

*Avviato un nuovo studio clinico sul tumore del pancreas operabile che introduce un trattamento preoperatorio con chemioterapia e adroterapia con ioni carbonio per migliorare la prognosi dei pazienti. La ricerca, che coinvolgerà pazienti affetti da neoplasia pancreaticata operabile, è condotta da CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, in collaborazione con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia*



Pavia, 6 novembre 2018 - Con 13.300 nuove diagnosi stimate in Italia nel 2018 e 22.000 persone che complessivamente ne sono colpite nel nostro Paese, il tumore del pancreas è una delle forme tumorali più gravi e più difficilmente curabili con una sopravvivenza pari all'8% a 5 anni dalla diagnosi.

CNAO, Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica, ha avviato, in collaborazione con la Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia, uno studio clinico di fase II su pazienti affetti da neoplasia pancreaticata operabile, per valutare quanto l'approccio preoperatorio che combina la chemioterapia e l'adroterapia con ioni carbonio possa migliorare la sopravvivenza libera da progressione della malattia, la sopravvivenza globale e il tasso di resecabilità (la percentuale di rimozione chirurgica efficace della massa tumorale) di tumori del pancreas operabili.

Al momento della diagnosi solo il 20% dei pazienti presenta un tumore al pancreas in uno stadio iniziale e quindi resecabile, ma, anche nei casi di asportazione chirurgica completa l'incidenza di recidive locali è comunque elevata, soprattutto in assenza di terapie aggiuntive. Il tumore del pancreas, inoltre, per la sua posizione vicina a tessuti sensibili non può essere irradiato con alte dosi di radioterapia convenzionale, non compatibili con la tolleranza dei tessuti sani.



“L’approccio pre-operatorio rappresenta la modalità più moderna, specialmente se preceduto o associato a chemioterapia. La possibilità di avere a disposizione particelle come gli ioni carbonio con elevata efficacia biologica (2 o 3 volte superiore a quella della radioterapia convenzionale) e con selettività spaziale, permette di erogare la dose efficace senza compromettere i tessuti circostanti - osserva la dott.ssa Francesca Valvo, direttore medico del CNAO e curatrice della ricerca - Ci aspettiamo, come già noto dai lavori pubblicati dai giapponesi, un più elevato tasso di reseccabilità completa e una migliore sopravvivenza senza malattia. L’impiego di ioni carbonio si è rivelato efficace anche nei casi di tumore del pancreas inoperabile e pertanto al CNAO è in corso uno studio prospettico anche per questi casi”.

“In una patologia a prognosi così severa - afferma la dr.ssa Silvia Brugnattelli, responsabile dello studio presso l’U.O.C. di Oncologia Medica del Policlinico San Matteo - la possibilità di combinare più forme di terapia, inclusa la chemioterapia che è ben tollerata dal paziente e non compromette i successivi passaggi di radioterapia e chirurgia, rappresenta un modello con un potenziale impatto importante sulla prognosi della malattia; in altre parole siamo convinti di poter dare una speranza in più ai nostri pazienti. Altri importanti IRCCS, l’Istituto Oncologico Veneto e Centro Oncologico di Reggio Emilia hanno aderito a questo studio”.

“Le esperienze preliminari da noi eseguite hanno dimostrato che nei pazienti operabili l’intervento chirurgico di resezione del pancreas e dei linfonodi non presenta maggiori difficoltà tecniche dopo chemioterapia e adroterapia preoperatoria - afferma il prof. Paolo Dionigi, direttore della U.O.C. di Chirurgia Generale 1 del Policlinico S. Matteo - Le cellule del tessuto neoplastico e dei linfonodi asportati evidenziano alterazioni profonde ed estese provocate dalla chemioterapia e dalla irradiazione mirata con ioni carbonio. Anche il tessuto pancreatico residuo subisce qualche modifica diventando più compatto, ma mantiene una ottima vitalità. La ripresa funzionale postoperatoria è normale, senza particolari complicanze e i pazienti sono dimessi in media dopo 8-10 giorni dall’intervento chirurgico. I risultati preliminari dello studio sono molto incoraggianti, ma bisogna attendere per quelli definitivi”.

### **La ricerca**

Lo studio, disegnato da CNAO e dal gruppo del Policlinico San Matteo, prende il nome di PIOPPO, (Preoperatoria con IONI carbonio Per tumore del Pancreas Operabile). E’ uno studio prospettico di fase II, che ha l’obiettivo di arruolare pazienti con diagnosi istologica o citologica di tumore del pancreas esocrino reseccabile o nei limiti dell’operabilità.

I pazienti sono sottoposti a chemioterapia neoadiuvante per sei settimane e successivamente a un trattamento con adroterapia con ioni carbonio (2 settimane con 4 sedute a settimana), prima

dell'intervento chirurgico.

L'obiettivo primario dello studio è la valutazione della sopravvivenza libera da progressione, ma saranno valutati come obiettivi secondari anche la sopravvivenza globale, il tasso di reseccabilità stratificato per gruppi, cioè per pazienti operabili rispetto a pazienti borderline, e le tossicità eventuali.