

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

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: Giorgia Gollo

Anno di inizio: 2009

Durata: 36 mesi

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

Altre strutture IST partecipanti: s.s. Hospice (P. Pilastrì, T. Tranchida); s.s. Psicologia (G. Morasso); s.c. Epidemiologia, biostatistica e clinical trials (D.F. Merlo); s.c. Epidemiologia clinica (B. Dozin)

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. Rolla), 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)
- Centro della Microcitemia e Anemie Congenite - Ematologia, Ospedale Galliera, Genova

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);

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

- 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.

Risultati e prodotti 2010

Nel corso del 2010 è proseguito l'iter scientifico di alcuni studi iniziati negli anni precedenti. Più precisamente:

- è stata completata la stesura dell'articolo inerente la validazione italiana del Brief Fatigue Inventory, del Palliative Care Outcome Scale (POS) e della Scala sulla spiritualità del FACIT (Sp-FACIT)
- è stata pubblicata la validazione italiana dell'APS-POQ per valutare la soddisfazione del trattamento del dolore ricevuto in ospedale.

E' stata completata l'analisi di uno 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.

E' proseguita l'attività inerente il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home". E' stato completato il protocollo e la documentazione allegata.

Nel corso del 2010 è iniziata una nuova collaborazione con il Centro della Microcitemia e Anemie Congenite - Ematologia, Ospedale Galliera, Genova per mettere a punto un progetto di valutazione della qualità di vita nei pazienti con Talassemia major. E' stato disegnato uno specifico progetto di ricerca con l'obiettivo di valutare la qualità di vita (con il SF-36) nei pazienti talassemici liguri. E' stato completato il protocollo ed è stata avviata la valutazione. I risultati preliminari sono stati presentati a due convegni.

Pubblicazioni

Ferrari R.-Novello C.-Catania G.-Visentin M.

La soddisfazione del paziente per il trattamento del dolore: la versione italiana del Patient Outcome Questionnaire dell'American Pain Society.

Recenti Prog. Med. 101:283/288, 2010

Presentazioni a congressi

La qualità di vita nei pazienti beta-talassemici.

Comunicazione orale al 17th Congresso Nazionale della Società Italiana di Cure Palliative (SICP), Roma 1 -4 Dicembre 2010

Quality of life in patients with beta-thalassemia. A 2001-2009 repeated cross sectional survey. Poster al 6th EAPC research congress, Glasgow, UK, 10 - 12 June 2010

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

Libri e capitoli di libro

Costantini M.-Gollo G.

La continuità di cura.

In: Etica della cura in oncologia. A cura di Luisella Battaglia, Ivana Carpanelli, Guido Tuveri. Carocci Faber, Roma 2010

Catania G.-Dal Molin A.

Epidemiologia del dolore.

In: Il dolore in oncologia. A cura di Ivana Carpanelli e Giuseppe Tellarini. Carocci Faber, Roma 2010

Catania G.

La componente multidimensionale del dolore.

In: Il dolore in oncologia. A cura di Ivana Carpanelli e Giuseppe Tellarini. Carocci Faber, Roma 2010

Pilastrini P.-Tranchida T.

In: Schede dei più comuni farmaci. A cura di Ivana Carpanelli e Giuseppe Tellarini. Carocci Faber, Roma 2010

Attività previste e risultati attesi nel 2011

Nel corso del 2011:

- saranno inviati ad una rivista scientifica per la pubblicazione gli articoli di validazione del Brief Fatigue Inventory, del Palliative Care Outcome Scale (POS) e della Scala sulla spiritualità del FACIT (Sp-FACIT).
- saranno inviati ad una rivista scientifica per la pubblicazione gli articoli inerenti lo 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 lo 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.
- sarà completato il Progetto Integrato di Ricerca Oncologica "Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home".
- sarà completato lo studio di valutazione fase III per valutare l'efficacia della paroxetina nel trattamento palliativo della tosse irritativa in pazienti oncologici con malattia in fase avanzata.
- sarà analizzato e pubblicato il risultato della survey per valutare la qualità di vita dei pazienti con Talassemia major.

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, Giorgia Gollo, Simona Ottonelli, 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. Hospice (M. Gallucci, P. Pilastrini, T. Tranchida); s.s. Psicologia (G. Morasso); s.c. Epidemiologia, biostatistica e clinical trials (D.F. Merlo); s.c. Terapia antalgica e riabilitazione (D. Dini); s.s. 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

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

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 stata approvata dal LCP Central Team UK, Marie Curie Palliative Care Institute Liverpool (MCPCIL). È 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. È 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.

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

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.

Risultati e prodotti 2010

Nel corso del 2010:

- è stata completata la manualistica (versione 2.0) per l'implementazione del Programma LCP per i setting ospedale e hospice
- è in corso di realizzazione il cluster trial di valutazione dell'efficacia del programma LCP in ospedale "L'efficacia delle Liverpool Care Pathway (LCP-I) nel migliorare la qualità delle cure di fine vita dei pazienti oncologici ricoverati in ospedale. Uno studio randomizzato a cluster". E' stato completato l'arruolamento (16 ospedali da 5 regioni italiane). La valutazione e l'implementazione del programma è in corso
- è stata completata la valutazione della fattibilità dell'implementazione del programma LCP in hospice. Lo studio è stato condotto in 8 hospice italiani. E' in corso di stesura l'articolo corrispondente
- è stato avviato il Progetto "Migliorare e documentare la qualità delle cure di fine vita negli hospice. Un progetto quasi sperimentale della Regione Liguria". Lo studio coinvolge 5 hospice liguri. Il protocollo è stato approvato da tutti i Comitati Etici coinvolti.

Pubblicazioni

Beccaro M.-Caraceni A.-Costantini M.-ISDOC Study Group-Di Leo S.- Bruzzi P.-Merlo D.F.-Morasso G.
End of life care in Italian hospitals: quality of and satisfaction with care from the caregivers' point of view. Results from the Italian Survey of the Dying of Cancer.
J. Pain Symptom Manage. 39(6):1003/1015, 2010

Presentazioni a congressi

Beccaro M.
La Rete Locale Genovese di Cure Palliative.
Relazione al 5° Congresso SICP – Liguria, Genova 23 febbraio 2010

Beccaro M.
Towards epidemiological studies of inequities at end of life.
Relazione al 3th European Public Health Conference, Amsterdam (Olanda), 11-12 Novembre 2010

Beccaro M.
Le assistenti familiari-badanti: una risorsa importante nelle CP a domicilio. Un bisogno misurabile?
Relazione al 17° Congresso Nazionale della Società Italiana di Cure Palliative (SICP), Roma 1 -4 Dicembre 2010

Beccaro M.
Lutto e cure palliative: dal cinema all'approfondimento in classe. Uno studio di valutazione d'impatto in 2 scuole genovesi.
Comunicazione orale al 17° Congresso Nazionale della Società Italiana di Cure Palliative (SICP), Roma 1 -4 Dicembre 2010

Costantini M.
Dying in hospital.
Relazione al Congresso "In the end of life" Firenze, 28 gennaio 2010

Costantini M.
LCP: Before and after trail.
Relazione al Congresso "New perspective on Evaluation palliative Care", Glasgow, UK 9 giugno 2010

Costantini M.
Research challenges and methodologies that can help to identify triggers.
Relazione al 6th Research Congress EAPC Glasgow, Glasgow 10-12 giugno 2010

Costantini M.
Quality of life of dying patients.
Relazione al Sardinian-European conference of pain therapy and Palliative Care, Cagliari 2 ottobre 2010

Tranchida T.-Beccaro M.-Fusco F.-Gallucci M.-Gollo G.-Otonelli S.-Di Leo S.
Analisi delle problematiche percepite dai curanti nell'assistenza ai malati alla fine della vita a domicilio: l'esperienza del coordinamento regionale ligure di cure palliative.
Poster al 17° Congresso Nazionale della Società Italiana di Cure Palliative (SICP), Roma 1 -4 Dicembre 2010

Attività previste e risultati attesi nel 2011

Nel corso del 2011:

- sarà sviluppata la manualistica (versione 2.0) per l'implementazione del Programma LCP per i setting domicilio
- si concluderà l'implementazione del programma sperimentale LCP negli 8 ospedali randomizzati del cluster trial di valutazione dell'efficacia del programma LCP in ospedale "L'efficacia delle Liverpool Care Pathway (LCP-I) nel migliorare la qualità delle cure di fine vita dei pazienti oncologici ricoverati in ospedale. Uno studio randomizzato a cluster". Sarà inoltre completata la valutazione basale in tutti i 16 ospedali (8 casi e 8 controlli)

Consuntivo 2010 - Programmazione 2011

- sarà pubblicato l'articolo inerente la valutazione della fattibilità dell'implementazione del programma LCP in 8 hospice italiani
- proseguirà il Progetto "Migliorare e documentare la qualità delle cure di fine vita negli hospice con il completamento della valutazione basale e dell'implementazione del programma LCP negli hospice liguri.