L'ESPERIENZA DELLE PAZIENTI METASTATICHE NELLA PARTECIPAZIONE AGLI STUDI CLINICI

Focus group condotto dalla Dottoressa Costantini*
con la collaborazione della Dottoressa Gaudio **

Agenas, 13 ottobre 2026

*Past President e Consigliere Nazionale Società Italiana di Psico-Oncologia

**Società Italiana di Psico-Oncologia

Società Italiana
di Psico-Oncologia

QUALE È LA SITUAZIONE NEI TRIAL CLINICI ONCOLOGICI?

- Rappresentano la **via principale per portare l'innovazione scientifica** direttamente al letto del malato
- Il reclutamento avviene in una **fase caratterizzata da urgenza e vulnerabilità emotiva**
- In 10 anni gli studi clinici in Europa sono **diminuiti del 50%**
- **In Italia un centro oncologico su 10** non riesce ad arruolare nemmeno un paziente
- In Italia il 40% dei centri non raggiunge gli obiettivi di reclutamento iniziali e **circa la metà dei partecipanti abbandona lo studio**
- **Meno del 40% degli studi clinici** che hanno portato a terapie approvate riporta un **miglioramento della qualità di vita**
- Gli operatori sanitari trovano **difficile discutere delle sperimentazioni** e ottenere un consenso realmente informato.
- **Spesso i pazienti hanno le idee confuse o poco chiare** riguardo alla natura sperimentale dei trattamenti previsti dagli studi clinici.

Working Paper "Protagonista della Ricerca" & Life Science, TEHA Group, 2026, Notiziario AIOM 20/3/2026 , Fallowfield et al 2005, 2023, Townsend et al. T

COSA MIGLIORA ARRUOLAMENTO E PERMANENZA NEGLI STUDI CLINICI?

- Una **forte motivazione** (convinzione che possa migliorare la malattia, opportunità di accesso a nuove terapie, sensazione di non avere alternative)
- Il **proprio oncologo** come sperimentatore principale (**fiducia**)
- Specifiche **strategie di coping del paziente** focalizzate sul problema e sulle emozioni e sul significato
- Ottimale **gestione delle reazioni avverse** nel corso della sperimentazione con risposte tempestive
- **Comunicazione trasparente** sui rischi e le garanzie associate
- Una buona **comprensione della sperimentazione**
- **Informazioni personalizzate** più che dati dettagliati sullo studio

R.F. Brown et al.,2012, V Jenkins, L Fallowfield, I , BMJ 2005, Kubilay Tolunay P et al 2025, Guerdoux E et al psycho-Oncology2025, Vuong S et al Oncol live 2025, Forbes S R et al 2023, Bernardi C et al BMC Med Ethics. 2025

COSA MIGLIORA ARRUOLAMENTO E PERMANENZA NEGLI STUDI CLINICI?

- Chiara **comprensione della randomizzazione**
- **Aver discusso preoccupazioni** su effetti collaterali, la possibilità di ricevere un placebo, sentimenti ambivalenti (ansia, incertezza, incomprensioni su obiettivi)
- La **formazione alla comunicazione** dei ricercatori
- L'uso di **Question prompt list**

R.F. Brown et al.,2012, V Jenkins, L Fallowfield, I , BMJ 2005, Kubilay Tolunay P et al 2025, Guerdoux E et al psycho-Oncology2025, Vuong S et al Oncol live 2025, Forbes S R et al 2023, Bernardi C et al BMC Med Ethics. 2025

APPROFONDIMENTO QUALITATIVO TRAMITE FOCUS GROUP

OBIETTIVO

A partire dai dati emersi dalla letteratura, abbiamo voluto verificare se **questi temi fossero al centro dell'esperienza** di un gruppo di pazienti tramite un Focus Group, articolato attorno a tre quesiti fondamentali:

1. **La comunicazione iniziale**
   Come è stata vissuta e percepita la comunicazione relativa allo studio clinico al momento dell'inizio?

2. **La comunicazione durante e al termine dello studio**
   Come è stata percepita la comunicazione nel corso dello studio e al momento della sua conclusione?

3. **I bisogni non soddisfatti**
   Di che cosa avrebbero avuto bisogno e che cosa, invece, non hanno ricevuto?



APPROFONDIMENTO QUALITATIVO TRAMITE FOCUS GROUP

Il gruppo era caratterizzato da

- **pazienti con cancro** della mammella metastatico che avevano partecipato o stavano partecipando a studi clinici
- In **diverse fasi del percorso di cura**

Il focus group è stato condotto da una psico-oncologa, gruppo analista esperta in conduzione di gruppi

Le domande aperte erano finalizzate a stimolare la discussione ed esplorare esperienze, percezioni e bisogni

Analisi delle discussioni attraverso l'identificazione di **temi ricorrenti e schemi chiave**

LA COMUNICAZIONE INIZIALE

Momento critico, *caratterizzato da* ***vulnerabilità***

La proposta dello studio viene vissuta come ***un'opportunità, fonte di speranza.***

La comunicazione e la ***comprensione non sempre ottimali***

"Prima abbiamo avuto una comunicazione verbale, poi per iscritto. Dico la verità, io ho provato amarezza per la progressione di malattia ma poi ho detto: «proviamo!»"

"Non ho avuto modo di riflettere, pensare alla notizia terribile... mi hanno spedita dall'oncologa, la quale mi ha proposta una sperimentazione."

"Mi hanno spiegato un po' la situazione nel continuo stordimento che avevo e mi hanno detto: «bene che facciamo, iniziamo?»"

"L'ho presa come una speranza nel senso come un'opzione in più rispetto alle tradizionali terapie."

"Quello che per me contava davvero era affrontare la malattia il prima possibile, aggredirla fin dall'inizio con tutte le opportunità disponibili."

"La sperimentazione [...] presentata con grande entusiasmo, i risultati che provenivano dall'azienda farmaceutica erano incoraggianti."

"Mi è stato anche chiarito che, aderendo allo studio clinico, avrei potuto ricevere sia il farmaco sperimentale sia il placebo."

"Che vuol dire fase 3? [...] no, non lo so."

"Io quindi mi feci prendere dalla paura di prendere un farmaco che non mi potesse aiutare."

"La dott. mi parlò di questo studio [...] lei mi ha detto che doveva essere sincera e onesta con me e che avrei potuto anche assumere un farmaco placebo"

LA COMUNICAZIONE DURANTE E AL TERMINE DELLO STUDIO

Comunicazione durante il percorso

"Molte cose mi sono state dette, ma molto ho approfondito io leggendo il protocollo."

"Mi sono informata molto da sola. Mi sono iscritta ad un gruppo americano per cercare aiuto."

"Quando ho iniziato i medici erano dubbiosi rispetto a molte cose, dicevano che le avremo scoperte insieme perché alcune cose non le conoscevano nemmeno loro."

Informazioni e gestione degli effetti collaterali

"Sta andando abbastanza bene, è comunque dura perché gli effetti collaterali sono molto forti."

"Certo poi gli effetti collaterali sono stati discussi quando si presentavano."

"Sono stata un po' titubante all'inizio per vomito e vari problemi, però la malattia si è fermata."

"Ho una settimana di pausa e in realtà io sono sempre come se avessi fatto il giorno prima la terapia."

"Cosa succede al termine della partecipazione allo studio?"

"Io non vedo l'ora che si possa terminare, invece no i medici mi hanno sempre detto che se mi fermo non posso rientrare."

"A me per esempio è mancata una comunicazione successiva, cioè cosa sarebbe venuto dopo se avessi fatto quella sperimentazione."

"Non mi hanno detto poi cosa non avrei potuto più fare."

DI CHE COSA AVREBBERO AVUTO BISOGNO?

Le pazienti esprimono il ***bisogno di non sentirsi sole nel percorso***

"Io ho sentito mancanza del sostegno psicologico, non mi è stato proposto."

"Mi avrebbe aiutato un aiuto dal punto di vista psicologico."

"Possibilità di fare incontri di questo genere, il confronto con le altre facendo delle cose belle."

"Possibilità di fare incontri di questo genere, il confronto con le altre facendo delle cose belle."

"Rispetto al percorso dello studio sperimentale ancora di più mi piacerebbe incontrarsi fra le pazienti. Non sentirsi isolate e sole durante il percorso."

Le pazienti esprimono la ***rigidità del protocollo*** *che non consente integrazione di altre terapie*

"A me è mancata la flessibilità, purtroppo le terapie sono molto rigide e a me pesa molto."

"Io avrei bisogno di alcuni supporti per sostenere la terapia ma purtroppo dovrei uscire dalla terapia e mi pesa tanto."

"Un maggior aiuto da parte delle terapie integrate, accesso a integrazione delle terapie, intendo agopuntura o cose del genere."

"I protocolli nascono rigidi purtroppo, indipendentemente dalla rigidità, mi piacerebbe che ci fossero altre possibilità che affianchino la terapia."

RIFLESSIONI E CONCLUSIONI

- Entrare in un trial clinico e rimanerci è influenzato da **vari fattori** (quali ad es emotivi, fiducia nei medici, dalla speranza, comunicazione ricevuta)
- **Essere informati** non significa aver compreso appieno
- Uso di **check list** basate su evidenze possono guidare la conversazione
- È utile coinvolgere **personale infermieristico**
- **La comunicazione** deve essere costante in tutta la durata del trial e personalizzata, includendo la spiegazione degli esami aggiuntivi (in particolare per i test molecolari)
- Coinvolgere **rappresentanti di pazienti e psico-oncologi** nella progettazione di materiali informativi
- **Formare il personale** a strategie di comunicazione specifiche con training di provata efficacia
- «**La qualità della vita** è la misura più tangibile del valore della cura». I PRO nei trial clinici forniscono la prospettiva del paziente sull'impatto dei sintomi e dei trattamenti ((M. Di Maio, 2026)

FONDAZIONE Incontra donna
OCCUPIAMOCI DI SALUTE

OFFICINA #metastabile

13 ottobre 2026
Agenas, Via Toscana 12

con il patrocinio di

con il contributo non condizionante di