


# *Pink*

POSITIVE





Capitolo 10  
Cancro e qualità  
di vita l'importanza  
di ascoltare la voce  
dei pazienti

# Cancro e qualità di vita l'importanza di ascoltare la voce dei pazienti

Prof. Massimo Di Maio

Dipartimento di Oncologia, Università di Torino SCU  
Oncologia Medica, AO Ordine Mauriziano, Torino

In oncologia la valutazione della qualità di vita dei pazienti è di importanza cruciale. Rappresenta un “universo” complesso, a cui contribuiscono numerosi fattori.

La qualità di vita può essere condizionata sia dai sintomi della malattia (e da quanto il trattamento riesce a controllarli) sia dagli eventuali effetti tossici prodotti dalla terapia ed ha implicazioni non solo fisiche, ma anche psicologiche, emotive, sociali.

Si tratta certamente di un equilibrio molto delicato. L'obiettivo degli oncologi è che questo equilibrio rimanga il più possibile favorevole per il paziente.

## **Come è possibile valutare l'impatto della terapia su un paziente oncologico?**

Negli ultimi anni, numerose esperienze hanno evidenziato i vantaggi del coinvolgimento dei pazienti in questa valutazione attraverso l'impiego dei patient-reported outcomes, strumenti che consentono al paziente di riportare direttamente la frequenza e l'intensità dei sintomi e delle tossicità della terapia.

## **Come sono allora i patient-reported outcomes?**

I patient-reported outcomes (termini inglesi spesso abbreviati con la sigla PRO), in italiano “esiti riferiti dal paziente”, sono un report

diretto da parte del paziente di aspetti relativi alla propria qualità di vita e alla propria condizione, generalmente mediante l'impiego di appositi questionari, senza il filtro, l'interpretazione e la modifica da parte di un medico o di un altro operatore sanitario.

I PRO sono ormai considerati il “gold standard”, vale a dire il modo migliore per consentire la valutazione della qualità di vita e dei sintomi soggettivi sofferti dal paziente, sia nella pratica clinica, sia nell'ambito delle sperimentazioni cliniche.

## **I PRO aiutano a definire meglio i sintomi e le tossicità dei trattamenti?**

I trattamenti anti-tumorali (non soltanto la “classica” chemioterapia ma anche i farmaci cosiddetti “intelligenti” di nuova generazione) comportano spesso un rischio di tossicità non trascurabile, che a volte può avere importanti ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti oncologici.

Alcuni effetti collaterali sono documentati dall'alterazione degli esami di laboratorio, ma molti altri sono “soggettivi”: basti pensare a sintomi come il dolore oppure la nausea e il vomito, la diarrea o la stitichezza, l'alterazione del gusto, la mancanza di appetito, la stanchezza, e tanti altri.

Numerose pubblicazioni scientifiche hanno documentato che i medici possono “sottostimare” l'incidenza di numerosi sintomi e tossicità soggettive. Nel 2015, uno studio italiano ha analizzato il cosiddetto “under-reporting”, vale a dire la sottostima delle tossicità in ambito oncologico.

Questo studio ha analizzato i dati di oltre 1000 pazienti trattati nell'ambito di tre studi clinici, a

cui hanno partecipato numerosi Centri, ed ha confrontato la tossicità riferita direttamente dai pazienti rispetto a quella riportata dai medici.

*Come è stato possibile fare questo confronto?*

In ciascuno di questi studi i pazienti erano tenuti a compilare dei questionari sulla qualità di vita. Tra le varie domande erano presenti alcune che chiedevano al paziente se, nel corso della settimana precedente, avesse avuto le sei tossicità prese in considerazione nello studio: 1) nausea, 2) vomito, 3) diarrea, 4) stipsi, 5) anoressia, 6) perdita dei capelli.

È stato così calcolato l'under-reporting da parte dei medici, vale a dire la percentuale di casi in cui il medico non aveva riportato alcun grado di una specifica tossicità, a differenza del paziente che invece aveva riferito di averla avuta.

Il risultato è eloquente: per tutte le sei tossicità prese in considerazione è stata documentata una notevole percentuale di under-reporting da parte dei medici: 74,4% per l'anoressia, 40,7% per la nausea, 47,3% per il vomito, 69,3% per la stipsi, 50,8% per la diarrea e 65,2% per l'alopecia.

Appare quindi evidente che il modo migliore per evitare di sottostimare la frequenza dei sintomi e delle tossicità dei farmaci è di tenere conto non solo di quanto riportato dagli sperimentatori nelle cartelle cliniche e nelle schede di raccolta dei dati, ma anche di "ascoltare direttamente la voce" dei pazienti, basandosi sull'impiego di PRO.

### **L'impiego dei PRO è importante negli studi clinici?**

Poter misurare la qualità della vita dei pazienti partecipanti alle sperimentazioni dei nuovi trattamenti antitumorali è molto importante,

perché fornisce un'informazione cruciale sul valore della terapia.

Per poter essere considerato efficace, un trattamento deve dimostrare di dare un beneficio ai pazienti facendoli vivere più a lungo o facendoli vivere meglio. Anche nel caso di trattamenti che abbiano dimostrato di prolungare l'aspettativa di vita dei pazienti, è comunque importante conoscere il loro effetto sulla qualità di vita, per capire se la terapia la peggiora o la migliora, e poter quindi informare i pazienti che riceveranno quel trattamento nella pratica clinica in maniera più adeguata.

Per questo motivo, da vari anni, gli enti governativi che si occupano dell'approvazione dei farmaci hanno esplicitamente incoraggiato l'impiego dei PRO negli studi clinici condotti in oncologia, proprio per dare un peso sempre maggiore al risultato ottenuto in termini di qualità di vita, che fornisce il reale valore del trattamento.

### **I PRO possono aiutare a gestire meglio i pazienti oncologici?**

Nella pratica clinica i questionari si rivelano importanti anche migliorare la comunicazione tra medici e pazienti e la gestione dei sintomi e delle tossicità.

Qualche anno fa, sono stati presentati, con grande risonanza per la comunità oncologica, i risultati di un importante studio condotto dall'oncologo statunitense Ethan Basch, che da anni si occupa di studiare l'impiego dei PRO nella pratica clinica oncologica.

*In che consisteva lo studio?*

I pazienti affetti da tumore e candidati a ricevere una chemioterapia venivano assegnati in maniera casuale a due gruppi: il primo gruppo prevedeva una gestione tradizionale del pa-

ziente, vale a dire con la normale visita, e la normale gestione dei sintomi riferiti durante il controllo, mentre l'altro gruppo prevedeva una gestione "sperimentale", ovvero il paziente veniva invitato a compilare, tramite computer o tablet, un questionario relativo a dodici sintomi.

I pazienti erano tenuti a compilare il questionario ogni settimana, anche tra una visita e l'altra, e in caso di peggioramento dei sintomi, il personale sanitario dell'ospedale riceveva un messaggio di allerta via email, che consentiva di gestire tempestivamente il problema.

Nel gruppo "sperimentale" i pazienti hanno ottenuto un miglioramento significativo della qualità di vita rispetto ai pazienti del gruppo gestito in maniera tradizionale.

Inoltre, il gruppo "sperimentale" ha avuto una sopravvivenza più lunga rispetto all'altro gruppo: la gestione tempestiva dei sintomi, rispetto alle visite tradizionali, può incidere positivamente evitando le tossicità severe e le conseguenti interruzioni del trattamento, e questo può tradursi in una maggiore efficacia dei trattamenti con una sopravvivenza più lunga.

### **È possibile impiegare con successo i PRO nella pratica clinica?**

Ad inizio 2018 anche presso l'Oncologia Medica del Mauriziano di Torino si è deciso di impiegare i PRO nella pratica clinica, adottando un questionario elaborato dal personale medico e infermieristico. Il questionario cartaceo, costituito da quattordici domande relative ad altrettanti sintomi, viene consegnato al paziente in occasione della visita e restituito e discusso con il medico al successivo controllo.

Confrontando i punteggi di qualità di vita dei

pazienti trattati nel 2018 rispetto a quelli trattati immediatamente prima (quando il questionario sui sintomi non era ancora in uso), con l'introduzione dei PROs si è osservato un miglioramento significativo nella qualità di vita.

I pazienti hanno manifestato una buona soddisfazione rispetto alla compilazione del questionario, che da allora è stato adottato per tutti i pazienti in trattamento presso il Day Hospital della struttura.

### **I questionari sono cartacei o possono essere compilati in formato elettronico?**

Oggi viviamo in un'era tecnologica ed è possibile raccogliere risposte ai questionari non soltanto in forma cartacea. I pazienti hanno infatti la possibilità di compilare i questionari anche al computer, tramite il tablet o il proprio smartphone.

Anzi, la versione "tecnologica" è potenzialmente più utile di quella cartacea, perché le risposte possono essere consultate dal personale sanitario (gli infermieri e i medici della struttura che hanno in cura il paziente) praticamente in tempo reale, mentre i questionari cartacei vengono consegnati e discussi solo al momento della visita.

Un altro passo importante per il prossimo futuro potrebbe essere che la cartella clinica elettronica presente negli ospedali includa anche i PRO, esattamente come vengono acquisiti i risultati degli esami di laboratorio o i risultati degli esami strumentali.

**Chiedi al tuo medico della possibilità di utilizzare i PRO per comprendere i tuoi disagi e seguire meglio il tuo stato di salute.**

## **Bibliografia**

Di Maio M. Quality of life: an important element of treatment value. *Lancet Oncol.* 2017;18 (12): 1557-58.

Di Maio M, et al. Symptomatic toxicities experienced during anticancer treatment: agreement between patient and physician reporting in three randomized trials. *J Clin Oncol* 2015; 33: 910-5.

Di Maio M, et al. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments. *Nat Rev Clin Oncol.* 2016 May; 13 (5): 319-25.

Marandino L, et al. Deficiencies in health-related quality-of-life assessment and reporting: a systematic review of oncology randomized phase III trials published between 2012 and 2016. *Ann Oncol.* 2018; 29 (12): 2288-95.

Basch E, et al. Overall Survival Results of a Trial Assessing Patient-Reported Outcomes for Symptom Monitoring During Routine Cancer Treatment. *JAMA.* 2017; 318 (2): 197-8.

Baratelli C, et al. The role of patient-reported outcomes in outpatients receiving active anti-cancer treatment: impact on patients' quality of life. *Support Care Cancer.* 2019 Dec; 27 (12): 4697-4704.

Marandino L, Necchi A, Aglietta M, Di Maio M. COVID-19 Emergency and the Need to Speed Up the Adoption of Electronic Patient-Reported Outcomes in Cancer Clinical Practice. *JCO Oncol Pract.* 2020 Jun; 16 (6): 295-8.



**Dipartimento di Oncologia, Università di Torino SCU  
Oncologia Medica, AO Ordine Mauriziano, Torino**  
Prof. Massimo Di Maio, MD

Massimo Di Maio è professore associato di Oncologia Medica presso il Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, Italia, dal 2014, e Direttore dell'Oncologia Medica presso l'Ospedale Mauriziano, Torino, dal 2016.

Nel 1999 si è laureato con lode in Medicina e Chirurgia presso l'Università degli Studi di Napoli "Federico II", Italia. Quattro anni dopo, nel 2003, ha completato la Scuola di Specializzazione in Oncologia della stessa Università. Dal 2000 al 2006 e dal 2008 al 2014 ha lavorato presso l'Unità Sperimentazioni Cliniche della Fondazione Istituto Nazionale dei Tumori "G. Pascale", a Napoli, Italia, dove si è occupato della pianificazione, conduzione e analisi di sperimentazioni cliniche.

Le sue principali aree di interesse sono la metodologia delle sperimentazioni cliniche in oncologia, la conduzione di meta-analisi basate sui dati dei singoli pazienti, i patient-reported outcomes nella ricerca clinica e nella pratica clinica.

Il prof Di Maio è stato invitato come relatore a numerosi convegni nazionali e internazionali ed è autore di oltre 300 pubblicazioni su riviste internazionali peer-reviewed (H-Index agosto 2020: 41 secondo Scopus, 38 secondo Web of Science). Inoltre, il Prof. Di Maio è membro attivo dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (Società Italiana di Oncologia Medica, AIOM) e della Società Europea di Oncologia Medica (ESMO).

Tra il 2009 e il 2013, il Prof. Di Maio è stato coordinatore nazionale del Gruppo di lavoro Giovani Oncologi di AIOM. Tra il 2013 e il 2017 è stato consigliere (membro del Consiglio Nazionale) dell'AIOM. Da ottobre 2019 è Segretario Nazionale AIOM.

*Pink*  
POSITIVE



Daiichi-Sankyo