



Programma 5 per mille anno 2012 Progetto Sezione Provinciale LILT Firenze

INTERVENTO PSICO-EDUCAZIONALE DI GRUPPO PER PAZIENTI CON TUMORE ALLA PROSTATA

INTRODUZIONE

Il presente progetto di ricerca vede come capofila la sezione provinciale LILT di Firenze con la collaborazione attiva delle sezioni LILT Pisa e Isernia.

Queste sezioni provinciali hanno deciso di mettere insieme le rispettive esperienze, competenze e legami con le strutture ed i servizi del Sistema Sanitario, per un progetto rivolto ai pazienti con tumore alla prostata.

La **sezione provinciale LILT di Firenze**, insieme all'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), sostiene dal 2005 il Centro di Riabilitazione Oncologica Ce.Ri.On. Negli anni il Ce.Ri.On ha messo a punto un percorso riabilitativo integrato e individualizzato inizialmente rivolto alle donne con carcinoma mammario e uterino e poi allargato alle altre patologie, in cui, grazie alla sinergia tra diverse figure professionali, la persona viene presa in carico nella sua interezza. Per tutto il percorso, che inizia dalla diagnosi, attraversa chirurgia e terapie ed arriva fino alla remissione della malattia o alle cure di fine vita, vi è sempre un'attenzione ed un'integrazione degli aspetti clinici, psicologici, esistenziali, relazionali e sociali. Questo modello è stato oggetto di pubblicazioni scientifiche¹⁻³ e riconoscimenti da parte della Regione Toscana con il primo premio nel 2012 del "*Safety and Quality Day*". Forti di questa importante esperienza, la sezione LILT di Firenze intende proporre una forma di intervento integrato anche per pazienti affetti da cancro alla prostata. In questo senso i gruppi psico-educazionali costituiscono, come vedremo meglio nel progetto, degli interventi che prevedono il coinvolgimento di più figure professionali.

La **sezione provinciale LILT di Isernia** esiste da 23 anni. Nel campo della riabilitazione sono stati realizzati 8 progetti per la riabilitazione e prevenzione terziaria tra cui gruppi psicologici per pazienti oncologici. Da sempre è attiva e proficua la collaborazione con la ASL di riferimento, con la finalità di rendere servizi integrativi a quelli resi dal S.S.N.

La **sezione provinciale LILT di Pisa** collabora ormai da anni con l'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana, riportando come fiore all'occhiello le campagne di prevenzione tra cui *Nastro Azzurro* per la prevenzione dei tumori alla prostata. Tra le varie attività per i pazienti oncologici, in cui figura uno sportello di consulenza psicologica per pazienti e familiari, rientra anche la promozione dei gruppi psico-educazionali.

RAZIONALE DELLO STUDIO

I dati riportati nel 2013 dall'Associazione Italiana Registro Tumori e l'Associazione Italiana di Oncologia Medica, indicano che il cancro alla prostata è la neoplasia più frequente nel genere maschile, rappresentando oltre il 20% di tutti i tumori diagnosticati dall'età di 50 anni. Si stima che 217.000 persone abbiano una diagnosi pregressa di carcinoma prostatico e rappresentino il 22% degli uomini affetti da una qualsiasi forma tumorale⁴.

Da un punto di vista psicologico, il cancro alla prostata comporta importanti ripercussioni. Almeno 1/3 dei pazienti riporta livelli di *distress* psicologico intenso che tendono ad aumentare dopo il primo anno dalla diagnosi^{5,6}. Una serie di bisogni insoddisfatti sono riportati in questi pazienti, principalmente per quanto riguarda gli aspetti sessuali⁷. Il rischio di suicidio è fino a quattro volte più alto in pazienti con tumore alla prostata rispetto ad uomini che non hanno la malattia⁸.

In questo scenario si comprende l'importanza di sviluppare interventi specifici per questa popolazione di pazienti oncologici. Sebbene a livello internazionale siano stati sviluppati degli interventi in questo senso e recenti studi hanno mostrato interessanti effetti sullo stato di *well-being* da parte degli interventi psico-educazionali⁹, non è ancora del tutto chiara l'ampiezza dell'efficacia clinica nel migliorare la qualità di vita dei pazienti¹⁰.

Per quanto riguarda l'Italia, per quanto a nostra conoscenza, pochi sono gli studi documentati in letteratura sulle tematiche psico-sociali dei pazienti con carcinoma prostatico. Inoltre, non sono riportati studi di interventi specifici su questa popolazione.

Da qui a nostro avviso la necessità di iniziare nel nostro paese uno studio dei bisogni insoddisfatti nei pazienti con cancro alla prostata così come la valutazione di interventi psiconcologici dedicati. Questo progetto si inserisce in questa linea di pensiero, ed intende svolgere sia una ricognizione dei bisogni specifici dei pazienti con cancro alla prostata, sia valutare una preliminare utilità degli interventi psico-educazionali.

L'interesse di occuparsi in maniera specifica delle tematiche psiconcologiche dei pazienti con carcinoma prostatico, va di pari passo con la dichiarata volontà della Regione Toscana di istituire all'interno delle Aziende Sanitarie la rete delle *Prostate Cancer Unit*.

Nel mese di Ottobre 2014 in occasione della Conferenza di Consenso "*Dalle Breast Unit alle Prostate Cancer Unit: quando le donne aprono la strada*" è stata firmata una Dichiarazione di Intenti tra Regione Toscana, Istituto Toscano Tumori, Istituto per la Prevenzione Oncologica (di cui fa parte la sezione LILT di Firenze), Europa Donna Italia ed Europa Uomo Italia Onlus, che sancisce la necessità di attivare forme di reciproco sostegno alle iniziative di carattere istituzionale che le parti intendono realizzare.

OBIETTIVI

L'obiettivo generale del progetto di ricerca è implementare e valutare la fattibilità di un intervento psico-educazionale di gruppo per pazienti con cancro alla prostata.

Obiettivi specifici:

- Intercettare i bisogni insoddisfatti (*unmet needs*) dei pazienti con cancro alla prostata.
- Valutare la partecipazione e l'aderenza ai gruppi psico-educazionali.
- Individuare una preliminare utilità dei gruppi psico-educazionali nell'influenzare il livello di *distress*, le modalità di *coping* e la qualità di vita nei pazienti con cancro alla prostata.

METODOLOGIA

Il progetto sarà svolto contemporaneamente nei 3 Centri LILT aderenti allo studio e coinvolgerà pazienti con cancro alla prostata in fase di trattamento e *follow-up*.

La ricerca si compone di una prima fase qualitativa realizzata mediante *focus groups* ed una seconda fase che prevede l'implementazione e la valutazione di un intervento psico-educazionale di gruppo.

Focus Groups

Nelle fasi iniziali del progetto saranno condotti in ogni centro dei *focus groups* di 2 incontri con 4-8 persone, della durata di 90 minuti circa. Complessivamente intendiamo coinvolgere 25-30 pazienti.

Gli incontri saranno incentrati sul tema dei bisogni dei pazienti. Al fine di stimolare la discussione e la riflessione dei partecipanti, il conduttore avrà come riferimento concettuale le 5 aree dei bisogni individuate dall'analisi fattoriale del questionario per la valutazione dei bisogni dei pazienti oncologici, il *Needs Evaluation Questionnaire*¹¹⁻¹². Le aree comprendono: (1) bisogni di informazione, (2) bisogni di assistenza e di cure, (3) bisogni relazionali, (4) bisogni materiali ed economici, (5) bisogni di supporto emotivo.

I *focus groups* saranno oggetto di analisi qualitativa, metodica sempre più utilizzata nella ricerca psicologica in quanto consente di ottenere informazioni integrative rispetto a quelle quantitative ottenute dai test psicologici. Lo scopo della ricerca qualitativa è quello di comprendere come le persone vivono soggettivamente determinate esperienze, nel nostro caso quali possono essere i bisogni insoddisfatti (sul piano emotivo, relazionale, di assistenza, ecc.) delle persone con cancro alla prostata durante il percorso di malattia.

Intervento Psico-educazionale di Gruppo

Un seconda fase della ricerca prevede la costituzione di gruppi psico-educazionali nelle 3 sezioni LILT. La finalità di questi gruppi è duplice: da una lato aumentare la conoscenza del paziente nei confronti della malattia e delle terapie, dall'altro fornire ai partecipanti un supporto emotivo.

Le informazioni raccolte dai *focus groups* consentiranno di indirizzare gli incontri psico-educazionali, con la finalità di rispondere a quelle che sono le esigenze prevalenti in questi pazienti. L'intervento che intendiamo sviluppare è basato sul modello proposto da Fawzy e collaboratori¹³; modello inizialmente pensato per pazienti con melanoma, ma in seguito esteso ad altre patologie oncologiche. L'intervento è di gruppo (4-8 partecipanti) e suddiviso in 7 incontri ognuno di 2 ore.

Tutti gli incontri saranno coordinati da uno psicologo con esperienza clinica e di ricerca in campo psiconcologico, il cui ruolo sarà quello di stimolare i pazienti rispetto ai propri dubbi ed alle proprie esperienze. Ampio spazio sarà dato alle modalità di *coping* utilizzate dai pazienti nei confronti delle problematiche con cui si confrontano, facilitando la riflessione e l'apprendimento di comportamenti più adattivi. Allo stesso tempo sarà affrontato il tema della gestione dello *stress* attraverso tecniche di rilassamento e di *problem solving*.

La struttura dell'intervento prevede 5 incontri con la partecipazione di figure *leader* nel percorso terapeutico/riabilitativo del paziente: chirurgo, oncologo, radioterapista, andrologo e sessuologo. Durante l'incontro i sanitari discuteranno con il gruppo le tematiche specifiche della sua disciplina in relazione al cancro alla prostata. Il primo e l'ultimo incontro saranno condotti esclusivamente dallo psicologo.

Ad ogni gruppo psico-educazionale parteciperà, in qualità di osservatore, un tirocinante post-laurea in psicologia; la sua funzione sarà quella di coadiuvare il lavoro del coordinatore del gruppo, riportando a quest'ultimo le proprie riflessioni al termine degli incontri. Questa esperienza contribuirà a far acquisire al giovane laureato in psicologia una formazione specifica in ambito psiconcologico, formazione di cui oggi si dibatte molto considerate le competenze particolari richieste agli psicologi in questo campo.

La fattibilità dello studio sarà valutata in base alla percentuale di pazienti che, tra tutti quelli a cui sarà chiesto di partecipare ai gruppi psico-educazionali, decideranno di prendervi parte (tasso di partecipazione); e la percentuale dei partecipanti che completeranno l'intervento (tasso di aderenza). Per tutti i pazienti coinvolti nello studio sarà compilata dal medico curante una scheda *ad hoc* per la raccolta dei dati socio-demografici e clinici.

All'inizio ed al termine dell'intervento psico-educazionale ai pazienti saranno somministrati i seguenti questionari:

- **Termometro del Distress (DT)**¹⁴. Strumento facile e veloce sviluppato dal *National Comprehensive Cancer Network*, in cui il paziente deve indicare il *distress* percepito durante la settimana precedente, effettuando un segno su di una scala di valori compresa tra 0 e 10. Viene inoltre chiesto di identificare le cause del *distress*: problemi pratici, familiari, emozionali, fisici e religiosi/spirituali.
- **Needs Evaluation Questionnaire (NEQ)**. E' un questionario autosomministrato, composto da 23 item, a risposta dicotomica (Si/No). E' impiegato per favorire l'emergere dei bisogni, dei desideri e delle aspettative del paziente.
- **EORTC QLQ- PR25**¹⁵. Questionario sviluppato per valutare la qualità di vita nei pazienti oncologici sviluppato dall'*European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Study Group*. Il questionario base è composto da 30 item; in questo caso integrato con il modulo di altre 25 domande specifiche per le problematiche dei pazienti con tumore alla prostata.
- **Mini-Mental Adjustment to Cancer (Mini-MAC)**¹⁶. Questionario composto da 28 item per valutare la risposta psicologica di *coping* alla diagnosi di cancro. E' molto usato sia nelle ricerca che nella clinica psico-oncologica.

E' nostra intenzione, al termine della ricerca, organizzare una giornata di restituzione dei risultati con il coinvolgimento, oltre che dei 3 centri LILT attivi nel progetto, anche delle figure sanitarie e delle Associazioni dei pazienti con cancro alla prostata. Pensiamo che questo possa contribuire, oltre a rafforzare la collaborazione di rete tra le sezioni LILT e le strutture sanitarie, alla sensibilizzazione verso i problemi psico-sociali di questi pazienti e stimolare una riflessione collettiva anche alla luce dei risultati e dell'esperienza svolta con questo progetto di ricerca.

GRUPPO DI RICERCA

Il responsabile del progetto di ricerca è la dr.ssa Giovanna Franchi – Responsabile Servizio Psiconcologia Sezione Provinciale LILT di Firenze.

Sono parte in qualità di referenti scientifici del gruppo di ricerca:

Prof. Gianni Amunni – Direttore operativo dell'Istituto Toscano Tumori e Direttore Generale dell'Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologia di Firenze (ISPO);

Dr.ssa Maria Grazia Muraca - responsabile della Struttura Semplice di Riabilitazione Oncologica (ISPO) Firenze;

Dr. Guido Miccinesi - Dirigente Medico UO Epidemiologia Clinica e Descrittiva (ISPO) Firenze;

Dr. Alessandro Toccafondi – Psicologo Sezione Provinciale LILT di Firenze;

Dr. Enrico Carangi – Dirigente Medico Chirurgia generale Ospedale F. Veneziale Isernia;

Dr.ssa Gabriella Biasella – Sezione Provinciale LILT di Isernia;

Dr.ssa Clara Meo – Psicologa Sezione Provinciale LILT di Pisa.

FASI E TEMPI DELLA RICERCA

Fasi	Attività	1° Anno				2° Anno			
1	Focus groups	■	■						
2	Analisi qualitativa		■	■					
3	Reclutamento pazienti e gruppi psico-educazionali			■	■	■	■	■	
4	Analisi dei dati							■	
5	Pubblicazione dei risultati							■	■

PIANO DEI COSTI

VOCI DI SPESA	1° Anno	2° Anno	Totale
Personale di ricerca: Borsa di Studio	24.000	24.000	48.000
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)			
Materiale d'uso destinato alla ricerca			
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi, missioni ecc.)			
Elaborazione dati			
Spese amministrative e di segreteria	1.000	1.000	2.000
Costi Totali	25.000	25.000	50.000

BIBLIOGRAFIA

1. Bulli, F., Miccinesi, G., Maruelli, A., Katz, M., & Paci, E. (2009). The measure of psychological distress in cancer patients: the use of Distress Thermometer in the Oncological Rehabilitation Center of Florence. *Supportive care in cancer*, 17(7), 771-779.
2. Franchi, G., Bulli, F., Muraca, M. G., Maruelli, A., Grechi, E., & Miccinesi, G. (2013). Impact of a psycho-oncological rehabilitation intervention on psychological distress: the experience of CeRiOn (Oncological Rehabilitation Centre) Florence 2007–2010. *Supportive Care in Cancer*, 21(9), 2381-2386.
3. Mirandola, D., Miccinesi, G., Muraca, M. G., Sgambati, E., Monaci, M., & Marini, M. (2013). Evidence for Adapted Physical Activity as an Effective Intervention for Upper Limb Mobility and Quality of Life in Breast Cancer Survivors. *Journal of physical activity & health*.
4. AIRTUM & AIOM (2013). I numeri del cancro in Italia. Recuperato da www.registri-tumori.it/cms/it in data 20/11/2014.
5. Cliff, A. M., & MacDonagh, R. P. (2000). Psychosocial morbidity in prostate cancer: II. A comparison of patients and partners. *BJU international*, 86(7), 834-839.
6. Couper, J. W., Love, A. W., Duchesne, G. M., Bloch, S., Macvean, M., Dunai, J. V., ... & Kissane, D. W. (2010). Predictors of psychosocial distress 12 months after diagnosis with early and advanced prostate cancer. *Medical Journal of Australia*, 193(5), S58.
7. Smith, D. P., Supramaniam, R., King, M. T., Ward, J., Berry, M., & Armstrong, B. K. (2007). Age, health, and education determine supportive care needs of men younger than 70 years with prostate cancer. *Journal of clinical oncology*, 25(18), 2560-2566.
8. Llorente, M. D., Burke, M., Gregory, G. R., Bosworth, H. B., Grambow, S. C., Horner, R. D., ... & Olsen, E. J. (2005). Prostate cancer: a significant risk factor for late-life suicide. *The American Journal of Geriatric Psychiatry*, 13(3), 195-201.
9. Chambers, S. K., Ferguson, M., Gardiner, R. A., Aitken, J., & Occhipinti, S. (2013). Intervening to improve psychological outcomes for men with prostate cancer. *Psycho-Oncology*, 22(5), 1025-1034.
10. Parahoo K1, McDonough S, McCaughan E, Noyes J, Semple C, Halstead EJ, Neuberger MM, Dahm P. (2014). Psychosocial interventions for men with prostate cancer: a Cochrane systematic review. *BJU international*. Nov 27 [Epub ahead of print].
11. Tamburini M, Gangeri L, Brunelli C, Beltrami E, Boeri P, Borreani C, Fusco Karmann C, Greco M, Miccinesi G, Murru L, Trimigno P. Assessment of hospitalised cancer patients' needs by the Needs Evaluation Questionnaire. *Ann Oncol*. 2000;11(1):31-7.
12. Annunziata, M. A., Muzzatti, B., & Altoe, G. (2009). A contribution to the validation of the Needs Evaluation Questionnaire (NEQ): a study in the Italian context. *Psycho-Oncology*, 18(5), 549-553. *Psychooncology*. 2009;18(5):549-53.
13. Fawzy, F. I., & Fawzy, N. W. (1994). A structured psychoeducational intervention for cancer patients. *General hospital psychiatry*.
14. Chambers, S. K., Zajdlewicz, L., Youlden, D. R., Holland, J. C., & Dunn, J. (2014). The validity of the distress thermometer in prostate cancer populations. *Psycho-Oncology*, 23(2), 195-203.
15. van Andel, G., Bottomley, A., Fosså, S. D., Efficace, F., Coens, C., Guerif, S., ... & Aaronson, N. K. (2008). An international field study of the EORTC QLQ-PR25: a questionnaire for assessing the health-related quality of life of patients with prostate cancer. *European Journal of Cancer*, 44(16), 2418-2424.
16. Grassi, L., Buda, P., Cavana, L., Annunziata, M. A., Torta, R., & Varetto, A. (2005). Styles of coping with cancer: The Italian version of the Mini-Mental Adjustment to Cancer (Mini-MAC) scale. *Psycho-Oncology*, 14(2), 115-124.