





Comunicato stampa

"Uniti e vicini ai pazienti con epatocarcinoma: l'esperienza della rete in Emilia Romagna": Bologna ospita la 4º tappa del Roadshow organizzato per fare il punto sui percorsi di diagnosi e cura della patologia

- L'epatocarcinoma è uno dei tumori più aggressivi e una delle prime cause di morti oncologiche nel mondo.¹ In Italia, nel 2022, sono state stimate circa 12.100 nuove diagnosi²
- La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è del 22% sia negli uomini, sia nelle donne² e oltre il 70% dei casi di tumori primitivi del fegato è riconducibile a fattori di rischio, tra cui l'infezione da virus dell'epatite C (HCV) e da virus dell'epatite B (HBV)
- Proprio nell'ottica di migliorare la gestione multidisciplinare della patologia sono state recentemente redatte e pubblicate le nuove Linee Guida AIOM-AISF sviluppate in collaborazione con AICEP, AIGO, AIRO, EPAC, SIAPEC-IAP, SIC, SIGE, SIRM, SITO³
- La tappa di Bologna è la 4º di un ciclo di appuntamenti promossi a livello locale e regionale da Roche, con il patrocinio di EpaC Onlus: l'obiettivo è quello di promuovere un confronto tra i massimi esperti nei territori di riferimento sulle best practices e sulle opportunità di ottimizzazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti con epatocarcinoma.

Bologna, 12 giugno 2023 - Fare il punto sullo stato dell'arte dei percorsi di presa in carico dei pazienti con epatocarcinoma in Emilia Romagna, anche alla luce delle nuove Linee Guida inter-societarie AlOM-AISF, evidenziare l'importanza del lavoro sinergico dei team multidisciplinari della rete regionale, facilitare la gestione del paziente, migliorare l'efficacia e l'accesso alle cure, fare focus sul ruolo della ricerca clinica: sono questi alcuni gli obiettivi della tappa di Bologna di "Uniti e Vicini ai Pazienti con Epatocarcinoma", il Roadshow promosso da Roche e con il patrocinio di EpaC Onlus.

L'epatocarcinoma (HCC) è uno dei tumori più aggressivi e una delle prime cause di morti oncologiche nel mondo¹. In Italia, nel 2022, sono state stimate circa 12.100 nuove diagnosi². La sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi è del 22% negli uomini e nelle donne². Oltre il 70% dei casi di tumori primitivi del fegato è riconducibile a fattori di rischio, tra cui l'infezione da virus dell'epatite C (HCV) e da virus dell'epatite B (HBV). Nelle aree del Nord Italia circa un terzo dei tumori del fegato è inoltre attribuibile all'abuso di bevande alcoliche².

Oggi, grazie ai progressi scientifici e alle innovazioni diagnostiche e terapeutiche, la prognosi della patologia è in miglioramento, ma questo si accompagna ad una maggiore complessità della sua gestione, che pone alcune sfide sia dal punto di vista clinico che organizzativo.

"Il trattamento dell'epatocarcinoma è evoluto sempre più rapidamente negli ultimi 5 anni, permettendo oltre un raddoppio della sopravvivenza attesa quando nella forma avanzata. Oggi inoltre beneficia di una integrazione sempre maggiore tra le varie metodiche di trattamento quali la chirurgia epatobiliare ed il trapianto, la termoablazione, la radioterapia, le terapie endovascolari, le terapie farmacologiche, che seppure senza vedere categorie di terapie completamente nuove arrivate negli ultimi 10 anni ha però visto un miglioramento molto importante per ciascuna tecnica. Il percorso di cura completa di questo tumore, che per i maschi italiani tra 60 e 69 anni è tra le prime tre cause di morte per cancro, è ancora lungo, ma certamente la ricerca scientifica corre e si aprono orizzonti che erano solo sperati e non realizzati fino a







pochi anni fa", ha spiegato il Professor Fabio Piscaglia, Direttore Medicina Interna, Malattie Epatobiliari ed Immunoallergologiche, IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna.

La presa in carico del paziente con epatocarcinoma, infatti, deve essere guidata da un **team multidisciplinare**, composto da **epatologi, chirurghi, oncologi e radiologi interventisti e altri specialisti** che, lavorando in sinergia fin dal momento della diagnosi, possa individuare il miglior trattamento possibile per il paziente e indirizzarlo verso **strutture di eccellenza** e ad **alta specializzazione**, con la garanzia di accesso ai migliori percorsi di diagnosi e cura. Il team definisce il **trattamento personalizzato** per il singolo paziente, in base alle patologie esistenti o pregresse, alle condizioni del fegato e del tumore.

Proprio nell'ottica di migliorare la gestione multidisciplinare della patologia sono state recentemente redatte e pubblicate le nuove Linee Guida AlOM, Associazione Italiana di Oncologia Medica, e AlSF, Associazione Italiana per lo Studio del Fegato, sviluppate in collaborazione con AlCEP, Associazione Chirurgia Epato-Bilio-Pancreatica, AlGO, Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri, AlRO, Associazione Italiana di Radiologia e Oncologia Medica, EPAC, Associazione dei Pazienti con epatite e malattie del fegato, SIAPEC-IAP, Società Italiana di Anatomia Patologica e di Citologia Diagnostica, SIC, Società Italiana di Chirurgia, SIGE, Società Italiana di Gastroenterologia, SIRM, Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica, SITO, Società Italiana Trapianti d'Organo³.

Migliorare e standardizzare la pratica clinica, offrire al paziente sull'intero territorio nazionale la possibilità della migliore cura, garantire un riferimento basato sulle migliori prove di efficacia per le istituzioni nazionali e regionali, per gli organismi regolatori e per i singoli operatori sanitari, sono gli obiettivi delle Linee Guida.

All'interno del documento si sottolinea la **fondamentale importanza dell'approccio multidisciplinare** al paziente con HCC, alla luce della **frequente presenza di due patologie quali il cancro e la cirrosi** e della varietà di approcci terapeutici da applicare nel corso della storia naturale della malattia, in relazione allo stadio del tumore, alla funzione epatica e alle condizioni generali del paziente³.

"La migliore gestione del paziente con epatocarcinoma avviene nell'ambito dei gruppi multidisciplinari di patologia che prevedono una valutazione coordinata e condivisa da parte di tutti i professionisti interessati. I gruppi multidisciplinari inseriti nei Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) della Rete Oncologica della Regione Emilia Romagna potranno così garantire a tutti i pazienti, indipendentemente dall'area di residenza, gli interventi sanitari più appropriati ed efficaci dai trattamenti locali, all'immunoterapia fino al trapianto d'organo", ha spiegato il Professor Carmine Pinto, Direttore Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Centre, AUSL-IRCCS di Reggio Emilia.

"La Regione Emilia-Romagna, preso atto dell'incidenza di neoplasie maligne pari a ca. 30.000/anno, ha istituito con la DGR 2316/2022 una Rete Regionale Oncologica ed Emato-oncologica basata sul modello organizzativo del Comprehensive Cancer Care Network, al fine di coniugare la massima qualità di cura con l'erogazione dei servizi più prossima al paziente in un percorso assistenziale che integra ospedale e territorio. Questo obiettivo consiste nel portare le cure, alle stesse condizioni di efficacia e sicurezza, nelle Case o negli Ospedali di Comunità, fino all'abitazione del malato. La creazione della rete ha permesso inoltre di poter attuare meccanismi di economia di scala nell'adozione di tecnologie avanzate e ad alto costo tra le Aziende del territorio Regionale", ha commentato il Dottor Mattia Altini, Direttore del settore Assistenza Ospedaliera della Regione Emilia Romagna.

L'epatocarcinoma si sviluppa prevalentemente in persone che **soffrono di cirrosi a causa di epatite cronica** (B o C) o di abuso di alcool, sindromi dismetaboliche, e tipicamente si manifesta in stadi ormai avanzati.¹ La prognosi per le forme non resecabili di HCC è purtroppo spesso infausta, con poche opzioni di trattamento







sistemico e il tasso di sopravvivenza ad un anno è inferiore al 50% dal momento della diagnosi della forma avanzata.⁴

Nell'attuazione e nell'implementazione delle reti assistenziali sul territorio, le **Associazioni Pazienti svolgono un ruolo cruciale** perché testimoniano concretamente i bisogni di chi è affetto dalla patologia ed evidenziano le zone d'ombra in cui è prioritario intervenire per una corretta e sempre più funzionale presa in carico.

"L'epatocarcinoma ha un impatto significativo sociale ed economico, non solo sui pazienti ma anche sul loro nucleo familiare. Il paziente deve essere assistito nel corso della propria quotidianità, guidato nel percorso terapeutico assistenziale e preso in carico da una struttura adeguata con un team multidisciplinare che lo segua in tutte le fasi della malattia incluse, se necessario, l'avvio al trapianto o alle cure palliative – ha detto Ivan Gardini, Presidente EPAC Onlus, Associazione che ha dato il patrocinio al Roadshow organizzato a Bologna -. Da una recente indagine condotta dalla nostra associazione, su pazienti che hanno o hanno avuto tumore al fegato, abbiamo constatato che uno dei problemi principali lamentati dai pazienti è la mancanza di informazione: più di un paziente su due sente la necessità di avere indicazioni più chiare, precise e facilmente reperibili sulle strutture ospedaliere adequate a cui rivolgersi. Il 63% dei pazienti intervistati afferma di essersi recata in una o più strutture ospedaliere per avere una diagnosi completa e definitiva di epatocarcinoma. Più della metà vorrebbe accedere ad informazioni relative alla disponibilità di terapie anche sperimentali, di partecipazione a trial clinici, alle quali nella maggior parte dei casi non riesce ad accedere perché ne ignora l'esistenza o non trova informazioni a riquardo. Poichè questo tipo di tumore si sviluppa velocemente, accorciare il tempo di diagnosi e intervento terapeutico appropriato diventa fondamentale per quadagnare anni di vita ed EpaC onlus ritiene fondamentale creare reti regionali di centri di eccellenza per la cura del tumore del fegato (Hub & Spoke) e divulgare rapidamente tali informazioni ai cittadini e medici di famiglia".

Alla Tavola Rotonda, che si è svolta a Bologna, hanno partecipato, anche: Matteo Cescon, Direttore Chirurgia Epatobiliare e dei trapianti, IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, Fabrizio di Benedetto, Direttore Chirurgia Oncologica, Epato-bilio-pancreatica e dei Trapianti di Fegato dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico di Modena e Direttore della Scuola di Specializzazione in Chirurgia Generale dell'Università' di Modena e Reggio Emilia, Giorgio Ercolani, Direttore Dipartimento Chirurgico - Ambito di Forlì, Francesco Giuseppe Foschi, Direttore Medicina Interna, Ospedale di Faenza, Chiara Gibertoni, Direttore Generale IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna, Stefano Tamberi, Direttore Oncologia, Ospedale di Ravenna, Franco Trevisani, Direttore Semeiotica Medica, IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna.

Maggiori informazioni sull'iniziativa e le video-interviste agli esperti coinvolti sono disponibili al link https://www.roche.it/it/il-nostro-focus/oncologia/tumore-del-fegato/uniti-e-vicini-ai-pazienti-con-hcc.html

Roche è impegnata a combattere i disordini del fegato in tutto il percorso della malattia, dalle prime fasi fino alla malattia avanzata, con l'obiettivo finale di fermare un giorno le patologie croniche del fegato. Un impegno che vede coinvolta non solo Roche Pharma sin dagli anni 90 con farmaci per le epatiti e oggi lo sviluppo di nuovi farmaci come atezolizumab, ma anche Roche Diagnostics con test immunometrici volti a migliorare la diagnosi precoce di epatocarcinoma e Roche Diabetes Care che da anni promuove, attraverso i propri portali rivolti ai pazienti diabetici, informazioni su corretti stili di vita e alimentazione, al fine di prevenire lo sviluppo di patologie epatiche quali cirrosi e fibrosi, che ledono la funzionalità d'organo e possono provocare gravi consequenze, fino allo sviluppo di carcinomi epatici.







Contatti media:

Oncology Communications Manager Roche S.p.A

Sara Bernabovi: sara.bernabovi@roche.com; + 39 342.7579993

Referenze

- [1] Llovet JM et al. Hepatocellular carcinoma. Nat Rev Dis Primers. 2016;2:16018.
- [2] AIOM-AIRTUM, "I numeri del cancro in Italia 2022", Gruppo di lavoro AIOM, AIRTUM, PASSI
- [3] Linee Guida inter-societarie AIOM-AISF, "Gestione multidisciplinare del paziente con epatocarcinoma", 2023https://www.iss.it/documents/20126/8404074/LG97_AISF-AIOM_Epatocarcinoma [4] Giannini EG et al. Prognosis of Untreated Hepatocellular Carcinoma. Hepatology. 2015;61(1):184-190.







Roadshow UNITI E VICINI AI PAZIENTI CON EPATOCARCINOMA: l'esperienza della rete in Emilia Romagna

Scheda dichiarazioni dei relatori

Franco Trevisani, Direttore Semeiotica Medica, IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna

"Le nuove linee guida per il trattamento dell'epatocarcinoma (HCC) approvate dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2023 sono il frutto del lavoro collaborativo dei rappresentanti di 10 Società Scientifiche che raccolgono tutte le competenze medico-chirurgiche per la gestione di guesta patologia e dell'Associazione Pazienti con Malattie del Fegato. Gli aspetti fondamentali delle nuove linee guida sono tre, uno metodologico e due clinici. Quello metodologico è rappresentato dall'adozione della rigorosa e trasparente metodologia GRADE per definire il grado delle evidenze raccolte e la forza della raccomandazione formulata dal panel di esperti. Il secondo aspetto consiste nella forte raccomandazione al confronto multidisciplinare nel trattamento di questa neoplasia, alla luce di una serie di fattori: l'estrema complessità gestionale, la disponibilità di numerose opzioni terapeutiche (chirurgiche, locoregionali percutanee e transarteriose, e sistemiche) e il fatto che l'HCC compare, in più del 90% dei casi, nel contesto di una cirrosi epatica, patologia la cui gravità condiziona fortemente la scelta terapeutica e ha, di per sé, una mortalità "competitiva" con quella del tumore. Inoltre, la maggioranza dei pazienti è anziana e presenta comorbilità. Il terzo aspetto peculiare delle nuove linee guida è rappresentato dalla scelta di un approccio dettato dall'Oncologia di Precisione, vale a dire ispirato alla massima personalizzazione della terapia sulla scorta delle caratteristiche del singolo paziente".

Mattia Cescon, Direttore Chirurgia Epatobiliare e dei trapianti, IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria di Bologna

"La regione Emilia-Romagna, grazie ai costanti sforzi eseguiti nel tempo, risulta una delle regioni italiane più virtuose con 46 donazioni per milione di abitanti. Dai criteri di trapiantabilità iniziali, risalenti a metà degli anni '90, estremamente restrittivi e basati solo su numero e dimensione dei noduli tumorali, si è passati via via a criteri più inclusivi e dinamici, che considerano anche le caratteristiche della neoplasia all'esordio e l'eventuale risposta alle terapie loco-regionali. La letteratura ha, infatti, dimostrato che anche pazienti inizialmente con carico di malattia importante, in caso di buona risposta a trattamenti come resezione epatica, radiofrequenza o chemo/radio-embolizzazione, possono beneficiare del trapianto, con ottime aspettative di sopravvivenza. Tale numero, tuttavia, grazie all'incremento dei donatori e del nuovo sistema allocativo ISOscore, si è abbassato enormemente. Nell'ultimo anno, dei 124 trapianti eseguiti a Bologna, più di un terzo sono stati eseguiti in pazienti affetti da HCC. Nella maggioranza dei casi, per via della funzione epatica mantenuta da questi pazienti, sono stati utilizzati organi "a criteri estesi" e provenienti da donatori in morte cardiaca, i cosiddetti DCD. Nonostante la complessità, i risultati ottenuti sono stati ottimi, anche grazie all'utilizzo delle macchine da perfusione che, oltre alla conservazione e al ricondizionamento degli organi, potrebbero avere un ruolo nella riduzione







del rischio di recidiva tumorale. Su questo tema, estremamente innovativo, all'interno del PNRR, il nostro centro è capofila di uno studio multicentrico randomizzato atto a valutare il potenziale effetto protettivo sulla recidiva delle macchine da perfusione".

Giorgio Ercolani, Direttore dell'U.O. di Chirurgia Generale di Forlì, Direttore U.O. Chirurgia Generale e Terapie Oncologiche Avanzate Presidio Ospedaliero G.B. Morgagni di Forlì

"Il trattamento dell'epatocarcinoma richiede sempre un approccio multidisciplinare e pertanto le collaborazioni tra chirurgo, radiologo interventista, epatologo ed oncologo sono fondamentali per scegliere il trattamento più idoneo al singolo paziente. Se nel paziente con nodulo singolo superiore ai 2 cm e buona funzionalità epatica la resezione rappresenta il trattamento di scelta, nei pazienti con epatocarcinoma multifocale (2-3 noduli) si deve valutare di volta in volta l'opzione migliore, in alcuni casi anche in combinazione tra chirurgia e trattamenti loco-regionali come ablazione e/o chemioembolizzazione; la combinazione dei diversi approcci ha talora un ruolo di 'trattamento a ponte' prima del trapianto e comunque lo scopo è quello di allungare la sopravvivenza del paziente, migliorandone l'aspettativa di vita".

Fabrizio Di Benedetto, Direttore Chirurgia Oncologica, Epato-bilio-pancreatica e dei Trapianti di Fegato dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Modena

"La chirurgia robotica rappresenta un'opportunità per i pazienti affetti da HCC, che con gli stessi risultati oncologici della chirurgia tradizionale offre i benefici di un trattamento mini-invasivo, riducendo le complicanze ed il rischio di scompenso epatocellulare nei pazienti con cirrosi epatica. Inoltre, questi pazienti hanno elevate probabilità di ricevere successivamente un trapianto di fegato, pertanto la chirurgia robotica è indicata grazie al minore impatto sulla parete addominale, rispetto alle incisioni tradizionali. Infine, la tecnica robotica rappresenta la scelta più all'avanguardia per il prelievo di emifegato da donatore vivente, un vero fiore all'occhiello della rete trapiantologica dell'Emilia-Romagna, rappresentando quello di Modena l'unico programma attivo a livello europeo".

Chiara Gibertoni, Direttore Generale IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

"L'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna è l'ospedale in Italia che ha affrontato da sempre lo studio dell'epatocarcinoma con una metodologia multidisciplinare, sfruttando la presenza di eccellenze in ogni specialità e sviluppando sia attività assistenziale che scientifica sul tema da almeno 30 anni. In accordo con questa eccellenza e con una visione clinica sempre moderna ed aggiornata, l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna ha istituito per primo in Italia i meeting multidisciplinari specificamente dedicati all'epatocarcinoma a partire dal 2003, un modello questo che è stato copiato ed esportato a livello internazionale. Inoltre, l'IRCSS AOU di Bologna, come vari altri IRCCS regionali, porta avanti in questo campo non solo la migliore ricerca clinica ma anche un'ottima ricerca di base traslazionale grazie anche ad una infrastruttura di ricerca eccellente costituita dal Centro di Ricerca Biomedica Applicata e dalle piattaforme IRCCS".







Francesco Giuseppe Foschi, Direttore Medicina Interna, ospedale di Faenza

"Globalmente, le cause più frequenti di epatocarcinoma sono i virus quali HBV e HCV, ancora molto diffusi soprattutto nei paesi orientali, e l'abuso alcolico. Negli ultimi due decenni una percentuale sempre più crescente di HCC è stata associata alla presenza del "fegato grasso", una delle tante sfaccettature di disturbi metabolici come l'obesità, il diabete e la dislipidemia. La malattia da fegato grasso non alcolica (conosciuta con l'acronimo NAFLD) è una malattia relativamente poco conosciuta e sottovaluta, specialmente dal punto di vista delle conseguenze cliniche. A tutt'oggi è la più comune malattia epatica cronica, considerando che si stima sia presente nel 25% della popolazione generale. Questa situazione è aggravata dal fatto che spesso al danno da malattia metabolica si aggiunge l'effetto dell'alcol che è in grado di accelerare il percorso verso la cirrosi. Recentemente, un gruppo di esperti, ha proposto criteri semplici per identificare questa patologia e dare importanza alla disfunzione metabolica trasformando la dizione di NAFLF in MAFLD (malattia metabolica associata a fegato grasso). La vaccinazione verso il virus dell'epatite B e la terapia dell'epatite C, (ricordiamo che a tale proposito in Italia è in corso una campagna di screening per curare ed eliminare questo virus come indicano le linee guida della organizzazione di Mondiale della Sanità), hanno portato ad una importante riduzione della prevalenza dell'epatocarcinoma correlato ai Virus. Recentemente il gruppo di lavoro denominato Italica (Italian Liver Cancer Group) ha pubblicato uno studio scientifico che dimostra, con l'ausilio di modelli statistici, come nei prossimi 10-12 anni l'HCC insorgerà quasi unicamente nei soggetti con una MAFLD.

Nel mondo, sono in corso diversi studi che premettono di identificare con score semplici la malattia evoluta di fegato nelle popolazioni a rischio come i diabetici e speriamo che questo possa diventare una pratica comune del medico che per primo si approccia al paziente con un rischio di MAFLD. Certamente resterà difficile applicare la sorveglianza per la diagnosi precoce di epatocarcinoma in un numero potenzialmente elevato di pazienti, e bisognerà lavorare con i diversi organismi politici e sanitari per fare educazione sanitaria, diffondere cultura e quindi frenare la crescita della malattia metabolica epatica e delle sue complicanze come l'epatocarcinoma.