

Il dolore e la sofferenza
Moderni aspetti terapeutici e nuovi assetti organizzativi
Cà di Lugo (Ravenna), 2-4 ottobre 2008

Valutare per migliorare.

Contenuti, metodologie e risultati attesi del programma nazionale di ricerca sanitaria finalizzata oncologica dedicato alla valutazione delle cure di fine vita e dell'assistenza al dolore

Massimo Costantini

**Coordinamento Regionale Cure Palliative
Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova**



Rete Ligure di
Cure Palliative



Istituto Nazionale per la
Ricerca sul Cancro, Genova

Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica

Programmi Integrati della Ricerca oncologica
Bando ricerca oncologica 2006

Area Tematica 6

Valutazione e sperimentazione di terapie di supporto
e di modelli assistenziali integrati

Area Tematica 6

Valutazione e sperimentazione di terapie di supporto e di modelli assistenziali integrati

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Capofila del Programma Integrato

Regione Liguria

Responsabile Scientifico

Massimo Costantini - IST Genova

Partecipanti

Liguria, Piemonte, Lombardia, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Abruzzo, IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli Bologna.

Finanziamento

2.900.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Regional Cancer Networks' models comparative assessment and study of their integration

Destinatario Istituzionale

Regione Lombardia

Responsabile Scientifico

Paolo Casali – Istituto Nazionale Tumori Milano

Unità Operative

ASSR Roma, Oncologia INT Milano, Oncologia Ravenna, Rete Oncologica Piemonte e Valle d'Aosta, Epidemiologia Clinica IST Genova.

Finanziamento

177.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

A project to improve the follow-up in asymptomatic breast cancer after primary therapy

Destinatario Istituzionale

Regione Emilia Romagna

Responsabile Scientifico

Giovanni Apolone – IRF Mario Negri Milano

Unità Operative

AUSL Reggio Emilia, ISPO Firenze, IOV Venezia,
Ginecologia Università di Torino,

Finanziamento

540.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Randomized trials to prevent or to treat symptoms and side effects of cancer therapies

Destinatario Istituzionale

Regione Umbria

Responsabile Scientifico

Fausto Roila – Oncologia Terni

Unità Operative

Oncologia Ancona, Malattie Metaboliche Istituto Humanitas Milano,
Cure Palliative IST Genova

Finanziamento

442.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Epidemiology, Quality of care and Outcomes of Supportive care in Oncology patient

Destinatario Istituzionale

Regione Abruzzo

Responsabile Scientifico

Maurizio Belfiglio – Consorzio Mario Negri Sud Chieti

Unità Operative

Oncologia Asti, Oncologia Perugia, Oncologia Carpi

Finanziamento

222.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Bone metastases: an organization model for the diagnostic and therapeutic processes

Destinatario Istituzionale

IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli Bologna

Responsabile Scientifico

Piero Picci – IRCCS Istituti Ortopedici Rizzoli Bologna

Unità Operative

AO S. Giovanni Battista Torino, ANT Bologna, Oncologia Siena,
Cure Palliative Forlì

Finanziamento

310.000 euro

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

Destinatario Istituzionale

Regione Toscana

Responsabile Scientifico

Eugenio Paci – ISPO Firenze

Unità Operative

SIMG Italia, Cure Palliative Forlì

Finanziamento

310.000 euro

Obiettivi dello studio

Costituire un **prototipo** di rete di medici sentinella di Medicina Generale con funzione di rilevazione continua della qualità delle cure di fine vita nei decessi avvenuti per qualsiasi causa tra i loro assistiti, con particolare riguardo ai decessi avvenuti in modo non improvviso né inatteso.

Obiettivi dello studio

Descrivere le cure di fine vita

con particolare riguardo alle seguenti dimensioni:

- ❑ continuità delle cure di fine vita,
- ❑ processi di informazione e comunicazione riguardanti la fine della vita,
- ❑ accesso alle cure palliative,
- ❑ sintomi, stato mentale e fisico nell'ultima settimana di vita

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

Obiettivi dello studio

Individuare **possibili indicatori di qualità** delle cure di fine vita derivabili dai dati raccolti attraverso una rete di medici sentinella di Medicina Generale

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

Obiettivi dello studio

Integrare il prototipo italiano nel **consorzio europeo** delle reti di medici di Medicina Generale con funzione sentinella per le cure di fine vita che parallelamente va costituendosi



Arch Intern Med. 2008 Sep 8;168(16):1747-54. Links

Care for patients in the last months of life: the Belgian Sentinel Network Monitoring End-of-Life Care study.

Van den Block L, Deschepper R, Bossuyt N, Drieskens K, Bauwens S, Van Casteren V, Deliens L.

End-of-Life Care Research Group, Vrije Universiteit Brussel, Laarbeeklaan 103, 1090 Brussels, Belgium. lvdblock@vub.ac.be

BACKGROUND: Population-based studies monitoring end-of-life care are lacking. This study describes involvement of caregivers, access to specialist palliative care, treatment goals (cure, life-prolonging, or palliation), and content of end-of-life care (physical, psychosocial, or spiritual) in a representative sample of dying persons in Belgium. **METHODS:** We performed a mortality follow-back study in 2005 (Sentinel Network Monitoring End-of-Life Care [SENTI-MELC] study). Data were collected via the nationwide Sentinel Network of General Practitioners, an epidemiological surveillance system representative of all Belgian general practitioners. Each week, all 205 participating practices reported all deaths of patients in their practice and registered the care provided in the final 3 months of life. Sudden, unexpected deaths were excluded. **RESULTS:** We studied 892 deaths. General practitioners, nurses or geriatric caregivers, and informal caregivers were often involved in end-of-life care in 76%, 78%, and 75% of cases, respectively. Specialist multidisciplinary palliative care services were provided in 41% of cases. Two to 3 months before death, a palliative treatment goal was in place for 37% of patients, increasing to 81% in the last week of life ($P < .001$). Two to 3 months before death, physical, psychosocial, and spiritual care was provided to a (very) large extent to 84%, 36%, and 10% of patients, respectively. These numbers increased to 90%, 54%, and 25%, respectively, in the last week of life ($P < .001$). **CONCLUSIONS:** In Belgium, most dying patients have both formal and informal caregivers. Provision of specialist palliative care is far less frequent. A transition from cure to palliation often occurs late in the dying process and sometimes not at all. Psychosocial and spiritual care is delivered considerably less frequently than physical care.

Disegno di studio

Studio di coorte retrospettivo

Rilevazione degli ultimi tre mesi di cure dei pazienti deceduti per qualsiasi causa tra gli assistiti dei medici sentinella durante il periodo
1 gennaio 2009 - 31 dicembre 2009.

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

La rete dei medici sentinella

168 MMG da 9 **ASL** distribuite sul territorio nazionale, partecipanti su base volontaria

Reclutamento **stratificato per sesso ed età** secondo la distribuzione specifica dei MMG

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

Compiti della rete dei medici sentinella

- ❑ **segnalazione settimanale** dei decessi tra i propri assistiti di età \geq a 18 anni
- ❑ **compilazione entro 15 giorni dal decesso** di un questionario strutturato di 21 item
- ❑ caratteristiche anagrafiche e professionali del medico (al baseline)

Monitoring the quality of end-of-life care through palliative care services and a sentinel network of GPs

Tempistica ipotizzata

- ❑ **in corso**: messa a punto del protocollo finale
- ❑ **2009**: avvio dello studio
- ❑ **2010**: conclusione dello studio
- ❑ **fine 2010**: presentazione e disseminazione risultati

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Destinatario Istituzionale

Regione Piemonte

Responsabile Scientifico

Carlo Peruselli – Cure Palliative Biella

Unità Operative

OR cure palliative e la lotta al dolore Veneto, CT Sociale e Sanitaria Provincia Bologna, Terapia del dolore e cure palliative AO S. Giovanni Battista Torino, Cure Palliative INT Milano, Cure Palliative IST Genova

Finanziamento

376.000 euro

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Razionale

- ❑ Alta prevalenza del dolore in ospedale
- ❑ Impatto negativo sui pazienti, sui familiari, sugli operatori, sul SSN
- ❑ Numerosi programmi di miglioramento della qualità implementati in tutto il mondo
- ❑ Scarse e aneddotiche evidenze di efficacia di questi programmi

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

una gradita sorpresa ...

Revisione sistematica degli interventi implementati
con l'obiettivo di migliorare la valutazione e il
trattamento del dolore in ospedale

Goldberg GR, Morrison S. Pain management in hospitalized
cancer patients: a systematic review. J Clin Oncol 2007.

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

5 tipologie di interventi

- Formazione per lo staff infermieristico oppure programmi di educazione per i pazienti
- Finalizzati a migliorare la valutazione del dolore
- Audit sul controllo del dolore, feedback allo staff
- Sistemi informatici di supporto alla decisione
- Intervento di servizi specialistici

Goldberg GR, Morrison S. Pain management in hospitalized cancer patients: a systematic review. J Clin Oncol 2007.

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Risultati

- ❑ Identificati 21 articoli
- ❑ In genere, piccoli e con problemi metodologici
- ❑ Migliora la soddisfazione del paziente, la documentazione del dolore in cartella, la competenza degli infermieri
- ❑ Nessuno studio dimostra che un intervento è efficace nel ridurre la severità del dolore

Goldberg GR, Morrison S. Pain management in hospitalized cancer patients: a systematic review. J Clin Oncol 2007.

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Conclusioni

“... despite the implementation of the recent JCAHO standards, multiple published guidelines, and reports of recommended quality improvement programs for addressing untreated pain, we were unable to identify a single well-designed published study that identifies a generalizable intervention that can be implemented within hospitals or cancer centres to effectively and consistently treat cancer-related pain.”

Goldberg GR, Morrison S. Pain management in hospitalized cancer patients: a systematic review. J Clin Oncol 2007.

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

LO STUDIO ITALIANO

Obiettivo generale

valutare l'efficacia di un "pacchetto" di interventi (formativi, di supporto organizzativo, informativi) nel migliorare il controllo del dolore nei pazienti oncologici in ospedale.

Disegno di studio

studio randomizzato a cluster, dove i cluster sono reparti ospedalieri con un'alta prevalenza di pazienti oncologici.

Setting

Reparti ospedalieri di 5 regioni (Piemonte, Lombardia, Veneto, Emilia Romagna, Liguria)

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Costituito il Comitato Guida

Responsabile Scientifico: Carlo Peruselli

Coordinamento: Cesarina Prandi, Claudio Ritossa, Elisa Perfetti

Piemonte: Anna De Luca

Liguria: Massimo Costantini, Monica Beccaro

Emilia Romagna: Barbara Curcio Rubertini

Veneto: Marco Bonetti, Marco Visentin

Lombardia: Carla Ripamonti

Competenza bioetica: Laura Canavacci

Competenza statistica: Massimo Costantini, Barbara Curcio Rubertini

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Tempistica ipotizzata

- ❑ **in corso**: identificazione intervento e outcomes
- ❑ **primavera 2009**: protocollo di ricerca completo
- ❑ **2009**: avvio dello studio sperimentale
- ❑ **2010**: conclusione dello studio
- ❑ **fine 2010**: presentazione e disseminazione risultati

Valutazione, sperimentazione e implementazione di trattamenti di supporto, interventi assistenziali, programmi integrati e di miglioramento della qualità delle cure per il malato oncologico.

The effectiveness of the LCP in improving end-of-life care in hospital. A cluster randomised trial

Destinatario Istituzionale

Regione Liguria

Responsabile Scientifico

Massimo Costantini – Coordinamento Regionale Cure Palliative, Genova

Unità Operative

ISPO Firenze, Cure Palliative Biella, Cure Palliative INT Milano, Hospice Seragnoli Bologna, Psicologia IST Genova

Finanziamento

455.000 euro

The effectiveness of the LCP in improving end-of-life care in hospital. A cluster randomised trial

Obiettivo generale

Valutare l'efficacia del Programma LCP-I nel migliorare la qualità delle cure di fine vita erogate ai pazienti oncologici in ospedale

Disegno di studio

studio randomizzato a cluster, dove i cluster sono reparti di medicina con un'alta prevalenza di decessi per tumore.

Setting

Reparti di medicina di ospedali da 5 regioni (Piemonte, Lombardia, Toscana, Emilia Romagna, Liguria)

**The effectiveness of the LCP in improving
end-of-life care in hospital. A cluster randomised trial**

Razionale

- ❑ numerosi i decessi in ospedale**
- ❑ cattiva qualità delle cure di fine vita**
- ❑ pressione dell'opinione pubblica**
- ❑ team specialistici di CP non sufficienti**



**sviluppo di programmi efficaci
nel migliorare la qualità
delle cure di fine vita in ospedale**

Le “Liverpool Care Pathway” - LCP si affermano come il programma più strutturato e riproducibile

- diffuse in 14 paesi (8 europei e 6 extraeuropei)
- 139 organizzazioni registrate in UK
- meeting internazionali annuali
- raccomandate dal NICE (UK)

appena pubblicati i risultati dell'audit inglese
che ha coinvolto 118 ospedali che usano LCP o simili

Che cosa sono le LCP

Sono un programma di miglioramento della qualità che viene implementato in un ospedale da una Servizio di Cure Palliative con l'obiettivo di indurre un:

**cambiamento significativo e duraturo
della qualità delle cure di fine vita
erogate dal reparto**

deboli evidenze di efficacia e di costo efficacia

Che cosa sono le LCP

**sono un percorso integrato
per le cure di fine vita in ospedale**

sono formazione, linee guida, raccomandazioni,
audit, valutazione, tutoraggio, consulenze
specialistiche di cure palliative
(mediche, infermieristiche, psicologiche)

**sviluppate per trasferire in ospedale il
modello di cure di fine vita degli hospice**

Che cosa sono le LCP

**il percorso di cambiamento
ruota intorno all'introduzione di**

una nuova cartella clinica
che il reparto decide di applicare quando
giudica che un paziente sia alla fine della vita.

- ❖ suggerisce interventi e procedure efficaci
- ❖ organizzata per obiettivi di cura
- ❖ multiprofessionale

La versione italiana delle LCP

“Un percorso integrato per le cure di fine vita in ospedale” (LCP-I)

- fedele all'originale inglese
- implementata da una equipe di cure palliative
- durata del programma: 6 mesi effettivi
- target primario: i reparti di Medicina

Prima introduzione pilota in un ospedale italiano

obiettivi

- ❑ valutare la fattibilità del progetto
- ❑ mettere a punto un modello di misurazione della qualità delle cure di fine vita
- ❑ prime indicazioni di efficacia dell'intervento

La Medicina dell'Ospedale Villa Scassi di Genova

72 posti letto – 11 medici e 39 infermieri -
circa 350 decessi l'anno di cui 150 per tumore

6 mesi di preparazione
6 mesi di implementazione in reparto
(15 aprile - 31 ottobre 2007)

Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{6 \text{ mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



**Avvio programma e formazione intensiva
(1 mese)**

Formazione intensiva al reparto

Materiale didattico

la cartella LCP-I solo come supporto didattico

Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{6 \text{ mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



Introduzione LCP-I (soft)
Supporto intensivo (1.5 mesi)

Consegna cartelle LCP-I e inizio utilizzo
Opuscoli per i familiari
Audit settimanali a piccoli gruppi
Consulenze intensive in reparto

Introduzione LCP-I - supporto intensivo

Consegnati opuscoli per i familiari



Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{6 \text{ mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



**LCP-I come standard – supporto semi-intensivo
(1.5 - 2 mesi)**

LCP-I come standard per fase terminale oncologica
Consulenze in reparto

Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{\text{6 mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



**Valutazione programma
e bisogni formativi**



Rivalutazione dei bisogni formativi
Analisi dei processi dell'implementazione
Strategia per gli ultimi due mesi

Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{6 \text{ mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



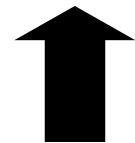
**LCP-I come standard di qualità
Consolidamento (2 mesi)**



LCP-I come standard di qualità
Consulenze in reparto al bisogno
Supporto professionale specifico
Audit settimanali (su casi problematici)

Il Programma LCP-I

15 aprile (t0) $\xrightarrow{6 \text{ mesi (6.5)}}$ 31 ottobre (t6)



**Chiusura programma
(31 ottobre)**

Bilancio complessivo
Messa a punto di una strategia di mantenimento

**L'implementazione delle LCP-I
nella Medicina dell'Ospedale
Villa Scassi di Genova**

2007-2008:

La valutazione

(quantitativa e qualitativa)

La valutazione qualitativa

Focus group

con medici e infermieri
prima, durante e dopo
l'implementazione delle LCP-I

I focus group

Metodologia di analisi

- ⌘ Trascrizione integrale delle registrazioni
- ⌘ Analisi qualitativa delle trascrizioni
- ⌘ Definizione di dimensioni generali e categorie specifiche di contenuto

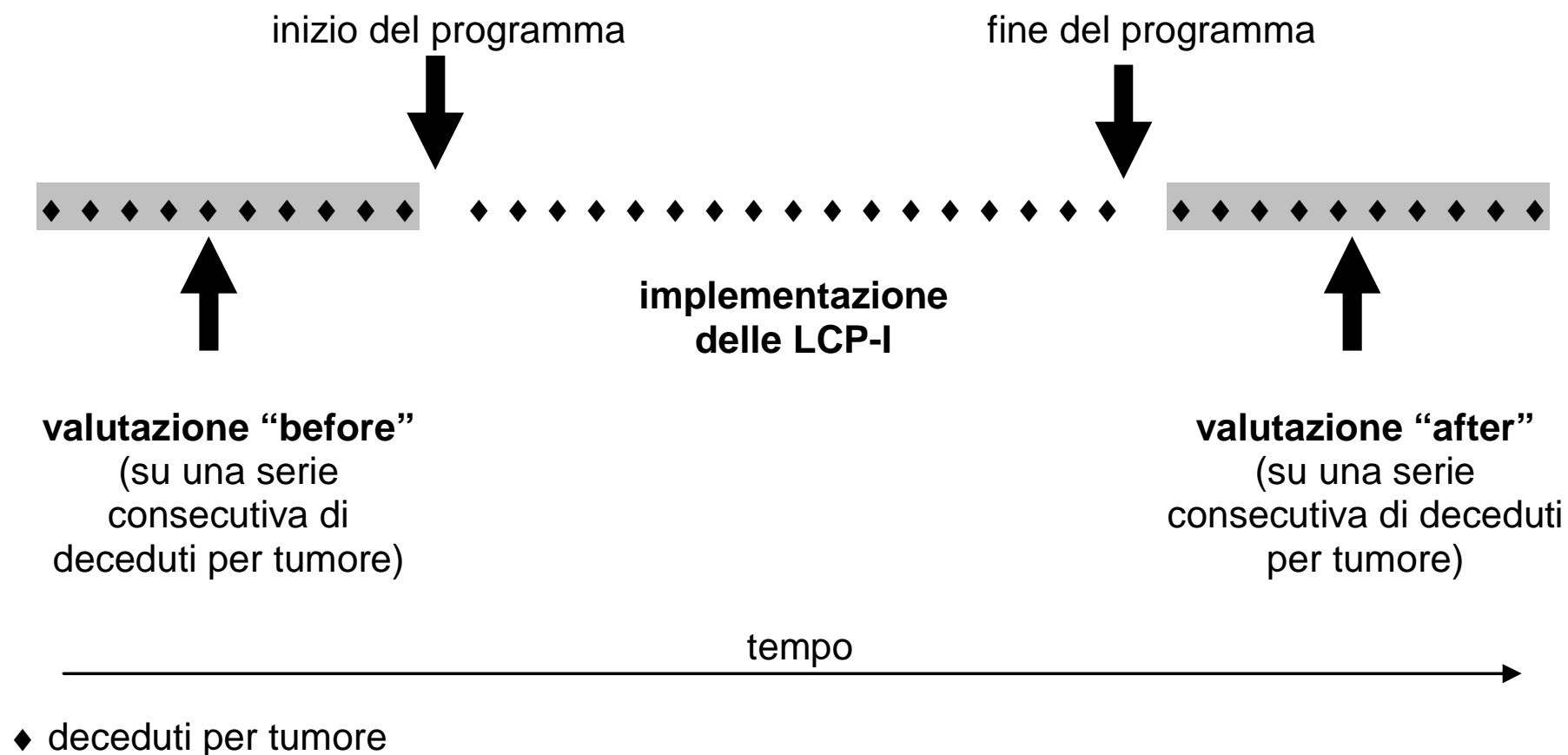
I focus group

Dimensioni identificate

- ⌘ Controllo del dolore e interruzione dei trattamenti inappropriati
- ⌘ Comunicazione con il paziente
- ⌘ Comunicazione con i familiari
- ⌘ Relazione e comunicazione tra medici ed infermieri
- ⌘ Aspetti logistici ed organizzativi

La valutazione quantitativa

Disegno di studio



La valutazione quantitativa

Metodologia di valutazione

- ❑ valutazione delle cartelle cliniche
sulle procedure e sulle terapie
- ❑ interviste ai MMG
sulla comunicazione ospedale - MMG
- ❑ interviste ai familiari dei deceduti
sulla qualità delle cure di fine vita

La valutazione quantitativa

Valutazione delle cartelle cliniche

- ❑ revisione della letteratura scientifica
- ❑ sviluppo e validazione di uno strumento ad hoc
- ❑ focus sugli ultimi 3 giorni di vita
- ❑ 29 procedure mediche e infermieristiche ...
 - CT, RT, dialisi, intubazione, ventilazione, etc.
 - prelievi, nutrizione artificiale, trasfusioni etc.
 - catetere vescicale, aspirazione TB, etc.
 - liquidi somministrati

La valutazione quantitativa

Interviste ai MMG

- consapevolezza terminalità
- informazione dal reparto sulla terminalità
- informazione dal reparto sul decesso
- chi l'ha informato sul decesso del paziente ?

La valutazione quantitativa

Interviste ai familiari

- ❑ tecnica consolidata
- ❑ traduzione, adattamento e validazione intervista
USA: Toolkit after-death bereaved family
member interview *(Teno J 2001)*
- ❑ focus sugli ultimi 7 giorni di vita
- ❑ sull'assistenza ricevuta dal paziente e dai familiari

La valutazione quantitativa

Interviste ai familiari

	Prima (n=49)	Dopo (n=33)
Interviste	37 (76%)	24 (73%)
maschi (%)	61	39
età (media)	76	64
ca. polmone	37	24
degenza (media)	11	16

La valutazione quantitativa

Il Toolkit (costruito)

Le cure alla fine della vita dovrebbero focalizzarsi su paziente e famiglia
(patient-focused, family centered)
con l'obiettivo di garantire - promuovere:

il benessere fisico e psicologico desiderato dal paziente
la condivisione delle decisioni mediche
cure incentrate sui bisogni e i valori individuali
il coordinamento complessivo dell'assistenza

La valutazione quantitativa

Il Toolkit (struttura)

intervista con 34 domande
fatta a casa del familiare (o dove lui desidera)
intervistatori formati e competenti

7 scale di valutazione
delle dimensioni esplorate

focus sull'ultima settimana di vita in ospedale

score 0-100

(0 pessima valutazione e 100 ottima valutazione)

La valutazione quantitativa

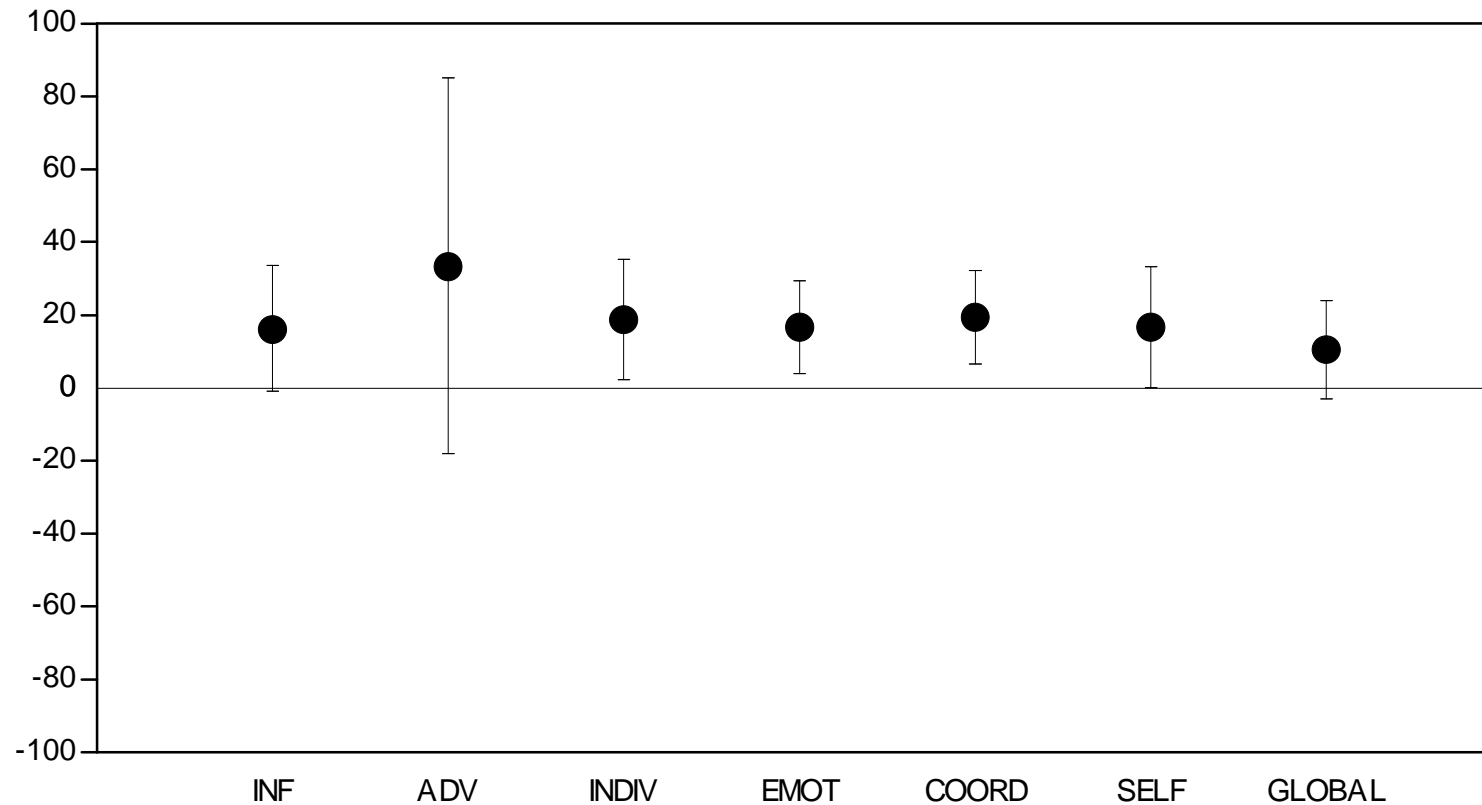
Il Toolkit (le scale)

- ❑ Dare informazioni e favorire processi decisionali condivisi
8 item
- ❑ Incoraggiare l'organizzazione anticipata dell'assistenza
3 item
- ❑ La centralità dell'individuo nell'assistenza
6 item
- ❑ Provvedere ai bisogni emotivi della famiglia
3 item
- ❑ Offrire cure in modo coordinato
4 item
- ❑ Sostenere l'autoefficacia della famiglia
3 item
- ❑ La qualità complessiva dell'assistenza
6 item

La valutazione quantitativa

Il Toolkit (risultati)

score differences (after - before) of the 0-10 scales (means and 95%CI)



INF (Informing and making decisions)

INDIV (focus on individual)

COORD (coordination of care)

GLOBAL (overall care)

ADV (Advance care planning)

EMOT (emotional needs of the family)

SELF (Self efficacy of the family)

Experimental evaluation of the effectiveness of quality programs to improve pain management both in hospital and at home

Tempistica ipotizzata

- ❑ **entro il 2008**: protocollo di ricerca completo
- ❑ **gennaio 2009**: avvio dello studio sperimentale
- ❑ **2010**: conclusione dello studio
- ❑ **fine 2010**: presentazione e disseminazione risultati

Migliorare la qualità delle cure di fine vita

Un cambiamento possibile e necessario

A cura di Massimo Costantini,
Claudia Borreani, Sergio Grubich



Erickson
Collana Il Sole a Mezzanotte

**grazie per
l'attenzione**