

## L'attenzione ai diritti del paziente: una strada irrinunciabile

L'articolo VIII della Carta dei Diritti di Parigi contro il Cancro afferma: "Migliorare la qualità della vita dei pazienti è un obiettivo di primaria importanza nella lotta contro il cancro. Sia il peso fisico che quello emotivo di questa malattia possono avere una forte incidenza sul paziente e chi gli sta vicino, e sono inoltre spesso accompagnati dagli effetti collaterali del trattamento. Poiché i risultati al trattamento possono essere influenzati dallo stato generale del benessere sia mentale che fisico del paziente, il mantenimento della qualità della vita, compresi i meccanismi fisici, psicologici e sociali, dovrebbe costituire una priorità medica quanto umanitaria".

Questo documento ricorda quali siano i diritti dei pazienti oncologici: il diritto a ricevere cure di qualità in maniera omogenea in tutte le strutture ospedaliere e avere accesso, in ogni caso, alla migliore terapia disponibile. Ricorda anche il diritto a migliorare la qualità di vita, cercando di alleviare i disagi fisici, psicologici e sociali causati dalla malattia e dalle cure a cui il paziente si deve necessariamente sottoporre.

I pazienti dovrebbero essere sempre più coinvolti nelle scelte terapeutiche che li riguardano: i loro vissuti e le loro reazioni agli effetti dei trattamenti, il modo in cui questi modificano e alterano la qualità di vita dovrebbero diventare sempre più una guida nella valutazione delle terapie oncologiche, sia in fase di scelta della cura che in fase di sviluppo dei farmaci. Ovviamente questo comporta un'attenzione estrema anche allo status sociale del paziente stesso, al suo livello di conoscenza e capacità di comprensione.

Le strategie terapeutiche dovrebbero tenere presente, accanto ai dati legati alla sopravvivenza e alla tossicità di una cura, gli elementi che

misurano la qualità di vita del paziente. Non più, dunque, solo la valutazione dell'efficacia delle terapie in base alla risposta clinica, all'aumento della sopravvivenza o all'intervallo libero da malattia, ma un'indagine e una comprensione delle variabili soggettive legate all'emotività e al vissuto interiore del paziente, agli effetti collaterali e ai disagi legati ai trattamenti che affronta: variabili che andrebbero sempre considerate in un profilo di cura, che abbia come scopo non solo la salute fisica del malato, ma anche il suo benessere psichico e la sua dignità di essere umano.

Negli ultimi anni si sono sviluppati diversi strumenti di raccolta e valutazione dei PROs (Patient-Reported Outcomes), attraverso questionari rivolti ai pazienti; ma l'analisi dei risultati, la comprensione e la trasformazione degli esiti di studio in una migliore pratica clinica è ancora estremamente difficoltosa e non rientra nella gestione quotidiana.

Esistono due diversi tipi di PROs: specifici o generici. I primi, e ce ne sono migliaia, sono tarati su particolari sintomi e sull'impatto che la terapia esercita su funzioni specifiche dell'organismo. I generici considerano invece aspetti generali come la propria cura o la mobilità. Spesso nelle valutazioni vengono utilizzati entrambi: i primi hanno indubbiamente maggiore credibilità e validità, i secondi permettono invece la messa a confronto di diverse condizioni.

I PROs vanno poi distinti dalle "misure delle esperienze riportate dai pazienti" (PREMs) che si concentrano esclusivamente su aspetti legati all'umanità della cura nel momento in cui i pazienti affrontano la terapia.

Ma le variabili da prendere in considerazione nell'analisi dei vissuti dei pazienti sono svariate e l'interpretazione dei risultati rischia talvolta di essere discordante. Le risposte possono essere correlate a sensazioni soggettive, psicologiche e sociali.

Mentre le regole e le direttive che guidano la validazione di una determinata terapia sono incanalate in categorie rigide e definite, la rilevazione della qualità della vita, effettuata in uno stesso paziente in momenti diversi, è difficilmente classificabile con certezza, perché può risultare influenzata da eventi esterni. Risulta quindi difficile capire quali siano i parametri più importanti da tenere presenti.

Le domande aperte sono ancora molte. Cosa si intende per qualità di vita e quali i criteri giusti di misurazione per un malato? Quando la qualità di vita può diventare un fattore di scelta terapeutica? Quanta differenza di sopravvivenza ci deve essere, nella scelta di una terapia, perché

questa abbia un reale valore?

Come per le cure di base, anche per le valutazioni dei PROMs ci sarà bisogno di definire nuovi e innovativi metodi di raccolta delle informazioni, capaci di individuare le tre dimensioni che definiscono la qualità di una terapia: sicurezza, efficienza ed esperienza.

I PROMs principalmente trattano dell'efficienza della cura, ma aspetti come la sicurezza e l'esperienza, le altre due dimensioni che riguardano la qualità della vita, non devono essere trascurate. È noto che la poca sicurezza (complicazioni) ha effetti negativi sull'efficacia della cura. L'impatto dell'esperienza di medici e operatori sanitari sull'umanità della cura (dignità e rispetto) sta iniziando, poco per volta, ad essere presa in considerazione, ma richiede maggiori approfondimenti e indagini.

La raccolta e la valutazione dei PROs rappresenta quindi un'importante sfida per il futuro: una sfida che avvicina ancora di più il medico al paziente, che lo invita ad ascoltarlo, comprenderlo e, attraverso l'interpretazione e la comprensione del vissuto, dare vita ad una migliore strategia terapeutica. Strategia che in alcuni casi può non essere la migliore in termini di efficacia o sopravvivenza, ma può essere la migliore per quel paziente in quel determinato momento.

Tra i vari cambiamenti registratisi negli ultimi anni in oncologia toracica, vi è sicuramente l'introduzione dei farmaci a bersaglio molecolare (già in uso per altre patologie tumorali). Dato il loro meccanismo d'azione si è inizialmente ingenuamente pensato che potessero essere scevri da effetti collaterali, per rendersi poi rapidamente conto del fatto che si accompagnano invece a tossicità con la stessa frequenza (e a volte con la stessa intensità) dei farmaci citotossici. Molti di questi farmaci vengono somministrati per via orale e quindi assunti al domicilio e diventa ancora più importante che il paziente sia perfettamente e chiaramente informato rispetto ai possibili effetti collaterali e rispetto all'impatto che questi possono avere sulla vita quotidiana. WALCE Onlus ha recentemente condotto una survey (unica nel suo genere in questo contesto) a livello nazionale, che consisteva nella somministrazione puntuale di questionari rivolti al paziente e contemporaneamente al medico, specificatamente per quei tumori polmonari in stadio avanzato trattati con farmaci a bersaglio molecolare. La raccolta ha portato a dati interessanti, soprattutto ha evidenziato il diverso punto di vista fra paziente e medico nella presenza/assenza del disturbo, sulla sua intensità e sul suo incidere sulle attività di tutti i giorni.

Nella migliore gestione del paziente oncologico sicuramente l'informazione corretta ha un ruolo fondamentale e WALCE Onlus, come molte altre associazioni, si impegna a fornire dati comprensibili ai pazienti e scientificamente corretti, per poter meglio affrontare la malattia e le cure.

---

## Bibliografia

- AAVV. Carta Europea dei Diritti del Malato di Cancro.
- Arpinelli F, Banfi F. The FDA guidance for industry on PROs: the point of view of a pharmaceutical company. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4: 85.
- Black N. Patient-reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* 2013; 346: f167.
- Brennan DS, Singh KA, Spencer AJ, Roberts-Thomson KF. Positive and negative affect and oral health-related quality of life. *Health Qual Life Outcomes* 2006; 4: 83.
- Novello S, Capelletto E, Cortinovis D, et al. Italian multicenter survey to evaluate the opinion of patients and their reference clinicians on the "tolerance" to targeted therapies already available for non-small cell lung cancer treatment in daily clinical practice. *Transl Lung Cancer Res* 2014; doi: 10.3978/j.issn.2218-6751.2014.06.10.
- Snyder CF, Aaronson NK. Use of patient-reported outcomes in clinical practice. *Lancet* 2009; 374: 369-70.