

Algorytm ROMA

różnicowanie łagodnych i złośliwych form nowotworów jajnika

Zalecany przez Polskie Towarzystwo Ginekologii Onkologicznej, mocny diagnostycznie test dostarczający wskazania do wdrożenia specjalistycznej terapii onkologicznej.

ROMA: CA 125 + HE4 + status menopauzalny

Najmocniejszą diagnostycznie laboratoryjną metodą różnicowania złośliwych i łagodnych nowotworów jajnika jest algorytm ROMA (ang. Risk Of Ovarian Malignancy Algorithm), określający ryzyko obecności raka jajnika na podstawie stężenia we krwi markerów nowotworowych: CA 125 i HE4 i stanu menopauzalnego badanej. We wczesnych stadiach raka jajnika umiejscowienie zmiany nowotworowej ogranicza się do przydatków. W takim stadium niezwykle istotne jest prawidłowe rozpoznanie charakteru zmiany i w konsekwencji skierowanie pacjentek z ryzykiem zmiany złośliwej do placówki medycznej wyspecjalizowanej w leczeniu tego typu nowotworów.

Wartość diagnostyczna ROMA jest wyższa niż klasycznego indeksu RMI (ang. Risk of Malignancy Index), uwzględniającego stężenie CA 125, indeks USG i stan menopauzalny badanej oraz wykonywanych oddzielnie lub łącznie oznaczeń CA125 i HE4.

ROMA pozwala na:

- Przedoperacyjną ocenę ryzyka złośliwości ujawnionego guza jajnika w przypadkach, gdy inne metody diagnostyczne nie wskazały jednoznacznie na jego złośliwy charakter
- Ustalenie zasadności kierowania pacjentki do specjalistycznego leczenia onkologicznego

ROMA jest zalecany u kobiet:

- które ukończyły 18 rok życia
- u których stwierdzono zmianę nowotworową w obrębie jajnika
- u których planowane jest leczenie chirurgiczne wykrytej zmiany
- przed kwalifikacją do leczenia onkologicznego

Przedoperacyjna kwalifikacja do wykonania ROMA u pacjentki z podejrzeniem guza jajnika obejmuje:*

- ustalenie statusu menopauzalnego
- badanie ginekologiczne
- transwaginalne USG
- badanie stężenia CA 125 we krwi
- wywiad rodzinny dotyczący raka piersi lub jajnika u krewnych 1°.



*Wskazania Amerykańskiego Kongresu Położnictwa i Ginekologii, ACOG (ang. The American College of Obstetricians and Gynecologists) i Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej, SGO (ang. Society of Gynecologic Oncologists).

Przeciwwskazania dla wykonania ROMA:

Nieukończony 18 lat; trwająca chemioterapia; terapia onkologiczna w przeszłości.

Stratyfikacja ryzyka raka nabłonkowego u kobiet przed menopauzą i po menopauzie w oparciu o ROMA. Wartości decyzyjne (według ROCHE, oparte na oznaczeniach w analizatorach Cobas).

KOBIETA PRZED MENOPAUZĄ		KOBIETA PO MENOPAUZIE	
Niskie ryzyko	Wysokie ryzyko	Niskie ryzyko	Wysokie ryzyko
ROMA < 11,4%	ROMA ≥ 11,4%	ROMA < 29,9%	ROMA ≥ 29,9%

RAK JAJNIKA

Rak jajnika należy do najczęściej rejestrowanych nowotworów złośliwych kobiet. Sytuacja epidemiologiczna w Polsce od kilku lat jest ustabilizowana, przy zachorowalności ok. 3500 przypadków rocznie. Ze względu na brak specyficznych objawów, rak jajnika w ponad 70 - 75% przypadków rozpoznawany jest w III i IV stadium zaawansowania wg FIGO (klasyfikacji Międzynarodowej Federacji Położników i Ginekologów), co powoduje, że okres 5-letniego przeżycia po terapii osiągnąć jest jedynie w 30% przypadków. Zdiagnozowanie raka w I stadium zapewnia okres 5-letniego przeżycia w 85 -100%. Umieralność na raka jajnika w Polsce należy do najwyższych w Europie, przekraczając wartość średnią o ok. 15%.

Ponad 90% guzów jajnika wykrytych u kobiet przed menopauzą i do 60% guzów stwierdzonych u kobiet po menopauzie ma charakter łagodny.

Prawidłowe rozpoznanie charakteru zmiany rozstrzyga o zasadności kierowania pacjentki do specjalistycznego leczenia cytoredukcyjnego lub wdrożenia innych stosownych procedur medycznych.

Do najważniejszych czynników ryzyka raka jajnika należy nosicielstwo mutacji genów BRCA1 i BRCA2*, któremu przypisuje się 13% przypadków

Z powodu braku pojedynczego, przesiewowego badania w kierunku raka jajnika, bardzo istotne jest kompleksowe określenie możliwie dużej ilości czynników ryzyka, z uwzględnieniem oznaczeń markerów nowotworowych.

Nowy marker raka jajnika - HE4

HE4 (ang. human epididymis protein 4) – podfrakcja czwarta ludzkiego białka komórek nabłonkowych najądrza – jest powierzchniowym (komórkowym) i krążącym markerem nabłonkowego raka jajnika EOC (ang. epithelial ovarian carcinoma). HE4 posiada analogiczne zastosowanie kliniczne do starszego markera: CA 125, jednakże wykazuje lepszą czułość diagnostyczną, zwłaszcza we wczesnych stadiach (I/II) i lepszą specyficzność diagnostyczną. Czułość i specyficzność diagnostyczna HE 4 w różnicowaniu zmian łagodnych i złośliwych określone są, odpowiednio na: 72.9% i 95%. Laboratoryjne metody wczesnego rozpoznania raka jajnika są istotne ze względu na brak specyficznych objawów klinicznych i nieefektywność diagnostyki obrazowej (guz w obrębie przydatków). HE4 jest przydatny w wykrywaniu raka jajnika we wczesnych stadiach (I/II) i w stadium III, a także w ocenie progresji, monitorowaniu leczenia i wykrywaniu wznów. Oznaczenie HE4 można wykonywać pojedynczo u chorych z niskim stężeniem CA 125.

Klasyczny marker raka jajnika – CA 125

Podwyższone stężenie (>35 U/ml) CA 125 stwierdzane jest u 70%-85 chorych w stadium zaawansowanego nowotworu, lecz jedynie u 50% w stadiach początkowych. U kobiet po menopauzie, stężenie CA125 > 95 U/ml posiada dodatnią wartość predykcyjną dla raka jajnika wynoszącą 95%. W wątpliwość poddaje się zasadność decyzji o podjęciu leczenia wznowy nowotworu wyłącznie na podstawie wzrostu stężenia CA 125.

*(badanie mutacji BRCA znajduje się w ofercie Diagnostyki)

Piśmiennictwo:

1. Anton C. et al. A comparison of CA125, HE4, risk ovarian malignancy algorithm (ROMA), and risk malignancy index (RMI) for the classification of ovarian masses. *Clinics (Sao Paulo)*. 2012 May; 67(5): 437–441; doi: 10.6061/clinics/2012(05)06.

2. Chudecka-Glaz A. et al: Preoperative diagnostic performance of ROMA (Risk of Ovarian Malignancy Algorithm) in relation to etiopathogenesis of epithelial ovarian tumors. *J Mol Biomark Diagn* 2013, *JMBD*, an open access journal.

3. Rekomendacje Polskiego Towarzystwa Ginekologii Onkologicznej dotyczące diagnostyki i leczenia raka jajnika. Wersja 1.2015.