

PREDITTIVITA' ONCOLOGICA

HE4 + CA125 + ALGORITMO R.O.M.A.

Il più accurato strumento predittivo per la diagnosi precoce del tumore dell'ovaio.

Il test consiste nel dosaggio del marcatore CA125 insieme al nuovo marcatore del tumore ovarico HE4 (Human Epididymis Protein 4) con calcolo del rischio attraverso l'algoritmo R.O.M.A. (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) che rappresenta una indagine diagnostica innovativa.

L'HE-4 (WFDC2 gene) è un inibitore della proteasi, amplificata ed è iperespressa nei carcinomi ovarici.

La sua espressione in tessuti normali, compreso l'ovaio, è molto bassa.

E' dimostrato che l'HE-4 risulta essere il migliore marcatore per una diagnosi precoce di carcinoma ovarico in pazienti con massa pelvica, con una sensibilità del 73% e una specificità del 94%.

Inoltre l' HE-4, a differenza del CA-125 non risulta alterato in condizioni benigne.

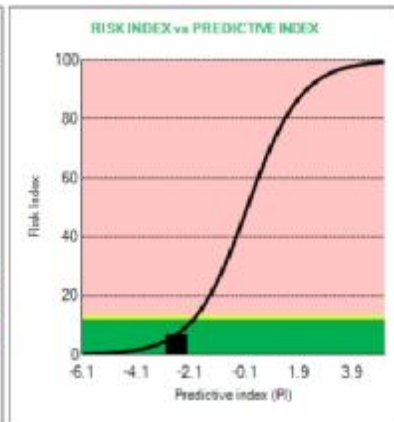
Con il dosaggio associato di HE-4 e CA-125 (indice R.O.M.A.) la sensibilità si attesta al 77% e la specificità al 95%, aumentando la sensibilità del 33% rispetto al dosaggio del solo CA-125 .

Il dosaggio associato inoltre, presenta la migliore sensibilità e specificità nella diagnosi differenziale tra tumori al 1° stadio e masse ovariche benigne. Il dosaggio associato di HE-4 e CA-125 (R.O.M.A. INDEX) risulta quindi ad oggi il migliore marcatore per screening e diagnosi precoce di tumore ovarico e per diagnosi differenziale con patologie non tumorali.

L'indice R.O.M.A. è calcolato per pazienti in pre e post-menopausa usando i valori di HE4 e di CA-125 con algoritmo dedicato:

Dati sul test	
Dosaggio markers:	Valori di riferimento:
CA-125	8.82 UI/mL 0 - 20
HE-4	42.50 pM < 150

R.O.M.A. (HE4+CA125) (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm)	
6.93 %	
Valori di riferimento (post-menopausa): ROMA > 14.4 % = Alto rischio ROMA < 14.4 % = Basso rischio	



Riferimenti bibliografici sul test

- Moore RG, et al. The use of multiple novel tumor biomarkers for the detection of ovarian carcinoma in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol.* 2008;108(2):402-408.
- Moore RG, et al. A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol.* 2009;112(1):40-46.
- Moore RG, et al. A novel multiple marker bioassay utilizing HE4 and CA125 for the prediction of ovarian cancer in patients with a pelvic mass. *Gynecol Oncol.* 2009;112(1):40-46.

Si consiglia non effettuare il prelievo di sangue dopo recenti ecografie pelviche

Quando consigliare il test:

- Per identificare prontamente gli stadi precoci di un tumore ovarico
- Come monitoraggio dei casi in cui, clinicamente o ecograficamente, si evidenzia una massa pelvica sospetta
- Come supporto alla diagnosi in caso di sospetto tumore
- Come monitoraggio successivo all'intervento o al trattamento, per valutare più precocemente l'eventuale residuo patologico o una recidiva

Nella richiesta di dosaggio di HE4 – CA125 è necessario indicare:

- Se la donna è in stato fertile o in menopausa e da quando
- Se è presente una massa pelvica
- Eventuali note cliniche o ecografiche