

I risultati del sondaggio del Movimento europeo sulla “Qualità della vita” rivolto ai pazienti con tumore della prostata



Ing. Cosimo Pieri
Segretario Generale
Europa Uomo Italia
Membro del Board
europeo

A seguito della decisione del Movimento europeo del giugno 2019, di lanciare una importante iniziativa - un sondaggio dedicato alla qualità della vita degli uomini colpiti da tumore della prostata -, quasi 3000 pazienti di 27 Paesi hanno compilato il questionario online, permettendo così la prima attività di rilevazione professionale dei dati. In alcuni casi, le società scientifiche, gli enti governativi e le aziende farmaceutiche lanciano questo tipo di sondaggi, ma questo è il primo gestito solo da un'associazione di pazienti a livello europeo. L'importanza dell'evento è anche evidenziata dal fatto che, seppur il Movimento europeo abbia gestito autonomamente l'analisi dei dati, ha ricevuto la sponsorizzazione di tre grandi aziende farmaceuti-

che: Bayer, Ipsen e Janssen.

Il questionario “Quality of life”, online per alcuni mesi nel 2019 sul Sito www.europa-uomo.org, ha offerto la possibilità di raccogliere un maggior numero di dati e informazioni, che saranno sottoposti all'attenzione delle Istituzioni politiche. Indirettamente, queste azioni potranno giocare anche a favore dei forum delle 27 nazioni che, considerata l'autorità della commissione europea, potranno essere presi maggiormente in considerazione dalle Istituzioni locali.

Lo Studio EUPROMS

Lo Studio, denominato EUPROMS (*The Europa Uomo Patient Reported Outcomes Study*), ha raccolto dati da 2.943 uomini di 27 Paesi europei. I partecipanti hanno un'età media di 70 anni (e comunque oltre i 45 anni) e hanno ricevuto la diagnosi di cancro alla prostata verso i 64 anni; quindi, questi pazienti hanno offerto la loro testimonianza sulla qualità della loro vita dopo sei anni dall'inizio dei trattamenti.

La presentazione dei risultati al Congresso EAU 2020

Europa Uomo ha avuto la grande opportunità di presentare al prestigioso Congresso annuale dell'Associazione europea degli Urologi (EAU virtual Congress, 17-21 luglio 2020) i risultati di questa innovativa ricerca sulla “Qualità della vita” dei pazienti con tumore della prostata. André Deschamps, Presidente del Movimento europeo, ha dichiarato che uno dei dati più rilevanti del





sondaggio è che un numero significativo di pazienti riportano un deciso peggioramento per alcuni effetti collaterali legati alle terapie.

In specifico:

I risultati di questo studio mostrano una grande difformità rispetto agli studi clinici effettuati tramite analoghi questionari: sembrerebbe che la risposta dei pazienti sia più oggettiva in questo caso in cui il sondaggio è stato realizzato fuori dall'ambiente ospedaliero e in periodi successivi ai trattamenti.

- I risultati dimostrano che la migliore qualità della vita si ottiene, senza dubbio, quando il tumore viene scoperto precocemente, quindi più curabile. Di conseguenza, si può ribadire che gli sforzi sulla consapevolezza e sulla diagnosi precoce sono essenziali. Inoltre, quando compatibile e ragionevolmente sicuro, è consigliabile optare inizialmente per la Sorveglianza Attiva.
- Il maggior sintomo rilevato dai pazienti è l'affaticamento, con un valore di incidenza doppio su tutti gli altri;
- Viene seguito dal sintomo dell'insonnia, con simile valore alto.
- Tra tutti gli effetti collaterali, il più frequente è la Disfunzione Erettile (nel 60% dei casi e con un valore oltre il doppio su tutti gli altri).
- Subito dopo si evidenzia l'effetto collaterale dell'incontinenza (nel 30% dei casi).
- In termini di valutazione degli effetti collaterali rispetto ai vari tipi di trattamento, il sondaggio ha evidenziato che:
 - i casi di incontinenza hanno il valore più basso in caso di prostatectomia radicale;
 - i casi di disfunzioni sessuali hanno il valore più basso in caso di radioterapia;
 - i casi di affaticamento e insonnia hanno il valore più alto in caso di radioterapia e chemioterapia;
- Il bilanciamento tra efficacia di cura e qualità della vita è la sfida più difficile per pazienti e medici specialisti, ma si potrà migliorare molto con la consapevolezza sociale degli uomini e una seria applicazione della diagnosi precoce.
- Infine, il Segretario Generale della European Association of Urology, Hein van Poppel, ha dichiarato: "Per me il punto cruciale è che noi Professionisti della Cura della Salute abbiamo sottostimato l'impatto degli effetti collaterali relativi ai trattamenti del tumore della prostata".

Per chi fosse interessato a ulteriori dettagli è possibile scaricare da Internet la presentazione Powerpoint ed il video della presentazione: <https://www.europa-uomo.org/news/quality-of-life-worse-than-previously-thought-europa-uomo-reports/> ■

Lo Studio EUPROMS ci rivela cosa provano davvero i pazienti



Prof. Massimo Di Maio
Dipartimento di
Oncologia, Università
degli Studi di Torino.

I risultati dello studio multi-nazionale Europa Uomo Patient Reported Outcomes Study (EUPROMS), presentati a luglio 2020 all'EAU virtual meeting [1], offrono lo spunto per almeno due importanti considerazioni.

La prima, già suggerita da crescenti evidenze in letteratura in questi anni, è che quando la descrizione delle tossicità (in particolare quelle tardive) dei trattamenti è lasciata alla sola descrizione da parte dei medici, la sottostima della frequenza e della severità di tali problemi è praticamente una certezza. L'impiego di questionari di qualità di vita e di altri strumenti che consentano ai pazienti di riportare direttamente la propria esperienza consente di avere un quadro più fedele, come confermato dai risultati dello studio EUPROMS. Non a caso, alcuni problemi, come per esempio l'incontinenza urinaria, i disturbi della vita sessuale, la fatigue, sono più frequenti di quanto sarebbe atteso sulla base della letteratura basata su quanto riportato dai medici.

La seconda considerazione è che, nella valutazione delle evidenze e nella produzione delle raccomandazioni per la pratica clinica, probabilmente spesso abbiamo adottato un approccio troppo "sbilanciato" verso l'efficacia della terapia ("il trattamento X è da preferire perché è associato a un minore rischio di recidiva e a una migliore aspettativa di vita"), a discapito dei rischi legati al trattamento (sia in termini di tossicità "acuta" che in termini di sequele a medio e a lungo termine, specialmente per pazienti come quelli

affetti da tumore della prostata che hanno spesso una lunga aspettativa di vita). Un approccio "equilibrato" dovrebbe pesare adeguatamente i benefici e i rischi, e sicuramente in questi ultimi anni stiamo assistendo a molti segnali incoraggianti di maggiore sensibilità verso l'ascolto diretto del paziente, sia in termini di "rilevanza" della qualità di vita come obiettivo delle sperimentazioni, sia in termini di impiego di *patient-reported outcomes* nella pratica clinica.

Oltre a evidenziare l'impatto negativo sulla qualità di vita dei trattamenti per la malattia più avanzata, i risultati dello studio EUPROMS sottolineano le possibili conseguenze nel tempo della prostatectomia radicale e della radioterapia. Leggere questi risultati mi ha ricordato un interessante studio condotto negli Stati Uniti e pubblicato sul *Journal of Clinical Oncology* nel 2017 [2]. Lo studio aveva intervistato poco meno di 1000 pazienti lungo-sopravvissuti dopo aver ricevuto una diagnosi di neoplasia prostatica localizzata, provando a misurare la proporzione di soggetti "pentiti" rispetto alla passata decisione terapeutica. Come è facile immaginare, la probabilità di pentimento risultava maggiore nei soggetti che avevano poi sofferto di fastidi dopo la terapia, ma l'aspetto che più mi aveva colpito leggendo quel lavoro è che i soggetti che si dichiaravano "soddisfatti" circa l'accuratezza dell'informazione ricevuta al momento della terapia iniziale erano poi quelli che, anni dopo, più difficilmente si lamentavano della decisione presa. Lo studio EUPROMS, quindi, con la sua enfasi sull'impatto potenzialmente negativo delle terapie sulla qualità di vita, ci ricorda che la scelta del trattamento per un tumore della prostata in stadio iniziale non può essere determinata solamente dalle preferenze dello specialista che il paziente "incontra" per primo: il colloquio con il paziente dovrebbe sempre essere preceduto dalla discussione inter-disciplinare, e una corretta informazione è essenziale per aumentare la soddisfazione (anche a lungo termine) del paziente.

Bibliografia

1. Deschamps A. The real effect of prostate cancer treatment: EUPROMS study first patient driven quality of life study ever. 35th Annual EAU Congress - Virtual (EAU20V).
2. Hoffman RM et al. Treatment Decision Regret Among Long-Term Survivors of Localized Prostate Cancer: Results From the Prostate Cancer Outcomes Study. *J Clin Oncol.* 2017; 35: 2306 - 2314.