

**Piano di lavoro progettuale
Bando di ricerca sanitaria 2018
"programma 5 per mille anno 2016"**

Alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale

Il sottoscritto Alexander Peirano
in qualità di Presidente della Sezione Provinciale di Firenze-, Viale D. Giannotti, n. 23, C.F.
94051880485),
intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un
finanziamento nell'ambito del "programma 5 per mille anno 2016" tramite il predisposto
"piano di lavoro progettuale".

Titolo del Progetto

Analisi dei meccanismi d'azione psico-comportamentali con cui la proposta di adesione alla
TAC spirale agisce sulle abitudini tabagiche e sulla disassuefazione al fumo.

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando)

Area tematica di ricerca: prevenzione secondaria: approcci innovativi nella diagnosi
precoce dei tumori in tema di miglioramento della qualità dei percorsi di diagnosi precoce

Durata:

Annuale

Biennale

Responsabile del Progetto con indicazione espressa dell'indirizzo di posta elettronica
Eugenio Paci, paci.eugenio@gmail.com

Sinossi del Progetto / Premesse e razionalità

Il tumore del polmone è il primo tumore per mortalità nella popolazione italiana. Il
maggiore fattore di rischio è il fumo. In seguito al calo di prevalenza di fumatori

osservato negli ultimi due decenni nei maschi, incidenza e mortalità sono in calo, ma nelle donne l'abitudine tabagica si è diffusa più tardi e non è in diminuzione, conseguentemente incidenza e mortalità sono in aumento nelle donne. È un tumore altamente letale e non si sono avuti sostanziali miglioramenti nella prognosi negli ultimi decenni: la sopravvivenza è stabile al 17%. La sopravvivenza dei tumori diagnosticati in stadio precoce è però molto migliore. Ciò ha portato già dagli anni '70 alla ricerca di un possibile screening per i forti fumatori tramite Rx torace inizialmente e poi con TAC a bassa dose (LDCT), ma solo nel 2011 sono arrivati i primi risultati positivi del National Lung Screening Trial (NLST) americano e, successivamente, di altri studi Europei fra cui quattro Italiani (ITALUNG, DANTE, e MILD 1-2). Recenti dati presentati dallo studio Belga-Olandese NELSON confermano la riduzione di mortalità per tumore del polmone (2018). Sono stati avviati nei vari paesi studi di Valutazione (HTA) che sono alla base della possibilità di offerta di screening della TAC a bassa dose come mezzo di diagnosi precoce. I programmi di disassuefazione da fumo hanno dimostrato di essere efficaci con riduzioni che variano a seconda dell'intensità dell'intervento, con il vantaggio di ridurre in tempi brevi anche la mortalità per eventi cardiovascolari.

Le possibili interazioni fra i due interventi di prevenzione primaria (disassuefazione) e secondaria (screening con LDCT) sono cruciali, perché se lo screening portasse a una rassicurazione tale da diminuire gli sforzi dell'individuo per la disassuefazione, ciò comporterebbe un possibile aumento complessivo del carico di malattia, anziché una diminuzione. Molti trial hanno confrontato lo screening unito a un counselling anti-fumo vs. il counselling da solo. I risultati dei trial randomizzati suggeriscono una maggior probabilità di cessazione del fumo da parte di chi è stato allocato nel braccio con screening e counselling rispetto a chi è stato allocato nel braccio solo counselling. In questo senso si è identificato il momento dello screening polmonare come un *teachable moment*. Pochi studi sono stati invece condotti sulla offerta di un progetto di diagnosi precoce in soggetti che hanno aderito a proposte individuali o di gruppo di cessazione del fumo, al fine di verificarne conoscenze e intenzioni rispetto alla partecipazione a programmi di screening. Il problema si è posto negli USA, dopo la diffusione delle nuove linee guida americane che prevedono la Tac Spirale in soggetti a rischio, ed è oggetto di studio anche a fronte della riscontrata bassa partecipazione dei soggetti a maggiore rischio a questa iniziativa di prevenzione secondaria (Raz, 2018). Inoltre è piuttosto interessante, anche se preliminare, l'osservazione che nel trial ITALUNG nel braccio sottoposto a screening si è osservata anche una riduzione importante e significativa della mortalità per patologie cardiovascolari. Questo lascia prevedere un possibile contributo della diagnosi precoce con LDCT alla prevenzione primaria cardiovascolare. Lo screening per tumore del polmone è un processo complesso, si rivolge a persone ad alto rischio e spesso affette da comorbidità e determina possibili benefici ma ha anche effetti collaterali negativi da considerare (richiami per noduli, sovradiagnosi, interventi invasivi). E' quindi necessario che la sua offerta sia accompagnata da una decisione informata del soggetto ad alto rischio cui viene proposto e una consapevolezza sulla necessità di procedere alla disassuefazione da fumo.

- Ipotesi scientifica alla base del progetto:

I meccanismi con cui lo screening LDCT può contribuire a rendere più efficace l'intervento di disassuefazione non sono chiari. Di fatto, nei trial sulla LDCT, chi era inserito nel braccio in studio cui è proposto lo screening era sottoposto a maggiori controlli, che potrebbero fungere anche da rinforzi per il counselling; oppure l'attenzione alla prevenzione secondaria potrebbe aumentare la motivazione di per sé. Inoltre, per la riduzione della mortalità per cause cardiovascolari è stato ipotizzato un ruolo della LDCT attraverso l'individuazione e segnalazione di calcificazioni delle arterie, con conseguente attivazione di una valutazione cardiologica: anche questa potrebbe essere una delle vie con cui la promozione di stili di vita più salutari viene veicolata ai forti fumatori nel braccio d'intervento. Nel complesso, mentre il momento dello screening è stato considerato un *teachable moment*, anche la partecipazione ad una attività di

prevenzione, come il counselling per la disassuefazione dal fumo, può essere un momento in cui riflettere, anche nei gruppi, sul rischio legato alla propria agili stili di vita ed essere rinforzato dall'offerta di una pratica come lo screening. Chiarire i meccanismi psico-comportamentali che determinano le interazioni, al momento positive, fra i due interventi è fondamentale per poter disegnare le modalità di un'eventuale implementazione dello screening del polmone che sia sinergica con le strategie di disassuefazione. Il Ministero della Salute sta programmando un Health Technology Assessment dello screening del polmone con LDCT e tali informazioni saranno cruciali per definire un completo quadro dei possibili benefici, danni e assorbimento di risorse dell'intervento.

- Obiettivi, descritti come obiettivi generali del progetto:

Obiettivo principale: studiare, in soggetti a cui viene proposto un programma di disassuefazione dal fumo, i meccanismi d'azione psico-comportamentali con cui l'offerta dello screening con LDCT per la diagnosi precoce del carcinoma polmonare interagisce con le scelte sulle abitudini tabagiche e sugli stili di vita.

Obiettivi secondari:

1. Studiare come l'offerta di un programma di disassuefazione possa favorire o meno una decisione informata sulla partecipazione allo screening
2. Studiare le conoscenze e le attitudini sullo screening del polmone dei fumatori a cui viene proposto un programma di disassuefazione.
3. Valutare la percezione dei fumatori ed ex fumatori di un possibile uso della proposta di screening con LDCT come facilitatore e/o incentivo alla disassuefazione.

- Materiali e metodi

Lo studio sarà realizzato coinvolgendo, nei centri partecipanti, soggetti fumatori a cui viene proposto un intervento di disassuefazione al fumo individuale o di gruppo.

Tutti i soggetti interessati partecipano a una prima riunione del gruppo dedicata ai rischi da fumo e al rischio di tumore del polmone, all'intervento di disassuefazione e quindi a un incontro finale di valutazione. Durante il primo incontro, verrà presentata la ricerca raccolto il consenso informato, chi non consente riceverà comunque l'intervento di disassuefazione. Verrà somministrato un questionario per misurare le conoscenze e le attitudini verso la prevenzione e lo screening.

I partecipanti che aderiscono saranno coinvolti fino a raggiungere l'arruolamento (attività individuale o di gruppo) in ogni centro partecipante di almeno 50 individui teoricamente eleggibili (50-70 anni di età ≥ 15 pack-years) allo screening. Nel caso che localmente siano attivi progetti di screening LDCT accreditati al soggetto verrà proposta l'adesione.

Per gli obiettivi secondari 1 e 3 saranno condotti dei focus group con fumatori ed ex-fumatori fino alla saturazione degli argomenti emersi.

- Modalità di misurazione dei risultati

I partecipanti verranno intervistati al momento del primo contatto. I partecipanti compileranno anche una bilancia decisionale riguardo la motivazione a smettere di fumare, questionari validati riguardanti l'ansia (STAI short form) e il livello di preoccupazione relativa al cancro (Lerman's Cancer Worry Scale).

Viene somministrato a tutti gli arruolati un questionario anagrafico, sugli stili di vita e sulle conoscenze su prevenzione, disassuefazione e screening per il tumore del polmone. L'endpoint sarà definito in base alla conoscenza individuale sulle pratiche di

prevenzione primaria e secondaria e alle intenzioni rispetto alla disassuefazione dal fumo e lo screening. Saranno confrontate le attitudini e conoscenze e come queste possano essere modificate dall'offerta di screening in fumatori pre-contemplativi e determinati.

- *Analisi statistica.* L'obiettivo principale dello studio sarà raggiunto attraverso un'analisi qualitativa delle interviste mirata a comprendere i meccanismi che portano al successo o al fallimento del programma di disassuefazione nel gruppo con screening e in quello senza. Il campione previsto è di circa 200 individui. Questa dimensione campionaria è sicuramente adeguata per gli standard della ricerca qualitativa. Con questa numerosità campionaria saremo inoltre in grado di osservare come statisticamente significativa una differenza nella propensione a partecipare allo screening fra soggetti pre-contemplativi e non, nell'ipotesi che i pre-contemplativi siano il 40% degli intervistati (circa la percentuale di rifiuto a partecipare al primo incontro), del 20%, nell'ipotesi che l'intenzione di aderire allo screening nell'intera popolazione sia del 70% (Raz, 2018), con alfa 0.05 e una potenza dell'87%; mentre la potenza sarà del 54% per una differenza di soli 2 punti.

Piano di lavoro progettuale - articolazione del progetto con dettaglio relativo a:

Ruolo della Sezione LILT capofila (Firenze) :

- a) Gestione amministrativa del progetto
- b) Coordinamento delle attività dei centri partecipanti
- c) Organizzazione di incontri di formazione di operatori
- d) Incontro pubblico di presentazione dei risultati dello studio

Ruolo specifico della sezione LILT di Reggio Emilia

- a) Revisione materiali dei gruppi di disassuefazione al fumo LILT, rispetto alle innovazioni introdotte negli ultimi anni nell'ambito di un progetto nazionale di formazione sul tabagismo rivolto a pianificatori regionali, operatori pubblici e del privato sociale (1, 2: bibliografia) in collaborazione con tutti gli Enti partner
- b) Inserimento degli strumenti di analisi qualitativa e quantitativa nel lavoro dei gruppi di disassuefazione al fumo
- c) Formazione agli operatori dei gruppi di lavoro territoriali per la conduzione dei gruppi o degli interventi individuali di disassuefazione al fumo con la proposta di TAC spirale e gestione degli incontri di gruppo e questionari

Ruolo specifico della SC Epidemiologia di Reggio Emilia

- a) Costruzione dei questionari e predisposizione software dello studio
- b) Formazione del personale addetto alla raccolta dati
- c) Verifica della qualità dei dati

d) Analisi qualitativa e quantitativa dei dati

e) Report intermedio e finale

Ruolo tutti i partner LILT e altri Enti attivi nell' arruolamento :

- a) Costituzione del gruppo di lavoro locale comprendente operatori dei centri antifumo, della LILT e del SSN;
- b) Partecipazione alla formazione centrale e raccolta dati con gli operatori addetti
- c) Partecipazione alla ricerca con gruppi di disassuefazione al fumo fino al completamento previsto del numero eleggibili.
- d) Controllo a un anno dei soggetti arruolati e somministrazione questionari pre-post controllo
- e) Partecipazione alla elaborazione, interpretazione dei dati e produzione dei risultati.

Tempi di realizzazione:

- M. 1-3 Definizione del gruppo di lavoro, disegno dello studio e responsabilità. Acquisizione del personale.
- M.2-3 Revisione materiali dei gruppi di disassuefazione al fumo LILT, rispetto alle innovazioni introdotte negli ultimi anni
- M.3-4 Inserimento degli strumenti di analisi qualitativa e quantitativa nei gruppi di disassuefazione al fumo in collaborazione con LILT di Reggio Emilia
- M.5-6 Formazione degli operatori dei gruppi di lavoro territoriali in collaborazione con LILT di Reggio Emilia
- M.6-18 Conduzione dei gruppi o degli interventi individuali di disassuefazione al fumo con la proposta di TAC spirale
- M.12-24 Controllo a un anno e somministrazione questionari post
- M.24-36 Validazione di qualità e analisi dei dati qualitativi e quantitativi
- M.24-36 Analisi dei dati
- M.24-36 Documentazione risultati della ricerca, pubblicazione dei risultati e organizzazione convegno conclusivo

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN

- 1) Sezioni LILT: revisione della metodologia cognitivo –comportamentale alla luce delle evidenze applicative del Modello Transterico del cambiamento (bibliografici 3, 4) valutazione del valore motivazionale della scelta di aderire alla proposta della tac spirale, miglioramento della capacità di definizione della tipologia di fumatore rispetto alla propensione individuale al cambiamento
- 2) Per altre strutture: valutazione relazione e impatto fra interventi di disassuefazione e disponibilità a sottoporsi alla Tac spirale; contributo al dibattito sulla opportunità o meno di aderire alla Tac spirale

Per quanto riguarda le ricadute all'interno del SSN sono di rilievo soprattutto le variazioni apportate nella gestione dei Centri antifumo che possono essere di forte significato per tutti gli operatori d'Italia coinvolti nell'azione.

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Sezioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca

Sezioni LILT: il progetto si avvale di un forte scambio fra esperienze già maturate nell'ambito della LILT e confronto con altre modalità organizzative dei Centri antifumo (Unità complessa di Pneumologia di Brindisi) anche in relazione alla AIPO (associazione italiana pneumologi Italiani) e alla Società Italiana di Epidemiologia Il Centro pneumologico di Brindisi è stato peraltro capofila della Sezione " Costruzione di una rete di operatori socio-sanitari del progetto CCM 2012 coordinato dalla Regione Emilia Romagna (bibliografia 5)

<p>Sezioni LILT Firenze (capofila) Reggio Emilia (Dottssa Bosi) Bologna (Dr Rivelli)</p>	<p>Altre Strutture UOC Pneumologia Brindisi Direttore Eugenio Sabato SC Epidemiologia Reggio Emilia- Dr Paolo Giorgi Rossi</p>
--	--

Enti (partner) coinvolti nel progetto (specificando ruolo ente e relativo responsabile - esempio Mario Bianchi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, unità operativa):

Indicazione delle modalità di coinvolgimento dei giovani, del loro numero e della loro retribuzione

I giovani sono coinvolti con:

Sperimentazione di percorsi di disassuefazione al fumo a loro rivolti con il supporto didattico del manuale *Liberi di cambiare* realizzato all'interno di un progetto Ministeriale; anche per valutare come l'impatto della ricerca inserito nei gruppi di disassuefazione al fumo degli adulti sia motivante per il loro percorso di astinenza dal fumo che, sino ad ora non ha dato risultati incoraggianti

Ogni LILT / Ente partner assegnerà contratti di ricerca ad operatori qualificati per la raccolta e immissione dati e il contributo alla realizzazione delle raccomandazioni operative conclusive