



Università degli Studi di L'Aquila
U.O. di Oncologia Medica
Direttore Prof. C. Ficorella

PROTOCOLLO DI STUDIO

EFFICACIA DELL'AGOPUNTURA NEL TRATTAMENTO DELLE VAMPATE IN PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO SOTTOPOSTI A BLOCCO ANDROGENICO

Protocollo elaborato da:
Giampiero Porzio, Carlo Di Stanislao, Federica Aielli

INTRODUZIONE

Le vampate sono un disturbo frequente nelle donne in post-menopausa o in quelle che assumono farmaci antiestrogenici come trattamento adiuvante del carcinoma della mammella. Nei pazienti con carcinoma prostatico sottoposti ad ormonoterapia con analoghi dell'ormone luteinizzante (LHRH) e antiandrogeni, posso comparire sintomi vasomotori che persistono anche per diversi anni. In particolar modo le vampate si riscontrano generalmente nel 50-66% dei pazienti con neoplasia prostatica (1). Gli effetti collaterali della terapia antiandrogenica, come l'impotenza, l'osteoporosi, le vampate la riduzione della libido, hanno un impatto importante sulla qualità della vita dei pazienti (Holzbeierlein JM, McLaughlin MD, Thrasher JB. *Curr Opin Urol* 2004; Holzbeierlein JM, Castle EP, Thrasher JB. *Clin Prostate Cancer* 2003). Un recente studio condotto su 55 pazienti con tumore della prostata in trattamento con blocco androgenico, evidenzia come la presenza di vampate riduce il lo stato di benessere fisico (Nishiyama T, et al. *Int J Urol* 2004). Nel corso degli anni sono stati proposti numerosi trattamenti per i disturbi vasomotori in questa popolazione di pazienti, con buoni risultati ma la loro efficacia a lungo termine, la sicurezza e i costi sono ancora da discutere (2). A tutt'oggi, infatti, non esiste un golden standard per il controllo di questi sintomi. Le terapie complementari utilizzate per il controllo delle vampate nelle donne in postmenopausa e in trattamento con Tamoxifene hanno suscitato grande interesse (Towlerton G et al. *Palliat Med* 1999; Wyon Y et al. *Menopause* 1995; Tumori 2000), tuttavia questi trattamenti hanno ricevuto minori attenzioni per il controllo di questi sintomi nella popolazione maschile. L'esperienza favorevole del trattamento con agopuntura ottenuta in 6 pazienti con vampate dovute a terapia ormonale (Hammar M, et al. *J Urol* 1999), ci ha indotto a strutturare un protocollo di ricerca per valutare l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento di questo sintomo.

OBIETTIVO DELLO STUDIO

L' obiettivo dello studio è valutare l'efficacia dell'agopuntura in pazienti con carcinoma prostatico in trattamento con blocco androgenico sui sintomi psicologici, somatici, vasomotori e la correlazione con la qualità di vita.

DISEGNO DELLO STUDIO

I pazienti con carcinoma prostatico con sintomi correlati alla terapia antiandrogenica, vengono sottoposti a trattamento con agopuntura secondo il seguente schema:

37 ST 14 LI 6 PC

Con sedute settimanali per tre settimane consecutive

Per la valutazione e il monitoraggio del dolore e della qualità della vita sono utilizzati analoghi visivi lineari.

I test sono somministrati al Base Line, dopo un mese (T1), tre (T2).

Tale protocollo non comporta alcuna spesa economica da parte della ASL in quanto i parametri utilizzati per la valutazione dell'efficacia del trattamento sono i questionari di autocompilazione.

MODALITA' DI RILEVAZIONE

- I questionari devono essere autocompilati dal paziente che, in tale attività, non deve subire alcuna interferenza esterna, né può richiedere consigli o suggerimenti al medico, al personale sanitario, a parenti ed amici, o ad altri pazienti circa il contenuto delle risposte da dare alle domande.
- Al paziente va assicurato che le informazioni raccolte rimarranno confidenziali e saranno utilizzate solo a fini statistici.
- E' necessario inoltre spiegare come compilare adeguatamente l' analogo e i questionari.

N.B.: le domande non vanno rfrasate né suggerite o discusse con il paziente le risposte.

- E' necessario verificare che i questionari siano stati compilati in tutte le loro parti quando vengono restituiti (verifica delle risposte non date). In questo caso va gentilmente invitato il paziente a rispondere (se vuole) alle domande rimaste senza risposta.

CRITERI DI ELEGIBILITA'

- Pazienti con diagnosi di carcinoma prostatico
- Pazienti non in trattamento chemioterapico
- Pazienti in trattamento con blocco androgenico
- Pazienti con Karnofsky Performance Status ³ 60
- Pazienti con sintomi vasomotori correlati al trattamento con antiandrogeni
- Consenso informato

CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pazienti psichiatrici;
- Pazienti che non desiderano o che sono impossibilitati ad aderire al protocollo.

INFORMAZIONE AI PAZIENTI E RISERVATEZZA DEI DATI

Ciascun paziente va informato con una lettera sugli scopi dello studio e sulla garanzia del massimo della riservatezza circa la diffusione e l' utilizzazione dei dati individuali raccolti.