

S.C. Coordinamento Regionale Cure Palliative

La qualità di vita del paziente oncologico con malattia in fase avanzata e terminale

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

Programma: d - Assistenza ai pazienti neoplastici: aspetti clinici e gestionali

Responsabile scientifico: Massimo Costantini

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Monica Beccaro, Gianluca Catania, Silvia Di Leo, Simona Ottonelli, Lucia Maiorana

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

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

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Psicologia (G. Morasso); S.C. Clinical Trials e Bioetica (D.F. Merlo); S.C. Epidemiologia Clinica (B. Dozin); S.C. Terapia Antalgica e Riabilitazione (D. Dini)

Altri Enti coinvolti:

- Oncologia Medica, Ospedale S. Chiara, Pisa (E. Baldini);
- Le strutture di cure palliative e di terapia del dolore afferenti il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home", Destinatorio Istituzionale Regione Piemonte, Responsabile Scientifico Dr Peruselli (UCP ASL 12 Biella);
- Unità di cure palliative territoriali, ospedaliere e hospice; Associazioni di volontariato nel campo delle cure palliative;
- SIMG nazionale;
- Servizio di Oncologia, Ospedale di Terni, (F. Roila), Responsabile Scientifico del Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Randomized trials to prevent or to treat symptoms and side effects of cancer therapies";
- SS Terapie di supporto, INT, Milano (C. Ripamonti);
- Istituto Mario Negri, Milano (G. Apolone)

Tipologia progetto: clinico-epidemiologica sperimentale

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Soggetti cofinanziatori: Ministero della Salute; SIMG nazionale

Background

La valutazione della qualità di vita dei pazienti oncologici in fase avanzata e terminale 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 evidenze scientifiche da studi sperimentali e non con end-point qualità di vita.

Nel corso degli ultimi anni sono stati sviluppati e validati numerosi strumenti uni e multidimensionali per valutare le dimensioni della qualità di vita. L'area che ha visto il maggior avanzamento delle conoscenze è quella relativa alla valutazione del dolore. Particolarmente complessa è la situazione in fase terminale dove l'approccio tradizionale basato su questionari auto compilati dal paziente è particolarmente problematico per le condizioni fisiche dei pazienti e la loro vulnerabilità.

Questo servizio, nel corso degli ultimi 10 anni ha sviluppato competenze nel campo della validazione di strumenti per la valutazione della qualità di vita rendendo disponibili alla comunità scientifica strumenti originali quali il Psychological Distress Inventory (PDI), Patient-Physician Relationship Index (PPRI) per valutare l'alleanza terapeutica fra medico e paziente, e contribuendo alla validazione in lingua italiana di strumenti esistenti in inglese quali l'Hospital Anxiety and Depression Scale (HAD) e l' EORTC cancer in-patient satisfaction with care measure (EORTC IN-PATSAT32).

Anche nel campo delle valutazioni sperimentali cresce il numero di articoli scientifici che riportano risultati da studi sperimentali per valutare l'efficacia di trattamenti o interventi assistenziali in fase avanzata e terminale di malattia oncologica.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Obiettivi del triennio 2009-2011:

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 le validazioni relative ai seguenti strumenti di valutazione:

- validazione italiana del Brief Fatigue Inventory;
- validazione italiana del Palliative Care Outcome Scale (POS);

Programmazione 2009-2001

- validazione italiana della Scala sulla spiritualità del FACIT (Sp-FACIT)
- validazione italiana dell'APS-POQ per valutare la soddisfazione del trattamento del dolore ricevuto in ospedale.

B - Saranno completati e pubblicati i risultati da alcuni studi randomizzati in corso o appena conclusi che hanno come end-point la qualità di vita:

- 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;
- studio di fase III con end-point primario qualità di vita in pazienti con tumore del polmone metastatico;
- studio di fase III con end-point primario qualità di vita per valutare l'efficacia della medicina cinese come terapia di supporto alle pazienti con tumore mammario in corso di terapia adiuvante.

C) Nel corso del triennio saranno iniziati e completati alcuni rilevanti studi multicentrici:

- Il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home". Obiettivo principale del progetto è valutare l'efficacia degli interventi destinati a riconoscere e a trattare appropriatamente il dolore nei malati oncologici in ambito ospedaliero e domiciliare. Si tratta di uno studio multicentrico in cui l'intervento di miglioramento della qualità sarà valutato con un disegno quasi sperimentale (before-after design).
- Il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Randomized trials to prevent or to treat symptoms and side effects of cancer therapies". Obiettivo principale del progetto è la verifica mediante studi clinici prospettici, randomizzati generalmente condotti per gruppi paralleli e in doppio-cieco, dell'efficacia e della tollerabilità di differenti strategie terapeutiche utilizzate per prevenire o trattare sintomi rilevanti per il paziente oncologico in fase avanzata e terminale di malattia. E' in corso di definizione il protocollo di ricerca.

Impatto assistenziale certo o potenziale

L'eventuale beneficio dei trattamenti oggetto di studio potrà essere abbastanza rapidamente trasferito alla pratica clinica del paziente neoplastico, sia quello sottoposto a terapia antitumorale sia quello con malattia avanzata in fase terminale. Ciò sarà reso possibile grazie alla disponibilità nel mercato dei farmaci oggetto di studio, sia perché già autorizzati per il trattamento dei sintomi o perché autorizzati talora per altre indicazioni e da noi impiegati diversamente per controllare altri sintomi.

La disponibilità di strumenti di valutazione della qualità delle cure di fine vita può permettere alle diverse agenzie sanitarie a livello aziendale, regionale e nazionale di mettere a punto programmi di valutazione della qualità delle cure di fine vita.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Le attività previste per il triennio comprendono:

- 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.
- Completare alcuni studi randomizzati in corso o appena conclusi che hanno come end-point la qualità di vita:
- Avviare e portare a termine il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home".
- Avviare e portare a termine un clinical trial nell'ambito del II Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Randomized trials to prevent or to treat symptoms and side effects of cancer therapies".

Nel corso del primo anno si prevede di:

- 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. In particolare la validazione italiana del Brief Fatigue Inventory e la validazione italiana del Palliative Care Outcome Scale (POS)
- avviare il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home".
- mettere a punto il protocollo di ricerca di un clinical trial nell'ambito del Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Randomized trials to prevent or to treat symptoms and side effects of cancer therapies".

Track record

Ostacoli L.-Costantini M.-Beccaro M.-Della M.-Gorzegno G.-Picci RL.-Sguazzotti E.-Berruti A.-Torta R.-Furlan PM.
Development and validation of a patient-physician relationship index in the advanced cancer setting.
Tumori 93:485/490, 2007

Catania G.-Poire' I.-Dozin B.-Bernardi M.-Boni L.
Validating a measure to delineate the clinical trials nursing role in Italy.
Cancer Nurs. 31:E11/E15, 2008

Costantini M.-Beccaro M.-Higginson IJ.
Cancer Trajectories at the End of Life: is there an effect of age and gender?
BMC Cancer 8:127, 2008

Merlo DF.-Beccaro M.-Costantini M.
An unconventional cancer treatment lacking clinical efficacy remains available to Italian cancer patients.
Tumori 94:30/832, 2008

Costantini M.-Ripamonti C.-Beccaro M.-Montella M.-Borgia P.-Casella C.-Miccinesi G.

Programmazione 2009-2001

Prevalence, distress, management and relief of pain in the last three months of cancer patients' life. Results from an Italian mortality follow-back survey.
Ann. Oncol. 20:729/735, 2009

Migliorare la qualità delle cure di fine vita nei diversi setting di cura del paziente oncologico. Un obiettivo possibile e necessario

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

Programma: d - Assistenza ai pazienti neoplastici: aspetti clinici e gestionali

Responsabile scientifico: Massimo Costantini

Altro personale della struttura partecipante al progetto: Monica Beccaro, Gianluca Catania, Silvia Di Leo, Michele Gallucci, Giorgia Gollo, Simona Ottonelli, Paola Pilastrì, Tamara Tranchida, Laura Bono, Lucia Maiorana

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

Parole chiave: cure palliative; MCQ (miglioramento continuo della qualità), governo clinico; efficacia; fine vita

Altre strutture IST partecipanti: S.S. Psicologia (G. Morasso); S.C. Clinical Trials e Bioetica (D.F. Merlo); S.C. Terapia Antalgica e Riabilitazione (D. Dini); U.O. Professioni Sanitarie (M. Bonvento); S.C. Direzione Medica di Presidio (G. Andreoli)

Altri Enti coinvolti: Dept. of Palliative Care, Rehabilitation and Policy, King's College, London, UK (IJ Higginson); Marie Curie Palliative Care Institute, Liverpool, University of Liverpool, UK (J. Ellershaw); Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio, ONLUS, Roma (S. Lefebvre); 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); UO Epidemiologia Clinica e Descrittiva, ISPO Firenze (G. Miccinesi); Unità di cure palliative territoriali, ospedaliere e hospice; Associazioni di volontariato nel campo delle cure palliative; Strutture di cure palliative afferenti il progetto Europeo OPCARE 9 (Inghilterra, Olanda, Germania, Svizzera, Svezia, Slovenia, Nuova Zelanda, Argentina); Strutture della Rete Ligure di Cure Palliative

Tipologia progetto: gestionale

Area di interesse: terapeutica/quality of life

Soggetti cofinanziatori: Ministero della Salute; Commissione Europea; Fondazione Maruzza Lefebvre d'Ovidio, Onlus, Roma; Regione Liguria

Background

Numerosi studi condotti in diversi paesi, inclusa l'Italia, hanno evidenziato l'inadeguata qualità delle cure di fine vita ricevute dai pazienti e dai loro familiari. Non a caso, da alcuni anni, agenzie sanitarie di diversi paesi supportano e finanziano linee di ricerca clinica, assistenziale e gestionale con l'obiettivo di migliorare la qualità delle cure fornite ai pazienti alla fine della vita e ai loro familiari in ospedale e negli altri setting di cura.

Cure di fine vita non appropriate possono comportare la prosecuzione di trattamenti invasivi che, oltre ad avere ricadute negative dal punto di vista economico-gestionale, peggiorano la qualità di vita dei malati. I risultati di due studi italiani condotti su pazienti deceduti in ospedale per tutte le cause (studio EOLO) e per tumore (studio ISDOC) confermano per il nostro paese quanto emerso nella letteratura internazionale.

Questa situazione ha portato allo sviluppo di programmi per il miglioramento della qualità delle cure di fine vita in tutti i setting di cura. Fra questi, il più interessante è il "Liverpool Care Pathway for the Dying Patient (LCP)". Il Programma LCP è stato sviluppato dal Marie Curie Hospice di Liverpool e dall'equipe specialistica di Cure Palliative del Royal Liverpool and Broadgreen University Hospital, come uno strumento finalizzato a migliorare, in ambito clinico, le cure alle persone che stanno morendo e a rendere competenti gli operatori sanitari non specializzati in cure palliative a fornire le migliori cure di fine vita possibili. Questo modello è stato sviluppato negli anni novanta, utilizzando la metodologia sperimentata e testata dei percorsi integrati di cura (Care Pathways). Il programma è costituito da una serie di pratiche di cura e di assistenza di efficacia dimostrata o comunque considerate "buona pratica clinica" rivolte ai pazienti alla fine della vita in tutti i setting di cura: ospedale, hospice, domicilio e residenze socio-assistenziali. Il processo di miglioramento e documentazione della qualità ruota intorno all'introduzione di una nuova cartella clinica (la cartella LCP) per i pazienti che l'equipe curante giudica alla fine della vita. La cartella, unica per medici ed infermieri, è organizzata per obiettivi di cura. Il suo utilizzo supporta il confronto con le criticità osservate, stimolando l'introduzione di appropriate terapie e pratiche assistenziali. I risultati provenienti da studi qualitativi e da valutazioni sperimentali in studi non randomizzati suggeriscono che questo programma è in grado di migliorare significativamente e in maniera duratura la qualità delle cure di fine vita in ospedale e in altri setting di cura.

La versione italiana della cartella LCP per l'ospedale e l'hospice, denominata "Un percorso integrato per le cure di fine vita (LCP-I)", è stata tradotta dall'originale inglese dal Coordinamento Regionale Cure Palliative dell'IST di Genova ed è

Programmazione 2009-2001

stata approvata dal LCP Central Team UK, Marie Curie Palliative Care Institute Liverpool (MCPCIL). E' stata realizzata una traduzione della cartella utilizzando la metodologia della "backward-forward translation" seguendo le linee guida dell'EORTC. Per valutare la fattibilità dell'implementazione nel contesto italiano delle LCP-I nel corso del 2007 è stato realizzato uno studio pilota in un reparto di medicina di un ospedale genovese. Da un'analisi preliminare dei risultati si configura un miglior controllo del dolore, una rimodulazione dei trattamenti, un miglior rapporto e maggiore comunicazione tra medici-infermieri e un'augmentata consapevolezza da parte degli operatori degli elementi di complessità relativi agli aspetti relazionali del loro lavoro. E' stata inoltre avviata una prima introduzione sperimentale del Programma in alcuni hospice italiani.

Nonostante l'ampia diffusione del programma in Inghilterra e in altri paesi d'Europa, ad oggi non sono disponibili dati pubblicati sull'entità del cambiamento (quanto è efficace il programma) e sulla sua durata. L'Italia è in una situazione ideale per valutare l'efficacia di questo programma in ospedale e negli altri setting di cura. Sulla base di queste considerazioni, nel corso degli ultimi tre anni si sono poste le basi per un innovativo ed ambizioso programma di ricerca nel campo delle cure di fine vita. Più precisamente:

- il Ministero della Salute ha approvato per il triennio 2008-2010 una proposta di ricerca presentata dalla SC Coordinamento Regionale Cure Palliative con l'obiettivo di valutare l'efficacia del programma LCP-I sul miglioramento della qualità delle cure di fine vita in ospedale: "The effectiveness of the LCP in improving end-of-life care in hospital. A cluster randomised trial". Lo studio è in corso di realizzazione e il trial dovrebbe partire nell'autunno 2009
- la struttura partecipa come referente italiano al progetto europeo (OPCARE9) sulle cure di fine vita e sul ruolo del Programma LCP, capofila l'Università di Liverpool (UK)
- la struttura sta elaborando una strategia di valutazione e disseminazione del programma su base nazionale in tutti i setting di cura.

Obiettivo generale del progetto ed eventuali obiettivi secondari

Obiettivo generale di questo triennio è la messa a punto e l'implementazione di una strategia nazionale di valutazione e disseminazione del Programma LCP-I su base nazionale in tutti i setting di cura. L'obiettivo di interesse clinico e assistenziale che si vuole perseguire attraverso l'introduzione del Programma LCP-I è un sostanziale miglioramento della qualità delle cure di fine vita per i pazienti e i loro familiari.

Un obiettivo secondario di particolare rilevanza è sviluppare e validare strumenti di valutazione della qualità delle cure di fine vita.

Impatto assistenziale certo o potenziale

La disseminazione del Programma LCP nei diversi setting di cura, può determinare un notevole impatto su diversi aspetti legati all'assistenza dei pazienti alla fine della vita e alle loro famiglie. In particolare:

- un miglioramento della qualità delle cure di fine vita;
- un consolidamento di procedure appropriate per i pazienti alla fine della vita;
- la diffusione di un'assistenza costo-efficace;
- un aumento della consapevolezza, delle competenze e della professionalità degli operatori sanitari non specializzati in cure palliative;
- l'aumento della soddisfazione della persona assistita e della famiglia;
- riduzione dei reclami da parte di familiari (di pazienti deceduti) insoddisfatti per diversi aspetti dell'assistenza;
- miglior integrazione tra ospedale e territorio, in particolare nell'ambito della comunicazione tra professionisti.

La disponibilità di strumenti di valutazione della qualità delle cure di fine vita può permettere alle diverse agenzie sanitarie a livello aziendale, regionale e nazionale di mettere a punto programmi di valutazione della qualità delle cure di fine vita.

Attività programmate 2009-2011 e risultati attesi

Le attività previste per il triennio comprendono:

- Rendere disponibile la versione italiana del Programma LCP per tutti i setting di cura (ospedale, hospice, RSA e domicilio) e per alcune situazioni specifiche (ad es. le terapie intensive o le nefrologie).

- Avviare e completare il cluster trial di valutazione dell'efficacia del programma LCP in ospedale.

Nel corso del triennio verrà realizzato un cluster trial randomizzato in cinque regioni italiane: Liguria, Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Toscana. All'interno di ciascuna regione verranno randomizzate coppie di reparti di medicina a ricevere il programma LCP (reparto sperimentale) verso nessun intervento (reparto di controllo). L'outcome principale è la qualità delle cure di fine vita prestate al paziente oncologico deceduto in reparto. L'outcome sarà misurato con indicatori di processo, utilizzando informazioni dalla cartella clinica (ad es. tipo e quantità di farmaci somministrati), e con indicatori di risultato utilizzando la tecnica delle "post bereavement surveys" già utilizzata con successo in Italia nello studio ISDOC. La tecnica consiste nell'intervistare il familiare, circa 2 mesi dopo il decesso del paziente, sulla qualità delle cure di fine vita ricevute dal paziente nel reparto. Per l'intervista al familiare sarà utilizzata la versione italiana del "Toolkit After-death bereaved family member interview", sviluppato nel 2001 da Joan Teno, et al (Teno & Casey 2001).

- Avviare su scala regionale e nazionale un programma di implementazione e valutazione del Programma LCP negli hospice italiani

In Italia, negli ultimi anni il numero degli hospice è passato da poche unità ad oltre 200. Il primo hospice ligure è stato aperto nel 2002 e ad oggi sono attive 5 strutture delle 9 previste. Questa crescita rapida degli hospice ha fatto emergere riflessioni sulla qualità dell'assistenza erogata e sulla mancanza di dati di qualità, difficili peraltro da raccogliere in cure palliative. Risulta sempre più urgente rendere omogenei gli standard assistenziali e terapeutici per tutti i pazienti alla fine della vita e garantire modalità di documentazione uniformi e appropriate in tutti gli hospice liguri e nazionali.

- Avviare programmi di valutazione della fattibilità dell'implementazione del Programma LCP a domicilio, in RSA e in terapia intensiva.
- Mettere a punto e validare strumenti di valutazione dei vari aspetti relativi alla qualità delle cure di fine vita.

Programmazione 2009-2001

Nel corso del primo anno si prevede di:

- rendere disponibile la versione italiana del Programma LCP per i setting ospedale, hospice, RSA e domicilio.
- avviare il cluster trial di valutazione dell'efficacia del programma LCP in ospedale.
- avviare su scala regionale e nazionale un programma di implementazione e valutazione del Programma LCP negli hospice italiani
- mettere a punto e iniziare il processo di validazione di strumenti di valutazione dei vari aspetti relativi alla qualità delle cure di fine vita.

Track record

Beccaro M.-Costantini M.-Merlo DF.

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, 2007

Giorgi Rossi P.-Beccaro M.-Miccinesi G.-Borgia P.-Costantini M.-Chini F.-Baiocchi D.-De Giacomi G.-Grimaldi M.-Montella M.

Dying of cancer in Italy: impact on family and caregiver. The ISDOC survey.
J. Epidemiol. Commun. Health 60:546/553, 2007

Costantini M.

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

Morasso G.-Costantini M.-Di Leo S.-Roma S.-Miccinesi G.-Merlo DF.-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(11):1073/1080, 2008

Costantini A.-Baile W.-Lenzi R.-Costantini M.-Ziparo V.-Marchetti P.-Grassi L.

Overcoming cultural barriers to giving bad news: feasibility of training to promote truth telling to cancer patients.
J. Cancer Educ. 24:180/185, 2009

Chini F.-Rossi PG.-Costantini M.-Beccaro M.-Borgia P.

Validity of caregiver-reported hospital admission in a study on the quality of care received by terminally ill cancer patients.
J Clin Epidemiol. Epub May 15, 2009

Costantini M.-Beccaro M.

Health services research on end-of-life care.
Curr. Opin. Support Palliat. Care Epub Jun 9, 2009