

## REPORT INTERMEDIO ATTIVITÀ 2012

### TITOLO DELLA RICERCA:

STUDIO EUROPEO SUI SINTOMI NELLE CURE PALLIATIVE ONCOLOGICHE

### RESPONSABILE DELLA RICERCA ED ENTE DI APPARTENENZA:

Dott. Augusto Caraceni – Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

### RAZIONALE DELLA RICERCA

La crescente incidenza del cancro e il numero sempre crescente di persone che vivono più a lungo con una malattia inguaribile, accentua la necessità di una gestione ottimale dei sintomi per tutta la durata della malattia. Grazie allo sviluppo scientifico e tecnologico ed al crescente interesse per la ricerca in cure palliative, la medicina palliativa è via via diventata più evidence based.

I pazienti con cancro in fase avanzata accusano molteplici sintomi con fluttuazioni di intensità e gravità durante il corso della malattia. Dolore, affaticamento, nausea / vomito, dispnea, stipsi, perdita di appetito e depressione sono tra i sintomi più comuni e sono presenti in oltre il 50% dei pazienti. Tuttavia, i tassi di prevalenza di questi sintomi variano considerevolmente tra gli studi, per esempio nel dolore vi è un range tra il 35 e il 90%. Queste differenze possono in parte essere spiegate con i diversi strumenti di valutazione, i risultati, il disegno dello studio, le caratteristiche dei pazienti e i metodi di studio. Inoltre, vi è una mancanza di accordo sui criteri comuni per descrivere le caratteristiche principali di una popolazione di pazienti oncologici in cure palliative e che quasi non esistono strumenti standardizzati per la valutazione e la classificazione dei sintomi. Queste carenze limitano la possibilità di progettare studi randomizzati e controllati di trattamento nelle cure palliative, che è il modo ottimale per migliorare la gestione clinica dei sintomi. Per fare questo è importante avere a disposizione dei campioni di pazienti di grandi dimensioni per una migliore comprensione di come evolvono i sintomi e come dovrebbero essere valutati e classificati in tutto il percorso della malattia, integrata con le registrazioni simultanee del trattamento di cure palliative che è fornito.

Con questo studio ci si aspetta di migliorare le capacità di valutazione dei sintomi e di riconoscere delle caratteristiche proprie dei pazienti in cure palliative per meglio pianificare la gestione degli stessi e il trattamento. L'utilizzo di un sistema di valutazione standardizzato comune dovrebbe permettere una migliore confrontabilità dei risultati fra centri (e Paesi) diversi ed una maggiore capacità di effettuare futuri studi clinici controllati randomizzati (RCTs) su casistiche mirate.

### OBIETTIVO PRINCIPALE

L'obiettivo principale di questo studio multicentrico Europeo, è di studiare la prevalenza e l'evoluzione dei sintomi nelle cure palliative oncologiche e di studiare l'applicabilità di una metodologia standardizzata per la valutazione clinica delle caratteristiche di una popolazione oncologica di cure palliative.

### OBIETTIVI SECONDARI

- Raccogliere i dati sulla organizzazione e fornitura dei servizi di cure palliative, le risorse economiche ed accademiche e la distribuzione degli operatori sanitari e dei pazienti presso i centri partecipanti.
- Sviluppare ulteriormente e consolidare una lunga e duratura collaborazione internazionale sulla ricerca nelle cure palliative in modo da facilitare la conduzione di studi ben definiti e di progetti connessi.

-Proporre un set minimo di dati condivisibili a livello europeo per la descrizione di pazienti oncologici in cure palliative

• DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio si compone di due parti:

- A) Registrazione “una tantum” delle caratteristiche organizzative e strutturali di ciascun centro partecipante.
- B) Studio prospettico longitudinale osservazionale in pazienti oncologici con malattia avanzata. I pazienti verranno valutati ogni 4 settimane per 6 mesi, o fino al decesso.

Criteria di inclusione

1. diagnosi verificata di tumore
2. presenza di malattia locale, loco-regionale o metastatica
3. età >18 anni
4. consenso informato scritto
5. in grado di completare i questionari per la raccolta dati

Criteria di esclusione

1. pazienti che ricevono il trattamento anti-cancro con intento curativo
2. impossibilità di completare la registrazione a causa di problemi linguistici, cognitivi, o gravi problemi fisici
3. pazienti che non possono attenersi a regolare follow-up per motivi geografici o sociali

• FASI E TEMPI DELLA RICERCA

	0-3 mesi	4-16 mesi	17-24 mesi
Reclutamento centri italiani partecipanti	X		
Approvazione Comitato Etico	X		
Traduzione CRFs	X		
Reclutamento pazienti		X	
Coordinamento raccolta dati centri italiani		X	
Completamento follow-up ultimi pazienti arruolati			X
Analisi dei dati			X
Stesura di un report scientifico			X

RISULTATI AL 10.12.2012

Dopo una prima fase di traduzione delle CRF e di acquisizione di tutti i documenti per la sottomissione dello studio al nostro Comitato Etico Indipendente, ottenuto il parere favorevole, abbiamo incominciato, nell’ottobre 2011, ad arruolare i pazienti.

Parallelamente a questa fase abbiamo intrapreso rapporti con altri centri italiani di Cure palliative per proporre il progetto. I centri interessati hanno avuto il nostro supporto per la sottomissione del progetto al proprio Comitato Etico e per tutta la parte burocratica necessaria ad attivare il centro.

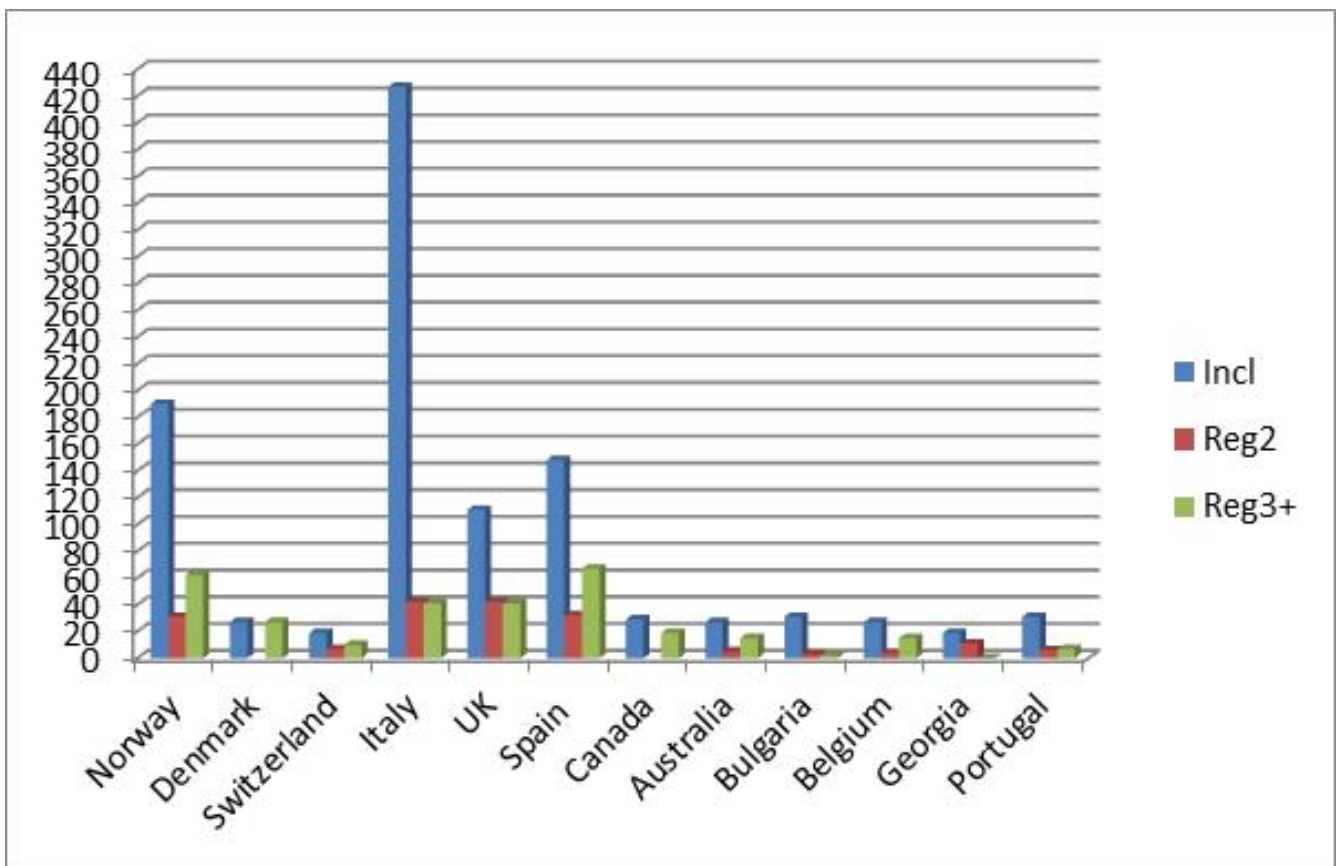
Al 10.12.2012 nella nostra Struttura sono stati arruolati 112 pazienti, di cui 105 hanno già concluso il follow-up.

I centri italiani coinvolti nel progetto sono 14 e 9 stanno arruolando pazienti.

In Europa il numero dei centri attivati è di 30 rappresentativi di 12 nazioni; in totale i pazienti inclusi sono 1086 (di cui 420 italiani) dei 2500 previsti al termine dello studio.

Il ruolo di centro coordinatore per i gruppi italiani prosegue fattivamente facendo da trait d’union tra la sede di Trondheim e i vari centri.

Rispetto alla tempistica siamo in linea con quanto previsto.



Pazienti arruolati nello studio in Europa nel corso del 2012