



FONDAZIONE IRCCS
ISTITUTO NAZIONALE
DEI TUMORI

**STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI SCREENING DEL TUMORE POLMONARE
CON CT DEL TORACE A BASSE DOSI (LDCT) ASSOCIATO A PREVENZIONE PRIMARIA E
RIDUZIONE DELLE CO-MORBIDITA' IN FORTI FUMATORI AD ALTO RISCHIO**



Programma finanziato dal Ministero della Salute D.M. RISP 8-11-2021

Protocollo Clinico RISP.

Promotore dello Studio:

Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, Milanovia
Venezian, 1
20133 Milano

Coordinatore Scientifico:

Dr. Ugo Pastorino
Direttore S.C. Chirurgia Toracica Tel:
02/2390.2906, Fax 02/2390.2907
e-mail: ugo.pastorino@istitutotumori.mi.it



Sinossi dello studio clinico RISP



STUDIO MULTICENTRICO RANDOMIZZATO DI SCREENING DEL TUMORE POLMONARE CON CT DEL TORACE A BASSE DOSI (LDCT) ASSOCIATO A PREVENZIONE PRIMARIA E RIDUZIONE DELLE CO-MORBIDITA' IN FORTI FUMATORI AD ALTO RISCHIO

Introduzione e Razionale:

Il fumo di tabacco è la più importante causa di morte evitabile in tutti i paesi ad alto reddito: secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno nel mondo il consumo di tabacco causa circa 6 milioni di decessi. Il fumo aumenta di 10 volte il rischio di morire di enfisema, raddoppia quello di avere un ictus e aumenta da due a quattro volte quello di essere colpiti da un infarto. Inoltre, le sostanze cancerogene contenute nel fumo sono responsabili di circa il 90% dei tumori polmonari, ma anche della maggioranza dei tumori del cavo orale, laringe e vescica. Pertanto, le principali cause di morte attribuibili al fumo di tabacco sono i tumori, le malattie cardiovascolari e le malattie respiratorie. Nel 2021 in Italia sono stati stimati costi diretti e indiretti legati al fumo di tabacco di oltre 26 miliardi di euro. L'attuale Ministro per la Salute ha già fermamente indicato come le spese sostenute dal SSN nei malati di tumore polmonare sono superiori ai ricavi derivanti dalle accise sul tabacco. Per curare le conseguenze di questa abitudine, nel 2010 in Italia sono stati spesi (solo in costi sanitari, per non parlare di quelli sociali e umani) circa 7,5 miliardi di euro. In Italia fumano ancora circa 11 milioni di persone (pari al 22% degli uomini e 15% delle donne).

I risultati a lungo termine di tre studi randomizzati condotti negli USA, in Europa e in Italia (NLST, NELSON, MILD), hanno dimostrato che lo screening con CT del torace a basse dosi (LDCT, low dose computed tomography) nei forti fumatori può ottenere una riduzione della mortalità per cancro polmonare compresa tra il 20% e il 39%, secondo la durata dell'intervento. In particolare è stato dimostrato che lo screening mediante CT può ridurre significativamente la mortalità per tumore polmonare dell'8- 26% per gli uomini e del 26- 61% nelle donne.

Anche la Commissione Europea ha finanziato nel 2019 attraverso il Work Programme Horizon 2020 un progetto multicentrico Europeo destinato alla messa a punto e validazione di tecniche ottimali di screening polmonare nei forti fumatori. Nel 2020, in Italia è stato diagnosticato a circa 42.500 persone, e ha provocato il decesso di circa 43.000 persone. Questo è dovuto principalmente al fatto che il 70% dei tumori al polmone si trova in uno stadio clinico avanzato e difficilmente curabile quando si verificano i primi sintomi e si ha una diagnosi certa. Il tumore al polmone colpisce principalmente le persone di età superiore ai 50 anni, con un picco di incidenza intorno a 70-75 anni.

La Rete Italiana per lo Screening Polmonare (RISP) vuole implementare su tutto il territorio nazionale un programma di screening del tumore polmonare, attraverso una rete di centri ad elevata competenza clinica multidisciplinare: lo studio si propone di promuovere nel nostro paese un programma di diagnosi precoce con LDCT che riduca la mortalità per tumori polmonare, ma che possa portare un potenziale beneficio nella prevenzione primaria delle patologie legate al fumo, come la bronchite



cronica (BPCO) e le altre malattie cardiovascolari e al contempo un livello di qualità adeguato agli standard attualmente raggiunti nello screening di altri tumori (mammella, cervice, colon). Un programma di screening sistematico potrà aumentare la percentuale di pazienti con tumore polmonare candidabili a resezione chirurgica in stadio iniziale, dal 25% attuale (senza screening) al 50-60%. Con questo studio si intende validare i risultati ottenuti nei precedenti studi MILD (Multicentric Italian Lung Detection), bioMILD e SMILE in un numero elevato di soggetti su tutto il territorio nazionale.

Criteri di inclusione

- Età compresa tra 55 e 75 anni
- Forte consumo di sigarette (≥ 30 pacchetti/anno)
- Fumatore attivo o ex- da ≤ 15 anni (≥ 30 pacchetti/anno)
- Assenza di tumori da almeno 5 anni
- Firma del consenso informato per l'arruolamento in studio e il trattamento dei dati personali

Criteri di esclusione

- Patologia cronica severa (ad esempio: grave insufficienza respiratoria e/o renale e/o epatica e/o cardiaca)
- Gravi problemi psichiatrici
- Abuso di alcool o altre sostanze (anche pregresso)

Ogni centro RISP garantirà un adeguato controllo di qualità sulla raccolta dei dati epidemiologici e clinici, sulla standardizzazione di tutte le metodiche utilizzate e sull'invio delle immagini di LDCT anonimizzate (de-identificate) al *data base* centralizzato per la seconda lettura.

I reclutati, fumatori attivi, saranno indirizzati verso interventi strutturati di supporto alla cessazione dal tabagismo che prevedono l'offerta di consulenza e degli strumenti offerti dalle strutture sanitarie di riferimento o dalle strutture territoriali. Infine per i volontari sarà offerta gratuitamente la Citisina quale aiuto alla volontà di disassuefazione.

Centro di Riferimento Regionale per la Sicilia:

Azienda Ospedaliera Cannizzaro Catania
Via Messina 829, 95126 Catania

Riferimenti RISP: 095.7263688 o all'indirizzo e-mail screeningtumorepolmonare@aoec.it
