

Studio di fase III: Mepitel Film vs trattamenti standard per la prevenzione della radio-tossicità cutanea

Ufficio Sviluppo e Ricerca Infermieristica (1) - Servizio di Radio-Oncologia (2) - Servizio Infermieristico (3)

Introduzione

In base a precedenti studi, il Mepitel Film appare efficace nel prevenire o ridurre le lesioni cutanee da radiazioni, che riguardano molti pazienti (80-90%). Per verificare questi dati, per iniziativa e sotto la responsabilità scientifica dell'Unità di Ricerca Infermieristica, è stato avviato uno specifico studio per donne con carcinoma mammario in trattamento radioterapico post-operatorio all'Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI).



VS



Le domande di ricerca

- L'applicazione preventiva del Mepitel film riduce l'incidenza delle lesioni cutanee da radioterapia (RTOG ≥ 2) rispetto all'attuale trattamento standard con creme acquose (come da protocollo SASRO)? *(Endpoint primario)*
- Vi è una differenza significativa nel gradimento delle pazienti? *(Endpoint umanistico)*
- Vi è una differenza significativa nei costi di trattamento? *(Endpoint economico)*
- Vi sono lesioni cutanee tardive (a 6 o 12 mesi)?

Materiali e metodi

Predisposto uno studio randomizzato controllato, di fase III, per confrontare i due differenti trattamenti:

- Gruppo 1: utilizzo di creme acquose (trattamento standard come da protocollo SASRO).
- Gruppo 2: utilizzo preventivo del Mepitel Film, dalla prima sessione di Radioterapia sino a una settimana dopo o al ritorno a uno stato di normalità (G0).

Ipotesi principale dello studio

- Avere una desquamazione umida (RTOG ≥ 2) in circa il 20% nel gruppo 1 (creme acquose) e di circa il 5% nel gruppo 2 (Mepitel film).
- Per la verifica di questa ipotesi sono stati calcolati come necessari 164 pazienti (82 per gruppo).

Criteri di inclusione

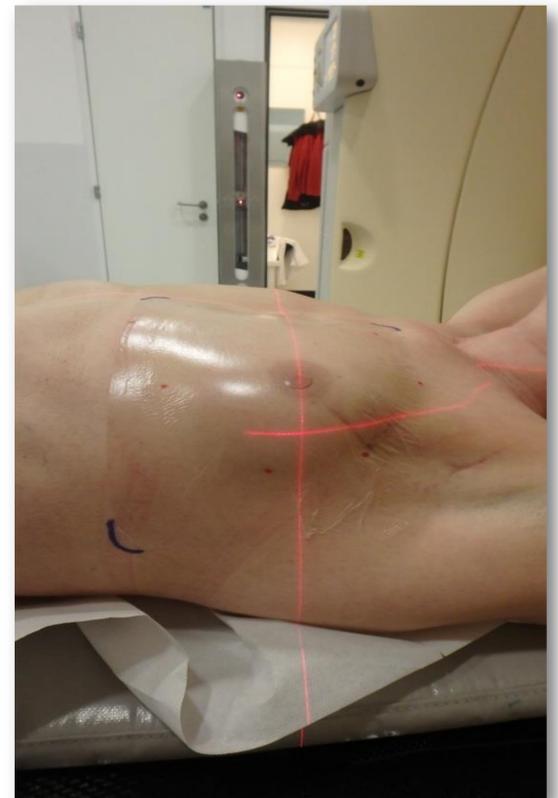
- Donne con carcinoma mammario, candidate a radioterapia post-chirurgia conservativa (L.G. - NCCI);
- Possibilità di applicare il device (assenza di problemi anatomici locali);
- Consenso informato.

Criteri di esclusione

- Pazienti con metastasi o in trattamento chemioterapico concomitante;
- Pregressi trattamenti radio-terapici (stessa sede);
- Presenza di cicatrici, lesioni cutanee o protesi mammarie.

La conduzione dello studio

Durante il trattamento di Radioterapia (circa 6 settimane) le pazienti dei due gruppi sono valutate durante le visite mediche o infermieristiche in programma. I dati richiesti dallo studio sono riportati in un'apposita scheda di rilevazione (CRF) e la tossicità cutanea (scala RTOG) è documentata con fotografie digitali. Tali controlli proseguono sino a 4 settimane dopo la fine della radioterapia (o sino a guarigione delle eventuali lesioni cutanee) e poi a distanza di 6 e 12 mesi (per valutare la tossicità cutanea tardiva). Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico e registrato in ClinTrials.gov.



I primi risultati

- Da febbraio 2016, sono stati reclutati 38 pazienti (19 per gruppo).
- Finora 1 paziente ha sviluppato desquamazione umida (G2) nel gruppo 1 (creme acquose) e nessun caso nel gruppo 2 (Mepitel Film).
- Non comparsi eventi avversi (1 pz ricoverato durante lo studio, ma per altre cause).
- Le pazienti a cui viene proposto lo studio non manifestano particolari difficoltà ad aderirvi. Le difficoltà maggiori sono state riscontrate per ragioni anatomiche (device applicabile solo per seni di limitate dimensioni).

L'evoluzione

- Per ovviare alle difficoltà di reclutamento, nell'estate del 2017 lo studio è diventato multicentrico includendo un Istituto di Zurigo (Klinik Hirslanden), che ha una casistica superiore a quella dello IOSI.

Conclusioni

Lo studio, avviato per iniziativa degli infermieri, e poi condiviso con i medici, è un esempio di pratica con utilizzo della ricerca infermieristica per tentare di migliorare la qualità della vita delle pazienti. Le prime indicazioni dello studio sembrano promettenti, ma i dati sono ancora insufficienti. Essi stanno comunque evidenziando alcuni problemi pratico-applicativi precedentemente non rilevati o segnalati in altri studi.