

Valutazione dell'efficacia del modello assistenziale "simultaneous care" nel miglioramento della qualità di vita dei pazienti affetti da neoplasie maligne. Studio clinico controllato e randomizzato

Prof. Vittorio Franciosi

1. Background

I pazienti affetti da tumori maligni in stadio avanzato in trattamento oncologico attivo lamentano molteplici sintomi che condizionano negativamente la qualità della vita e la sopravvivenza; la terapia sintomatico-palliativa viene, spesso, prescritta tardivamente nel corso della malattia. Evidenze scientifiche, ancora preliminari e limitate a pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato dimostrano che l'integrazione precoce e simultanea (Simultaneous Care) delle cure palliative con le terapie oncologiche attive (chemioterapia, terapie biologiche, radioterapia) migliora la Qualità della Vita (QoL), l'umore, la Sopravvivenza Globale (OS) e l'appropriatezza dei Trattamenti di Fine Vita (EoLCs).

2. Obiettivi

L'obiettivo principale del progetto è dimostrare, in un contesto reale, che la Simultaneous Care migliora la QoL dei pazienti affetti da varie neoplasie maligne avanzate in trattamento oncologico attivo. Obiettivi secondari: valutazione dell'appropriatezza dell'EoLCs e dell'OS.

3. Metodi

Studio clinico randomizzato, multicentrico, in cieco, a gruppi paralleli per comparare l'effetto di due modelli assistenziali: presa in carico oncologica standard associata alla presa in carico precoce e simultanea da parte di un'equipe dedicata alle cure sintomatico-palliative (braccio sperimentale); presa in carico oncologica standard del paziente (braccio di controllo).

4. Risultati attesi

L'end point primario è il miglioramento della qualità della vita, dopo 12 settimane dall'intervento misurato con FACT-G (Functional Assessment of Chronic Therapy-General). Qualora i risultati della ricerca fossero positivi, questo modello assistenziale potrebbe essere adottato in altre realtà con un beneficio non solo di tipo clinico per il paziente, ma anche di tipo organizzativo ed economico per il sistema sanitario.