

S.C. Coordinamento Regionale Cure Palliative

La qualità di vita in oncologia: dallo sviluppo e validazione di strumenti specifici alla realizzazione di clinical trial con endpoint qualità di vita

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: e - Terapie di supporto, cure palliative e qualità di vita

Responsabile: Massimo Costantini

Durata: 2006-2008

Parole chiave: qualità della vita; tumori; validazione strumenti; trial

Altre strutture IST: S.S. Psicologia (G. Morasso); S.C. Clinical Trials e Bioetica (L. Boni); S.C. Epidemiologia Clinica (B. Dozin); S.C. Terapia Antalgica e Riabilitazione

Altri Enti coinvolti: EORTC, Bruxelles (A. Bredart); Oncologia Medica, Ospedale S. Chiara, Pisa (E. Baldini); Servizi di oncologia medica, radioterapia e di cure palliative

Tipologia progetto: clinico-epidemiologica sperimentale

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Background

La valutazione della qualità di vita dei pazienti oncologici nelle diverse fasi di malattia è indispensabile per poter stimare i bisogni sanitari dei pazienti, l'efficacia di nuovi interventi diagnostici e terapeutici, la qualità dell'assistenza erogata. Per poter inserire la valutazione di qualità di vita nel percorso assistenziale, valutativo e di ricerca sono necessarie:

- la disponibilità di strumenti di valutazione della qualità di vita validi, riproducibili e sensibili al cambiamento
- la disponibilità di un centro con competenze specifiche nella ideazione, realizzazione, conduzione ed analisi di studi clinici con end-point qualità di vita.

Nel corso del 2004-2005 è stata completata l'analisi statistica dello studio multicentrico internazionale relativo alla validazione italiana dello strumento QLQ-SAT32, sviluppato dall'EORTC per valutare la qualità delle cure percepite dai pazienti ricoverati in strutture oncologiche. E' stato inoltre pubblicato il relativo articolo scientifico. E' stata completata la stesura dell'articolo relativo alla validazione italiana del "Brief Fatigue Inventory", questionario breve per valutare l'astenia dei pazienti oncologici. Nel 2005 è stata completata l'analisi dei risultati di uno studio di fase III con end-point qualità di vita che valutava l'efficacia della tecnica chirurgica del linfonodo sentinella in pazienti con tumore alla mammella. E' inoltre proseguito l'arruolamento di uno studio di fase III con end-point qualità di vita in pazienti con tumore del polmone metastatico. Il trial confronta due regimi chemioterapici di II linea.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

A - Portare a termine l'iter scientifico di alcuni studi iniziati negli anni precedenti con il completamento dell'analisi statistica, la stesura degli articoli scientifici e l'invio ad una rivista internazionale per la pubblicazione. Più precisamente saranno completati i seguenti studi:

- validazione italiana del "Brief Fatigue Inventory";
- studio di fase III con end-point qualità di vita, che valuta l'efficacia della tecnica chirurgica del linfonodo sentinella in pazienti con tumore della mammella.

B - Completare l'arruolamento e le analisi statistiche dello studio di fase III con end-point primario qualità di vita in pazienti con tumore del polmone metastatico.

C - Completare il disegno di studio e mettere a punto le procedure di monitoraggio di un nuovo trial multicentrico internazionale di fase III con end-point qualità di vita in pazienti con tumore mammario metastatico.

Beneficiari

Pazienti oncologici in termini di qualità di vita.

Consuntivo attività e risultati del progetto a fine 2008

Completata l'analisi, è in corso di stesura l'articolo scientifico relativo allo studio di fase III con end-point qualità di vita, che valuta l'efficacia della tecnica chirurgica del linfonodo sentinella in pazienti con tumore della mammella.

E' continuato, seppur a ritmo ridotto l'arruolamento dello studio di fase III con end-point primario qualità di vita in pazienti con tumore del polmone metastatico. Nel corso del 2007 sono stati randomizzati 2 pazienti. Lo studio dovrebbe chiudersi al 31 dicembre 2008.

E' stato messo a punto un protocollo di ricerca e avviato uno studio di valutazione dell'efficacia della medicina tradizionale cinese nel migliorare la qualità di vita nei pazienti con tumore mammario in corso di terapia adiuvante.

Si è chiuso l'arruolamento dello studio di fase III con end-point primario qualità di vita in pazienti con tumore del polmone metastatico, analisi statistica dei risultati e stesura dell'articolo scientifico.

Si è provveduto alla stesura dell'articolo scientifico relativo allo studio di fase III con end-point qualità di vita, che valuta l'efficacia della tecnica chirurgica del linfonodo sentinella in pazienti con tumore della mammella.

Consuntivo progetti RC 2006-2008

E' proseguito lo studio di valutazione di efficacia della medicina tradizionale cinese nel migliorare la qualità di vita di pazienti con tumore mammario in corso di terapia adiuvante.

Elenco pubblicazioni:

Catania G.-Costantini M.-Lambert A.-Luzzani M.-Marceca F.-Tridello G.-Boni L.-Bernardi M.-Bisacchi D.-Zhou Y.-Rosen B.-Mukhopadhyay R.-Bordo D.

Validazione di uno strumento che misura le conoscenze e gli atteggiamenti degli infermieri italiani sulla gestione del dolore.

Assist. Inferm. Ric. 25:149/156, 2006

Bredart A.-Coens C.-Aaronson N.-Chie W.-Efficace F.-Conroy T.-Blazeby J.-Hammerlid E.-Costantini M.-Joly F.-Schraub S.-Sezer O.-Arraras J.-Rodary C.-Costantini A.-Mehlitz M.-Razavi D.-Bottomley A.

Determinants of patient satisfaction in oncology settings from european and asian countries: preliminary results based on the EORTC IN/PATSAT32 questionnaire.

Eur. J. Cancer 43:323/330, 2007

Ostacoli L.-Costantini M.-Beccaro M.-Dellai M.-Gorzegno G.-Picci R.-Sguazzotti E.-Berruti A.-Torta R.-Furlan P.

Development and validation of a patient physician relationship index in the advanced cancer setting.

Tumori 93:485/490, 2007

Le cure palliative al paziente con malattia oncologica in fase terminale: dalla valutazione dei bisogni al governo clinico

Linea di ricerca: 3 - Ottimizzazione e personalizzazione delle strategie terapeutiche

Programma: e - Terapie di supporto, cure palliative e qualità di vita

Responsabile: Massimo Costantini

Durata: 2006-2008

Parole chiave: cure palliative; valutazione dei bisogni; qualità dell'assistenza; governo clinico

Altre strutture IST: S.S. Psicologia (G. Morasso); S.C. Epidemiologia e Biostatistica (F. Merlo); S.C. Terapia Antalgica e Riabilitazione (M. Luzzani); S.C. Epidemiologia Clinica (P. Bruzzi)

Altri Enti coinvolti: Servizio di Epidemiologia, CSPO, Firenze (E. Paci); Servizio di Epidemiologia ASP, Roma (P. Giorgi Rossi); Servizio di Epidemiologia e Prevenzione, Fondazione Pascale, Napoli (M. Montella); Department of palliative care, policy and rehabilitation, King's College, London, UK; Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio - Onlus, Roma; Marie Curie Palliative Care Institute, Liverpool, University of Liverpool (UK); Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma; Servizio di Riabilitazione e Cure Palliative, INT Milano (A. Caraceni); Hospice Seragnoli, AUSL di Bologna (D. Valenti); Unità Cure Palliative, ASL 12 Biella (C. Peruselli); Oncologia Medica, Ospedale S. Maria della Misericordia, Perugia (F. Roila); Unità di cure palliative territoriali, ospedaliere e hospice; Associazioni di volontariato nel campo delle cure palliative

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: descrittiva a fini conoscitivi

Soggetti cofinanziatori: Fondazione Lu.V.I.; Ministero della Salute

Background

Le cure palliative, secondo la più recente definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità "sono un approccio che migliora la qualità della vita dei malati e delle loro famiglie che si trovano ad affrontare le problematiche associate a malattie inguaribili, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza per mezzo di un'identificazione precoce e di un ottimale trattamento del dolore e delle altre problematiche di natura fisica, psicologica e spirituale".

In Italia, ogni anno circa 160.000 persone muoiono di tumore. Si può stimare che almeno il 90% di questi pazienti muoia dopo aver attraversato una fase terminale di malattia della durata media di circa 90 giorni. Conoscere i bisogni di questi pazienti è indispensabile per una corretta programmazione e valutazione dell'assistenza.

I bisogni dei pazienti oncologici italiani nei loro ultimi tre mesi di vita, sono stati rilevati ed analizzati in una survey (Italian Survey of the Dying of Cancer - ISDOC) realizzata tra il 2002 e il 2003. Obiettivo dello studio era descrivere ed analizzare i problemi dei pazienti oncologici italiani nei loro ultimi 3 mesi di vita, il tipo e la qualità dell'assistenza da loro ricevuta nei diversi ambiti di cura e l'impatto dell'assistenza sulla famiglia del paziente. Le informazioni sui pazienti sono state raccolte intervistando, 4-8 mesi dopo il decesso, il caregiver del paziente deceduto. Sono disponibili per le analisi 1.271 interviste complete rappresentative a livello nazionale dei deceduti per tumore. Il progetto è stato finanziato dal Ministero della Salute.

I primi risultati dello studio ISDOC sono stati ufficialmente presentati al Forum Sanità Futura "Le cure palliative al paziente oncologico" (Cernobbio 10 Novembre 2005) e a numerosi congressi nazionali ed internazionali. Sono inoltre state realizzate numerose pubblicazioni, elencate nell'apposita sezione.

Consuntivo progetti RC 2006-2008

Un secondo aspetto rilevante di politica sanitaria è rappresentato dalla qualità dell'assistenza erogata ai pazienti con malattia in fase terminale. Nel corso degli ultimi anni si è osservata una crescita di servizi di cure palliative in tutte le regioni del paese. A fronte della crescita numerica delle strutture, poco o nulla si sa della qualità dell'assistenza erogata. Uno dei motivi di questo ritardo è rappresentato dalla mancanza di strumenti e di tecniche di valutazione delle dimensioni della qualità, specificatamente sviluppati per le cure palliative.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

I risultati ottenuti dallo studio ISDOC sono stati solo in parte valutati. Obiettivo prioritario 2006-2008 sarà quello di completare le valutazioni su tutti gli ambiti tematici disponibili. Più precisamente saranno oggetto di specifiche valutazioni le seguenti aree tematiche, tutte inerenti gli ultimi tre mesi di vita dei pazienti oncologici italiani:

- prevalenza del dolore e terapie prescritte;
- prevalenza e terapie dei principali sintomi (astenia, nausea e vomito, anoressia, dispnea, stipsi, difficoltà a dormire) e terapie prescritte;
- prevalenza e determinanti del lutto patologico nel campione di caregiver intervistati;
- prevalenza del distress psicologico nel paziente e supporto ricevuto;
- tipo, qualità e soddisfazione per l'assistenza ricevuta a domicilio;
- distribuzione dei servizi di cure palliative nei diversi setting di cura e analisi sulla copertura del bisogno;
- analisi qualitativa dell'esperienza di assistere il paziente terminale nelle parole del caregiver;
- analisi qualitativa dei problemi che i pazienti e i familiari hanno dovuto affrontare nel corso dell'assistenza a domicilio e in ospedale.

L'insieme dei dati analizzati dello studio ISDOC, eventualmente riuniti in un libro, saranno la base di partenza per:

- rendere disponibili agli operatori del settore dati validi ed affidabili, a livello nazionale e locale, inerenti i problemi dei pazienti oncologici italiani nei loro ultimi 3 mesi di vita, il tipo e la qualità dell'assistenza da loro ricevuta nei diversi ambiti di cura e l'impatto dell'assistenza sulla famiglia del paziente;
- mettere a disposizione di tutti i soggetti del SSN, a livello nazionale, regionale e locale, elementi conoscitivi e valutativi utili a favorire una corretta programmazione sociosanitaria fornendo così risposte adeguate ai bisogni di questi pazienti e delle loro famiglie;
- mettere a punto un sistema di valutazione della qualità dell'assistenza erogata a questi pazienti;
- ampliare le conoscenze sulla fase terminale di malattia dei pazienti oncologici.

Parallelamente al completamento delle analisi dallo studio ISDOC, saranno sviluppati strumenti e tecniche di valutazione della qualità in cure palliative. In particolare saranno attivati e completati i seguenti progetti:

- traduzione, adattamento e validazione del Palliative Care Outcome Scale (POS) in lingua italiana. Lo strumento è una scala multidimensionale di valutazione dei risultati in cure palliative, sviluppata e validata in lingua inglese da un gruppo di ricercatori del Department of Palliative Care and Policy del King's College di Londra. Negli ultimi due anni sono stati pubblicati articoli sulla validazione del POS in lingua spagnola e tedesca. Ad oggi non esiste una traduzione ufficiale dello strumento. Lo strumento peraltro non è mai stato validato nel contesto italiano.
- messa a punto di una procedura di valutazione della qualità del morire in ospedale, utilizzando la tecnica delle 'Liverpool Integrated Care Pathway' specificatamente sviluppate per i pazienti alla fine della vita ricoverati in ospedale. L'obiettivo è quello di riuscire a trasferire parte della pratica dell'eccellenza propria degli hospice ad altri setting di cura, in particolare gli ospedali.

Beneficiari

I dati dello studio ISDOC sono di ausilio alla programmazione e alla valutazione degli interventi di cure palliative. Potenziali beneficiari sono Ministero della salute, Assessorati regionali alla Salute, Direzioni delle Aziende sanitarie.

I risultati della validazione del POS saranno di aiuto ai servizi di cure palliative che intendono sviluppare programmi di miglioramento interno della qualità.

Il programma LCP, se diffuso su scala nazionale può essere uno strumento efficace nel cambiare la qualità delle cure di fine vita nei diversi setting di cura, in primo luogo in ospedale. Tutti i soggetti coinvolti (dal Ministero alle direzioni delle singole strutture) sono potenziali beneficiari di questo programma.

Consuntivo attività e risultati del progetto a fine 2008

Relativamente allo studio ISDOC, i risultati sono stati pubblicati in 8 articoli scientifici su riviste scientifiche nazionali ed internazionali.

Dello stesso studio è stata completata l'analisi di dati sulla qualità del morire in ospedale ed è in corso la stesura dell'articolo scientifico. E' inoltre in corso di realizzazione l'analisi finale relativa alla depressione nei familiari di pazienti deceduti per tumore.

Inoltre dai dati dello studio ISDOC sono stati tratti alcuni contributi inseriti nel capitolo inerente le cure palliative del rapporto Osservasalute 2007 (Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma).

E' proseguita la collaborazione con il Department of Palliative Care, Policy and Rehabilitation del King's College di Londra, che prevede la messa a punto di progetti di ricerca, una collaborazione nell'analisi di risultati di studi e pubblicazioni congiunte.

Nel corso del 2008 si è infine concluso lo studio di validazione del Palliative Care Outcome Scale (POS) in lingua italiana, che ha visto la partecipazione di 16 centri italiani di cure palliative. E' in corso di stesura l'articolo scientifico con i risultati ottenuti.

Consuntivo progetti RC 2006-2008

Nel periodo aprile ottobre 2007 è stata avviata e completata l'implementazione sperimentale delle 'Liverpool Integrated Care Pathway' (LCP-I) in un reparto ospedaliero di Medicina dell'AO Villa Scassi di Genova. L'impatto del programma è stato studiato con una serie di focus group diretti a medici e infermieri del reparto condotti prima, durante, e dopo l'implementazione. Come da protocollo, sono state completate le valutazioni "before" e "after" dell'implementazione. E' in corso l'analisi dei dati della valutazione della qualità delle cure di fine vita in ospedale e la valutazione dei processi di cura negli ultimi 3 giorni di vita dei pazienti deceduti in ospedale.

Sotto l'egida del WHO, supportato dalla Fondazione Lefebvre di Roma è stato avviato, un Progetto internazionale con l'obiettivo di realizzare un libro sulle "Best Practice in Palliative Care

A fine 2007 si sono avviate le attività del Programma Integrato Oncologia, finanziato dal Ministero della Salute per il triennio 2007-2010, "Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico", di cui l'Istituto è capofila (Costantini M.).

Elenco pubblicazioni:

Beccaro M.-Costantini M.-Rossi P.-Miccinesi G.-Grimaldi M.-Bruzzi P.-ISDOC Study Group-Sormani M.-Merlo F.-Morasso G.-Di Leo S.

Actual and preferred place of death of cancer patients. Results from the Italian survey of the dying of cancer (ISDOC).
J. Epidemiol. Community Health 60:412/416, 2006

Costantini M.-Morasso G.-Montella M.-Borgia P.-Cecioni R.-Beccaro M.-Sguazzotti E.-Bruzzi P.-Isdoc Study Group-Sormani M.-Merlo F.-Di Leo S.

Diagnosis and prognosis disclosure among cancer patients. Results from an Italian mortality follow back survey.
Ann. Oncol. 17:853/859, 2006

Beccaro M.-Costantini M.-Merlo D.F.-Isdoc Study Group-Bruzzi P.-Morasso G.-Di Leo S.

Inequity in the provision of and access to palliative care for cancer patients. Results from the Italian survey of the dying of cancer (ISDOC).
BMC Public Health 7:66;1/66;13, 2007

Chini F.-Giorgi P.-Marinacci C.-Baiocchi D.-De Giacomi G.-Borgia P.-Grimaldi M.-ISDOC Working Group-Costantini M.-Beccaro M.- Bruzzi P.-Merlo F.-Morasso G.-Di Leo S.

Indicatori di stato socio economico e profili familiari: problemi metodologici nello studio dell'impatto sulle famiglie della fase terminale della malattia oncologica.
Epidemiol. Prev. 31:46/55, 2007

Costantini M.-Beccaro M.

The economics of cancer care (book review).
J. Epidemiol. Community Health 61:1103, 2007

Giorgi P.-Beccaro M.-Miccinesi G.-Borgia P.-Costantini M.-Chini F.-Baiocchi D.-De Giacomi G.-Grimaldi M.-Montella M.-ISDOC Working Group-Bruzzi P.-Merlo F.-Morasso G.-Di Leo S.

Dying of cancer in Italy: impact on family and caregiver. The Italian Survey of Dying of Cancer.
J. Epidemiol. Community Health 61:547/554, 2007

Beccaro M.-Di Leo S.-Morasso G.-Costantini M.

Psychological distress during the last three months of life of Italian cancer patients. Results from the Italian Survey of the Dying of Cancer (ISDOC).
Minerva Psichiatrica 49:1/8, 2008

Costantini M.

Place of death. It is time for a change of gear.
Palliat. Med. 22:785/786, 2008

Costantini M.-Beccaro M.-Higginson I.

Cancer trajectories at the end of life: is there an effect of age and gender?
BMC Cancer 8:127;1/127;5, 2008

Higginson I.-Costantini M.

Dying with cancer, living well with advanced cancer.
Eur. J. Cancer 44:1414/1424, 2008

Merlo D.F.-Beccaro M.-Costantini M.-Italian Survey Dying Cancer Study Group-Bruzzi P.-Morasso G.-Di Leo S.

An unconventional cancer treatment lacking clinical efficacy remains available to Italian cancer patients.
Tumori 94:830/832, 2008

Morasso G.-Costantini M.-Di Leo S.-Roma S.-Miccinesi G.-Merlo D.F.- Beccaro M.

End of life care in Italy: personal experience of family caregivers. A content analysis of open questions from the Italian Survey of the Dying of Cancer (ISDOC).
Psychooncology 17:1073/1080, 2008

Consuntivo progetti RC 2006-2008

Libri:

Brunelli C.-Caraceni A.-Costantini M.-Maltoni M.-Miccinesi G.-Nanni O.-Scarpi E.
La ricerca in cure palliative: la normativa vigente per le sperimentazioni sui farmaci.
Società Italiana di Cure Palliative, 2006

Costantini M.-Borreani C.-Grubich S.
Migliorare la qualità delle cure di fine vita. Un cambiamento possibile e necessario.
Erickson, 2008

Capitoli di libro:

Costantini M.
Study designs in palliative care.
In Textbook of Palliative Medicine. Bruera E., Higginson I.J., Ripamonti C., von Gunten C. Eds., 178/184
Hodder Arnold, London 2006

Costantini M.-Higginson I.J.
Experimental and quasi-experimental designs.
In Research methods in palliative care. Addington-Hall J.M., Bruera E., Higginson I.J., Payne S. Eds., 85/97
Oxford University Press, 2007

De Conno F.-Costantini M.
Ricerca scientifica: metodi, obiettivi e problematiche.
In Libro Italiano di Cure Palliative. Amadori D., Corli O., De Conno F., Maltoni M. Zucco F. Eds., 373/384
Poletto Editore, 2007

Costantini M.-Higginson I.J.
Health Services Research.
In Palliative Medicine. Caraceni A., Fainsinger R., Goh C., Lloyd-Williams M., Orlarte J. Eds.
Elsevier, 2008

Higginson I.J.-Costantini M.
Dying with cancer, living well with advanced cancer.
In Responding to the challenge of cancer in Europe. Coleman M.P., Alexe D.M., Albrecht T., McKee M. Eds., 231/252
Institute of Public Health of Slovenia, 2008