

Progetto EFA (Esercizio Fisico Adattato)

Background

Premesse

Nei Paesi sviluppati, circa una persona su tre si ammalerà di cancro prima dei 75 anni e le diagnosi più frequenti saranno quelle di tumore al seno, alla prostata, al polmone e al colon-retto¹. In tutto il mondo, nel 2008 sono stati stimati 12,7 milioni di casi di cancro e 7,6 milioni di morti correlate². I progressi raggiunti nella diagnosi precoce e nel trattamento dei tumori attraverso terapie multimodali hanno determinato un miglioramento del tasso di sopravvivenza rispetto ai decenni passati: circa il 60% dei pazienti riesce a sopravvivere per cinque anni successivamente alla prima diagnosi di tumore³. Tuttavia, il cancro e le sue terapie sono spesso associati ad effetti collaterali sia sul piano fisico che psico-sociale, esercitando un'influenza negativa sulla qualità di vita⁴. L'American College of Sports Medicine⁵ (ACSM) e l'American Cancer Society⁶ (ACS) raccomandano l'attività fisica come strategia d'intervento per aiutare i sopravvissuti nella gestione della sintomatologia, nel miglioramento della qualità di vita e, possibilmente, anche nell'aumento dell'aspettativa di vita. Numerose revisioni della letteratura e metanalisi dimostrano gli effetti positivi dell'attività fisica e dell'esercizio fisico, sia durante che dopo il trattamento, sui parametri fisici e psico-sociali dei sopravvissuti dal cancro⁷, come un aumento della capacità aerobica⁸, una riduzione di fatica⁹, ansia, depressione¹⁰ e disturbi del sonno e un globale miglioramento della qualità di vita¹¹. Studi osservazionali hanno mostrato una correlazione tra livelli maggiori di attività fisica moderata-vigorosa e rischio minore di mortalità in sopravvissuti¹² al tumore alla mammella¹³, al colon¹⁴ e alla prostata¹⁵: i

¹ Jemal, A., Bray, F., Center, M. M., Ferlay, J., Ward, E., & Forman, D. (2011). Global cancer statistics. *CA: a cancer journal for clinicians*, 61(2), 69-90.

² *Ibidem*

³ Australian Institute of Health and Welfare. (2008). *Cancer survival and prevalence in Australia*. Cat no CAN 38, Canberra;

IKCnet. (2012). *Dutch Cancer Registration. Survival*.

⁴ Courneya, K. S. (2003). Exercise in cancer survivors: an overview of research. *Medicine and Science in Sports and Exercise*, 35(11), 1846-1852;

Curt, G. A., Breitbart, W., Cella, D., Groopman, J. E., Horning, S. J., Itri, L. M., ... & Vogelzang, N. J. (2000). Impact of cancer-related fatigue on the lives of patients: new findings from the Fatigue Coalition. *The oncologist*, 5(5), 353-360.

⁵ PANEL, E. (2010). American College of Sports Medicine roundtable on exercise guidelines for cancer survivors. *J ACSM*, 1409-1426.

⁶ Rock, C. L., Doyle, C., Demark-Wahnefried, W., Meyerhardt, J., Courneya, K. S., Schwartz, A. L., ... & Byers, T. (2012). Nutrition and physical activity guidelines for cancer survivors. *CA: a cancer journal for clinicians*, 62(4), 242-274.

⁷ Fong, D. Y., Ho, J. W., Hui, B. P., Lee, A. M., Macfarlane, D. J., Leung, S. S., ... & Taylor, A. J. (2012). Physical activity for cancer survivors: meta-analysis of randomised controlled trials. *Bmj*, 344, e70;

Speck, R. M., Courneya, K. S., Mâsse, L. C., Duval, S., & Schmitz, K. H. (2010). An update of controlled physical activity trials in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Cancer Survivorship*, 4(2), 87-100.

⁸ Jones, L. W., Liang, Y., Pituskin, E. N., Battaglini, C. L., Scott, J. M., Hornsby, W. E., & Haykowsky, M. (2011). Effect of exercise training on peak oxygen consumption in patients with cancer: a meta-analysis. *The oncologist*, 16(1), 112-120.

⁹ Cramp, F., & Byron-Daniel, J. (2012). Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults. *Cochrane Database Syst Rev*, 11(11);

Velthuis, M. J., Agasi-Idenburg, S. C., Aufdemkampe, G., & Wittink, H. M. (2010). The effect of physical exercise on cancer-related fatigue during cancer treatment: a meta-analysis of randomised controlled trials. *Clinical Oncology*, 22(3), 208-221.

¹⁰ Craft, L. L., VanIterson, E. H., Helenowski, I. B., Rademaker, A. W., & Courneya, K. S. (2011). Exercise effects on depressive symptoms in cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*.

¹¹ Mishra, S. I., Scherer, R. W., Snyder, C., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., & Topaloglu, O. (2015). Exercise interventions on health-related quality of life for people with cancer during active treatment (Review)

Mishra, S. I., Scherer, R. W., Geigle, P. M., Berlanstein, D. R., Topaloglu, O., Gotay, C. C., & Snyder, C. (2012). Exercise interventions on health-related quality of life for cancer survivors (Review). *Cochrane Database Syst Rev*, 8, CD007566.

¹² Ballard-Barbash, R., Friedenreich, C. M., Courneya, K. S., Siddiqi, S. M., McTiernan, A., & Alfano, C. M. (2012). Physical activity, biomarkers, and disease outcomes in cancer survivors: a systematic review. *Journal of the National Cancer Institute*, 104(11), 815-840.

¹³ Holmes, M. D., Chen, W. Y., Feskanich, D., Kroenke, C. H., & Colditz, G. A. (2005). Physical activity and survival after breast cancer diagnosis. *Jama*, 293(20), 2479-2486;

Irwin, M. L., McTiernan, A., Manson, J. E., Thomson, C. A., Sternfeld, B., Stefanick, M. L., ... & Chlebowski, R. (2011). Physical activity and survival in postmenopausal women with breast cancer: results from the women's health initiative. *Cancer prevention research*, 4(4), 522-529;

Progetto EFA (Esercizio Fisico Adattato)

sopravvissuti fisicamente attivi, infatti, hanno un rischio di mortalità ridotto del 50%¹⁶. A partire dal numero sempre crescente di studi che ne dimostrano la sicurezza e i benefici nei pazienti con una precedente diagnosi di tumore, la raccomandazione di una regolare attività fisica e la prescrizione di programmi di esercizio fisico adattato dovrebbero diventare parte degli standard di cura per tutti i sopravvissuti al cancro.

Razionale

L'esercizio fisico svolge un potentissimo effetto preventivo e terapeutico¹⁷ e può, a ragione, essere considerato un farmaco, anche quando viene svolto al di fuori di un contesto prettamente clinico, purché sia rivolto a soggetti con disabilità e/o patologie in fase di stabilità clinica e sia supervisionato da personale specializzato. Il termine "Esercizio Fisico Adattato" (EFA) indica programmi di esercizio fisico, a compartecipazione dell'utente, svolti prevalentemente in ambiente extra-sanitario, sia individualmente che in piccoli gruppi, rivolti a soggetti con patologie cardiovascolari, respiratorie, metaboliche, oncologiche, ortopediche, neurologiche e psicologiche.

Ipotesi scientifica

Il progetto intende introdurre in fase pilota uno studio rivolto a soggetti con precedente diagnosi di tumore in fase di stabilità clinica articolato in due percorsi:

- 1) Percorso EFA (Esercizio Fisico Adattato)
- 2) Percorso formativo / informativo tramite la partecipazione a 3 differenti workshop tematici.

Attraverso l'adesione ai due percorsi, si intende da una parte favorire il recupero della capacità funzionale e il miglioramento della qualità di vita dei soggetti partecipanti, dall'altra agevolare il cambiamento verso uno stile di vita più attivo e salutare che riduca la probabilità di incidenza delle recidive e delle complicanze.

Obiettivi generali

La finalità generale del progetto, in linea con le "*Strategie individuali*" contenute nel "Macro-obiettivo 1" del Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018, può essere declinata nei seguenti obiettivi che ciascun soggetto incluso nello studio dovrebbe perseguire attraverso la partecipazione ai due percorsi sopra citati.

1. Acquisizione di uno stile di vita più attivo attraverso l'aumento del volume di attività fisica settimanale sino, almeno, al raggiungimento della quantità di attività fisica raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità¹⁸ (OMS) alla popolazione adulta per il mantenimento di uno stato di buona salute;

Schmitz, K. H. (2011). Exercise for secondary prevention of breast cancer: moving from evidence to changing clinical practice. *Cancer Prevention Research*, 4(4), 476-480.

¹⁴ Meyerhardt, J. A., Giovannucci, E. L., Holmes, M. D., Chan, A. T., Chan, J. A., Colditz, G. A., & Fuchs, C. S. (2006). Physical activity and survival after colorectal cancer diagnosis. *Journal of clinical oncology*, 24(22), 3527-3534.

Meyerhardt, J. A., Giovannucci, E. L., Ogino, S., Kirkner, G. J., Chan, A. T., Willett, W., & Fuchs, C. S. (2009). Physical activity and male colorectal cancer survival. *Archives of internal medicine*, 169(22), 2102-2108.

¹⁵ Kenfield, S. A., Stampfer, M. J., Giovannucci, E., & Chan, J. M. (2011). Physical activity and survival after prostate cancer diagnosis in the health professionals follow-up study. *Journal of Clinical Oncology*, 29(6), 726-732;

Richman, E. L., Kenfield, S. A., Stampfer, M. J., Paciorek, A., Carroll, P. R., & Chan, J. M. (2011). Physical activity after diagnosis and risk of prostate cancer progression: data from the cancer of the prostate strategic urologic research endeavor. *Cancer research*, 71(11), 3889-3895.

¹⁶ Buffart, L. M., Galvao, D. A., Brug, J., Chinapaw, M. J. M., & Newton, R. U. (2014). Evidence-based physical activity guidelines for cancer survivors: current guidelines, knowledge gaps and future research directions. *Cancer treatment reviews*, 40(2), 327-340.

¹⁷ Sallis, R. E. (2009). Exercise is medicine and physicians need to prescribe it!. *British Journal of Sports Medicine*, 43(1), 3-4.

¹⁸ World Health Organization, *op. cit.* p.2

Progetto EFA (Esercizio Fisico Adattato)

2. Miglioramento della capacità funzionale del soggetto con precedente diagnosi di cancro attraverso l'ottimizzazione delle componenti della sua forma fisica:
 - 2.1. BMI, circonferenza vita e composizione corporea;
 - 2.2. Capacità aerobica;
 - 2.3. Forza di grip della mano;
 - 2.4. Forza muscolare degli arti superiori ed inferiori;
 - 2.5. Mobilità articolare e flessibilità muscolotendinea;

3. Miglioramento della qualità di vita salute-correlata.

In linea con le evidenze scientifiche, i risultati attesi dall'implementazione dello studio si riassumono nell'assunzione, da parte dei soggetti partecipanti, di uno stile di vita attivo che riduca il rischio di recidiva e di mortalità e promuova un completo stato di benessere fisico, mentale e sociale; nonché nell'incremento delle componenti della capacità funzionale e della qualità della vita salute-correlata.

Materiali e metodi

Lo studio pilota prevede per il percorso 1) di EFA una durata complessiva di 12 mesi e comprende due cicli di intervento della durata di 16 settimane ciascuno.



Le 16 settimane di somministrazione dell'esercizio fisico sono caratterizzate da 2 sedute settimanali da 60 minuti ciascuna. Ogni 30 minuti, 4 soggetti accedono alla palestra presso "Spazio LILT". Un orario di servizio ipotizzato dalle 14,00 alle 17,00 prevede l'accesso di 20 soggetti in totale, come di seguito esemplificato:

Ora ingresso	Ora uscita	N° soggetti
14,00	15,00	4
14,30	15,30	4
15,00	16,00	4
15,30	16,30	4
16,00	17,00	4

Ogni ciclo prevede la partecipazione di 20 soggetti e, dunque, il progetto ne prevede **40 in totale** (20 soggetti x 2 cicli). Ogni soggetto, quindi, partecipa a 32 sedute complessive (2 sedute x 16 settimane) e, alla fine di ogni ciclo, viene calcolata la sua aderenza percentuale in base al numero di sedute effettivamente seguite.

Ogni seduta viene svolta in piccoli gruppi e prevede lo svolgimento di esercizio fisico sotto la supervisione di un chinesologo specializzato Attività Motorie Preventive e Adattate. Le sedute prevedono un protocollo motorio di tipo multimodale, caratterizzato da una parte di lavoro di tipo cardiorespiratorio (aerobico) e da un'altra di forza funzionale (anaerobico), attraverso un circuito a stazioni nelle quali vengono ri-condizionati i movimenti fondamentali. Al termine della seduta, vengono eseguiti esercizi per la flessibilità e la mobilità articolare. I programmi motori vengono sviluppati sulla base delle linee guida fornite da ACSM¹⁹ e ACS²⁰ ed individualizzati in conformità ai dati raccolti durante la valutazione funzionale pre-intervento.

Ogni ciclo di somministrazione di esercizio fisico (16 settimane), prevede una fase pre-intervento e una fase post-intervento dedicate alla raccolta dei dati relativi a ogni soggetto rispettivamente prima e dopo la partecipazione al progetto.

¹⁹ PANEL, E., *op. cit.* p.1

²⁰ Rock, C. L., *op. cit.* p.1

Progetto EFA (Esercizio Fisico Adattato)

La fase pre-intervento è caratterizzata dalla raccolta dei dati e dalla progettazione dei programmi motori individualizzati. Mantenendo ancora un numero ipotizzato di 20 soggetti a ciclo, la durata della fase pre-intervento sarebbe di 32 ore, di cui 16 ore dedicate alla raccolta dei dati e 16 ore alla progettazione dei piani motori individualizzati.

La fase post-intervento è caratterizzata dalla raccolta dei dati e dall'inserimento di questi nel database. La durata stimata di questa fase è di 24 ore, di cui 16 dedicate alla raccolta dei dati e 8 ore all'inserimento dei dati nel database.

Alla conclusione dei 2 cicli di intervento, vi è poi una fase di analisi dei dati che verranno raccolti ed analizzati tramite il supporto di uno strumento di analisi statistica acquisito ad hoc.

Lo studio pilota prevede per il percorso 2) formativo/informativo l'organizzazione di 3 workshop tematici condotti da personale specializzato e rivolto ai soggetti reclutati, ma aperti anche ai caregivers e alla comunità. I workshop verranno organizzati in 2 sessioni riferite ai 2 cicli di EFA e ai 2 gruppi di soggetti reclutati.

Ciclo I	Pre-intervento (32 ore)	Somministrazione di esercizio fisico (16 settimane)	Post-intervento (24 ore)
Ciclo II	Pre-intervento (32 ore)	Somministrazione di esercizio fisico (16 settimane)	Post-intervento (24 ore)
Analisi dati	Analisi dei dati e stesura report finale		
	Docenti	Ubicazione	Durata
Workshop su EFA e attività motoria	Medico dello sport e referente medicina dello sport ASL Biella, Chinesiologo specialista in EFA	Spazio LILT: presso palestra	1h30 orario serale / preserale
Workshop psico-educazionale	Psicologa-psicoterapeuta, personale specializzato LILT	Spazio LILT	1h30 orario serale / preserale
Workshop su Sportello Informativo Oncologico	Avvocato: Responsabile Sportello Informativo Oncologico LILT Biella	Spazio LILT	1h30 orario serale / preserale

Al termine del percorso 2) verrà somministrato ai partecipanti un questionario finale di natura qualitativa per misurare il grado di conoscenza della materia "pre-post" workshop e il livello di gradimento.

Modalità di misurazione dei risultati

Il protocollo di valutazione è costituito da due questionari self-report e da cinque test per la misurazione delle componenti della forma fisica:

Questionari:

- Questionario Internazionale sull'Attività Fisica (IPAQ)²¹ per la stima dei livelli di attività fisica settimanale e il confronto con le raccomandazioni dell'OMS;
- Questionario SF-12²² per la valutazione della qualità di vita salute-correlata.

Test:

- Test per la valutazione dell'indice di massa corporea, della circonferenza vita e della composizione corporea attraverso bilancia impedenziometrica TANITA MC780MA;

²¹ Craig, C.L., Marshall, A.J., Sjöström, M., Bauman, A.E., Booth M.L., Ainsworth, B.E., Pratt, M., Ekelund, U., Yngve, A., Sallis, J.F., Pekka O.J.A. (2003). International Physical Activity Questionnaire: 12-country reliability and validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise*, 35(8), 1381-1395.

²² Apolone, G. (2001). Questionario sullo stato di salute SF-12: versione italiana. Guerini e Associati.

Progetto EFA (Esercizio Fisico Adattato)

2. Test diretto per la valutazione della massima capacità aerobica (VO_2max) eseguito attraverso metabolimetro Cosmed Fitmate Med;
3. Test per la valutazione della forza di prensione della mano (hand grip) attraverso dinamometro elettronico Camry mod. n. EH101;
4. Test per la valutazione della forza e della resistenza dei principali gruppi muscolari degli arti superiori ed inferiori attraverso i protocolli 30"Arm-curl²³ e 30"Chair-stand²⁴;
5. Test per la valutazione della mobilità articolare delle spalle e della schiena e della flessibilità muscolotendinea della catena muscolare posteriore attraverso i protocolli Back-scratch²⁵ e Chair-Sit-and-reach²⁶;

Durante la programmazione annuale, sono individuati due momenti di valutazione:

- **T0:** Valutazione iniziale, utile per l'inquadramento dello stile di vita, della qualità di vita e dello stato funzionale dell'utente e la progettazione del programma di EFA;
- **T1:** Valutazione finale, effettuata alla fine di ciascun ciclo di EFA, utile per la valutazione degli obiettivi raggiunti e la stesura del report finale.

Analisi statistica

I risultati attesi, in conformità agli obiettivi proposti, prevedono il raggiungimento dei livelli di attività fisica settimanali raccomandati dall'OMS, il miglioramento della qualità di vita e della capacità funzionale globale dei soggetti costituenti il campione. Al fine di realizzare una pubblicazione scientifica sui risultati dello studio, che potrà essere diffusa attraverso riviste indicizzate del settore oncologico e medico sportivo, verrà condotta un'analisi statistica di tipo comparativo attraverso un approccio "pre-post treatment analysis". L'analisi verrà effettuata attraverso test statistici per campioni appaiati utilizzando il software open source PSPP. Dato il numero di soggetti che compongono il campione ($n=40$), si ipotizza l'utilizzo di un test di tipo parametrico e cioè un Test t di Student per campioni appaiati. Tuttavia, solo a seguito dei test di normalità eseguiti sulla distribuzione del campione, si sceglierà se il tipo di test statistico più adeguato è di tipo parametrico o non parametrico.

²³ Jones, C. J., & Rikli, R. E. (2002). Measuring functional. *The Journal on active aging*, 1, 24-30.

²⁴ *Ibid.*

²⁵ *Ibid.*

²⁶ *Ibid.*