

INDAGINE SULLA QUALITÀ DELLA VITA E I COSTI DELLA MALATTIA NELLE PAZIENTI CON TUMORE ALLA MAMMELLA METASTATICO TRIPLO NEGATIVO E ORMONO POSITIVO.

BACKGROUND E RAZIONALE

Sulla base di dati recenti dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) e dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) si stima che nel 2020 le morti per tumore alla mammella siano state 12.300, i nuovi casi 55.000 e di questi sulla base di una stima internazionale circa 8250 sarebbero triplo negativo (TN).

OBIETTIVI

- Valutare la Qualità della Vita nella popolazione italiana affetta da tumore alla mammella metastatico TN+ e Ormono Positivo (HR+)
- Valutare HRCU (Health Care Resource Utilization) e relativi costi diretti e indiretti associati alla patologia di tumore alla mammella metastatico TN+ e HR+
- Stimare il costo della malattia del tumore alla mammella metastatico TN+ e HR+
- Stimare la tossicità finanziaria del tumore alla mammella metastatico TN+ e HR+

DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale in cui i dati verranno raccolti in modo anonimo e confidenziale attraverso un questionario online rivolto alle pazienti con tumore alla mammella metastatico TN+ e HR+.

Il questionario è posto su una piattaforma informatica a cui si potrà accedere attraverso un link. I dati si riferiranno all'ultimo anno per gli eventi maggiori (ospedalizzazione ecc.), ai tre mesi precedenti per esami di laboratorio, diagnostici ecc. Sarà inoltre valutata la Qualità della Vita al momento della compilazione del questionario.

DIMENSIONE DEL CAMPIONE E MODALITÀ OPERATIVE

Il link per accedere alla survey sarà distribuito da Salute Donna ODV attraverso il sito istituzionale, newsletters e canali social media, e sarà disponibile per 6 mesi dall'avvio dell'indagine.

Attraverso questa modalità di diffusione del questionario l'obiettivo è raccogliere il maggior numero possibile di risposte.

Sulla base di precedenti studi condotti in Italia, un numero adeguato potrebbe essere intorno ai 300 questionari.

La partecipazione delle pazienti allo studio è volontaria.

Il questionario contiene circa 60 domande, ed occorrono non più di 30 minuti per la compilazione.

PRINCIPALI CRITERI DI INCLUSIONE

Pazienti con diagnosi di tumore alla mammella metastatico TN+ e HR+ confermata dal clinico ed età superiore a 18 anni.

VARIABILI RILEVATE

Saranno raccolti i seguenti dati:

- Informazioni generali
 - Età
 - Luogo di residenza

- Scolarità
 - Occupazione
 - Età alla diagnosi
- QoL (Qualità della Vita):
 - EuroQoL-5D
 - SF12
 - Domande 29 e 30 del EORTC-C30
 - Italian Mentalization Questionnaire
- HCRU
 - Visite (es. neurologica gastroenterologica, internistica, oftalmologica ecc.)
 - Diagnostica (es. DEXA, spirometria, elettromiografia, radiografia ecc.)
 - Laboratorio: esami ematochimici di routine
 - Farmaci: tipo, dosaggio e frequenza
 - Ospedalizzazioni: ordinari e day hospital
- Tossicità finanziaria
 - PROFFIT
- Altri costi
 - Supporto a casa (ore)
 - Costi sanitari sostenuti direttamente dalla paziente (visite, diagnostica, laboratorio, farmaci e ospedalizzazione)
 - Giorni di lavoro persi a causa della malattia del paziente e del caregiver
 - Mancanza potenziale di reddito a causa della perdita del lavoro

ANALISI DEI DATI

Prima dell'analisi i dati saranno sottoposti ad un processo di cleaning per valutarne la consistenza. Verranno effettuate anche analisi di sottogruppi utilizzando come variabili età, il tempo alla diagnosi, dislocazione geografica se i sottogruppi avranno una numerosità sufficiente (>30 è la soglia arbitraria definita a priori). Non verranno effettuate analisi comparative tra i gruppi.