



Università degli Studi di L'Aquila

U.O. di Oncologia Medica
Direttore Prof. P. Marchetti

**PROTOCOLLO DI STUDIO
EFFICACIA DELLA MTC NELLA NEUROPATIA PERIFERICA DA CHEMIOTERAPIA.**

Introduzione

Un effetto collaterale di farmaci antineoplastici quali il cisplatino e il paclitaxel che tende ad assumere un'importanza clinica sempre maggiore è la neurotossicità, che può diventare limitante nella prosecuzione della chemioterapia. La neurotossicità, costituita principalmente da neuropatia periferica, è un sintomo dose-dipendente, cumulativo e tende ad essere più grave e ad insorgere più rapidamente in soggetti anziani e debilitati e in pazienti precedentemente trattati con altri farmaci neurotossici. La neuropatia periferica ha caratteristiche sensitive e tipica distribuzione a guanto e a calza; le manifestazioni iniziali sono caratterizzate da perdita o riduzione dei riflessi profondi e da riduzione della sensibilità vibratoria e della sensibilità tattile fine (*Thompson SW, et al. Cancer 1984; Postman TJ, et al. Ann Oncol 1995*). Le forme conclamate e francamente sintomatiche compaiono in quasi il 50% dei casi e tendono a persistere per lunghi periodi di tempo dopo la sospensione della terapia (*Roelofs RI, et al. Neurology 1984*). Il disturbo può assumere il carattere di particolare gravità sino a comportare manifestazioni di atassia e a limitare le capacità di movimento e di vita autonoma del paziente. Attualmente non esiste un golden standard per il trattamento della neuropatia periferica associata a chemioterapia, gli schemi terapeutici che vengono utilizzati sono basati su evidenze aneddotiche e su trials clinici condotti su pazienti con dolore neuropatico da cause specifiche.

L'esperienza favorevole ottenuta in pazienti con neuropatia periferica HIV positivi (*1*), ci ha indotto a strutturare un protocollo di ricerca per valutare l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento di questo sintomo in pazienti precedentemente sottoposti a chemioterapia.

1. Obiettivo dello studio

L'obiettivo dello studio è valutare l'efficacia dell'agopuntura sulla neuropatia periferica conseguente ai trattamenti chemioterapici a base di Cisplatino o Paclitaxel e la correlazione con la qualità di vita dei pazienti in follow-up.

2. Disegno dello Studio

I pazienti in follow-up con neuropatia periferica da chemioterapia, vengono sottoposti a trattamento con agopuntura secondo il seguente schema:

3 cicli di 10 sedute di agopuntura a frequenza bisettimanale con l'intervallo di 1 settimana per un totale di 30 sedute in 18 settimane. Gli agopunti prescelti per il protocollo di base sono:

- St 36 Zusanli
- LI 11 Quchi
- BL 43 Gaohangshu
- KI 3 Taixi
- Sp 6 Sanyinjiao
- CV 6 Qihai

Per la valutazione e il monitoraggio del dolore e della qualità della vita sono utilizzati i seguenti strumenti:

- EORTC QLQ-C30
- Neuropathic pain Scale (SDN)
- VAS

I test sono somministrati al Base Line, all'inizio di ogni ciclo terapeutico, alla fine dei tre cicli e al 3° e al 6° mese di follow-up; la VAS è valutata prima di ogni seduta di agopuntura.

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.

3. Modalità di rilevazione

- I questionari comprensivi dell'analogo visivo lineare, 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 sia l' analogo 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.

4. Criteri di eleggibilità

- Età > 18 anni;
- Pazienti precedentemente trattati con Cisplatino o Paclitaxel
- Pazienti non in trattamento chemioterapico
- Pazienti con Karnofsky Performance Status ³ 60
- Pazienti con neuropatia sensoriale periferica
- Consenso informato

5. Criteri di esclusione

- Età < 18 anni;
- Pazienti che fanno uso di farmaci anticonvulsivanti, antidepressivi, neurolettici;
- Pazienti psichiatrici;
- Pazienti che non desiderano o che sono impossibilitati ad aderire al protocollo.

6. Informazioni 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 (Allegato 1).