ALLEGATO 2

Nella geografia attuale delle terapie possibili dei tumori, la criochirurgia si colloca come tecnica efficace specie anche laddove le altre terapie non possono essere applicate.

La criochirurgia, e le tecniche basate sulle basse temperature in genere, permettono la distruzione in situ dei tessuti neoplastici con il successivo riassorbimento delle aree necrotizzate senza la necessità della loro rimozione.

La criochirurgia trova indicazioni in campo urologico in pazienti affetti da tumore della prostata che non siano candidati all’intervento chirurgico tradizionale per età, condizioni generali, alto rischio operatorio, per scelte individuale di pazienti che rifiutano l’intervento chirurgico per motivazioni personali o religiose, o perché temono le complicanze possibili derivanti da un intervento chirurgico. Trova indicazione in tutti quei pazienti già trattati con la radioterapia e reduci da un fallimento del trattamento, e in pazienti non candidabili alla radioterapia.. Trova inoltre indicazioni nella terapia focale della prostata.

La criochirurgia trova altresì un’applicazione minimamente invasiva, laparo assistita o percutanea eco/tac guidata nei tumori renali < = 4cm.

La criochirurgia dei tumori solidi eseguita per via percutanea, sotto guida ecografica o tac, ci consente di trattare tumori della prostata e del rene, fegato, polmone, ossa, tessuti molli, tessuto nervoso con una tecnica mininvasiva, con dolore e disagio minimo per il paziente, con un veloce recupero postoperatorio e una degenza, nella maggior parte dei casi, molto ridotta (solo una notte).

Le complicanze infettive ed emorragiche sono minori rispetto ad altre tecniche analoghe e il controllo accurato della estensione locale delle aree trattate ci permette di ridurre al minimo i rischi di danno ad organi vicini.

Vale la pena di sottolineare che in alcuni casi la criochirurgia consente di offrire ai pazienti una possibilità di trattamento anche quando altre terapie non sono scelte possibili o efficaci (vedi pazienti monorene, già sottoposti a chirurgia demolitiva della struttura affetta da nuova neoplasia e quindi con compromissione funzionale relativa della stessa, pazienti non candidati all'anestesia generale per la presenza di comorbidità., pazienti radiotrattati..).

In campo urologico, applicata alla prostata, è una tecnica ormai consolidata che non rientra più tra le tecniche sperimentali da circa 10 anni. La America Urological Association la ha inserita tra le “best practice reccomandations”.

Sono disponibili serie di pazienti con follow-up dieci anni con risultati non inferiori a quelli della radioterapia e complicanze che appaiono meno numerose.

**Applicazioni della criochirurgia in campo urologico.**

In ambito urologico il tumore della prostata e il tumore del rene sono i due targets su cui la crioterapia ha dimostrato efficacia terapeutica. E’ importante definire quali tumori si possono appropriatamente essere trattati con la crioterapia, vale a dire che nell’ambito dei tumori del rene le piccole masse (< = 4cm) possono essere trattati con la crioterapia in alternativa alla chirurgia. I risultati oncologici riguardo la sopravvivenza libera da malattia sono equivalenti. E’ anche vero che recentemente le formazioni renali molto piccole(1cm) in pazienti in età avanzata (ottantenni) possono essere semplicemente osservate nel tempo, trattandosi per lo più di lesioni con comportamento indolente, ovvero a lenta crescita. Per quanto riguarda il tumore della prostata le tre possibili applicazioni della crioterapia sono il trattamento della malattia alternativo alla chirurgia in caso di pazienti con aspettativa di vita minore a di 15 anni e con malattia organo confinata, il trattamento delle recidive locali di malattia dopo radioterapia e il trattamento focale della prostata. Questi trattamenti forniscono ovviamente risultati diversi, trattandosi nel secondo caso di una terapia di salvataggio.

Allo scopo di poter operare in modo sicuro e soddisfacente, di seguito vengono descritte le caratteristiche minime richieste per l’utilizzo di un Service All Inclusive di criochirurgia nei tumori prostatici e renali:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **QUESITO** | **Sì** | **No** | **DESCRIZIONE DETTAGLIATA** |
| Ambito chirurgico minimo richiesto  Urologia |  |  |  |
| Apparecchiatura di criochirurgia corredata di tutti gli ausili, dotata di un ecografo con sonda biplana (lineare o convex) integrato nella stessa apparecchiatura specificatamente dedicato alle necessità relative alle procedure di criochirurgia, con 8 porte per il collegamento ed il pilotaggio delle criosonde ognuna abbinata a una porta per il rilevamento della temperatura, con controllo individuale di efficienza mediante termosensore, con 8 porte supplementari per il collegamento di termocoppie per ulteriore e costante rilevamento delle temperature, con un software per il planning degli interventi di criochirurgia prostatica a supporto in real time all’operatore nella scelta della sede di posizionamento delle criosonde, in grado anche di permettere l’esecuzione del trattamento in maniera totalmente autonoma e automatizzata. |  |  |  |
| Sistema di pompa riscaldata per fornire un flusso continuo ad un catetere uretrale dedicato dotato di un circuito chiuso per la protezione della parete dell’uretra durante l’abbassamento delle temperature negli interventi di criochirurgia della prostata |  |  |  |
| Apparecchio trasportabile dotato di ruote |  |  |  |
| Monitor per la visualizzazione dei parametri di controllo e delle temperature misurate |  |  |  |
| Rumorosità dell’apparecchiatura contenuta |  |  |  |
| Peso e dimensioni dell’apparecchio idonei al trasporto e all’ accesso nei luoghi adibiti all’attività chirurgica |  |  |  |
| Funzionamento a gas argon ed elio |  |  |  |
| Possibilità di modulare per ciascuna criosonda l’intensità dell’azione refrigerante e riscaldante |  |  |  |
| Controllo singolo di ogni criosonda |  |  |  |
| Criosonde ad alta coibentazione |  |  |  |
| Fornitura di criosonde di diametro diverso, per poter scegliere la criosonda più idonea in base al trattamento da eseguire. Disponibilità di criosonde con diametri inferiori ai 2mm e superiori ai 6mm e con lunghezze da meno di 20cm a più di 30cm |  |  |  |
| Criosonde disponibili dritte o angolate a 90° adatte per l’uso con guida TAC |  |  |  |
| Criosonde dotate di cursore per la modulazione della palla di ghiaccio in 5 posizioni diverse in modo da poter formare palle di ghiaccio diverse con un’unica criosonda |  |  |  |
| Tutte le criosonde descritte nei punti precedenti devono essere sterili, monouso, dotate di un sensore per il rilevamento delle temperature inserito nelle criosonde stesse. Il tutto per motivi di sicurezza e di controllo per un buon funzionamento del sistema. inoltre devono poter essere usate senza alcun limite ma nel numero necessario per meglio poter trattare il paziente |  |  |  |
| Possibilità di utilizzo di termocoppie singole con circuiti differenziati per ulteriore rilevamento delle temperature |  |  |  |
| La presenza in sala durante i trattamenti di almeno una persona incaricata dal fornitore del servizio per i collegamenti, la gestione e il pilotaggio delle apparecchiature |  |  |  |
| Forniture di tutti i materiali necessari per l’esecuzione del servizio, gas argon ed elio compresi |  |  |  |
| Ove richiesto, affiancamento agli operatori dei singoli centri di un medico specialista esperto della tecnica per il training necessario alla formazione. Possibili ulteriori richieste di consulenza |  |  |  |
| Attrezzature e ausili necessari per gli interventi, il tutto effettuato con personale tecnico proprio del fornitore del servizio, addetto al trasporto, posizionamento e ritiro dei dispositivi dopo la necessaria sanificazione in loco. E’ compresa la messa a punto delle apparecchiature e il pilotaggio delle stessa. Il tutto in osservanza delle procedure aziendali, liberando così il personale ospedaliero da incombenze, responsabilità e possibili infortuni. |  |  |  |