

PROPOSTA DI PROGETTO PALLIATIVE BOX CARE IN RETE

STATO DELLA REVISIONE			
N.	Data/Anno	Modifiche	Autori
01	2025	Revisione	Coordinatori GdS Anno 2025: Matteo Cometto, Ferdinando Garetto, Paolo Rappa Verona, Maria Marcella Rivolta
00	2019	Prima emissione	Componenti Gruppo di Stesura Anno 2019

Coordinatori:

Rivolta MM; Garetto F.

Comitato estensore:

Francesco Pinta, Roberta Volpatto, Cristina Capello, Monica Scarpello, Annamaria Burato, Nadia Rondi, M. Marcella Rivolta.

Componenti del Gruppo di Lavoro che hanno approvato il documento:

Becchimanzi G, Bena C, Bersano G, Budel P, Burato AM, Calorio A, Capello C, Chiadò Cutin S, Ciuffreda L, Cornara G, Cotogni P, Delfino A, Fiore J, Galetto AS, Garetto F, Ghilotti NP, Inguì M, Mandotti S, Marchionatti S, Mellano MA, Mezzabotta M, NAtrella M, Pinta F, Prestia V, Rivolta MM, Rondi N, Salatino A, Scarpello M, Sorbello P, Stivanello M, Volpatto R, Zuddas D.

Introduzione

La presa in carico del paziente oncologico comporta la valutazione di una serie di fattori clinici, sociali, psicologici e ambientali che richiedono necessariamente l'interazione fra le figure professionali dell' équipe curante, allargata alla famiglia e alla rete formale e informale di supporto. Il controllo dei sintomi associati alla malattia in stadio avanzato e al fine vita è un obiettivo fondamentale delle cure palliative (1).

Dalla letteratura emerge come i sintomi più frequenti presenti nella fase terminale siano il dolore, la dispnea, l'agitazione, il delirium, il rantolo, la nausea ed il vomito (2,3,4,5).

Questi sintomi necessitano di una terapia farmacologica specifica.

La maggior parte dei pazienti assistiti in cure palliative desiderano morire a casa; tuttavia, per molti caregiver l'assistenza domiciliare si rivela impegnativa e stressante a causa della difficile gestione dei sintomi (6,7,2,8,3,4,9,10), riducendo pertanto la possibilità di decesso a domicilio. I due principali motivi di accesso non programmato in ospedale durante gli ultimi giorni di vita sono rappresentati infatti dallo scarso controllo dei sintomi (improvviso aggravamento clinico, necessità della variazione della via di somministrazione farmacologica, assenza della pronta disponibilità del farmaco) (7,11,4) e dalla fragilità del caregiver (incapacità o distress emotivo per incertezze o insufficienti informazioni ricevute) (8,11).

Diversi studi internazionali riportano che la disponibilità di un kit di farmaci al domicilio dei pazienti assistiti in cure palliative per la gestione delle urgenze cliniche permette un miglior controllo dei sintomi, favorisce la compliance del caregiver e quindi potrebbe ridurre l'ospedalizzazione (6,7,2,8,11,3,4,5,12,10,13).

Il progetto Palliative Care Box , da circa un anno, in via sperimentale è già attivo nella S.S. Cure Palliative del territorio dell'ASL di Asti, avendo da subito fatto riscontrare una certa utilità sia per gli operatori sanitari sia per i caregiver dei paziente seguiti in ADI-UOCP favorendo una maggiore gestione della terminalità a domicilio e una migliore aderenza terapeutica del caregiver, etc. (14,15).



Considerati i dati di letteratura e l'iniziale esperienza della SS Cure Palliative dell'ASL di Asti, nasce il progetto "Palliative Care Box in Rete", rivolto ai pazienti seguiti in assistenza domiciliare integrata con unità operativa di cure palliative (ADI - UOCP, Rete Oncologica Piemonte Valle d'Aosta).

Obiettivo

- Diffusione di un modello condiviso (Palliative Care Box in Rete) di cure palliative, attraverso l'integrazione dei servizi territoriali con l'oncologia di riferimento.
- Riduzione di accessi in Pronto Soccorso per sintomi non controllati nei pazienti assistiti in Cure Palliative domiciliari.

Popolazione

Pazienti oncologici in fase avanzata di malattia assistiti in cure palliative domiciliari sul territorio della regione Piemonte e Valle D'Aosta.

Disegno dello studio

Studio controllato pre-post

Materiali e metodi

Il progetto, suddiviso in più fasi prevede il coinvolgimento volontario di 2 unità di cure palliative che condividano la composizione del palliative Box Care in Rete.

Vi sarà una **fase preparatoria** di condivisione del progetto con i servizi di emergenza territoriale e guardia medica attraverso incontri con i responsabili di questi servizi e la definizione di una modalità operativa funzionale e di diffusione capillare del progetto. In una **seconda fase** di 6 mesi verranno raccolti come dati di base il numero di ricoveri in pronto soccorso o attivazione dei servizi di emergenza per sintomi non controllati in pazienti assistiti in cure palliative domiciliari. A seguire per i successivi 6 mesi a tutti i pazienti presi in carico verrà consegnato il Palliative Box Care e il caregiver sarà sottoposto a una seduta educativa e un breve training sull'utilità e uso dei farmaci in esso contenuti. Anche di questi verranno registrati gli eventuali ricoveri in PS e il ricorso ai servizi di emergenza.

La scelta dei farmaci contenuti nel Palliative Care Box in Rete è stata effettuata sulla base di linee guida nazionali e internazionali, includendo la somministrazione di farmaci off label di impiego consolidato in cure palliative (documento AIFA - SICP) previa acquisizione consenso informato per farmaci utilizzati off-label (elenco farmaci L. 648/96).

FARMACI OFF-LABEL IN CURE PALLIATIVE (CP) PER LA POPOLAZIONE ADULTA

https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2018/12/145_allegato_OffLabel_adulto.pdf

La consegna del Palliative Care Box in Rete è preceduta da un corso di formazione individuale del caregiver, sull'utilità e uso dei farmaci in esso contenuti, finalizzato al riconoscimento e alla gestione dei sintomi e a favorire una maggiore consapevolezza sulla possibilità di affrontare il fine vita a domicilio, anche in presenza di sintomo refrattario.

Il Palliative Care Box in Rete contiene:

- Brochure informativa sul significato dell'assistenza in cure palliative domiciliari e sedazione palliativa nel sintomo refrattario e infine una sintesi sul progetto Palliative Care Box in Rete;
- Farmaci per la gestione dei sintomi più frequenti nel fine vita (dolore, dispnea, agitazione e insonnia, nausea e vomito, rantolo terminale, sanguinamento, crisi epilettiche), valutando le diverse vie di somministrazione (orale e sottocutanea per il caregiver - parenterale esclusivamente per l'operatore sanitario).
- Kit di sedazione palliativa, a disposizione esclusiva del personale medico e infermieristico, da utilizzare in presenza di sintomo refrattario;
- Il contenitore (box esterno) chiamato Palliative Care Box in Rete, viene fornito alle ADI UOCP dalla Rete Oncologica Piemonte valle d'Aosta e Associazioni di volontariato operanti nel settore.

Analisi dei dati

I risultati dei dati raccolti durante il primo periodo di rilevazione e il secondo saranno analizzati con statistica descrittiva e confrontati.

ALLEGATI:

- Foglietto descrittivo del Palliative Care Box in Rete (da sviluppare Gds 2020)
- Composizione del Palliative Care Box in Rete (da sviluppare Gds 2020)
- Modulo di consenso informato per uso farmaco “off label ”

MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER USO FARMACO “ OFF LABEL ”

Io sottoscritto/a

Nato/a il Prov.

Residente a Prov. In via

DICHIARO

- Di essere stato bene e completamente informato/a dal medico Dr.....della Struttura Sanitaria..... della terapia a cui verrò sottoposto/a con il seguente farmaco.....
- Di essere consapevole degli aspetti relativi alla mancata valutazione del medicinale da parte del Ministero della Salute Italiana ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sotto il profilo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia;
- Di accettare la proposta di sottopormi al trattamento con il farmaco “fuori indicazione” che mi è stato proposto dal medico;
- Di essere a conoscenza degli eventuali benefici che possono derivare dall'uso del farmaco, ma anche degli eventuali rischi e di tutti i disagi ad esso connessi.
- Di aver ben compreso che dal trattamento proposto ci si attendono risultati migliori o comunque vantaggi rispetto ai trattamenti finora utilizzati.

- Di essere consapevole che in qualsiasi momento potrò sospendere il trattamento ed esigere di essere curato/a con le terapie standard per la patologia di cui soffro, senza obbligo da parte mia di motivare la decisione, a meno che la stessa non derivi dalla comparsa di disturbi o effetti indesiderati o non previsti, nel qual caso mi impegno sin da ora a comunicare tempestivamente al medico responsabile natura ed entità al fine di valutare l'eventuale sospensione del trattamento.
- Che il mio consenso è espressione di una libera decisione, dopo avere avuto tempo e modo di porre ogni altra domanda al medico e di avere ben compreso le spiegazioni fornitemi dallo stesso

Dichiaro quindi di:

() Acconsentire

() NON Acconsentire

Che le notizie riguardanti il trattamento, limitatamente a quelle che potrebbero rivelarsi ai fini utili ai fini della mia salute, vengono comunicate al medico curante.

Autorizzo sin d'ora l'utilizzo e la divulgazione, in forma anonima, per sole finalità scientifiche e nell'osservanza delle vigenti norme sulla tutela della riservatezza, dei risultati del trattamento, compresi i dati clinici che mi riguardano.

Data

Firma del Medico

Firma Paziente/Legale rappresentante

Bibliografia essenziale

1. “Cure palliative e terapia del dolore” - Legge 38 del 2010.
2. A. OM, R. FR, P. CA. “Palliative care emergency kit: Our first results.” - Palliat Med. 2010;24(4 SUPPL. 1):S135.
3. Bishop MF, Stephens L, Goodrich M, Byock I. “Medication kits for managing symptomatic emergencies in the home: a survey of common hospice practice.” - J Palliat Med. 2009;12(1):37-44. doi:10.1089/jpm.2008.0193.
4. Wowchuk SM, Wilson EA, Embleton L, Garcia M, Harlos M, Chochinov HM. “The Palliative Medication Kit: An Effective Way of Extending Care in the Home for Patients Nearing Death.” - J Palliat Med. 2009;12(9):797-803. doi:10.1089/jpm.2009.0048.
5. Fürst CJ, Lindqvist O, Tishelman C. “Towards a basic drug kit for the dying patient.” - Curr Opin Support Palliat Care. 2012;6(3):386-390. doi:10.1097/SPC.0b013e328356ab5e.
6. Yap R, Akhileswaran R, Heng CP, Tan A, Hui D. “Comfort Care Kit: Use of Nonoral and Nonparenteral Rescue Medications at Home for Terminally Ill Patients with Swallowing Difficulty.” - J Palliat Med. 2014;17(5):575-578. doi:10.1089/jpm.2013.0364.
7. LeGrand SB, Tropiano P, Marx JD, Davis MP, Walsh D. “Dying at home: emergency medications for terminal symptoms.” - Am J Hosp Palliat Care. 2001;18(6):421-423. doi:10.1177/104990910101800614.
8. Rosenberg JP, Bullen T, Maher K. “Supporting Family Caregivers With Palliative Symptom Management: A Qualitative Analysis of the Provision of an Emergency Medication Kit in the Home Setting.” - Am J Hosp Palliat Med. 2015;32(5):484- 489. doi:10.1177/1049909114531326.
9. Townsend J, Frank AO, Fermont D, Dyer S, Karran O, Walgrove A, Piper M. “Terminal cancer care and patients' preference for place of death: a prospective study.” - BMJ. 1990 Sep 1;301(6749):415-7.
10. Staats K, Tranvåg O, Grov EK. “Home-Care Nurses' Experience With Medication Kit in Palliative Care.” - J Hosp Palliat Nurs. 2018 Dec;20(6):E1-E9. doi:10.1097/NJH.0000000000000518.
11. Bullen T, Rosenberg JP, Smith B, Maher K. “The Use of Emergency Medication Kits in Community Palliative Care: An Exploratory Survey of Views of Current Practice in Australian



Home-Based Palliative Care Services.” - Am J Hosp Palliat Med. 2015;32(6):581-587. doi:10.1177/1049909114536922.

12. Chellappan S, Ezhilarasu P, Gnanadurai A, George R, Christopher S. “Can symptom relief be provided in the home to palliative care cancer patients by the primary caregivers? An Indian study.” - Cancer Nurs. 2014;37(5):E40-E47. doi:10.1097/NCC.0000000000000098.

13. Reed K. “Addressing urgent symptoms to improve patient outcomes in community specialist palliative care through use of an care medication kit.” - Support Care Cancer (2018) 26 (Suppl 2):S39-S364. EP362.

14. IL «PALLIATIVE CARE BOX»: Un progetto di cure palliative per ridurre l’ospedalizzazione
XXVI Congresso Nazionale SICP 2019 <https://www.sicp2019.com/wordpress/wp-content/uploads/04-POSTER-PREMIO-DE-MARTINI.pdf>

15. Un nuovo supporto a domicilio per l’infermiere territoriale di cure palliative?
XXVI Congresso Nazionale SICP 2019 <https://www.sicp2019.com/wordpress/wp-content/uploads/06-POSTER-NO-PREMIO-15-NOVEMBRE-MATTINA2.pdf>.