

## Studio INFERMIERISTICO,

osservazionale multicentrico di raccolta dati su "nausea e vomito" di Pazienti sottoposti a trattamento chemioterapico con farmaci altamente e moderatamente emetizzanti.

### Elenco persone coinvolte

Osp.Az.San Martino Genova Oncologia Medica CPSE **Orsino Lina**

[lina.orsino@hsanmartino.it](mailto:lina.orsino@hsanmartino.it) (cell. 340/2704594)

Osp.Az.San Martino Genova CPSE **Podeschi Laura**

[laura.podeschi@hsanmartino.it](mailto:laura.podeschi@hsanmartino.it)

Osp.Az.San Martino Genova Ematologia 1 CPSE **Faedda Angela**

[angela.faedda@hsanmartino.it](mailto:angela.faedda@hsanmartino.it)

Osp.Az.San Martino Genova Clinica di Med. Int. ad Indirizzo Oncologico CPSE **Rossi Cristina**

[cristina.rossi@hsanmartino.it](mailto:cristina.rossi@hsanmartino.it)

Osp.Az.San Martino Genova Med. Int. DIMI Indirizzo Ematoncologico CPSE **Gastaldi Gabriella**

[gabriella.gastaldi@hsanmartino.it](mailto:gabriella.gastaldi@hsanmartino.it)

Ospedale Galliera Genova Oncologia Medica CPSE **Marceca Francesca**

[francesca.marceca@galliera.it](mailto:francesca.marceca@galliera.it)

Ospedale ASL3 Sestri Ponente Genova Oncologia Medica CPSE **Graziella Sassi**

[graziella.sassi@asl3.liguria.it](mailto:graziella.sassi@asl3.liguria.it)

Ospedale Villa Scassi Genova CPSI **Messina Antonio**

[antonio.messina@villascassi.it](mailto:antonio.messina@villascassi.it)

Ospedale ASL 4 Sestri Levante Genova Oncologia Medica **Stagnaro Francesca**

[oncologia@asl4.liguria.it](mailto:oncologia@asl4.liguria.it)

IST Genova Oncologia Medica CPSE **Porcu Giuseppe**

[giuseppaporcu@virgilio.it](mailto:giuseppaporcu@virgilio.it)

Ospedale San Paolo Savona Oncologia Medica CPSE **Peluffo Liliana**

[peluffo.liliana@libero.it](mailto:peluffo.liliana@libero.it)

Ospedale Santa Corona Pietra Ligure Oncologia Medica CPSE **Zunino Carla**

[c.zunino@asl2.liguria.it](mailto:c.zunino@asl2.liguria.it)

Ospedale G. da Saliceto Piacenza U.O.S. Ematologia Trap.ti e Onc. CPSE **Cappucciati Lorella**

[l.cappucciati@ausl.pc.it](mailto:l.cappucciati@ausl.pc.it)

Istituto Regina Elena Roma S.C. Ematologia e Centro Trap.ti CPSE **Pignatelli Adriana**

[acpignatelli@hotmail.it](mailto:acpignatelli@hotmail.it)

Osp. Policlinico G. Rossi Verona U.O.Oncologia DH CPSE **Verzè Alessia**

[alessiave2003@libero.it](mailto:alessiave2003@libero.it)

Osp. S.Croce Moncalieri Oncologica DH CPSI **Vendemiati Sandra**

[dhmedicina.hscroce@asl5.piemonte.it](mailto:dhmedicina.hscroce@asl5.piemonte.it)

Osp. San Polo Monfalcone Oncologia Medica DH CPSE **Manzin Franca**

[franca.manzin@libero.it](mailto:franca.manzin@libero.it)

### **Premessa**

In questi ultimi decenni le terapie antineoplastiche sono state oggetto di miglioramento ma problemi come la nausea e il vomito risultano ancor oggi gli effetti collaterali che maggiormente infastidiscono il pazienti sottoposti a chemioterapia.

EMESI: nausea, vomito e conato spesso correlato tra loro. La nausea è una spiacevole sensazione di imminente vomito spesso accompagnata da pallore, sudorazione fredda, aumento della salivazione, tachicardia, astenia. Il vomito è un evento riflesso tramite il quale le sostanze presenti nel lume gastrico possono essere espulse attraverso il cavo orale. Spesso accompagnato da aumento della salivazione, modifiche del ritmo cardiaco. La fase dei conati è caratterizzata da contrazioni ritmiche, spastiche del diaframma senza emissione di contenuto gastrico.

**La tabella evidenzia il potenziale ematogeno dei principali agenti CTA utilizzati IV. (MASCC 2004)**

<b>ALTO (&gt;90%)</b>	<b>MODERATO (30%-90%)</b>	<b>BASSO (10%-30%)</b>	<b>MINIMO (&lt;10%)</b>
Cisplatino Mecloretamina Streptozotocina Ciclofosfamide >1500mg/m <sup>2</sup> Carmustina Dacarbazina	Oxaliplatino Citarabina > 1g/m <sup>2</sup> Carboplatino Isofosfamide Ciclofosfamide ≤1500 g/m <sup>2</sup> Doxorubicina Daunorubicina Epirubicina Idarubicina Irinotecan	Docetaxel Paclitaxel Mitoxantrone Topotecan Etoposide Metotrexate Metomicina Gemcitabina Citarabina ≤100 mg/m <sup>2</sup> 5-fluorouracile cetuximab trastuzumab	Bleomicina Busulfan 2-clorodeossi-adenosina fludarabina vinorelbina vincristina vinblastina bevacizumab

**La tabella evidenzia il potenziale ematogeno dei principali agenti Os. CTA utilizzati (MASCC 04)**

<b>ALTO (&gt;90%)</b>	<b>MODERATO (30%-90%)</b>	<b>BASSO (10%-30%)</b>	<b>MINIMO (&lt;10%)</b>
Exametilmelamina Procarbazina	Ciclofosfamide Etoposide Temozolamide Vinorelbina Imantinib	Capecitabina	Clorambucile Idrossiurea l-fenilalanina mostarda 6-tioguanina metotrexate gefitinib

La terapia farmacologica è una delle risorse fondamentali nella prevenzione e gestione dell'emesi indotta da chemioterapici. L'introduzione nella pratica clinica dei farmaci antagonisti della serotonina (5HT3) ha migliorato la gestione dell'emesi da CTA. La serotonina infatti è uno dei mediatori più importanti della nausea e vomito da CTA e poiché i recettori 5HT3 sono localizzati perifericamente sulle fibre vagali, è stato ipotizzato che questi recettori partecipino alla regolazione del vomito sia a livello centrale che periferico. La serotonina liberata dalle cellule intestinali in seguito al trattamento CTA interagisce con i recettori 5HT3 localizzati sulle terminazioni vagali causando l'attivazione del riflesso emetico. Le linee guida prevedono l'utilizzo standard di 5HT3 di 1<sup>a</sup> e 2<sup>a</sup> generazione + il desametasone. Dove fallisce il trattamento standard è possibile associare al 5HT3 l'inibitore NK1 aprepitant.

Gli antagonisti del recettore 5HT3 di 1a generazione più utilizzati sono:

- Granisetron (KITRIL)
- Tropisetron (NAVOBAN)
- Dolasetron (ANZAMET)
- Ondasetron (ZOFRAN)

Gli antagonisti del recettore 5HT3 di 2a generazione più utilizzati sono:

- Palonosetron (ALOXI)

La frequenza e la gravità della CINV sono influenzati da numerosi fattori quali tipologia, dosaggio, e modalità di somministrazione del CTA, n° di cicli, età, sesso patologie concomitanti.

L' emesi associata al trattamento terapeutico è definita ACUTA quando emerge nelle 24 ore post somministrazione; RITARDATA dopo le 24 ore post chemio; ANTICIPATORIA quella che si manifesta PRIMA della somministrazione e può essere causata da precedenti esperienze negative.

Studi clinici dimostrano che un cattivo controllo di tale sintomo nella fase acuta è un fattore di rischio elevato per lo sviluppo di CINV ritardata.

Il consiglio delle linee guida NCCN nella nausea ritardata è la scelta del miglior 5HT3 riconosciuto in Palonosetron, che proprio per le sue caratteristiche risulta avere un'emivita plasmatica attorno a 40 ore, notevolmente superiore a quella degli antiemetici di prima generazione. Questo dato nella terapia della nausea e del vomito indotta da CTA è sufficiente per differenziare il palonosetron nella seconda generazione di farmaco.

**Il grado di tossicità di un farmaco CTA a livello gastroenterico si valuta mediante la scala graduata.**

<b>GRADO</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>NAUSEA</b>	Assente	Alimentazione in quantità adeguata	Alimentazione possibile, ma con rilevante riduzione	Alimentazione non rilevante	-----
<b>VOMITO</b>	Assente	1 episodio in 24 ore	2-5 episodi in 24 ore	6-10 episodi in 24 ore	> 10 episodi nelle 24 ore, o richiede terapia parenterale

**Per la prevenzione e' utile seguire alcuni principi generali quali:**

1. somministrare gli antiemetici preventivamente
2. continuare gli antiemetici a intervalli regolari per tutta la durata del rischio
3. somministrare antiemetici al bisogno per gli accessi parossistici tra le dosi
4. adeguare la potenza antiemetica al potenziale emetogeno della CTA.
5. rilevare un'anamnesi accurata per identificare i fattori di rischio e conoscere la passata esperienza con antiemetici
6. impiegare, se possibile differenti anti emetici in combinazione
7. sorvegliare il pz durante e tra i cicli chemioterapici.
8. prendere in considerazione anche interventi non farmacologici

### **Intenti**

Scopo dello studio è quindi quello di verificare il migliore approccio farmacologico verso l'emesi indotta da CTA e il miglioramento della Q.o.L. Accanto all'aspetto clinico si vuole valutare anche l'aspetto economico in un'ottica di politica di farmaco-economia delle UU.OO. stesse.

Pertanto la formulazione di questo progetto riguarda la gestione della nausea e del vomito, sintomi clinicamente rilevanti in un'ottica di miglioramento della Q.o.L. del paziente, parte fondamentale per una buona compliance.

### **Obiettivo dello studio:**

- Rilevare il grado di nausea e vomito indotta da vissuto ospedaliero del paziente
- Rilevazione di dati riferiti ai gradi di tossicità secondo la scala MASCC
- Rilevazione di dati riferiti all'assunzione di cibo post- durante /chemioterapia con relativa diminuzione della cachessia da cancro (intake-calorico)

## PERIODO

- Periodo di osservazione e raccolta dati: **dal 15/6 al 15/11**
- Incontro intermedio con raccolta schede studio il **15/10**

### **Arruolamento:**

1. Almeno 20 pazienti in ogni centro che siano sottoposti ad un **primo** trattamento chemioterapico con farmaci altamente e moderatamente emetizzanti secondo i riferimenti NCCN 2009
2. Almeno 20 pazienti in trattamento secondo i protocolli delle U.U.O.O. di farmaci di prima generazione.

### **Metodo e Strumenti:**

- Ad ogni pz/operatore verrà consegnato alla prima somministrazione del chemioterapico una scheda contenente domande riferite all'emesi.
- La rilevazione dell'emesi è fondamentale alla 1<sup>a</sup> somministrazione con Palonosetron ; **utile** è continuare la compilazione delle schede sino alla 1<sup>a</sup> rivalutazione clinica del paziente.
- Le schede **fronte-retro**, dovranno essere visionate nell'incontro intermedio dal gruppo di lavoro.

### **Operatori coinvolti:**

- Medici per la prescrizione del protocollo antiemetico
- Infermieri per la somministrazione farmaci e raccolta dei dati evidenziando eventuali problemi assistenziali prioritari : collaborano col paziente nella compilazione della scala MASCC e questionario allegato. Il progetto che stiamo per mettere in atto è rivolto al paziente e pertanto può essere adottato come strumento di cura nell'attuazione di un piano assistenziale. Per quanto riguarda il lavoro degli operatori dell'equipe, questo strumento consente di uniformare il lavoro, rendendo le valutazioni e gli interventi confrontabili e ripetibili. Dal punto di vista dell'U.O. questo progetto consentirà un miglior utilizzo delle risorse in termini di tempo, materiali e costi. Inoltre renderà possibile ridurre il numero di ospedalizzazioni-accessi riconducibili al problema trattato. Questo progetto consente al paziente di raggiungere una maggiore autonomia e un miglior controllo della sintomatologia trattata, migliorando la Q.o.L.

CENTRO U.O. ....

INIZIALI DEGENTE .....

F... M...

ETA'...

PATOLOGIA .....

PROTOCOLLO CHEMIOTERAPICO .....

N° CICLO .....

DATA .....

ANTIEMETICO .....

**HA AVUTO VOMITO?**

GIORNO 1		GIORNO 2		GIORNO 3		GIORNO 4		GIORNO 5	
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

**QUANTE VOLTE HA VOMITATO?**

GIORNO 1	GIORNO 2	GIORNO 3	GIORNO 4	GIORNO 5

**HA AVUTO NAUSEA?**

GIORNO 1		GIORNO 2		GIORNO 3		GIORNO 4		GIORNO 5	
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

**SE HA AVUTO NAUSEA INDICHI IL NUMERO CHE DESCRIVE MEGLIO LA SUA ESPERIENZA.**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

GIORNO 1	GIORNO 2	GIORNO 3	GIORNO 4	GIORNO 5

**QUESTO HA MODIFICATO LE SUE NORMALI ATTIVITA' QUOTODIANE? (lavorative, sociali, familiari.)**

GIORNO 1		GIORNO 2		GIORNO 3		GIORNO 4		GIORNO 5	
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

**HA MANGIATO?**

GIORNO 1		GIORNO 2		GIORNO 3		GIORNO 4		GIORNO 5	
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

**ASSUNZIONE ALIMENTI**

GIORNO 1	GIORNO 2	GIORNO 3	GIORNO 4	GIORNO 5
NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE
RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA

**HA BEVUTO?**

GIORNO 1		GIORNO 2		GIORNO 3		GIORNO 4		GIORNO 5	
SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

**ASSUNZIONE LIQUIDI**

GIORNO 1	GIORNO 2	GIORNO 3	GIORNO 4	GIORNO 5
NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE	NORMALE
RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA	RIDOTTA

**FUNZIONALITA' INTESTINALE**

GIORNO 1	GIORNO 2	GIORNO 3	GIORNO 4	GIORNO 5
REGOLARE	REGOLARE	REGOLARE	REGOLARE	REGOLARE
STIPSI	STIPSI	STIPSI	STIPSI	STIPSI
DIARREA	DIARREA	DIARREA	DIARREA	DIARREA



**EVENTUALI NOTE INFERMIERISTICHE**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**LEGENDA:**

**NUMERO CICLO:** riferito alla somministrazione della chemioterapia  
**DATA:** è riferita alla 1^ somministrazione dell'antiemetico, considerando quindi giorno 1 inizio chemioterapia, giorno 2 è riferito alla rilevazione di eventuali effetti tox nelle 24 ore successive.  
**ASSUNZIONE CIBO E LIQUIDI:** riferito all'assunzione di cibo e liquidi rispetto alla propria quotidianità.