

TITOLO DELLO STUDIO: SCREENING DELLO STATO DI IPERCOAGULABILITÀ COME STRUMENTO INNOVATIVO PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO, DELLA DIAGNOSI PRECOCE E DELLA PROGnosi NEL CANCRO

DATA DI ATTIVAZIONE PRESSO CLINICHE HUMANITAS GAVAZZENI BERGAMO:
29/09/2014

DATA PREVISTA CHIUSURA ARRUOLAMENTO: 2019

FASE DELLO STUDIO: Progetto di Ricerca

CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI:

E' noto che esiste una relazione complessa e reciproca fra tumore e trombosi. Infatti, il tumore ha la capacità di attivare il sistema emostatico determinando in tal modo un aumento del rischio trombotico nei soggetti portatori delle neoplasie. Anche in assenza di manifestazioni cliniche, i pazienti con tumore sono comunemente caratterizzati da anomalie del sistema emostatico, che possono essere individuate mediante dei test di laboratorio e che definiscono lo "stato di ipercoagulabilità". E' interessante osservare come lo stato di ipercoagulabilità è stato più volte associato alla progressione tumorale e ad una prognosi sfavorevole in vari tipi di tumore. Dall'altra parte, gli eventi trombotici possono rappresentare anche il primo segnale della presenza di un tumore occulto. Queste evidenze suggeriscono che le vie della coagulazione potrebbero svolgere un ruolo importante nella fase pre-clinica del cancro. In questo progetto ipotizziamo che, in un soggetto sano, una persistente e subclinica attivazione del sistema emostatico possa predisporre non solo alla trombosi, ma anche alla formazione ed alla diffusione del tumore. Uno dei problemi principali nella prevenzione primaria del cancro è la mancanza di biomarcatori specifici predittivi della malattia. Scopo di questo progetto è quindi quello di stabilire se la persistenza di uno stato di ipercoagulabilità, come rilevato da test di laboratorio, sia associato ad un aumentato rischio di sviluppare tumore. Altro obiettivo del progetto è quello di valutare se, in pazienti con specifiche neoplasie, la presenza di uno stato di ipercoagulabilità e/o una trombosi manifesta possa essere un marcatore di prognosi. Questo progetto, multi-istituzionale e traslazionale, si focalizza su esigenze mediche ancora non risolte, avvalorandosi della partecipazione di scienziati e clinici italiani riconosciuti anche a livello internazionale.

DISEGNO DELLO STUDIO:

Il progetto si compone di due programmi di ricerca strettamente interconnessi tra loro e focalizzati su: 1. Valutazione di marcatori trombotici in soggetti sani come strumento per la predizione del rischio di tumore. 2. Valutazione dei marcatori trombotici in pazienti oncologici in relazione con la prognosi della malattia tumorale. Nel Programma 1 saranno prese in considerazione due ampie popolazioni di soggetti sani, ovvero una popolazione di 18.000 donatori di sangue della Provincia di Bergamo ed una popolazione di 24.600 soggetti provenienti dallo studio Moli-sani (www.moli-sani.org). In questi individui verrà valutato lo stato di attivazione della coagulazione, mediante il dosaggio di marcatori emostatici circolanti. Inoltre, gli stessi soggetti saranno seguiti nel tempo al fine di valutare l'eventuale insorgenza di tumore. Nel programma 2, i marcatori trombotici saranno valutati per il loro valore predittivo sull'outcome del tumore in pazienti con neoplasie solide, ed in particolare con carcinoma mammario, tumori polmonari e gastrointestinali. L'originalità del

progetto risiede nel fatto che i marcatori trombotici proposti come strumento per la valutazione del rischio di tumore non sono mai stati valutati prospetticamente in una coorte così ampia di soggetti sani e di pazienti neoplastici. Questo è il primo progetto che, coinvolgendo ricercatori sia clinici che di base, fornisce le competenze e le strutture necessarie per sviluppare i programmi proposti.