



TAVOLO TECNICO Il tumore ovarico

Roma, 27 Ottobre 2011 ore 12 Istituto Superiore di Sanità, Aula Zampieri - via Giano della Bella 34

Documento Informativo e di sintesi¹

Premessa

Nel mese di settembre 2010, O.N.Da l'Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna ha realizzato un'indagine sulla percezione/conoscenza delle donne rispetto ai tumori femminili, con particolare enfasi sul tumore all'ovaio. L'indagine ha fatto emergere con forza la scarsa conoscenza di questa neoplasia da parte delle donne e che gli operatori sanitari sembra non ne parlino a sufficienza. É stato evidenziato come tra le donne esista un'enorme confusione su questa patologia: oltre un terzo delle italiane crede che il tumore all'ovaio sia identico a quello dell'utero.

Attualmente non sono disponibili programmi di screening scientificamente affidabili per il tumore all'ovaio. Inoltre, si parla ancora troppo poco di questo tumore che giunge spesso inaspettato e quindi diagnosticato in ritardo. L'impegno di O.N.Da, in collaborazione con ACTO, è contribuire a far si che le donne colpite da questa patologia, possano accedere opportunamente a tutte le soluzioni diagnostiche e terapeutiche.

Azione Legislativa

Lo scorso luglio 2011 è stata presentata in Senato dalla Sen. Baio una mozione con lo scopo di promuovere maggiore consapevolezza sul carcinoma ovarico e migliorare l'accesso alle cure. La mozione proponeva la creazione di una giornata nazionale di sensibilizzazione su questa malattia, la creazione di una rete tra medici di medicina generale (MMG), ginecologi, oncologi per ridurre i tempi tra diagnosi e terapia; l'identificazione dei centri di riferimento. Il Ministero della Salute ha obbiettato la realizzazione della giornata e l'individualizzazione dei centri di Riferimento. Sulla base dei suggerimenti del Ministero, la mozione è stata aggiornata e calendarizzata dopo la sezione di bilancio, cioè dopo il 22 dicembre.

Per l'associazione di pazienti con carcinoma ovarico ACTO è fondamentale che rimangano nel testo della mozione i seguenti temi: la creazione della giornata di sensibilizzazione e l'identificazione dei centri di riferimento per la cura di questa patologia.

Di seguito si presentano i temi che sono state discussi durante il Tavolo Tecnico e le proposte di azione che sono emerse:

_

¹ A cura di P. Montilla, responsabile Area ricerca e progetti internazionali,O.N.Da Osservatorio nazionale sulla salute della Donna. Questo documento raccoglie gli elementi principali discussi dai partecipanti al Tavola Tecnico "Il Tumore Ovarico" del 27 ottobre, 2011. L'elenco dei partecipanti è in allegato.

Quadro Epidemiologico

Il carcinoma ovarico è la settima forma di cancro diagnosticata e l'ottava causa di mortalità per tumore tra le donne. Si stima che ogni anno il carcinoma ovarico venga diagnosticato a 220.000 donne nel mondo e che circa 140.000 donne muoiano a causa di questa malattia. In Italia ogni anno vengono diagnosticati circa 4.800 nuovi casi di cui il 70% circa in fase avanzata. Secondo la FIGO (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia) negli stadi iniziali (stadio I; vedere in allegato la definizione degli stadi) la sopravvivenza a cinque anni è pari all'85 per cento; così non è negli stadi avanzati in cui la sopravvivenza a cinque anni scende al 50-30 per cento.

Diagnosi e Cura

La maggior parte dei tumori dell'ovaio (80%-90%) sono di tipo 'epiteliale' perché originano dall'epitelio di rivestimento dell'ovaio e colpiscono più frequentemente le donne in menopausa verso la sesta-settima decade di vita. Nei restanti dei casi sono invece definiti 'germinali' (cioè dalle cellule germinali) ed insorgono in giovani donne, specie tra i 20 e i 30 anni.

Il rischio individuale di carcinoma ovarico deriva dall'interazione di numerosi fattori tra cui la nulliparità, l'infertilità (farmaci utilizzati per curare l'infertilità e patologie infiammatorie che possono causarla) e la familiarità. Purtroppo, solo nel 25% dei casi il carcinoma ovarico viene diagnosticato in una fase precoce. Le procedure ad oggi disponibili per la diagnosi del carcinoma ovarico sono l'esame pelvico-vaginale, l'ecografia pelvica e il Ca124, tuttavia il loro attuale valore predittivo non è sufficiente per giustificarne un loro utilizzo in un programma organizzato di screening nella popolazione femminile generale. Alcuni studi hanno però dimostrato che una visita annuale dal ginecologo, con palpazione bimanuale dell'ovaio ed ecografia transvaginale di controllo, può facilitare una diagnosi precoce.

Le donne colpite da cancro dell'ovaio vengono sottoposte ad intervento chirurgico che varia secondo lo stadio di malattia. Un adeguata chirurgia, che elimini ogni massa residua visibile ma anche piccole lesioni, è determinante nella cura del carcinoma ovarico. Con un intervento chirurgico corretto, le possibilità di guarigione sono intorno all'80-90%, ma sfortunatamente nella maggior parte dei casi questa patologia viene diagnosticata in fase avanzata di malattia o in fase metastatica e richiede pertanto ulteriore trattamenti.

Terapie

Poiché l'intervento chirurgico demolitivo non assicura che il tumore non si ripresenti, è consigliabile eseguire la chemioterapia dopo l'intervento, in particolar modo nei casi in cui il tumore asportato è in una fase avanzata.

Quando l'intervento chirurgico non è praticabile, esiste la possibilità di ricorrere a cure innovative e a nuove tecniche di somministrazione dei farmaci per via intraperitoneale, per offrire una migliore qualità di vita alle pazienti.

Oggi, oltre alle linee terapeutiche tradizionali, si stanno saggiando vaccini e nuovi farmaci che in fase preliminare hanno dato risultati promettenti; tra questi vi sono i cosiddetti

'inibitori dell'angiogenesi' che sembrano in grado di raddoppiare la percentuale di risposta e di prolungare la sopravvivenza senza progressione della malattia.

Le donne italiane, tuttavia, non hanno accesso in tempi brevi alle terapie, seppur efficaci, sopracitate. Secondo l'AIFA, il carattere innovativo delle terapie approvate dall'European Medicine Agency (EMA) per questa patologia non è ancora sufficientemente chiarito. Inoltre, anche se ad elevata mortalità, il tasso di incidenza del tumore all'ovaio è basso ed è considerato pertanto un tumore raro. Per tale motivo, l'approvazione di farmaci innovativi non è stata prioritaria per il Governo così come la definizione dei prezzi e della rimborsabilità da parte delle Regioni.

Centri di Riferimento Chirurgici e Terapeutici

Diversi studi hanno comprovato che quando le donne affette da tumore ovarico sono assistite da un ginecologo-oncologo, ottengono risultati migliori e un tasso superiore di sopravvivenza. Numerose pubblicazioni hanno esplorato le tecniche chirurgiche, la stadiazione e la terapia consigliata in base alla specializzazione conseguita dal medico curante. Tali pubblicazioni dimostrano che la paziente assistita da un ginecologo-oncologo riceve una stadiazione più completa del tumore. Si tratta di un elemento importante perché conduce alla scelta della terapia di follow-up consigliata.

Secondo la Società Italiana di Oncologia Ginecologica, questi sono i requisiti essenziali per il trattamento del carcinoma ovarico:

- 1. Conoscenze della diagnostica ecografica
- 2. Patologo i grado di eseguire/fornire:
 - a. esame istologico estemporaneo
 - b. esame istologico definitivo: istotitpo, grading
- 3. Numero minimo di casi invasivi trattati ogni anno: 10
- 4. Equipe con capacità chirurgiche especifiche
- 5. Equipe con esperienza specifica nella terapia medica del carcinoma ovarico

I Centri di Riferimento devono offrire un percorso diagnostico terapeutico integrato per questa patologia e realizzare progetti di ricerca che contribuiscano a trovare cure innovative per questo tipo di tumore.

Proposte di Azioni

Le azioni suggerite dagli esperti che hanno partecipato al Tavolo Tecnico sono le seguenti:

- Identificazione di un percorso terapeutico e di Linee guida aggiornate e condivise:
 è importante che ci sia un unico e condiviso percorso diagnostico terapeutico. Per questo è fondamentale che le Società Scientifiche collaborino per definire le linee guida più appropriate per la diagnosi e per il trattamento del carcinoma ovarico.
- Identificazione dei Centri di Riferimento regionali per la diagnosi e la cura di questa patologia. Anche attraverso i Bollini rosa sarà possibile identificare le realtà più all'avanguardia
- Formazione dei futuri specialisti in ginecologia-oncologica

- Accesso tempestivo a tutte le soluzione diagnostiche e terapeutiche
 - Le donne ad alto rischio dovrebbero avere accesso a una consulenza genetica e a programmi di prevenzione e diagnosi precoce.
 - Azioni d'informazione rivolte alle donne: dato che non esiste un programma nazionale di screening, la cultura della prevenzione di questa patologia diventa una responsabilità personale. Per questo motivo, è molto importante informare le donne sui fattori di rischio di questa patologia, la diagnosi e la cura.
 - Il ruolo dei media è fondamentale per offrire un "quadro" della patologia, ma le associazioni e gruppi di pazienti devono lavorare nella produzione di contenuti di qualità che garantiscano la chiarezza e l'immediatezza del messaggio.
 - Stimolo per la realizzazione della Giornata del carcinoma ovarico. Secondo gli esperti, le giornate di sensibilizzazione sono efficaci perché obbligano i media a parlare della tematica e ad inquadrare i diversi aspetti relativi alla patologia.

ALLEGATO 1 Partecipanti alla riunione

Introduzione e coordinamento:

Francesca Merzagora, Presidente Osservatorio Nazionale sulla salute della Donna Mariaflavia Villevieille Bideri Presidente ACTO Onlus, Alleanza Contro il Tumore Ovarico

Presentazione dati ricerca O.N.Da

Presentazione della Mozione

Emanuela Baio Senatrice della Repubblica

Claudio Gustavino Componente Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica Maria Antonietta Farina Coscioni Onorevole, Camera dei Deputati

Quadro epidemiologico

Roberta De Angelis Primo Ricercatore Reparto Epidemiologia dei Tumori del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità

Percorso diagnostico terapeutico

Nicola Surico Presidente SIGO, Società Italiana Ostetricia e Ginecologia

Massimo Franchi Presidente SIOG, Società Italiana Oncologia Ginecologica

Paolo Carlini Consigliere Nazionale AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica

Terapia

Vanda Salutari, U.O. Ginecologia Oncologica, Policlinico Universitario Agostino Gemelli

Avvicinamento alla terapia

Sergio Pecorelli Presidente A.I.F.A. Agenzia Italiana del Farmaco

Paolo Marchetti Consigliere AIOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica

Informazione alle donne

Guglielmo Pepe La Repubblica

Allegato 2 Stadi del Carcinoma Ovarico2

Il carcinoma ovarico può essere diagnostico in diversi stadi. Per "stadio" si definisce lo stato di diffusione della malattia; vi è una stretta correlazione tra prognosi e stadio del tumore.

La federazione internazionale di ginecologia ed ostetricia (Figo) ha pubblicato questa stadiazione, riconosciuta in tutto il mondo:

Stadio I: Il cancro è limitato alle sole ovaie.

In questo stadio si possono avere varie condizioni, infatti c'è la possibilità che il tumore abbia colpito un solo ovaio e che sia confinato al suo interno, oppure che interessi entrambe le ovaie ed il tumore sia presente in superficie con una citologia positiva.

Stadio II : Il cancro ha colpito le ovaie e si è esteso alla pelvi.

In questo stadio della malattia il tumore può colpire anche l'utero e/o le tube di falloppio, oppure può colpire la superficie esterna della vescica e del retto. Nell'addome può essere presente la formazione di liquido contenente cellule maligne.

Stadio III: Il cancro ha colpito le ovaie, si è diffuso oltre la pelvi nella cavità addominale, con possibile interessamento dei linfonodi.

In questo stadio il tumore può essere microscopico e non interessare i linfonodi (stadio IIIA). Oppure il tumore è visibile nell'addome, con dimensioni inferiori a 2 cm di diametro con linfonodi negativi (Stadio IIIB). Infine, si possono verificare una o entrambe le seguenti condizioni: il tumore ha interessato i linfonodi della pelvi e/o lombo-aortici, oppure il tumore è presente nell'addome con dimensioni superiore ai 2 cm (Stadio IIIC).

Stadio IV: Diffusione estesa del cancro al di fuori dell' addome. In questo stadio il tumore può colpire le ovaie e le metastasi possono raggiungere il fegato o il polmone, oppure si riscontrano cellule maligne nel liquido pleurico.

-

² Testo ricavato da ACTO -Alleanza Contro il Tumore Ovarico- onlus.