



Progetto HUCARE

HUMANIZATION OF CANCER CARE IN ITALY: IMPLEMENTATION OF EVIDENCE-BASED RECOMMENDATIONS

Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica
Regione Lombardia



FONDAZIONE FEDERICO CALABRESE



SINOSSI E SINTESI DEL PROGETTO

I CENTRI PARTECIPANTI

LO STAFF DEL PROGETTO



SINOSSI E SINTESI DEL PROGETTO

SINOSI DEL PROTOCOLLO DELLO STUDIO

Titolo dello studio	L'umanizzazione dell'assistenza ai pazienti con cancro in Italia: implementazione delle raccomandazioni evidence-based
Razionale	<p>Al fine di migliorare l'umanizzazione dell'assistenza offerta a pazienti con cancro, una Task Force della Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha identificato i seguenti tre aspetti chiave dell'assistenza ai malati oncologici su cui occorre intervenire:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comunicazione medico-paziente 2. Informazione ed educazione dei pazienti 3. Valutazione e supporto psicosociale <p>Per ogni aspetto sono stati individuati interventi di dimostrata efficacia, che il progetto intende implementare nei reparti oncologici al fine di migliorare lo stato psicosociale dei pazienti e delle loro famiglie.</p>
Disegno dello studio	Osservazionale di implementazione (implementation study), l'unità di ricerca è rappresentata dai centri oncologici partecipanti (cluster)
Obiettivi	<p>Trasferire nella pratica clinica i seguenti interventi EBM volti a ridurre il disagio psicologico e aumentare l'adesione alle cure:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Formazione specifica per medici e infermieri ➤ Utilizzo di una lista di domande per pazienti ➤ Assegnazione a ogni paziente di un infermiere di riferimento ➤ istituzione di un Punto di Informazione e Supporto (PIS) ➤ Valutazione del disagio psicologico e dei bisogni sociali e risposta adeguata a quanto rilevato
End points	<ul style="list-style-type: none"> •Miglioramento delle capacità comunicative e informative in almeno il 75% dei professionisti •Grado di utilizzo della lista di domande da parte del medico in almeno il 75% dei casi •Proporzione di PIS funzionanti in almeno il 75% dei centri •Menzione nella documentazione clinica del nome dell'infermiere di riferimento nel 75% dei casi •Evidenza nella documentazione clinica in almeno il 75% dei casi della valutazione del disagio psicologico e del bisogno sociale, e di una adeguata risposta alle esigenze rilevate
Analisi dei dati	I dati saranno raccolti per ciascun centro in schede informatizzate e analizzati in SAS. L'analisi statistica è di tipo descrittivo.

SINTESI DEL PROGETTO

TITOLO DELLO STUDIO

L'umanizzazione dell'assistenza ai pazienti con cancro in Italia: implementazione delle raccomandazioni Evidence-Based

RAZIONALE

La diagnosi di cancro e le sue conseguenze hanno un impatto considerevole sulla vita di pazienti e familiari. Fino al 30% dei malati oncologici è affetto da ansia clinicamente significativa e dal 20 al 35% da depressione [Fallowfield 2001, Passalacqua 2009]. Ciò influenza negativamente la capacità di affrontare la malattia e può ridurre il grado di adesione terapeutica.

Al fine di migliorare l'umanizzazione dell'assistenza offerta a pazienti con cancro, nel 2005 l'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) ha istituito una Task Force (TF) specifica che ha identificato tre aspetti chiave dell'assistenza ai malati oncologici su cui occorre intervenire:

1. Comunicazione medico-paziente
2. Informazione ed educazione dei pazienti
3. Valutazione e supporto psicosociale.

Per ogni aspetto, la TF ha selezionato interventi di dimostrata efficacia, con livelli di evidenza I (revisioni sistematiche di studi randomizzati) o II (almeno uno studio randomizzato). Inoltre, ha deciso di includere solo gli interventi giudicati più urgenti e fattibili nella maggior parte delle oncologie italiane.

Questo studio intende adottare una strategia multiapproccio allo scopo di implementare gli interventi selezionati nei reparti oncologici per il miglioramento dello stato psicosociale di pazienti e delle loro famiglie. Per i centri partecipanti, il progetto rappresenta una grande opportunità di intraprendere un processo di miglioramento verso l'umanizzazione dell'assistenza, ponendo al centro i bisogni informativi e psicosociali del paziente.

OBIETTIVI

Gli obiettivi dello studio sono suddivisi per area, per una maggiore comprensione e organizzazione degli interventi che occorre realizzare.

1. Comunicazione Medico-Paziente

La comunicazione tra medico e paziente è stata tradizionalmente sottovalutata rispetto ad altri aspetti dell'assistenza, raramente inclusa nella formazione degli studenti di medicina. Tuttavia la letteratura sottolinea come una buona comunicazione abbia effetti positivi su aspetti cruciali quali il grado di soddisfazione dei pazienti, la loro capacità decisionale, partecipazione a studi clinici, miglioramento dei sintomi e riduzione del distress [Fallowfield 1999, Bayle 2005]. Il progetto Hucare si pone l'obiettivo di favorire la comunicazione medico-paziente tramite due interventi di dimostrata efficacia:



- a) **Formazione per oncologi:** la letteratura dimostra che le abilità comunicative dei professionisti sanitari possono essere apprese, e che l'effetto della formazione perdura nel tempo [Fallowfield 2003]. Il progetto prevede pertanto un corso di formazione per oncologi, volto al miglioramento delle loro competenze comunicative.
- b) **Lista di domande:** i pazienti sono spesso reticenti a fare domande al medico [Jefford 2002]. E' stato dimostrato che l'uso di una lista di possibili domande consegnata al paziente prima della visita con l'oncologo porta a un miglioramento della comunicazione, secondo indicatori oggettivi e soggettivi [Dimoska 2008]. Il progetto prevede l'uso presso tutti i centri di una lista di domande validata in Italia secondo le indicazioni della letteratura.

2. Informazione ed Educazione dei Pazienti

Nonostante la maggior parte dei pazienti oncologici desideri informazioni accurate circa i diversi aspetti della malattia, spesso questo bisogno non viene esaudito [Passalacqua 1999, Jenkins 2001, Piredda 2008]. Il progetto HUCARE mira a garantire la corretta informazione ed educazione dei pazienti tramite l'attuazione di un percorso comprendente i seguenti tre interventi di dimostrata efficacia:

- a) **Infermiere di riferimento** - l'infermiere gioca un ruolo chiave nel processo di informazione ed educazione del paziente [McArdle 1996, Roberts 2002, Turner 2005]. Il progetto Hucare richiede pertanto che ad ogni paziente il medico oncologo assegni un infermiere di riferimento, incaricato di accogliere il paziente in reparto, analizzare e rispondere al suo bisogno, orientarlo tra il materiale informativo, e assicurare che segua tutte le procedure del percorso informativo-educativo previste dal protocollo
- b) **Punto di Informazione e Supporto** - E' stato dimostrato che l'esistenza nel reparto di una biblioteca per pazienti gestita da personale infermieristico qualificato è in grado di ridurre il disagio psicologico e migliorare la soddisfazione, se accuratamente implementata [Passalacqua 2009]. Il progetto prevede quindi l'istituzione nei centri partecipanti di un PIS, Punto Informativo e di Supporto, al quale deve essere garantito l'accesso di tutti i nuovi pazienti, almeno per un primo colloquio.
- c) **Formazione per infermieri** - Come per i medici, anche per gli infermieri si avverte la necessità di formazione per migliorare le loro capacità di comunicare e informare il paziente. E' stato dimostrato che corsi specifici per personale infermieristico possono migliorare significativamente queste competenze [Delvaux 2004]. Il progetto Hucare prevede l'attuazione di un programma formativo rivolto a tutti gli infermieri dei centri aderenti, allo scopo di migliorare la relazione col paziente e la gestione della risposta informativa.

3. Valutazione e Supporto Psicosociale

Un adeguato supporto psicosociale è uno dei principali fattori che aiutano il paziente ad accettare e ad adattarsi alla malattia [Rehse 2003]. Sebbene una grande proporzione di pazienti oncologici presentino bisogni psicosociali, spesso questi non vengono segnalati e quindi gestiti [Kruijver 2006]. Il progetto HUCARE intende garantire la rilevazione di questi bisogni, per fornire una adeguata risposta, implementando un percorso costituito da due interventi:

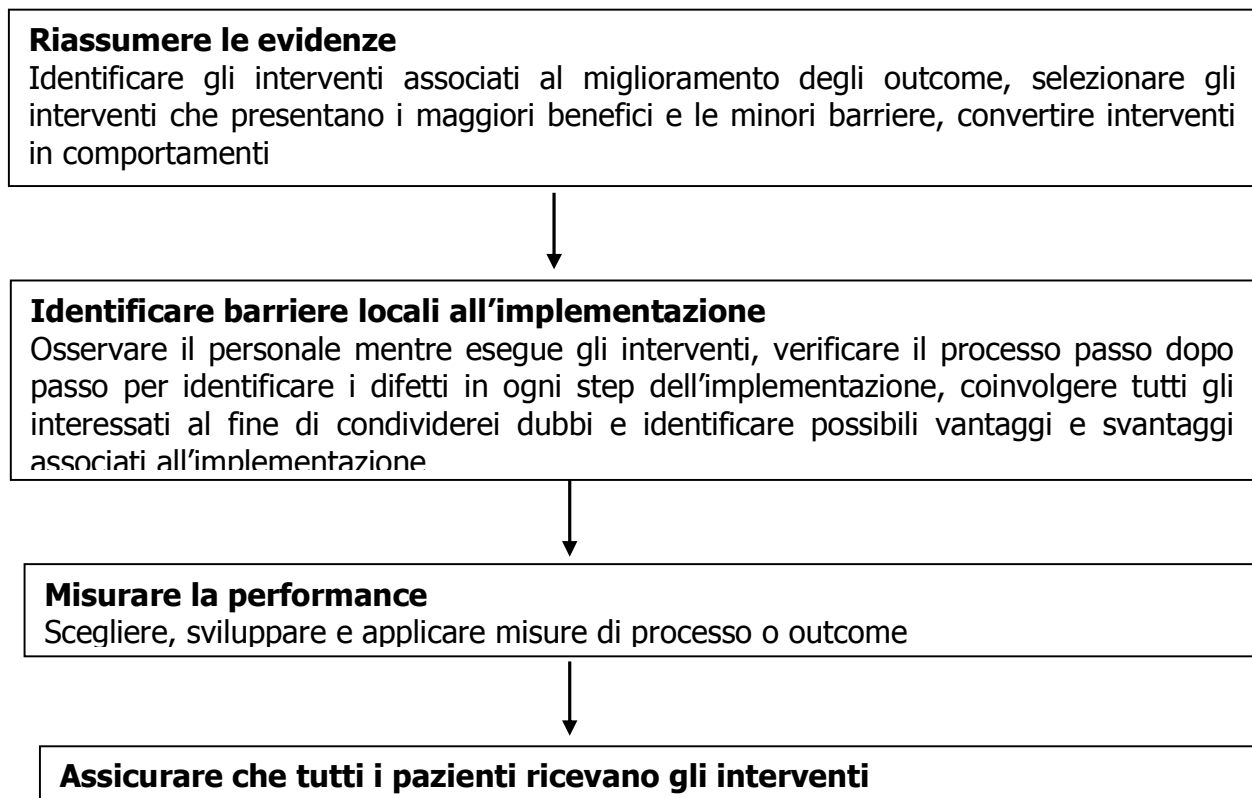


- a) **Disagio psicologico** - valutazione tramite il Psychological Distress Inventory (PDI) [Morasso 1996] o strumento analogo (se già utilizzato nel centro), somministrato a tutti i pazienti ricoverati, ed eventuale attivazione della consulenza psicologica
- b) **Bisogni sociali** - valutazione dei bisogni tramite il Needs Evaluation Questionnaire [Tamburini 2000], somministrato a tutti i pazienti ricoverati, e attuazione di interventi adeguati e tempestivi

DISEGNO DELLO STUDIO

Si tratta di uno studio osservazionale di implementazione (Implementation Study), cioè volto a favorire l'introduzione di interventi di dimostrata efficacia nella realtà locale. L'unità di ricerca è rappresentata dai centri oncologici italiani (cluster) aderenti al progetto.

La metodologia seguita è quella descritta in letteratura per gli studi di implementazione [Pronovost 2008], e si articola nelle seguenti fasi:



ASPETTI ORGANIZZATIVI

Lo studio ha una durata complessiva di 3 anni.

Di seguito vengono sinteticamente descritti i principali eventi previsti dal protocollo e relativa tempistica

1° anno

- Reclutamento centri
- Definizione gruppi di lavoro
- Richiesta parere Comitato Etico
- Analisi del contesto e verifica dei requisiti

2° anno

- Avvio dei corsi di formazione per medici e infermieri
- Definizione dei manuali contenenti le procedure operative standard (requisiti validi per tutti i centri) e delle procedure interne di ciascun centro, per l'attuazione degli interventi
- Implementazione graduale degli interventi nei centri
- Visite in loco per il sostegno al processo di implementazione

3° anno

- Completamento delle attività dell'anno precedente
- Verifica stato di attuazione in cieco e misura dei risultati conseguiti per centro
- Conferimento del certificato di umanizzazione da parte dell'AIOM
- Presentazione dei risultati e pubblicazione scientifica

ENDPOINT

Il raggiungimento degli obiettivi e l'adesione dei centri al protocollo verranno valutati tramite i seguenti endpoint:

- Miglioramento delle capacità comunicative e informative in almeno il 75% dei professionisti (medici e infermieri)
- Grado di utilizzo della lista di domande da parte del medico (documentata consegna e presentazione dello strumento) in almeno il 75% dei casi
- Proporzioni di PIS funzionanti in almeno il 75% dei centri, verificato durante ispezioni in cieco
- Menzione nella documentazione clinica del nome dell'infermiere di riferimento nel 75% dei "nuovi" casi
- Evidenza nella documentazione clinica (in almeno il 75% dei casi) della valutazione del disagio psicologico e del bisogno sociale, e di una adeguata risposta alle esigenze rilevate

ANALISI DEI DATI E CONSIDERAZIONI STATISTICHE

Le informazioni saranno raccolte, da personale appositamente addestrato, mediante schede informatizzate standard, compilate per singolo centro. I dati verranno analizzati mediante programma SAS e i risultati riassunti in tabelle e grafici. L'analisi statistica è di tipo descrittivo.

BIBLIOGRAFIA

Baile WF, Aaron J. Patient-physician communication in oncology: past, present, and future. *Curr Opin Oncol*. 2005 Jul;17(4):331-5.

Delvaux N, Razavi D, Marchal S, Brédart A, Farvacques C, Slachmuylder JL. Effects of a 105 hours psychological training program on attitudes, communication skills and occupational stress in oncology: a randomised study. *Br J Cancer*. 2004 Jan 12;90(1):106-14.

Dimoska A, Tattersall MH, Butow PN, Shepherd H, Kinnersley P. Can a "prompt list" empower cancer patients to ask relevant questions? *Cancer*. 2008 Jul 15;113(2):225-37.

Fallowfield L, Jenkins V. Effective communication skills are the key to good cancer care. *Eur J Cancer*. 1999 Oct;35(11):

Fallowfield L, Ratcliffe D, Jenkins V, Saul J. Psychiatric morbidity and its recognition by doctors in patients with cancer. *Br J Cancer*. 2001 Apr 20;84(8):1011-5.
1592-7.

Fallowfield L, Jenkins V, Farewell V, Solis-Trapala I. Enduring impact of communication skills training: results of a 12-month follow-up. *Br J Cancer*. 2003 Oct 20;89(8):1445-9.

Jefford M, Tattersall MH. Informing and involving cancer patients in their own care. *Lancet Oncol*. 2002 Oct;3(10):629-37.

Jenkins V, Fallowfield L, Saul J. Information needs of patients with cancer: results from a large study in UK cancer centres. *Br J Cancer*. 2001 Jan 5;84(1):48-51.

Kruijver IP, Garssen B, Visser AP, Kuiper AJ. Signalling psychosocial problems in cancer care :the structural use of a short psychosocial checklist during medical or nursing visits. *Patient Educ Couns*. 2006 Aug;62(2):163-77.

McArdle JM, George WD, McArdle CS, Smith DC, Moodie AR, Hughson AV, Murray GD. Psychological support for patients undergoing breast cancer surgery: a randomised study. *BMJ*. 1996 Mar 30;312(7034):813-6.

Morasso G, Costantini M, Baracco G, Borreani C, Capelli M. Assessing psychological distress in cancer patients: validation of a self-administered questionnaire. *Oncology*. 1996 Jul-Aug;53(4):295-302.

Passalacqua R, Campione F, Caminiti C, Salvagni S, Barilli A, Bella M, Barni S, Barsanti G, Caffo O, Carlini P, Cinquemani G, Di Costanzo F, Giustini L, Labianca R, Mazzei A, Olmeo N, Paccagnella A, Toscano L, Cocconi G. Patients' opinions, feelings, and attitudes after a campaign to promote the Di Bella therapy. *Lancet*. 1999 Apr 17;353(9161):1310-4.



Passalacqua R, Caminiti C, Campione F, Diodati F, Todeschini R, Bisagni G, Labianca R, Dalla Chiesa M, Bracci R, Aragona M, Artioli F, Cavanna L, Masina A, De Falco F, Marzocchini B, Iacono C, Contu A, Di Costanzo F, Bertetto O, Annunziata MA. Prospective, multicenter, randomized trial of a new organizational modality for providing information and support to cancer patients. *J Clin Oncol*. 2009 Apr 10;27(11):1794-9.

Piredda M, Rocci L, Gualandi R, Petitti T, Vincenzi B, De Marinis MG. Survey on learning needs and preferred sources of information to meet these needs in Italian oncology patients receiving chemotherapy. *Eur J Oncol Nurs*. 2008 Apr;12(2):120-6.

Pronovost PJ, Berenholtz SM, Needham DM. Translating evidence into practice: a model for large scale knowledge translation. *BMJ*. 2008 Oct 6;337:a1714.

Rehse B, Pukrop R. Effects of psychosocial interventions on quality of life in adult cancer patients: meta analysis of 37 published controlled outcome studies. *Patient Educ Couns*. 2003 Jun;50(2):179-86.

Roberts S, Schofield P, Freeman J, Hill D, Akkerman D, Rodger A. Bridging the information and support gap: evaluation of a hospital-based cancer support nurse service. *Patient Educ Couns*. 2002 May;47(1):47-55.

Tamburini M, Gangeri L, Brunelli C, Beltrami E, Boeri P, Borreani C, Fusco Karmann C, Greco M, Miccinesi G, Murru L, Trimigno P. Assessment of hospitalised cancer patients' needs by the Needs Evaluation Questionnaire. *Ann Oncol*. 2000 Jan;11(1):31-7.

Turner J, Zapart S, Pedersen K, Rankin N, Luxford K, Fletcher J; National Breast Cancer Centre, Sydney, Australia; National Cancer Control Initiative, Melbourne, Australia. Clinical practice guidelines for the psychosocial care of adults with cancer. *Psychooncology*. 2005 Mar;14(3):159-73.



I CENTRI PARTECIPANTI



I Centri Partecipanti al Progetto Hucare

Alzano Lombardo (BG)	Oncologia Medica	AO "Bolognini" Seriate- Ospedale Pesenti Fenaroli di Alzano Lombardo
Bergamo	Oncologia	AO Ospedali Riuniti Bergamo
Brescia	Oncologia Medica	AO Spedali Civili Brescia
Busto Arsizio (VA)	Oncologia	AO Ospedale di Circolo di Busto Arsizio
Casalpusterlengo (LODI)	Oncologia	AO della Provincia di Lodi- Presidio Ospedaliero di Casalpusterlengo
Como	Oncologia	AO Sant' Anna
Crema (CR)	Medicina Generale e Centro Oncologico	Ospedale Maggiore di Crema
Cremona	Oncologia	AO Istituti Ospitalieri di Cremona
Desio (MB)	Oncologia Medica	AO di Desio e Vimercate – Ospedale di Desio
Fermo (FM)	Oncologia Medica	Ospedale "Augusto Murri" - ASUR Marche
Firenze	Oncologia Medica	AOU Careggi
Gorgonzola (MI)	Oncologia Medica	AO di Melegnano- Presidio Ospedaliero di Gorgonzola
Iseo (BS)	Oncologia	AO M. Mellini di Chiari – Ospedale civile di Iseo
Lodi	Medicina e Oncologia	AO della Provincia di Lodi- Presidio Ospedaliero di Lodi
Manerbio (BS)	Day Hospital Oncologico	AO Desenzano del Garda- Ospedale di Manerbio
Mantova	Oncologia	AO Carlo Poma
Milano	Oncologia Medica	Ospedale Maggiore Policlinico Mangiagalli e Regina Elena
Milano	Oncologia	AO Ospedale S. Carlo Borromeo
Montichiari (BS)	Oncologia	AO Spedali Civili di Brescia- Presidio Ospedaliero di Montichiari
Monza (MB)	Oncologia Medica	AO San Gerardo di Monza - Università Milano-Bicocca
Monza (MB)	Radioterapia	AO San Gerardo di Monza - Università Milano-Bicocca
Piaro (BG)	Oncologia Day Hospital	AO "Bolognini" Seriate- Ospedale M. O. A. Locatelli di Piaro
Reggio Emilia	Oncologia	AO Santa Maria Nuova
Rho (MI)	Oncologia Medica	AO "Guido Salvini"- Presidio Ospedaliero di Rho
Saronno (VA)	Oncologia Medica	AO Ospedale di Circolo di Busto Arsizio – Presidio Ospedaliero di Saronno
Seriate (BG)	Oncologia Day Hospital	AO "Bolognini" Seriate- "Ospedale Bolognini" di Seriate
Trieste	Oncologia	AO Universitaria Ospedali Riuniti di Trieste
Vimercate (MB)	Oncologia	AO di Desio e Vimercate – Ospedale di Vimercate
Vizzolo Predabissi (MI)	Oncologia	AO di Melegnano- Presidio Ospedaliero di Vizzolo Predabissi



LO STAFF DEL PROGETTO

STAFF del Progetto Hucare

Responsabile scientifico:

Rodolfo Passalacqua (oncologo)
Direttore U.Oncologia
Istituti Ospitalieri di Cremona

Il Comitato di coordinamento:

Caterina Caminiti (biostatistico-epidemiologo)
Direttore UORcerca e innovazione
Azienda Ospedaliero-Universitaria Parma
Progetto Hucare: Responsabile di segno dello studio, metodologia e analisi statistica

Maria Antonietta Annunziata (psicologo)
Responsabile SSD di Psicologia Oncologica
Centro Riferimento Oncologico, Aviano
Progetto Hucare: Responsabile corsi per medici e infermieri

Claudia Borreani (psicologo)
Responsabile SSD Psicologia clinica
Istituto Nazionale Tumori, Milano
Progetto Hucare: Responsabile delle attività "Area Psicosociale"

Maria Olari (infermiere-sociologo)
Docente corsi formazione infermieristica
Progetto Hucare: Responsabile fattibilità, analisi del contesto e attività "Area Informazione"

Il Comitato esecutivo:

Garvito Donati (coordinatore infermieristico)
Oncologia, Istituti Ospitalieri di Cremona

Raffaele Maddalena (coordinatore infermieristico)
Oncologia di Vimercate

Petrantonio Zerla (coordinatore infermieristico)
Oncologia di Gorgonzola

Jessica Saleri (psicologo)
Oncologia, Istituti Ospitalieri di Cremona

Francesca Diodati (segreteria tecnico-scientifica)
Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Silvia Filiberti (psicologo)
Oncologia, Istituti Ospitalieri di Cremona

Luciano Isa (oncologo)
Direttore Oncologia - Ospedale di Gorgonzola

Daniele Fagnani (oncologo)
Direttore Oncologia - Ospedale di Desio-Vimercate

Colucci Elisa (segreteria tecnico-scientifica)
Oncologia Istituti Ospitalieri di Cremona



