



Self-evaluation of adjuvant chemotherapy-related side effects by breast cancer patients: a prospective study

Unit of Investigative Clinical Oncology (INCO)
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia
Candiolo Cancer Institute (IRCCs)



Il Common Toxicity Criteria: uno strumento per la ricerca farmacologica

Gastrointestinal disorders					
Adverse Event	Grade				
	1	2	3	4	5
Nausea	Loss of appetite without alteration in eating habits	Oral intake decreased without significant weight loss, dehydration or malnutrition	Inadequate oral caloric or fluid intake; tube feeding, TPN, or hospitalization indicated	-	-
Definition: A disorder characterized by a queasy sensation and/or the urge to vomit.					
Obstruction gastric	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	Symptomatic; altered GI function; limiting instrumental ADL	Hospitalization indicated; elective operative intervention indicated; limiting self care ADL; disabling	Life-threatening consequences; urgent operative intervention indicated	Death
Definition: A disorder characterized by blockage of the normal flow of the contents in the stomach.					
Oral cavity fistula	Asymptomatic; clinical or diagnostic observations only; intervention not indicated	Symptomatic; altered GI function	Severely altered GI function; TPN or hospitalization indicated; elective operative intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Definition: A disorder characterized by an abnormal communication between the oral cavity and another organ or anatomic site.					
Oral dysesthesia	Mild discomfort; not interfering with oral intake	Moderate pain; interfering with oral intake	Disabling pain; tube feeding or TPN indicated	-	-
Definition: A disorder characterized by a burning or tingling sensation on the lips, tongue or entire mouth.					
Oral hemorrhage	Mild; intervention not indicated	Moderate symptoms; medical intervention or minor cauterization indicated	Transfusion, radiologic, endoscopic, or elective operative intervention indicated	Life-threatening consequences; urgent intervention indicated	Death
Definition: A disorder characterized by bleeding from the mouth.					

Progetto CTC Rete Oncologica Piemontese: Criteri di inclusione e Tossicità raccolte

- Pazienti con carcinoma operato della mammella e candidate a chemioterapia adiuvante con regimi tipo FAC, FEC, EC, TC
- Nausea
- Vomito
- Stipsi
- Riduzione dell'appetito
- Alterazioni del gusto
- Diarrea
- Stanchezza
- Dolore
- Parestesie
- Dispnea



Sezioni del questionario

Incidenza

1) Ha avuto NAUSEA? No Se no, vada al punto 2
Si Se sì, scelga una tra le definizioni indicate sotto

Severità

G1 La nausea ha causato lieve inappetenza, ma ho continuato a mangiare e bere come al solito
G2 Ho avuto nausea per la quale ho mangiato e bevuto meno del solito, ma non ho perso peso
 E' stato necessario ricorrere a fleboclisi, ma per meno di 24 ore
G3 Per la nausea non ho potuto mangiare e bere per più giorni: è stato necessario alimentarmi artificialmente e/o effettuare delle fleboclisi di liquidi per più di 24 ore

Durata

Giorno di inizio del sintomo _____ Durata in giorni _____ oppure, ancora presente
(consideri come giorno 1 quello in cui ha iniziato l'ultimo ciclo)

Persistenza



Progetto CTC

1° Ciclo
Chemio



Patient
Questionnaire 1



2° Ciclo
Chemio

Proposta e raccolta
consenso informato
Consegna diario



Tutto ripetuto dopo Il 4° ciclo.

Doctor
Questionnaire 1

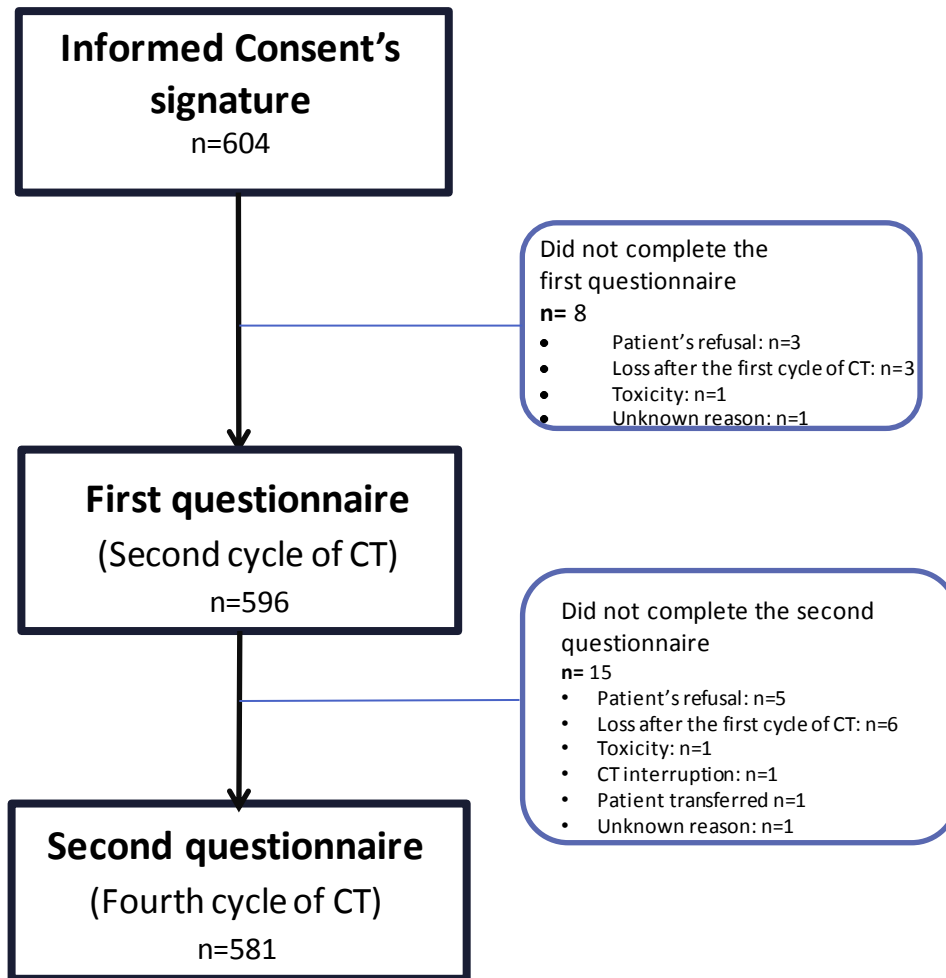


Istituzioni partecipanti

Center ID	Centers	Patients	Returned Questionnaires
1	Candiolo	236	918
2	Orbassano	9	36
3	Verbania	36	144
4	Aosta	6	24
5	Cuneo S.Croce	26	86
6	Ivrea	8	32
7	Cuneo S.Lazzaro	23	88
8	Novara	52	208
9	Torino Molinette	31	122
10	Asti	42	142
11	Torino S.Anna	141	560



Flow-chart dell'arruolamento



Risultati: percentuale di questionari con sezioni incomplete

	Present Vs Absent	Grade	Date Start	Duration in Days	Still present at the time of visit
Ist Questionnaire					
Nausea	2.19	1.35	2.86	1.85	31.65
Vomiting	2.53	0.17	1.01	1.18	15.32
Constipation	1.85	1.52	1.35	2.19	25.42
Anorexia	2.02	0.34	1.01	1.85	27.27
Dysgeusia	4.04	2.86	2.53	3.37	23.06
Diarrhea	4.04	2.02	1.18	0.67	10.27
Fatigue	1.68	3.20	3.37	4.71	35.02
Pain	4.21	2.02	1.52	2.19	20.54
Paresthesia	4.71	1.52	1.52	2.02	14.48
Dyspnea	4.21	2.02	1.01	1.85	14.14
IInd Questionnaire					
Nausea	1.22	2.44	3.84	3.49	28.97
Vomiting	3.66	0.87	0.87	0.52	12.74
Constipation	1.92	1.75	3.14	3.66	22.51
Anorexia	0.87	0.52	2.79	2.97	23.21
Dysgeusia	1.92	3.49	4.36	6.28	23.91
Diarrhea	1.92	2.09	0.35	0.52	7.85
Fatigue	1.75	2.09	3.66	7.5	31.24
Pain	2.97	1.05	1.75	3.14	16.4
Paresthesia	3.66	0.87	0.7	1.92	12.57
Dyspnea	2.62	1.57	1.4	3.66	12.39



Risultati: incidenza delle tossicità riportate dalle pazienti (1)

Item*	First Questionnaire % (N)	Second Questionnaire % (N)	Differences between Second and First Questionnaire (95%CI)	P values**
Nausea (550)				
Incidence	69 (379)	73 (402)	4 (0; 8)	0.05
Mean Grade	1.16	1.13	-0.03 (-0.11; 0.05)	0.60
Vomiting (566)				
Incidence	24 (136)	20 (114)	-4 (-8; -1)	0.06
Mean Grade	0.34	0.26	-0.08 (-0.13; -0.02)	0.01
Constipation (554)				
Incidence	52 (298)	49 (271)	-3 (-8; 1)	0.21
Mean Grade	0.68	0.65	-0.03 (-0.10;0.03)	0.43
Anorexia (567)				
Incidence	54 (306)	53 (298)	-1 (-6; 3)	0.56
Mean Grade	0.71	0.68	-0.03 (-0.09;0.04)	0.57
Dysgeusia (537)				
Incidence	51 (276)	58 (314)	7 (2; 12)	<0.01
Mean Grade	0.63	0.73	0.1 (0.04; 0.16)	<0.01



Risultati: incidenza delle tossicità riportate dalle pazienti (2)

Item*	First Questionnaire % (N)	Second Questionnaire % (N)	Differences between Second and First Questionnaire (95%CI)	P values**
Diarrhea (550)				
Incidence	16 (87)	12 (65)	-4 (-7; -1)	0.02
Mean Grade	0.19	0.14	-0.05 (-0.1; -0.01)	0.03
Fatigue (544)				
Incidence	77 (418)	78 (425)	-1 (-5; 3)	0.58
Mean Grade	1.16	1.15	0.01 (-0.07; 0.08)	0.73
Pain (556)				
Incidence	36 (203)	32 (180)	-4 (-8; 1)	0.08
Mean Grade	0.65	0.54	-0.11 (-0.20; -0.03)	<0.01
Paresthesia (558)				
Incidence	23 (130)	21 (119)	-2 (-6; 2)	0.35
Mean Grade	0.28	0.29	0.01 (-0.05; 0.06)	0.86
Dyspnea (552)				
Incidence	25 (138)	29 (162)	4 (1; 8)	0.03
Mean Grade	0.40	0.47	0.07 (0.001; 0.14)	0.04



Risultati: incidenza delle tossicità riportate dalle pazienti rispetto a quelle riportate dai medici (Ciclo 1)

Item*	Patient Questionnaire % (N)	Doctor Questionnaire % (N)	Differences between Patient and Doctor Questionnaires (95%CI)	P values**
Nausea (539)				
Incidence	67 (360)	40 (216)	27(22;31)	<0.01
Mean Grade	1.10	0.59	0.51 (0.43;0.59)	<0.01
Vomiting (572)				
Incidence	22 (128)	11 (62)	11(9; 14)	<0.01
Mean Grade	0.31	0.16	0.15 (0.11; 0.20)	<0.01
Constipation (546)				
Incidence	49 (268)	12 (65)	37(33; 41)	<0.01
Mean Grade	0.64	0.15	0.49 (0.42; 0.54)	<0.01
Anorexia (563)				
Incidence	53 (297)	7 (41)	46 (41; 50)	<0.01
Mean Grade	0.69	0.09	0.60 (0.53; 0.66)	<0.01
Dysgeusia (556)				
Incidence	50 (277)	8 (46)	42 (37; 46)	<0.01
Mean Grade	0.61	0.10	0.51 (0.45; 0.57)	<0.01



Risultati: incidenza delle tossicità riportate dalle pazienti rispetto a quelle riportate dai medici (Ciclo 1)

Item*	Patient Questionnaire % (N)	Doctor Questionnaire % (N)	Differences between Patient and Doctor Questionnaires (95%CI)	P values**
Diarrhea (567)				
Incidence	14 (81)	4 (25)	10 (7; 13)	<0.01
Mean Grade	0.17	0.06	0.11 (0.07; 0.14)	<0.01
Fatigue (532)				
Incidence	75 (400)	25 (132)	50 (46; 55)	<0.01
Mean Grade	1.11	0.35	0.76 (0.71; 0.79)	<0.01
Pain (517)				
Incidence	32 (165)	10 (52)	22 (18; 26)	<0.01
Mean Grade	0.56	0.15	0.41 (0.33; 0.50)	<0.01
Paresthesia (582)				
Incidence	23 (132)	3 (17)	20 (16; 23)	<0.01
Mean Grade	0.27	0.04	0.23 (0.19; 0.26)	<0.01
Dyspnea (574)				
Incidence	25 (142)	2 (13)	23 (19; 26)	<0.01
Mean Grade	0.39	0.04	0.35 (0.29; 0.41)	<0.01

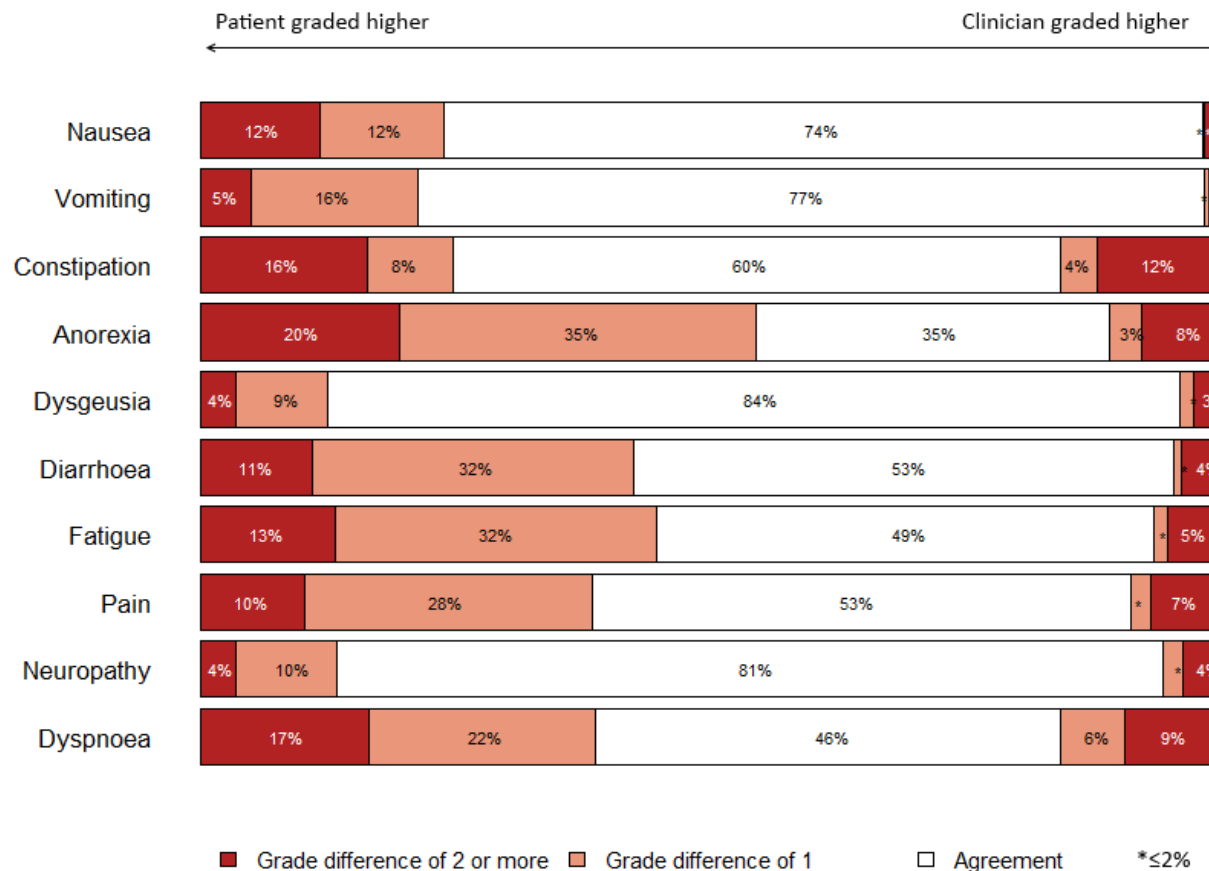


Concordanza Paziente-Medico

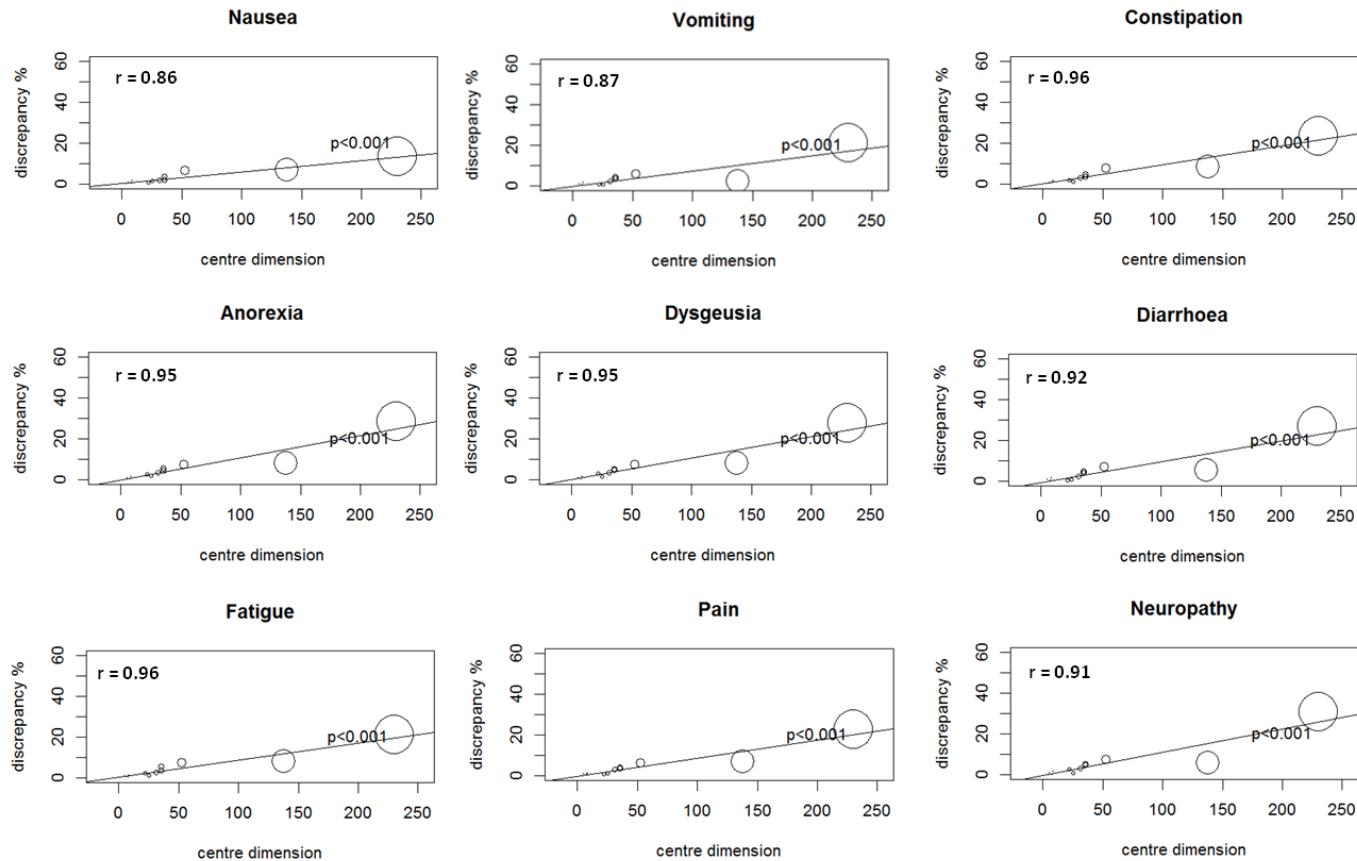
Toxicity	N	Patient yes	Patient yes	Patient no	Patient no	k statistic	95% C.I.
		Doctor yes	Doctor no	Doctor yes	Doctor no		
		% (N)	% (N)	% (N)	% (N)		
Nausea	539	35 (191)	31 (169)	5 (25)	29 (154)	0.32	0.26-0.39
Vomiting	572	10 (58)	13 (70)	1 (4)	78 (440)	0.54	0.46-0.63
Constipation	546	10 (57)	39 (211)	1 (8)	49 (270)	0.20	0.13-0.24
Anorexia	563	6 (36)	46 (261)	1 (5)	46 (261)	0.10	0.06-0.14
Dysgeusia	556	8 (43)	42 (234)	<1 (1)	50 (276)	0.14	0.10-0.19
Diarrhea	567	4 (21)	11 (60)	1 (4)	85 (482)	0.35	0.24-0.47
Fatigue	532	23 (124)	52 (276)	2 (8)	23 (124)	0.15	0.11-0.19
Pain	517	6 (31)	26 (134)	4 (21)	64 (331)	0.16	0.08-0.23
Paresthesia	582	2 (13)	20 (119)	1 (4)	77 (446)	0.13	0.06-0.20
Dyspnea	574	2 (11)	23 (131)	<12	75 (430)	0.11	0.05-0.17



Scostamento in grado di severità



Correlazione tra la discrepanza in incidenza e volume (presunto) del centro



Conclusioni

- ❑ Il rilievo del grado di tossicità da chemioterapici con un questionario basato sul CTC v4 è fattibile nella pratica clinica quotidiana
- ❑ In generale, l'incidenza ed il grado di severità riportato dalle pazienti sono maggiori rispetto a quanto rilevato nel corso della visita
- ❑ Abbiamo individuato una potenziale correlazione tra i carichi di lavoro e la discrepanza nel rilievo delle tossicità che deve essere approfondita

