



PROGETTI DI RICERCA CONCLUSI

GESTIONE DEI SINTOMI

I pazienti affetti da patologie in fase avanzata presentano spesso molteplici sintomi che compromettono significativamente la qualità di vita. La gestione di sintomi come il dolore, la nausea, la fatigue può essere molto complessa. Antea, attraverso la ricerca clinica, è impegnata ad approfondire quest'area tematica per offrire sempre le migliori cure possibili.

“Studio osservazionale, multicentrico, prospettico di coorte sulla tollerabilità e i benefici clinici di

Naloxegol in un campione di pazienti in cure palliative - Studio NAL01”

Obiettivo primario: valutazione della tollerabilità di Naloxegol, utilizzato secondo la normale pratica clinica, in accordo alle indicazioni approvate da AIFA, in una popolazione di pazienti affetti da patologia oncologica o non oncologica in fase avanzata.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico di coorte, multicentrico, nazionale (14 centri).

Numerosità del campione: 200 pazienti.

Durata dello studio: 18 mesi.

“Guida di *best practice* nella scelta degli accessi endovenosi e sottocutanei in cure palliative.

Revisione della letteratura e consenso di un *panel* di esperti attraverso il metodo Delphi”

Obiettivo primario: realizzazione di un documento di consenso da parte di esperti che possa guidare i clinici nella scelta dell'accesso endovenoso o sottocutaneo in cure palliative.

Disegno dello studio: revisione della letteratura (I fase) ed *Expert Consensus Survey* con metodo Delphi (II fase).

Durata dello studio: 12 mesi.

“Variabili correlate alla scelta della terapia per il breakthrough pain (BTP) in un campione di pazienti oncologici in cure palliative - Studio BTP2016”

Obiettivo primario: effettuare un'analisi descrittiva delle variabili potenzialmente correlate con la scelta della terapia per il BTP in una popolazione di pazienti oncologici in cure palliative

Metodo dello studio: studio osservazionale prospettico monocentrico.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico, trasversale, monocentrico.

Numerosità del campione: 150 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Giannarelli D, Calvieri A, Dardeli A, Eusepi G, Restuccia MR,

Mastroianni C, Casale G *Breakthrough cancer pain tailored treatment: which factors*

influence the medication choice? An observational, prospective and cross-sectional study in patients with terminal cancer. Postgrad Med J 2018;0:1–5.

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net



“Dolore procedurale in cure palliative: prevalenza, intensità e trattamento. Studio osservazionale prospettico, trasversale, multicentrico, nazionale - Studio PCPP02”

Obiettivo primario: prevalenza del BTP indotto dalle procedure assistenziali e terapeutiche più comuni e potenzialmente dolorose in cure palliative (6 procedure).

Disegno dello studio: osservazionale prospettico, trasversale, multicentrico, nazionale (23 centri coinvolti).

Numerosità del campione: 1.079 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Giannarelli D, Casale G. *Procedural Pain in Palliative Care: Is It Breakthrough Pain? A Multicenter National Prospective Study to Assess Prevalence, Intensity, and Treatment of Procedure-related Pain in Patients with Advanced Disease*. Clin J Pain. 2016 Oct 20.

“Prevalenza e intensità del dolore procedurale in cure palliative: studio osservazionale prospettico multicentrico - Studio PCPP01”

Obiettivo primario: misurare la prevalenza del dolore legato alle procedure assistenziali più comuni e potenzialmente dolorose in cure palliative.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico multicentrico (4 centri coinvolti).

Numerosità del campione: 382 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Mastroianni C, Giannarelli D, Russo D, Bordin F, Siniscalchi A, Casale G. *Procedural pain in the hospice setting in Italy: a multicentre prospective observational study*. Eur J Palliat Care, 2016, 23(5): 246-250.

Magnani C, Mastroianni C, Casale G. *Definizione e gestione del breakthrough pain (BTP) e del dolore indotto da procedure in cure palliative - Risultati di un'indagine italiana condotta sull'opinione di clinici esperti*. Fighting Pain, 2015, 2(4):32-39.

Magnani C, Mastroianni C, Ruggeri P, Casale G. *Revisione della letteratura sul dolore procedurale nel paziente adulto in fase avanzata di malattia*. Rivista Italiana di Cure Palliative, 2015; XVII(3).

“L’Immaginazione Guidata come tecnica complementare nel sollievo del dolore e del distress correlato nei pazienti oncologici ricoverati in Hospice”

Obiettivo primario: la misurazione dell’impatto dell’immaginazione guidata sulla percezione del dolore e sullo stress correlato al dolore riferito dal paziente.

Disegno dello studio: studio randomizzato controllato non farmacologico, multicentrico (3 centri coinvolti).

Numerosità del campione: 150 pazienti.

Pubblicazioni: De Paolis G, Naccarato A, Cibelli F, D'Alete A, Mastroianni C, Surdo L, Casale G, Magnani C. *The effectiveness of progressive muscle relaxation and interactive guided imagery as a pain-reducing intervention in advanced cancer patients: A multicentre randomised controlled non-pharmacological trial*. Complementary Ther Clin Pract. 2019,

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net

“Igiene del cavo orale in un campione di pazienti assistiti in cure palliative: studio osservazionale prospettico monocentrico - Studio IGOR”

Obiettivo primario: impatto delle procedure standard di igiene del cavo orale sul controllo dei sintomi e sul comfort percepito da un campione di pazienti in fase avanzata di malattia.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico monocentrico.

Numerosità del campione: 100 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Mastroianni C, Giannarelli D, Stefanelli MC, Di Cienzo V, Valerioti T, Casale G,

Oral hygiene care in patients with advanced disease: an essential measure to improve oral cavity conditions and symptoms management. Am J Hospice Palliat Care. 2019 Feb 12. [Epub ahead of print].

“Studio osservazionale prospettico sulla costipazione da oppioidi nei pazienti oncologici in fase avanzata di malattia – Studio CIO2015”

Obiettivo primario: Valutare il grado di CIO in un campione di pazienti oncologici in cure palliative, con dolore moderato severo in terapia ATC con Ossicodone/Naloxone PR oppure Ossicodone PR oppure Morfina orale SR/PR oppure Idromorfone.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico, monocentrico.

Numerosità del campione: 102 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Giannarelli D, Calvieri A, Dardeli A, Lombardi A, Tomasini V, and Casale G *Opioid-Induced Constipation: A Prospective Observational Study on Bowel Function Assessment and Laxative Use in Advanced Cancer Patients Treated with WHO Step III Oral Opioids.* Arch Palliat Care. 2016, 1(1):1004.

“Impianto di accessi vascolari di tipo PICC (*Peripherally Inserted Central Catheter*), Midline e *PowerGlide®* in una popolazione di pazienti in cure palliative: valutazione dell'impatto sulla qualità delle cure attraverso la percezione del paziente e dell'équipe - Studio ANTEA VAD”

Obiettivo primario: valutazione dell'impatto che l'impianto di accessi vascolari di tipo PICC, Midline e *PowerGlide®* può avere sulla qualità delle cure.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico, monocentrico.

Numerosità del campione: 88 pazienti.

Pubblicazioni: Magnani C, Calvieri A, Giannarelli D, Espino M, Casale G, *Peripherally inserted central catheter, midline, and “short” midline in palliative care: Patient-reported outcome measures to assess impact on quality of care.* J Vasc Access. 2018 Dec 3. [Epub ahead of print].



CURE PALLIATIVE PRIMARIE

Controllo dei sintomi, comunicazione e pianificazione condivisa delle cure: così sono definite le cure palliative primarie (o di base). Antea è impegnata a realizzare iniziative di ricerca e di formazione per diffondere le cure palliative primarie in ogni contesto di cura.

“Valutazione d’impatto di un progetto di formazione sulle Cure Palliative per Medici di Medicina Generale - ITER”

Obiettivo primario: Miglioramento delle competenze nell’identificazione precoce dei pazienti con bisogni di cure palliative e nell’erogazione delle cure palliative di base da parte di un campione di MMG.

Disegno dello studio: Studio mixed-method (valutazione d’impatto di un programma di formazione teorico-pratica per Medici di Medicina Generale in ambito di cure palliative di base).

Durata dello studio: 12 mesi.

“Traduzione, adattamento culturale e validazione italiana dello SPICTM (*Supportive and Palliative Care Indicators Tool*): uno strumento per l’identificazione dei pazienti con bisogni di cure palliative”

Obiettivo primario: traduzione, adattamento culturale e validazione italiana dello SPICTM.

Disegno dello studio: traduzione, adattamento culturale e pilot test dello SPICTM.

Durata dello studio: 10 mesi.

Documenti pubblicati: Magnani C, Surdo L, Revisione a cura di Peruselli C. *Italian Translation of the EAPC Primary Palliative Care Toolkit*. EAPC Official website, March 2018.

SPICTM website Link to: <https://www.spict.org.uk/the-spict/spict-it/> last access 31 January 2019.

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net



FORMAZIONE E RICERCA IN CURE PALLIATIVE

Antea ha svolto un'intensa attività di ricerca scientifica sulle Cure Palliative e la Terapia del Dolore: ha prodotto lavori scientifici i cui risultati sono stati pubblicati sulle più autorevoli riviste scientifiche internazionali e sono stati presentati nell'ambito di convegni nazionali e internazionali.

"La ricerca in cure palliative in Italia: una *scoping review*"

Obiettivo primario: descrivere l'entità e la natura del contributo italiano alla ricerca scientifica in cure palliative dal 2000 al 2020.

Disegno dello studio: revisione *scoping*.

Numerosità del campione: circa 600 articoli esaminati

"Valutazione degli atteggiamenti di studenti infermieri nei confronti dell'assistenza al malato terminale - Studio VAT-Pall"

Obiettivo primario: valutare gli atteggiamenti nei confronti dell'assistenza al malato terminale degli studenti che frequentano il corso di laurea in infermieristica delle principali università romane e verificare le influenze che le variabili demografiche, religiose, esperienziali di lutto e formative possono avere su tali atteggiamenti.

Disegno dello studio: osservazionale prospettico, trasversale, multicentrico.

Numerosità del campione: 1257 studenti.

"La formazione infermieristica di base in Cure palliative"

Obiettivo primario: descrivere le caratteristiche della formazione in cure palliative all'interno dei Corsi di Laurea in Scienza Infermieristiche in Italia e valutare in che misura i contenuti trattati corrispondono a quelli della Guida EAPC.

Disegno dello studio: descrittivo, multicentrico.

Durata: 6 mesi.

Pubblicazioni: Mastroianni C, Ramon Codina M, D'Angelo D, Petitti T, Latina R, Casale G, Turriziani A, Piredda M, De Marinis MG. *Palliative Care Education in Undergraduate Nursing Curriculum in Italy*. J Hosp Palliat Nurs. 2019 Feb;21(1):96-103.

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net



RIABILITAZIONE, ASPETTI PSICO-SOCIALI, CULTURALI ED ORGANIZZATIVI.

Quest'area tematica si articola su diversi argomenti che hanno in comune la loro origine: i quesiti che nascono dall'assistenza quotidiana ai pazienti e alle famiglie. Antea vuole rispondere a questi quesiti attraverso il metodo preciso e coerente della ricerca clinica.

“Il “fisiodiario”: uno strumento di aiuto per la fisioterapia in cure palliative”

Obiettivo primario: valutare l'utilità del “fisiodiario” come strumento di supporto per l'aderenza alla fisioterapia in cure palliative.

Disegno dello studio: prospettico, osservazionale.

“Validazione della versione italiana dell'*Edmonton Functional Assessment TOOL-2*”.

Obiettivo primario: Traduzione, adattamento culturale e validazione italiana dell'*Edmonton Functional Assessment Tool-2* (EFAT-2).

Disegno dello studio: validazione di uno strumento.

Numerosità del campione: 100 pazienti.

“Valutazione qualitativa dell'impatto di un intervento di “Beauty Therapy” in un campione di pazienti di cure palliative”

Obiettivo primario: esplorare il beneficio per i pazienti che partecipano alle attività di beauty therapy nell'ambito delle attività di terapia occupazionale.

Disegno dello studio: qualitativo, fenomenologico.

Numerosità del campione: 72 pazienti.

“Cure Palliative Transculturali: progetto “Il manto e l'arcobaleno”

Obiettivo primario: valutazione del bisogno formativo del personale che lavora nelle cure palliative circa l'assistenza al paziente in fase terminale straniero o di origine straniera.

Disegno dello studio: quali-quantitativo.

Numerosità del campione: 83 operatori (7 centri coinvolti).

Pubblicazioni: Surdo L, Mastroianni C, Raiola I, Casale G. *Gli immigrati e le cure palliative: da un progetto di vita ad un progetto di fine vita*, Caritas, Camera di Commercio e Provincia di Roma, Osservatorio Romano Delle Migrazioni, IX Rapporto, Edizioni IDOS, Roma, 2012, 88-91.

Mastroianni C, Belli F, Cossu L, Latina R. *Cure palliative transculturali. Gestì di cura di fronte alla morte e al morire*. In Agnoletti V e Stievano A, *Antropologia culturale, infermieristica e globalizzazione*. Edizioni Franco Angeli, 2011.

“Il supporto degli operatori nell'assistenza del paziente terminale con figli adolescenti”

Obiettivo primario: esplorare le attitudini, le emozioni e le esperienze degli operatori di cure

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net



palliative nell'assistenza al paziente terminale con un figlio adolescente.

Disegno dello studio: qualitativo fenomenologico, utilizzo della tecnica del *focus group*.

Pubblicazioni: Punziano AC, Piredda M, Mastroianni C, Fiorelli FR, De Marinis MG. *Health professional's experiences of supporting teenagers who have lost a parent*. J Hospice Palliat Nurs. 2017. 19(5), 415-423.

Punziano AC, Montagna L, Mastroianni C, Piredda M, De Marinis MG. *Esperienze e bisogni degli adolescenti che perdono un genitore: il ruolo delle cure palliative nel sostegno all'elaborazione del lutto*. MEDIC. 2014; 22(1): 59-65.

Punziano AC, Montagna L, Mastroianni C, Casale G, Piredda M, De Marinis MG. *Losing a Parent: Analysis of the Literature on the Experiences and Needs of Adolescents Dealing With Grief*. J Hospice Palliat Nurs. 2014. August 16(6):362-373

“La dipendenza dalle cure infermieristiche in cure palliative per pazienti e infermieri: uno studio multicentrico mixed method”.

Obiettivo primario: descrivere l'esperienza vissuta da pazienti adulti, di dipendenza dalle cure infermieristiche e i fattori che contribuiscono a favorire o limitare la dipendenza.

Disegno dello studio: multicentrico, *mixed-method*.

Pubblicazioni: Piredda M, Matarese M, Mastroianni C, D'Angelo D, Hammer MJ, De Marinis MG. *Adult Patients' Experiences of Nursing Care Dependence*. J Nurs Scholarsh. September 2015, 47;5:397-406.

“Studio di validazione del CTM (*Care Transitions Measure*) adattato per le cure palliative”

Obiettivo primario: validazione di uno strumento per valutare la qualità delle transizioni dalle cure attive/ospedaliere alle cure palliative.

Disegno dello studio: studio di validazione, multicentrico.

Numerosità del campione: 200 pazienti (50 per ciascun centro coinvolto).

Pubblicazioni: D'Angelo D, Mastroianni C, Vellone E, Alvaro R, Casale G, Lucatelli S, Latina R, Matarese M, De Marinis MG. *Transitions between care settings after enrolment in a palliative care service in Italy: a retrospective analysis*. Int J Palliat Nurs. 2013, 19(3):110-115.

“Studio di validazione in lingua italiana del FAMCARE-2 in ambito di cure palliative”

Obiettivo primario: adattamento culturale del FAMCARE-2 alla realtà italiana.

Disegno dello studio: studio di validazione attraverso l'analisi della validità e dell'affidabilità dello strumento, multicentrico.

Numerosità del campione: 185 caregiver.

Pubblicazioni: D'Angelo D, Punziano AC, Mastroianni C, Marzi A, Latina R, Ghezzi V, Piredda M, De Marinis MG. *Translation and testing of the Italian version of FAMCARE-2: measuring family caregivers' satisfaction with palliative care*. J Fam Nurs. 2017 May;23(2):252-272.

Antea

i. Piazza Santa Maria della Pietà, 5 Pad. XXII – 00135 Roma

t. +39 06 303321 f. +39 0630332555 e. info@antea.net w. antea.net