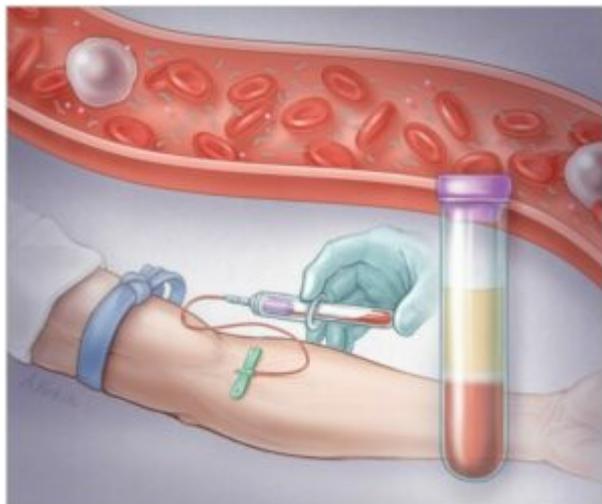


Un semplice test ematico per svelare un numero impressionante di tumori



Gli esami di rilevamento multicanro (MCD), noti anche come test di rilevamento precoce multicanro, sono progettati per rilevare cellule tumorali circolanti, DNA tumorale libero, proteine e altri biomarcatori che suggeriscono la presenza di tumori nel corpo. Attualmente, almeno due di questi test sono già sul mercato statunitense, con molti altri in fase di sviluppo. Tuttavia, il significato dei risultati di tali test e come dovrebbero essere utilizzati non è ancora chiaro.

Il cancro è la principale causa di morte nel mondo e si classifica al secondo posto dopo le malattie cardiache negli Stati Uniti. Solo 5 tipi di cancro – coloretta, polmonare, mammario, cervicale e prostatico – dispongono di metodi di screening raccomandati, almeno per alcune popolazioni. Ci si aspetta che le neoplasie prive di metodi di screening di popolazione rappresentino circa la metà delle nuove diagnosi di cancro quest'anno, secondo l'American Cancer Society.

L'interesse per un test di screening multicanro che potrebbe rilevare molti degli circa 200 altri tipi di neoplasie a uno stadio precoce è in crescita tra consumatori, decisori

politici, legislatori, medici e scienziati.

I test MCD sono destinati a integrare i test di screening disponibili per i tumori comuni, non a sostituirli. E come sottolineano i loro sviluppatori, i test MCD non diagnosticano il cancro. Come per i metodi di screening convenzionali, un test MCD positivo identifica individui che hanno bisogno di ulteriori valutazioni per determinare se hanno il cancro, mentre un test MCD negativo non significa necessariamente che il cancro non sia presente da nessuna parte.

“Da un punto di vista del consumatore, questi test MCD saranno molto attraenti”, ha dichiarato Robert Volk, PhD, uno scienziato delle decisioni presso il MD Anderson Cancer Center, in un'intervista a JAMA. “Si tratta di un unico test ematico facile da eseguire.”

Estrarre una provetta di sangue può essere facile. Ciò che segue non lo è.

“È sicuro dire che la tecnologia non è sufficientemente sviluppata per essere commercializzata”, ha detto Ruth Etzioni, PhD, una biostatistica presso la Divisione di Scienze della Salute Pubblica del Fred Hutchinson Cancer Center, in un'intervista.

Infatti, i due test che sono stati commercializzati negli Stati Uniti non sono ancora stati approvati o autorizzati dalla Food and Drug Administration degli Stati Uniti (FDA). Sono commercializzati come test sviluppati in laboratorio (LDT), una categoria su cui la FDA ha esercitato la discrezionalità nell'applicazione della normativa per quasi mezzo secolo. L'agenzia non ha applicato i requisiti regolamentari applicabili, in particolare la dimostrazione della sicurezza e dell'efficacia, per la maggior parte dei LDT. La maggior parte dei laboratori che offrono LDT segue solo i requisiti regolamentari delle emendamenti sui laboratori clinici, che sono destinati a regolare le loro

operazioni ma non i loro test.

“Mentre questi test hanno il potenziale per migliorare le cure in determinate indicazioni, ciò deve essere dimostrato, poiché aggiungeranno costi, complessità e effetti avversi non voluti per i pazienti”, concludeva un recente articolo di revisione di JAMA Internal Medicine sull’uso di test per rilevare il DNA tumorale in una varietà di situazioni, compresi i test MCD per lo screening di popolazione.

Rubin R. Questions Swirl Around Screening for Multiple Cancers With a Single Blood Test. JAMA. Published online March 15, 2024. doi:10.1001/jama.2024.1018

Grazie

Dr Giovanni Ghirga

Pediatra