Comunicato stampa

TUMORI OSSEI: CHIRURGIA E ADROTERAPIA IN ITALIA IL PRIMO STUDIO CLINICO AL MONDO

In Italia ha preso il via il primo studio clinico al mondo sul cordoma del sacro, tumore osseo maligno, finalizzato a misurare l'efficacia dell'adroterapia con ioni carbonio, particelle che spezzano il DNA delle cellule maligne, confrontata con quella della chirurgia

Lo studio, portato avanti da Fondazione CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, insieme all'Istituto Nazionale dei Tumori e promosso dall'Italian Sarcoma Group, vede coinvolti 25 centri di cura in tutto il mondo.

Pavia, 18 dicembre 2017 – Per curare alcuni tumori ossei particolarmente aggressivi, come il cordoma dell'osso sacro, quando è più efficace la chirurgia, oggi ampiamente utilizzata, e quando lo è invece l'adroterapia, cura anti-cancro di recente applicazione, che sfrutta fasci di ioni carbonio, particelle pesanti capaci di spezzare il DNA delle cellule maligne? Per rispondere a questa domanda è stato **promosso in Italia il primo studio clinico al mondo** finalizzato a confrontare l'efficacia e gli effetti collaterali di chirurgia e adroterapia con ioni carbonio nel trattamento del cordoma dell'osso sacro.

Lo studio, avviato dalla Fondazione CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, e dall'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, è promosso dall'Italian Sarcoma Group, associazione di medici impegnata nella ricerca e nel miglioramento delle cure per il sarcoma, e vede coinvolti **25 centri di cura di tutto il mondo**, tra cui diverse nazioni europee, come Francia, Spagna, Austria, Germania, Norvegia, Inghilterra, Svizzera, e centri giapponesi e nordamericani.

Il coordinatore internazionale dello studio è il dott. Alessandro Gronchi, chirurgo specializzato nella cura dei sarcomi dell'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

I cordomi sono tumori rari, ne è affetta in media 1 una persona ogni 100.000¹, che crescono in aree dell'organismo molto sensibili e associate a funzioni vitali (osso sacro, colonna vertebrale, base del cranio,...). In particolare il cordoma del sacro, al centro dello studio, è attiguo alle formazioni nervose che regolano l'attività sfinteriale dell'intestino e della vescica nonché la potenza sessuale, particolarmente nei pazienti di sesso maschile. Per questa ragione gli interventi chirurgici, che rappresentano oggi la soluzione terapeutica più utilizzata, implicano in diversi casi **effetti collaterali** anche gravi che possono riguardare, oltre a vescica, intestino e retto, anche le **attività motorie e le funzioni sessuali**. In oltre il 50% dei casi, l'intervento chirurgico non può rimuovere completamente le cellule tumorali e sono necessari ad esempio cicli di radioterapia.

Più recentemente è stata introdotta per il trattamento di questi tumori l'adroterapia con ioni carbonio, a partire dalla metà degli anni '90 in Giappone e dal 2011 anche in Italia al CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, unico centro italiano in grado di trattare tumori radioresistenti e non operabili con fasci di ioni carbonio. Con i fasci di ioni carbonio è possibile colpire il tumore con una **potenza tre volte superiore ai raggi X** e con grande precisione, poiché queste particelle rilasciano la loro energia solo in prossimità delle cellule malate, riducendo molto l'impatto e gli effetti collaterali sui tessuti sani. **Al CNAO sono già stati trattati oltre 360 pazienti con cordomi e condrosarcomi** e la terapia si è rivelata efficace nel fermare la malattia in circa l'80% dei casi. I fasci di ioni carbonio sono generati da un acceleratore di particelle, simile a quelli del CERN. L'adroterapia è stata recentemente inserita dal Ministero della Salute nei Nuovi Livelli Essenziali d'Assistenza (LEA), ovvero nelle cure rimborsabili dal Sistema Sanitario Nazionale.

Alessandro Gronchi, chirurgo oncologo specializzato nella chirurgia dei sarcomi della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano, spiega: "La chirurgia dei cordomi del sacro è potenzialmente curativa, ma spesso è gravata da sequele funzionali rilevanti, che limitano la vita di relazione dei pazienti in maniera importante, andando a compromettere le loro funzioni fisiologiche più delicate. La disponibilità di nuove tecnologie radioterapiche rappresenta un'opportunità per cercare di limitare questi danni. Il trattamento radiante esclusivo con adroni infatti non è gravato dalle stesse sequele della chirurgia e potrebbe ottenere risultati di cura per lo meno confrontabili."

¹ Stiller CA, Trama A, Serraino D et al. for the RARECARE Working Group. Descriptive epidemiology of sarcomas in Europe: report from RARECARE project. *Eur J Cancer*. 2013; 49: 684-95.

Maria Rosaria Fiore, medico radioterapista della Fondazione CNAO e *principal investigator* per lo CNAO della parte dello studio riguardante l'adroterapia, spiega: *"Vogliamo confrontare l'adroterapia con ioni carbonio e la chirurgia in base alla loro capacità di curare il cordoma del sacro, alla sopravvivenza del paziente, alla tossicità delle cure e alla possibilità di preservare intestino, vescica e funzioni motorie che sono minacciate dalla malattia e dagli effetti collaterali delle terapie chirurgiche. Ad oggi non esiste nella letteratura scientifica un confronto così preciso e dettagliato tra queste soluzioni terapeutiche"*

Stefano Bandiera, chirurgo ortopedico della Struttura complessa chirurgia vertebrale oncologica e degenerativa all'Istituto Ortopedico Rizzoli, tra i principali centri che partecipano allo studio spiega: *"Ogni anno nella sola nostra divisione abbiamo circa 100 diagnosi di tumori ossei dello scheletro, come il cordoma del sacro, che devono essere trattati con chirurgia o con adroterapia con ioni carbonio. Questo studio ci darà informazioni preziose per poter scegliere quali tipi di tumori maligni dovranno essere trattati con chirurgia o con adroterapia con ioni carbonio. L'Italia è tra i pochi Paesi che possono offrire questo tipo di radioterapia nella cura di questi tumori insieme a Giappone e Germania"*.

Lo studio clinico

"SACRAL Chordoma: uno studio randomizzato e osservazionale sulla chirurgia in confronto alla radioterapia nella malattia primitiva localizzata (SACRO)"

Lo studio prevede un disegno a 2 coorti (gruppo prospettico e gruppo randomizzato): al primo gruppo sono assegnati i pazienti che, dopo essere stati informati sulle terapie e i potenziali effetti collaterali, scelgono di essere sottoposti alla chirurgia (eventualmente associata alla radioterapia nei casi in cui l'intervento chirurgico non possa rimuovere completamente il tumore), oppure all'adroterapia con ioni carbonio. Al secondo gruppo sono assegnati i pazienti che, dopo aver firmato il consenso informato, accettano di essere sottoposti secondo randomizzazione ad adroterapia o chirurgia.

Per informazioni

Se sei un medico rivolgiti al numero 0382-078.321 o scrivi a direzionemedica@cnao.it.

Se sei un paziente contatta il numero 0382-078.963 attivo dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 16:00

Il cordoma

Il cordoma è un tumore osseo maligno che si sviluppa dai residui della notocorda, struttura presente nell'embrione e che fa da stampo per lo sviluppo nella fase fetale della colonna vertebrale. Tale struttura, una volta completata la formazione delle vertebre, regredisce e rimane in parte presente a livello dei dischi intervertebrali, particolarmente a livello del sacro e base cranica. Per questo tumore colpisce nella maggiore parte dei casi l'osso sacro (circa il 50% dei casi), la base del cranio e – più raramente - la colonna vertebrale mobile. Si stima che ne sia colpita circa 1 persona ogni 100.000. **Sono più colpiti gli uomini e l'età media della diagnosi è intorno ai 60 anni.**

CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, è una fondazione senza scopo di lucro, istituita dal Ministero della Salute. E' uno dei 6 centri al mondo, l'unico in Italia a trattare con protoni e ioni carbonio i tumori radioresistenti e non operabili che non hanno altra possibilità di cura, come melanomi oculari, tumori solidi pediatrici e tumori ossei e del distretto testa-collo (meningiomi, carcinomi adenoideo-cistici,...). Dal 2011 a oggi CNAO ha trattato oltre 1600 pazienti.

Per seguire le iniziative del CNAO:

www.cnao.it

Facebook: @FondazioneCnao

Twitter: @Fond_CNAO

LinkedIn: Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica CNAO

Ufficio stampa CNAO SEC S.p.A. via P. Castaldi 11 Milano Laura Arghittu – 02 624999.1 – cell. 335 485106 – arghittu@segrp.com Daniele Murgia – 02 6249991 – cell. 338 4330031 – murgia@segrp.com	ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI per informazioni alla stampa Noesis s.r.l. Tel. 02 8310511 – int@noesis.net Antonella Romano , antonella.romano@noesis.net Samanta Iannoni , samanta.iannoni@noesis.net
--	---