ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

RELAZIONE ILLUSTRATIVA
PROGETTI DI RICERCA
finanziati con
5 X 1000 – ANNUALITA' 2018

In allegato si riportano i nuovi progetti di ricerca sanitaria finanziati con i fondi del 5 x mille – Annualità 2018 pari ad € 773.982,98.

L'Istituto con formale delibera ha approvato otto nuovi progetti, selezionati dal Comitato Tecnico Scientifico. La selezione è avvenuta attraverso un bando competitivo interno a cui hanno partecipato i ricercatori dirigenti medici e sanitari interni all'Istituto. Il Comitato Tecnico Scientifico ha attribuito un punteggio per la validità scientifica, la fattibilità, la qualità del team di ricerca ed il budget di progetto.
Si tratta di progetti di ricerca sanitaria coerenti con le linee di ricerca corrente presentati e, più in particolare, con gli obiettivi della 5a Macroarea individuata nel Nuovo Programma Istituzionale di Ricerca Corrente 2018-2020 "Nuovi modelli organizzativo/gestionali per la ricerca sanitaria, che intende sviluppare conoscenze sull'organizzazione dell'assistenza ai pazienti oncologici, volte ad individuare nuovi modelli, per il miglioramento della qualità dei servizi e dell'erogazione delle prestazioni sanitarie.

I progetti, sinteticamente riportati nel seguente prospetto, hanno durata biennale con decorrenza dal mese di maggio 2020 e sono eventualmente prorogabili per un ulteriore anno.

Progetto	Responsabile Scientifico	Budget annuo contributo 5 x mille 2018	Co-finanziamento
Ambulatorio di Cure Palliative Precoci e Simultaneous Care	Arturo Cuomo	36.537,04	350.000 Piani Obiettivi Regionali, Linea Progettuale 7: Cure Palliative e Terapia del Dolore
Valutazione Percorso Rete Oncologica Campana (ValPeROC)	Sandro Pignata	65.343,96	

La Qualità di Vita nel paziente e nella sua famiglia: dallo spazio ludoteca all'utilizzo delle terapie non convenzionali" (Progetto Ambulatorio Famiglia)	**Daniela Barberio**	**36.632,81**	
Ambulatorio di Counselling per i tumori ereditari del colon retto	**Mario De Bellis**	**72.522,00**	
Passo dopo passo": dall'accoglienza alla presa in carico (Progetto Accoglienza)	**Gerardo Botti**	**216.083,73**	
Valutazione e interventi multidimensionali per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Dalla comunicazione ai percorsi di "cura"(Progetto Comunicazione	**Gerardo Botti**	**216.083,73**	
Un approccio multimodale alla Fatigue in oncologia: esercizio fisico ad alta-media intensità e medicina complementare per migliorare la Fatigue e la Qualità della Vita nei pazienti oncologici	**Monica Pinto**	**79.700,05**	
Selezione su base genetica del trattamento oncologico in pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso del distretto cervico-cefalico in fase localmente avanzata	**Francesco Perri**	**51.079,66**	
Totale		**773.982,98**	

Dal precedente prospetto si evidenzia che per quanto concerne il progetto dal titolo Ambulatorio di Cure Palliative Precoci e Simultaneous Care è stato approvato un co-finanziamento di € 350.000,00 a valere sui finanziamenti derivanti dai Piani Obiettivi Regionali, Linea Progettuale 1: Cure Palliative e Terapia del Dolore

Per la realizzazione di ciascun progetto è stata stimata la relativa spesa annuale per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, ammontante complessivamente ad € 539.132,77 che rappresenta circa il 70% della quota assegnata – Anno 2018, mentre la restante quota di € 234.850,21, pari a circa il 30% della annualità 2018 è destinata a coprire i costi del personale a tempo determinato di ricerca e di supporto alla ricerca immesso in ruolo in applicazione della legge 205/2017, in linea con l'ipotesi di programma di distribuzione dei fondi di ricerca a copertura dei costi della cd Piramide della Ricerca, sviluppata dalla Direzione Scientifica dell'Istituto.

La tabella di rendicontazione di cui al format A di assegnazione dei fondi esprime la assegnazione complessiva delle quote assegnate – Annualità 2018 di cui il 70% circa è destinato all'espletamento dei relativi progetti, al netto quindi della quota parte di € 234.850,21, destinato alla copertura dei costi del personale a tempo determinato di ricerca (cd. Piramidato), che verrà riportato in sede di rendicontazione finale;

Considerato che l'erogazione della annualità 2018 avverrà successivamente alla presentazione dei progetti in argomento, l'Istituto si riserva di rifinanziare la parte residua dei progetti che chiaramente avranno la stessa data iniziale e la stessa durata prevista.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Attilio Antonio Montano Bianchi
CF BNCTLN58H17D832K

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

PROGETTO DI RICERCA N. 1:

TITOLO DEL PROGETTO:
Progetto di Ricerca finanziato con fondi del 5x1000 _ Anno 2018 destinati all'Istituto dal titolo: "Ambulatorio di Cure Palliative Precoci e Simultaneous Care"

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott. Arturo Cuomo
Dipartimento di Supporto ai Percorsi Oncologici Attività Cliniche e Area Critica, Struttura Complessa Anestesia, Rianimazione e Terapia Antalgica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: € 350.000,00 Regione Campania, Piani Obiettivi Regionali, Linea Progettuale 7: Cure Palliative e Terapia del Dolore

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico epidemiologico sperimentale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: Terapeutica/Qualità della vita

TEMATICA:
La medicina riabilitativa e palliativa/ qualità della vita:

- **ambulatori di counseling dedicati soprattutto ai tumori rari ed eredo-familiari;**
- **La medicina di genere;**
- **dedicate campagne di comunicazione per la diagnosi precoce, rivolte anche a cittadini europei ed extraeuropei;**

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE:
S. C. Oncologia Medica Senologica

ALTRI ENTI COINVOLTI

Unità Operativa Semplice Dipartimentale "Cure Palliative Domiciliari" - ASL NA 1
COSTO DEL PROGETTO: € 25.450,58 + € 11.086,46 (quota destinata al personale ex L. 205/2017) e € 350.000,00 di co-finanziamento

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO
Le cure palliative in oncologia consistono nella gestione dei bisogni fisici,

psicologici, spirituali e sociali dei pazienti con patologie oncologiche inguaribili. I servizi di medicina palliativa non sono curativi, ma aiutano i pazienti a gestire la malattia e il loro trattamento per migliorare la loro funzionalità generale, fornendo sollievo dai sintomi, come la riduzione del dolore e della sofferenza, e riducendo lo stress per i pazienti e le loro famiglie. Verso la fine del secolo scorso si è iniziata a manifestare, negli operatori dedicati alle Cure Palliative oncologiche, un profondo cambiamento di pensiero, attraverso un'anticipazione della presa in carico, partendo dal presupposto che le problematiche del "fine vita" hanno le loro origini all'inizio della traiettoria della malattia. Le Cure Palliative oncologiche, pertanto, hanno oggi un'interpretazione estensiva e sono erogate sempre più precocemente, in accordo con quanto raccomandato dall'OMS. Questa definizione "estensiva" delle Cure Palliative, cambia completamente la prospettiva. Non più Cure Palliative destinate ai pazienti oncologici alla fine della vitai, ma anche cure indirizzate ad ammalati inguaribili, con ridotta aspettativa di vita, all'inizio della fase di declino. Quest'approccio metodologico viene comunemente definito "Early Palliative Care": in tale termine vengono comprese anche le simoultaneous care e le cure di supporto ai percorsi oncologici, così denominate perché erogate parallelamente alle terapie antitumorali. Le "Early Palliative Care" oncologiche rappresentano, pertanto, un modello organizzativo mirato a garantire la presa in carico globale del malato oncologico attraverso un'assistenza continua, integrata e progressiva fra Terapie Oncologiche e Cure Palliative; le sue finalità sono:

- ottimizzare la qualità della vita in ogni fase della malattia, attraverso una meticolosa attenzione agli innumerevoli bisogni, fisici, funzionali, psicologici, spirituali e sociali del malato e della sua famiglia.
- garantire la continuità di cura attraverso una gestione flessibile del malato e dei suoi bisogni, con appropriati obiettivi in ogni singola situazione attraverso la valutazione, pianificazione, coordinamento, monitoraggio, selezione delle opzioni e dei servizi.
- evitare il senso di abbandono del paziente e della sua famiglia nella fase avanzata e terminale.

L'integrazione tra le Terapie Oncologiche e le Cure Palliative nel continuum della cura è essenziale per il malato di cancro (Documento AIOM – SICP 2015). Il progetto proposto, incentrato sulla presa in carico di tali pazienti, presenta anche un aspetto di innovazione tecnologica, individuabile sotto il termine di "Telemonitoraggio e Teleassistenza" che può migliorare la qualità della vita di pazienti cronici attraverso soluzioni di auto-gestione e monitoraggio remoto. Nello specifico il telemonitoraggio è un servizio che permette ai medici di monitorare a distanza l'andamento della terapia prescritta al paziente al domicilio. Grazie alle nuove tecnologie presenti sul mercato è possibile condividere con il proprio

medico i parametri registrati da dispositivi medici, dati che possono essere visualizzati dal personale sanitario su portali online specifici. In questo modo il medico avrà la possibilità di analizzare in modo costante tutte le informazioni relative alla terapia e intervenire tempestivamente nel caso di necessità. Il telemonitoraggio si rivolge principalmente a pazienti affetti da patologie croniche che necessita di seguire una terapia a lungo termine e che quindi devono essere monitorati nel tempo. È per loro fondamentale capire se la terapia seguita è corretta e, qualora non lo fosse, il medico deve poterla correggere rapidamente per non far perdere all'assistito i benefici sulla salute. I servizi offerti nell'ambito del Telemonitoraggio domiciliare e teleassistenza favoriscono l'efficacia della cura garantendo al paziente una sensazione di sicurezza, grazie anche alla costante possibilità di contattare gli specialisti. Si tratta di servizi medici certificati, complementari rispetto all'ordinaria assistenza sanitaria, volti a incrementare la comunicazione fra medico e paziente e la qualità dell'assistenza attraverso la presa in carico globale.
Il progetto prevede l'attivazione di un ambulatorio istituzionale di Cure Palliative precoci, a cadenza settimanale, a cui afferiranno le pazienti affette da neoplasia mammaria metastatica, in terapia attiva, con aspettativa di vita </= 1 anno, individuate attraverso tools specifici dagli oncologi curanti dell'Istituto, residenti nel territorio dell'ASL NA 1.
Tali pazienti saranno prese in carico e gestite presso il loro domicilio, con il coinvolgimento diretto del Medico di Medicina generale, attraverso un sistema avanzato di Telemonitoraggio e Teleassistenza nei periodi intervallari tra un accesso in Istituto ed il successivo, per tutto il periodo di cura, analizzando i dati clinici correlabili all'effetto delle terapie e agli eventuali eventi avversi. I dati raccolti quotidianamente saranno analizzati dal medico palliativista e, se necessario, inoltrati sia al medico di medicina generale, sia all'oncologo curante. In occasione di ogni accesso in Istituto le pazienti saranno rivalutate in ambulatorio. Le pazienti che, a causa dell'aggravarsi delle loro condizioni cliniche, usciranno dai protocolli terapeutici e saranno, quindi, da considerarsi "pazienti in end of life", saranno affidate al servizio di Cure Palliative domiciliari dell'ASL NA 1, attraverso i canali assistenziali previsti.

ATTIVITA' PREVISTE
1. Segnalazione delle pazienti affette da neoplasia mammaria metastatica, afferenti all' ASL Napoli 1, in cura attiva, con aspettativa di vita ≤ 1 anno.
2. Ambulatorio Cure Palliative Precoci
3. Telemonitoraggio e teleassistenza domiciliare attraverso l'impiego delle più innovative soluzioni nel campo dell'ICT (information communication technology) che rendono disponibili le funzioni abilitanti per la presa in carico globale del

paziente.

4. Per le pazienti non più suscettibili di trattamento antitumorale (pazienti "End of life") si procede all'affidamento al servizio di Cure Palliative domiciliari dell'ASL NA 1, competenti per territorio, per continuità assistenziale, previa condivisione del Piano Terapeutico Individualizzato, attraverso il dovuto coinvolgimento con il Medico di Medicina generale.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Kavalieratos D, Corbelli J, Zhang D, et al. Association between palliative care and patient and caregiver outcomes: a systematic review and meta-analysis. JAMA 2016; 316: 2104–14.
2. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, et al. Early palliative care for patients with metastatic non-small-cell lung cancer. N Engl J Med 2010; 363: 733–42.
3. Maltoni M, Scarpi E, Dall'Agata M, et al. Systematic versus on-demand early palliative care: results from a multicentre, randomised clinical trial. Eur J Cancer 2016; 65: 61–68
4. Temel JS, Greer JA, El-Jawahri A, et al. Effects of early integrated palliative care in patients with lung and GI cancer: a randomized trial. J Clin Oncol 2017; 35: 834–41.
5. Bakitas MA, Lyons KD, Hegel MT, et al. The project ENABLE II randomized controlled trial to improve palliative care for patients with advanced cancer. J Am Med Assoc 2009; 302: 741–49
6. Bakitas MA, Tosteson TD, Li Z, et al. Early versus delayed initiation of concurrent palliative oncology care: patient outcomes in the ENABLE III randomized controlled trial. J Clin Oncol 2015; 33: 1438–45
7. Greer JA, Jackson VA, Meier DE, Temel JS. Early integration of palliative care services with standard oncology care for patients with advanced cancer. CA Cancer J Clin 2013; 63: 349–63.
8. Diane Meier, Anthony Back, Amy Berman, Susan Block, Janet Corrigan, and R. Sean Morrison, "A National Strategy for Palliative Care," Health Affairs, 36:7; 1265-1273, 1266 July 2017.
9. Effect of early and systematic integration of palliative care in patients with advanced cancer: a randomised controlled trial, Gaëlle Vanbutsele, Koen Pardon, Simon Van Belle, Veerle Surmont, Martine De Laat, Roos Colman, Kim Eecloo, Veronique Cocquyt, Karen Geboes, Luc Deliens, Lancet Oncol 2018; 19: 394–404.
10. Palliative Care in Florida Challenges and Options for Florida's Future MARCH 2019
11. DOCUMENTO AIOM-SICP CURE PALLIATIVE PRECOCI E SIMULTANEE- Anno 2015
12. Ministero della Salute, TELEMEDICINA Linee di Indirizzo Nazionali.

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

Anno 2010

CURRICULUM

- **Numero di pubblicazioni degli ultimi 5 anni : 41**
- **Impact Factor degli ultimi 5 anni: 120.857**
- **Numero di pubblicazioni come primo/ultimo autore degli ultimi 5 anni: 21**

- **H-Index 13 (il calcolo deve essere fatto utilizzando Elsevier Scopus o Clarivate WeB of Science) indicare la piattaforma utilizzata: Clarivate WeB of Science**

- **Indicare i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId 55651966700**

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC (è la classificazione a 3 livelli dell'area di expertise del progetto di ricerca individuati dal prinicipal investigator nella classificazione pubblicata dal Ministero della Salute-vedi tabella in allegato)

ELENCO PRIMO LIVELLO IRG: HDM
ELENCO SECONDO LIVELLO SS: HDM HSOD
SPESE DEL PROGETTO (riferito al I° anno di attività)
Personale necessario allo svolgimento del progetto (profilo, ruolo,) titolo di studio (specificare)
Dr. Gennaro Esposito Dirigente Medico Anestesista
Dr. Marco Cascella Dirigente Medico Anestesista
Dr.ssa Cira Antonietta Forte Psicologa/Psicoterapeuta
Mariacristina Romano Data Manager
Dr.ssa Sabrina Bimonte Biologo,
Dr. Alessio Palescandolo Tecnico di Radiologia

Budget per Risorse Umane
Da quantizzare economicamente come da normativa.
Risorse umane aggiuntive per l'implementazione delle attività da effettuarsi:
N. 1 Medico Palliativista
N. 1 Data Manager
N.1 Biologa Nutrizionista
N.1 Operatore Socio Sanitario

Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)

Missioni; partecipazione a congressi

Altro
Beni Inventariabili/ICT (co-finanziamento)

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

PROGETTO DI RICERCA N. 2:

TITOLO DEL PROGETTO: Valutazione Percorso Rete Oncologica Campana (ValPeROC)

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott. Sandro Pignata - SC Oncologia Medica Uro-Ginecologica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: gestionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: organizzativa gestionale

TEMATICA: Analisi e Monitoraggio dei nuovi percorsi diagnostico-terapeutici, come nuovi modelli assistenziali da implementare e migliorare secondo principi di efficienza, equità ed economicità

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE:
SC Oncologia Medica Uro-Ginecologica, Dr. Sandro Pignata Ruolo nel progetto: P.I. del Progetto Quota partecipazione nel progetto: 25%
SC Epidemiologia e Biostatistica, Dr. Egidio Celentano Ruolo nel progetto: Coordinamento, preparazione scheda raccolta dati e analisi dei dati Quota partecipazione nel progetto: 25%
SC Oncologia Medica Toraco-Polmonare, Dr. Alessandro Morabito Ruolo nel progetto: Responsabile GOM Quota partecipazione nel progetto: 15%
SC Oncologia Medica Addominale, Dr. Antonio Avallone Ruolo nel progetto: Responsabile GOM Quota partecipazione nel progetto: 15%
SC Controllo di Gestione e Sistemi Informativi, Sig. Rocco Saviano Ruolo nel

progetto: Gestione Piattaforma ROC Quota partecipazione nel progetto: 10%

ALTRI ENTI COINVOLTI

Università Parthenope, Prof. Francesco Schiavone

Ruolo nel progetto: analisi degli indicatori competitivi

Quota partecipazione nel progetto: 10%

COSTO DEL PROGETTO: € 45.516,60 + € 19.827,36 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO

La Rete Oncologica Campana (ROC) è stata costruita per rispondere dal punto di vista organizzativo ad alcuni principi fondamentali:
- garantire la multidisciplinarietà nelle decisioni diagnostiche e terapeutiche secondo quanto previsto dai percorsi diagnostico/terapeutici assistenziali (PDTA) regionali;
- facilitare la presa in carico dei pazienti oncologici, indirizzandoli, con l'uso di una piattaforma informatica, ai centri che hanno dimostrato competenza con elevati volumi di attività negli ultimi tre anni;
- garantire la presa in carico totale attivando efficienti servizi di continuità di cura sul territorio in un percorso governato nella sua interezza;
- combattere la frammentazione regionale dell'assistenza e la migrazione sanitaria che incidono negativamente sulla qualità delle cure e sulla sostenibilità finanziaria del sistema sanitario regionale.
Si è reso pertanto necessario l'attuazione di azioni specifiche per la riorganizzazione di un percorso diagnostico/terapeutico. Tale risposta è fornita con l'istituzione della ROC attivata con il Decreto Commissariale n.98 del 20161. La ROC mira a ridisegnare e standardizzare i percorsi di diagnosi e cura della malattia tumorale, definendo tempi certi da parte di tutte le aziende ospedaliere per la corretta applicazione di percorsi già definiti, che devono essere garantiti da tutte le strutture ospedaliere coinvolte. Sono stati definiti 13 PDTA per altrettante patologie (melanoma cutaneo e delle mucose, mammella, ovaio, pancreas, polmone, prostata, rene, stomaco, testicolo, vescica, colon, retto). Sono stati individuati i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici (CORP) e i Centri Oncologici di Riferimento Polispecialistici Universitari o a carattere Scientifico (CORPUS) su tutto il territorio campano ed il coordinamento della ROC è stato affidato all'Istituto Nazionale dei Tumori Fondazione Pascale di Napoli.

Nel Decreto n.89 del 20182 ogni ospedale CORP/CORPUS ha attivato i gruppi oncologici multidisciplinari (GOM) di cui ha competenza. I Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) sono i punti di accoglienza dei pazienti e la porta di ingresso per la presa in carico del paziente oncologico.
Il progetto ValPeROC nasce dall'esigenza di monitorare il percorso diagnostico/terapeutico per singolo paziente pre- e post-GOM e valutarne i costi. La rilevazione di tale percorso sarà misurata attraverso gli indicatori dei seguenti ambiti:

- **Efficienza;**
- **Appropriatezza;**
- **Patient Care Management.**

Nell'ambito dell'Efficienza verranno individuati:

a. costi (costi PDTA, costi pre- e post-GOM);
b. produttività (personale tecnico/specialistico, Piattaforma ROC, macchinari impiegati);
c. tasso di utilizzo (macchinari, sale operatorie, posti letto).

Nell'ambito dell'Appropriatezza verranno individuati:

a. Piattaforma ROC come fonte di indicatori di processo;
b. Appropriatezza esami diagnostici Pre-GOM definiti da linee guida ROC;
c. Appropriatezza esami diagnostici Post-GOM definiti da linee guida ROC.

Nell'ambito del Patient Care Management verranno individuati:

a. Programmazione atto terapeutico (intervento chirurgico, terapia neoadiuvante);
b. Customer satisfaction (rilevato con questionario dedicato);
c. Durata complessiva del PDTA (tempi d'attesa all'intervento chirurgico/atto terapeutico).

L'obiettivo primario del progetto ValPeROC è valutare l'efficacia del percorso economico/diagnostico/terapeutico dei pazienti oncologici inseriti nella piattaforma ROC, attraverso gli indicatori competitivi e di processo sopra descritti. L'obiettivo secondario del progetto sarà testare il modello generato ogni sei mesi nei due anni del progetto.

ATTIVITA' PREVISTE

Le attività previste dal progetto ValPeROC si divideranno in due fasi:

- Fase 1: verranno selezionate dalla piattaforma ROC tre patologie oncologiche: tumore del polmone, del colon-retto e dell'ovaio e tre ospedali della Regione Campania: Istituto Nazionale Tumori Pascale di Napoli, AO San Giuseppe Moscati di Avellino e AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona di Salerno. I responsabili GOM di ciascuna struttura, coadiuvati dai case manager, compileranno una scheda per rilevare gli indicatori competitivi oggetto di studio:

scheda di rilevazione (ALLEGATO_1), la scheda anagrafica (ALLEGATO_2) e il consenso informato (ALLEGATO_3). A tal fine sarà selezionato un primo campione di 20 pazienti per patologia e per centro.

- **Fase 2: il modello generato dalla Fase 1 sarà testato ogni sei mesi per tutta la durata del progetto**

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Decreto Commissario ad Acta n.98 del 20.09.2016
2 Decreto Commissario ad Acta n.89 del 05.11.2018.
3 https://www.aiom.it/professionals/documenti-scientifici/linee-guida/1,413,1

CURRICULUM

- **Numero di pubblicazioni degli ultimi 5 anni: 83**
- **Impact Factor degli ultimi 5 anni 655**
- **Numero di pubblicazioni come primo/ultimo autore degli ultimi 5 anni: 16**

- **H-Index_43_(Elsevier Scopus)**
- **Indicare i codici AuthorID di Scopus: 7004271576,**

ORCID: https://orcid.org/0000-0002-8836-2633

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC

MDCm**: Oncologia**

IRG: **HDM (Healthcare Delivery and Methodologies)**

IRG/SS: **HSOD (Health Services Organization and Delivery)**

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)
Assegnazione di tre borse di studio
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro (Pubblicazioni)

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

PROGETTO DI RICERCA N. 3

TITOLO DEL PROGETTO: "La Qualità di Vita nel paziente e nella sua famiglia: dallo spazio ludoteca all'utilizzo delle terapie non convenzionali

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott. ssa Daniela Barberio - SSD Psicologia Oncologica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico-epidemiologico osservazionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: Terapeutica/Qualità della vita

TEMATICA: La medicina riabilitativa e palliativa/ qualità della vita

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE: non previste

ALTRI ENTI COINVOLTI: non previsti

COSTO DEL PROGETTO: € 28.517,00 +11.115,81 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO
La crescente importanza riconosciuta alla qualità e non solo alla durata della vita sta assumendo un ruolo fondamentale nell'approccio al malato di cancro: il termine "qualità di vita" esprime un concetto multidimensionale che comprende le percezioni legate alle condizioni fisiche, allo stato psicologico e sociale dei malati. In occasione dell'ultimo meeting annuale dell'Asco di Chicago - 2019 sempre più evidenze scientifiche hanno dimostrato che rendere più "umane" le cure, può migliorare la qualità delle vita delle persone colpite dal cancro in una misura variabile dal 10% al 25%. Le ultime ricerche sottolineano che, nell'ambito dell'assistenza al malato oncologico, è di fondamentale importanza considerare non solo gli aspetti clinici e psicologici della malattia, ma anche tutta la gestione pratica del percorso di cura dalle fasi iniziali a quelle più avanzate della malattia. Solo in questo modo si può assicurare alla persona malata e alla sua famiglia una migliore qualità di vita durante tutte le fasi delle cure e dell'assistenza. La presa in

carico globale del malato, fin dall'inizio del percorso terapeutico, prevede un approccio multidisciplinare e multidimensionale sostenuto da un'organizzazione delle attività ospedaliere, che riesce a garantire da un lato, il miglior trattamento anti-tumorale (in termini di qualità, di tempi, e di coordinamento degli interventi), e dall'altro un precoce riconoscimento di eventuali altri bisogni (fisici, funzionali, psicologici, sociali e riabilitativi) del malato e questo si realizza solo in un sistema configurato come una rete clinica. La patologia oncologica può avere profonde ripercussioni sulla sfera psicologica, affettiva, familiare, sociale e sessuale sia del paziente che dei suoi familiari, influenzando negativamente non solo la qualità di vita, l'aderenza ai trattamenti medici ma anche la percezione degli effetti collaterali. Tale sofferenza può cronicizzare e se non identificata e trattata in tempo può avere ripercussioni significative e ciò con ricadute importanti sulla spesa sanitaria. La variante psico-sociale risulta essere, dunque, essenziale nella lotta al cancro fin dagli esordi della malattia e viaggia in parallelo con i protocolli scientifici.

Nella presa in carico di un paziente oncologico è sempre più diffusa la presenza del "distress psicologico",una forma di disagio che mette insieme tutte le forme di disagio conseguenti all'esperienza oncologica, siano esse lievi o severe, transitorie o durature.

Alcuni studi hanno dimostrato che un distress clinicamente significativo è associato all'incapacità di far fronte a malattia e trattamenti (coping disadattivo), maggiori bisogni, riduzione della qualità di vita, isolamento sociale, rischio di suicidio, un più lungo tempo per la riabilitazione, una più povera adesione ai trattamenti, comportamenti anormali nei confronti della malattia. L'intervento psicologico viene considerato, pertanto, un aspetto sempre più rilevante nella qualità delle cure oncologiche. Il Progetto "Qualità di Vita…" propone un intervento di presa in carico integrata che in termini di prevenzione, diagnosi e di cura intende implementare un intervento psicologico, in prima istanza, per la gestione del distress al fine di migliorare sia la qualità assistenziale (maggiori capacità, da parte dei pazienti, di comprendere la propria esperienza e di farvi fronte attraverso decisioni consapevoli) sia la qualità di vita, riducendo così i tempi di riabilitazione. Attraverso un intervento precoce sul distress psicologico si intende, dunque, favorire la realizzazione della cura globale dell'esperienza di malattia oncologica, come raccomandato dalle linee guida internazionali e nazionali. Una vasta letteratura ha sottolineato che le conseguenze del cancro sono significative sia sul paziente che su tutto il sistema familiare; il progetto prevede che la SSD di Psicologia si occuperà di sostenere il paziente e la sua famiglia nelle fasi cruciali della malattia e durante le terapie oncologiche. Nello spazio Ludoteca, oltre all'intrattenimento riservato ai figli dei pazienti sottoposti a terapie o afferenti agli ambulatori, ci sarà una presa in carico familiare che consentirà la creazione di

"setting dedicati" per colloqui informativo-educazionali , di sostegno, di osservazione dei bambini in età evolutiva e ciò allo scopo di ridurre il disagio dell'intero nucleo familiare sostenendo la genitorialità e fornendo indicazioni e suggerimenti sulle modalità di comunicazione delle cattive notizie; Tra i sottosistemi familiari la relazione di coppia è quella che, di sicuro, più risente della malattia, in quanto il ruolo del coniuge è riconosciuto come principale fornitore di supporto materiale ed emotivo. Le problematiche riportate dai coniugi sono: ansia, incertezza, paura della morte e della malattia, aumentate richieste nella vita quotidiana. Il cancro può lasciare dei segni sul corpo (cicatrici, mutilazioni …) ed anche quando questi non sono visibili, le ferite possono persistere a lungo ed interferire con l' immagine corporea. Le modificazioni del corpo e nell'immagine corporea possono influenzare, anche dopo molti anni, il senso di salute generale, la cura di sé, la scelta degli abiti da indossare, i contatti sociali e la sessualità. Anche all' interno di una coppia i cambiamenti corporei possono portare a provare disagio, stress, vergogna delle proprie menomazioni e ad avere difficoltà nell'intimità con il partner. Il progetto, oltre ad affrontare le problematiche strettamente connesse al disagio psicologico e di coppia vuole costruire anche dei percorsi finalizzati al sostegno e al benessere psicofisico dei pazienti con lo scopo di alleviare gli effetti delle terapie. I trattamenti estetici e le terapie non convenzionali si prefiggono tali obiettivi.

Un altro aspetto importante della "cura" meritano i tumori eredo-familiari. Individui sani che scoprono di avere una concreta possibilità di ammalarsi. Crescerà sempre di più il numero di persone che si troveranno ad affrontare scelte drastiche e difficili con una ripercussione significativa sulla loro qualità di vita.

Pazienti, liberi da malattia, ma a rischio e che pertanto necessitano di una presa in carico, sia per la riduzione del disagio psicologico, che per il bisogno riconosciuto di essere supportati ed accompagnati verso una scelta libera e consapevole. Per la necessità di creare linee guida e percorsi standardizzati il progetto prevede, altresì, l'implementazione dell'attività di ricerca con collaborazioni a protocolli già validati, valutazioni di efficacia degli interventi psico-sociali ed individuazione di nuovi bisogni assistenziali.

Un'ipotesi ampiamente condivisa lega poi lo stato di salute degli operatori sanitari e dell'organizzazione a quello dei malati. Un aspetto rilevante occupa, pertanto, il benessere organizzativo. A tal fine il progetto vuole occuparsi della formazione continua ma garantire anche un supporto psicologico costante agli operatori sanitari per la riduzione dello stress da lavoro correlato e per la prevenzione del Burn-out e della Sindrome Corridoio.

ATTIVITA' PREVISTE

- **Assistenza e sostegno al paziente e alla famiglia in tutte le fasi di malattia (**

interventi psico-educativi per le famiglie nello spazio Ludoteca);

- **Promozione multisciplinarietà per PDTA e decision making;**
- **Creazione di ambulatori con interventi di:**

1. **Riabilitazione sessuale;**
2. **Percorsi non convenzionali (oncoestetica, yoga della risata, musicoterapia etc);**
3. **Sostegno alle famiglie con tumori eredo-familiari;**
4. **Sportello ascolto per la prevenzione del Burn-out e del disagio lavorativo;**
5. **Attività di ricerca**

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Annunziata AM, Muzzatti B (a cura di.) 2014. La qualità della vita dopo il cancro. Roma: Il pensiero scientifico editore;

Annunziata AM. (2002) "La famiglia e il cancro". In: Bellani ML, Morasso G, Amadori D, et al. (eds). Psiconcologia. Milano: Masson, pp. 301-5;

Abate V, Barberio, D. (2014) "La vita sessuale dopo il cancro". In:Annunziata AM, Muzzatti B. La qualità della vita dopo il cancro. Roma: Il pensiero scientifico editore;

Bressi C, Razoli E. (2002) L'impatto del cancro sulla coppia. In: Bellani ML, Morasso G, Amadori D, et al. (eds). Psiconcologia. Milano: Masson, pp. 307-14;

Gilbert E1, Ussher JM, Perz J. (2010) Sexuality after breast cancer: a review. Maturitas. Aug;66(4):397-407. doi: 10.1016/j.maturitas. 2010.03.027. Epub 2010 May 2;

Gonzalez Leone, MF, Di Napoli, I., Barberio, D., De Falco, F., Arcidicono C. (2019) "Una vita senza vita.Pazienti con patologia oncologica mammaria in follow up". In: Psicologia della salute. Milano: FrancoAngeli;

Gonzalez Leone, MF, Arcidicono C., (2015) "Cancer Srurvivors: Aspectos psicosociales en pacientes sobrevivientes de cancer". Published in "Cultura y subjetividad: La Psicologia Interpelada". Tucuman, Argentina. Pag.58-58. ISBN 978-950- 554-944- 3

Krongard A, Lai H, Burke MA, et al. Marriage and mortality in prostate cancer. J Urol 1996; 156: 1696-700;

Kvikstad A, Vatten LJ, Tretli S. (1995) Widowhood and divorce in relation to overall survival among middle-aged Norwegian women with cancer. Br J Cancer 1995; 71: 1343-7.
Martino ML, Lemmo D1, Gargiulo A1, Barberio D, Abate V, Avino F, Tortoriello R. "Underfifty Women and Breast Cancer: Narrative Markers of Meaning-Making in Traumatic Experience". Front Psychol. 2019 Mar 26;10:618. doi: 10.3389/fpsyg.2019.00618. eCollection 2019;

Martino ML, Gargiulo A, Lemmo D, Dolce P, Barberio D, Abate V, Avino F, Tortoriello R. "Longitudinal effect of emotional processing on psychological symptoms in women under 50 with breast cancer". Health Psychol Open. 2019 Apr 19;6(1):2055102919844501. doi: 10.1177/2055102919844501. eCollection 2019 Jan-Jun;
Meloni Vieira, Barsotti D., dos Santos M.A., Miami A. (2014) "Experience of sexuality after breast cancer: a qualitative study with women in rehabilitation". Rev Lat Am Enfermagem. May-Jun; 22(3): 408– 414. doi: 10.1590/0104-1169.3258.2431;

McPherson CJ, Wilson KG, Lobchuk MM, Brajtman S. (2007) "Self-perceived burden to others: patient and family caregiver correlates". J Palliat Care; 23: 135-42;

Novel Martí, G; Lluch Canut, M. T.: Enfermería psico-social. Serie Manuales de Enfermería. Salvat. Editores S.A. Barcelona 1991;

Ussher JM1, Perz J, Gilbert E. (2012) "Changes to sexual well-being and intimacy after breast cancer". Cancer Nurs. Nov-Dec;35: 456-65. doi: 10.1097/NCC.0b013e3182395401.

CURRICULUM

Numero di pubblicazioni degli ultimi 5 anni: 6
Impact Factor degli ultimi 5 anni: 16,118
Numero di pubblicazioni come primo/ultimo autore degli ultimi 5 anni: 6
H-Index (il calcolo deve essere fatto utilizzando Elsevier Scopus o Clarivate WeB of Science): 4 - indicare la piattaforma utilizzata: Scopus
Indicare i codici AuthorID di Scopus: 5650720280U
ORCID o ResearchId : 0000 0002 7722 – 2600

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC:
MDC : RIABILITAZIONE - IRG : BDCN – SS : BBBP MESH

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)

Psicologi e psicoterapeuti interni
Assegnazione borse di studio
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro
Pubblicazioni, Allestimento spazio Ludoteca_famiglia

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

PROGETTO DI RICERCA N. 4

TITOLO DEL PROGETTO: "Ambulatorio di Counselling per i tumori ereditari del colon retto"

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott. Mario De Bellis _ SSD GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: gestionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: organizzativa gestionale

TEMATICA: ambulatori di counseling dedicati soprattutto ai tumori rari ed eredo-familiari

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE: Chirurgia Colorettale; Oncologia Medica Addominale; Psiconcologia

ALTRI ENTI COINVOLTI: Dipartimento di Genetica, Università Federico II

COSTO DEL PROGETTO: € 50.516,60+22.005,40 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO

Il cancro colorettale per incidenza è il terzo cancro nei paesi occidentali, ed uno dei più comuni nel mondo. Le forme ereditarie rappresentano tra il 5 e il 10% dei casi. Questi pazienti ed i familiari potenziali pazienti, quando individuati, possono beneficiare di programmi di sorveglianza specifici che si differenziano da quelli di prevenzione I e II applicabili alla popolazione generale. Perciò si raccomandano test genetici ed un appropriato approccio clinico. Le sindromi dei tumori ereditari gastrointestinali sono un gruppo di disordini fenotipicamente diversi che presenta quadri diversi di penetranza nella discendenza. Nelle passate decadi la diffusione dei registri dei cancri familiari ed i progressi della genomica hanno permesso lo sviluppo di criteri clinici diagnostici per le specifiche sindromi ereditarie e la scoperta di multiple mutazioni genetiche che predispongono i pazienti a sindrome associate a multiple neoplasie. Le sindromi attualmente ben caratterizzate sono: Sindrome di Lynch (LS), Adenomatosi Poliposa Familiare (FAP) e la sua forma attenuata (AFAP), MUTYH-Poliposi Associata, Sindrome di Peutz–Jeghers (PJS), Sindrome della Poliposi Giovanile (JPS), Sindrome di Cowden (CS), Sindrome della Poliposi Serrata o Iperplastica, Cancro del pacreas ereditario, Cancro gastrico ereditario. I pazienti sono spesso relativamente giovani quando sviluppano la neoplasia e devono essere prese decisioni critiche sia per il paziente che per i membri della famiglia che non presentano segni di malattia. Questi pazienti necessitano di sorveglianza anche per neoplasia extracoliche variabilmente associate con le varie sindromi: neoplasie ginecologiche, gastriche, del tenue prossimale, della tiroide, della colecisti e delle vie biliari, del pancreas, tumori desmoidi. La Sindrome di Lynch e la Poliposi Adenomatosa familiare sono le sindromi più comuni e meglio conosciute. Entrambe prendono origine da mutazioni genetiche che destabilizzano e alterano la regolazione della crescita cellulare. In entrambe le criticità coinvolgono il tipo e la tempistica della chirurgia. Se è richiesta la colectomia l'approccio chirurgico deve preservare la funzione e la qualità di vita. La complessa scelta di ogni strategia da attuare deve adeguatamente considerare e coordinare la necessità della sorveglianza e della prevenzione a quella della conservazione di una accettabile qualità di vita. La caratterizzazione fenotipica del paziente è decisiva per la scelta di indirizzarlo ai test genetici e poi ancora per la scelta della tecnica di diagnosi molecolare e per la successiva analisi delle varianti eventualmente identificate.

La Consulenza Genetica Oncologia (CGO) è lo strumento che permette di formulare l'ipotesi diagnostica su base clinica e si offre a pazienti e familiari per i quali si sospetta ci sia un tumore o un rischio di tumore per la presenza di una predisposizione di tipo ereditario. In questo caso gli obbiettivi della consulenza sono: a) valutare il rischio genetico individuale di tumore sulla base delle attuali

conoscenze e utilizzando, quando disponibili, gli adeguati test genetici; b) aiutare pazienti e familiari a comprendere le basi scientifiche su cui si fondano sia la stima del rischio sia le misure di sorveglianza proposte, e integrare nel modo migliore possibile queste informazioni nel loro vissuto personale/familiare di malattia e nei progetti di vita; c) programmare le eventuali misure di sorveglianza clinico-strumentali secondo le linee guida nazionali o internazionali o programmi di ricerca ad hoc.

L'iter della CGO prevede alcuni passaggi fondamentali:

1. **un'accurata ricostruzione dell'albero genealogico familiare, con revisione della documentazione clinica disponibile;**
2. **eventuali esami clinici o strumentali per identificare ulteriori segni clinici peculiari o stigmate di sindromi note;**
3. **la formulazione di una diagnosi o di un sospetto diagnostico sulla base della stima del rischio genetico;**
4. **la proposta di eseguire il test genetico ed eventualmente la sua esecuzione dopo consenso informato;**
5. **l'individuazione delle misure terapeutiche e di prevenzione più appropriate**

In tale ottica la CGO è un processo articolato e personalizzato di comunicazione e informazione, estremamente importante sul piano clinico ma altrettanto delicato e complesso su quello personale per le implicazioni psicologiche ed emotive; ci permette di stabilire la possibile presenza di una patologia eredo-familiare. Lo studio genetico-molecolare consente, per i pazienti già affetti da neoplasia, di condurre interventi di prevenzione mirati, sia farmaco-preventivi ma anche chirurgici. Inoltre siamo in grado d' identificare una famiglia "apparentemente sana" e monitorarla nel corso degli anni. I soggetti sani a rischio saranno indirizzati verso specifiche strategie di sorveglianza/prevenzione intensificate al fine di evitare l'insorgenza della patologia o di effettuare una diagnosi molto precoce e personalizzata. Infine, nell'ambito della CGO può essere proposta e discussa anche la partecipazione del paziente a specifici progetti di ricerca di tipo molecolare, epidemiologico o clinico inerenti i tumori a rischio genetico. In Italia la SIGU (Società Italiana Genetica Umana) ha stabilito delle "condizioni minime" che debbono essere assicurate dai Centri che intendono offrire un servizio di CGO. In particolare, a questi Centri viene richiesto di fornire una definizione precisa dei percorsi di CGO disponibili, relativamente a criteri e modalità di accesso, criteri diagnostici, test genetici offerti e programmi di prevenzione. Viene inoltre richiesta la presenza di un'equipe multidisciplinare comprendente diverse figure professionali con competenze integrate: specialisti di settore per gli aspetti di prevenzione, diagnosi e cura dei tumori, genetisti e psicologi. La CGO decisionale va distinta dal supporto psicologico che aiuta la persona a gestire le reazioni emotive e comportamentali alla diagnosi e ad

individuare strategie cognitive per affrontare in modo efficace le informazioni ottenute e le scelte che si dovranno affrontare.

ATTIVITA' PREVISTE

Presso la S.S.D. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, sulla scorta della già presente S.S. Tumori Gastro-Intestinali Eredo Familiari, è già offerta una attività di consulenza ai pazienti ed alle famiglie. Ma sia per l'incremento delle famiglie seguite, sia per il necessario adeguamento alle Linee Guida della SIGU (Società Italiana Genetica Umana), si propone di aggiornare l'organizzazione e la gestione di questa attività. A tal fine si elencano le azioni successive necessarie:

1. creazione di un database dei pazienti e delle famiglie già seguiti e dei nuovi reclutati in cui aggiornare continuamente i dati relativi a prevenzione, sorveglianza, partecipazione a studi di ricerca e QoL;
2. costituzione e gestione di un Gruppo Multidisciplinare costituito da Gastroenterologi, Chirurghi Addominali, Genetisti e Psiconcologi. Il Gruppo provvederà ad implementare le conoscenze ed a formulare i percorsi specifici dei programmi di prevenzione e sorveglianza e dei test genetici;
3. strutturare ed organizzare un ambulatorio dedicato alla CGO con accesso facilitato e personalizzato in cui effettuare la I CGO per valutare il rischio e porre l'ipotesi diagnostica e la II CGO durante la quale si propone il programma di sorveglianza al paziente e si coinvolgono i consanguinei per i programmi di screening;
4. predisporre una pagina web con indirizzo e-mail e numero telefonico dedicati ai pazienti ed alle famiglie.

BACKGROUND

Secondo i dati AIRTUM 2017, sono stimate circa 53.000 nuove diagnosi di carcinoma del colon- retto CCR/anno in Italia. Sia tra gli uomini (15% di tutti i nuovi tumori) che tra le donne (13%), il CCR si trova al secondo posto come frequenza tra tutti i tumori, preceduto rispettivamente dalla prostata e dalla mammella. La mortalità è ancora alta, con tassi di sopravvivenza a 10 anni dalla diagnosi del 64% per il colon e del 58% per il retto, omogenea tra uomini e donne. Circa il 5-10% di tutti i tumori colorettali sono di tipo ereditario o familiare. Tra le forme che presentano ereditarietà di tipo mendeliana vi sono la sindrome di Lynch e le sindromi poliposiche gastrointestinali, che comprendono la Poliposi Adenomatosa Familiare e le Poliposi Amartomatose Familiari. La Sindrome di Lynch, nota anche come "cancro ereditario del colon non poliposico" (HNPCC), è associata a mutazioni germinali nei geni del riparo del DNA (MMR). La sindrome di Lynch è una malattia genetica con un'ereditarietà autosomica dominante e una penetranza dell'80-90%. È associata ad un elevato rischio di

sviluppare tumori del colon retto (20- 70%); tumori in sedi extra-coliche, quali il cancro dell'endometrio (15-70%), tumori renali, uretere, vie biliari e piccolo intestino (circa il 15%). Inoltre, in alcune pazienti la presenza di mutazioni nei geni MSH6 e PMS2 può essere associata ad un aumentato rischio di sviluppare tumori mammari ed ovarici. L'identificazione accurata e precoce dei portatori di mutazioni in uno dei geni MMR è fondamentale per la pianificazione del percorso di prevenzione, diagnosi e terapia così come stabilito dalle recenti Linee Guida internazionali. Le Poliposi Adenomatose Familiari sono associate ad alterazioni germinali dei geni APC ("Familial Adenomatous Polyposis"-FAP), MUTYH ("MUTYH-Associated Polyposis"-MAP) e, più raramente, dei geni POLD1, POLE ("Polymerase Proofreading-Associated Polyposis"-PPAP) e NTHL1 ("NTHL1-Associated Polyposis"-NAP), in accordo con quanto definito dall'InSiGHT Group (The International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours; https://www.insight- group.org/syndromes/adenomatous-polyposis/). Sono state recentemente descritte più di 1.500 mutazioni germinali nel gene APC disperse uniformemente lungo tutto il gene. La maggior parte (72%) delle mutazioni germinali sono mutazioni "frame shift", dovute a piccole delezioni o inserzioni che provocano lo slittamento della cornice di lettura, mentre una minima parte (26%) è rappresentata da mutazioni puntiformi nonsenso. In entrambi i casi si ha la formazione di un codone di terminazione prematuro che, a sua volta, causa la formazione di una proteina tronca inattiva. Circa il 10% delle mutazioni germinali è rappresentato da grosse delezioni o ampi riarrangiamenti, mentre mutazioni missense e/o mutazioni dei siti di "splicing" costituiscono circa il 2% dei casi di FAP. Le Sindromi Amartomatose Multiple comprendono la sindrome di Peutz-Jeghers (PJS), le sindromi da alterazione del gene PTEN (PHTS, come la sindrome di Cowden, la sindrome di Bannayan- Riley-Ruvalcaba) e la Sindrome di Poliposi Giovanile (JPS). Nei pazienti PHTS sono state descritte circa 235 differenti mutazioni germinali del gene PTEN ed in circa l'11% dei casi la presenza di ampi riarrangiamenti.

IPOTESI E SIGNIFICATO

Sebbene la frequenza attesa dei Tumori Eredo-Familiari Gastro-Intestinali sia relativamente bassa, il riconoscimento dei soggetti a rischio consente la applicazione di strategie di medicina preventiva in grado di ridurre in maniera significativa la incidenza dei tumori o di identificarli in fase precoce di sviluppo. Identificati i pazienti e i loro familiari a rischio è fondamentale la loro gestione che si basa sulla comunicazione.
La comunicazione al paziente ed ai suoi familiari della malattia o del rischio di malattia oncologica eredo-familiare gastro intestinale presenta importanti ricadute

su tutto il gruppo familiare. Le ripercussioni sul gruppo non sono solo relative alle implicazioni cliniche ma anche di tipo psicologico ed etico. Ciò rende necessario un approccio più articolato che non può esaurirsi nella sola consulenza specialistica. Si deve prevedere un intervento integrato di Counselling che si svolga nell' ambulatorio di CGO dove il paziente ed il gruppo familiare vengono presi in carico globalmente.
In tale ottica la CGO è un processo articolato e personalizzato di comunicazione e informazione, estremamente importante sul piano clinico, ma altrettanto delicato e complesso su quello personale per le implicazioni psicologiche ed emotive; ci permette di stabilire la possibile presenza di una patologia eredo-familiare oncologica gastro-intestinale . Lo studio genetico-molecolare consente, per i pazienti già affetti da neoplasia, di condurre interventi di prevenzione mirati, sia farmaco-preventivi ma anche chirurgici. Inoltre siamo in grado d' identificare una famiglia "apparentemente sana" e monitorarla nel corso degli anni. I soggetti sani a rischio saranno indirizzati verso specifiche strategie di sorveglianza/prevenzione intensificate al fine di evitare l'insorgenza della patologia o di effettuare una diagnosi molto precoce e personalizzata. Infine, nell'ambito della CGO può essere proposta e discussa anche la partecipazione del paziente a specifici progetti di ricerca di tipo molecolare, epidemiologico o clinico inerenti i tumori a rischio genetico.

OBIETTIVI SPECIFICI

Obiettivo specifico è ottenere il corretto inquadramento, l'efficiente follow-up e l'efficace trattamento dei soggetti che presentano le condizioni o le lesioni a rischio di tumori eredo-familiari gastrointestinali attraverso l'ambulatorio di CGO.
In questo caso gli obbiettivi della consulenza sono: a) valutare il rischio genetico individuale di tumore sulla base delle attuali conoscenze e utilizzando, quando disponibili, gli adeguati test genetici; b) aiutare pazienti e familiari a comprendere le basi scientifiche su cui si fondano sia la stima del rischio sia le misure di sorveglianza proposte, e integrare nel modo migliore possibile queste informazioni nel loro vissuto personale/familiare di malattia e nei progetti di vita; c) programmare le eventuali misure di sorveglianza clinico-strumentali secondo le linee guida nazionali o internazionali o programmi di ricerca ad hoc.
L'iter della CGO prevede:
- un accesso facilitato a pazienti e familiari selezionati all'ambulatorio di CGO
- due visite di CGO, una pre e una post test genetico.
1. La prima visita ha lo scopo, attraverso l'anamnesi e la ricostruzione dell'albero genealogico di confermare o meno l'ipotesi di etiopatogenesi eredo-familiare e di ottenere dal paziente il consenso informato all'esecuzione del test genetico.

2. La seconda visita è un incontro centrato sulla comunicazione del risultato e, in caso di risultato positivo, finalizzato alla creazione della relazione medico-paziente-gruppo familiare. Gli obiettivi di questa relazione sono:

A. comunicare il rischio per rendere consapevoli il soggetto e i suoi familiari;

B. informare, ampliando le loro conoscenze sulla malattia e sulle sue implicazioni;

C. rassicurare, analizzando le loro preoccupazioni e/o resistenze;

D. motivare, per renderli aderenti al follow-up e quindi alle ulteriori indagini e controlli nel tempo.

Quindi il gruppo multidisciplinare della CGO diventerà punto di riferimento nel tempo per il paziente e i suoi familiari a rischio, con l'obiettivo di realizzare una solida alleanza terapeutica per ottenere la migliore aderenza ai protocolli diagnostici e terapeutici. Questa alleanza è maggiormente necessaria perché spesso i pazienti necessitano di interventi chirurgici ripetuti e demolitivi, a scopo preventivo oltre che terapeutico, e le scelte possibili non sempre sono definite e univoche.

RISULTATI ATTESI

Secondo la definizione della British Association of Counselling (BAC) per Counselling si intende l'uso professionale di una relazione. Attraverso la presenza del Gruppo Multidisciplinare di sostegno alla CGO ci si propone di unire le competenze dei vari Specialisti sotto la supervisione dello Specialista in Psicologia Oncologica. Tale organizzazione faciliterà la comprensione dei bisogni dei pazienti e dei familiari per ottimizzare l'attività propriamente clinica integrandola con la migliore protezione del loro benessere e della Qualità di Vita.

I risultati attesi sono i seguenti:

- **costituzione e gestione di un Gruppo Multidisciplinare costituito da Gastroenterologi, Chirurghi Addominali, Genetisti e Psiconcologi. Il Gruppo provvederà ad implementare le conoscenze ed a formulare i percorsi specifici dei programmi di prevenzione e sorveglianza e dei test genetici;**
- **organizzazione di un ambulatorio di CGO, con accesso facilitato e personalizzato dei singoli pazienti in cui effettuare la I CGO per valutare il rischio e porre l'ipotesi diagnostica e quindi la II CGO durante la quale si propone il programma di sorveglianza al paziente e si coinvolgono i consanguinei per i programmi di screening;**
- **definizione precisa dei percorsi di CGO disponibili, relativamente a criteri e modalità di accesso, criteri diagnostici, test genetici offerti e programmi di prevenzione;**
- **creazione di un database dei pazienti e delle famiglie già seguiti e dei nuovi**

reclutati in cui aggiornare continuamente i dati relativi a prevenzione, sorveglianza, partecipazione a studi di ricerca e QoL;

- predisposizione di una web page con indirizzo e-mail e numero telefonico dedicati ai pazienti ed alle famiglie.

SIGNIFICATO E INNOVAZIONE

Il nostro progetto si inserisce adeguatamente nella già deliberata istituzione della rete onco-genetica della regione Campania. Essa è costruita su una Hub, rappresentata dall'Istituto Nazionale Tumori – IRCCS, Fondazione Pascale (INT-Pascale), sede del Gruppo Multidisciplinare Oncologico (GOM) che coordinerà le attività della rete. Di quest' ultima faranno parte come spokes le unità territoriali che dovranno dialogare tra loro e con l' Hub. Ciò avverrà attraverso multipli strumenti che saranno resi disponibili quali teleconferenze e teleconsulti attraverso cui verranno scambiati informazioni, piani di sorveglianza e scelte terapeutiche.
La struttura da noi proposta rappresenta un modello avanzato se rapportato non solo al nostro specifico territorio, ma anche al territorio nazionale.
Elementi di significativa innovazione sono: 1. Allestimento di un database di pazienti con tumori eredo-familiari gastrointestinali e dei loro familiari a rischio che sarà fisicamente localizzato presso l'INT-Pascale, ma disponibile per tutte le unità territoriali della rete oncogenetica; 2. creazione di un gruppo multidisciplinare di gastroenterologi, chirurghi, oncologi, psicologi e genetisti di sostegno all' Ambulatorio di Counselling per i tumori eredo-familiari gastrointestinali; 3. gestione sia dei pazienti sia dei familiari a rischio sul territorio con il coordinamento dell'INT-Pascale; gestione dei casi complessi presso l'INT-Pascale; 5. discussione scientifica ed aggiornamento delle linee guida della rete oncogenetica.

RILEVANZA TRASLAZIONALE E IMPATTO SUL SITEMA SANITARIO NAZIONALE

Le attività integrate e complementari del GOM e dell'Ambulatorio di Counselling contribuendo a migliorare globalmente la gestione dei tumori eredo-familiari del colon-retto avranno ripercussioni positive anche sulla Ricerca Traslazionale e sul sistema sanitario nazionale (SSN).
La disponibilità di un database esteso che raccolga tutti insieme i dati disponibili nella Regione Campania e l'organizzazione adeguata a seguire nel tempo pazienti e familiari non solo migliorerà le diagnosi e le cure offerte ma accrescerà le conoscenze sulle condizioni di rischio oncologico eredo-familiare

gastrointestinale.
In particolare ci si aspetta di:

- codificare in modo più preciso e completo le sindromi già note ed eventualmente di codificarne altre ancora non note
- valutare prospetticamente il significato di varianti multiple di geni utilizzando panels genetici
- arrivare ad interpretare le varianti multiple che presentano ancora significato incerto

L'impatto sul SSN consisterebbe:

- nel miglioramento della qualità e dell'appropriatezza dell'assistenza offerta, sia per la prevenzione, sia per il miglioramento dei tassi di sopravvivenza per neoplasie;
- nella riduzione dell' inappropriatezza di esami diagnostici e procedure eseguiti in strutture assistenziali periferiche;
- nella riduzione dello spostamento dei cittadini sul territorio, con risparmio delle loro risorse personali, umane ed economiche;
- nel contenimento della migrazione sanitaria verso altre regioni, con risparmio delle risorse economiche regionali;
- nella riorganizzazione e riqualificazione del Servizio Sanitario Regionale, con un miglioramento dei parametri di qualità, efficienza, appropriatezza e sicurezza dei servizi offerti

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Sapna Syngal, Randall E. Brand, James M. Church, Francis M. Giardiello, Heather L. Hampel, Randall W. Burt. Am J Gastroenterol. 2015; 110(2): 223–263 doi:10.1038/ajg.2014.435
2. The International Society for Gastrointestinal Hereditary Tumours; https://www.insight- group.org/syndromes/adenomatous-polyposis/
3. ACG Clinical Guideline: Genetic Testing and Management of Hereditary Gastrointestinal Cancer Syndromes.
4. Tomoki Yamano, Michiko Hamanaka, Akihito Babaya, Kei Kimura Masayoshi Kobayashi, Miki Fukumoto, Kiyoshi Tsukamoto, Masafumi Noda, Nagahide Matsubara, Naohiro Tomita and Kenichi Sugihara. Management strategies in Lynch syndrome and familial adenomatous polyposis: a national healthcare survey in Japan. Cancer Sci 108 (2017) 243–249; doi: 10.1111/cas.13123
5. Gruppo di Lavoro in Citogenetica SIGU. Linee-guida diagnosi citogenetica 2013. Società Italiana di Genetica Umana

CURRICULUM

- Numero di pubblicazioni degli ultimi 3 anni: 4
- Impact Factor degli ultimi 3 anni: 27.777
- H-Index: SCOPUS 18
- SCOPUS Author ID: 36339052900
- ORCID ID 0000-0001-5976-6279

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC:
Gastroenterologia; DKUS/CIMG

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)

Personale necessario allo svolgimento del progetto (profilo, ruolo,) titolo di studio
n. 2 dirigenti medici dott.ri Valentina D'Angelo e Giovanni Battista Rossi co-responsabili scientifici
assegnazione di borse di studio = 3 (tre)
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro
Pubblicazioni

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

PROGETTO DI RICERCA N. 5

TITOLO DEL PROGETTO: "Passo dopo passo": dall'accoglienza alla presa in carico"

RESPONSABILE SCIENTIFICO
prof. Gerardo Botti _ S.C Direzione Scientifica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico-epidemiologico osservazionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: Terapeutica/Qualità della vita

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

TEMATICA: La medicina riabilitativa e palliativa/ qualità della vita;

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE:
SSD Psicologia Oncologica - Dott.ssa Barberio Daniela – 50%
SS Ufficio Relazioni con il Pubblico: Dott.ssa Belli Valentina – 50%

ALTRI ENTI COINVOLTI: Associazioni di volontariato – AIMaC

COSTO DEL PROGETTO: € 150.517,29+65.566,44 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO
L'obiettivo generale del progetto è l'umanizzazione delle cure che parte dall'accoglienza del paziente in Istituto fino alla presa in carico dello stesso al momento del ricovero/dimissione.
Il progetto si realizzerà attraverso la collaborazione di due strutture.
1) SS Ufficio Relazioni con il Pubblico:
Saranno allestite delle postazioni di accoglienza per gli utenti sia in Day Hospital che nella Palazzina Degenze.
Il paziente oncologico è noto quanto sia di per sè "fragile"; uno degli scopi che il progetto si propone è di prevenire il senso di disagio e di smarrimento pertanto il "Servizio di Accoglienza" si prefigge, non solo di fornire informazioni corrette e comprensibili, ma anche di supportare e di accompagnare nel percorso ospedaliero l'utente evitando disagevoli spostamenti e snellendo soprattutto le procedure burocratiche. Attraverso l'ascolto e la comprensione l'utente e il familiare verranno accolti e orientati ai percorsi ospedalieri specie nelle sale d'attesa dell'Ospedale e nei Poliambulatori. La realizzazione del progetto contribuirà altresì a facilitare l'accesso degli utenti alle prestazioni e ai servizi, a ridurre i tempi di permanenza del paziente in Ospedale personalizzando sempre più l'assistenza.
Per il miglioramento dei servizi offerti si prevede anche di accogliere segnalazioni e reclami contro atti e comportamenti che impediscono o limitano la fruibilità delle prestazioni di assistenza sanitaria;

2) SSD Psicologia Oncologica:
La realizzazione dello stesso è programmata anche all'interno dei reparti di degenza e nello specifico di una chirurgia e di una medicina.
Una figura di riferimento ossia un "social worker" introdurrà il paziente ed il care giver all'interno della struttura e nel reparto con presentazione del personale

sanitario, dei diversi servizi, degli orari di accesso etc; Verrà inoltre mostrata la programmazione del percorso terapeutico atteso durante l'intera degenza con la pianificazione delle visite ed eventuali consulenze.
Ogni giorno poi questa figura si incaricherà di filtrare le informazioni che riceve dal caposala, dal medico responsabile e dalle altre figure presenti in reparto e di informare, con un linguaggio semplice e comprensibile il paziente e i familiari /care giver.
Le eventuali criticità legate alle indagini sanitarie, all'andamento della cura verranno tenuti sotto controllo dal "social worker" e spiegati con termini appropriati e "tagliati" sul target-malato, nel rispetto del suo stato culturale, della sua comprensibile preoccupazione, la sua età e tenendo sempre in considerazione la sua condizione psicologica per la presenza di un suo possibile disagio.

ATTIVITA' PREVISTE

SS Ufficio Relazioni con il Pubblico:

- Accogliere gli utenti e i care giver che accedono in Istituto;
- Facilitare le persone con maggior difficoltà ad orientarsi all'interno dell'ospedale, rispetto alle procedure da svolgere ed ai luoghi da raggiungere;
- Fornire informazioni relativamente all'ubicazione dei Servizi o Unità Operative, sulle modalità di erogazione delle prestazioni (orari degli ambulatori, ticket, orario ritiro referti, ecc), sulle modalità di richiesta delle certificazioni (copia cartella clinica, ritiro referti, ecc….), aiutando concretamente l'utente ad affrontare in modo particolare le difficoltà burocratiche;
- Consentire agli utenti di usufruire degli ausili (navetta, carrozzine,..) che la struttura offre soprattutto alle persone con difficoltà motorie;

SSD Psicologia Oncologica:

- Programmare in maniera dettagliata e scrupolosa la degenza del paziente, dalle prestazioni ospedaliere alle sessioni informative sui servizi alberghieri e le attività sanitarie;
- Valutare la presenza del disagio psicologico attraverso la rilevazione del distress con possibile invio presso la SSD Psicologia;
- Migliorare l'assistenza favorendo la comunicazione tra operatori/operatori – operatori/ pazienti con riunioni di equipe;
- Monitorare periodicamente, con schede di rilevazione, il livello di soddisfazione degli utenti

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Grassi, L., Biondi, M., & Costantini, A. (2003). Manuale pratico di psico-oncologia. Roma: Il Pensiero scientifico;

Giarelli, G., & Venneri, E. (2009). Sociologia della salute e della medicina: manuale per le professioni mediche, sanitarie e sociali (Vol. 23). Milano: FAngeli;
Mornata, J. (2002). La parola agli ammalati: tracce di percorsi attraverso la malattia cancro. Bellinzona: Lega ticinese contro il cancro;
Pellegrini, A., Cortesi, E., & Padovani, A. (1993). Assistenza al paziente oncologico. Firenze: USES Edizioni Scientifiche;
Shim, E.-J., Lee, K.-S., Park, J.-H., & Park, J.-H. (2011). Comprehensive needs assessment tool in cancer (CNAT): the development and validation. Supportive Care in Cancer: Official Journal of the Multinational Association of Supportive Care in Cancer, 19(12), 1957–1968.

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC:
MDC : RIABILITAZIONE - IRG : BDCN – SS : BBBP MESH

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)

Psicologi e psicoterapeuti interni
Assegnazione borse di studio
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro Pubblicazioni

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

<u>PROGETTO DI RICERCA N. 6</u>

TITOLO DEL PROGETTO: Valutazione e interventi multidimensionali per il miglioramento dell'assistenza sanitaria. Dalla comunicazione ai percorsi di "cura".

RESPONSABILE SCIENTIFICO
prof. Gerardo Botti _ S.C Direzione Scientifica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

S.C. Amministrativa della Ricerca
Tel. 081/5903230-294 – Fax 081/5461688 - 5903827

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico-epidemiologico osservazionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: Terapeutica/Qualità della vita

TEMATICA: · La medicina riabilitativa e palliativa/ qualità della vita;

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE:
SSD Psicologia Oncologica - Dott.ssa Barberio Daniela

ALTRI ENTI COINVOLTI: non previsto

COSTO DEL PROGETTO: 150.517,29+65.566,44 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO

In oncologia sia la relazione che la comunicazione tra medico e paziente è una questione da sempre ritenuta strategica e per molti diversi ancora irrisolta. L'enorme quantità di letteratura prodotta al riguardo dagli anni '60 pone l'oncologia all'avanguardia di questa tematica, ma la materia della comunicazione sembra assumere aspetti sempre nuovi e diversi e non può essere cristallizzata in schemi o in modelli comportamentali preconfezionati, soprattutto a causa dell'evoluzione della coscienza civile e delle terapie.

Il processo di comunicazione è risaputo che può presentare una serie di difficoltà soprattutto nella gestione delle reazioni emotive del paziente ma a tutt'oggi rimane uno dei problemi più rilevanti perché la stessa relazione è fonte di stress anche per l'operatore stesso.

Riconoscere le emozioni e trovare delle modalità funzionali per poterle fronteggiare è diventato dunque di estrema importanza. Gli operatori sanitari ormai sono a conoscenza che una corretta ed esauriente informazione costituisce un fattore essenziale affinché tra il paziente e il curante si instauri un rapporto di fiducia e di condivisione. Il bisogno del paziente di essere informato della propria situazione clinica e dei trattamenti, così come il bisogno di controllare i sintomi, di essere rassicurato e sostenuto, risultano essere necessità non eludibili. In Italia, la comunicazione della diagnosi o di una prognosi infausta è un problema molto evidente e anche molto sentito.

In questi ultimi anni si è assistito ad un progressivo interesse per le modalità comunicative messe in atto dai medici oncologi che ha portato alla formulazione di diversi protocolli d'indirizzo per la comunicazione in particolare delle brutte notizie

L'informazione e la comunicazione adeguata e correttamente somministrata

fornisce certamente uno strumento di promozione della salute, di conoscenza e di consapevolezza.
Una vasta letteratura, poi, dimostra quanto sia particolarmente significativo, nella risposta ai trattamenti, anche il livello delle interazioni tra personale sanitario/pazienti, operatore sanitario/familiare e operatore/operatore. Oltre ad una corretta comunicazione è sempre più indispensabile compiere il proprio lavoro in luoghi dove la presa in carico del paziente avvenga in un ambiente confortevole con un personale qualificato e accogliente e un'organizzazione efficiente.
Una Clinical Governance si deve porre come obiettivo il miglioramento continuo della qualità dei servizi attraverso una valutazione costante e il progressivo miglioramento della qualità dell'assistenza.
Il progetto in questione si pone, dunque, l'obiettivo di sostenere un organizzazione ospedaliera che renda la degenza meno faticosa sia ai pazienti che al personale sanitario. Luoghi che siano in grado di promuovere il recupero psico-fisico dei pazienti e che siano più accoglienti anche per il personale. Spazi nei quali si favorisce il benessere psicologico , si perfezionano gli stili comunicativi e dove è possibile ridurre il distress dei pazienti e lo stress degli operatori sanitari.
Una organizzazione sanitaria che funzioni è, quindi, un'organizzazione dove al suo interno c'è consapevolezza delle dinamiche relazionali e comunicative, a livello sia simmetrico sia complementare, dando concretezza e forma ad un lavoro di équipe costante.
Il miglioramento del lavoro d'équipe nei luoghi di cura si raggiunge potenziando le performances comunicative e riducendo l'eventuale conflittualità interna. Questo percorso, però, non può essere considerato soltanto un obiettivo, quanto un metodo, da acquisire e assimilare attraverso la supervisione continua e la formazione. Il progetto pertanto si realizzerà in due momenti.
In una prima fase verranno organizzati degli audit clinici nei reparti di chirurgia e di oncologia per una valutazione della qualità dell'assistenza, sia in termini di appropriatezza professionale che organizzativa, tenendo sempre sotto controllo i bisogni dei pazienti ed il benessere degli operatori sanitari. L'individuazione di possibili aree critiche consentirà di procedere alla fase successiva in cui verranno programmati degli interventi specifici e "dedicati" rivolti ai pazienti e agli operatori sanitari sempre nell'ottica di investire su azioni che determino il miglioramento delle performances e dunque dei livelli di assistenza.

ATTIVITA' PREVISTE
La SSD di Psicologia Oncologica si occuperà della realizzazione del Progetto che si articolerà in due fasi:

1^ Fase:

a) Osservazione e valutazione degli stili comunicativi e relazionali tra operatori e tra operatori-pazienti/famiglia;
b) Somministrazione di test/questionari ai pazienti e ai familiari per l'individuazione di bisogni e dei livelli di soddisfazione;
c) Individuazione e discussione di casi clinici "critici";
d) Sessioni formative per gli operatori sanitari con seminari, role playning, focus group e gruppi Balint;
e) Terapie di rilassamento e biofeedback per il personale sanitario ;

2^ Fase:
a) Verifica e valutazione dei diversi interventi e delle azioni di miglioramento sia nei pazienti che nel personale sanitario;
b) Elaborazione di protocolli di intervento per la definizione di linee guida che perfezionino le prestazioni umanizzando le cure e migliorando la qualità di vita dei pazienti e la qualità dell'assistenza.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Grassi, L., Biondi, M., & Costantini, A. (2003). Manuale pratico di psico-oncologia. Roma: Il Pensiero scientifico;
Annunziata AM, Muzzatti B (a cura di.) 2014. La qualità della vita dopo il cancro. Roma: Il pensiero scientifico editore;
Annunziata AM. (2002) "La famiglia e il cancro". In: Bellani ML, Morasso G, Amadori D, et al. (eds). Psiconcologia. Milano: Masson, pp. 301-5;
Tuveri, G. (2005). Saper ascoltare, saper comunicare: come prendersi cura della persona con tumore. Roma: Il Pensiero scientifico;
Dugger, J. (1999). Le tecniche d'ascolto: come gestire più efficacemente la vostra comunicazione e le relazioni sul lavoro, con gli amici, in famiglia (Vol. 121). Milano: FrancoAngeli;
Goldwurm, G. F., Baruffi, M., & Colombo, F. (2004). Qualità della vita e benessere psicologico: aspetti comportamentali e cognitivi del vivere felice. Milano: McGraw-Hill

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC:
MDC : RIABILITAZIONE - IRG : BDCN – SS : BBBP MESH

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)

Psicologi e psicoterapeuti interni
Assegnazione borse di studio
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro Pubblicazioni

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

PROGETTO DI RICERCA N. 7:

TITOLO DEL PROGETTO: Un approccio multimodale alla Fatigue in oncologia: esercizio fisico ad alta-media intensità e medicina complementare per migliorare la Fatigue e la Qualità della Vita nei pazienti oncologici

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott.ssa Monica Pinto - SSD Medicina Riabilitativa

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO COMPLESSIVO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico-epidemiologico sperimentale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: Terapeutica/Qualità della vita

TEMATICA: la medicina riabilitativa e palliativa/ qualità della vita;

STRUTTURE INTERNE O ESTERNE COINVOLTE:
S.C. Chirurgia ColoRettale, arruolamento dei pazienti affetti da cancro colorettale e valutazione stato nutrizionale di tutti i pazienti arruolati 10%
S.C. Cardiologia , ruolo clinico di valutazione e monitoraggio cardiocircolatorio dei pazienti arruolati. Quota partecipazione al progetto 10%
S.C. Anestesia e Rianimazione, psicologia oncologica , ruolo clinico di valutazione e counseling psicologico. Quota partecipazione al progetto 10%
S.C. Medicina di Laboratorio , effettuazione esami ematochimici. Quota partecipazione al progetto 10%
S.C. Urologia, arruolamento di pazienti affetti da cancro prostatico. Quota partecipazione al progetto 5%

S.C. Senologia, arruolamento di pazienti affette da cancro della mammella. Quota partecipazione al progetto 5%.

ALTRI ENTI COINVOLTI
(non sono previste quote di partecipazione)
Minerva Medica, SRL P.IVA 07576851211 sede legale via del Corallo 1/3, 80055 Portici (Na) referente Dott. Pasquale Borrelli, nato a Na 05/02/1975, fornitura per 450 monodosi di integratore
Lega Italiana Lotta ai Tumori sezione Provinciale di Napoli, presidente dott. Adolfo Gallipoli d'Errico, per la terapia complementare shiatsu
Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", prof. Paolo Chiodini, analisi statistica
Dott. Silvana Ianuario, presidente A.M.D.O.S. Avellino, via Tagliamento ex ECA, arruolamento pazienti

COSTO DEL PROGETTO: € 55.516,61+24.183,44 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO
La fatigue è un'esperienza clinica soggettiva riconosciuta come sensazione insolita di stanchezza / mancanza di energia / debolezza che non migliora con il riposo ed è causa di una riduzione delle attività delle vita quotidiana e di una limitazione nella partecipazione. Si tratta di uno dei problemi più segnalati e angoscianti nei pazienti oncologici che peggiora significativamente la loro Qualità della Vita. La Fatigue può evidenziarsi durante e dopo il trattamento come effetto collaterale di lunga durata, con una incidenza che oscilla dal 59% al 100% durante il trattamento e raggiunge il 30% nei sopravviventi. La fatigue ha componenti fisiche, emotive e cognitive e molte evidenze scientifiche sottolineano l' efficacia di un approccio multimodale che includa l'attività e l'esercizio fisico con l'aggiunta del supporto psicologico nel migliorare la fatigue nei pazienti oncologici. Inoltre dall'inizio del 21° secolo vi è una aumentata evidenza scientifica circa gli effetti dell'associazione dell'Esercizio Fisico e della Medicina Complementare (CM) sui diversi livelli di fatigue e sulla Qualità della Vita nei pazienti oncologici (1,2,3,4). DISEGNO dello STUDIO: Abbiamo disegnato uno studio clinico controllato randomizzato per valutare l'effetto dell'Esercizio Fisico con o senza l'associazione della Medicina Complementare,in particolare di trattamento shiatsu e assunzione di nutraceutici, in un campione di 200 pazienti oncologici con Fatigue. I pazienti da arruolare devono rispondere ai seguenti criteri di inclusione: età compresa tra 18 e 60 anni, una diagnosi definitiva di cancro della mammella/ prostata/colon, assenza di metastasi, assenza di progressione di malattia, conclusione dei trattamenti

curativi da almeno 6 mesi (con l'esclusione del trattamento ormonale adiuvante) e sino a 5 anni, presenza di Fatigue correlata al cancro,capacità di comprendere l'informativa dello studio e di dare il proprio consenso informato scritto. Saranno considerati criteri di esclusione: obesità (BMI superiore a 29.9),NYHA 3 e 4 , cardiotossicità, BPCO GOLD 3 e 4, diabete Tipo 1, severo iper/ipotiroidismo, iper/ipoparatiroidismo,disturbo neurologico moderato-severo, insufficienza epatica o renale severa, diagnosi precedente o concomitante di un'altra neoplasia maligna, AIDS, sarcoidosi o altra malattia granulomatosa, ipercalcemia, pregressa frattura da fragilità, deficit cognitivo. I pazienti saranno arruolati nello studio dopo aver ricevuto il modulo informativo e abbiano espresso il loro consenso informato scritto. I pazienti saranno randomizzati in 2 gruppi : 1) esercizio fisico e counseling psicologico; 2) esercizio fisico e counseling psicologico più trattamento di Medicina Complementare ovvero shiatsu ed integrazione alimentare con nutraceutici. L'Esercizio fisico consisterà in sedute di Esercizio terapeutico di rinforzo muscolare e di resistenza supervisionato da un fisioterapista 3 volte a settimana in palestra, ogni seduta avrà la durata inizialmente di 30 minuti e poi la durata aumenterà progressivamente sino a 50 minuti. Il counseling psicologico consisterà di 1 seduta a settimana della durata di 1 ora. Il supplemento di nutraceutici consisterà nell'assunzione di una combinazione di L-citrullina 1500mg più Betaina (TMG) 200mg e Fosfoserina 50mg una volta al dì per 7 giorni a settimana per 3 mesi. L'Esercizio Terapeutico durerà 3 mesi ed al termine di tale periodo i pazienti saranno incoraggiati a continuare a praticare gli esercizi a casa. Il counseling psicologico, le sedute shiatsu ed il supplemento nutraceutico dureranno 3 mesi. Dopo aver dato il consenso, al tempo T0 i pazienti dovranno compilare il Case Report Form con i dati demografici e clinici, dei questionari (EORTC C30 e FA-12, il Edmonton Assessment Scale), sottoporsi alla valutazione cardiologica, al 6 Minutes Walking Test, Scala della Dispnea di Borg, valutazione della Forza di presa con dinamometro, valutazione della massa grassa e massa magra con Bioelectrical Impedence Analyzer (BIA), ad esami ematochimici comprensivi di glicemia-creatininemia-creatinuria-elettroforesi proteine sieriche-sideremia e ferritinemia-proteina C reattiva-velocità di eritrosedimentazione-folemia-omocistinemia-vitamina D sierica- paratormone-elettroliti sierici (calcio,fosforo, sodio,potassio,magnesio)-emocromo. A T1 (dopo 3 mesi),T2 (dopo 6 mesi) ed a T3 (dopo 12 mesi) i pazienti completeranno nuovamente i questionari ed effettueranno il 6 Minutes Walking Test, Scala della Dispnea di Borg, valutazione della Forza di presa con dinamometro, valutazione della massa grassa e massa magra con Bioelectrical Impedence Analyzer (BIA), ad esami ematochimici comprensivi di glicemia-creatininemia-creatinuria-elettroforesi proteine sieriche-sideremia e ferritinemia-proteina C reattiva-velocità di eritrosedimentazione-folemia-omocistinemia-vitamina D sierica- paratormone-

elettroliti sierici (calcio,fosforo,sodio,potassio,magnesio)-emocromo. Eventuali deficit di Vitamina D o calcio saranno supplementati sino a raggiungere i valori considerati desiderabili dalla AIFA (Agenzia Italiana Farmaco). Eventuale progressione di malattia neoplastica, localizzata o metastatica, sarà considerata motivo di esclusione del paziente. I dati demografici e clinici, inclusi peso ed altezza con calcolo del BMI, saranno raccolti nel Case Report Form (CRF). RISULTATI ATTESI : Al termine dei primi 12 mesi ci aspettiamo di avere dati circa l'efficacia dell'Esercizio Fisico ad alta-media intensità più counseling psicologico rispetto all'associazione dell'Esercizio Fisico ad alta-media intensità più counseling psicologico con lo shiatsu ed il supplemento nutraceutico riguardo a : 1) miglioramento dei punteggi di valutazione della Qualità della Vita e riduzione dei punteggi di valutazione della Fatigue nei questionari EORTC C30 e FA-12, 2) aumento della forza muscolare misurata con la forza di presa e con 6 Minutes Walking Test, 3) riduzione dei punteggi di valutazione dell' ansia e della depressione con la Edmonton Symptom Assessment Scale, 4) l'aderenza dei pazienti ai programmi offerti .

ATTIVITA' PREVISTE

ARRUOLAMENTO E RANDOMIZZAZIONE I pazienti elegibili saranno contattati telefonicamente o durante le visite di follow up o durante i trattamenti riabilitativi programmati. I pazienti arruolati saranno randomizzati elettronicamente in 2 gruppi : Gruppo 1 PHEX-C : Esercizio Fisico (PHEX) più Counseling (C) ; Gruppo 2 PHEX-C-SN: Esercizio Fisico (PHEX) più Counseling (C) più Shiatsu (S) e Nutraceutici (N). ATTIVITA' PROGRAMMATE I dati demografici e clinici , incluso peso ed altezza con calcolo del BMI, dei pazienti di entrambi i gruppi (PHEX-C e PHEX-C-SN) saranno raccolti nel Case Report Form (CRF) al T0. Al tempo T0 i pazienti saranno sottoposti a : 1) valutazione cardiologica per escludere il rischio cardiotossicità, inclusi anamnesi ed esame fisico,ecocardiogramma, test da sforzo, saturazione arteriosa periferica di O2 (SpO2) con pulso-ossimetro;2) valutazione della resistenza aerobica con 6 Minutes Walking Test, 3) Scala della Dispnea di Borg, 4) valutazione della Forza di presa con dinamometro (DynxTM1,Akern Srl,Italy), 5) valutazione della massa grassa e massa magra con Bioelectrical Impedence Analyzer (BIA 101 Akern Srl,Italy), 6) valutazione della Qualità della vita e della Fatigue con i questionari EORTC C30 e FA-12, specificamente costruiti per pazienti oncologici, 7) valutazione dell'ansia, depressione e delle limitazioni nella vita sociale con la Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS-FS, compresi Global, Psychosocial, e Physical subscales), 8) esami ematochimici comprensivi di glicemia-creatininemia-creatinuria-elettroforesi proteine sieriche-sideremia e ferritinemia-proteina C reattiva-velocità di eritrosedimentazione-folemia-omocistinemia-vitamina D sierica- paratormone-

elettroliti sierici (calcio,fosforo, sodio,potassio,magnesio)-emocromo. L'esercizio Fisico ad alta-media intensità comprenderà sia l'allenamento aerobico che di resistenza condotto in palestra con il fisioterapista, in sessioni con 4 pazienti ciascuna , di 50 minuti , 3 sessioni a settimana per 3 mesi; lo shiatsu sarà somministrato in sessioni individuali una volta alla settimana per 3 mesi. Tutti i pazienti saranno sottoposti ad una sessione di consulenza individuale a settimana per 3 mesi. Durante la sessione di esercizio fisico saranno monitorati la frequenza cardiaca e la SpO2 dei pazienti mediante pulso-ossimetro. ANALISI STATISTICA : sarà utilizzato STATA per l'analisi statistica dei risultati. Il t-test sarà utilizzato per analizzare le variazioni degli outcomes; il coefficiente di correlazione di Pearson sarà utilizzato per valutare l'associazione tra i dati e le variabili della popolazione in base al tipo di trattamento seguito; modelli generali lineari saranno usati per l'analisi multivariata. La significatività statistica sarà considerata di $p<0.05$.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1) Kirshbaum M. Cancer-related Fatigue: a review of nursing interventions. Br J Community Nurs. 2010; 15:214-219

2) Chao LF, Zhang AL, Liu HE, Cheng MH, Lam HB, Lo SK The efficacy of acupoint stimulation for the management of therapy-related adverse events in patients with breast cancer : a systematic review, Breast Cancer Research and Treatment,2009;118: 255-267

3)Nilsson M. et al. Moderate-to-vigorous intensity physical activity is associated with modified fatigue during and after cancer treatment. Support Care Cancer 2019 Nov 23. doi: 10.1007/s00520-019-05176-3.

4)Brenton J Baguley. Nutrients 2017, 9(9), 1003 The Effect of Nutrition Therapy and Exercise on Cancer-Related Fatigue and Quality of Life in Men with Prostate Cancer: A Systematic Review. Nutrients 2017, 9(9), 1003

5)Lundt A. Jentschke E. Long – Term of Symptoms of Anxiety. Depression, and Fatigue in Cancer Pateint 6 Months After The End of Yoga Therapy. Integr Cancer Ther, 2019

6)Lopez G, Liu W, Milbury K Support Care Cancer, 2017 The effects of oncology massage on symptom self- report for cancer patients and their caregivers, Support Care Cancer, 2017

7)Lopez G, Eddy C, Liu W. Physical Therapist-Led Exercise Assessment and Counseling in Integrative Cancer Care: Effects on Patient Self –reported Symptoms and Quality of Life Integr Cancer Ther, 2019

8)Lopez G, Milbury K, Chen M Couples' symptom burden in oncology care: perception of self and the other. Support Care Cancer, 2019

9)Sensitivity to change of the EORTC quality of life module measuring cancer-

related fatigue (EORTC QlQ-Fa12) : Results from the international psychometric validation, J.Weis,M.A.Wirtz, K.A.Tomaszewski, E.Hammerlid,J.I.Arraras,T.Conroy,A.Lanceley,H.Schmidt,S,Singer,M.Pinto, et al. On Behalf of the EORTC Quality of Life Group, Psycho-Oncology,August 2019,Volume 28,Issue 8, pag 1753-1761
10)International Psychometric Validation of an EORTC Quality of Life Module Measuring Cancer Related Fatigue (EORTC QLQ-FA12) Joachim Weiss, Krzysztof A. Tomaszewski, Eva Hammerlid, Juan Ignacio Arraras, Thierry Conroy, Anne Lanceley, Heike Schmidt, Markus Wirtz, Susanne Singer, Monica Pinto et al. JNCJ J Natl Cancer Inst (2017) 109 (5):djw273 DOI:10.1093/jnci/djw273

CURRICULUM

Numero di pubblicazioni degli ultimi 5 anni _14
Impact Factor degli ultimi 5 anni__57,361
Numero di pubblicazioni come primo/ultimo autore degli ultimi 5 anni nessuna
H-Index___7 _____(il calcolo essere fatto utilizzando Elsevier Scopus o Clarivate WeB of Science) indicare la piattaforma utilizzata____SCOPUS_

Indicare i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId__Scopus ID 55338042000

TOPICS IRG/SS e classificazione MDC
MOSS MRS Musculoskeletal Rehabilitation Sciences

SPESE DEL PROGETTO _ PREVENTIVO (riferito al I° anno di attività)
Assegnazione di due borse di studio
Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)
Missioni; partecipazione a congressi
Altro (Pubblicazioni)

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti

<u>PROGETTO DI RICERCA N. 8:</u>

TITOLO DEL PROGETTO:
Progetto di Ricerca finanziato con fondi del 5x1000 _ Anno 2017 destinati all'Istituto dal titolo "Selezione su base genetica del trattamento oncologico in

pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso del distretto cervico-cefalico in fase localmente avanzata"

RESPONSABILE SCIENTIFICO
Dott. Francesco Perri - S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica

DURATA: MAGGIO 2020 _ MAGGIO 2022 – 24 MESI

CO-FINANZIAMENTO: non previsto

TIPOLOGIA DI PROGETTO: clinico epidemiologico osservazionale

AREA DI INTERESSE PREVALENTE: descrittiva a fini conoscitivi

TEMATICA: Analisi e Monitoraggio dei nuovi percorsi diagnostico-terapeutici, come nuovi modelli assistenziali da implementare e migliorare secondo principi di efficienza, equità ed economicità.

ALTRE STRUTTURE DELL' ISTITUTO COINVOLTE
- S.C. Oncologia Clinica Sperimentale Testa-Collo e Muscolo-Scheletrica (40%)
- S.C. Chirurgia Maxillo-Facciale e ORL (30%)
- S.C. Anatomia Patologica e Citopatologia (30%)

COSTO DEL PROGETTO: € 35.580,52 + € 15.499,14 (quota destinata al personale ex L. 205/2017)

DESCRIZIONE SINTETICA DEL PROGETTO
I tumori squamosi del distretto cervico-cefalico presentano un comportamento biologico estremamente eterogeneo. Tali differenze, che riguardano essenzialmente la velocità di crescita/ progressione neoplastica e la risposta ai trattamenti, sono tali da rendere molto difficile sia la valutazione della prognosi che la scelta del miglior trattamento da espletare caso per caso. La maggior parte dei pazienti di nuova diagnosi giunge alla nostra attenzione con malattia localmente avanzata (che comprende le categorie prognostiche che vanno dal T2N1M0 sec TNM al T4a/bN3M0), pertanto l'attenzione (sia da parte dei clinici che dei ricercatori), è al momento concentrata su tal categoria di pazienti. Le strategie terapeutiche disponibili sono la chirurgia up-front (eventualmente seguita da radio o chemio-radioterapia) oppure in alternativa il trattamento "conservativo" (associazione concomitante o sequenziale di chemio e

radioterapia). Alcuni pazienti ottengono enormi benefici dal trattamento conservativo, altri invece, hanno una malattia chemio e radioresistente e beneficiano unicamente della chirurgia, che in alcuni casi può compromettere in maniera significativa la qualità di vita. Le attuali linee guida di trattamento, tengono conto, per quel che concerne il processo decisionale, unicamente di Staging, sede di malattia, età e Performance Status del paziente, ignorando quasi del tutto la genetica della malattia, che a nostro avviso potrebbe indirizzare la decisione terapeutica in maniera significativa. Tutto ciò avviene solo per mancanza di dati incontrovertibili, che asseriscano l'importanza dei biomarkers in tal categoria di pazienti. Attualmente, grazie agli studi di Chung e di Walter, sappiamo che i tumori del distretto cervico-cefalico possono essere distinti su base genetica in 4 sottotipi, caratterizzati da differenti "driver mutations" in grado di predire la chemio/radioresistenza.

Scopo del progetto è quello di validare nella pratica clinica una "signature" genetica, ricavata dai risultati di studi affini a quelli già citati, composta da una combinazione di più markers.

Suddetti markers (TP53, P16, Cyclin D1, EGFR, Akt, PDL-1, ERCC1) saranno esaminati su campioni bioptici ricavati da pazienti con diagnosi di carcinoma squamoso del distretto cervico cefalico localmente avanzato di nuova diagnosi.

Combinazioni specifiche di tali markers sono in grado di predire la risposta ai trattamenti

ATTIVITA' PREVISTE

- Diagnosi di tumore squamoso del distretto cervico-cefalico (cavo orale, orofaringe, ipofaringe, laringe), ottenuta con biopsia sul "T" e/o sull' "N".
- Stadiazione ottenuta con metodiche iconografiche standard (TC massiccio facciale, collo, torace e addome con mdc + RMN massiccio facciale e collo con mdc +/- PET/TC (valutabili solo pazienti appartenenti alle seguenti categorie prognostiche: da T2N1M0 a T4a/bN3M0). Per comodità divideremo il totale dei pazienti arruolati in due gruppi (gruppo A, includente i pazienti trattati con chirurgia up-front e gruppo B che invece conterrà quelli trattati con chemioradioterapia up-front)
- Invio campione bioptico (paraffinato) in Anatomia Patologica per le seguenti analisi immunoistochimiche:

P16, EGFR, ERCC1, CiclinaD1, phospho-Akt, PDL-1, TP53

-Inserimento in database per ottenimento di una sorta di "campione rappresentativo" contenente informazioni approfondite sulla genetica di tali

patologie. Tali dati possono successivamente essere rimpinguati e correlati alla risposta ai trattamenti impiegati tramite opportuna analisi statistica.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

1. Chung CH, Parker JS, Karaca G, Wu J, Funkhouser WK, Moore D, Butterfoss D, Xiang D, Zanation A, Yin X, Shockley WW, Weissler MC, Dressler LG, Shores CG, Yarbrough WG, Perou CM. Molecular classification of head and neck squamous cell carcinomas using patterns of gene expression. Cancer Cell. 2004 May;5(5):489-500.
2. Walter, V.; Yin, X.; Wilkerson, M.D.; Cabanski, C.R.; Zhao, N.; Du, Y.; Ang, M.K.; Hayward, M.C.; Salazar, A.H.; Hoadley, K.A.; Fritchie, K.; Sailey, C.J.; Weissler, M.C.; Shockley, W.W.; Zanation, A.M.; Hackman, T.; Thorne, L.B.; Funkhouser, W.D.; Muldrew, K.L.; Olshan, A.F.; Randell, S.H.; Wright, F.A.; Shores, C.G.; Hayes, D.N. Molecular subtypes in head and neck cancer exhibit distinct patterns of chromosomal gain and loss of canonical cancer genes. PLoS One, 2013, 8(2), e56823. Wilkerson MD, Yin X, Walter V, Zhao N, Cabanski CR, Hayward MC, Miller CR, Socinski MA, Parsons AM, Thorne LB, Haithcock BE, Veeramachaneni NK, Funkhouser WK, Randell SH, Bernard PS, Perou CM, Hayes DN. Differential pathogenesis of lung adenocarcinoma subtypes involving sequence mutations, copy number, chromosomal instability, and methylation. PLoS One. 2012;7(5):e36530.
3. Mandal R, Şenbabaoğlu Y, Desrichard A, Havel JJ, Dalin MG, Riaz N, Lee KW, Ganly I, Hakimi AA, Chan TA, Morris LG. The head and neck cancer immune landscape and its immunotherapeutic implications. JCI Insight. 2016 Oct 20;1(17):e89829.
4. Alexandrov LB, et al. Signatures of mutational processes in human cancer. Nature. 2013;500(7463):415–421.
5. Desrichard A, Kuo F, Chowell D, Lee KW, Riaz N, Wong RJ, Chan TA, Morris LGT. Tobacco Smoking-Associated Alterations in the Immune Microenvironment of Squamous Cell Carcinomas. J Natl Cancer Inst. 2018 Apr 11.
6. Butt SU, Malik L. Role of immunotherapy in bladder cancer: past, present and future. Cancer Chemother Pharmacol. 2018 Apr;81(4):629-645.
7. Caponigro F, Ionna F, Scarpati GDV, Longo F, Addeo R, Manzo R, Muto P, Pisconti S, Leopaldi L7, Perri F. Translational Research: A Future Strategy for Managing Squamous Cell Carcinoma of the Head and Neck? Anticancer Agents Med Chem. 2018;18(9):1220-1227.
8. Sano, D.; Oridate, N. The molecular mechanism of human papillomavirus-induced carcinogenesis in head and neck squamous cell carcinoma. Int. J. Clin. Oncol., 2016,21(5), 819-826.
9. Rusan, M.; Li, Y.Y.; Hammerman, P.S. Genomic landscape of human

papillomavirus-associated cancers. Clin. Cancer. Res., 2015, 21(9), 2009-19.
10. Klussmann, J.P.; Mooren, J.J.; Lehnen, M.; Claessen, S.M.; Stenner, M.; Huebbers, C.U.; Weissenborn, S.J.; Wedemeyer, I.; Preuss, S.F.; Straetmans, J.M.; Manni, J.J.; Hopman, A.H.; Speel, E.J. Genetic signatures of HPV-related and unrelated oropharyngeal carcinoma and their prognostic implications. Clin. Cancer Res., 2009, 15(5), 1779-1786.
11. Dreyer, J.H.; Hauck, F.; Barros, M.H.; Niedobitek, G. pRb and CyclinD1 Complement p16 as Immunohistochemical Surrogate Markers of HPV Infection in Head and Neck Cancer. Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol., 2017, 25(5), 366-373.
12. Beck, T.N.; Georgopoulos, R.; Shagisultanova, E.I.; Sarcu, D.; Handorf, E.A.; Dubyk, C.; Lango, M.N.; Ridge, J.A.; Astsaturov, I.; Serebriiskii, I.G.; Burtness, B.A.; Mehra, R.; Golemis, E.A. EGFR and RB1 as Dual Biomarkers in HPV-Negative Head and Neck Cancer. Mol. Cancer. Ther., 2016, 15(10), 2486-2497.
13. Perrone, F.; Bossi, P.; Cortelazzi, B.; Locati, L.; Quattrone, P.; Pierotti, M.A.; Pilotti, S.; Licitra, L. TP53 mutations and pathologic complete response to neoadjuvant cisplatin and fluorouracil chemotherapy in resected oral cavity squamous cell carcinoma. J. Clin. Oncol., 2010, 28(5), 761-766.
14. Perri, F.; D'Aniello, C.; Cavaliere, C.; Russo, F.; Pisconti, S.; Facchini, G..; Taibi, R.; Della Vittoria, Scarpati, G. Role of traslational research in squamous cell carcinoma of the head and neck: is it possible to improve the therapeutic scenario? W.C.R.J., 2015, 2(2), e520
15. Cmelak, A.; Li, S.; Marur, S.; Zhao, W.; Westra, W.H.; Chung, C.H.; Gillison, M.L.; Gilbert, J.; Bauman, J.E.; Wagner, L.I.; Ferris, R.L.; Trevarthen, D.R.; Colevas, A.D.; Jahagirdar, B.N.; Burtness. B. E1308: Reduced-dose IMRT in human papilloma virus (HPV)-associated resectable oropharyngeal squamous carcinomas (OPSCC) after clinical complete response (cCR) to induction chemotherapy (IC). J. Clin. Oncol., 2014, 32(5).
16. Feng, Z.; Guo, W.; Zhang, C.; Xu, Q.; Zhang, P.; Sun, J.; Zhu, H.; Wang, Z.; Li, J.; Wang, L.; Wang, B.; Ren, G.; Ji, T.; Tu, W.; Yang, X.; Qiu, W.; Mao, L.; Zhang, Z.; Chen, W. CCND1 as a predictive biomarker of neoadjuvant chemotherapy in patients with locally advanced head and neck squamous cell carcinoma.PLoS One. 2011, 6(10), e26399.

CURRICULUM

- Numero di pubblicazioni degli ultimi 5 anni: 30
- Impact Factor degli ultimi 5 anni: 70
- Numero di pubblicazioni come primo/ultimo autore degli ultimi 5 anni: 15

- H-Index 15
- Indicare i codici AuthorID di Scopus, ORCID o ResearchId:

1. Scopus ID: 55335766600
2. ORCID: 0000-0001-8158-7509

SPESE DEL PROGETTO (riferito al I° anno di attività)
Personale necessario allo svolgimento del progetto (profilo, ruolo,)titolo di studio (specificare): - Dr Francesco Perri, Dr Francesco Caponigro (Oncologo Medico, arruolamento e gestione dei pazienti, raccolta dati ed elaborazione dati), Specialista in Oncologia
- Dr.ssa Rossella De Cecio, Dr.ssa Gabriella Aquino (Anatomopatologo, raccolta campioni bioptici e valutazioni immunoistochimiche, elaborazione dati)
- Prof. Franco Ionna, Dr. Ettore Pavone, Dr Corrado Aversa (Chirurgo ORL, arruolamento pazienti, esecuzione di biopsie)
- Dr. Paolo Muto, Dr. Sergio Buonopane (Radioterapista Oncologo, raccolta dati ed elaborazione dati)

Acquisto di materiali di consumo (beni non inventariabili)

Missioni; partecipazione a congressi

Altro

Il Direttore Scientifico
Prof. Gerardo Botti