

Valutazione dell'efficacia del self-management support infermieristico nei pazienti che assumono chemioterapia orale. Studio clinico controllato randomizzato.

Rega Maria Luisa¹, Calabrese Costanza², Porta Patrizia³, Liberatori Monica³, de Waure Chiara⁴, Damiani Gianfranco⁵, Barone Carlo Antonio³.

¹Dottore di Ricerca in Scienze Infermieristiche Università di Roma "Tor Vergata" – Roma; ²Infermiere di ricerca - Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Roma; ³Area Oncologica Medica. Fondazione Policlinico A. Gemelli Roma; ⁴Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi di Perugia; ⁵Dipartimento di Sanità Pubblica, Sezione di Igiene, Università Cattolica del Sacro Cuore – Roma.

Background

Il crescente utilizzo di agenti antitumorali orali ha creato un importante cambiamento dei bisogni assistenziali dei pazienti oncologici, legati principalmente al problema dell'aderenza alla terapia.¹ Per **aderenza** si intende "il grado o la portata della conformità alle raccomandazioni relative al trattamento quotidiano prescritto rispetto al tempo, al dosaggio e alla frequenza".²

Collegato al concetto di aderenza è la **persistenza**, definita come "... il periodo di tempo dall'inizio all'interruzione del trattamento ed è un aspetto specifico dell'aderenza".³ L'aderenza e la persistenza sono il prodotto della **concordanza**, che indica l'accordo raggiunto dopo negoziazione tra un paziente e un operatore sanitario che rispetta le credenze e i desideri del paziente per determinare se, quando e come i farmaci devono essere assunti.⁴ I pazienti che non aderiscono al loro trattamento chemioterapico possono avere risultati di trattamento minori o assenti. **L'obiettivo di questo studio è dimostrare l'efficacia di un intervento personalizzato di self-management support nei pazienti che assumono terapia orale in termini di aderenza al trattamento farmacologico.**

Setting spaziale

Il Day Hospital oncologico è inserito nell'Unità Operativa Complessa (U.O.C.) di oncologia medica della Fondazione Agostino Gemelli di Roma. L'U.O.C. è costituita da 20 letti di degenza, 14/18 postazioni di DH e 7 ambulatori. Il personale del DH è costituito da 33 persone di diverse figure professionali.

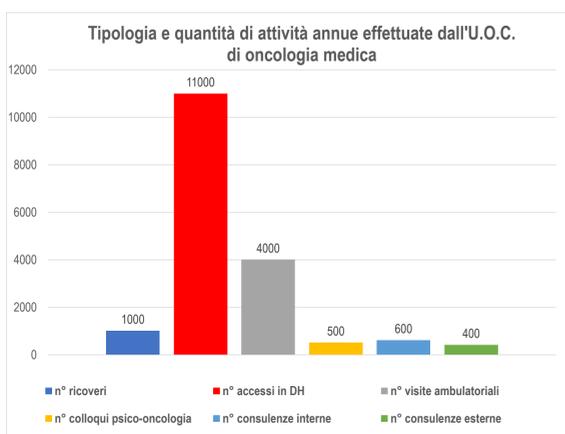
Nel DH si registrano ogni anno:

- circa 11.000 accessi per prestazioni;
- circa 4.000 visite ambulatoriali;
- circa 600 consulenze interne;
- circa 400 consulenze esterne (Tab. 1).

Mediamente accedono al giorno 120 pazienti, il cui 60% al DH e il 40% all'ambulatorio.

L'ambulatorio infermieristico effettua circa 400 prestazioni al mese.

Tabella n. 1. Attività annua della UOC di oncologia medica



Metodo

Disegno: Studio sperimentale monocentrico con gruppo di controllo.

Popolazione: pazienti eleggibili che hanno accesso al DH di oncologia medica.

Campionamento: tecnica di randomizzazione in cieco per l'assegnazione dei pazienti al gruppo sperimentale (GS) o al gruppo di controllo (GC).

Dimensione del campione: 29 pazienti per ogni gruppo per determinare una diminuzione della non aderenza dal 40% al 10% con livello di errore alfa al 5% e potenza statistica all'80%.

Criteri di inclusione: pazienti adulti; prescrizione per la prima volta della capecitabina; assenza di patologie con deterioramento della sfera cognitiva; non disfagici; capaci di intendere e di volere.

Criteri di esclusione: pazienti con età <18 anni; incapaci di intendere e di volere; presenza patologie che prevedono un deterioramento della sfera cognitiva; pazienti disfagici; prescrizione di altri farmaci chemioterapici.

Setting temporale: 1 anno per l'arruolamento e 1 anno di follow up (3-6-9-12 mesi).

Analisi statistica: descrittiva e test del chi quadro con SPSS per Windows con $p=0.05$.

Strumenti:

- Scheda paziente.
- Telefonate settimanali ad ogni paziente del gruppo sperimentale da parte dell'infermiere (monitor).
- "Morisky Medication Adherence Scale: 8 item" (MMSA) somministrata ad ogni telefonata per i pazienti del GS e ad ogni visita di fine ciclo di terapia per i pazienti del GS e del GC.⁵
- Visite di follow-up ad ogni fine ciclo di terapia (circa 40 gg) per entrambi i gruppi.

Tabella n. 2. Legenda Morisky Medication Adherence Scale

Punteggio MMAS	Livello di aderenza
1-6	Bassa aderenza
6-8	Media aderenza
8	Alta aderenza

Risultati attesi

- punteggi della MMAS tra 6-8 (mediamente aderente – completamente aderente);
- tasso di ricarica del farmaco: che dovrà corrispondere a quello indicato nel piano terapeutico;
- assenza di accessi in PS del paziente durante l'assunzione del farmaco.

Risultati preliminari

Lo studio è in corso. Sono stati reclutati 7 pazienti: 5 nel GS e 2 nel GC.

Dai dati del follow-up a 3 mesi si può affermare che tutti i pazienti si sono dimostrati aderenti rispetto ai valori della MMAS. Difatti il valore da 6 a 8 considera i pazienti mediamente aderenti (pazienti A1C, A2C, A3C e A5C).

Il valore 8 rappresenta i pazienti altamente aderenti, come in A4C (Tab. 3).

Tabella n. 3. Risultati preliminari con follow-up a 3 mesi

Codice paziente	Media dei valori della MMAS nel periodo di studio in esame
A1C	7,8
A2C	6,9
A3C	7,7
A4C	8,0
A5C	6,7