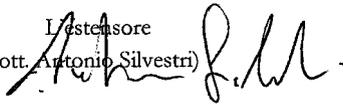
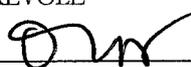
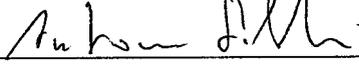
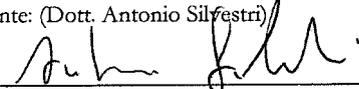


DELIBERAZIONE N. **1430** DEL **29 NOV. 2018**

Struttura proponente: UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management Centro di Costo: G0DG43]D1S	
Codice settore proponente: RMDG 29/2018 del 24/10/2018	
Oggetto: Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la radioembolizzazione epatica con 90y-microsfere SIRT (Selective Internal Radiation Therapy) "Il Provvedimento non comporta oneri di spesa"	
L'estensore (Dott. Antonio Silvestri) 	IL DIRETTORE GENERALE Dott. Fabrizio d'Alba 
<b>Parere del Direttore Amministrativo: Dott.ssa Francesca Milito</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma  Data <u>31/10/2018</u>	
<b>Parere del Direttore Sanitario: Dott.ssa Daniela Orazi</b> <input checked="" type="checkbox"/> FAVOREVOLE <input type="checkbox"/> NON FAVOREVOLE (con motivazioni allegate al presente atto) Firma  Data <u>31/x/2018</u>	
Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico aziendale.  Voce del conto Economico/Patrimoniale su cui si imputa l'importo: _____  Visto del Dirigente addetto al controllo del budget economico aziendale: Direttore UOC Programmazione Strategica e Controllo di Gestione - Dr.ssa Miriam Piccini  Firma _____ Data _____	
Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza.  Responsabile del Procedimento: (Dott. Antonio Silvestri) Firma  Data <u>29/x/18</u>  Il Dirigente: (Dott. Antonio Silvestri) Firma  Data <u>29/x/18</u>	

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE  
E SICUREZZA DELLE CURE - RISK MANAGEMENT****VISTI**

- il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modifiche ed integrazioni recante norme sul "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della Legge 23 ottobre 1992 n. 421";
- la L.R. 16 giugno 1994 n. 18 e successive modifiche ed integrazioni recante "Disposizioni per il riordino del Servizio Sanitario Regionale ai sensi del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni – istituzione delle aziende unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere";
- l'intesa tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure, ai sensi dell'art. 8, comma 6, della Legge 5 giugno 2003, n. 131;
- la Legge 8 marzo 2017, n. 24 "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie";
- la deliberazione aziendale n. 404 del 14/04/2016 recante per oggetto <<Affidamento di un incarico dirigenziale di direzione di struttura semplice a valenza dipartimentale "UOSD Qualità, Sicurezza e Certificazione delle Cure – Risk Management" nell'ambito della Direzione Strategica al Dott. Antonio Silvestri>>;

**PREMESSO**

che all'art. 5 della succitata L. 8 marzo 2017, n. 24 "Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida" viene prescritto che "Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico- scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della Salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale";

**DATO ATTO**

che il succitato art. 5 della L. 8 marzo 2017, n. 24 prescrive che "In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico - assistenziali";

**VISTO**

il Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60;

**RITENUTO**

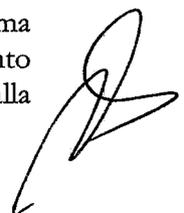
necessario realizzare una Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale aziendale al fine di consentire l'idonea terapia ai malati affetti da tumore/metastasi epatica tramite radioembolizzazione, garantendo la sicurezza del paziente, degli operatori, della struttura;

**VERIFICATO**

che il presente provvedimento non comporta nessuna spesa a carico dell'Azienda;

**ATTESTATO**

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge 20/94 e successive modifiche, nonché alla

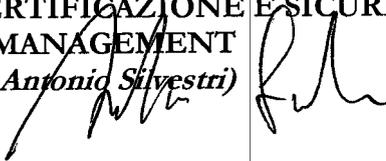


stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;

### PROPONE

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la radioembolizzazione epatica con 90y-microsfere SIRT (Selective Internal Radiation Therapy);
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;
- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

**IL DIRETTORE UOSD QUALITA', CERTIFICAZIONE E SICUREZZA DELLE CURE -  
RISK MANAGEMENT  
(Dott. Antonio Silvestri)**



**IL DIRETTORE GENERALE**

- VISTE** le deliberazioni della Giunta Regionale Lazio n. 5163 del 30/06/1994 e n. 2041 del 14/03/1996;
- VISTI** l'art. 3 del decreto legislativo 30.12.92 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94;
- VISTO** il decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00202 del 7 ottobre 2016 avente ad oggetto "Nomina del Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini";
- VISTA** la propria ordinanza n. 1242 del 10 ottobre 2016;
- LETTA** la proposta di delibera "Adozione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la radioembolizzazione epatica con 90y-microsfere SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)" presentata dal Direttore UOSD Qualità, Certificazione e Sicurezza delle Cure - Risk Management;
- PRESO ATTO** che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della Legge 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1, primo comma, della Legge 241/90, come modificato dalla Legge 15/2005;
- VISTI** i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

**DELIBERA**

di adottare la proposta di deliberazione di cui sopra e conseguentemente:

- di approvare il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per la radioembolizzazione epatica con 90y-microsfere SIRT (Selective Internal Radiation Therapy);
- di dare mandato al Responsabile Aziendale della Qualità di inoltrare il PDTA ai Direttori di Dipartimento delle strutture interessate alla sua applicazione;
- di dare mandato ai Direttori di Dipartimento e di UOC delle strutture interessate e al Dipartimento delle Professioni Sanitarie di divulgare il presente provvedimento a tutti gli operatori interessati;
- di disporre che il PDTA sia inserito nel Manuale delle Procedure Aziendali tenuto dall'Ufficio Qualità, senza necessitare di ulteriore atto deliberativo, e disponibile sul sito intranet aziendale;

- di dare mandato alla U.O.S.D. Ufficio Relazioni con il Pubblico – Comunicazioni Istituzionali – Rapporto con le Associazioni di dare diffusione del presente provvedimento mediante l'inserimento nel Portale Aziendale nella pagina dedicata al Risk Management e Sicurezza delle Cure.

La struttura complessa proponente curerà gli adempimenti consequenziali del presente provvedimento.

La presente deliberazione è composta di n. 13 pagine di cui n. 17 pagine di allegati nei termini indicati.

*Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale [www.scamilloforlanini.rm.it](http://www.scamilloforlanini.rm.it) per giorni 15 consecutivi, ai sensi della Legge Regionale 31.10.1996 n. 45.*

**IL DIRETTORE GENERALE**

*(Dott. Fabrizio d'Alba)*





<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPA/18/11		Pag. 1 di 17

## Funzione e Nome

Firma

Data

<b>REDAZIONE</b>	Roberto Cianni – UOC Radiologia Interventistica		12/10/2018
	Lucio Mango – UOC Medicina Nucleare		12/10/2018
	Daniilo Aragno – UOC Fisica Sanitaria		12/10/2018
	Fabiani Marina – UOSD Formazione e G.C.		12/10/2018
	Marina Macari – DIPRO		12/10/2018
<b>VERIFICA</b>	<b>Dott. Antonio Silvestri</b> Responsabile Aziendale per la Qualità (RAQ)		24/1/18
<b>APPROVAZIONE</b>	<b>Dott.ssa Lucia Mitello</b> Direttore Dipartimento delle Professioni Sanitarie		29-X-18
	<b>Dott.ssa Daniela Orazi</b> Direttore Sanitario Aziendale		
<b>VALIDAZIONE</b>	<b>Dott. Fabrizio d'Alba</b> Direttore Generale		

Rev.	Data	Causale delle modifiche	Codifica
00	24/10/2018	Prima stesura	a cura del RAQ

Data trasmissione	Data codifica	Data distribuzione
18/10/2018	24/10/2018	

## Lista di distribuzione (I livello)

Direttore Sanitario
Direttore Amministrativo
Direttori di Dipartimento
Direttori di Strutture Complesse
Direttori di Strutture Semplici a valenza Dipartimentale; Responsabili di Strutture Semplici



PDTA

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
(Selective Internal Radiation Therapy)**Rev. 00 del  
18/10/2018Cod.  
Doc.:901/PDTA/18/11

Pag. 2 di 17

**INDICE**

	Pag.
1. PREMESSA .....	3
2. SCOPO .....	4
3. CAMPO DI APPLICAZIONE .....	4
4. RIFERIMENTI E CONTESTO NORMATIVO .....	4
5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI .....	4
6. DIAGRAMMA DI FLUSSO .....	5
7. MODALITA' OPERATIVE .....	7
8. RESPONSABILITA' .....	9
9. BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA .....	10
10. ARCHIVIAZIONE .....	10
11. CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE.....	10
12. ALLEGATI .....	10



<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 3 di 17

## 1. PREMESSA

Il trattamento di Radioembolizzazione epatica, denominato Radioterapia Interna Selettiva (SIRT) o Terapia Radioembolizzante Transarteriale (TARE) presuppone un approccio multidisciplinare per cui si rende necessaria la collaborazione tra Oncologo, Chirurgo, Radiologo interventista, Epatologo, Medico Nucleare e Fisico Medico per la definizione delle indicazioni, dei protocolli operativi e della gestione pre e post trattamento. Il personale delle Professioni sanitarie (Coord. Infermieristici e Coord. TSRM, Infermieri e Tecnici di Radiologia) collaborano alla procedura per quanto di competenza.

L'impianto per somministrazione intraarteriosa di microsferi di Yttrio-90 (90Y-microsfere) mediante la cateterizzazione dell'arteria epatica per via trans femorale ha il fine di erogare selettivamente elevate dosi di radiazioni ionizzanti al tumore minimizzando l'esposizione sistemica.

Il razionale della metodica è che il preparato una volta impiantato in modo selettivo attraverso l'arteria epatica rimanga intrappolato a livello capillare nel tumore/metastasi epatica, realizzando un trattamento radiante diretto della/delle lesione.

I tumori epatici sono riforniti quasi esclusivamente dall'arteria epatica, quindi la quantità di 90Y-microsfere erogata al tumore è maggiore di quella che raggiunge il parenchima epatico normale, rifornito sia dall'arteria epatica, sia dalla vena porta.

L'Yttrio 90 (<sup>90</sup>Y) è un isotopo che emette radiazioni beta di alta energia senza emissione di raggi gamma primari. L'energia massima emessa dalle particelle beta è di 2,27MeV, con una media di 0,93 MeV. Il percorso massimo nei tessuti è di circa 11mm: l'emivita di 64,2 ore .

Poiché la distanza media di penetrazione delle radiazioni beta emesse è dell'ordine di alcuni millimetri, l'effetto delle radiazioni sul tessuto epatico normale è limitato.

La valutazione preliminare e la selezione del paziente avviene attraverso:

- 1) mappa della perfusione tumorale mediante angiografia, con eventuale embolizzazione di vasi collaterali.
- 2) verifica della eventuale presenza di shunt fegato/polmone e fegato/tratto gastrointestinale mediante simulazione della distribuzione delle 90Y-microsfere con macroaggreganti di albumina marcati con Tecnezio 99 metastabile (99mTc-MAA)
- 3) determinazione della dose terapeutica mediante quantificazione della distribuzione intra tumorale dei 99mTc-MAA e stima del volume tumorale mediante TC.

Criterio di esclusione al trattamento: Irradiazione potenziale ai polmoni >30Gy o flusso verso il tratto gastrointestinale alto che non può essere corretto con tecniche angiografiche



<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 4 di 17

## 2. SCOPO

Ottimizzare la procedura per permettere l'ideale terapia ai malati affetti da tumore/metastasi epatica tramite radioembolizzazione, garantendo la sicurezza del paziente, degli operatori, della struttura.

## 3. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura deve essere osservata da tutti gli operatori sanitari dell'AOSCF ed in particolare quelli che operano nelle U.O. di: UOC Radiologia interventistica, UOC Medicina Nucleare, UOC Fisica Sanitaria, DIPRO SLOT, Epatologia, Chirurgia dei Trapianti, nonché dalle ditte esterne.

## 4. RIFERIMENTI E CONTESTO NORMATIVO

- Decreto Legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi" Gazzetta Ufficiale del 13 marzo 2010, n. 60
- Giammarile F. et al. EANM procedure guideline for the treatment of liver cancer and liver metastases with intra-arterial radioactive compounds. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging 2011
- Kennedy, Andrew, et al. "Safety of selective internal radiation therapy (SIRT) with yttrium-90 microspheres combined with systemic anticancer agents: expert consensus." Journal of gastrointestinal oncology 8.6 (2017): 1079.
- E. Van Cutsem<sup>1\*</sup>, A. Cervantes<sup>2</sup>, et al. "ESMO consensus guidelines for the management of patients with metastatic colorectal cancer" Annals of Oncology 27: 1386-1422, 2016 - doi:10.1093/annonc/mdw235 - Published online 5 July 2016

## 5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

99mTc-MAA : macroaggreganti di albumina marcati con 99mTc

90Y-microsfere: microsfere di <sup>90</sup>Y

AOSCF – Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini

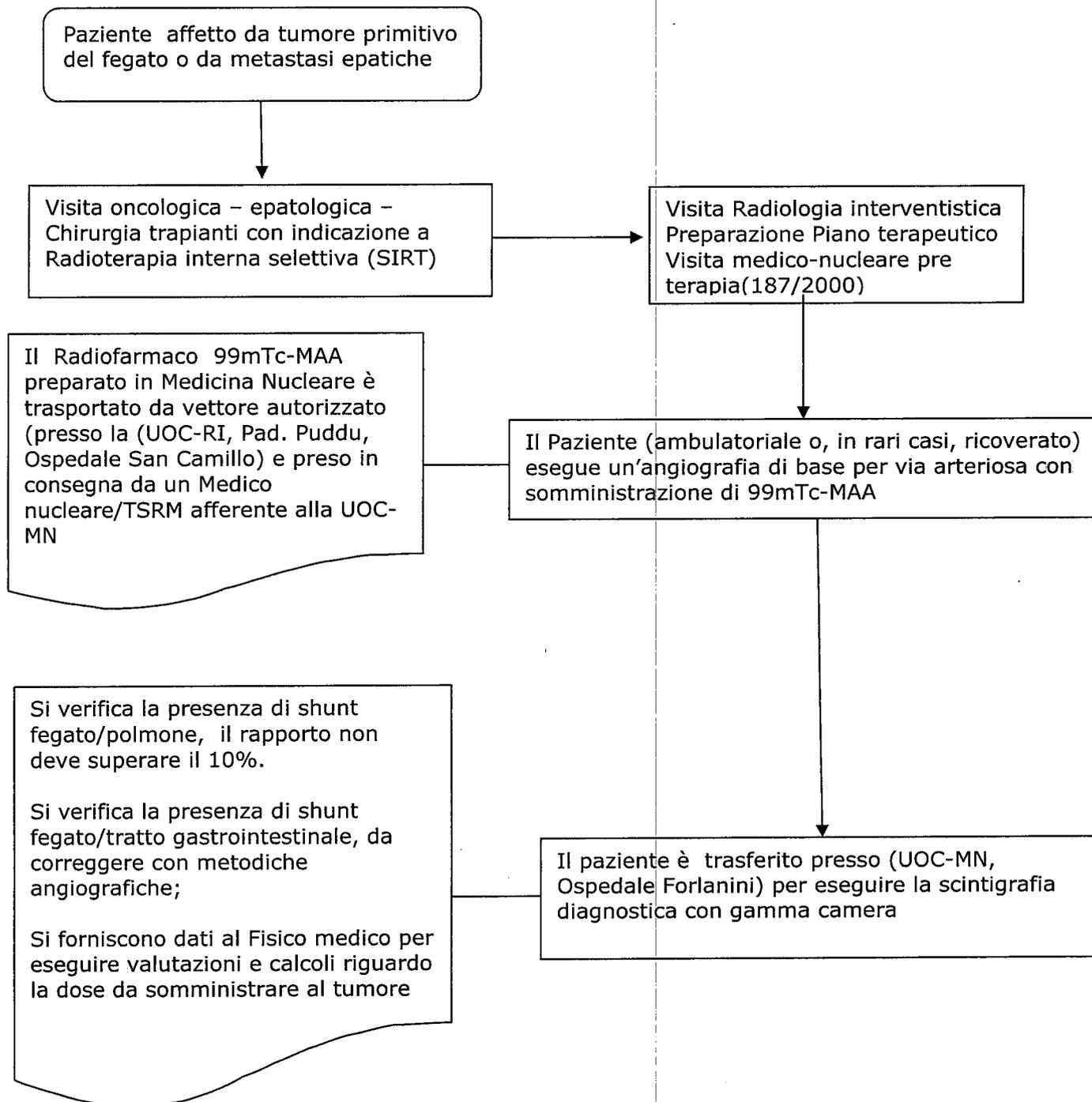
UOC-RI: Unità Operativa Complessa di Radiologia Interventistica

UOC-MN: Unità Operativa Complessa di Medicina Nucleare

<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO    ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE    EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT    (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 5 di 17

## 6. DIAGRAMMA DI FLUSSO

### 6.1 Fase Diagnostica





<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 6 di 17

## 6.2 Fase Terapeutica

Paziente affetto da tumore primitivo del fegato o da metastasi epatiche  
eligibile a trattamento con radioembolizzazione

1 giorno - Ricovero del paziente presso Chirurgia Trapianti, Oncologia o Epatologia ed esecuzione degli esami ematici.

2 giorno - Il paziente viene trasportato presso sala angiografica della UOC-RI per la procedura con Y90-microsfere  
Alla fine della procedura è ricondotto presso la UOC-MN per l'acquisizione di immagini SPECT di Bremsstrahlung per la verifica della distribuzione della dose.  
Terminato l'esame scintigrafico, il paziente è trattenuto in osservazione e trasferito nel reparto di provenienza dove trascorrerà la notte.

3 giorno - Se la situazione clinica lo consente (90-95% dei casi) il paziente viene dimesso.  
Al momento della dimissione vengono fornite al Paziente le istruzioni per i successivi controlli clinico-strumentali e prescrizioni comportamentali ai fini radioprotezionistici

<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPA/18/11		Pag. 7 di 17

## 7 MODALITA' OPERATIVE

### 7.1 Fase Diagnostica

Il Radiofarmaco  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA preparato in Medicina Nucleare è trasportato da vettore autorizzato presso la (UOC-RI, Pad. Puddu Ospedale San Camillo) e preso in consegna da un Medico nucleare/TSRM afferente alla UOC-MN.

Il Paziente (ambulatoriale o, in rari casi, ricoverato) esegue un'angiografia di base per via arteriosa con somministrazione di 150-200 MBq di  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA al fine di effettuare una simulazione preventiva della distribuzione di  $^{90}\text{Y}$ -microsfere.

Al termine dell'esame angiografico, i residui radioattivi (cateteri, siringhe etc) vanno ricoverati, all'interno di apposito contenitore piombato ed allontanati dal reparto da ditta autorizzata.

Durante l'esame il personale della UOC Fisica Sanitaria, per mezzo di idonea strumentazione, le esposizioni degli operatori e la presenza di eventuali contaminazioni.

Il paziente è trasferito mediante apposito mezzo, già in uso presso l'Azienda per il trasporto di paziente da sottoporre a le scintigrafie miocardiche, presso la (UOC-MN, Ospedale Forlanini) per eseguire la scintigrafia diagnostica con gamma camera. L'acquisizione di immagini in modalità SPECT/CT ha il fine di:

- verificare la presenza di shunt fegato/polmone, che non deve superare il 10%. Nel caso fosse maggiore, la dose terapeutica di  $^{90}\text{Y}$ -microsfere da somministrare dovrà essere adeguatamente ridotta;
- verificare la presenza di shunt fegato/tratto gastrointestinale, da correggere con metodiche angiografiche;
- fornire dati al Fisico medico per eseguire valutazioni e calcoli riguardo la dose da somministrare al tumore (metodiche e procedure oggetto di successive specifiche analisi e valutazioni)

Dopo la scintigrafia il paziente torna a casa o al reparto di provenienza

### 7.2 Fase terapeutica: esecuzione della procedura di radio-embolizzazione

#### 1 giorno

Ricovero del paziente presso Chirurgia Trapianti, Oncologia o Epatologia ed esecuzione degli esami ematici.

#### 2 giorno

Il paziente viene trasportato presso la sala angiografica della UOC-RI.



<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDTA/18/11		Pag. 8 di 17

Il vettore autorizzato consegna alla UOC-MN la dose di 90Y- microsfere unitamente ai kit di impianto per la Radioembolizzazione.

La dose di radioisotopo pervenuta (Attività 3-6 GBq) viene preparata nel Laboratorio radioisotopi della UOC-MN

L'attività calcolata verrà estratta dalla fiala originaria ed inserita in altra fiala idonea a fondo conico che sarà utilizzata per l'impianto.

La fiala viene trasportata in apposito contenitore schermato. Lo stesso vettore autorizzato trasporta il KIT e la fiala presso la sala angiografica della UOC-RI e la consegna a un Medico nucleare/TSRM afferente alla UOC-MN.

La fiala viene inserita nell'apposito porta flaconi per l'erogazione e dopo collegamento con il catetere già posizionato in arteria epatica (propria o selettiva) viene eseguita la somministrazione utilizzando il set di erogazione monouso.

Al termine della infusione, il catetere viene rimosso e si procede alla sutura dell'arteria femorale.

Al termine della procedura, i residui radioattivi (cateteri, siringa ecc) sono inseriti all'interno di apposito contenitore in plastica (PMMA) di opportuno spessore e resi disponibili per il ritiro e presa in carico, entro la giornata, da parte di ditta autorizzata.

Durante le procedure sopradescritte il personale della UOC Fisica Sanitaria monitora con idonea strumentazione le esposizioni degli operatori e le eventuali contaminazioni.

Il paziente viene ricondotto, mediante lo stesso mezzo, presso la UOC-MN per l'acquisizione di immagini SPECT di Bremsstrahlung per la verifica della distribuzione della dose.

Terminato l'esame scintigrafico, il paziente viene trattenuto in osservazione per un tempo indicativo di un'ora.

Successivamente, il Paziente viene trasferito nel reparto di provenienza mediante lo specifico mezzo aziendale, dove trascorrerà la notte.

### **3 giorno**

Se la situazione clinica lo consente (90-95% dei casi) il Paziente viene dimesso.

Al momento della dimissione vengono fornite al Paziente le istruzioni per i successivi controlli clinico-strumentali e le raccomandazioni comportamentali ai fini di radioprotezione.

<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO    ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE    EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT    (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDТА/18/11		Pag. 9 di 17

## 8 RESPONSABILITA

<b>OPERATORI ATTORI</b>	<b>Radiologo Interventista</b>	<b>Medicina Nucleare</b>	<b>Medico Nucleare Dedicato</b>	<b>Fisico Medico</b>	<b>Oncologo, Epatologo, Chirurgo Trapianti</b>	<b>Vettore autorizzato</b>	<b>Ditta Esterna</b>
Procedura Angiografica e Interventiva	<b>R</b>	C	C	I	C		
Infusione del radioisotopo	C	C	<b>R</b>	I	C		
Radioprotezione	C	C	C	<b>R</b>	I		
Preparazione e detenzione radioisotopo	C	<b>R</b>	C	C	I		
Trasporto sorgenti	I	I	C	I	I	<b>R</b>	
Smaltimento rifiuti	C	C	C	C	I		<b>R</b>
Trasporto paziente infuso mediate apposito mezzo	C	C	<b>R</b>	I	I		
Trasporto. Paziente non infuso	C	C	C	I	<b>R</b>		
Scintigrafia diagnostica	C	<b>R</b>	C	C	I		
Valutazione dosimetrica standard e complessa	C	C	C	<b>R</b>	I		

**R = Responsabile; C = Coinvolto; I = Informato.**



<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 10 di 17

## 9 BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

- Lambert B. et al 99mTc-labelled macroaggregated albumin (MAA) scintigraphy for planning treatment with 90Y microspheres. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2010.
- Sundram, Francis X., and John R. Buscombe. "Selective internal radiation therapy for liver tumours." Clinical Medicine 17.5 (2017): 449-453.
- Kim YC et al. Radiation Safety Issues in Y-90 Microsphere Selective Hepatic Radioembolization Therapy: Possible Radiation Exposure from the Patients Nucl Med Mol Imaging, 2010
- [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=1636&area=dispositivi-medici&menu=cosasono](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1636&area=dispositivi-medici&menu=cosasono)
- Dal Sito ESMO - "World GI 2017 Press Release: Right-sided Colorectal Tumours: An Internal Radiation Advantage" - Date: 01 Jul 2017
- Dal Sito ESMO- "Liver-Directed Therapy With SIRT, Using Y-90 Resin Microspheres, Plus FOLFOX-Based First-Line Chemotherapy for mCRC"

## 10 ARCHIVIAZIONE

La presente Procedura dovrà essere disponibile in forma cartacea nei reparti di degenza , negli ambulatori e presso la Direzione Sanitaria .

In formato elettronico sul sito aziendale nella sezione Risk Management e nella sezione dei Dipartimenti coinvolti.

## 11 CRITERI E STRUMENTI DI VALUTAZIONE

INDICATORE	VALORE ATTESO	RESPONSABILE
Documentazione correttamente distribuita	100%	Responsabili UUOO
Disponibilità della documentazione nei luoghi ove la documentazione stessa deve essere applicata.	100%	CPSE UO
Consegna alla UOC-MN della dose di 90Y- microsfere unitamente ai kit di impianto per la Radioembolizzazione.	100%	Vettore autorizzato
Corretto smaltimento dei rifiuti	100%	Ditta Autorizzata
Monitoraggio per l'esposizioni degli operatori coinvolti nella procedura e per la verifica di eventuali contaminazioni.	100%	Personale UOC Fisica Sanitaria

## 12 ALLEGATI

Allegato 1 : Gestione rifiuti radioattivi solidi

Allegato 2 : Trasporto Paziente

Allegato 3 : Indicazioni a trattamento e tecniche



<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDPTA/18/11		Pag. 11 di 17

## Allegato 1

### Gestione rifiuti radioattivi solidi

I rifiuti solidi prodotti (es: aghi, siringhe, garze, ovatta, cateteri, guanti e vestiario monouso, ecc) possono essere contaminati sia dal radioisotopo  $^{99m}\text{Tc}$  che dal radioisotopo  $^{90}\text{Y}$ . Si ipotizza un residuo minimo dell'attività somministrata al paziente pari a 1-2% di  $^{99m}\text{Tc}$  e 0.1-0.5% di  $^{90}\text{Y}$ . La loro gestione prevede che siano immessi in contenitori specifici per aghi e taglienti. I contenitori con materiali contaminati con  $^{99m}\text{Tc}$  sono allocati in idoneo contenitore in piombo, mentre quelli con residui di  $^{90}\text{Y}$  sono posti in un idoneo contenitore di materiale plastico (vedi esempio in Fig. 1a e Fig. 1b).

Al termine della procedura i contenitori vengono immediatamente presi in carico da ditta autorizzata in possesso dei requisiti previsti dall'art. 31 del Decreto Legislativo n. 230/95 e smi per lo smaltimento a norma di legge.

In particolare:

**a) Per rifiuti derivati dall'impiego di  $^{99m}\text{Tc}$  deve essere osservata la seguente procedura:**

- raccogliere quanto in oggetto all'interno dei contenitori specifici per aghi e taglienti avendo cura di non riempirli oltre i  $\frac{3}{4}$  in volume. *I contenitori specifici per aghi e taglienti sono contenitori rigidi in polietilene (da lt 8 e da lt 12), resistenti agli urti e alle sollecitazioni provocate durante la movimentazione/trasporto.* Tali contenitori rigidi sono posizionati in appositi contenitori chiudibili schermati in piombo presenti negli ambienti della UOC-RI. Il contenitore schermato deve avere pareti di spessore di **3 mm di Pb** tale da assicurare adeguata schermatura alla radiazione gamma emessa dal  $^{99m}\text{Tc}$  ;

**b) Per rifiuti derivati dall'impiego di  $^{90}\text{Y}$  deve essere osservata la seguente procedura:**

- raccogliere quanto in oggetto all'interno dei contenitori specifici per aghi e taglienti avendo cura di non riempirli oltre i  $\frac{3}{4}$  in volume. *I contenitori specifici per aghi e taglienti sono contenitori rigidi in polietilene (da lt 8 e da lt 12), resistenti agli urti e alle sollecitazioni provocate durante la movimentazione/trasporto.* Il contenitore è posto all'interno di specifico contenitore chiudibile costituito da materiale plastico (PMMA) idoneo a schermare la radiazione beta. Le pareti di tali contenitori in PMMA disponibili negli ambienti della UOC-RI devono avere spessore di **10 mm di PMMA** tale da assicurare adeguata schermatura alla radiazione beta emessa dal  $^{90}\text{Y}$  ;

Al termine della procedura i rifiuti in oggetto così trattati, vengono trasferiti in fusti di adeguata capacità forniti dalla ditta incaricata, dotati di sacchi in polietilene sigillabili, per i quali si identificabile il luogo di produzione e la tipologia del rifiuto. La ditta, nell'arco della giornata, prende in carico i rifiuti per lo smaltimento secondo la normativa vigente in materia. Il personale tecnico della UOC-RI registra l'avvenuta consegna dei rifiuti.

**PDTA**

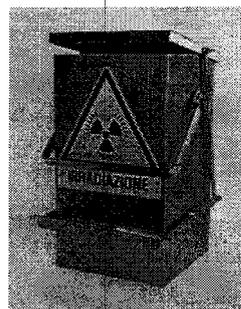
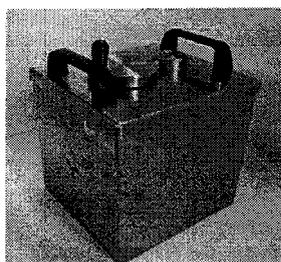
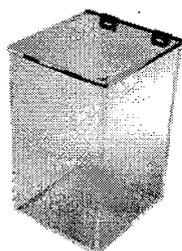
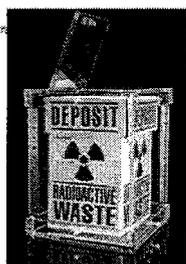
**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
(Selective Internal Radiation Therapy)**

Rev. 00 del  
18/10/2018

Cod.  
Doc.:901/PDTA/18/11

Pag. 12 di 17

**Figura 1 a e b**





<b>PDTA</b>	<b>PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT (Selective Internal Radiation Therapy)</b>	Rev. 00 del 18/10/2018
Cod. Doc.:901/PDTA/18/11		Pag. 13 di 17

## Allegato n°2

### Trasporto Paziente

Il Trasporto del paziente avviene attraverso mezzi ed equipaggi Aziendali:

Nella Fase Diagnostica, il trasferimento del paziente Ambulatoriale o Ricoverato, dopo **infusione** del radioisotopo, dalla UOC-RI alla UOC-MN avviene immediatamente con mezzo ed equipaggio dedicato della UOC-MN stazionante presso la UOC-RI. Nel caso di paziente Ricoverato, il mezzo ed equipaggio dedicato della UOC-MN provvederà anche al rientro presso il Reparto di provenienza.

Nella Fase Terapeutica, il primo trasferimento del paziente, dal Reparto di ricovero verso la UOC-RI, avviene attraverso lo SLOT (accordi tra reparto di provenienza e UOC-RI).  
In seguito, il trasferimento del paziente dalla UOC-RI alla UOC-MN, dopo infusione dell' $^{90}\text{Y}$ , avviene immediatamente con mezzo ed equipaggio dedicato della Medicina Nucleare stazionante presso la UOC-RI.

Il ritorno dalla UOC-MN presso il Reparto di provenienza avviene con l'equipaggio dedicato della Medicina Nucleare.

In casi eccezionali, qualora fosse superato l'orario di servizio di detto equipaggio (disponibile fino alle 13,30 ) saranno autorizzate le necessarie ore di straordinario.



PDTA

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
(Selective Internal Radiation Therapy)**Rev. 00 del  
18/10/2018Cod.  
Doc.:901/PDPA/18/11

Pag. 14 di 17

**Allegato n.3****Indicazioni a trattamento e tecniche**

La esperienza maturata nel campo della Radioembolizzazione dei tumori primitivi e secondari del fegato ha avuto inizio nel febbraio 2005 a seguito del primo impianto effettuato in Italia dalla equipe coordinata dal sottoscritto presso l'ospedale S.M. Goretti di Latina.

Il gruppo di lavoro formato da radiologi interventisti, medici nucleari fisici sanitari, epatologi ha prodotto nel corso dei successivi 12 anni, più di 1500 trattamenti ponendo il Goretti di Latina tra i primi tre centri europei in quanto a casistica ed esperienza maturata.

La collaborazione tra gli altri con l'oncologia del Policlinico Umberto I diretta dal prof. Enrico Cortesi ed il POIT dell'Azienda San Camillo Forlanini diretto dal Prof. Giuseppe Ettore, ha permesso di maturare una esperienza sui fronte del trattamento locoregionale degli epatocarcinomi e delle metastasi epatiche, in particolare da Ca del Colon e da Ca mammario un'esperienza culminata in numerose pubblicazioni indexate.

Il sottoscritto rappresenta l'Italia nel CIRT della società europea di radiologia interventistica (CIRSE) (vedi all.to) per quanto riguarda la sorveglianza dei trattamenti radioembolizzanti.

Rappresenta inoltre l'Italia nel SUN ( Sirt Users Network) per la condivisione europea dei professionisti impegnati nel campo riguardo i trattamenti radioembolizzanti , con finestra anche per i pazienti interessanti ad acquisire informazioni di carattere clinico.

Roberto Cianni

N. 3 All.ti



PDTA

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
(Selective Internal Radiation Therapy)**

Rev. 00 del  
18/10/2018

Cod.  
Doc.:901/PDTA/18/11

Pag. 15 di 17

CIRSE - Intervention | Collabor | Intervention

05/02/18, 08:18

ABOUT US | Membership | Events | Profession | Initiatives | Media | Patients  
Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe

CIRSE Library | myCIRSE



Initiatives

European Research

Registries

CIRT

CIRT-IR

CIRRE

CIRSE Student Programme - be inspired

CIRSE Radiation Protection

**The CIRSE Registry for SIR-Spheres Therapy (CIRT)**

Radioembolization is a rapidly growing treatment modality in Europe. Previous reports on the safety and efficacy of this procedure for the treatment of primary and secondary liver tumours are very promising, but more evidence on the treatment in a clinical setting is necessary. In order to further improve our understanding of this therapy, CIRSE initiated a registry that enables robust data collection on the real-life clinical application of SIR-Spheres microspheres - the CIRSE Registry for SIR-Spheres Therapy (CIRT).

The CIRSE Registry for SIR-Spheres Therapy (CIRT) is a European-wide registry that aims to prospectively collect data on SIR-Spheres therapies. Various European medical centres already use this therapy to treat liver tumours. While smaller studies have shown that this treatment can have a positive effect, the registry aims to investigate the real-life application of SIR-Spheres microspheres on a multinational scale.

**CIRT Steering Committee**

CIRT is governed by a multidisciplinary Steering Committee, which is composed of leading experts from the fields of interventional radiology, oncology, surgery, hepatology, internal medicine, and nuclear medicine. The Committee is chaired by Prof. José Ignacio Bilbao (Clínica Universidad de Navarra, Pamplona, Spain).

**Steering Committee members**

- Prof. José Ignacio Bilbao (Chair)
- Dr. Roberto Cianni
- Prof. Thomas Helmberger
- Dr. Graham Muirhead
- Dr. Jean Pierre Pelage
- Prof. Bora Peynircioglu
- Prof. Goert Meixner
- Prof. Bruno Sangro
- Prof. Frank Kubias
- Prof. Derek Maras
- Prof. Saïmer Ezzeddin
- Prof. Niklaus Schäfer
- Prof. Ricky Sharma
- Prof. Dirk Arnold
- Henk Tissing

- Interventional radiology
- Hepatology
- Internal Medicine
- Surgery
- Nuclear Medicine
- Nuclear Medicine
- Oncology
- Oncology
- Non-voting member from: SITES

**Primary endpoints**

The primary objective is to observe the real-life clinical application of SIRT with SIR-Spheres Y-90 resin microspheres and the impact of the treatment in clinical practice. This will be categorised as one of the following:

- A. First-line SIRT treatment with or without concomitant systemic therapy
- B. Second or subsequent line SIRT treatment with or without concomitant systemic therapy after previous first-line systemic therapy, including salvage therapy when no other systemic therapies used alone are likely to be efficacious
- C. SIRT treatment with or without concomitant systemic therapy after previous interventional liver directed procedures or liver surgery
- D. Addition of SIRT to systemic therapy (any line) or to any other treatment (e.g. ablation) intended as part of a multimodal curative therapy with any of the following objectives: resectability and/or ablative therapy and/or transplantation
- E. Treatment with SIRT in patients intolerant of chemotherapy or patients considered not suitable for systemic therapy
- F. Other

Safety	Adverse events
	• Overall Survival (OS)



PDTA

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
(Selective Internal Radiation Therapy)**

Rev. 00 del  
18/10/2018

Cod.  
Doc.:901/PDTA/18/11

Pag. 16 di 17

CIRSE - Inrovision Education Intervention

03/10/18 09:18

Effectiveness	<ul style="list-style-type: none"> <li>Progression free survival (PFS) by investigator</li> <li>Liver specific PFS by investigator</li> </ul>
Surgery- Ablation	<ul style="list-style-type: none"> <li>To document the safety and effectiveness of SIRT and subsequent surgical or interventional procedures in patients with:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Previous surgery or ablation or other liver-directed therapy</li> <li>b. Patients proceeding to have surgery or ablation post-SIRT</li> </ul> </li> </ul>
Quality of Life	<ul style="list-style-type: none"> <li>Measured with EORTC's QLQ-C30 with HCC Module</li> <li>Questionnaire will be offered to patient before treatment, within one week after treatment and at every follow-up</li> </ul>

**Secondary endpoints**

The secondary endpoints of the study assess the observed treatment outcomes of SIRT with SIR-Spheres Y-90 resin microspheres in terms of safety, effectiveness, surgery-ablation and quality of life. The following table indicates the variables to measure the secondary endpoints.

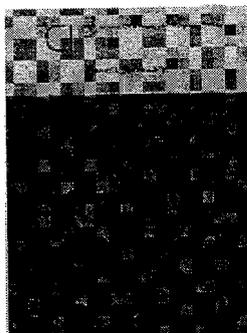
**Methods**

Data will be collected prospectively from medical centres in Europe via an electronic data capture (EDC) system. A certain level of experience with SIR-Spheres will be required from participating centres in order to exclude operators that are still in the learning phase of the procedure.

To measure the impact of the treatment on patients' quality of life, the Steering Committee decided to include a patient questionnaire developed by the experts at the European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC): the QLQ-C30, a multilingually verified quality of life questionnaire.

**Participation is closed**

As of 1 June 2017, hospital participation has been closed in order to give hospitals time to enrol a sufficient number of patients. 31 December 2017 marked the end of the two-year patient enrolment period. 1052 patients have been enrolled into the registry. Follow-up inclusion will be done until 31 December 2018.



[Project Summary Document \(PDF document\)](#)

If you are a participating hospital you can



here.

If you have any further questions, please contact the CIRSE Clinical Research Department at [research@cirse.eu](mailto:research@cirse.eu).



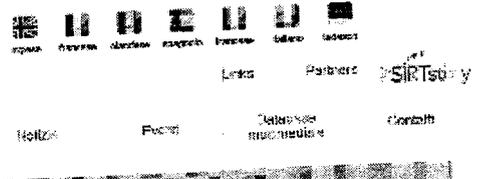
[Site Map](#) | [Imprint](#) | [Contact CIRSE](#)

**PDTA**  
 Cod.  
 Doc.:901/PDTA/18/11

**PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPUTICO  
 ASSISTENZIALE PER LA RADIOEMBOLIZZAZIONE  
 EPATICA CON 90Y-MICROSFERE SIRT  
 (Selective Internal Radiation Therapy)**

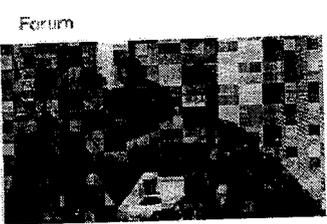
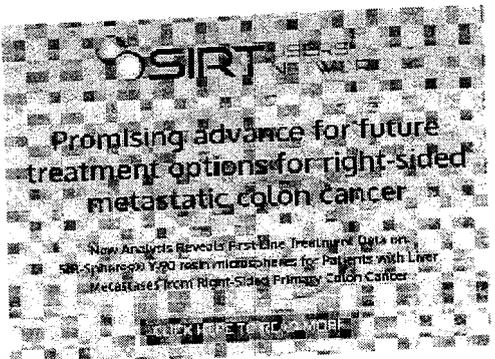
Rev. 00 del  
 18/10/2018  
 Pag. 17 di 17

SIRT Home IT 28/10/18, 08:19



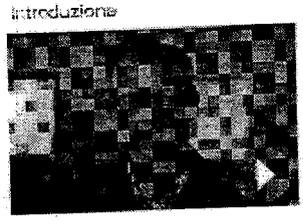
**Benvenuto nella Rete Internazionale  
 di Utenti SIRT**

La rete di utenti SIRT è una rete internazionale basata sul web di medici e scienziati meticolosi di multiple discipline (oncologia clinica, radiologia interventiva, radiologia, medicina nucleare e chirurgia) provenienti da numerosi Paesi europei per la condivisione la miglior pratica, esperienze cliniche, informazioni sui pazienti e per l'organizzazione di corsi di perfezionamento e seminari sulla SIRT. La rete ha un'organizzazione accademica ed è indipendente da convenzioni di press in carico ad assistenza. Il sito web SUN ha un forum di discussione sicuro solo per i membri per consentire ai clinici scambi di opinioni in sicurezza e privamente su tutti gli aspetti della procedura SIRT e sui risultati ottenuti. Il sito facilita anche ricerche accademiche successibili in modo gratuito che vi incoraggiamo a controllare.

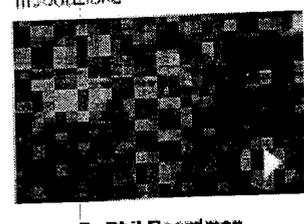


**Forum**  
 C'è un forum ad accesso limitato per tutti i medici con la rete procedura SIRT per aiutare a condividere le migliori pratiche ed esperienze.

Fare clic qui per entrare e registrarsi



**Introduzione**  
 Professor Ricky Sharma



**Introduzione**  
 Dr Phil Boardman

Home | Informazioni | Servizi | Interventi | Contatti | Privacy | Note | Eventi  
 Questo sito è un sito di informazione. Non è un sito di consulenza.  
 Copyright © 2018 SIRT Users Network. Tutti i diritti riservati.  
 Questo sito è un sito di informazione. Non è un sito di consulenza.  
 Questo sito è un sito di informazione. Non è un sito di consulenza.

Copyright © 2018 SIRT Users Network. Tutti i diritti riservati.  
 Questo sito è un sito di informazione. Non è un sito di consulenza.

