



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

Relazione tra Nutrizione Parenterale Totale (NPT), Peso Corporeo e rischio di Mucosite del cavo orale correlata a chemioterapia ad alte dosi e terapia cellulare nei pazienti sottoposti ad ABMT presso l'Istituto Nazionale Tumori CRO di Aviano

Collaboratore:
Prof. CHIARI Paolo

Studenti: **FACCA Valentino**
NAPPO Antonio

26 Ottobre 2009

INTRODUZIONE

- Il Trapianto di Midollo Osseo aumenta il rischio di complicanze relative alle infezioni gastroenteriche con relativo sviluppo di Mucosite del cavo orale (Murray SM., 2008)
- L'utilizzo di Nutrizione Parenterale Totale (NPT) viene impiegato come trattamento **gold standard** (Muscaritoli M., 2006)

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

...continua

- In letteratura sono presenti molteplici studi relativamente all'efficacia dell'impiego dell'NPT versus la Nutrizione Enterale (Debra J. Szeluga, 1987)
- Le linee guida per l'uso di NPT, in questo ambito clinico, non forniscono indicazioni precise;

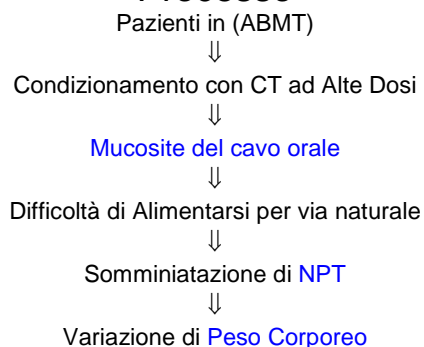
Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

...continua

- Non vi è presenza di studi clinici in letteratura che attestino l'efficacia e – o la correlazione di NPT rispetto al mantenimento del Peso Corporeo ed il rischio di sviluppare Mucosite del cavo orale

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Processo



Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Obiettivi dello Studio

- Documentare la relazione tra Nutrizione Parenterale Totale, Peso Corporeo ed il Rischio di sviluppo di Mucosite del cavo orale;
- Valutare la relazione tra peso corporeo e principali indicatori nutrizionali (parametri ematochimici: albuminemia, proteine totali, glicemia);
- Valutare la relazione tra complicanze relative al trattamento (diarrea, vomito) e Ionemia.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Disegno dello studio

- Studio di Coorte Retrospectivo con campione di convenienza

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Setting

- Pazienti afferenti alla SOC di Terapia Cellulare e Chemioterapia ad Alte Dosi dal 1 gennaio 2008 al 31 Marzo 2009 per ABMT;

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

CAMPIONE

| | | |
|-------------------------------|----------------|----------|
| Sesso | Maschi | 34 (68%) |
| | Femmine | 16 (32%) |
| Età (<i>classi Medline</i>) | 19-44 | 19 (38%) |
| | 45-64 | 24 (48%) |
| | 65 e oltre | 7 (14%) |
| Patologia tumorale | NHL | 19 (38%) |
| | HL | 11 (22%) |
| | Sarcoma | 0 |
| | Mieloma M. | 20 (40%) |
| Patologie concomitanti | Altro | 0 |
| | HBV | 4 (8%) |
| | HCV | 4 (8%) |
| | HIV | 8 (16%) |
| | Diabete tipo 2 | 0 |
| | Cardiopatie | 6 (12%) |
| | Iperensione | 4 (8%) |
| Altro | 4 (8%) | |

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Eleggibilità

- Tutti i pazienti in trattamento chemioterapico ad alte dosi per Trapianto Autologo di Midollo Osseo (ABMT) con e senza infezioni correlate senza mucosite del cavo orale e sottoposti a somministrazione di NPT.
- Criteri di esclusione:
 - Pazienti che presentano mucosite del cavo orale pre-ricovero,
 - Pazienti non in trattamento con NPT
 - Pazienti con età < 18 anni.

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Comitato Etico

- Lo studio è stato Approvato dal Comitato Etico Indipendente del CRO di Aviano il 30 Marzo 2009 (Numero Sperimentazione CRO-2009-17).

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Misure dei principali outcome

- NPT(Kcal) - Peso Corporeo (Kg) – Mucosite (RTOG)
- Indicatori Nutrizionali (albuminemia, proteine totali, glicemia);
- Complicanze relative al trattamento (Diarrea, Vomito) con andamento dei Valori Ematochimici (Ionemia).

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Tempi per la rilevazione

| | |
|----|---|
| T0 | Giorno del ricovero del paziente per il condizionamento |
| T1 | Giorno l'inizio della somministrazione della NPT |
| T2 | Sesto giorno dall'inizio della NPT |
| T3 | Dodicesimo giorno dall'inizio della NPT |
| T4 | Giorno della dimissione del paziente dall'UO |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

RISULTATI

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

MUCOSITE vs Diversi

*correlazione di Spearman **Chi-quadro

| | |
|------------------------------------|---------------------------|
| Mucosite vs. NPT | $\rho = -0.04; p = 0.52$ |
| Mucosite vs. BMI | $\rho = -0.001; p = 0.91$ |
| Mucosite vs. PESO | $\rho = -0.03; p = 0.63$ |
| Mucosite vs. malattia di base | $p\text{-value} = 0.56$ |
| Mucosite vs. malattia concomitanti | $p\text{-value} = 0.23$ |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

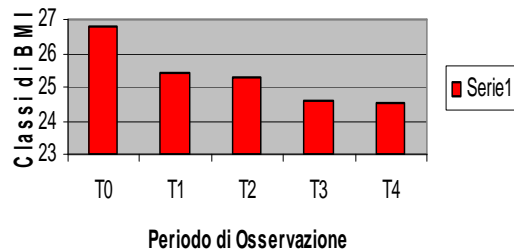
Variazione BMI nei Tx

Test utilizzato: Test di Wilcoxon per dati appaiati
I test sono stati eseguiti confrontando i vari tempi con il tempo T0

| BMI | Tutte le età | | 19-44 anni | | 45-64 anni | | 65+ anni | |
|-----|--------------|-------------------|------------|--------------|------------|--------------|----------|--------------|
| | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value |
| T0 | 26.8 | - | 25.8 | - | 26.5 | - | 28.5 | - |
| T1 | 25.4 | p<0.001 | 24.3 | 0.002 | 24.6 | 0.001 | 27.8 | 0.02 |
| T2 | 25.3 | p<0.001 | 23.9 | 0.001 | 25.3 | 0.02 | 27.4 | 0.002 |
| T3 | 24.6 | p<0.001 | 23.4 | 0.001 | 24.5 | 0.02 | 26.5 | 0.01 |
| T4 | 24.5 | p<0.001 | 23.4 | 0.02 | 24.3 | 0.07 | 26.3 | 0.07 |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

Variazione BMI nei Tx



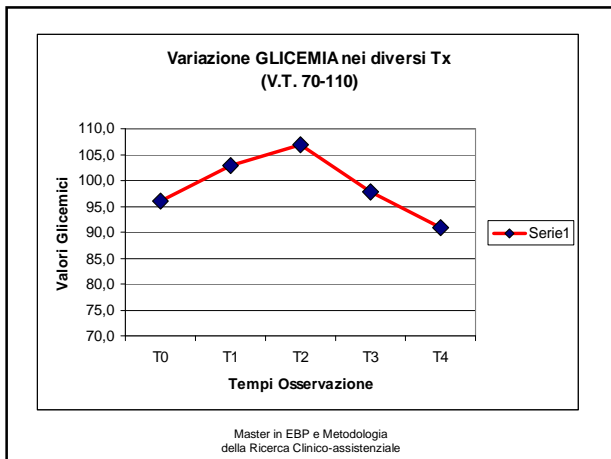
Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

Variazione GLICEMIA nei Tx

Test utilizzato: Test di Wilcoxon per dati appaiati
I test sono stati eseguiti confrontando i vari tempi con il tempo T0

| GLUCEM | Tutte le età | | 19-44 anni | | 45-65 anni | | 65+ anni | |
|--------|--------------|-------------------|------------|---------|------------|-------------|----------|-------------|
| | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value |
| T0 | 96.1 | - | 92.3 | - | 93.3 | - | 104.5 | - |
| T1 | 102.8 | 0.38 | 106.6 | 0.08 | 102.3 | 0.59 | 98.5 | 0.25 |
| T2 | 106.1 | 0.08 | 97.3 | 0.35 | 118.7 | 0.01 | 103.8 | 0.53 |
| T3 | 97.8 | p<0.001 | 100.3 | 0.36 | 102.7 | 0.02 | 88.4 | 0.01 |
| T4 | 90.9 | 0.76 | 81.2 | 0.78 | 96.0 | 0.75 | 94.6 | 0.07 |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

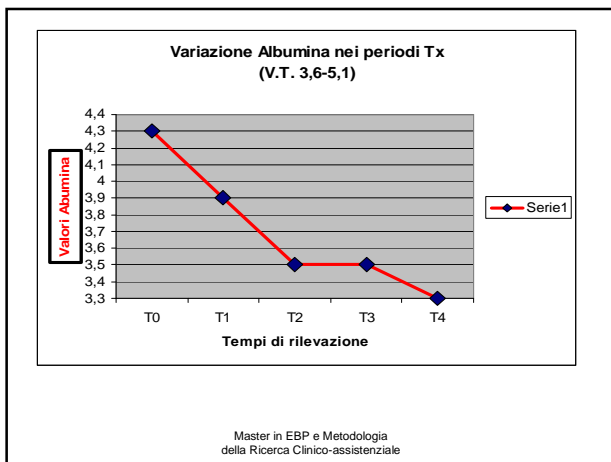


Variazione ALBUMINA nei Tx

Test utilizzato: Test di Wilcoxon per dati appaiati
I test sono stati eseguiti confrontando i vari tempi con il tempo T0

| ALBUM | Tutte le età | | 19-44 anni | | 45-64 anni | | 65+ anni | |
|-------|--------------|---------|------------|---------|------------|---------|----------|---------|
| | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value |
| T0 | 4.3 | - | 4.3 | - | 4.3 | - | 4.2 | - |
| T1 | 3.9 | p<0.001 | 3.9 | 0.002 | 3.9 | 0.03 | 3.9 | 0.01 |
| T2 | 3.5 | p<0.001 | 3.5 | 0.004 | 3.5 | 0.01 | 3.5 | 0.01 |
| T3 | 3.5 | p<0.001 | 3.5 | 0.001 | 3.5 | 0.02 | 3.5 | 0.04 |
| T4 | 3.6 | p<0.001 | 3.6 | 0.02 | 3.7 | 0.03 | 3.3 | - |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

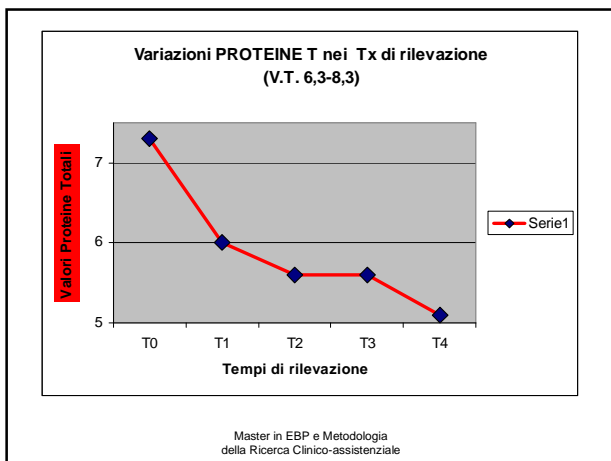


Variazione PROTEINE T nei Tx

Test utilizzato: Test di Wilcoxon per dati appaiati
I test sono stati eseguiti confrontando i vari tempi con il tempo T0

| PROT_T | Tutte le età | | 0-44 anni | | 45-59 anni | | 60+ anni | |
|--------|--------------|---------|-----------|---------|------------|---------|----------|---------|
| | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value | Media | p-value |
| T0 | 6.9 | - | 6.8 | - | 6.8 | - | 7.3 | - |
| T1 | 6.1 | p<0.001 | 6.0 | 0.003 | 6.1 | 0.03 | 6.1 | 0.01 |
| T2 | 5.7 | p<0.001 | 5.6 | 0.002 | 5.7 | 0.01 | 5.7 | 0.01 |
| T3 | 5.7 | p<0.001 | 5.7 | 0.001 | 5.6 | 0.01 | 5.6 | 0.02 |
| T4 | 5.8 | p<0.001 | 6.1 | 0.16 | 6.2 | 0.05 | 5.1 | 0.17 |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale



Confronto DIARREA vs. IONEMIA

Test utilizzato: correlazione di Spearman

| | |
|----------|--------------------|
| Sodio | rho= -0.16; p=0.02 |
| Potassio | rho= 0.01; p=0.94 |
| Cloro | rho=- 0.12; p=0.07 |
| Calcio | rho= -0.13; p=0.06 |

Master in EBP e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale

Confronto VOMITO vs. IONEMIA

Test utilizzato: correlazione di Spearman

| | |
|--------------|---------------------------|
| Sodio | rho= -0.18; p=0.01 |
| Potassio | rho= 0.03; p=0.68 |
| Cloro | rho= -0.07; p=0.32 |
| Calcio | rho= -0.10; p=0.16 |

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Discussione

- Difficoltà di chiarezza e fruibilità della documentazione clinica;
- Limiti legati al campione di convenienza;

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Discussione

Statistica

- Significatività Mucosite vs BMI;
- Significativa variazione glicemia nel decorso clinico;

Clinica

- Attenzione nei pazienti con BMI<20;
- Irrilevanza clinica valore medio compreso nei limiti terapeutici

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Discussione

Statistica

- Variazione albumina e proteine totali nel decorso clinico
- Correlazione complicità relative al trattamento vs Ionemia

Clinica

- Consigliato monitoraggio sistematico;
- Monitoraggio livelli di sodio ematici

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Conclusioni

- Sviluppo di Mucosite del cavo orale non presenta correlazione a NPT e Variazione del Peso Corporeo;
- Limite di rilevazione posto dal campione di convenienza;
- Si suggerisce il monitoraggio del BMI e dei valori sierici per poter prevenire o limitare le complicanze;
- Si suggerisce di effettuare una valutazione nutrizionale più approfondita;

Master in EBP e Metodologia
della Ricerca Clinico-assistenziale

Grazie per l'Attenzione

Non c'è un buon vento per chi non sa dove andare!