

Studio osservazionale prospettico sui cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di carcinoma mammario (ECHO STUDY).

Protocollo:	ECHO STUDY
Promotore:	Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria , Via Don A. Sempreboni, 5 - 37024 Negrar (VR)
Sponsor Scientifico:	Fondazione TERA, Programma FBO (Food Bank in Oncology); Fondazione AIOM
Sperimentatore Principale:	Stefania Gori
Steering Committee:	Lucilla Titta (Fondazione TERA, Programma FBO - Food Bank in Oncology), Giovanni Pappagallo, Francesca Ghelfi, Maria Tieri, Stefania Gori, Fabrizio Nicolis (Fondazione AIOM)
Centro Coordinatore:	UOC Oncologia Medica – Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR)
Versione del Protocollo:	Versione n. 2 del 22/10/2018

RAZIONALE

Si stima che a livello mondiale nel 2012 siano stati diagnosticati più di 14 milioni di nuovi casi di tumore. Quello del seno è al secondo posto per incidenza (1,7 milioni di casi) e, grazie alla prognosi relativamente favorevole rispetto ad altri tipi di tumore, al quinto per mortalità (522 mila decessi) (GLOBOCAN).

L'implementazione di programmi di diagnosi precoce ed il miglioramento delle terapie, hanno portato ad un aumento della sopravvivenza in seguito ad una diagnosi di tumore.

Nel 2015, le persone vive in Italia dopo una diagnosi di tumore erano circa 3 milioni (il 4,9% della popolazione italiana), il 46% maschi e il 54% femmine. Tra le donne italiane il tumore più frequentemente diagnosticato è il carcinoma della mammella con 692.955 donne prevalenti nel 2015 (AIOM-AIRTUM).

La diagnosi di tumore del seno e le terapie oncologiche hanno un impatto sulla vita quotidiana e sul benessere delle pazienti, rappresentando un potenziale stimolo al cambiamento delle abitudini alimentari e dello stile di vita.

L'interesse nei confronti della dieta e del suo ruolo sulla salute può emergere in qualsiasi momento a partire dalla diagnosi e spesso le persone che interagiscono con il paziente (conoscenti, familiari, amici) tendono ad influenzarne le scelte alimentari con l'intento di migliorare la prognosi, sulla base d'informazioni non sempre attendibili. Inoltre la possibilità di ottenere informazioni poco corrette su dieta e cancro è ormai alla portata di tutti.

Dalla letteratura emerge che dal 30% al 60% dei pazienti riporta cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di tumore al seno. In generale tali cambiamenti sembrano essere orientati verso una scelta più salutare rappresentata da un aumento del consumo di frutta e verdura e da una riduzione dei consumi di carne rossa, grassi e alimenti ricchi in zuccheri. Inoltre emerge un aumento nell'utilizzo di integratori alimentari (multivitaminici o integratori specifici) nel 40-50% dei casi.

Dal momento che tali dati riguardano studi condotti in altri paesi, al fine di migliorare la qualità dell'informazione al paziente proponiamo uno studio osservazionale prospettico sui cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di carcinoma mammario attraverso la somministrazione di un questionario strutturato *ad-hoc* per la popolazione italiana.

OBIETTIVO/ENDPOINT PRIMARIO

Indagare le abitudini alimentari e l'eventuale utilizzo di prodotti/integratori associati alla cura del cancro, in pazienti con carcinoma mammario invasivo (stadio I-II-III).

OBIETTIVO/ENDPOINT SECONDARIO

Individuare le più comuni fonti d'informazioni alla base dei cambiamenti alimentari e verificare l'eventuale comunicazione al medico oncologo.

DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale, di coorte, con campionamento prospettico, multicentrico, nazionale sui cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di carcinoma mammario attraverso la somministrazione di un questionario.

Il centro Coordinatore è l'UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore - Don Calabria di Negrar (Verona).

Lo studio verrà condotto in collaborazione con i centri di oncologia in Italia che aderiranno con lo scopo di indagare i cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di tumore al seno.

Lo studio prevede che i pazienti che firmeranno il consenso informato saranno invitati a compilare autonomamente il questionario in forma anonima. Il personale sanitario che somministrerà il questionario non dovrà in alcun modo interferire con la compilazione.

Lo studio è spontaneo, non sponsorizzato da Aziende Farmaceutiche, e non prevede l'uso di farmaci e/o procedure sperimentali. Non prevede inoltre, l'uso di esami strumentali aggiuntivi, né costi aggiuntivi a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN).

Lo studio ha essenzialmente un carattere descrittivo e verranno raccolti i dati per indagare i cambiamenti delle abitudini alimentari dopo la diagnosi di tumore al seno.

SELEZIONE DEI PAZIENTI

Verranno arruolate nello studio tutte le pazienti con carcinoma mammario invasivo (stadio I-II-III) con diagnosi da 1 a 24 mesi antecedenti l'arruolamento nello studio, che accedono ai centri di oncologia per terapie o follow-up.

CRITERI DI INCLUSIONE

- Età > 18 anni
- Diagnosi di carcinoma mammario invasivo (stadio I-II-III)
- Performance Status 0-1
- Funzione d'organo e midollare normale
- Nessuna precedente diagnosi di cancro
- Consenso informato firmato

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Incapacità di completare il questionario
- Gravidanza o allattamento
- Disordini psichici o dipendenze che compromettono la comprensione del consenso informato

MODALITA' DI RACCOLTA DEI DATI

Gli aspetti organizzativi legati alla raccolta ed elaborazione dei questionari verranno seguiti dall'UOC Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR).

Ogni centro partecipante farà compilare il questionario ECHO cartaceo che sarà poi inviato al centro coordinatore.

Il questionario ECHO, utilizzato per l'indagine, è stato testato su un campione di pazienti con le stesse caratteristiche della popolazione target, ideato sulla base di questionari precedentemente utilizzati in altri studi.

E' stata condotta una fase pilota che ha previsto:

1. La somministrazione dei questionari a 15 pazienti;
2. Un' intervista a tali pazienti sugli aspetti di comprensione e fattibilità del questionario stesso;
3. Raccolta e registrazione delle eventuali difficoltà percepite nella compilazione del questionario e degli eventuali suggerimenti
4. Analisi dei dati raccolti
5. Elaborazione della versione definitiva del questionario utilizzato per il presente studio.

Questa fase pilota ha permesso sia di perfezionare il questionario, sia di determinare il tempo di compilazione medio per paziente (circa 10/15 minuti).

Il questionario ECHO consiste di quattro sezioni:

- 1-'anagrafica e terapie oncologiche': età, sesso, livello d'istruzione, terapie effettuate e/o in corso;
- 2-'integratori e diete specifiche dopo la diagnosi': utilizzo di prodotti/integratori associati alla cura del cancro, diete specifiche intraprese, fonti d'informazione ed eventuale comunicazione al medico oncologo;
- 3-'consumi alimentari dopo la diagnosi': consumi di 24 gruppi di alimenti raggruppati in 9 categorie,
- 4-'alimentazione: opinioni personali e fonti d'informazione': fonti d'informazione ed eventuale comunicazione al medico oncologo.

Ogni questionario dovrà essere accompagnato da una scheda (con lo stesso numero identificativo del paziente riportato sul questionario) compilata dall'oncologo relativa alle caratteristiche biopatologiche e istologiche, stadio della malattia, trattamenti antitumorali effettuati e/o in corso.

I dati raccolti verranno elaborati per eseguire una analisi descrittiva delle ipotetiche correlazioni tra caratteristiche cliniche, biopatologiche della neoplasia, trattamenti farmacologici e cambiamenti alimentari.

Non è previsto monitoraggio per lo studio.

I questionari saranno conservati presso l'UOC Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore – don Calabria di Negrar (VR). I dati contenuti nelle CRF e nei questionari saranno informatizzati nel database dello studio che verrà analizzato dall' UOC Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR).

CONSERVAZIONE DEI DATI

L'archiviazione elettronica e cartacea dei dati raccolti sarà a cura dell' UOC Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR).

CONSERVAZIONE DEI DOCUMENTI DELLO STUDIO

Per garantire la riservatezza dei dati informatizzati, il database sarà protetto da una password di accesso nota al data manager dello studio, allo statistico e al responsabile del Centro di coordinamento. La protezione dei dati da possibili danneggiamenti e/o perdite sarà assicurata dal backup giornaliero.

ANALISI STATISTICA

Data la connotazione totalmente esplorativa dello studio, non è prevista la verifica formale di alcuna ipotesi statistica. Le variabili distribuite su scala intervallare verranno descritte in termini di media e deviazione standard (mediana e range interquartile quando indicato); le variabili distribuite su scala nominale verranno descritte in termini di frequenze assolute e relative, con relativi limiti di confidenza al 95%. Nel caso di verifica esplorativa di eventuali dipendenze/correlazioni tra variabili, verranno calcolati gli opportuni indicatori di effetto (differenza in media, RR, OR) con relativi limiti di confidenza al 95%. Non verranno in ogni caso eseguiti test di verifica statistica per tali ipotesi.

DIMENSIONE DEL CAMPIONE

Nella eventualità che aderiscano allo studio 15-20 centri oncologici italiani, si può stimare di reclutare un totale di 1500-2000 pazienti.

Ogni centro dovrà contribuire con almeno 100 questionari compilati da pazienti di cui il 25% con diagnosi da 1 a 6 mesi (sottogruppo A), il 25% con diagnosi da 7 a 12 mesi (sottogruppo B), il 25% con diagnosi da 13 a 18 mesi (sottogruppo C), il 25% con diagnosi da 19 a 24 mesi (sottogruppo D).

ASPETTI ETICI ED AMMINISTRATIVI

Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente in materia di Studi Osservazionali (Circolare Min. Sal. del 6 Settembre 2002).

Si richiede al Comitato Etico una presa d'atto ai sensi delle Determinazione del 20 Marzo 2008 G.U. n° 76 del 31 Marzo 2008.

I dati provenienti dai centri partecipanti saranno processati, elaborati e conservati presso l'UOC di Oncologia Medica dell'Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar (VR), in modo conforme agli standard qualitativi richiesti dallo studio e nel rispetto delle norme sulla privacy.

Tempistica dello studio

È previsto un periodo di reclutamento dei pazienti di 1 anno e mezzo

Inizio arruolamento: 1 Dicembre 2017

Termine arruolamento: 30 Giugno 2019

Analisi dei risultati: Dicembre 2019

BIBLIOGRAFIA

1. J. Ferlay, I. Soerjomataram, R. Dikshit, S. Eser, C. Mathers, M. Rebelo, D. M. Parkin, D. Forman, F. Bray, *Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012*, «International Journal of Cancer», Mar 1 2015, vol. 13-6, pp. E359-386.
2. Jones, L. W. & Demark-Wahnefried, W. *Diet, exercise, and complementary therapies after primary treatment for cancer*. «The Lancet Oncology» 2006, 7(12), 1017-1026.
3. AIOM –AIRTUM «I numeri del cancro in Italia 2016», Associazione Italiana Oncologi Medici (AIOM), Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM); www.aiom.it
4. L.S. Velentzis, M.R. Keshtgar, J.V. Woodside, A.J. Leathem, A. Titcomb, K.A. Perkins, M. Mazurowska, V. Anderson, K. Wardell, M.M. Cantwell, *Significant changes in dietary intake and supplement use after breast cancer diagnosis in a UK multicentre study*, «Breast Cancer Res Treat», Jul 2011, vol. 128, pp. 473-82.
5. E. K. Salminen, H. K. Lagstrom, S. Heikkila, S. Salminen, *Does breast cancer change patients' dietary habits?*, «European journal of clinical nutrition», Nov 2000, vol. 54, pp. 844-848.
6. E. Salminen, M. Bishop, T. Poussa, R. Drummond, S. Salminen, *Dietary attitudes and changes as well as use of supplements and complementary therapies by Australian and Finnish women following the diagnosis of breast cancer*, «European journal of clinical nutrition», Jan 2004, vol. 58, pp. 137-144.
7. R. Caccialanza, E. Cereda, C. Pinto, P. Cotogni, G. Farina, C. Gavazzi, C. Gandini, M. Nardi, V. Zagonel, P. Pedrazzoli, *Awareness and consideration of malnutrition among oncologists: Insights from an exploratory survey*, «Nutrition», Mar 2 2016, vol. pp.
8. R. Caccialanza, P. Pedrazzoli, E. Cereda, C. Gavazzi, C. Pinto, A. Paccagnella, G. D. Beretta, M. Nardi, A. Laviano, V. Zagonel, *Nutritional Support in Cancer Patients: A Position Paper from the Italian Society of Medical Oncology (AIOM) and the Italian Society of Artificial Nutrition and Metabolism (SINPE)*, «Journal of Cancer», 2016, vol. 7, pp. 131-135.