

Comunicato stampa

Si cura meglio con i protoni IEO Proton Center apre le porte ai pazienti

Milano, 29 novembre - L'Istituto Europeo di Oncologia apre le porte dello IEO Proton Center stabilendo un primato importante: è il primo IRCCS (Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) del Paese a dotarsi di un proprio centro di Protonterapia per poter offrire a più pazienti italiani questa cura d'avanguardia. Intervengono all'inaugurazione **Guido Bertolaso**, Assessore al Welfare della Regione Lombardia, e **Beppe Sala**, Sindaco di Milano, accanto ai vertici IEO.

“Con l'apertura del Proton Center realizziamo la promessa che facciamo ogni giorno a chi varca la soglia del nostro Istituto: se c'è una valida cura innovativa nel mondo, in IEO è disponibile o presto lo sarà. La terapia con i protoni permette di curare più tumori, compresi alcuni attualmente orfani di cura, e di curare meglio molti di quelli che oggi ricevono la radioterapia tradizionale. Offre infatti più possibilità di cura sia per i tumori sviluppati in organi critici o in sedi difficili da raggiungere, sia per quelli che non rispondono alla radioterapia convenzionale; comporta inoltre meno rischi di tumori indotti dai raggi, meno tossicità durante e dopo il trattamento. La Protonterapia è dunque davvero innovativa, ma allo stesso tempo consolidata, come dimostrano i risultati ottenuti su oltre 200.000 pazienti trattati con protoni nel mondo. La sua diffusione capillare è tuttavia lenta perché un centro protoni richiede investimenti significativi in tecnologie, strutture e risorse umane. Nel mondo ci sono un centinaio di centri di Protonterapia in Giappone, USA ed Europa. Attualmente in Italia esistono due centri protoni, a Pavia e a Trento, oltre a un laboratorio dell'INFN a Catania per melanomi oculari, ma, per quanto eccellenti, queste strutture riescono ad erogare complessivamente non più di 1000 prestazioni all'anno a fronte di una domanda di terapia protonica che, in base alle stime del Ministero della Salute, riguarda 7000 malati oncologici italiani” dichiara **Roberto Orecchia**, Direttore Scientifico IEO.

“IEO è nato e si è sviluppato per offrire speranza ai pazienti, eccellenza al Paese e visione alla ricerca scientifica. Questi tre pilastri sono la base del patto fra i soci che da trent'anni sostengono IEO, rispettando la sua originaria finalità no-profit. IEO Proton Center materializza questi tre valori e per questo è uno dei più importanti progetti nella storia dello IEO. I soci hanno capito la portata sociale del progetto protoni già nel 2017 e hanno deciso di realizzarlo nel minor tempo possibile. Le scadenze programmate sono state rispettate malgrado il Covid-19, la crisi energetica, e il quadro internazionale che ben conosciamo. Gli investimenti in tecnologie per lo sviluppo della cura e della ricerca non si sono mai fermati. Oggi siamo orgogliosi di annunciare l'apertura di un centro all'avanguardia mondiale e di metterlo a disposizione dei nostri pazienti e della sanità italiana” dichiara **Carlo Buora**, Vicepresidente IEO.

“Abbiamo dotato IEO Proton Center del più avanzato sistema di Protonterapia a livello internazionale, installato per la prima volta in Italia e per la prima volta trasportato come impianto compatto direttamente all'interno di una struttura costruita appositamente per ospitarlo. È infatti il primo caso di edificio progettato e realizzato su misura per la macchina di Protonterapia, per ottenere la massima efficienza e la massima sostenibilità. Credo che questa idea progettuale innovativa potrà diventare un modello per altri centri che stanno sorgendo in Italia e in Europa. A questo primato si affianca quello di essere il primo Proton Center integrato con un reparto di radioterapia all'interno di un IRCCS oncologico. Questo significa che la Protonterapia andrà ad ampliare l'offerta complessiva di cure IEO e la stretta collaborazione tra tutti i Dipartimenti garantirà ai circa 800 nuovi pazienti che ogni anno potranno accedervi il miglior trattamento terapeutico disponibile per la loro patologia” dichiara **Mauro Melis**, Amministratore Delegato IEO.

In Italia il Ministero della Salute ha fatto rientrare la Protonterapia fra le cure salvavita nel 2015 e nel 2017 l'ha inserita nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), individuando 10 patologie oncologiche per le quali è considerata appropriata. A seguito del Decreto Tariffe, dal primo gennaio 2024 la Protonterapia entra finalmente tra le prestazioni erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale per i cittadini di tutto il territorio italiano.

Nel 2021 l'Istituto Superiore di Sanità ha emesso nuove raccomandazioni per l'uso dei protoni, indicando che i maggiori vantaggi si ottengono nel trattamento di tumori solidi in pazienti pediatrici, tumori localizzati in sedi critiche perché circondati da strutture sensibili, tumori poco responsivi alla radioterapia convenzionale e per i quali è utile un approccio di dose-escalation, oltre che nei casi in cui occorre ridurre la tossicità complessiva dovuta al trattamento di ampi volumi in associazione a chemioterapia concomitante. Si auspica che in futuro, con il fiorire degli studi sull'efficacia della Protonterapia anche in combinazione con altri trattamenti, molti dei quali saranno svolti anche allo IEO, si ampli l'elenco delle prestazioni di Protonterapia garantite dalla sanità pubblica.

PROTONTERAPIA - DOMANDE FREQUENTI

1. Quali sono le principali differenze tra la Protonterapia e le altre forme di Radioterapia?

La Protonterapia permette di ridurre l'irradiazione ai tessuti circostanti la massa tumorale, massimizzandone la protezione. È quindi caratterizzata da un basso rischio di effetti collaterali, che si traduce in una più rapida ripresa del paziente. Inoltre, in alcuni casi, è possibile erogare una dose maggiore sul tumore, ottenendo più efficacia del trattamento e più possibilità di guarigione.

In base alle raccomandazioni sull'uso dei protoni emesse dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2021, i maggiori vantaggi della cura con protoni si ottengono nel trattamento di:

- tumori solidi in pazienti pediatrici
- tumori localizzati in sedi critiche perché circondati da strutture sensibili
- tumori poco responsivi alla radioterapia convenzionale e per i quali è utile un approccio di dose-escalation, oltre che nei casi in cui occorre ridurre la tossicità complessiva dovuta al trattamento di ampi volumi in associazione a chemioterapia concomitante.

2. Ci sono effetti collaterali derivanti dal trattamento con Protonterapia, come la perdita dei capelli, nausea e vomito?

La Protonterapia in generale comporta effetti collaterali ridotti, contribuendo a una ripresa più rapida e confortevole per il paziente, sia durante che dopo il trattamento. Gli effetti collaterali in ogni caso sono quasi sempre limitati alle zone radio-trattate. Quindi nausea e (raramente) vomito possono verificarsi nel caso di Protonterapia a livello dell'addome, mentre perdita di capelli può essere osservata se vengono trattate le aree di cuoio capelluto (testa). In rari casi possono verificarsi disturbi sistemici come stanchezza.

3. La Protonterapia è un trattamento indolore?

La Protonterapia è un trattamento completamente indolore e la seduta dura circa 30 minuti. Per di più, il trattamento avviene in regime ambulatoriale, senza la necessità di ricovero. Il paziente dopo il trattamento non è radioattivo e può svolgere le normali attività quotidiane.

4. Ci sono limitazioni o controindicazioni per la Protonterapia?

La Protonterapia potrebbe non essere fattibile nei pazienti con difficoltà a mantenere una posizione stabile durante il trattamento (per esempio i pazienti con grave parkinsonismo).

5. Qual è la durata tipica di un ciclo di trattamento con Protonterapia?

La durata di un trattamento varia in base alla ogni singola situazione clinica (istologia, stadio di neoplasia, sede, intento del trattamento ecc.). Un ciclo completo mediamente è composto da 14-20 sedute, un boost (cioè sovradosaggio in aggiunta al trattamento con fotoni) prevede fino a un massimo di 6 sedute, mentre la Protonterapia stereotassica (ablative) prevede solamente da 1 a 3 sedute.

6. La Protonterapia è rimborsata dal Sistema Sanitario Nazionale?

Nel 2017 (DPCM 12/01/2017) il Ministero della Salute ha inserito la Protonterapia nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), individuando 10 patologie oncologiche per le quali è considerata appropriata:

- cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;
- tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;
- sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;
- sarcomi delle estremità a istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma);
- meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);
- tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali) incluso il melanoma oculare;
- carcinoma adenoido-cistico delle ghiandole salivari;
- tumori solidi pediatrici;
- tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate a un' aumentata radiosensibilità;
- recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.

Dal primo gennaio 2024, grazie al Decreto Tariffe, la Protonterapia diventa per questi tumori una prestazione erogabile a carico del Sistema Sanitario per i cittadini di tutto il territorio nazionale.

7. Quali sono le prospettive di ricerca e sviluppo future per la Protonterapia?

Numerosi studi sono attualmente in corso nei centri di Protonterapia in Europa e nel mondo. Presso lo IEO è stato attivato un Registro Tumori attraverso il quale verranno raccolti i dati clinici e radiologici dei pazienti sottoposti a trattamento con Protonterapia. Questi dati contribuiranno al miglioramento delle conoscenze nel campo dell'applicazione di questa nuova e moderna forma di radioterapia.

L'auspicio di ricercatori e pazienti è che in futuro anche in Italia, con il fiorire degli studi sull'efficacia della Protonterapia anche in combinazione con altri trattamenti (molti dei quali saranno svolti anche allo IEO), si ampli l'elenco delle prestazioni di Protonterapia garantite dalla sanità pubblica.

LA PROTONTERAPIA

Impiego in Italia e nel mondo, i vantaggi e le indicazioni terapeutiche

La Protonterapia: di che si tratta?

Il **protone**, indicato di norma con il simbolo p , è una particella subatomica stabile, con massa di $1,672 \cdot 10^{-27}$ kg e carica elettrica che per convenzione uguale a $+1$. Corrisponde, dunque, alla più piccola carica elettrica positiva esistente libera in natura e, insieme al neutrone, è la particella fondamentale di ogni nucleo atomico.

La Protonterapia, dunque, si basa sull'utilizzo dei protoni: particelle elementari di nuclei atomici di idrogeno con carica positiva, molto più pesanti dei fotoni che vengono utilizzati nella radioterapia convenzionale. Come funziona la Protonterapia? I protoni vengono accelerati, tramite un'apposita apparecchiatura – il *Ciclotrone* – fino ad una velocità pari a circa metà della velocità della luce. Quindi vengono concentrati in fasci, trasportati e rilasciati in sede tumorale da un sistema chiamato *Gantry*. L'accelerazione dota i protoni di un'energia che raggiunge i 230 MeV (Mega electron Volts) che permette di colpire dall'esterno i tessuti tumorali, localizzati anche fino a 30 cm di profondità. I protoni, grazie a un forte campo magnetico, vengono concentrati in un fascio molto sottile, dello spessore di una matita (pencil beam) e diretti con estrema precisione sul tumore. L'energia viene rilasciata durante la decelerazione che avviene al contatto con il tessuto tumorale. La decelerazione produce la ionizzazione che, a sua volta, danneggia il DNA delle cellule cancerose; se il danno è sufficientemente importante è possibile che la cellula malata cessi di proliferare oppure che muore immediatamente (apoptosi) a seguito dell'irradiazione.

Come viene erogata la Protonterapia

La Protonterapia viene, come detto, erogata da un apposito macchinario molto sofisticato (Gantry) dopo l'esecuzione di alcuni esami di imaging che ricostruiscono virtualmente il tumore, quali la Tac, la Risonanza Magnetica, la Pet/Tac. Questi esami consentono di creare un'immagine digitale 3D del tumore e delle strutture anatomiche circostanti, indispensabili per strutturare/programmare un piano di trattamento che garantisca l'erogazione di una dose radiazione protonica che sia distruttiva per il tumore ma che al contempo eviti l'esposizione degli organi e dei tessuti vicini, alla radiazione residua. Si tratta cioè un precedente studio che viene definito "simulazione".

Il trattamento si effettua ambulatorialmente, senza bisogno di ricovero. Il paziente, dopo la preparazione, viene disteso su un lettino, e viene irradiato in posizione di immobilità, che deve essere mantenuta durante tutta la fase del trattamento. **L'irradiazione dura non più di 2 minuti ed è completamente indolore.** I cicli di sedute durano dalle 2 alle 8 settimane, a seconda del tipo di tumore.

Gli impieghi della Protonterapia: le raccomandazioni dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità)



Nei Rapporti ISTISAN 21/12, specificatamente in “*Raccomandazioni per l’impiego della radioterapia con fasci di protoni*”, edito da Tecnologie e Salute, sono contenute le ‘best practice’ dell’uso di questa specifica forma di irradiazione. Nel documento, la Protonterapia viene definita come:

√ la forma più diffusa di trattamento di diversi tumori solidi con fasci esterni di particelle nucleari.

di cui viene data una chiara indicazione/finalità d’uso, specificando che:

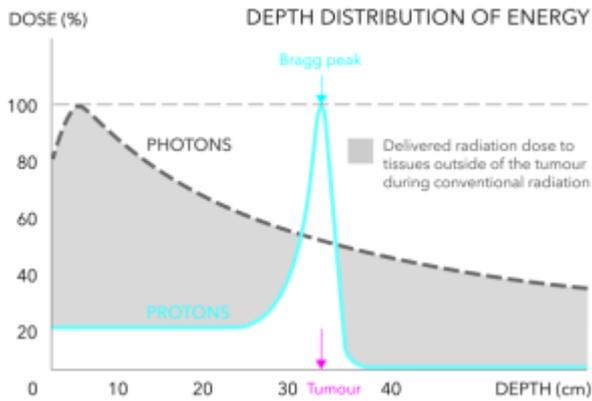
√ i protoni offrono un’accuratezza conformazionale intrinseca. Il loro range nei tessuti è finito e la dose è massima nella parte finale del loro percorso (picco di Bragg), oltre il quale la dose rilasciata è trascurabile o marginale.

Nella pratica clinica, questa caratteristica rende possibile somministrare una dose elevata al volume bersaglio, preservando tessuti sani e organi critici rispetto ai raggi X, quindi riducendo il rischio di effetti collaterali.

I vantaggi della Protonterapia

Il principale vantaggio della Protonterapia si lega al raggio protonico in quanto la maggior parte della sua energia viene diretta all’area “Bragg peak”, cioè sul tumore, dove esercita il massimo del suo effetto distruttivo. Rispetto alle altre forme di radioterapia, la Protonterapia permette di risparmiare i tessuti sani sia quelli che precedono, che si trovano cioè lungo la traiettoria del fascio che andrà a colpire il tumore, sia quelli che si trovano oltre (dopo o dietro) la lesione tumorale. Inoltre, le caratteristiche fisiche del raggio protonico – bassa dose in entrata, massima dose di energia rilasciata alla profondità desiderata, zero dose in uscita – permette una modulazione estremamente precisa della distribuzione della dose all’interno del corpo del paziente. Ciò rende possibile aumentare la dose diretta al tumore molto più di quanto si possa fare con la radioterapia convenzionale, riducendo allo stesso tempo la dose residua diretta ai tessuti circostanti, sensibili agli effetti dannosi delle radiazioni.

Fig. 1



La fig. 1 chiarisce il funzionamento della Protonterapia e la profondità di distribuzione della dose per tipo di radiazioni ionizzanti. Mentre la curva dei fotoni mostra il massimo rilascio di energia immediatamente sotto la pelle e poi un rilascio graduale (il tessuto sano di fronte al tumore riceve una dose maggiore del tumore), la curva dei protoni (in azzurro) indica che il rilascio di energia è basso quando entra nel corpo, raggiunge il massimo a una specifica profondità (Bragg peak), ovvero dove ha sede il tumore, e poi diminuisce fino a zero,

senza distruggere il tessuto sano dietro il tumore. Questo meccanismo di azione è il reale punto di forza della Protonterapia.

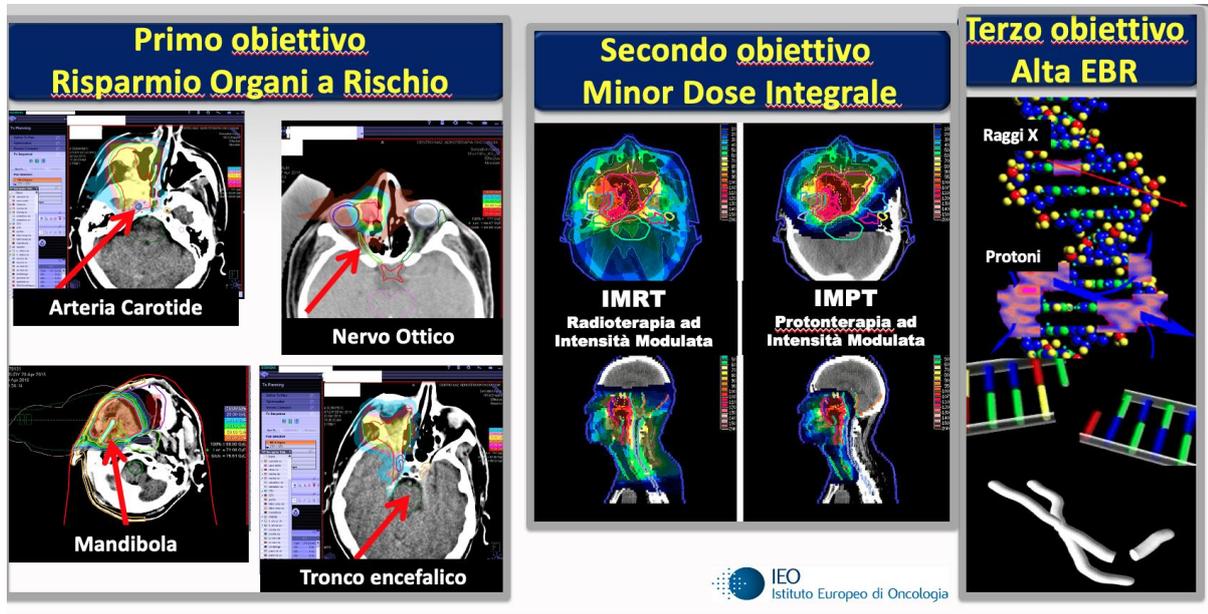
I vantaggi per il paziente

Il paziente, sottoposto a Protonterapia, è irradiato con un sistema isocentrico. Ciò significa che il tumore viene/può essere colpito da ogni direzione con una l'intensità modulabile del raggio: un estremo vantaggio in quanto consente di ridurre sensibilmente gli effetti collaterali ma anche di personalizzare la terapia. Infatti, i tumori si presentano in svariate forme, dimensioni e posizioni, tipiche e diverse per ciascun paziente: con un piano di trattamento paziente-specifico, il radioterapista può scolpire il fascio di protoni, affinché vada a colpire il tumore, qualunque sia la sua forma, dunque raggiungendo una maggiore efficacia terapeutica.

Riassumendo da un punto di vista clinico, i principali vantaggi associabili alla Protonterapia sono i seguenti:

1. Minimo danno ai tessuti circostanti e possibilità di trattare tumori situati accanto a organi e strutture vitali o difficili. Rappresenta cioè **una nuova cura per tumori fino a oggi non trattabili**.
2. Aumento della dose di energia erogabile sul tumore con conseguente maggiore efficacia del trattamento. Offre cioè **maggiore probabilità di sopravvivenza a lungo termine**.
3. Basso rischio di effetti collaterali durante e dopo il trattamento, traducibili in una più **rapida ripresa del paziente**.
4. Massima protezione dei tessuti sani durante l'irradiazione, con **riduzione del rischio di sviluppare tumori secondari**.
5. Contenimento delle spese derivanti dall'assistenza ai pazienti per cui non esiste miglior cura, e minor impatto sociosanitario degli effetti collaterali dovuti alla radioterapia convenzionale. La Protonterapia va, dunque, nella direzione della **sostenibilità economica**.

Vantaggi che rispettano tre obiettivi che rendono i protoni interessanti per la medicina:



Protonterapia vs metodiche di irradiazione: similitudini e differenze

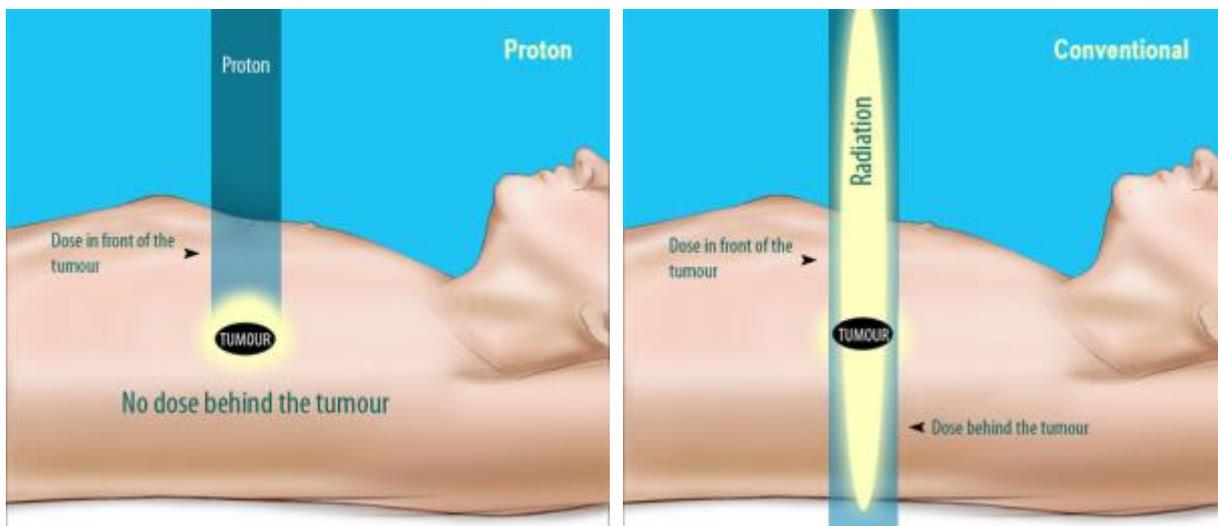
L'effetto biologico della Protonterapia rispetto alla radioterapia convenzionale con fotoni, è identico: il raggio trasporta una certa dose di energia, quando incontra un tessuto tumorale viene fermato e l'energia trasferita al tessuto. La quantità di energia dipende dal peso e dalla velocità delle particelle. Tuttavia, un fascio fotonico raggiunge i 30 Mev perché il peso è quasi zero, mentre un raggio protonico può arrivare a 200-230 Mev di energia. In sostanza cosa significa? Che la prima genera sul tumore un impatto che potrebbe essere paragonato a una pallina da ping-pong la seconda ha un effetto simile a quello di una pallina da golf, dunque di maggior efficacia terapeutica.

Durante la radioterapia convenzionale un fascio di fotoni trasferisce la maggior parte della dose sulla parte esterna del tumore, quindi la radiazione penetra nel tumore e, come dose residua, nei tessuti sani che si trovano nell'area sottostante al tumore. Al contrario un raggio protonico trasferisce una dose minima sulla parte esterna del tumore, mentre la massima dose penetra nel tumore, senza rilasciare alcuna dose nell'area sottostante. Pertanto, la Protonterapia è più sicura per i tessuti circostanti.

L'uso di metodiche avanzate di radioterapia convenzionale quali la Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT) che irradia il tumore con raggi di intensità variabile, o la Radioterapia Stereotassica (Cyberknife o Gammaknife) garantiscono una migliore distribuzione della dose nel tumore e nei tessuti circostanti. Queste tecniche erogano con precisione un'alta dose in una piccola area ben delimitata, attraverso numerosi raggi sottili e focalizzati di radiazioni ionizzanti, liberando una dose ridotta al di fuori dell'area bersaglio. Tuttavia, la proprietà fisiche dei fotoni, anche utilizzando queste metodiche d'avanguardia, non cambiano e i tessuti sani non sono

completamente protetti dai danni da radiazione. Inoltre la Radioterapia Stereotassica si applica solo a tumori molto piccoli.

Anche i raggi di protoni trasferiscono energia ai tessuti sani di fronte al tumore, ma in misura minore, a seconda delle profondità del tumore rispetto alla superficie del corpo. Il centro del tumore riceve circa il 70-80% dell'energia: il raggio, nel punto preciso della lesione, è rapidamente ritardato e trasferisce i suoi effetti distruttivi direttamente alle cellule tumorali. Il valore energetico scende a zero nell'area sottostante il tumore cosicché i tessuti situati nella direzione del movimento delle particelle risultano totalmente protetti, a differenza della radioterapia convenzionale. L'attuale tecnologia permette di irradiare il bersaglio con il raggio protonico da molte direzioni (IMPT, Intensity Modulated Proton Therapy) pertanto è possibile proteggere completamente gli organi vitali vicino al tumore.



Le indicazioni terapeutiche

Dai tumori rari, come il cordoma (tumore osseo della base cranica e della colonna vertebrale), il melanoma oculare, il medulloblastoma (tumore di origine embrionale che si forma nel cervelletto), ai maggiori big killer, ovvero tumori dell'encefalo, polmone, mammella (sinistra), esofago, fegato, pancreas, retto, utero, linfomi. Sono alcune delle principali neoplasie che possono trarre beneficio dalla Protonterapia. Inoltre, riprendendo le indicazioni dei "Rapporti ISTISAN 21/12", poiché nella pratica clinica la Protonterapia rende possibile somministrare una dose elevata al volume bersaglio, preservando tessuti sani e organi critici rispetto ai raggi X, quindi riducendo il rischio di effetti collaterali, ben si adatta anche al trattamento di tumori localizzati in sedi critiche perché circondati da strutture sensibili, tumori poco responsivi alla radioterapia convenzionale per i quali si rende necessario un approccio di dose-escalation o nel caso in cui si debba ridurre la tossicità complessiva dovuta al trattamento di ampi volumi in associazione a chemioterapia. In buona sostanza, i raggi protonici possono essere utilizzati per il trattamento di tumori per i quali le opzioni terapeutiche sono oggi limitate e/o per i quali la radioterapia convenzionale comporta un alto rischio di effetti collaterali: tra questi si includono: i tumori pediatrici, i tumori oculari e alcuni tumori cerebrali. Per tutti gli altri tumori, la Protonterapia comporta sempre un minor rischio di effetti collaterali.

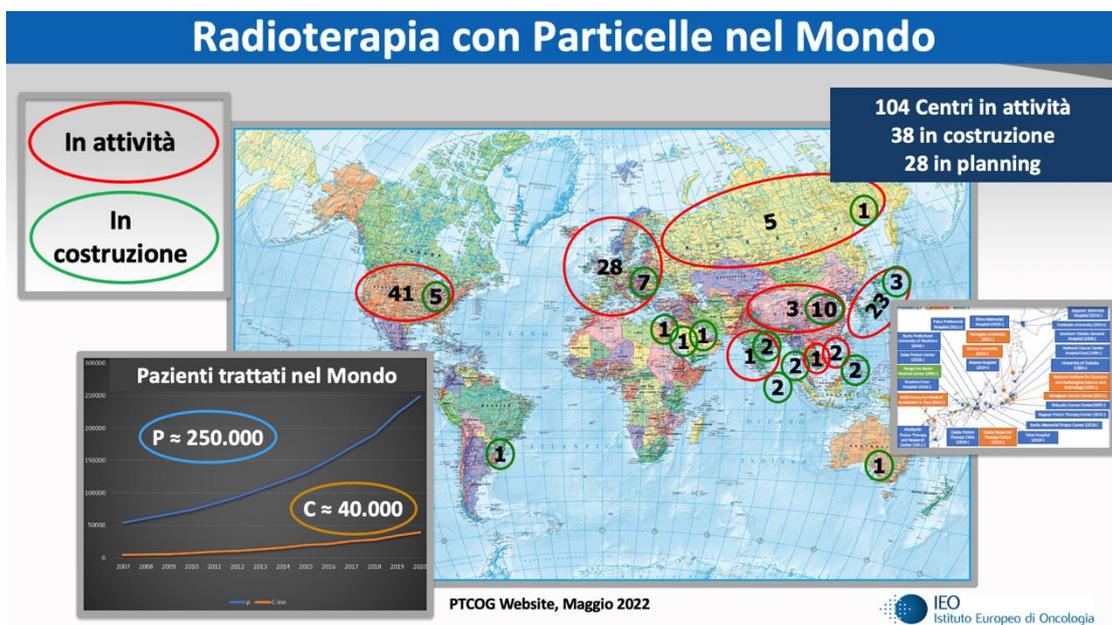
La terapia protonica è possibile anche in Italia ed è inserita dal Ministero della Salute nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) con le seguenti indicazioni terapeutiche:

- ✓ cordomi e condrosarcomi della base del cranio e del rachide;
- ✓ tumori del tronco encefalico (esclusi i tumori intrinseci diffusi del ponte) e del midollo spinale;
- ✓ sarcomi del distretto cervico-cefalico, paraspinali, retroperitoneali e pelvici;
- ✓ sarcomi delle estremità ad istologia radioresistente (osteosarcoma, condrosarcoma);
- ✓ meningiomi intracranici in sedi critiche (stretta adiacenza alle vie ottiche e al tronco encefalico);
- ✓ tumori orbitari e periorbitari (es. seni paranasali), incluso il melanoma oculare;
- ✓ carcinoma adenoideo-cistico delle ghiandole salivari;
- ✓ tumori solidi pediatrici;
- ✓ tumori in pazienti affetti da sindromi genetiche e malattie del collagene associate ad un'aumentata radiosensibilità;
- ✓ recidive che richiedono il ritrattamento in un'area già precedentemente sottoposta a radioterapia.

Le indicazioni per la Protonterapia sono in continua evoluzione in quanto la terapia protonica può essere utilizzata separatamente o in combinazione con altre discipline: chirurgia, chemioterapia, farmaci molecolari o altre metodiche radioterapiche.

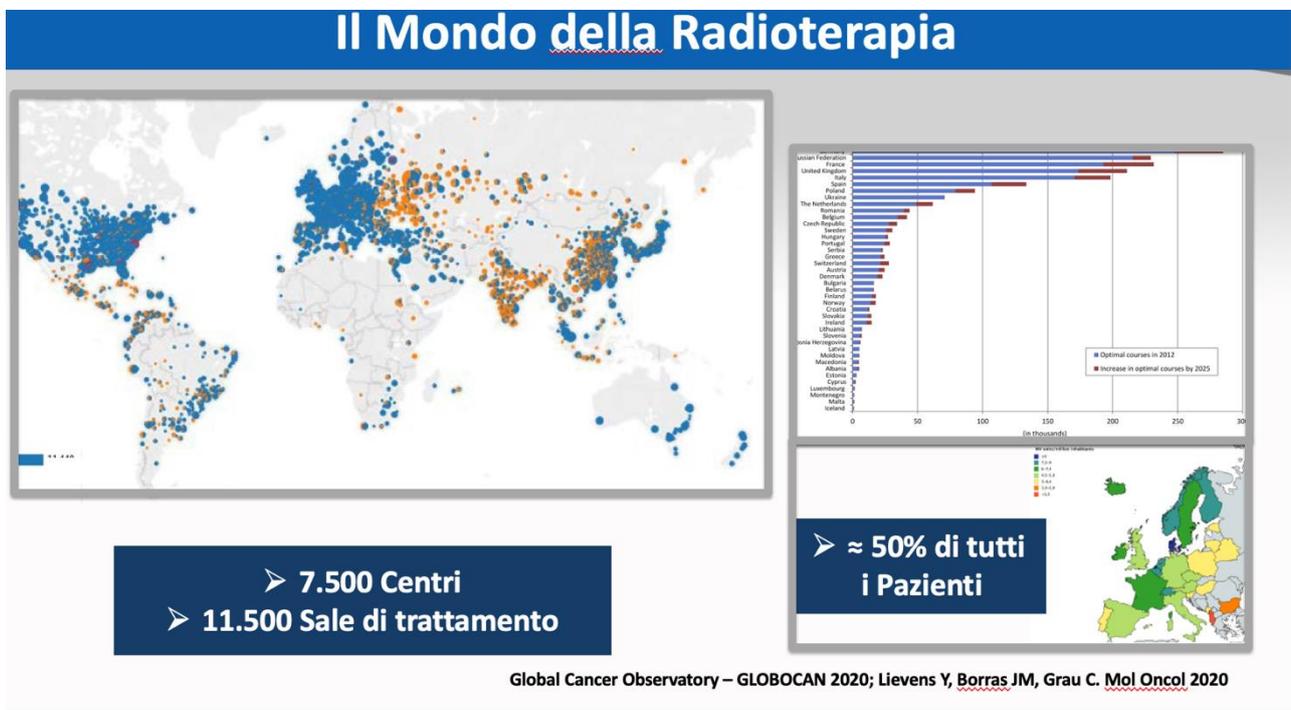
I protoni nel mondo e i centri di Protonterapia

L'attività di terapia con protoni è coordinata a livello internazionale dal PTCOG (the Proton Therapy Cooperative Group) che raccomanda un centro per Protonterapia ogni dieci milioni di abitanti. **Nel mondo** sono attivi 107 Centri di Protonterapia (con ~ 190 sale di trattamento). La concentrazione



massima è in Giappone (1 sala/2.8M ab) e negli Stati Uniti (1 sala/3.9M/ab) e si stima che nel 2022-2024 il numero di Centri salirà a ~150. In numeri: si stima che i pazienti trattati con Protonterapia siano ad oggi oltre 230.000, con un livello di crescita negli ultimi anni di 15-20 mila nuovi casi per anno, grazie al costante incremento del numero di Centri. Inoltre, in base agli studi più avanzati, si stima che il 20% di tutti pazienti oncologici potrebbe beneficiare del trattamento con protoni e si calcola che siano elegibili a Protonterapia il 5% di pazienti in Gran Bretagna, il 10% in Olanda, il 14.5% in Francia, il 15% in Svezia e il 16% in Italia.

In Europa i Centri attivi sono 29 (con 68 sale di trattamento) di cui il numero maggiore è in Germania (6), ma il miglior rapporto sale di trattamento/numero di abitanti si registra in Danimarca, Repubblica Ceca, Svizzera (1 sala/1.9-2.2M ab). In Austria, Olanda, Germania e UK è di 1 sala/2.9-6.0M ab). In Francia ed Italia è di 1 sala/11.0-12.0M ab. Nei prossimi 2-4 anni sono previsti in Europa ulteriori 13 Centri.



I protoni in Italia

Ad oggi esistono in Italia 3 Centri per Protonterapia, a Pavia (CNAO), Trento e Catania (in quest'ultimo caso solo per il trattamento del melanoma oculare). La capacità attuale di fornire trattamenti dei Centri operativi è di ~1,000 pazienti per anno.

In Italia, il numero di nuovi pazienti attesi per la Protonterapia è di ~ 7.000 per anno, molto superiore alla capacità del sistema (analisi basata sui dati di incidenza annuale dei tumori inclusi nella lista del Ministero della Salute come riportati su Registro Tumori Orphanet).

La situazione in Italia

- 2015: La terapia con particelle pesanti riconosciuta come terapia salvavita
- 2017: Nomenclatore-Tariffario Regione Lombardia
- 2023: Nuovo Nomenclatore-Tariffario Nazionale (più facile accesso per i Pazienti)

- Cordomi & Condrosarcomi base cranica/colonna
- Meningiomi (base cranica)
- Tumori Cerebrali (basso/alto grado, tronco)
- Carcinomi Adenoideo-Cistici (Testa & Collo)
- Tumori dell'Orbita, incluso Melanoma Oculare
- Carcinomi Naso-Sinusali
- Sarcomi dei Tessuti molli/Osso (tutte le sedi)
- Recidive (ritrattamenti)
- Pazienti con disordini immunitari/genetici
- Tumori Solidi Pediatrici

➤ Registro Orphanet: > 7,000 nuovi casi attesi per anno

➤ Ad oggi, sono operativi in Italia tre Centri, a Trento, Pavia e Catania, con una capacità di trattare meno di 1,000 pazienti / anno

Come menzionato, la Protonterapia è stata inserita dal Ministero della Salute tra i LEA e sono state individuate 10 patologie oncologiche per le quali è considerata appropriata (GU n.65, 18 marzo 2017, Suppl Ord n.15) per cui ne viene garantita la

copertura nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). A seguito del Decreto Tariffe, dal primo gennaio 2024 la Protonterapia entra tra le prestazioni erogabili dal Sistema Sanitario Nazionale per i cittadini di tutto il territorio italiano.

I protoni in IEO

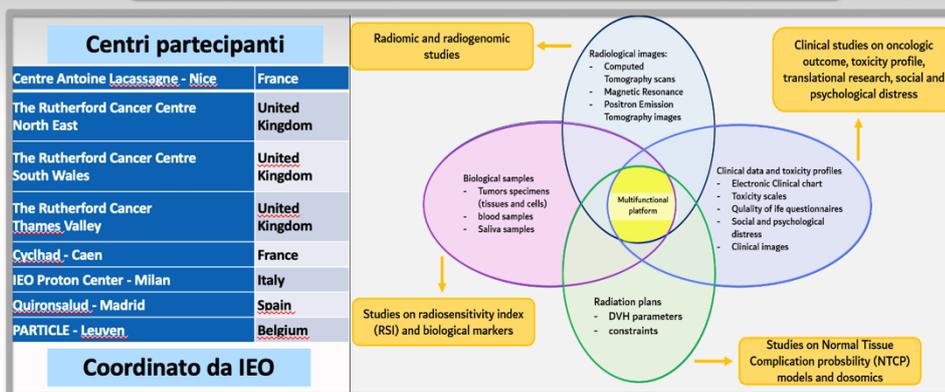
La Protonterapia rappresenta un completamento di offerta terapeutica, in grado di offrire il massimo standard clinico (maggiore efficacia/minore tossicità). Essa consentirà di ampliare il numero di pazienti attualmente sottoposti a radioterapia con ulteriori 650-900 nuovi pazienti/anno, a cui verrà garantita in ogni circostanza la possibilità di ricevere il miglior trattamento a seconda del caso (Precision & Personalized Radiotherapy).

La Protonterapia darà anche la possibilità di aprire nuovi campi di ricerca traslazionale e clinica, dedicati alle combinazioni tra particelle nucleari e nuovi farmaci (Target-therapy, immunoterapia) e

allo sviluppo di diversi progetti di ricerca tra cui Protocolli di ipofrazionamento. Una metodica che offre sensibili vantaggi, quali la riduzione del tempo totale di trattamento; l'aumento della capacità di sistema; l'ottimizzazione di costi diretti e

European Power Registry

Registro di III livello (Real World Data)



indiretti; il miglioramento della qualità di vita dei pazienti e la creazione di un “European Power Registry”. Questo servirà a sviluppare e gestire una piattaforma di ricerca multicentrica internazionale che include dati demografici, clinici, dosimetrici, di outcome, ed omici, coordinata da IEO.

Non ultimo offre la possibilità di programmare un solido piano economico-finanziario con obiettivi ben definiti di messa a regime, attività, costi e ricavi, formazione.

Radioterapia in IEO per immagini

La Radioterapia in IEO



- 3,500 nuovi pazienti / anno
- Tecniche di alta precisione
- Integrazione multidisciplinare
- Produzione scientifica



Trilogy



Vero



3 Tomotherapy



CyberKnife



LDR, PDR & HDR Brachytherapy



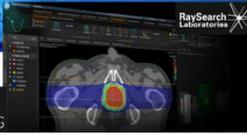
IORT



Intrabeam



Proteus®ONE



RaySearch Laboratories

RayStation
PROTON THERAPY PLANNING

IEO Istituto Europeo di Oncologia