



*“Italian lung cancer CT screening
trial workshop”
Pisa, March 3-4, 2011*



**Workshop internazionale sugli studi randomizzati sull'efficacia dello screening
del tumore polmonare.
Stato dell'arte dopo la precoce conclusione del US National Lung Screening
Trial (NLST).**

**Gli studi controllati europei
Pisa Position Statement
Pisa, Italia, 4 marzo 2011
The European Lung Cancer Trials.**

Alla luce dei risultati positivi del National Lung Screening Trial (NLST), i ricercatori degli studi randomizzati europei con uso di TC a bassa dose (EUCT) hanno partecipato a Pisa (Italia) ad un workshop internazionale organizzato con l'intento di raggiungere un consenso e di sviluppare un piano di azione strategico sulla possibilità di implementare l'uso di programmi di screening con TC in Europa e di esprimere un parere sulla continuazione degli studi randomizzati europei attualmente in corso.

Ci sono sei studi randomizzati in corso in Europa: il Nelson (Olanda, Belgio), lo studio DLCST (Danimarca), lo studio LUSI (Germania), gli studi ITALUNG, DANTE e MILD (Italia), nel cui ambito sono stati arruolati 32.000 soggetti. Uno studio è in preparazione nel Regno Unito (UKLS).

L'opinione condivisa dai ricercatori dei diversi studi è che questi EUCT debbano continuare al fine di valutare l'effetto globale dell'uso della TC a bassa dose come esame di screening rispetto a *'usual care'* (nessun esame), sia in termini di riduzione di mortalità – specifica per tumore polmonare o generale – sia in termini di danno attribuibile ai suoi effetti collaterali. I ricercatori degli studi EUCT, hanno concordato sulla necessità di una analisi *ad interim* combinata dei dati provenienti dagli studi EUCT nel 2012, mentre tutti gli studi continueranno fino alla loro conclusione programmata, indipendentemente dai risultati di questa analisi *ad interim*.

Ci sono molte domande a cui rispondere prima che programmi di screening con uso di CT a bassa dose possano essere raccomandati ai milioni di fumatori correnti o ex fumatori.

I ricercatori degli studi EUCT e gli altri esperti che hanno partecipato all'workshop di Pisa hanno individuato una serie di domande che necessitano di una risposta nel prossimo futuro, prima di considerare l'implementazione della TC a bassa dose come strumento di screening per il tumore polmonare:

- 1) Qual'è la popolazione *target* da sottoporre a screening e come sarebbe possibile definire il rischio individuale di cancro polmonare, con l'obiettivo di selezionare la popolazione a rischio più elevato?
- 2) La misurazione di bio-marcatori precoci potrebbe avere un ruolo nella definizione del rischio di cancro?
- 3) Qual'è la modalità ottimale di gestione dei noduli parenchimali sospetti?
- 4) Qual'è il protocollo ottimale per la conduzione dello screening (*range* di età, intervallo tra i vari passaggi di screening, criteri di anormalità dello scan TC)?
- 5) Qual'è la dimensione del fenomeno di sovra-diagnosi?
- 6) Qual'è il rapporto costo-efficacia della procedura di screening?
- 7) Che cosa la procedura di screening aggiungerà alle politiche di prevenzione e di cessazione del fumo?



*“Italian lung cancer CT screening
trial workshop”
Pisa, March 3-4, 2011*



8) L'efficacia della procedura di screening è diversa nei fumatori correnti rispetto agli ex fumatori?

Inoltre, una raccomandazione in favore dello screening per il tumore polmonare non dovrebbe essere basata su un solo studio. Infatti, nonostante il processo di randomizzazione, le caratteristiche della popolazione e il disegno di studio giocano un ruolo importante negli studi epidemiologici e possono influenzare la stima di efficacia.

I ricercatori degli studi EUCT affermano che è essenziale l'implementazione di misure di prevenzione primaria – in particolar modo la cessazione del fumo e le altre politiche contro il tabagismo – all'interno dei programmi di screening.

In conclusione, gli studi randomizzati europei dovrebbero continuare fino alla loro termine programmato e, contemporaneamente, altri progetti, multicentrici e possibilmente coordinati a livello europeo, dovrebbero essere implementati al fine di valutare le criticità dei programmi di screening per tumore polmonare.

A livello individuale, l'accesso spontaneo alla procedura di screening per tumore polmonare dovrebbe essere al momento scoraggiato, considerando che l'evidenza ad oggi disponibile è ancora insufficiente per consigliare il suo uso al di fuori di scenari di ricerca controllata.

In ogni caso di screening spontaneo, l'esposizione dei soggetti a esami CT richiede attenta informazione riguardo, alla ancora limitata disponibilità di dati sia sul reale beneficio dello screening sia sulla conoscenza di effetti collaterali dannosi. Pertanto, ad ogni soggetto che chiedesse di sottoporsi volontariamente alla procedura di screening con TC dovrebbe essere somministrato un dettagliato consenso informato.