



Lo studio presentato a Torino durante il 35° Congresso ESTRO – Società Europea di Radioterapia Oncologica



Torino, 2 maggio 2016 – Un ampio

studio condotto su pazienti affetti da tumore testicolare ha dimostrato che la radioterapia è un trattamento migliore rispetto alla chemioterapia per i pazienti con malattia in stadio II a (in cui uno o più linfonodi regionali sono coinvolti dalla malattia tumorale, ma con diametro inferiore ai 2 cm).

Questi risultati, presentati alla conferenza ESTRO 35 di oggi e pubblicate simultaneamente in *Clinical Oncology* [1], sono importanti perché, fino ad ora, non erano disponibili molte evidenze su quale trattamento fosse più efficace per il seminoma testicolare e negli anni si è assistito alla tendenza ad una graduale riduzione delle indicazioni di radioterapia in favore della chemioterapia per il trattamento di pazienti in stadio IIa-b. Le linee guida del *National Cancer Comprehensive Network* raccomandano la radioterapia per la malattia in stadio II a, mentre quelle della *European Association of Urology* consentono sia la radioterapia che la chemioterapia. Entrambe le linee guida sono equivoche in merito alle indicazioni di trattamento per la malattia in stadio II b.

Lo studio su 2.437 pazienti presentato oggi costituisce il più grande gruppo di pazienti con seminoma testicolare in stadio II mai pubblicato, ed i ricercatori hanno scoperto che il 99% dei pazienti con malattia II a erano vivi dopo cinque anni se trattati con radioterapia, rispetto al 93% dei pazienti trattati con la chemioterapia. Per i pazienti con malattia II b, la sopravvivenza globale a cinque anni è stata del 95% per quelli trattati con radioterapia e 92% per quelli trattati con chemioterapia.

Il dott. Scott Glaser, medico specializzando presso il Cancer Institute dell'Università di Pittsburgh, ha

detto alla conferenza di ESTRO 35:

“Per i pazienti con seminoma testicolare in stadio II a, il miglior outcome dei radiotrattati rispetto a quelli curati con chemioterapia persisteva anche dopo aggiustamento per tutti i fattori confondenti. Per i pazienti con malattia in stadio II b sono stati osservati simili tassi di sopravvivenza tra i pazienti sottoposti a trattamento con chemioterapia o radioterapia. Questo risultato suggerisce la necessità di un approccio individualizzato per tali pazienti”.

E ancora: “Il seminoma testicolare è una malattia rara, mancano dati randomizzati per guidare il trattamento ed i risultati di molti studi precedenti sono deboli per le esigue dimensioni del campione arruolato. Pertanto è stato difficile rivelare minime differenze di efficacia terapeutica tra chemioterapia e radioterapia per i pazienti affetti da questa patologia. La tendenza a non proporre un trattamento radiante può essere dovuto alla percezione sbagliata che la radioterapia sia più tossica di tre o quattro cicli di trattamento polichimioterapico. In questo grande database nazionale americano la radioterapia ha dimostrato un risultato migliore per i pazienti in stadio II a e risultati equivalenti al trattamento chemioterapico per i pazienti in stadio II b. Tuttavia le potenziali spiegazioni di questi risultati sono poco chiari”.

Lo studio, condotto dal dott. Sushil Beriwal, professore associato di radioterapia presso l'Università di Pittsburgh, ha analizzato i dati di 2.437 pazienti con seminoma testicolare in stadio II diagnosticati tra il 1998 ed il 2012 e trattati con radioterapia o chemioterapia multi-agente, dopo rimozione chirurgica del testicolo malato. Complessivamente 960 pazienti avevano una malattia in stadio II a, dei quali il 78% ha ricevuto terapia radiante ed il 22% ha ricevuto chemioterapia. 812 pazienti avevano una malattia in stadio II b, di cui il 54% radiotrattati e il 46% chemiotrattati. 665 pazienti presentavano una malattia in stadio II c, di cui 4% sottoposti a radioterapia ed il 96% trattati con chemioterapia.

“Per i pazienti in stadio II c'è opinione condivisa che la chemioterapia costituisca il trattamento d'elezione, poiché il rischio di progressione sistemica di malattia è elevato. Per la malattia in stadio II b invece non esiste un consenso su quale sia il trattamento ottimale e la pratica clinica varia significativamente tra i diversi centri. Nella nostra casistica, il 96% dei pazienti in stadio II c ha ricevuto una chemioterapia multi-agente, pertanto non è possibile effettuare un confronto significativo con altri trattamenti”, ha spiegato il dott. Glaser.

Inoltre Glaser afferma che i risultati di questo studio supportano la raccomandazione che la radioterapia sia considerata l'opzione di prima scelta per il trattamento di pazienti con stadio II a: “Abbiamo visto che lo stadio II b ha un atteggiamento eterogeneo per cui i pazienti con malattia di dimensioni più contenute (cioè quelli con malattia presente in un unico linfonodo di 2-3 cm) hanno una prognosi simile ai pazienti in stadio II a e pertanto possono ottenere il massimo beneficio dal trattamento radioterapico, mentre i pazienti con malattia più voluminosa (ad esempio adenopatia singola di 4-5 cm o estensione di malattia a più linfonodi) hanno una prognosi simile ai pazienti in stadio II c ed ottengono pertanto il massimo beneficio dalla chemioterapia”.

Il dott. Glaser conclude: “I nostri risultati dimostrano la necessità di un lavoro collaborativo multicentrico per aprire uno studio randomizzato per valutare il contributo di chemioterapia e radioterapia per i pazienti con seminoma testicolare in stadio II b”.

I limiti dello studio sono costituiti dalla natura retrospettiva di un'analisi condotta su un registro nazionale americano (US National Cancer Data Base), una durata relativamente limitata di follow-up (una media di 65 mesi), dal momento che alcuni effetti collaterali tardivi possono manifestarsi anche dopo alcuni anni dalla fine del trattamento, ed il fatto che i ricercatori non abbiano potuto segnalare alcuni dati importanti come lo stato di controllo di malattia e le cause di morte cancro-specifiche.

Il cancro del testicolo è diviso in due sottotipi: seminoma e non seminoma. Entrambi si sviluppano dalle cellule germinali dei testicoli. Il seminoma del testicolo è uno dei tumori solidi più curabili, con un tasso di sopravvivenza di oltre il 95%, se diagnosticato in stadio iniziale di malattia.

Il Presidente dell'ESTRO, il prof. Philip Poortmans, che non era coinvolto nella ricerca, ha commentato: "Nei casi in cui non siano disponibili risultati di studi randomizzati prospettici, come nel caso di un tumore raro come il seminoma di stadio II, l'analisi dei risultati derivati da casistiche di "vita reale" può aiutarci a verificare se le ipotesi che adottiamo per guidare le nostre scelte terapeutiche siano valide o meno. Questo studio ci mostra che la tendenza ad omettere un trattamento radioterapico in favore della chemioterapia, indotta dalla paura di un più alto tasso di tossicità tardive, non costituisce probabilmente la scelta giusta per i pazienti con seminoma testicolare in stadio II a, in virtù di un beneficio di sopravvivenza globale a favore dei pazienti sottoposti a radioterapia fino ad almeno dieci anni dopo il trattamento. Idealmente questi risultati dovrebbero essere confermati in uno studio prospettico con un più lungo periodo di follow-up ed un'analisi approfondita degli effetti collaterali. Tuttavia questo obiettivo potrebbe essere difficile da raggiungere".

[1] "Stage II testicular seminoma: patterns of care and survival by treatment strategy". By S.M. Glaser, J.A. Vargo, G.K. Balasubramani, S. Beriwal. *ClinicalOncology*(2016) in press, doi 10.1016/j.clon.2016.02.008. *ClinicalOncology*isat: www.clinicaloncologyonline.net

[2] *Research was funded from existing departmental resources.*

fonte: ufficio stampa