- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.22.248.208 Thu, 25 Apr 2024, 23:07:26

per l'analisi finale), affinché sia pari al 5% il livello di significatività complessivo, il livello di significatività da assumere per ciascun confronto è all'incirca pari a 0,05/2=0,025. Ovviamente se le analisi ad interim fossero 2, il livello di significatività per ciascuna di esse e per l'analisi finale sarebbe pari a circa l'1,7%.

Da un altro punto di vista, c'è da considerare che, in una sequenza di test statistici eseguiti più volte indipendentemente su dati che si accumulano nel tempo, ad un certo istante si potrebbe evidenziare una significatività destinata però ad essere riassorbita nel prosieguo dell'accrual dei pazienti. Sotto tale profilo, il teorema di Bonferroni concretizza una norma di cautela che mira a ridurre il più possibile la probabilità dell'errore di dichiarare diversamente efficaci i trattamenti, quando in realtà non lo sono.

Nel caso che l'analisi ad interim sia pianificata, potrebbe rivelarsi opportuno considerare due diversi livelli di significatività, scegliendone uno assai basso per l'analisi ad interim, così da modificare poco quello per l'analisi finale. Ad esempio, scegliendo pari al 5 per mille (0,005), il livello di significatività per l'analisi ad interim, quello per l'analisi finale risulterà pari a circa 0,045, molto vicino al 5% programmato senza analisi ad interim. In tal modo, se il nuovo trattamento è molto più efficace della terapia standard, il confronto risulterà assai significativo anche con relativamente pochi pazienti e, se è $P < 0,005$, lo studio potrà essere interrotto dopo l'analisi ad interim, così da consentire ai pazienti del braccio di controllo di ricevere subito la terapia dimostratasi più efficace.

Anche per quanto esposto è necessario che le analisi ad interim siano pianificate e che, per evitare ogni arbitrarietà, tutti i loro dettagli vadano riportati nel protocollo dello studio.

Enzo Ballatori

1. Il burnout in oncologia: come si presenta, perché, come si previene

La Mayo Clinic descrive il burnout come "uno stato di esaurimento fisico, emotivo o mentale associato a dubbi circa le proprie competenze e il valore del proprio lavoro".
Si caratterizza per essere una particolare sindrome indotta da stress lavorativo ed occupazionale.

Ad essere particolarmente esposti a rischio di burnout sono gli operatori delle professioni di aiuto, ossia coloro che si occupano di aiutare gli altri nella sfera sociale, psicologica, medica, ecc. Pertanto le categorie più coinvolte dal fenomeno di burnout sono gli infermieri, i medici, gli psicologi, gli psichiatri, gli assistenti sociali, ecc. Per questi, la fonte di stress è duplice: lo stress personale e quello della persona cui prestano il loro sostegno.

L'oncologia risulta una delle aree mediche più esposte a burnout, per la forte connotazione emotiva e la relazione operatore-paziente particolarmente stressante. L'incontro con il paziente oncologico, con la sua famiglia e con i caregiver si caratterizza per essere frequente fonte di stress psicofisico, necessitando quindi di ottime competenze (anche tecniche) di tipo psicosociale per farvi fronte.

Michael Goldstein, del Beth Israel Deaconess Medical Center e Presidente del Workforce Advisory Group dell'American Society of Clinical Oncology, nel corso dell'ultimo congresso di Chicago dell'ASCO ha richiamato l'attenzione su quello che considera già un effetto del bournout sull'organico coinvolto nell'ambito oncologico: sin d'ora, infatti, e durante tutto il prossimo decennio, le professioni oncologiche andranno incontro ad un'evidente riduzione di unità e quindi scarseggeranno gli operatori ad esse collegati, non solo i medici ma tutti i membri del team oncologico.
"Il risultato del burnout è reso evidente dai medici che attualmente abbandonano la professione.
Accanto a chi lascia come risultato di un'insoddisfazione nel lavoro, vi è chi ha una palese depressione e chi ricorre a droghe e alcol". E sempre Goldstein afferma: "Mentre è possibile definire il burnout, la vera sfida sta nella sua prevenzione".

Al di là degli aspetti prettamente emotivi, il burnout risulta anche associato ad un carico eccessivo di pratiche e di lavoro di tipo amministrativo-burocratico che il medico e l'operatore sanitario si trovano a dover espletare.

Nel 2006 uno studio commissionato dall'ASCO sulla forza lavoro in oncologia, e che ha coinvolto 4000 operatori oncologici, ha confermato proprio il peso che il lavoro di tipo burocratico ha sull'emergere del burnout: il 32% →

I sintomi del burnout (secondo la Mayo Clinic)

- Divenire cinici o critici nel lavoro
- Sentire di doversi trascinare a lavoro e avere problemi nel cominciare a lavorare una volta arrivati
- Essere irritabili o impazienti con colleghi e pazienti
- Percepire una mancanza di energia nell'essere produttivi
- Sentirsi insoddisfatti circa i propri risultati o disillusi nel lavoro
- Ricorrere a cibo, droghe o alcol per sentirsi meglio
- Vedere modificati il sonno e l'appetito
- Mal di testa, mal di schiena o altri malesseri fisici inspiegabili

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.22.248.208 Thu, 25 Apr 2024, 23:07:26

→ degli intervistati dichiara che almeno una volta a settimana percepisce un senso di insoddisfazione e di frustrazione, legato soprattutto al tempo e alle energie dedicati – per obblighi di legge - a questioni squisitamente amministrative, di documentazione, aggiornamento dei documenti e burocratiche in genere.

Carolyn Runowicz, della University of Connecticut Health Center e Board of Directors dell'ASCO a partire dal congresso del 2011, ha incluso tra le sue priorità per l'ASCO l'approccio al burnout. "La frustrazione di dover documentare tutto quello che hai fatto ogni volta, come se non documentandolo nulla risultasse fatto, non esisteva anni fa. Uno dei paradossi è che puoi occuparti di un paziente in 20 minuti ma il lavoro burocratico può occuparne 40. Le carte sono diventate parte sempre più importante delle nostre responsabilità e si aggiungono alle ore di lavoro che facciamo e, a mio avviso, rappresentano l'aspetto meno gratificante di tutto quello che facciamo".

È di nuovo Goldstein a dichiarare che "la lista delle attività che gli oncologi considerano più onerose non comprende, come si potrebbe pensare, la morte di un paziente, la perdita, le tante ore di lavoro o i turni di notte e dei fine settimana (…); ciò che considerano più stressante è riempire quelle che molti considerano carte senza senso, soprattutto la necessità di dedicarsi a pratiche che non contribuiscono al benessere del paziente".

Il dato interessante è che tra le nuove generazioni di oncologi si registra una minore insoddisfazione lavorativa. Prima di tutto, perché le nuove generazioni si sono formate in un'epoca di sempre crescente burocratizzazione della professione medica, pertanto esse non percepiscono il lavoro di tipo amministrativo-burocratico come carico aggiuntivo ma come parte integrante del loro lavoro; in secondo luogo perché i giovani medici, ed oncologi nella fattispecie, considerano molto importante il giusto equilibrio tra lavoro e vita privata. Questo lascia immaginare per un prossimo futuro un minor rischio di andare incontro a burnout da parte dei membri del team oncologico.

A cura della redazione editoriale

Prevenire il burnout: 6 punti da tenere a mente

- **Appoggiati ad un mentore, supervisore o collega per un aiuto.** *Il supporto psicologico deve essere tra le priorità di chi lavora – a vario titolo – in un team oncologico.*
- **Prenditi il tempo per attività che ti piacciono.** *Hobby, viaggi, e tempo dedicato ad altro aiutano a recuperare vitalità ed entusiasmo.*
- **Considera prioritaria la tua salute fisica.** *Non si può essere medico di se stessi, non si è invincibili. Prendersi cura di sé è una priorità.*
- **Non temere di cercare un consiglio, anche quando desideri che rimanga un fatto privato.** *Se tutelare la propria privacy è fatto importante e necessario, è meglio cercare allora aiuto al di fuori della propria istituzione di appartenenza piuttosto che rinunciare del tutto ad un consiglio e ad un aiuto.*
- **Utilizza i tuoi giorni di vacanza: te li sei guadagnati!** *Spesso il burnout si carica di fatica. Un periodo di vacanza serve a ricaricarsi.*
- **Se non vuoi fare tutto ciò per te, fallo per i tuoi pazienti.** *Un medico sereno sul lavoro lo comunica ai pazienti; un medico sofferente può occuparsi della giusta dose di terapia ma la sua relazione con il paziente ne soffrirà comunque.*

| Novità in terapia |

Farmaci approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) e dalla European Medicines Agency (EMA)

Fausto Roila
Sonia Fatigoni

SC di Oncologia Medica
Azienda Ospedaliera di Terni

In questo numero della rivista discuteremo di due nuove formulazioni di fentanyl, approvate ambedue per il trattamento del *breakthrough pain*, cioè quel dolore episodico intenso che è stato riportato nel 33-95% dei pazienti neoplastici con dolore cronico di base controllato con oppioidi. Tali pazienti generalmente presentano 3-4 episodi di *breakthrough pain* al giorno, il dolore raggiunge il picco in pochi minuti e dura per un breve periodo, in genere meno di 45 minuti. Tale dolore storicamente è stato trattato con morfina o altro oppioide a immediato rilascio ma le caratteristiche farmacocinetiche di tali farmaci non sono quelle ideali per contrastare un simile dolore; infatti, con questi farmaci l'inizio dell'attività analgesica richiede almeno 20 minuti dopo la somministrazione e raggiunge un picco dopo circa un'ora quando il *breakthrough pain* è ormai cessato. Nel nostro paese abbiamo a disposizione per il trattamento del *breakthrough pain* due formulazioni di fentanyl a rapido assorbimento: il **fentanyl pastiglie orosolubili** con