

Titolo, oggetto e obiettivo del Progetto:

Studio clinico randomizzato, con gruppo di controllo, sull' Agopuntura Tradizionale Cinese come Terapia di Supporto in pazienti sottoposti a trattamento Chemioterapico

Obiettivo Primario

Il progetto intende valutare l'efficacia dell'Agopuntura Tradizionale Cinese nel controllo degli effetti collaterali del Trattamento Chemioterapico Sistemico (adiuvante , o di prima, o di seconda linea) con particolare attenzione ai seguenti sintomi:

Nausea e vomito

Astenia

Ansia e depressione

Stipsi e diarrea

Neuropatia sensitiva periferica

Tossicità ematologia (leucopenia, anemia, piastrinopenia)

Obiettivo Secondario

Valutare:

la riduzione dell'incidenza e della gravità di tali effetti collaterali,

la riduzione della necessità di rinvii e riduzioni della chemioterapia dovuti a effetti collaterali

la riduzione della somministrazione di farmaci sintomatici

il miglioramento della compliance al trattamento Chemioterapico,

il miglioramento della qualità di vita

Introduzione - Motivazione e Rilevanza della proposta

Il progetto ha come motivazione principale quella di ridurre l'incidenza e l'entità dei suddetti sintomi, che intervengono in corso e dopo i Trattamenti antitumorali.

I pazienti con una buona qualità di vita, liberi da sintomi, sono in grado di avere una normale vita di relazione e lavorativa anche durante la chemioterapia.

I pazienti con un buon Performance Status clinico, pari a 0 secondo la scala ECOG, affrontano, condividono e partecipano alla proposta chemioterapica con un miglior risultato terapeutico finale.

La rilevanza del progetto è di inserirsi nel tema "Qualità di Vita" che sempre più raccoglie consensi tra Oncologi e Pazienti e riflette il cambiamento di paradigma della Medicina, sancito dall'OMS (Scala ICF maggio 2001), da modello medico-meccanicistico, riduzionista (salute intesa come assenza di malattia) ad un paradigma sistemico di salute intesa come benessere integrale.

Attualmente l'Oncologia Clinica va verso la direzione di interventi chirurgici meno mutilanti, e più rispettosi dell'integrità del corpo; essa va verso trattamenti meno tossici e più mirati, come le "target therapies", e pone molta attenzione e rispetto per l'integrità psicofisica delle persone; tale realtà ha portato all'integrazione, all'interno dei Reparti di Oncologia di trattamenti di Medicina Non Convenzionale (MNC) e psicoterapia, che hanno, alla base della loro filosofia, una presa in

carico globale del paziente, come si evince dalle attività di diversi Centri ed in particolare dell'Istituto dei Tumori di Genova e di Milano.

Metodologia

Il progetto prevede di reclutare 60 persone, uomini e donne comprese nella fascia d'età tra 18 e 75 anni, affette da patologia oncologica candidate a chemioterapia (adiuvante, o di 1° o di 2° linea), con Performance Status di 0 – 1 secondo la scala ECOG.

Tutti i pazienti vengono visitati e presi in carico negli Ambulatori dell'UO di Oncologia e valutati secondo la scala di ECOG del performance status.

I pazienti ricevono tutte le informazioni inerenti alla patologia di cui sono affetti e le relative proposte terapeutiche in occasione della visita oncologica dallo Specialista Oncologo dell'Ambulatorio a cui afferiscono.

Tutti i pazienti potenzialmente reclutabili sono informati della possibilità di partecipare a uno studio randomizzato che si propone di registrare gli effetti collaterali, soggettivi ed oggettivi, della chemioterapia, mediante la compilazione di un questionario di Qualità di Vita da parte del paziente, e mediante monitoraggio di dati clinici oggettivi da parte dello sperimentatore. La randomizzazione permetterà di assegnare a caso ogni paziente al braccio "standard" o con l'agopuntura.

La modalità di somministrazione della chemioterapia e della terapia anti-emetica, nonché il monitoraggio degli effetti collaterali nei 2 gruppi saranno le medesime.

Lo studio, pertanto, si propone di saggiare l'efficacia dell'Agopuntura Tradizionale Cinese come trattamento di supporto per alcuni sintomi che possono manifestarsi in corso e dopo la chemioterapia, in particolare nausea/vomito, ansia/depressione, stipsi/diarrea, neuropatia periferica, insufficienza midollare, astenia.

I pazienti ricevono dall'Oncologo una Scheda di Invio, riguardante le modalità di accesso allo Studio di cui si parla.

In caso di volontà del paziente di partecipare allo Studio, egli incontra il Medico Agopuntore per un colloquio informativo più approfondito e per la presa in carico.

Il paziente riceve dal Medico Agopuntore un Modulo Informativo e un Modulo per il Consenso Informato, appositamente creati, dove viene posta la firma del Medico Agopuntore, del Responsabile del progetto e del Paziente.

Materiali e Metodi

Chemioterapia:

3 schemi di chemioterapia abitualmente in uso, e la relativa terapia antiemetica, vengono standardizzati per l'utilizzo in questo studio.

Agopuntura:

stimolazione bilaterale - con aghi di lunghezza 40 mm o 25 mm e diametro 0,30 mm - di punti di agopuntura specifici, selezionati sulla base della sindrome individuale, identificata per mezzo dei

sintomi riferiti dal paziente, secondo le regole terapeutiche codificate nella MTC (vedi allegato "Tabella Punti di Agopuntura")

Le sedute di Agopuntura hanno la durata di 30 minuti e sono eseguite per un totale di 10 sedute; esse hanno cadenza settimanale, con inizio la settimana precedente il 1° ciclo di chemioterapia; in seguito, dopo la 10° seduta, si eseguono sedute "di richiamo" ogni 15-30 giorni al fine di consolidare i risultati ottenuti.

Criteri di inclusione

Pazienti di entrambi i sessi di età compresa tra 18 e 75 anni sottoposti a chemioterapia adiuvante, di 1° e di 2° linea.

Performance status pari a 0 o 1 secondo ECOG

Assenza di comorbidità rilevante e condizionante la qualità di vita

Livello di scolarità che permetta di accogliere e comprendere la proposta terapeutica

Consenso informato scritto

Criteri di Esclusione

Sindromi psicotiche

Pazienti con gravi comorbidità

Pazienti in stadio terminale

Pazienti che non accettano o non comprendono la proposta agopunturistica

Pazienti che partecipano a altro studio clinico

Pazienti in chemioterapia di 3° o ulteriore linea .

Trattamento

Chemioterapia:

Gli schemi di chemioterapia, il dosaggio e le modalità di somministrazione dei chemioterapici, nonché la terapia antiemetica pre e post chemioterapia (compresi i farmaci previsti "al bisogno") sono standardizzati (allegato: Fogli di terapia per FEC, Folfox, Cisplatino+Gem/Vnr)

Agopuntura:

La durata della seduta di agopuntura è di 30 minuti.

Il trattamento viene svolto in regime di day hospital con il seguente calendario:

1° Seduta: una settimana prima dell'inizio della Chemioterapia, le seguenti con ritmo settimanale, per 10 volte;

sono previste sedute "di rinforzo" in caso di aggravamento dei sintomi, con un massimo di 2 sedute settimanali; dopo queste 10 sedute, si ritiene necessario sottoporre il paziente a sedute "di richiamo" ogni 15-30 giorni al fine di consolidare i risultati ottenuti, fino al termine della chemioterapia.

Ad ogni seduta di agopuntura il Medico Agopuntore compila la "Tabella Punti di agopuntura" (allegato), che permette di individuare la sindrome specifica e di rendere riproducibile la scelta dei punti.

Valutazione dei risultati

I parametri che si vogliono valutare sono costituiti da:

nausea e vomito
stipsi e diarrea
astenia
ansia e depressione
neuropatia sensitiva periferica
tossicità ematologia (leucopenia, anemia e piastrinopenia)

-i primi 4 sintomi soggettivi elencati vengono indagati attraverso il questionario validato QLQ-C30 (J Natl Cancer Inst 85:365-76, 1993) compilato dal Paziente (allegato), e dalla scheda di rilevamento della nausea e vomito (allegata)

-la Neuropatia periferica viene indagata attraverso specifica domanda aggiunta

-la Tossicità Ematologica viene valutata attraverso i referti degli esami emocromocitometrici eseguiti sul paziente.

Ad ogni ciclo verrà valutata di chemioterapia la necessità di riduzione della dose dovuta a qualunque effetto collaterale tra quelli in esame in questo progetto

Verrà valutato il numero dei rinvii dovuti agli effetti collaterali in esame

Verrà valutata ad ogni ciclo la necessità di ricorrere a farmaci di supporto per la comparsa dei suddetti effetti collaterali.

Verrà valutato il PS secondo ECOG basale, ad ogni ciclo di chemioterapia e al termine del trattamento

QLQ-C30 (allegato) : Il Questionario della Valutazione della Qualità di Vita viene somministrato al Paziente:

-alla visita "basale" (dopo il Consenso a partecipare allo studio e prima di iniziare l'agopuntura)

-al giorno 1 di ogni ciclo di chemioterapia

-al termine del trattamento, 3 settimane dopo l'ultimo ciclo di chemioterapia

Dalla prima all'ultima seduta di agopuntura, al momento della visita del Paziente, il Medico Agopuntore compila la "Tabella Punti di agopuntura"(allegato)

Risorse e Servizi Sanitari utilizzati

Il Progetto viene realizzato all'interno dell'Ospedale Civile Guglielmo da Saliceto, via Taverna 49, Piacenza.

Le risorse interessate sono costituite da 3 Medici strutturati nelle UUOO di Anestesia e Rianimazione e Oncologia, che hanno acquisito idonea preparazione negli ambiti della Medicina Tradizionale Cinese. Si ritiene utile l'utilizzo di 2 giornate lavorative alla settimana per l'esecuzione dell'Agopuntura.

Procedura complementare e condizione in cui si effettua il trattamento

Il progetto prevede che le normali procedure di trattamento chemioterapico non subiscano modifiche, né nella loro parte terapeutica specifica, né nella premedicazione antiemetica abituale. Per rendere i trattamenti uniformi e i risultati confrontabili, si standardizzano le chemioterapie e le pre e post-medicazioni.

Esiti da osservare

Il progetto vuole osservare la diminuzione o scomparsa dei suddetti effetti collaterali soggettivi ed oggettivi durante la chemioterapia, che riducono la compliance al trattamento stesso. Inoltre il progetto si prefigge di valutare il miglioramento del performance status e l'assunzione di farmaci di supporto per il trattamento degli effetti collaterali.

Azioni Formative

Prima della realizzazione del Progetto è prevista l'informazione del personale coinvolto e interessato alla sua realizzazione, mediante riunioni dedicate rivolte agli operatori.

Modalità informativa per i pazienti

Al primo incontro con gli Specialisti dell'Oncologia, il paziente è informato in termini generali dell'esistenza di un progetto di agopuntura e della possibilità di parteciparvi; egli riceve una Scheda di Invio inerente la modalità di accesso; in caso di consenso a partecipare al progetto il paziente riceve, da uno dei Medici Agopuntori dedicati, oltre a un approfondimento verbale di tutti gli aspetti generali e specifici, un Prospetto Informativo specifico e il Modulo per il Consenso Informato (allegati).

Al termine dello studio, dopo l'inserimento, il trattamento e la valutazione dei pazienti si analizzeranno i dati e si renderanno pubblici agli operatori coinvolti.

DISEGNO DELLO STUDIO

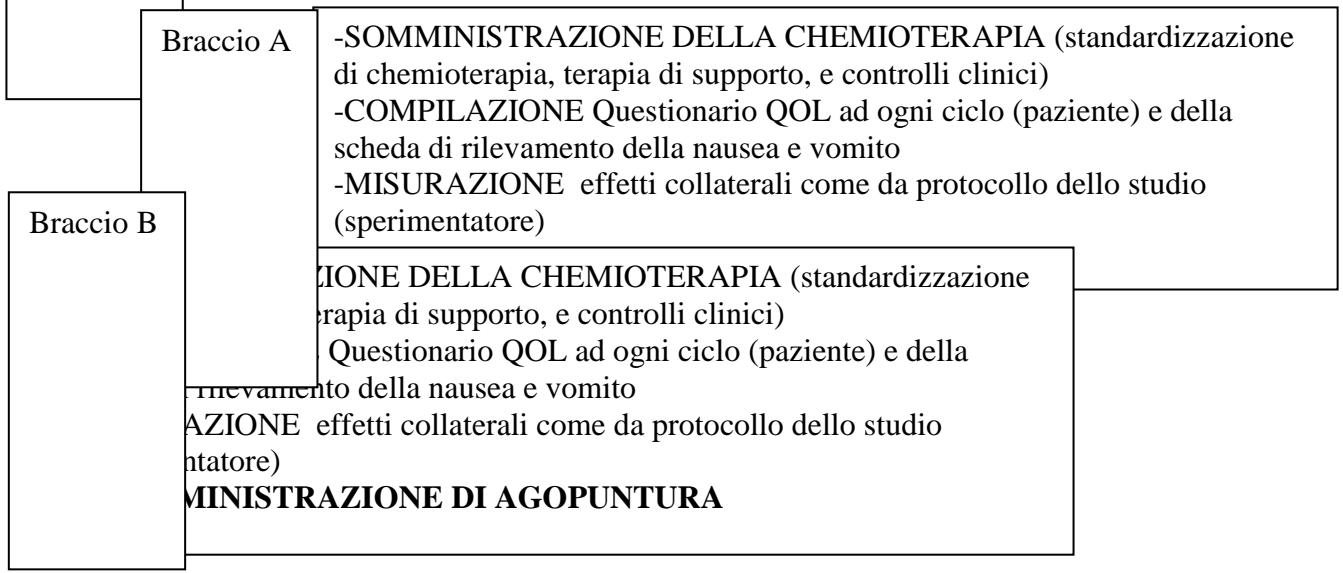
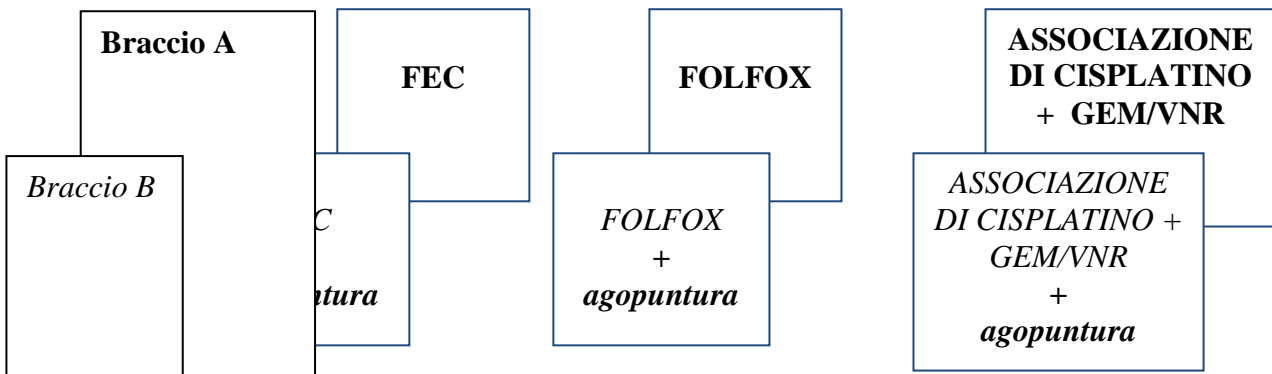
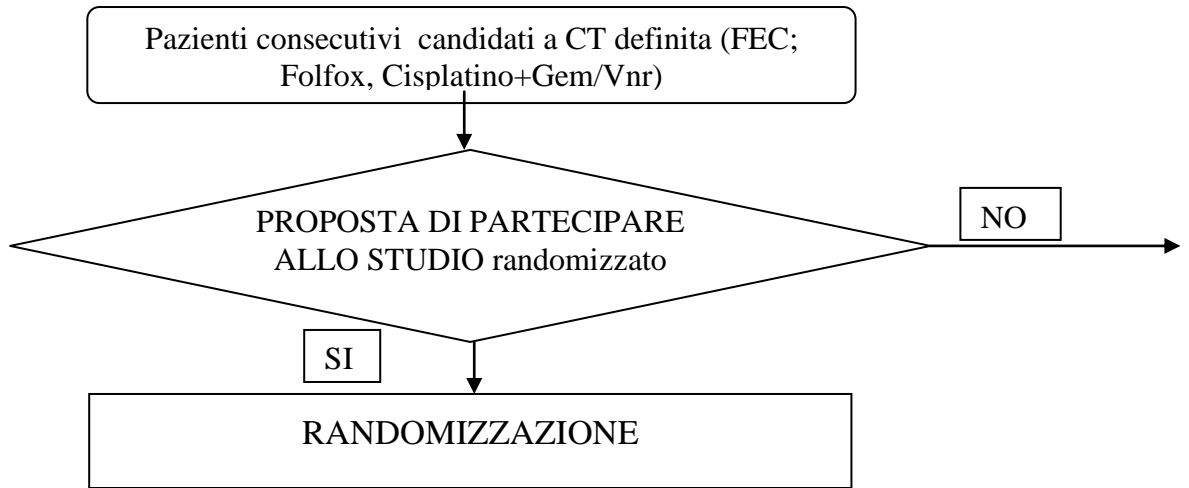
L'arruolamento dei pazienti si svolgerà in occasione della visita oncologica in caso di proposta di uno dei 3 schemi chemioterapici in adiuvante, 1 linea o 2 linea (FEC, Folfox, Cisplatino+Gem/Vnr).

I pazienti verranno informati che, se accetteranno di entrare nello studio, riceveranno o meno il trattamento agopunturistico mediante randomizzazione e che i 2 gruppi di trattamento che verranno a costituirsi differiranno tra loro solo per la somministrazione delle sedute di Agopuntura, ma non per la chemioterapia nè per la terapia medica di supporto convenzionale.

La premedicazione è standardizzata per ciascuno schema chemioterapico, così come è standardizzato il trattamento di supporto "predefinito" e quello "lasciato al bisogno" a domicilio. Anche il calendario dei controlli clinici intermedi è prestabilito e sovrapponibile.

Si propone a tutti i pazienti consecutivi partecipanti di registrare la "tollerabilità" della chemioterapia, mediante la compilazione di un questionario di Qualità di Vita ad ogni ciclo di chemioterapia e della scheda di rilevamento della nausea e vomito; è di competenza dello sperimentatore il monitoraggio dell'adeguatezza della terapia di supporto e degli effetti collaterali osservati, secondo le modalità dichiarate nel protocollo.

Il disegno seguente si propone di chiarire la modalità di svolgimento dello studio:



ALLEGATI

- 1) Prospetto Informativo per il paziente
- 2) Scheda di Invio
- 3) Modulo di Consenso Informato
- 4) Valutazione del Performance Status secondo il Grado ECOG
- 5) Questionario per la Valutazione della Qualità di Vita QLQ-C30 (ampliato con valutazione di neuropatia periferica)
- 6) Cartella Clinica Agopuntura
- 7) Scheda di Valutazione Agopunturistica (“Tabella Punti di Agopuntura”)
- 8) Fogli di terapia standardizzati per FEC, Folfox e Cisplatino+Gem/Vnr, con terapia antiemetica standardizzata.