

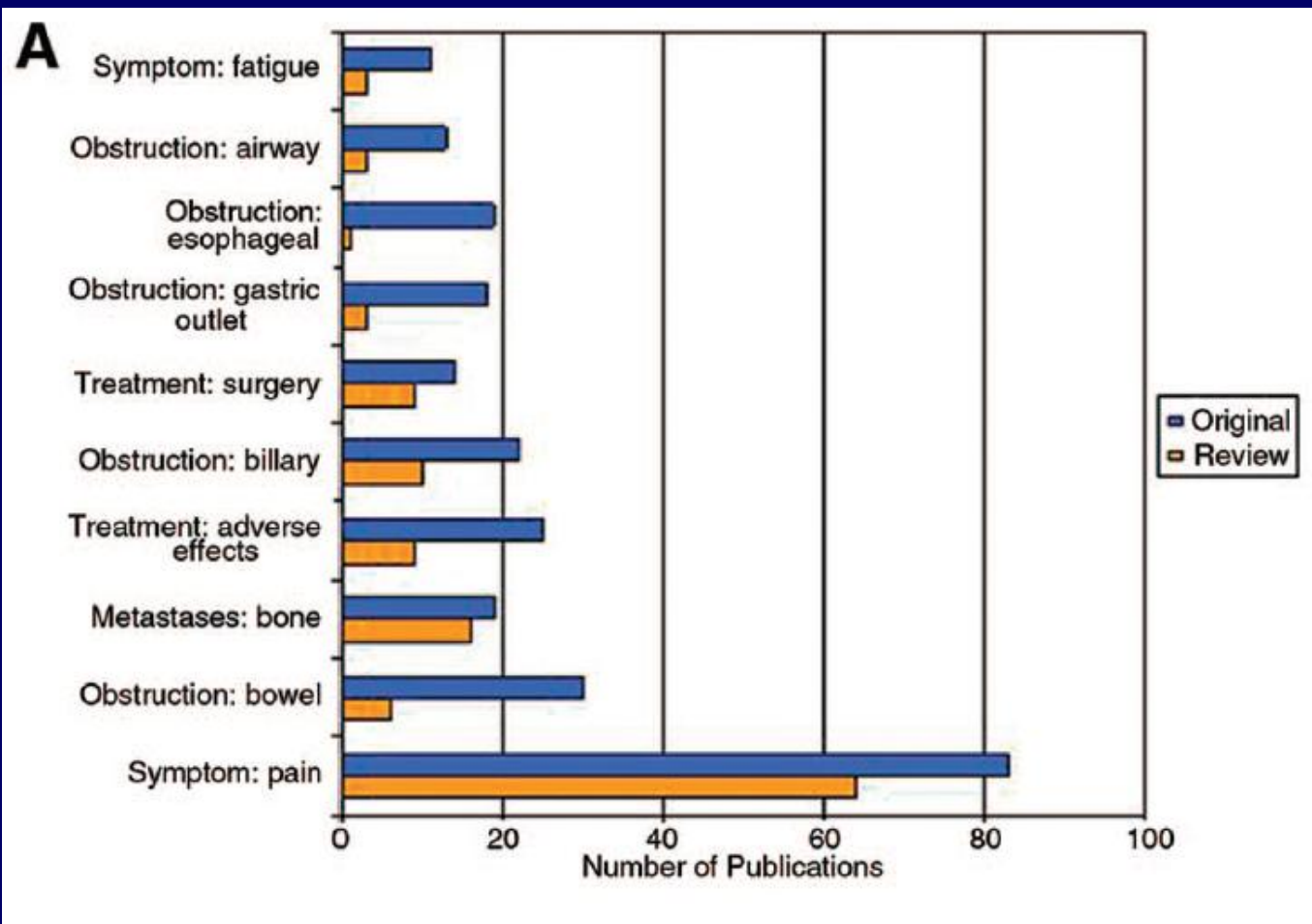
Hospice luogo di ricerca: quali obiettivi e quali metodi

Marco Maltoni, Unità Cure Palliative – Forlì

Brescia – «Sul finire della vita» - 27/10/17

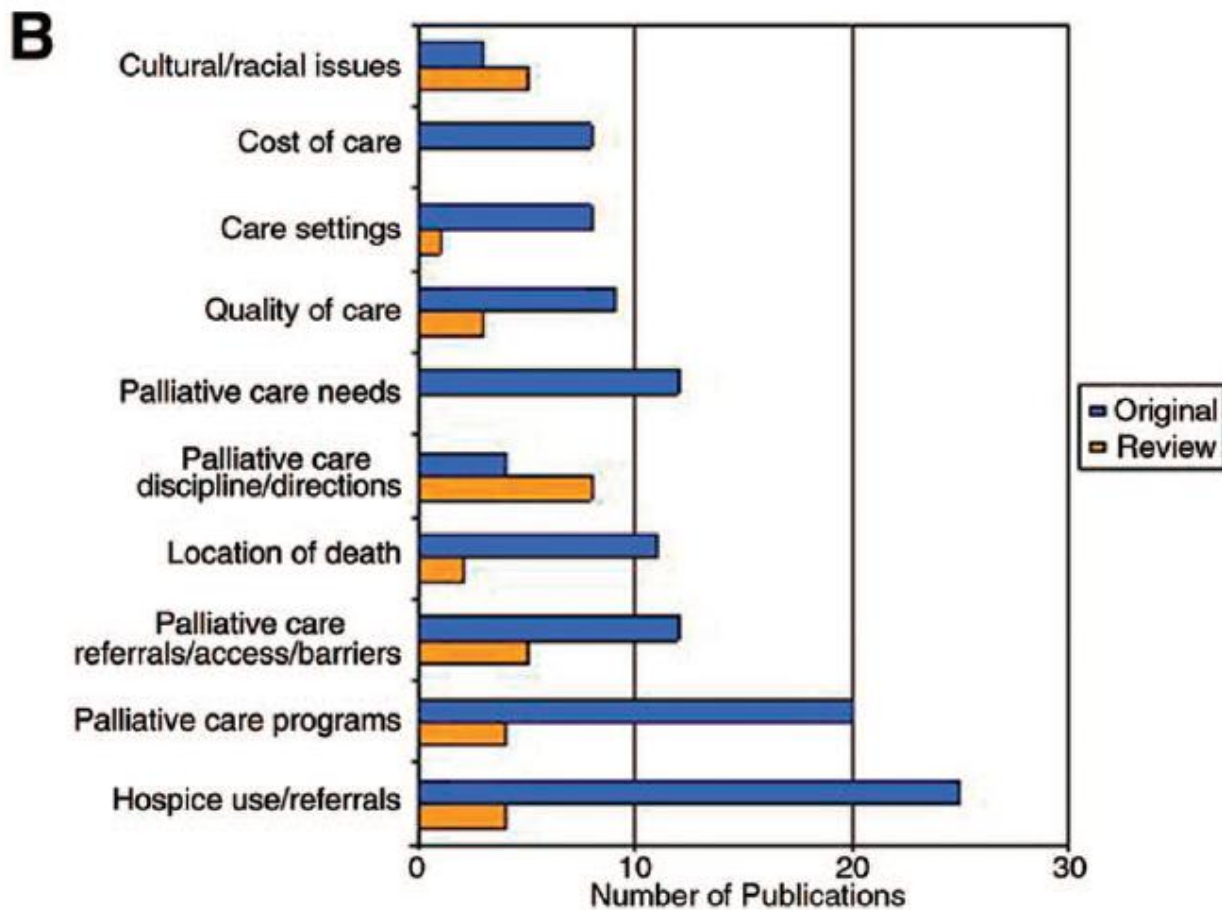
Quantity, design, and scope of the palliative oncology literature

(Hui D, Oncologist. 2011;16(5):694-703)



Quantity, design, and scope of the palliative oncology literature

(Hui D, Oncologist. 2011;16(5):694-703)



Welcome

Hello and welcome to the Cochrane Pain, Palliative and Supportive Care Review Group (PaPaS)

PaPaS is one of 53 review groups specialising in different areas of health, based in different countries around the world. The group is funded by the National Institute of Health Research (NIHR)



- ▼ **Palliative and supportive care (76)**
 - ▼ **Cancer pain (18)**
 - ▼ **End of life (16)**
 - ▼ **Fatigue and weight loss (10)**
 - ▼ **Gastrointestinal (11)**
 - ▼ **Psychological distress (4)**
 - ▼ **Respiratory (5)**
 - ▼ **Supportive (12)**

Problemi a livello di centri

(che fanno parte di uno studio multicentrico)

- La ricerca non è vista come una priorità in molti centri
- Un buon PI non basta, serve un team con attitudini di base a condurre ricerca
- La partecipazione alla ricerca richiede tempo e risorse
- Avere a che fare con aspetti amministrativi può essere un problema rilevante al di fuori di Istituti di Ricerca o Università
- Resistenza ad accettare RCT in doppio cieco su nuovi farmaci vs placebo
- L'intervento sperimentale spesso è già utilizzato

Cortesia di Massimo Costantini

Problemi a livello di pazienti

(reclutamento)

- La fragilità come maggiore ostacolo alla proposta
 - sovraccarico di decisioni da prendere
 - consenso non sempre possibile
 - molto difficile nel fine-vita
- Spesso i pazienti non sono del tutto informati
- Ruolo dei familiari nella decisione
- La randomizzazione è possibile da spiegare...ma il placebo è realmente difficile da offrire
- Difficoltà a mantenere un elevato reclutamento nel tempo

Cortesia di Massimo Costantini



**HOSPICE: luogo di vita,
assistenza, ricerca e formazione**

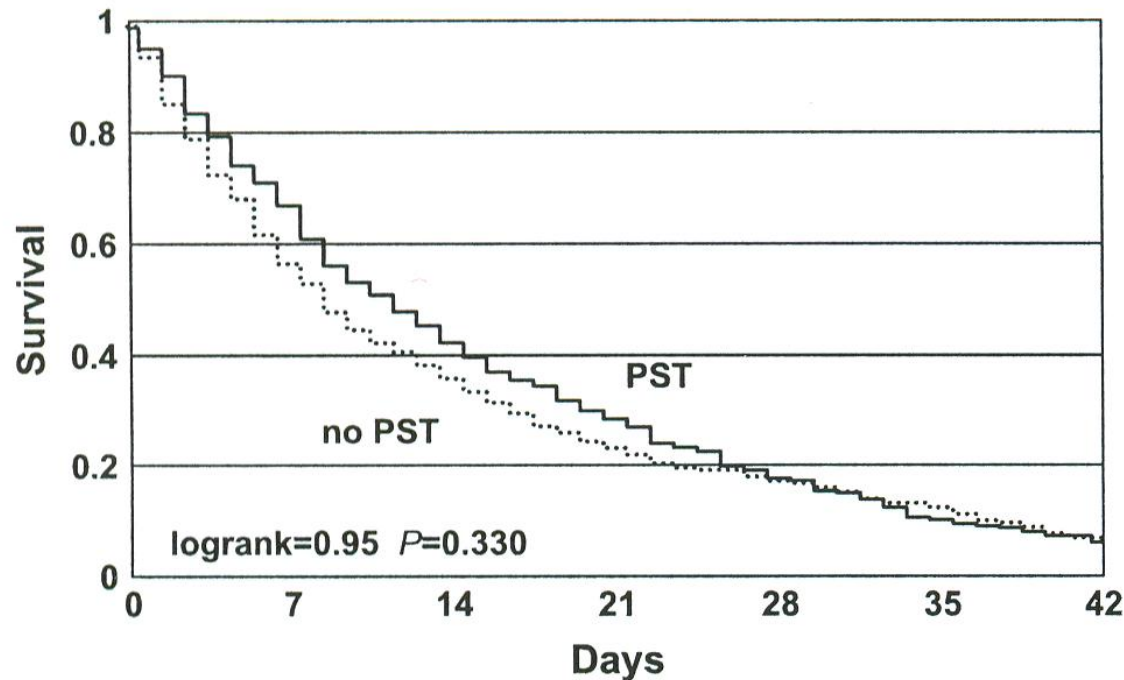
Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study

(Maltoni M, Ann Oncol, 2009; 20: 1163–1169)

- **Studio multicentrico, osservazionale, prospettico, non randomizzato di popolazione su due coorti di pazienti, una sedata (A) e una no (B).**
- **Coorti appaiate per sesso, classe di età, motivo del ricovero, KPS (e PaP Score); 518 pazienti inseriti: 267 A e 251 B**
- **La Sedazione Palliativa non abbrevia la sopravvivenza quando correttamente usata per alleviare i sintomi refrattari e non necessita della “teoria del doppio effetto” per potere essere giustificata eticamente**

Palliative sedation therapy does not hasten death: results from a prospective multicenter study

(Maltoni M, Ann Oncol 2009 Jul;20(7):1163-9)



No. pts at risk

PST	267	189	120	79	50	27	18
No PST	251	154	95	60	44	32	17

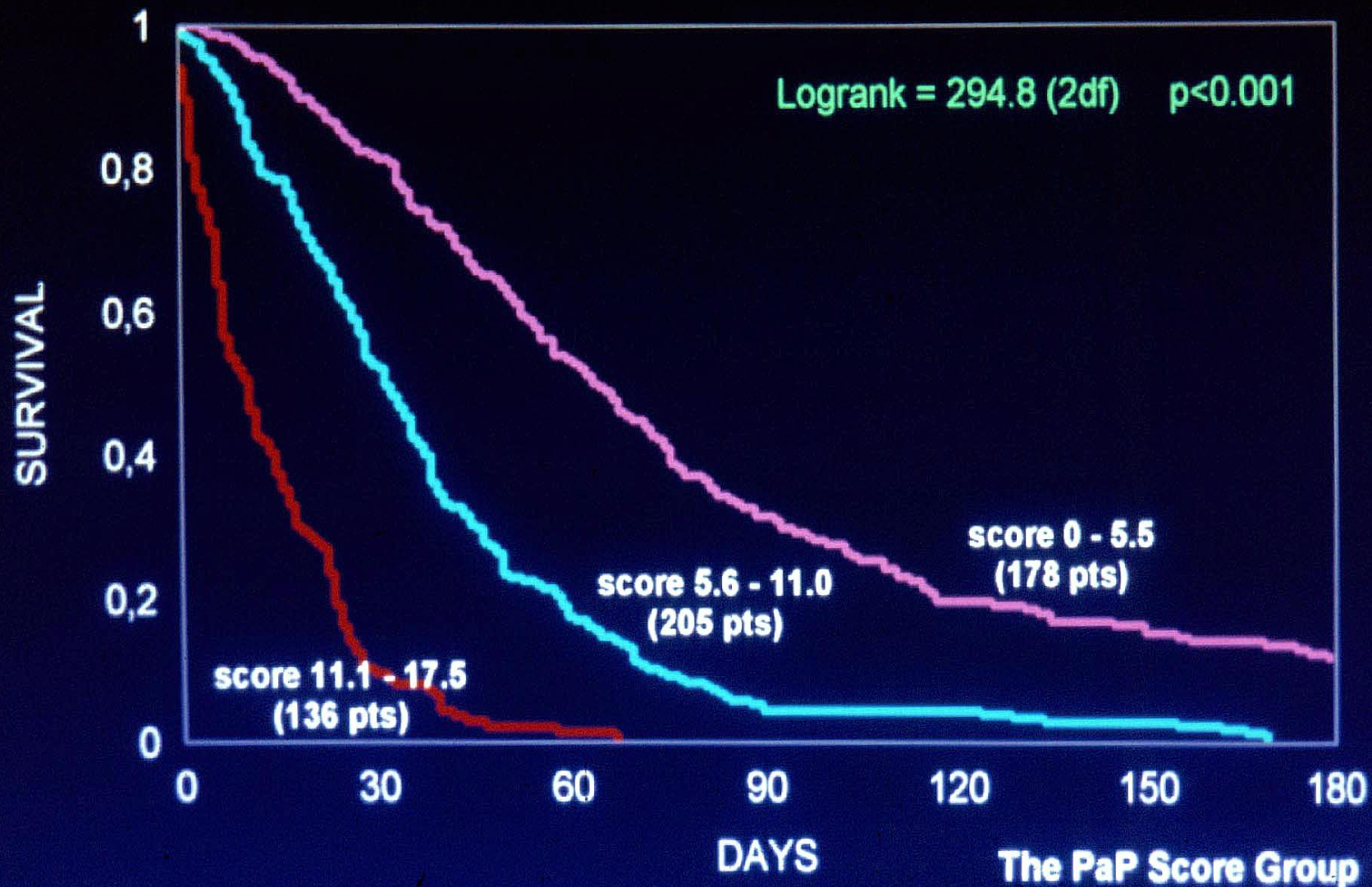
Figure 1. Kaplan–Meier survival curves for cohort A [palliative sedation therapy (PST)] and cohort B (no PST).

Prospective observational Italian study on palliative sedation in two hospice settings: differences in casemixes and clinical care

(Maltoni M, Miccinesi G, Morino P, et al, Support Care Cancer, 2012)

Methods This observational longitudinal cohort study was conducted over a period of 9 months on 327 patients consecutively admitted to two 11-bed Italian hospices (A and B) with different casemixes in terms of median patient age (hospice A, 66 years vs. hospice B, 73 years; $P=0.005$), mean duration of hospice stay (hospice A, 13.5 days vs. hospice B, 18.3 days; $P=0.005$), and death rate (hospice A, 57.2% vs. hospice B, 89.9%; $P<0.0001$). PS was monitored using the Richmond Agitation–Sedation Scale (RASS). Sedated patients constituted 22% of the total admissions and 31.9% of deceased patients, which did not prove to be significantly different in the two hospices after adjustment for casemix.

**TRAINING SET: Survival experience of the three groups of patient:
identified by the prognostic score of 519 patients.**



THE PALLIATIVE PROGNOSTIC SCORE (PaP Score)

Characteristic	Score	Characteristic	Score
Dyspnea		Karnofsky Performance Status	
No	0	≥50	0
Yes	1	30-40	0
Anorexia		10-20	2.5
No	0	Total leukocytes (cell mm ³)	
Yes	1	4800-8500	0
Clinical prediction of survival (wks)		8501-11000	0.5
>12	0	>11000	1.5
11-12	2.0	Lymphocyte rate (%)	
9-10	2.5	20.0-40.0	0
7-8	2.5	12.0-19.9	1.0
5-6	4.5	0-11.9	2.5
3-4	6.0		
1-2	8.5		

PaP Score groups according to their 30-day survival probability estimate

Risk group	30-days survival (%)	PaP Score
A. Best prognosis	>70	0.0-5.5
B. Intermediate prognosis	30-70	5.6-11.0
C. Worst prognosis	<30	11.1-17.5

STUDIO SPONTANEO PROSPETTICO DI COORTE SULL'INCIDENZA E LA PREVALENZA DI LESIONI DA PRESSIONE IN PAZIENTI ONCOLOGICI RICOVERATI IN HOSPICE

Centro coordinatore:

**Servizio Cure Palliative e Hospice, Ausl della Romagna, sede Cesena
Corso Peticari 119, 47039 Savignano Sul Rubicone (FC)**

Responsabile dott.ssa Cristina Pittureri

Promotore dello studio: Infermiera Tina Bull Tafteberg Jakobsen

Obiettivi primari:

- Incidenza lesioni da pressione
- Prevalenza periodale delle lesioni da pressione

Obiettivi secondari:

- Fattori di rischio (Variabili relative al pz e all'assistenza)



Metodo:

- Studio spontaneo prospettico, multicentrico

Setting:

- 5 Hospice in Romagna

Campione:

- Paziente affetto da una patologia oncologica a prognosi infausta ricoverato in Hospice

Dimensione del campione:

- 500 pazienti



**Impact of Palliative Care Unit admission on symptom control
evaluated by the Edmonton Symptom Assessment System
(Modonesi C, J Pain Symptom Manage, 2005 ; 30: 367-732)**

Pazienti con sintomo >4 all'ingresso

Sintomo	Pazienti	Giorno 1	Giorno 3	Giorno7
Nausea	24	7.12	3.75	1.96
Dispnea	37	7.08	5.73	3.86
Anoressia	90	7.33	5.80	4.33
Malessere	66	6.83	4.88	3.85
Dolore	74	7.12	4.95	4.23
Ansia	83	7.13	5.67	5.14
Depressione	78	7.26	5.83	5.28
Astenia	104	7.46	6.28	5.68
Sonnolenza	80	7.42	6.69	6.40

Valutazione delle variazioni di intensità dei sintomi nei pazienti neoplastici

Studio osservazionale, descrittivo, prospettico, multicentrico

Popolazione in studio: *pazienti in regime di ricovero ordinario o ambulatoriale*

Obiettivo:

Valutare quale differenza di intensità è percepita dal paziente per un miglioramento o peggioramento dei sintomi

Durata dello studio: 12 mesi

Motivo di NON elegibilità per lo studio: 90 pazienti inseriti

Sopravvivenza <2 settimane	130	63%
MDAS>13	54	26%
Mancata firma consenso	12	5%
Straniero/analfabeta	6	3%
Assenza di patologia neoplastica	2	1%

Arruolamento da Maggio 2016 a Maggio 2017

STUDIO HoCal 002-2015

Prevalenza della stipsi nei pazienti con neoplasia in fase avanzata nei diversi setting di cura

STUDIO HoCal 001-2015

Prevalenza del Delirium nei pazienti con neoplasia in fase avanzata nei diversi setting di cura

- **PZ INCLUSI** nel Protocollo Stipsi e Delirium da Maggio 2015 fino a Maggio 2016 ricoverati in Hospice Forlimpopoli CRF 37 (37 stipsi / 37 delirium)
- **PZ ESCLUSI** nel Protocollo Stipsi e Delirium da Maggio 2015 fino a Maggio 2016 ricoverati in Hospice Forlimpopoli (229 stipsi / 229 delirium)



Obiettivo primario valutare e confrontare la prevalenza della stipsi al momento della presa in carico in Hospice e in Home Care dei pazienti neoplastici in fase avanzata

Obiettivo secondario determinare la variazione della stipsi dopo intervento équipe di CP

► Disegno dello studio

Studio osservazionale prospettico di natura analitica, multicentrico

- Ciascun centro arruolerà i pazienti consecutivi eleggibili per lo studio afferenti in hospice e in Home Care per un periodo di 12 mesi
- Lo studio prevede la rivalutazione clinica dopo 7 giorni



Obiettivo primario valutare e confrontare la prevalenza del delirium al momento della presa in carico in Hospice e in Home Care dei pazienti neoplastici in fase avanzata e determinare i fattori associati

Obiettivo secondario determinare la variazione del delirium dopo intervento équipe di CP

► Disegno dello studio

Studio osservazionale prospettico di natura analitica, multicentrico

- Ciascun centro arruolerà i pazienti consecutivi eleggibili per lo studio afferenti in hospice e in Home Care per un periodo di 12 mesi
- Lo studio prevede la rivalutazione clinica dopo 7 giorni

The prevalence of constipation at admission and after 1 week of palliative care: a multi-center study

Mercadante S, Curr Med Res Opin. 2017 Aug 16:1-6

- **A total of 246 patients screened**
- **The mean BFI at T0 was 42.4 (SD = 26.92).**
- **The mean BFI at T7 was 35.7 (SD = 28.8), with a significant decrease from T0 to T7 ($p = .000$).**
- **Constipation is present in approximately two-thirds of patients, and is principally associated with dehydration and the use of benzodiazepines.**
- **Patients with normal bowel function at initial assessment may see a worsening in their condition a week later due to lack of prevention or subsequent undertreatment.**

Prevalence of delirium in advanced cancer patients in home care and hospice and outcomes after 1 week of palliative care.

Mercadante S, Support Care Cancer. 2017 Oct 5. doi: 10.1007/s00520-017-3910-6

- 848 screened, 263 evaluated
- The mean MDAS values at admission and after 1 week of palliative care were 6.9 (SD = 6.71) and 8.8 (SD = 8.26), respectively.
- **Delirium tended to worsen or poorly responded to a palliative care treatment**
- Some clinical factors (worsening of drowsiness, the use of opioids, and the use of corticosteroids were determinant in changing the values of MDAS from T0 to T7)
- **Continuous assessment of delirium should be performed** in these settings to detect deterioration of cognitive function. Earlier approach.

STUDIO OSSERVAZIONALE

DEMETRA 1



Fondazione Guido Berlucchi
Organizzazione Non Lucrativa di Utilità Sociale (ONLUS)



FONDAZIONE FLORIANI
UNA RISPOSTA ALLA SOFFERENZA DEI MALATI INGUARIBILI

Disegno dello studio

Studio italiano, multicentrico, longitudinale, prospettico, *non interventistico*.

Numero centri clinici

5 centri (Lecco Forlì Firenze Roma Palermo)

Numerosità campionaria

1226 pazienti in tutto

Obiettivo primario

Tracciare il **profilo clinico** dei pazienti al momento in cui entrano nella Rete di cure palliative o in una delle strutture che la compongono, attraverso l'analisi degli aspetti clinici, sia oggettivi che soggettivi.

Obiettivi secondari

- Monitorare i **cambiamenti del profilo clinico** durante il periodo di presa in carico
- Valutare i **bisogni psico-sociali** del paziente
- Registrare le preferenze e i desideri del paziente (luogo in cui morire)
- Valutare il ricorso a **ricoveri ospedalieri** o accessi al Pronto Soccorso
- Valutare **l'accesso e le prestazioni** erogate durante l'assistenza (dalla rete CP)
- Valutare il **carico assistenziale per il caregiver** in termini di ore e costi non diretti
- Valutare il grado di soddisfazione dei familiari dell'assistito

NUMEROSITA MINIMA CAMPIONE

<i>Unità di Ricerca</i>	<i>Setting</i>	<i>Numerosità campionaria minima su un periodo di arruolamento massimo 6 mesi (N)</i>
ASST Lecco	<i>Domicilio</i>	101
	<i>Hospice</i>	31
	<i>Ospedale</i>	71
	TOTALE	203
AUSL Romagna	<i>Domicilio</i>	55
	<i>Hospice Forlimpopoli</i>	76
	<i>Hospice Dovadola</i>	55
	TOTALE	185
USL Toscana Centro	<i>Domicilio</i>	51
	<i>Hospice</i>	28
	<i>Ospedale</i>	31
	TOTALE	110
ASL RM1	Cons. ospedaliera	363
ASP Palermo	<i>Domicilio</i>	313
	<i>Hospice</i>	52
	TOTALE	365
TOTALE		1226

Suggerimenti a livello di centri

(per accrescere la partecipazione)

- Disegnare studi che non richiedano modifiche maggiori alla pratica clinica quotidiana
- Coinvolgimento precoce di più centri (fin dal disegno dello studio)
- I finanziamenti sono importanti, ma non risolvono tutti i problemi
- Infermiere di ricerca
- Disegni innovativi (fast track, stepped wedge)

Cortesia di Massimo Costantini

Suggerimenti a livello di pazienti

(per accrescere il reclutamento)

- Considerare il paziente e la famiglia come una «unità di ricerca» così come viene considerata una «unità di cura» nel setting clinico
- Informare tutti i pazienti all'ingresso sulla possibilità di essere coinvolti in ricerche
- La fragilità non è un ostacolo, ma la ricerca va comunicata con una comunicazione onesta e sensibile

Cortesia di Massimo Costantini

10th World Research Congress
of the European Association
for Palliative Care



24-26 May 2018, Bern, Switzerland

Center to
Advance
Palliative Care
capc

"Palliative care involves the team approach to care in physical ... emotional, social ... and spiritual ... domains. The evolution of palliative care research needs to include all of these domains."

Charles F. von Gunten, MD, PhD
Editor-in-Chief, Journal of Palliative Medicine

PRC European Palliative Care
Research Centre

