMRT fatti con acceleratori convenzionali. Con l'introduzione del VMAT e del RapidArc questa tecnica non è più stata usata.

7.2. VMAT

L'Elekta ha annunciato la sua soluzione VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy) all'ESTRO 2007 come un WIP (Working In Progress). Questo WIP ha avuto la sua introduzione commerciale nell'aprile del 2008. VMAT fu un tentativo di Elekta di dare una risposta commerciale al sistema HI ART della

TomoTherapy.

Usando VMAT, secondo Elekta, i radioterapisti possono irradiare il paziente con una rotazione continua del gantry dell'acceleratore lineare, variando contemporaneamente la fluenza del fascio, con il movimento continuo delle lamelle del collimatore, la velocità di rotazione del gantry e il dose-rate. Questa tecnica, usata in combinazione con l'IGRT 3D CB CT (Image Guided Radiation Therapy 3D Cone Beam Computerized Tomography) è stata proclamata come la più veloce e la più precisa radioterapia del settore degli acceleratori lineari convenzionali.

Da parte di Elekta si sostiene che il tempo di beam-on della seduta di trattamento sarà dell'ordine dei 5 minuti, aumentando così la produttività dell'IMRT, con meno disagio dei pazienti e con una maggior efficacia biologica del trattamento.

7.3. RapidArc™ (Radiotherapy Technology for Volumetric Arc Therapy) e successive modificazioni con il True Beam

Il 25 ottobre 2007, la Varian ha annunciato di avere sviluppato una nuova tecnologia che utilizza una IMRT molto più veloce della IMRT tradizionale. Dai 10 min del tempo medio di una IMRT si passerebbe ai 2 minuti perché, anziché avere più le irradiazioni ad angolo fisso, si avrebbe un unico arco di rotazione con un'emissione continua del fascio radiante.

Questa nuova tecnica, denominata RapidArc, (che verrà implementata successivamente sul True beam), a detta di Varian, dovrebbe essere più precisa dell'IMRT tradizionale, avere una grande capacità di conformazione di dose e proteggere i tessuti sani e gli organi a rischio circostanti.

RapidArc utilizza un complicato algoritmo creato dal fisico Karl Otto e sostanzialmente funziona nello stesso modo della VMAT. Il trattamento IMRT si effettua con una singola rivoluzione del gantry, variando contemporaneamente 3 parametri:

- la velocità di rotazione,
- l'apertura del fascio con il movimento delle lamelle del MLC (ogni 2 gradi di rotazione per un totale di 180 proiezioni),
- il dose-rate.

Varian ha cercato di rendere il sistema Rapid Arc utilizzabile da un punto di vista clinico dalla primavera del 2008, ed ha ottenuto nel gennaio 2008 l'approvazione del FDA 510 (k) con 2 licenze: la prima relativa all'hardware di trattamento e la seconda relativa al modulo di software del sistema di pianificazione dell'Eclipse.

7.4 True Beam

Il 14 aprile 2010, Varian Medical System ha annunciato l'introduzione di una nuova linea di "super" acceleratori progettati per i trattamenti del polmone, della mammella, testa e collo e altri tipi di tumore. Il nuovo tipo di acceleratore è denominato True Beam. Ha ottenuto l'approvazione FDA nel dicembre 2009.

Il fatto che questo acceleratore sia un nuovo tipo è smentito dalla successiva affermazione di Varian che lo stesso sia upgradabile dall'esistente acceleratore iX e Trilogy. La realtà è che il True Beam non è altro che l'evoluzione del vecchio Clinac 18 che venne progettato negli anni 70 e che è diventato Clinac 2100C, Clinac 2300 C/D, Clinac iX e Trilogy. Se veramente il True Beam fosse un nuovo sistema l'upgrade da iX (o Trilogy) non sarebbe possibile oppure si dovrebbe rimuovere completamente il vecchio sistema e sostituirlo con quello nuovo.

Le altre caratteristiche del True Beam sono:

- 2 modelli: True Beam per radioterapia e True Beam STx per Radiochirurgia,
- 5 energie fotoni X,
- 8 energie elettroni,
- IGRT veloce con un solo pulsante,
- Gate Rapid Arc integrato per compensare il movimento della lesione,
- 2400 MU/min su piccoli campi (FFF).

7.5 Analisi delle tecniche volumetriche

Analizziamo queste 3 metodiche (VMAT; RapidArc/TrueBeam e HI ART) secondo i differenti aspetti: delle dimensioni del campo e della possibilità di modulazione del fascio

7.5.1 Dimensioni del campo

È da tener presente che VMAT e RapidArc si effettuano con una sola rotazione del gantry su un acceleratore con sbraccio a C, con un MLC convenzionale. Questi metodi possono trattare di conseguenza solo lesioni di dimensioni inferiori alle dimensioni del campo del MLC.

I MLC tradizionali coprono campi con le seguenti dimensioni massime:



5:

Varian: 25 x 40 cm. con 1 cm di risoluzione
 Siemens: 20 x 40 cm. con 1 cm. di risoluzione
 Elekta: 25 x 25 cm. con 1 cm di risoluzione

Con le tecniche VMAT e RapidArc si cerca di aumentare al massimo la lunghezza del campo utilizzando la diagonale del campo del MLC, ruotando di 45° il collimatore principale. Ma con una geometria di questo genere, con il collimatore principale ruotato di 45°, come si può facilmente constatare nella figura, è impossibile effettuare la congiunzione dei campi nel caso in cui la lesione sia molto lunga secondo l'asse Y.

Con il sistema True Beam con l'eliminazione del flattening filter il campo deve necessariamente essere più limitato per conservare una passabile intensità di dose sull'intero campo (vedi paragrafo 1.3.5).

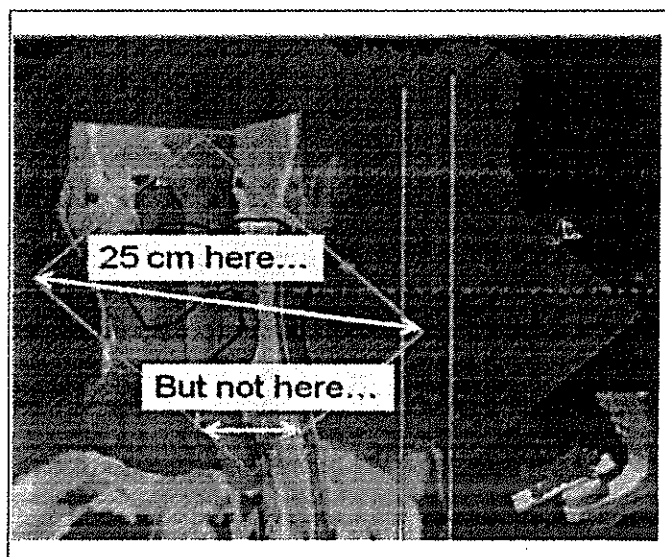


Fig. 23 – Limitazione del campo con le tecniche volumetriche

7.5.2 Possibilità di modulazione del fascio

Supponendo che il gantry ruoti di 360° in 60 sec e che vi siano 180 proiezioni, il tempo di permanenza del fascio, in ogni arco di 2°, sarà 60/180 sec ossia 0,33 sec. Nel caso di una rotazione completa del gantry di 360° di 2 min., il tempo di permanenza del fascio, in ogni arco di 2°, sarà 120/180 sec ossia 0,67 sec. Il massimo percorso di una lamella in questo tempo sarà dato dalla velocità della lamella che è di circa 2 o 2,5 cm/sec moltiplicato 0,33 sec oppure per 0,67 sec. Si ottiene quindi una escursione massima totale della lamella che varia fra 0,66 cm oppure 1,67 cm. a seconda della velocità di rotazione del gantry e della velocità di movimentazione della lamella.

In ogni caso è evidente che, con un tale percorso massimo (variabile fra 0,66 cm. e 1,67 cm), la lamella riesca solamente a conformare il fascio, seguendo la lesione lungo i suoi confini ma non riesce a modularlo nel suo interno. L'intensità del fascio rimane costante all'interno della sua forma. In altre parole, il sistema RapidArc ha all'interno del fascio una intensità uniforme (perché non è fatto di molteplici beamlet) e di conseguenza non è un fascio modulato.

VMAT e RapidArc sono quindi tecniche di irradiazione del fascio "modulato in intensità", ma con il significato che è solo il "dose-rate" che cambia da fascio a fascio. Il sistema HI ART invece, come abbiamo già detto, cambia l'intensità del fascio, all'interno del fascio stesso, variando l'intensità di fluensa dei singoli beamlet da un livello 1 a un livello 100.

Di conseguenza VMAT e RapidArc agiscono come una terapia "conformazionale" con un numero elevato di fasci (in questo caso 180), dove ciascun fascio ha un certo "peso". In altre parole, la variazione in dose-rate ha la stessa funzione della variazione del peso dei fasci nella terapia conformazionale.

La differenza viene bene illustrata dalla seguente figura:

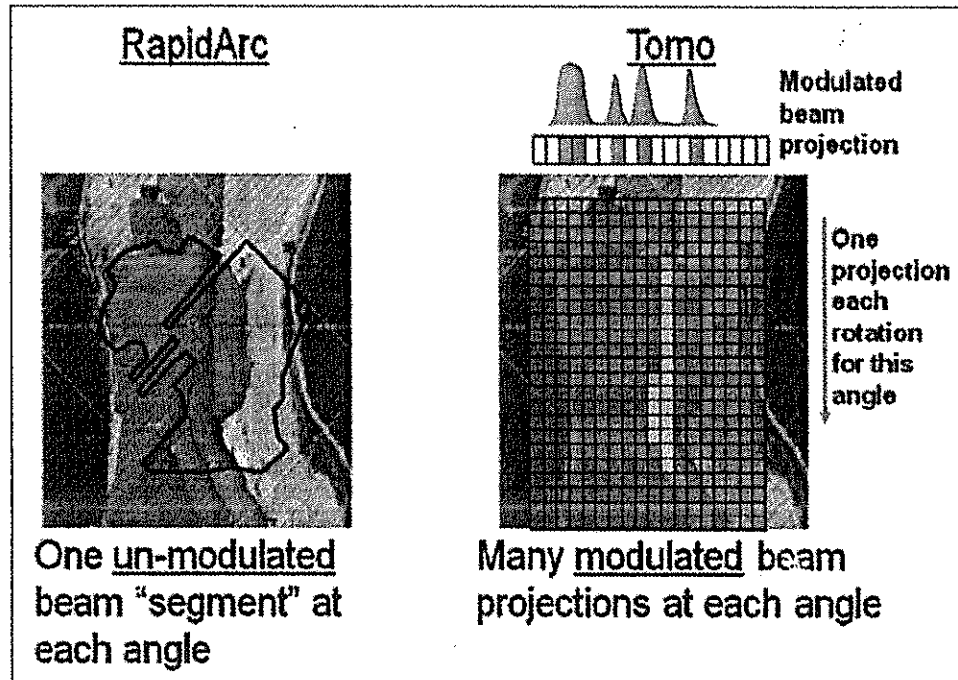


Fig. 24 – Differenti capacità di modulazione fra il RapidArc - VMAT e la Tomoterapia

La ragione di questa diversa modulazione del fascio e la differenza sostanziale fra i sistemi, VMAT, RapidArc e HI ART consiste nella diversa velocità delle lamelle del MLC. Ricordiamo infatti che, mentre le lamelle del MLC del sistema HI ART hanno una velocità di 250 cm/sec, perché comandate ad aria compressa, la velocità di movimento delle lamelle del MLC tradizionale è di 2-6 cm/sec, ossia 100 volte inferiore, perché comandata mediante motorini a corrente continua.

In aggiunta poi, come risulta dalle recenti presentazioni del prodotto fatte da Varian, il dose rate nelle tecniche RapidArc non è ancora variabile il che porterebbe a una non corretta distribuzione della dose.

Il significato clinico che assume la modulazione del fascio è relativo all'omogeneità di distribuzione di dose all'interno della lesione. Tanto maggiore è la modulazione del fascio tanto maggiore è anche l'omogeneità della dose nella lesione.

8. Conclusioni

In sintesi gli acceleratori lineari hanno:

- *Limitata versatilità e precisione.* gli stativi a C riescono ad emettere radiazioni in un trattamento IMRT con un numero di angoli limitati delle porte di ingresso del fascio (non più di cinque o nove angoli) oppure emettono radiazioni secondo angoli di rotazione ridotti (220°) e vincolati da pendolazioni e con velocità di rotazione limitate (1 r.p.m.). Questi vincoli meccanici riducono di molto la capacità delle nuove tecniche IMRT e IGRT.
- *Limitate funzionalità con le tecniche VMAT, RapidArc per le limitazioni dei campi e per la scarsa modulazione.*
- *Limitata funzionalità dei collimatori multi-lamellari con elevate dosi di leakage.*
- *Limitata capacità di fornire immagini con dati quantitativi con numerosi artefatti (numeri di Hounsfield indicativi della densità dei pixel).*

I sistemi di Tomoterapia sono stati progettati con l'ottica di superare i limiti degli acceleratori tradizionali e della IMRT, IGRT, VMAT convenzionale e mentre la Tomoterapia rappresenta una piattaforma per il futuro, l'acceleratore lineare è una tecnologia del passato.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI RELATIVI ALL'APPENDICE 2

1. LoSasso, T., C.-S. Chui, and C. C. Ling. (2001). "Comprehensive quality assurance for the delivery of intensity modulated radiotherapy with a multileaf collimator used in the dynamic mode." *Med. Phys.* 28: 2209–2219.
2. Budgell, G. J., J. H. L. Mott, P. C. Williams, and K. J. Brown. (2000). "Requirements for leaf position accuracy for dynamic multileaf collimation." *Phys. Med. Biol.* 45:1211–1227.
3. Rapporto ISTSAN 08/12 Banci Buonamici F, De Angelis C, Iotti C, Paiusco M, Olmi P, Rosi A, Tabocchini MA (Ed.). Indicazioni per l'Assicurazione di Qualità nella radioterapia ad intensità modulata. Roma: *Istituto Superiore di Sanità*; 2008. (*Rapporti ISTISAN 08/12*).
4. Mackie TR, Kapatoes J, Ruchala K, Lu W, Wu C, Olivera G, Forrest L, Tome W, Welsh J, Jeraj R, Harari P, Reckwerdt P, Paliwal B, Ritter M, Keller H, Fowler J, and Mehta M, *Image guidance for precise conformal radiotherapy, Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 56(1):89-105, (2003).

579
A

Appendice 3

Centri Italiani dove è funzionante il sistema di tomoterapia

Centri Italiani dove è ordinato/funzionante il sistema di tomoterapia modello HI ART / TomoHD (legacy) / TomoH / TomoHD / TomoHDA / Radixact

I centri in Italia dove è stato ordinato e/o funzionante il sistema HI ART/TomoHD (legacy)/Tomo della serie H e del nuovo modello Radixact della Accuray-TomoTherapy Inc (Madison-WI) sono riportati nella seguente tabella seguendo l'ordine cronologico di quando è stato trattato il primo paziente:

N.	Denominazione del centro/modello	Città	Data Ordine	Data Consegna	Data Collaudo	Data 1° paziente
1	Ospedale San Raffaele / HI ART /sostituito da TomoHDA	Milano	23-giu-04	23-ago-04	09-nov-04	15-nov-04
2	Centro di Riferimento Oncologico (CRO)/HI ART aggiornato EDGE + VoLO	Aviano	30-set-05	18-feb-06	15-apr-06	03-mag-06
3	Ospedale San Raffaele/HI ART	Milano	27-giu-06	05-mar-07	18-apr-07	07-mag-07
4	Istituto scientifico Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST)/HI ART/ sostituito dal TomoH	Meldola	24-dic-06	06-lug-07	10-ago-07	20-ago-07
5	San Camillo Forlanini/HI ART	Roma	08-nov-06	15-ott-07	30-nov-07	10-gen-08
6	Azienda Ospedaliero Universitaria – Policlinico/HI ART	Modena	13-apr-07	28-apr-08	23-mag-08	30-mag-08
7	Arcispedale Santa Maria Nuova/HI ART	Reggio Emilia	11-giu-07	14-apr-08	07-mag-08	14-lug-08
8	EMI Center/HI ART	Casavatore (Napoli)	26-giu-08	10-nov-08	28-dic-08	12-gen-09
9	Istituto scientifico per lo Studio e la cura dei Tumori (IST)/HI ART (1^ macchina)	Genova	30-sett-08	04-dic-08	19-dic-08	19-feb-09
10	P.O. G. Parini/HI ART	Aosta	20-ott-09	09-mar-10	29-mar-10	18-mag-10
11	P.O. Campo di Marte/HI ART	Lucca	25-ago-09	01-feb-10	03-mar-10	6-lug-10
12	San Giovanni Addolorata/HI ART	Roma	17-dic-09	23-feb-10	16-mar-10	12-ott-10
13	Fondazione Piemonte Oncologia/HI ART (1^ macchina) + VoLO	Candiolo	30-apr-10	3-sett-10	18-ott-10	19-ott-10
14	Spedali Civili/HI ART	Brescia	28-ott-10	5-mar-11	25-mar-11	1-apr-11
15	Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi/HI ART	Firenze	1-sett-10	15-lug-11	9-sett-11	11-ott-11
16	Istituto Europeo Oncologia/HI ART (1^ macchina) + VoLO	Milano	27-mag-11	2-ago-11	24-ott-11	16-gen-12
17	Fondazione Piemonte Oncologia/HD (legacy) (2^ macchina) + VoLO	Candiolo	2-nov-11	14-feb-12	12-mar-12	14-mar-12
18	Ospedale R. Silvestrini/HD (legacy)	Perugia	22-nov-11	25-sett-12	19-ott-12	13 nov-12
19	Ospedale San Raffaele/TomoHD	Milano	2-mar-11	6-mar-12	27-mar-12	19-nov-12
20	Ospedale Civico-Arnas/HI ART	Palermo	26-lug-11	10-ott-2012	30-ott-2012	18-dic-12
21	Ospedale Torrette/HI ART	Ancona	27-mag-11	5-nov-2012	23-nov-2012	8-gen-13
22	Ospedale San Raffaele (è installato in sostituzione sistema s/n 18)/TomoHDA	Milano	2-mar-11	10-giu-13	2-ago-13	16-sett-13
23	Istituto Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST)/HI ART reNEW (2^ macchina)	Ravenna	11-dic-13	29-mar-14	17-apr-14	5-mag-14.
24	Istituto Europeo Oncologia/HI ART reNEW (2^ macchina) + VoLO	Milano	27-mar-14	8-lug-14	25-lug-14	4-ago-14
25	Istituto Europeo Oncologia/Tomo HD (legacy) reNEW (3^ macchina) + VoLO	Milano	4-gen-16	9-apr-16	9 mag-16	9-mag-16



581
d

Il sistema di tomoterapia mod. Radixact

N.	Denominazione del centro/modello	Città	Data Ordine	Data Consegna	Data Collaudo	Data 1° paziente
26	Ospedale Civile Maggiore (Borgo Trento) /TomoH + EDGE	Verona	10 mar-16	18-giu-16.	8-lug-16	16-ago-16.
27	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese/ TomoHD (legacy) reNEW	Siena	30-mag-16	14-gen-17	3-feb-17	feb-17
28	Istituto Romagnolo per lo Studio e la cura dei Tumori (IRST)/ TomoH	Meldola	7-lug- 17	2-dic-17	29-dic-17	8-gen-18
29	Istituto Oncologico Veneto - IRCCS Padova/ Radixact	Schiavonia	6-giu-17	12-mar-18	6-apr-18	mag-18
30	Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino/Radixact X9	Torino	24-ott-18	6-lug-19	2-ago-19	21-ago-19
31	ASST degli Spedali Civili di Brescia/ Radixact X9	Brescia	apr- 19	31-ago-19	30-set-19.	c.i.
32	ASL Taranto – S. G. Moscati – Statte/ Radixact X9	Taranto	19-mar-19	c.i.	c.i.	c.i.

In Italia gli ordini di sistemi HI ART, HI ART ricondizionati, TomoHD (legacy) nuovi e ricondizionati, della serie TomoH sono trentadue (#32).

I sistemi attualmente funzionanti sono ventotto (#28) perché 2 sistemi sono in corso di installazione, un sistema TomoHDA funziona in sostituzione del primo HI ART installato in Europa, (al San Raffaele di Milano), che è stato smantellato, e il sistema TomoH, che funziona attualmente a Meldola, ha sostituito il precedente sistema HI ART.

Nel mondo oramai si contano più di settecento (#700) sistemi modello HI ART, TomoHD (legacy), Tomo serie H, Radixact installati e funzionanti.