

IL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA

Roma, 9 Maggio 2012

Erminio Borloni (Presidente)

Sandro Rossi (Segretario Generale)

Roberto Orecchia (Direttore Scientifico e Medico)

fondazione **CNAO**

Creata dal Ministero della Salute
Art. 92 della Legge 23 dicembre 2000, n. 388
Insediata il 21 Novembre 2001:

- con la finalità statutaria di realizzare e gestire il CNAO
- per svolgere attività di assistenza, cura dei malati oncologici e ricerca

Il Consiglio di Indirizzo

Soci Fondatori:

Fondazione Policlinico Ospedale Maggiore - Milano

Fondazione Istituto Neurologico C. Besta - Milano

Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

Istituto Europeo di Oncologia - Milano

Fondazione Policlinico San Matteo - Pavia

Fondazione TERA - Novara

Partecipanti Istituzionali:

Istituto Nazionale di Fisica Nucleare

Università di Milano

Politecnico di Milano

Università di Pavia

Comune di Pavia

Partecipanti:

Fondazione Cariplo

IL CNAO ESEMPIO DI SISTEMA

LA RETE DI COLLABORAZIONI

NAZIONALI

Fondazione TERA: progetto definitivo, specifiche alta tecnologia, ricerca

INFN: co-direzione AT, > 15 task tecnici, ricerca e formazione

Università di Milano: coordinamento medico e formazione

Università di Pavia: task tecnici, radiobiologia e formazione

Università di Catania: fisica medica

Università del Piemonte Orientale: attività mediche

Politecnico di Milano: posizionamento paziente, radioprotezione

Istituto Europeo di Oncologia: attività mediche, autorizzazioni

Fondazione Ospedale San Matteo di Pavia: attività mediche, logistica

Fondazioni ABO e Alma Mater (UniBo): ricerca

Comune di Pavia: terreno e autorizzazioni

Provincia di Pavia: viabilità e autorizzazioni

IL CNAO ESEMPIO DI SISTEMA

LA RETE DI COLLABORAZIONI

INTERNAZIONALI

CERN (Geneva): task tecnici, progetto PIMMS

GSI (Darmstadt): linac e componenti speciali

LPSC (Grenoble): ottica, betatrone, low-level RF, sistema di controllo

Med-Austron (Vienna): collaborazione tecnica per il centro MA

Roffo Institute (Buenos Aires): attività mediche

NIRS (Chiba): attività mediche, radiobiologia, formazione

HIT (Heidelberg): attività di ricerca

Oggi al CNAO lavorano 90 persone

35,5 anni

- L'età media
- 45% femmine
- 55% maschi

48%

- Ingressi di personale nel triennio 2010 -2012

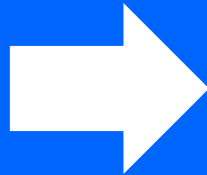
Adroterapia consente di trattare casi “difficili”

PRECISIONE



Tumori vicini ad organi critici

EFFICACIA



**Tumori radioresistenti,
che non rispondono
alla radioterapia convenzionale**

Numero di potenziali pazienti

(Commissione Ministero della Salute - Anno 2009)

Terapia con Raggi-X (fotoni di 5 – 20 MeV)

In Italia: 120'000 pz/anno

Protonterapia

Categoria A: pazienti elettivi = 1'000 pz/anno

Categoria B: probabili vantaggi = 12'000 pz/anno

Terapia con ioni carbonio

% tumori radioresistenti 1'500 pz/anno



**Si giustifica il CNAO (ca. 2500 paz/anno)
e in prospettiva altri centri per protoni**

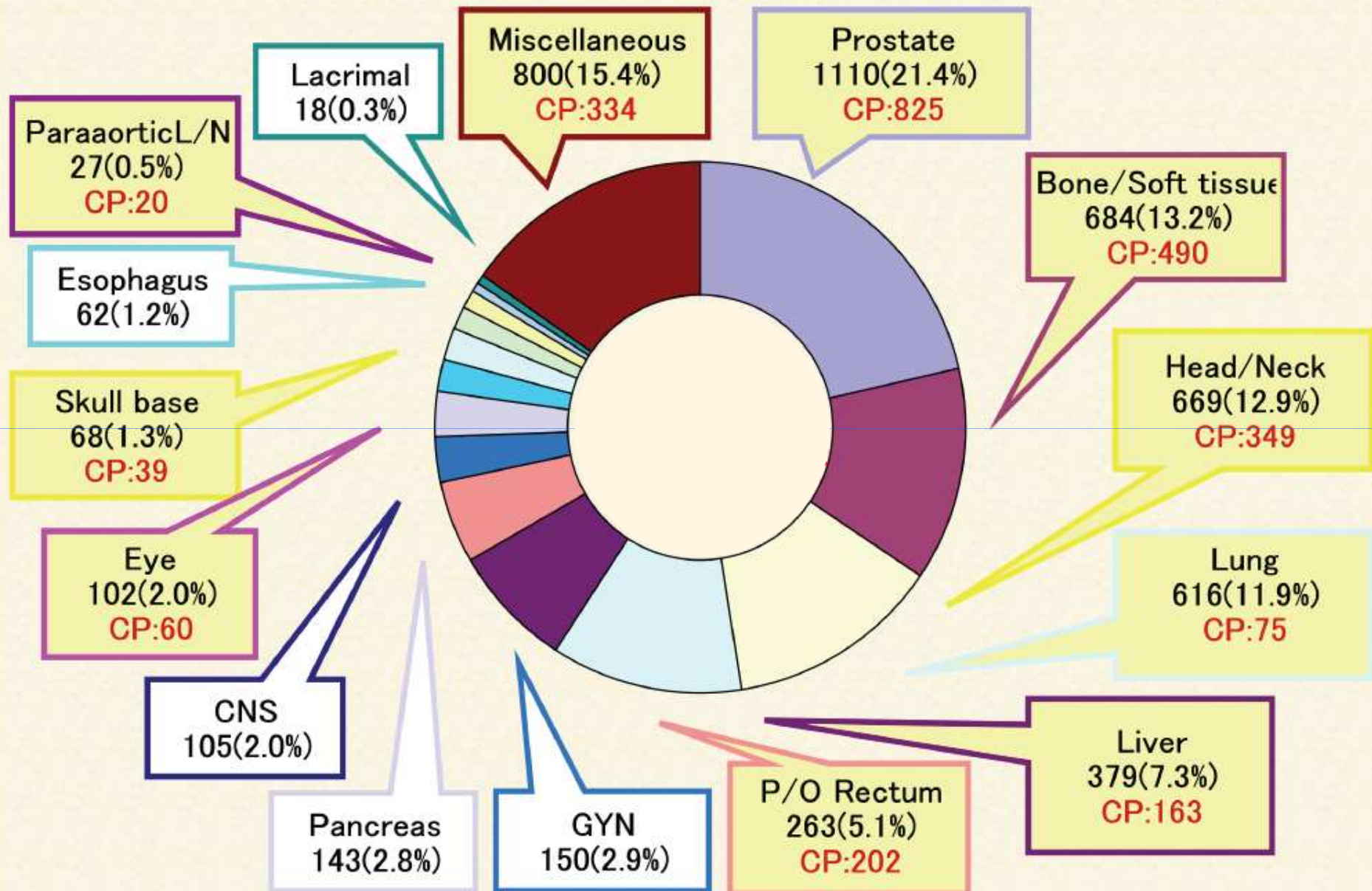
INDICAZIONI ALLA TERAPIA CON PROTONI

Patologia	Attesi Per Anno	Pazienti Trattabili con Protoni	
		<i>Totale casi attesi per anno</i>	<i>Percentuale trattabile con Protoni</i>
Melanoma uveale	310	310	100%
Cordomi della base cranica e della colonna vertebrale	45	45	100%
Condrosarcomi dell'estremità cefalica e del tronco	90	90	100%
Meningiomi della base cranica	250	125	50%
Tumori paraspinali	140	140	100%
Schwannomi dei nervi cranici	300	45	15%
Adenomi ipofisari	750	75	10%
Tumori solidi pediatrici	960	144	15%
TOTALE	1885	974	

PATOLOGIE NEOPLASTICHE TRATTABILI CON IONI

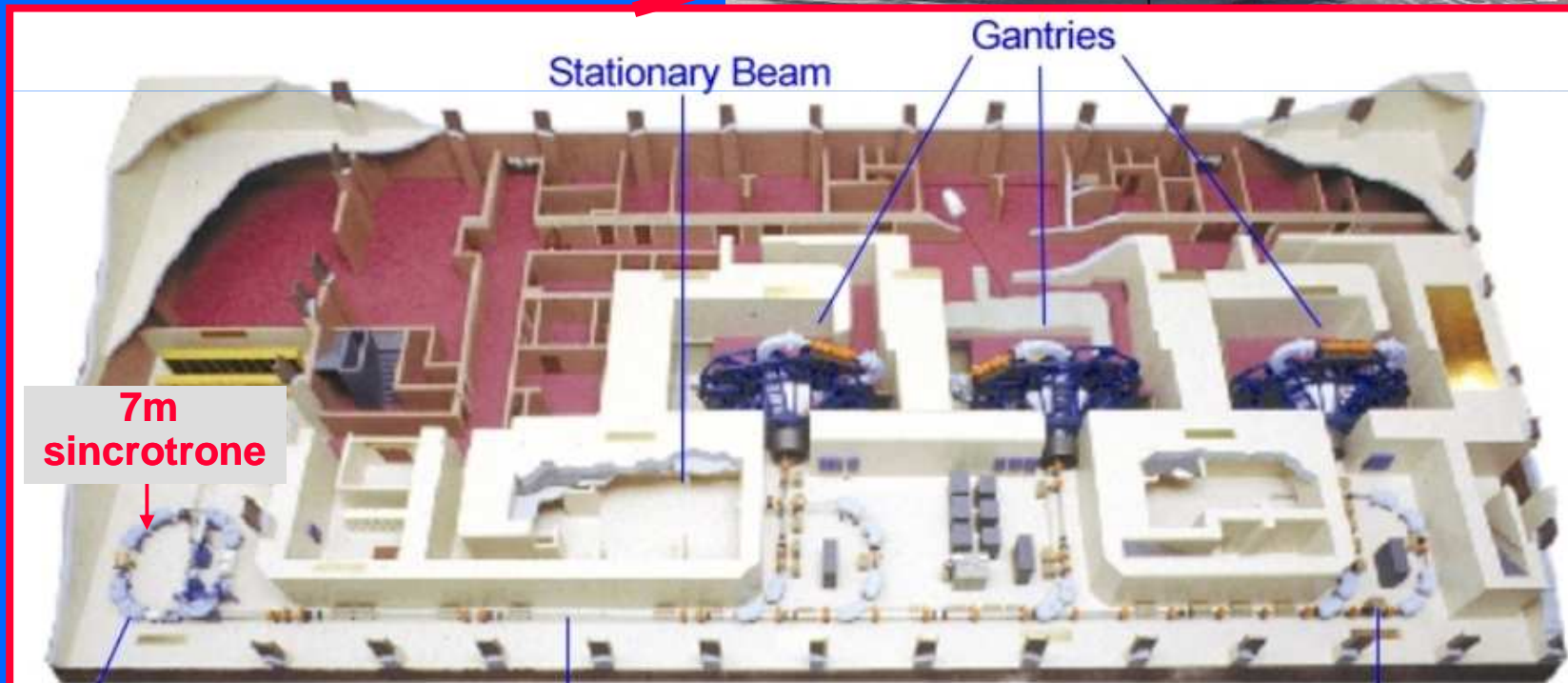
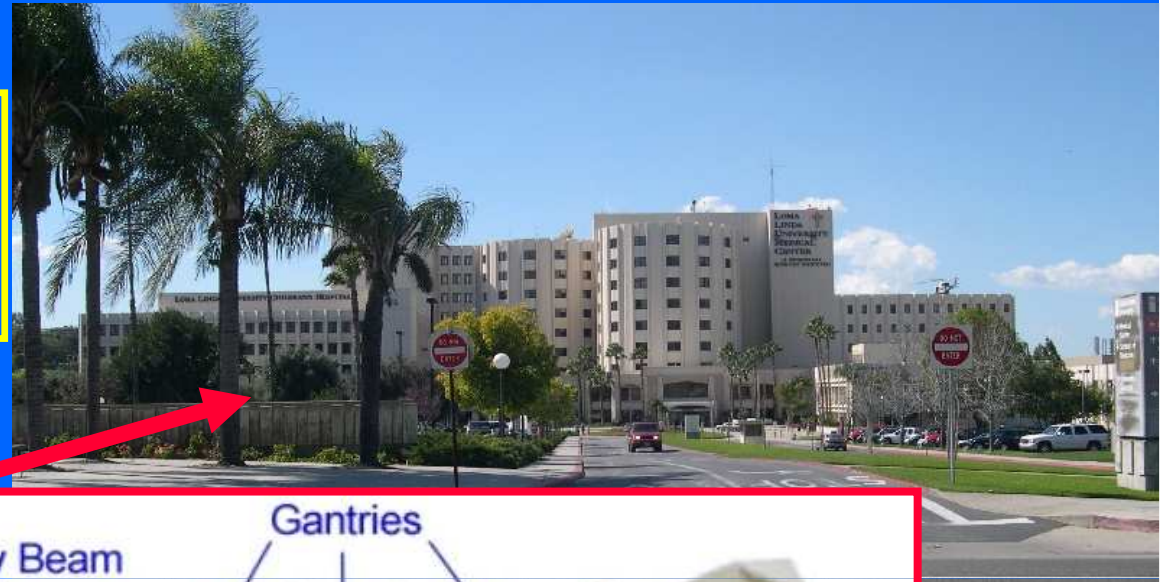
Patologia	Attesi Per Anno	Pazienti Trattabili Con Ioni Carbonio	
		<i>Totale casi attesi per anno</i>	<i>Percentuale trattabile con Ioni</i>
Tumori delle ghiandole salivari	620	310	50%
Melanomi mucosi delle VADS	30	30	100%
Adenocarcinomi dei seni paranasali	450	45	10%
Sarcomi ossei	520	104	20%
Sarcomi dei tessuti molli	1360	272	20%
Recidive	750	225	50%
Epatocarcinomi / tumori pancreatici e delle vie biliari	4500	450	10%
TOTALE	7672	1436	

Patologie trattate con ioni carbonio al NIRS di Chiba



Loma Linda University Medical Center (USA-CA): primo paziente 1992

- Primo centro ospedaliero di protonterapia
- 2011:160 sessioni/giorno

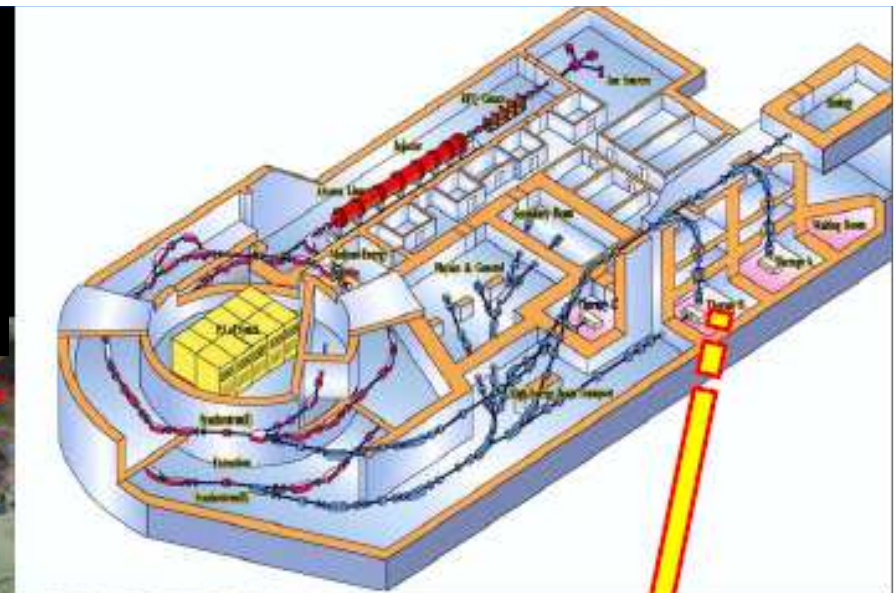


Centri con ioni carbonio

National Institute of Radiological Sciences (NIRS)

Chiba – Giappone

Primo paziente nel 1994



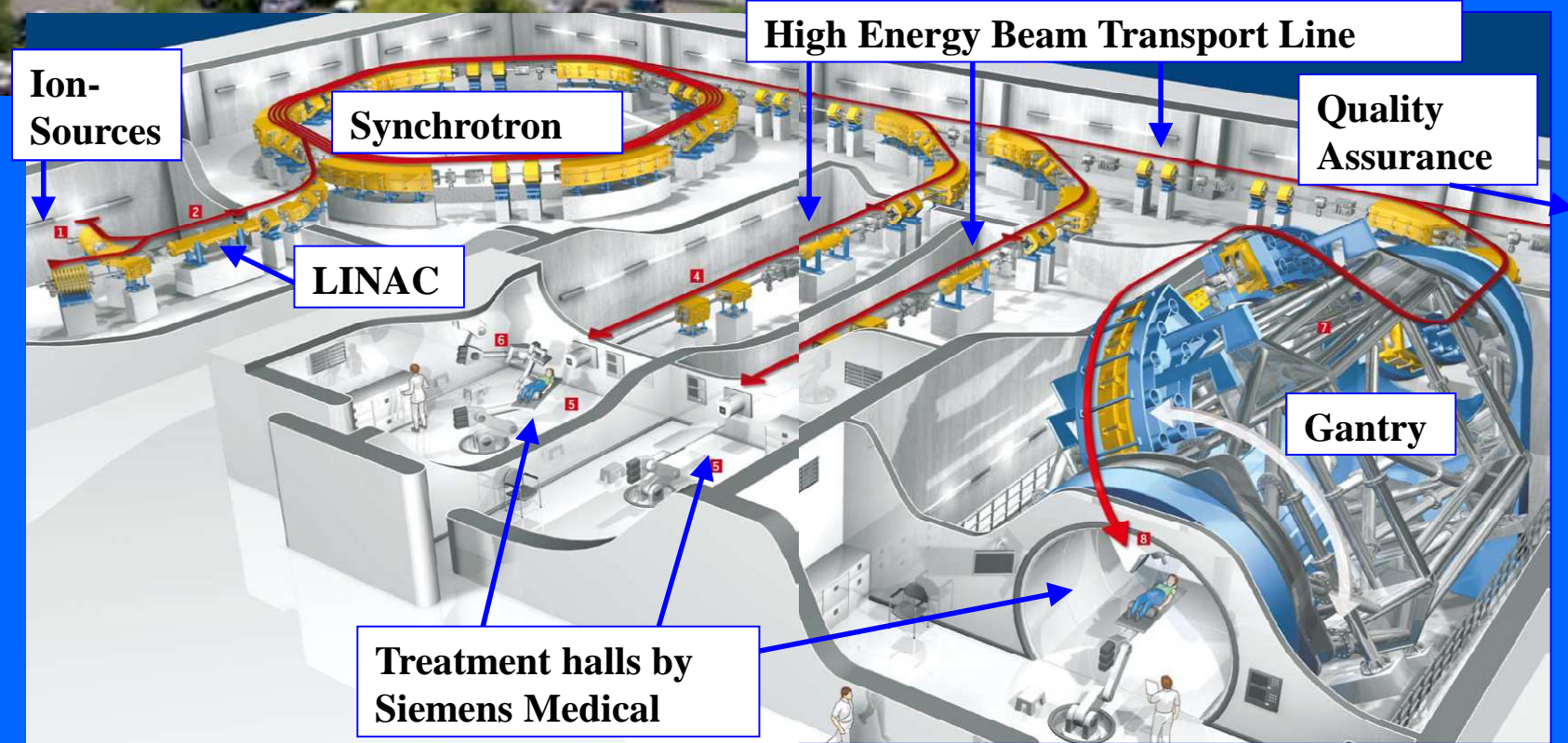
Hyogo e Gumma

Altri due centri “duali” (protoni e carbonio) in Giappone



HIT ad Heidelberg

Primo paziente: fine 2009





CNAO a Pavia



I numeri del CNAO in sintesi

2005-2010 Gli anni della costruzione

N. 14 Le gare Europee portate a termine

Oltre 1000 Gli ordini emessi

N.600 (500 Italiane) Le ditte che hanno lavorato per il CNAO

Circa 80 Le pratiche autorizzative portate a termine

Costo 125 milioni Almeno il 50% meno del costo di mercato

Anni 2010-2012: la sperimentazione clinica

fondazione **CNAO**

PROGETTO DI SPERIMENTAZIONE CLINICA

A CURA DI:

Erminio Borloni – Presidente
Roberto Orecchia – Direttore Scientifico
Sandro Rossi – Segretario Generale e Direttore Tecnico



IL CENTRO NAZIONALE DI ADROTERAPIA ONCOLOGICA

Strada Privata Campeggi – 27100 Pavia



Sedi: Via Caminadella, 16 - 20123 Milano

Iscrizione al Registro delle Persone Giuridiche della Prefettura di Milano n. 192

P.IVA n. 03491780961

Codice Fiscale n. 97301200156

Documento approvato a Ottobre 2010:

- Ministero Salute
- Sanità Regione Lombardia

Task principali:

- caratterizzazione fisico-dosimetrica
- caratterizzazione radiobiologica
- protocolli sperimentali su pazienti



Ministero della Salute

Oggetto: autorizzazione alla messa in servizio per uso compassionevole dell'apparato per adroterapia ad alta tecnologia (ATA) già installato presso il Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica di Pavia.

IL MINISTRO

VISTA la richiesta presentata dal Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (Pavia) alla Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica, in merito al progetto di sperimentazione clinica relativo a "Attività preoperatoria alla sperimentazione sui pazienti relativa alle attività di caratterizzazione fisica e microbiologica dei fasci di adroni" ed in merito all'uso dell'apparato per adroterapia, già installato presso il CNAO, ai sensi dell'art. 11, comma 14 del decreto legislativo 46/97;

VISTO che le procedure di marcatura CE previste dal decreto legislativo 46/97 per i dispositivi medici non sono state espletate o completate per l'apparato in oggetto;

VISTO che il richiamato art. 11, comma 14 prevede che il Ministero della Salute, su richiesta motivata, autorizza la messa in servizio di singoli dispositivi medici, per i quali non sono state espletate o completate le procedure di marcatura CE, il cui impiego è nell'interesse della salute;

TENUTO CONTO che il Consiglio Superiore di Sanità (CSS), presso il quale è stato istituito un gruppo di lavoro ad hoc, nelle sedute del 13 luglio 2010, 17 maggio e 14 giugno 2011, ha, tra l'altro, rilevato che:

- il CNAO rappresenta una struttura all'avanguardia nel trattamento di vari tipi di

patologie per le quali tale trattamento ha già dimostrato di essere vantaggioso, ossia le patologie (cordomi e condrosarcomi della base del cranio, cordomi e condrosarcomi del rachide, meningiomi intracranici) oggetto dei protocolli sperimentali già inviati dal CNAO al CSS;



PROTONI

22 Settembre 2011: il trattamento del primo paziente



PROTONI

*4 pazienti compassionevoli nel 2011
10 (completati) + 6 (in corso) pazienti da inizio 2012*

CASI DIFFICILI: STUDI PROSPETTICI NON RANDOMIZZATI DI FASE 2 CON PROTONI

- Cordomi e condrosarcomi della base cranica
- Cordomi e condrosarcomi del rachide
- Meningiomi intracranici
- Recidive della testa-collo già irraggiate
- Boost in tumori della testa-collo localmente avanzati

Altri protocolli saranno avviati nei prossimi mesi

PROTONI

Attività del 2012

Certificazione di qualità della Fondazione CNAO

Trattamento di circa 150 pazienti

Marcatura CE del dispositivo per i primi protocolli

IONI CARBONIO

Attività del 2012

Misure fisico-radiobiologiche entro Luglio

Approvazione Ministeriale ai trattamenti

Avvio protocolli clinici a Ottobre

Anni 2013-2014: l'avvio della fase a regime

Le prestazioni saranno di carattere ambulatoriale nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale

La rete favorirà la raccolta efficiente dei malati oncologici elettivi per l'adroterapia sul territorio nazionale

Nella sala sperimentale e nelle aree dedicate e laboratori sarà possibile sviluppare la ricerca clinica, radiobiologica e traslazionale.

A regime, nelle tre sale di trattamento, il CNAO effettuerà circa 20'000 sedute di adroterapia all'anno che corrispondono, secondo le previsioni mediche, a circa 2500/3000 pazienti all'anno

COPERTURA COSTO STORICO CON CONTRIBUTI RICEVUTI

	31-dic-11	31-dic-10	31-dic-09	31-dic-08	31-dic-07	31-dic-06
Spese di progettazione e sviluppo Centro	1.525.099	1.525.099	1.525.099	1.525.099	1.525.099	1.525.099
	-1.525.099	-1.525.099	-1.525.099	-1.525.099	-1.525.099	-1.525.099
Spese realizzazione centro per impianto	83.452.011	81.606.152	69.852.117	57.080.274	44.209.397	27.917.668
	-65.421.234	-58.036.991	-48.228.246	-42.493.649	-37.118.628	-27.917.668
Spese realizzazione centro per edificio e arredi	42.862.532	42.031.263	41.383.153	36.407.033	31.333.223	16.958.033
	-32.400.357	-29.765.922	-27.952.411	-26.891.020	-23.479.834	-16.958.033
Valore non coperto da contributi	28.492.952	35.834.503	35.054.613	24.102.638	14.944.158	
Liquidità fine esercizio						13.927.063

Totale costi sperimentazione anno 2011 **11.710.922**

DISAVANZO AL 31/12/2011 **40.203.674**

 **Budget Anno 2012** **15.548.000**

FABBISOGNO TOTALE **55.751.874**



Grazie dell'attenzione