

Bando FIN-RER Sinossi dello Studio

Titolo dello studio: “Validazione di un sistema di valutazione della complessità clinico assistenziale del paziente oncologico in cure palliative domiciliari”

Responsabile scientifico: Raffaella Bertè

AZIENDA/IRCCS PROMOTORE AUSL di Piacenza

Studio multicentrico **Si** **No**

Elenco dei centri partecipanti

Denominazione U. O.	AZIENDA/IRCCS
AUSL Piacenza	AUSL Piacenza
AUSL Reggio Emilia	AUSL Reggio Emilia
AUSL Parma	AUSL Parma
AUSL Bologna	AUSL Bologna
AUSL Ferrara	AUSL Ferrara
AUSL Modena	AUSL Modena
AUSL Imola	AUSL Imola
AUSL Romagna	AUSL Romagna
IRCCS IRST Meldola	IRCCS IRST Meldola

Background e Razionale (massimo 3000 caratteri): Descrivere brevemente lo stato dell'arte sull'argomento ed il razionale che giustifica l'esecuzione dello studio

La DGR 560/2015 "Riorganizzazione della Rete Locale di Cure Palliative (RLCP)" stabilisce che le cure palliative domiciliari siano erogate dall'Unità di Cure Palliative Domiciliari (UCPD), composte da Medico di Medicina Generale (MMG), da Infermiere e Medico palliativista e dalle figure professionali ritenute necessarie a rispondere ai bisogni del paziente e che l'UCPD utilizzi strumenti di valutazione per individuare il livello - di base o specialistico - nel quale il paziente possa trovare la risposta più adeguata ai bisogni clinico assistenziali. Ciò rende indispensabile l'introduzione di uno strumento per la valutazione della complessità clinico assistenziale ed individuare il corretto livello assistenziale nel quale ascrivere i pazienti oncologici in fase avanzata di malattia presi in carico al domicilio dall'UCPD. La capacità di riconoscere i bisogni complessi del paziente oncologico in fase avanzata di malattia in cure palliative domiciliari, che rappresenta uno dei principali ostacoli a comportamenti condivisi ed omogenei sul Territorio, si ritiene possa trovare un supporto nella co-costruzione e validazione del questionario oggetto della ricerca "Validazione di un sistema di valutazione della complessità clinico assistenziale del paziente oncologico in cure palliative domiciliari" approvato per il finanziamento tra Programmi di rete nell'ambito del Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER) con Delibera Num. 861 del 14/06/2021.

Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri): Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

Obiettivi primari

- Validare un questionario capace di identificare il livello assistenziale (di base o specialistico) più appropriato per il paziente oncologico in fase avanzata di malattia che necessita di cure palliative domiciliari per migliorare l'uniformità delle valutazioni.
- Valutare la validità convergente del questionario di nuova ideazione intesa come la capacità dello strumento di condurre alla appropriata individuazione del setting di cura assistenziale (CP domiciliari di base o specialistiche) in conformità con il giudizio scaturito dal processo di valutazione multidimensionale della commissione multidisciplinare, che rappresenta il gold standard.
- Calibrare lo strumento ed ottimizzarne le performance di classificazione. Attraverso lo studio dell'associazione tra i diversi item e il giudizio finale espresso dalla commissione si valuterà la necessità di applicare eventuali pesi o altri strumenti correttivi e integrativi (es. calcolo di uno score con individuazione di una soglia).
- Valutare la riproducibilità inter-osservatore intesa come la concordanza del giudizio finale espresso indipendentemente da due operatori diversi che si esprimono in base alle informazioni fornite dal questionario.

Obiettivi secondari

Descrivere l'impatto delle cure palliative domiciliari di base e specialistiche mediante l'utilizzo di indicatori per la valutazione della qualità dell'assistenza nel fine vita selezionati tra quelli valutati e raccomandati a livello internazionale.

Disegno dello studio: Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retrospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO NO PROFIT FINANZIATO per la validazione di un questionario di nuova ideazione come strumento di misurazione del bisogno di cure palliative domiciliari specialistiche o di base. La natura osservazionale dello studio implica che il percorso clinico del paziente che partecipa alla sperimentazione non subisca alcuna modifica rispetto la normale pratica clinica.

Popolazione dello studio: Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

Pazienti con patologia oncologica in fase avanzata di malattia eleggibili per le cure palliative domiciliari (NODO DOMICILIO) Il questionario verrà compilato a conclusione della visita domiciliare di cure palliative multiprofessionale e multidisciplinare, senza alcuna interferenza con le comuni attività clinico-assistenziali.

Criteri di inclusione

Paziente con

- Patologia oncologica metastatica o localmente avanzata
- Età ≥ 18 anni
- KPS ≤ 50
- Sopravvivenza stimata < 6 mesi (valutata con l'ausilio della domanda sorprendente: saresti stupito se questo paziente morisse entro 6 mesi?)
- Incapacità di spostarsi e di raggiungere i luoghi di cura autonomamente
- Presenza al domicilio di caregiver di riferimento
- Consenso alla presa in carico al domicilio da parte dell'Unità di Cure Palliative Domiciliare (UCPD)
- Firma del consenso informato da parte del paziente o di tutore legale

Criteri di esclusione

Paziente con:

- Patologie non oncologiche
- Supporto familiare assente o insufficiente, caregiver non in grado di garantire assistenza continuativa al paziente
- Domicilio non adeguato ad ospitare il malato (per condizioni strutturali, igieniche...)
- Pazienti seguiti dai professionisti che compongono l'equipe di confronto

- 32 pazienti (4 per ognuna delle 8 RCP partecipanti) nello studio pilota condotto con l'obiettivo di effettuare una valutazione pre-test del nuovo questionario FIN-RER al fine di aumentare la validità di contenuto e l'affidabilità dei dati (stabilità del questionario) – durata 3 mesi.

- 540 pazienti consecutivi ammessi alle cure palliative domiciliari senza limitazione di numero nello studio volto a validare il questionario FIN-RER definitivo – durata complessiva di 18 mesi: 12 mesi per l'arruolamento e 6 mesi per la valutazione degli esiti dell'assistenza erogata ai pazienti arruolati

Se studio Interventistico specificare l'intervento; se non applicabile riportare NA.

NA

Tempistica dello studio: Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Durata dello studio in toto: 36 mesi

Tempo previsto di arruolamento dei pazienti: 3 mesi per lo studio pilota, 12 mesi per la validazione del nuovo questionario

Durata dello studio per paziente: 90 giorni dall'arruolamento

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.