

scheda stampa

UN NUOVO TEST SUL SANGUE SUPERA IN EFFICACIA LA TAC SPIRALE

Una ricerca dell'Istituto Nazionale dei Tumori conferma il valore diagnostico e predittivo dei microRNA mentre uno studio su oltre 4000 forti fumatori ridimensiona l'effetto protettivo della Tac spirale, il più avanzato strumento diagnostico oggi a disposizione.

Lanciato, inoltre, uno studio su larga scala per la sperimentazione di un innovativo test sul sangue per la diagnosi precoce di questa malattia

Lo studio Mild

I risultati dello studio Mild, un progetto multicentrico per la diagnosi precoce del tumore polmonare condotto dall'Istituto Nazionale dei Tumori, mettono in dubbio l'utilità della Tac spirale nel ridurre la mortalità causata da questa patologia: analizzando, infatti, un campione di oltre 4000 forti fumatori, in parte monitorato con il più avanzato tra gli strumenti di diagnosi precoce, la Tac spirale di ultima generazione a 16 strati, i ricercatori hanno verificato che tra coloro che sono stati tenuti sotto osservazione con questo strumento non vi era alcuna riduzione della mortalità rispetto a coloro che non effettuavano alcun controllo.

I risultati dello studio sono stati pubblicati sulla rivista scientifica internazionale Europea Journal of Cancer Prevention.

La ricerca

I ricercatori sono giunti a questa conclusione monitorando con questo strumento 4099 persone, dal 2005 al novembre 2011. I partecipanti a questo studio sono stati divisi in tre gruppi: il primo (1186 persone) era sottoposto ogni due anni all'esame con Tac spirale, il secondo (1190) una volta all'anno e un terzo (1723) non era sottoposto ad alcun controllo.

Si è scelto di utilizzare la Tac spirale in quanto è in grado di ricostruire il polmone a strati di 1 mm e di rilevare noduli millimetrici che possono essere l'espressione di un cancro in una fase precoce.

I tumori diagnosticati

Nel corso dello studio sono stati diagnosticati 49 tumori del polmone (29 nel gruppo annuale e 20 nel gruppo biennale). Di questi, 17 sono stati identificati la prima volta che il paziente veniva sottoposto alla tac spirale.

Tra i tumori diagnosticati, il 63% erano al primo stadio e l'84% poteva essere rimosso con un intervento chirurgico.

Quest'ultimo è non un dato inaspettato in quanto con uno strumento così sensibile è facile trovare piccoli tumori, anche quelli che potrebbero rimanere indolenti, cioè non crescere, e che con i metodi tradizionali non sarebbero mai diagnosticati.

La mortalità

Nel corso dei cinque anni di durata dell'osservazione del secondo studio l'incidenza del tumore del polmone è stata di 311 su 100.000 (0,311%) nei pazienti non sottoposti ad alcun controllo, di 457 su 100.000 (0,457%) tra coloro che erano sottoposti a controllo ogni due anni e di 620 su 100.000 (0,620%). L'incidenza del tumore è quindi doppia in chi si sottopone a controlli frequenti.

A questa maggiore sensibilità e capacità di arrivare a una diagnosi precoce non è corrisposta purtroppo una riduzione della mortalità: nel gruppo non controllato e nel gruppo che sottoposto all'esame ogni due anni sono morti per tumore del polmone 109 pazienti su 100.000, cioè lo 0,109%, mentre nel gruppo controllato ogni anno la mortalità è stata quasi doppia, pari a 216 pazienti su 100.000 (0,216%).

E' importante sottolineare che i risultati dello studio Mild sono stati confrontati con quelli ottenuti nello studio pilota, lanciato nel 2000, su 1035 fumatori e il cui monitoraggio è stato prolungato per 10 anni. I risultati in questo gruppo risultano concordi con quelli dello studio Mild e anch'essi non mostrano una funzione protettiva della Tac spirale.

Per individuare una causa di questo dato i ricercatori ritengono necessari studi più estesi per popolazione e di durata maggiore. L'ipotesi ritenuta oggi più probabile è, comunque, che i tumori

in più individuati con la Tac spirale siano per la maggior parte forme indolenti, che si sarebbero sviluppate lentamente o, addirittura, non si sarebbero sviluppate affatto. I tumori che hanno determinato la morte del paziente sarebbero, invece, neoplasie cresciute in maniera molto aggressiva e così rapidamente che la Tac spirale non è in grado di individuarle in tempo utile.

Lo studio BioMild

L'Istituto Nazionale dei Tumori lancia un nuovo studio per la diagnosi precoce del tumore del polmone, denominato Biomild e che nasce come evoluzione del precedente studio Mild.

Caratteristica innovativa di questa ricerca è che non si tratta di uno studio per la diagnosi precoce basata sull'*imaging* e l'individuazione di tumori sempre più piccoli ma adotta come criterio la biologia del tumore: lo studio, infatti, si baserà su un innovativo test molecolare sul sangue in grado di stabilire quanto sia a rischio un individuo di sviluppare un tumore e di determinare il livello di aggressività della neoplasia.

Il test molecolare

Questo nuovo esame, infatti, con un semplice prelievo permette di diagnosticare la presenza di forme aggressive di tumore polmonare sino a due anni prima della Tac spirale. Il test si basa sull'analisi dei microRNA, piccole molecole in circolo nel sangue che, come "interruttori", accendono e spengono i nostri geni. I ricercatori, infatti, durante lo studio Mild, hanno osservato che tutti coloro che nel corso della ricerca hanno sviluppato il tumore del polmone, avevano valori alterati di particolari microRNA. Queste alterazioni, inoltre, sono visibili già prima che la Tac spirale sia in grado di rilevare qualsiasi indizio di tumore.

Inoltre, il test è in grado anche di distinguere i casi più aggressivi dai casi che lo sono meno.

Questo grazie al fatto le forme più gravi di tumore esprimono specifici valori dei microRNA.

Si tratta di una capacità diagnostica fine molto importante per il paziente: le forme meno aggressive, infatti, possono rimanere allo stadio iniziale senza mai svilupparsi e senza rappresentare un pericolo per il malato. In caso, quindi, di diagnosi di un tumore indolente, potrà essere risparmiato al malato un intervento chirurgico di asportazione inutile e si potrà procedere a una sorta di "sorveglianza attiva" che monitori attentamente ogni cambiamento, intervenendo solo quando si renda davvero necessario.

Ciò renderebbe, inoltre, possibile una migliore gestione della spesa per questi interventi da parte del Sistema Sanitario Nazionale, evitando trattamenti inappropriati.

I risultati che dimostrano l'efficacia di questo test sono stati pubblicati dall'Istituto Nazionale dei Tumori nel 2011 sulla rivista scientifica internazionale *Proceedings of National Academy of Science* e sono appena stati validati da un ampio studio svolto su oltre 1000 persone.

La ricerca

Lo studio Biomild è rivolto a persone con più di 50 anni che siano forti fumatori o che abbiano smesso di fumare da meno di 10 anni. Intende reclutare 4000 pazienti e avrà una durata di tre anni. La ricerca unirà il nuovo esame molecolare sul sangue alla Tac spirale ma baserà la propria strategia sul test.

La Tac, infatti, sarà impiegata solo nel primo screening congiuntamente al test che invece avrà il compito predittivo di determinare il livello di rischio a cui è esposta una persona.

I ricercatori, infatti, si attendono di individuare in circa l'80% dei soggetti un rischio biologico così basso da non richiedere ulteriori esami nell'arco dei tre anni dello studio.

Un restante 15% con rischio biologico più alto sarà monitorato annualmente attraverso test molecolare e Tac spirale.

L'ultimo 5%, a causa dell'alto livello di rischio registrato, sarà invece indirizzato a ulteriori e più approfonditi esami diagnostici, quali PET e Risonanza magnetica.

Modalità di partecipazione

E' possibile partecipare allo studio compilando il modulo di registrazione sul sito www.biomild.org, scrivendo all'indirizzoinfo@biomild.org oppure telefonando al numero verde 800 213 601 o al numero 02 2390 2913.