



Master in Evidence-Based Practice e Metodologia della Ricerca
Clinico-assistenziale
AA 2007-2009

Incidenza delle reazioni cutanee e mucose alla radioterapia con o senza radioterapia dei tumori testa-collo.

Studenti: Rosaria Cappuccio
Jessica Granatello
Autore: Paolo Chiari

26/ 10/ 09



BACKGROUND

I tumori della testa e del collo (distretto
cervico-facciale) sono il 3% di tutti i
tumori solidi.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

2



In Italia nei primi "anni 90" si stima che i
nuovi casi di tumore maligno del cavo
orale e faringe siano stati all'anno circa
4.600 negli uomini e 1.300 nelle donne.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

3



L'impatto delle reazioni cutanee da
radioterapia nel paziente affetto da
cancro del distretto testa-collo sembra di
notevole entità nell'esperienza di
trattamento delle unità operative del
Policlinico S.Orsola-Malpighi.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

4



Si stima che più del 50% dei pazienti
affetti da tumore venga trattato con
radioterapia.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

5



METODO E MATERIALI

Lo studio è a carattere osservazionale ed
il disegno è di coorte prospettico senza
coorte concorrente con follow-up a 5 o
6-7 settimane multicentrico

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

6



GLI ENDPOINT SONO:

- Incidenza reazione cutanea locale (scala di misura RTOG - Radiation Therapy Oncology Group);
- Incidenza reazione locale della mucosa orale (scala di misura RTOG);
- Incidenza calo ponderale (Kg).



I DATI OSSERVATI SONO:

- I dati identificativi del paziente;
- La sede tumorale;
- Il dosaggio del trattamento radioterapico (Gy);
- Le reazioni cutanee locali;
- Le reazioni locali delle mucose;
- Il calo ponderale.



RTOG (Radiation Therapy Oncology Group)

- 0 = nulla;
- 1 = desquamazione secca o eritema;
- 2 = desquamazione umida/edema moderato;
- 3 = effettiva desquamazione con essudato;
- 4 = ulcerazione emorragica o necrosi.



RACCOLTA DATI E FOLLOW- UP

La gran parte dei trattamenti radioterapici si conclude in 5 settimane, ma sono presenti anche trattamenti che si prolungano alla 6° e 7° settimana. Pertanto il follow-up tiene conto di questa durata dei trattamenti.



ANALISI DEI DATI

Tutti i dati sono stati raccolti in schede nominali ed inseriti in database Microsoft Access.
L'analisi statistica è stata effettuata con SPSS.



CONSENSO

- Il protocollo è stato approvato dai comitati etici dei due ospedali che hanno partecipato.
- Il consenso è stato propinato ai pazienti dall'infermiere nel rispetto delle condizioni cliniche e culturali dello stesso.



SEDI E ORGANIZZAZIONI DELLO STUDIO.

- S.Orsola-Malpighi (u.o.: radioterapia Barbieri-Busutti);
- C.R.O. di Aviano;
- Centro Studi EBN.

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

13



DIMENSIONE DEL CAMPIONE

Pazienti in trattamento radioterapico con tumore testa-collo.

Il numero di pazienti arruolati rispettivamente presso il S.Orsola- Malpighi e il C.R.O. di Aviano è di 80 e 47.

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

14



ANALISI STATISTICA

- Stime di incidenza del fenomeno cutaneo e mucoso.
- Valutazione dei tempi di insorgenza.
- Confronto dell'andamento degli outcomes.

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

15



RISULTATI

CAMPIONE	FREQUENZA	PERCENTUALE
CRO di Aviano	37	37,0
S. Orsola BO	80	63,0
Totale	127	100,0

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

16

Tabella 2 – Distretti	Frequenza	Percentuale
Altro	27	21,3
cavità nasali	2	1,6
Esofago	2	1,6
Faccia	6	4,7
ghiandole salivari	6	4,7
Ipfaringe	7	5,5
Laringe	21	16,5
Lingua	5	3,9
Orofaringe	23	18,1
pavimento bocca	4	3,1
Rinofaringe	10	7,9
senza indicazioni	3	2,4
Tonsille	11	8,7

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

17



Tabella 3 -Trattamenti	Frequency	Percent
RTE	94	74,0
RTE+CHT	33	26,0
Total	127	100,0

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

18

Dosaggio Gy per settimana

	1	2	3	4	5	6	7
MEDIA DOSAGGIO	10,03	19,54	28,32	37,91	47,30	54,67	59,50
N°PZ	127	127	127	127	127	99	54

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

19



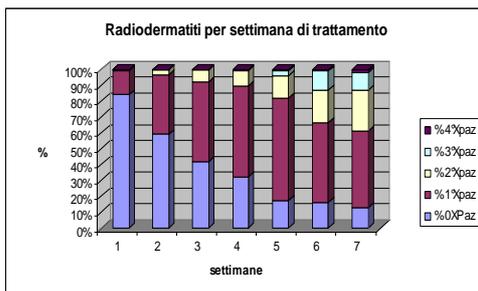
L'incidenza cumulativa della radiodermatite alla 5° settimana (trattamento finale per la maggior parte dei pazienti) è di 0,83 (IC 95% 0,76 -0,89).

La densità di incidenza per il 1°, 2° e 3° è risultata rispettivamente di 0,65 (IC 95% 0,56 - 0,72), 0,16 (IC 95% 0,09 - 0,22), 0,09 (IC 95% 0,04 - 0,14).

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

20

Nel grafico è rappresentato l'andamento dei gradi di radiodermatite nelle settimane di trattamento.



Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

21



L'incidenza cumulativa delle mucositi alla 5° settimana

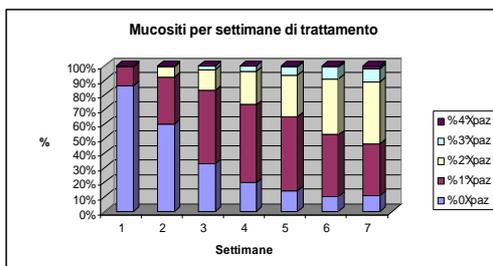
è di 0,86 (IC 95% 0,79 - 0,91).

La densità di incidenza per il 1°, 2° e 3° è risultata rispettivamente di 0,51 (IC 95% 0,42 - 0,59), 0,30 (IC 95% 0,21 - 0,37) e 0,06 (IC 95% 0,02 - 0,10).

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

22

Nel grafico è rappresentato l'andamento dei gradi di mucositi nelle settimane di trattamento.



Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

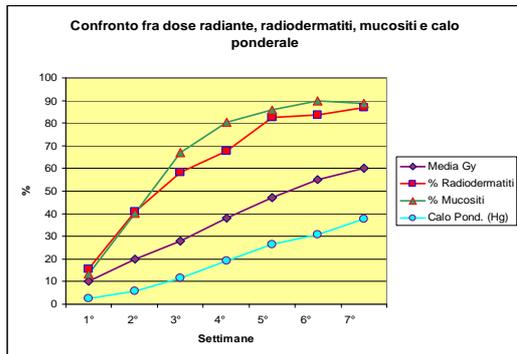
23

Il risultato complessivo dei tre parametri considerati (Radiodermatiti, Mucositi e Calo ponderale) è rappresentato nella tabella 8 rispetto alle settimane di trattamento ed al dosaggio in Gy.

	1° sett.	2° sett.	3° sett.	4° sett.	5° sett.	6° sett.	7° sett.
Media dosaggio (Gy)	10	20	28	38	47	55	60
% radiodermatiti	15,74	40,94	58,26	67,71	82,67	83,83	87,03
% mucositi	13,38	40,15	66,92	80,31	85,82	89,89	88,88
Calo ponderale (hg)	2,55	5,70	11,53	19,12	26,56	30,87	37,59

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

24



Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

25

CONCLUSIONI



L'impatto dei tre parametri studiati nel paziente affetto da cancro del distretto testa collo risulta di notevole entità con valori superiori al 80%, rispettivamente l'83% per le radiodermatiti e l'86% per le mucositi.

Il calo ponderale rimane un elemento cruciale che si evidenzia ancora in modo più evidente nei soggetti trattati con RTE e contemporaneamente con CHT.

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

26

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!!!**



Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

27