SOCIETÀ ITALIANA DI UROLOGIA
SIU FONDATA NEL 1908

HEALTHMEDIA

COMUNICATO STAMPA

A Riccione, dal 13 al 16 Ottobre, il 91° Congresso della Società Italiana di Urologia (SIU)

Arriva in Italia la chirurgia focale che 'sorveglia' il tumore prostatico
Gli esperti: "È indicata in fase inziale e dà ottimi risultati di efficacia"

La chirurgia focale, una terapia fotodinamica innovativa e mininvasiva, che sfrutta l'azione di un laser non termico e a bassa potenza, ha dimostrato una efficacia sensibilmente superiore, mai attestata da altri approcci terapeutici, nella rimozione parziale di tumori prostatici allo stadio iniziale. Positivi i dati anche in termini di sicurezza della metodica, miglioramento della qualità della vita e della durata libera da progressione/ricaduta di malattia. La chirurgia focale, già approvata in 31 paesi europei, è in arrivo anche in alcuni centri Italiani. Al congresso SIU, per la prima volta in Italia, un intervento 'live' di chirurgia focale

Riccione, 14 ottobre 2018 – Una sorveglianza quattro volte più attiva nei tumori della prostata allo stadio iniziale e con parametri pronostici favorevoli; una terapia fotodinamica, innovativa e mininvasiva, che tramite un laser non termico e a bassa potenza, brucia fino a necrotizzare, le cellule tumorali senza danni per i tessuti sani circostanti. Sono queste le principali caratteristiche 'chiave' della "chirurgia focale". Oltre all'asportazione immediata del tumore, la metodica è in grado di ridurre in modo significativo il successivo sviluppo di tumori di grado superiore (attestato dalla biopsia), permettendo a molti pazienti di poter passare a un trattamento curativo (terapia chirurgica radicale o radioterapia) in percentuali più che dimezzate rispetto alla sorveglianza attiva, sia nel breve sia nel lungo termine. Ovvero a 2 anni con probabilità del 7% vs 32% della sorveglianza attiva, a 3 anni del 15% vs 44 e, infine, a 4 anni del 24% vs 53%. Questi risultati di efficacia sono emersi da un trial clinico – PCM301 – che dimostra, inoltre, la capacità della terapia fotodinamica, mai registrata per altri approcci terapeutici, di garantire una superiorità nella rimozione parziale dei tumori prostatici iniziali, sia in termini di sicurezza, sia di tempo successivo libero da malattia o di progressione del tumore stesso. Con ricadute importanti sul miglioramento della qualità di vita, anche in pazienti a rischio o con malattia in progressione, favorito dai valori aggiunti della chirurgia focale: la riduzione dei tempi di intervento che (solo 1 ora e mezza); l'esecuzione della procedura in regime ambulatoriale con minor impatto psico-emotivo per il paziente; l'abbattimento degli effetti collaterali con diminuzione/assenza di dolore post operatorio, rapido recupero della funzionalità prostatica e sessuale (fortemente compromesse invece con un intervento di chirurgia radicale). L'utilizzo del 'laser fotodinamico', indicato in casi selezionati di tumori iniziali della prostata, è stato approvato in oltre 31 paesi dell'Unione Europea (UE) oltre che in Israele. Sono in partenza, anche in Italia, i primi trattamenti con chirurgia focale presso alcuni centri selezionati di alta specialità, mentre si stanno arruolando pazienti a rischio intermedio (Gleason 7) per uno studio fase II. Al Congresso SIU, per la prima volta in Italia, un intervento 'live' di chirurgia focale.

"La chirurgia focale – spiega **Giuseppe Morgia**, responsabile scientifico della SIU e direttore del Dipartimento di Urologia del Policlinico di Catania – è la prima terapia fotodinamica conservativa e mininvasiva che impiega un laser non termico a bassa potenza in grado di necrotizzare (ovvero di uccidere) le cellule tumorali, preservando il tessuto sano circostante, tramite un processo di fotoattivazione. Grazie alla capacità del laser di attuare in tempi rapidissimi una occlusione vascolare è possibile asportare tumori di piccole dimensioni entro il raggio d'azione di 5mm dalle fibre ottiche stesse. La metodica è dunque 'selettiva', idonea in pazienti con malattia allo stadio iniziale, candidati a una chirurgia conservativa, che non richiede cioè l'asportazione dell'intera ghiandola prostatica (chirurgia radicale) e rispondenti ad altri parametri prognostici favorevoli".

"Il farmaco utilizzato – spiega **Vincenzo Mirone**, responsabile della comunicazione SIU e ordinario di urologia all'Università Federico II di Napoli – viene attivato solo nella parte della prostata illuminata dal Laser e questo permette di risparmiare completamente la funzionalità minzionale ed erettile. È un nuovo modo di

approcciarsi al tumore della prostata. Tuttavia, la scelta del paziente è fondamentale, il tumore non deve essere presente in entrambi i lobi e non deve essere aggressivo".

Questa tecnica – precisa **Walter Artibani**, Segretario Generale della SIU e direttore della cattedra di Urologia all'Università di Verona – offre al paziente sensibili vantaggi, quali la durata limitata dell'intervento che richiede all'incirca 1 ore e mezza in regime ambulatoriale, la diminuzione fino all'assenza quasi totale di effetti collaterali, il rapido recupero post-operatorio e della funzionalità prostatica e sessuale, l'efficacia del trattamento scientificamente dimostrata".

"Su questa tecnica – precisa il prof. **Morgia** – abbiamo avviato uno studio clinico, il trial PCM301, in cui un follow-up a 4 anni, in pazienti trattati con la chirurgia focale, evidenzia un miglioramento mai registrato da altre metodiche di intervento, in termini di durata, sicurezza e efficacia dell'ablazione parziale per il tumore prostatico allo stadio iniziale".

La prima sperimentazione multicentrica, prospettica, randomizzata ha dimostrato che la terapia fotodinamica vascolare mirata (VTP, vascular targeted photodynamic therapy) è capace di ridurre in modo significativo il successivo sviluppo di tumori di grado superiore (attestato dalla biopsia), permettendo così a molti pazienti di poter attuare una terapia radicale, specificamente chirurgia, o un trattamento radioterapico. Rispetto alla sorveglianza attiva, questa procedura è capace di 'controllare' meglio la progressione di malattia favorendo il passaggio a un trattamento curativo, anche a lungo termine: a 2 anni con una percentuale del 7% vs 32%, a 3 anni con probabilità pari al 15% vs 44 e, infine, a 4 anni nel 24% dei casi vs 53%. La metodica sarebbe dunque vantaggiosa anche in termini di qualità di vita per il paziente con progressione di malattia.

"Le terapie di precisione, compresa la terapia fotodinamica – conclude il prof. **Morgia** – sono particolarmente apprezzate dagli uomini, disposti a sottoposti a trattamenti radicali, ma non a esporsi ai danni associati a terapie più tradizionali".

La metodica è stata approvata nel trattamento di tumori prostatici iniziali in Israele e in 31 Paesi dell'Unione Europea (UE), compresa l'Italia, ed è avviata in alcuni centri italiani dove è in corso anche l'arruolamento di pazienti a rischio intermedio (Gleason 7) per l'avvio di uno studio di fase II.

Ufficio stampa
Health Media Srl
Carlo Buffoli (3496355598)
Gino Di Mare (3398054110)