

Roma, 31 maggio 2006

Relazione di Ugo Pastorino

*Direttore Chirurgia Toracica,
Capo Dipartimento di Ricerca Tumori Solidi,
Istituto Nazionale Tumori, Milano*

In Italia la mortalità per tumore è di circa 30.000 morti/anno e l'unico rimedio davvero efficace è rappresentato dalla chirurgia. Non solo la mortalità per questa patologia rimane altissima, ma al contrario di quanto avvenuto per altri tumori molto frequenti come mammella e colon, non si è modificata in modo significativo negli ultimi 20 anni. Anche l'introduzione dei nuovi farmaci molecolari non appare in grado di migliorare la percentuale di guarigioni, e gli studi controllati mostrano un effetto solo di palliazione, a fronte di costi estremamente elevati.

Gli studi pilota sul monitoraggio sistematico di soggetti ad alto rischio con TAC spirale hanno raggiunto l'obiettivo di messa a punto della metodica, indicando un potenziale effetto favorevole sulla guarigione del tumore polmonare, ma l'effetto sulla mortalità globale appare molto limitato, perchè questi studi non comprendono alcun intervento di prevenzione primaria. La ricerca sulla diagnosi precoce è quindi una priorità per ridurre la mortalità nei soggetti a rischio, ma la fase degli studi pilota non controllati è finita e in tutto il mondo si sta passando alla fase degli studi prospettici randomizzati su grandi numeri, che hanno lo scopo di mostrare se esista un beneficio reale, in termini di riduzione della mortalità, nei soggetti che si sottopongono al controllo periodico.

Il progetto MILD (**M**ulticentric **I**talian **L**ung cancer **D**etection) è stato attivato con l'obiettivo di ridurre la mortalità dovuta al fumo di tabacco, sia per tumore polmonare che per altre patologie, in soggetti ad alto rischio. Il progetto MILD si differenzia dagli altri studi randomizzati in corso nel mondo perché per la prima volta unisce la prevenzione primaria con la diagnosi precoce e la quantificazione del rischio individuale, utilizzando le tecniche più avanzate di diagnosi strumentale e biologia molecolare.

MILD è un programma gratuito rivolto a forti fumatori di almeno 50 anni. Che cosa significa arruolarsi? Significa essere tutelati, entrare in un programma di prevenzione ed essere protetti per anni. Chi si arruola, viene aiutato ad uscire dalla dipendenza e sottoposto ad una serie di controlli che consistono in un esame del respiro, che comprende la spirometria, da parte di uno specialista pneumologo, oltre ad una serie di esami biologici sul sangue. Metà dei soggetti, scelti mediante un sistema di randomizzazione stratificata, verranno sottoposti anche a monitoraggio con TAC spirale, annuale o biennale. Lo

scopo è quello di individuare eventuali tumori polmonari ancora allo stato iniziale, e quindi intervenire precocemente limitando al massimo i danni funzionali della chirurgia polmonare. Ma è evidente che è previsto un intervento terapeutico anche in presenza di altre patologie non oncologiche, quindi diamo la garanzia di una protezione completa.

Agli ex fumatori, oltre al controllo del respiro e alla caratterizzazione biologica molecolare, verrà offerta la randomizzazione tra TAC annuale e TAC biennale.

Quindi MILD prevede:

- a. **una attività di prevenzione primaria:** ridurre il numero dei fumatori attraverso la prevenzione primaria significa di per sé diminuire il rischio di morte per fumo, anche per le patologie non polmonari;
- b. **la prevenzione secondaria** attraverso il monitoraggio periodico con TAC spirale annuale o biennale;
- c. e infine **una attività di ricerca** sui marcatori biologici.

Questo è un aspetto importantissimo: è dal monitoraggio dei volontari che si arruoleranno al programma che potremo capire quali sono gli strumenti diagnostici davvero efficaci (non è detto che la TAC spirale sia più utile di altri strumenti meno sofisticati), e **valutare attraverso il gruppo di controllo** non sottoposto alla TAC periodica la reale efficacia di un programma diagnostico su larga scala.

La ricerca svolta sui campioni di sangue e sul respiro, rivolta alla caratterizzazione biologica individuale, **può consentirci sia di riconoscere precocemente forme pretumorali sia di individuare chi è predisposto geneticamente ad ammalarsi di tumore**, quindi di diminuire la mortalità e mirare l'intervento diagnostico adeguandolo alle caratteristiche individuali con minor sofferenza per il paziente e riduzione della spesa sanitaria .

E' grazie alla sinergia di questi tre aspetti che speriamo di raggiungere il nostro obiettivo: dimezzare la mortalità secondaria al fumo. Per raggiungere questo risultato abbiamo bisogno dell'adesione di almeno 10.000 soggetti a rischio che oltre a difendere sé stessi partecipando al progetto MILD daranno un serio e concreto contributo alla ricerca aiutando così anche tutti gli altri.