

Quality of end of life care in patients with pancreatic cancer receiving systematic versus on-demand early palliative care Results from a randomized controlled trial.

Brunelli Cinzia, PhD, MSc

IRCCS Istituto Nazionale Tumori- Milano

European Palliative care Research Centre, NTNU – Trondheim

on behalf of **Early Palliative Care Italian Study Group (EPCISG)**

Background

One of the main goal of palliative care is to improve quality end of life care.

PC is mainly focused on the patient, but informal caregivers are also a target, can play an important role in the care of the patient and are considered a reliable source of information for the quality of care received.

Background

Findings from a number of RCTs indicate early PC can result in improvements in

- quality of life
- symptom control
- costs of care

but few of them have reported on quality of end-of-life care.

Background

The present analysis was carried out on secondary outcome data from an Italian multicentre RCT on efficacy of early PC in patients with pancreatic cancer.

(Maltoni et al. 2016)

Study aim

To compare caregiver reported quality of care received in the last week of life by patients with pancreatic cancer undergoing early PC (EPC) versus on-demand PC (O-PC)

Study design and participants eligibility

- Mortality follow-back survey
- Eligibility criteria:

Informal caregivers of patients

- enrolled in the main study (NCT01996540)
- died within the period 31.10.2013 to 31.12.2016
- enrolled by one of the 13 participating centres (over 21 of the main study)

Data collection

- Patient's informal caregiver were identified by local participating centers.
- 6-12 months after patients' death, bereaved caregivers were contacted by letter to inform them of the study aims and procedures
- 1-2 weeks later a trained psychologist called them on the phone
 - to collect informed consent to study participation and
 - to interview those who accepted

Symptom control items from the VOICES

(Addington-Hall J et al. 1998)

It consist of questions about intensity, impact and medical treatment for:

- pain
- breathlessness
- nausea or vomiting

Summary scales from the “Toolkit of Instruments to Measure EoL Care”

(Teno J et al 2001)

- Information to patient and family
- Respect for patient treatment preferences
- Symptom control
- Death with dignity
- Family emotional support
- Global QoEOL

Measurement tools

- Both tools had been previously adapted into Italian

(Costantini et al.2011,
Costantini et al. 2014)

- VOICES: verbal rating scales
- Toolkit EOL: 0-10 NRS

Statistical Analysis

- Student t-test for independent samples and Chi-square/Fisher exact test were used to compare patients assigned to either early vs on demand PC.

Ethical issues

- Attention to potentially vulnerable responders
- Presentation letter first.
- Phone contacts and interviews carried out by trained professionals
- Interview procedures respectful for responder needs

The letter



Milano, Mese Anno

Gentile Sig*****,

mi permetto di disturbarLa, anche se potrebbe essere un momento difficile per Lei, per chiedere la Sua disponibilità a partecipare ad una ricerca sulla soddisfazione nei confronti dell'assistenza ricevuta dalle persone malate nell'ultimo periodo della loro vita.

Il nostro obiettivo è quello di riuscire a valutare quali sono i problemi delle persone affette da malattie croniche gravi, e la qualità e il tipo di assistenza che hanno ricevuto negli ultimi giorni della loro vita, mentre erano ricoverati in ospedale. Le informazioni raccolte ci aiuteranno a comprendere meglio l'esperienza dei malati e delle loro famiglie ed a migliorare l'assistenza stessa.

Siamo giunti al Suo nominativo individuando un campione di persone che hanno vissuto l'esperienza di un congiunto deceduto nel Reparto di Medicina dell'Ospedale di Desio tra *****. In quanto persona strettamente coinvolta nella cura del Sig. *****, riteniamo particolarmente importante che le informazioni di cui necessitiamo per lo studio ci siano fornite da Lei personalmente.

In pratica, la Sua partecipazione alla ricerca consiste nel rispondere ad un'intervista, che Le verrà proposta in un luogo di suo gradimento da un operatore specializzato, appositamente formato. Durante l'intervista Le chiederemo informazioni sui problemi che il paziente ha dovuto affrontare e sull'assistenza (medica, infermieristica o di altro tipo) che ha ricevuto durante il ricovero in ospedale in cui ha trascorso l'ultimo periodo della sua vita.

La Sua collaborazione è fondamentale per la riuscita di questo studio.

E' mio dovere informarLa che tutte le informazioni che ci vorrà fornire sono tutelate dalla legge sulla privacy e come tali non potranno essere collegate alla sua persona o a quella del paziente deceduto.

Entro pochi giorni dal ricevimento di questa lettera, sarà contattata telefonicamente da un nostro operatore per concordare la data dell'intervista. Non abbia timore di chiedere tutti i chiarimenti sullo studio che possa ritenere utili.

Io stesso resto a disposizione per fornirLe ogni delucidazione.

La ringrazio in anticipo per la Sua preziosa collaborazione e Le porgo i miei più cordiali saluti.

Dott. *****
Direttore SC Cure Palliative, Terapia del dolore e Riabilitazione
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano,
Via Venezian 1, 20133- Milano
Tel 39-02-2****- fax 39-02-23*****

Responsabili organizzative del progetto
Dott.ssa ***** (*****)
Dott.ssa ***** (*****)

Informed consent elicitation

CONSENSO INFORMATO

Per essere certo che lei abbia ricevuto tutte le informazioni sullo studio, le leggerò ora alcune affermazioni.

L'obiettivo di questo studio è valutare la qualità e il tipo di assistenza che delle persone affette da malattie croniche gravi hanno ricevuto negli ultimi giorni della loro vita.

La sua partecipazione a questa intervista è, naturalmente, volontaria e se decide di non partecipare, ciò non avrà nessuna conseguenza per lei. L'intervista durerà circa 30-40 minuti.

E' mio dovere informarla che tutte le informazioni che ci vorrà fornire sono tutelate dalla legge sulla privacy e come tali non potranno essere collegate alla sua persona o a quella del suo caro.

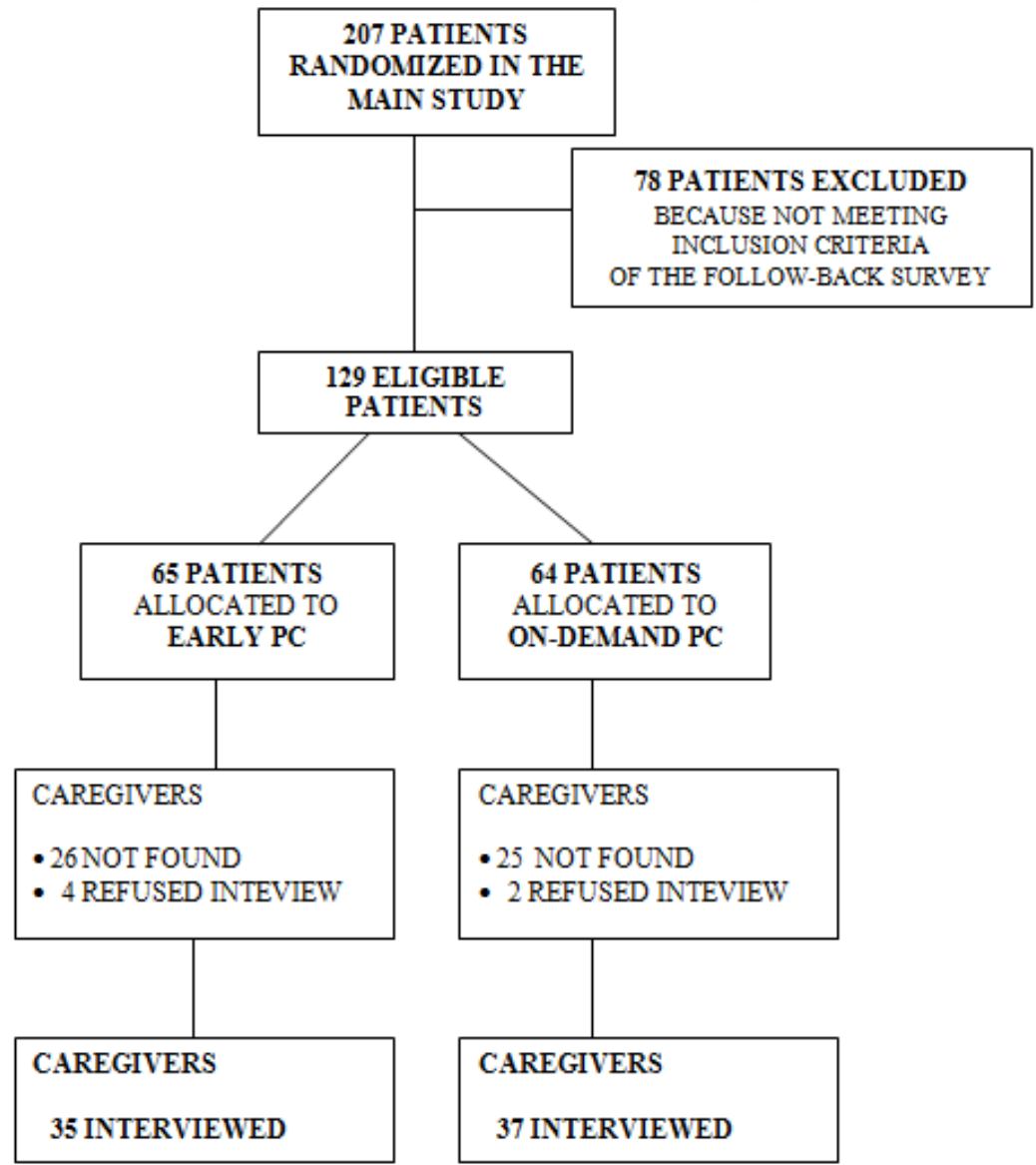
Se ha dubbi o domande riguardanti questo studio, la prego di porle in qualsiasi momento.

Qualora avesse bisogno di più tempo per decidere possiamo sentirci in un altro momento.

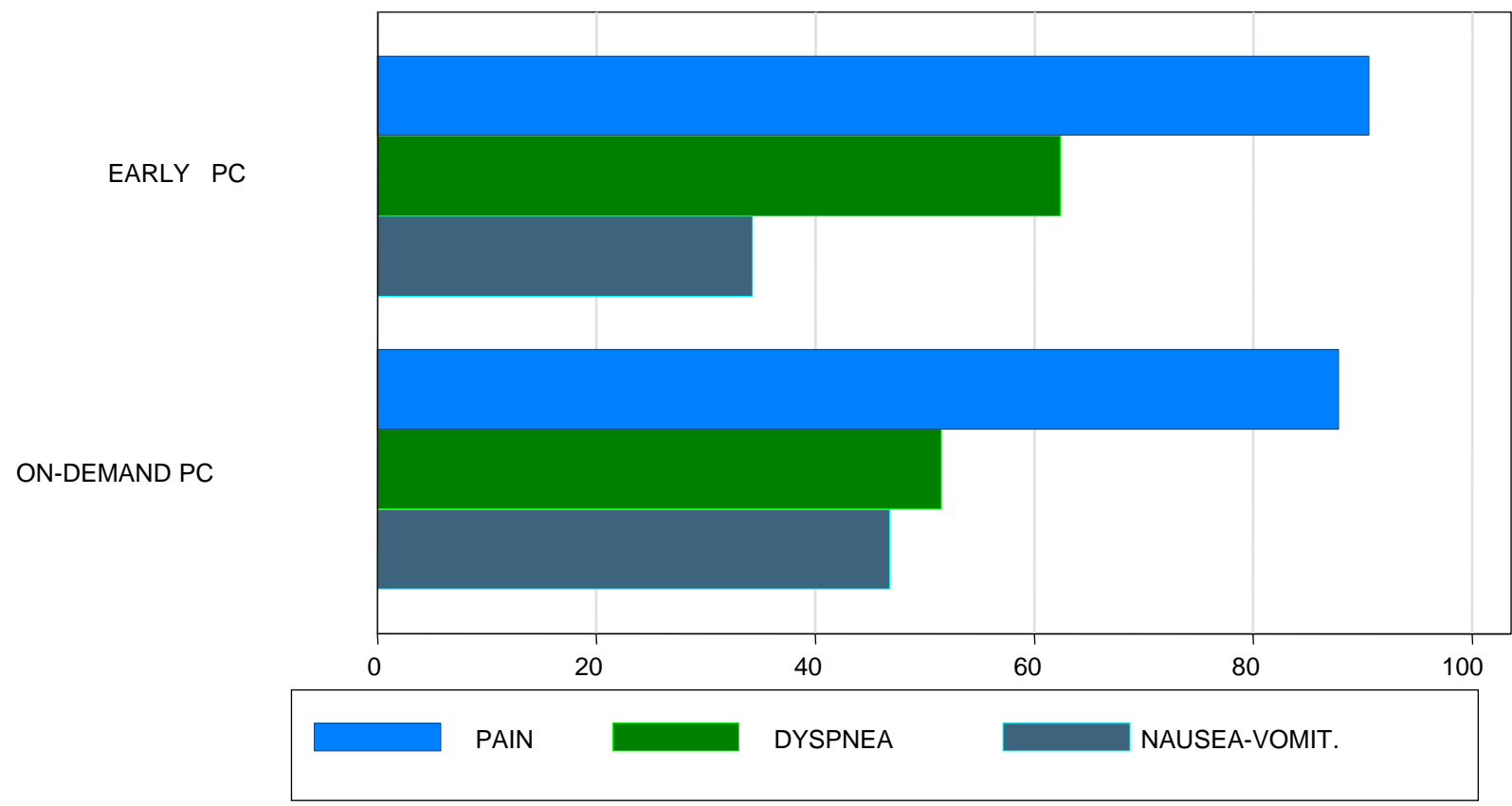
ACCETTA DI PARTECIPARE ALLO STUDIO?

- SI accetto di partecipare adesso
- SI accetto di partecipare in un altro momento nuova telefonata il _____ ore _____
- HO BISOGNO DI TEMPO per decidere nuova telefonata il _____ ore _____
- NO non accetto di partecipare allo studio (RINGRAZIARE E TERMINARE L'INTERVISTA)

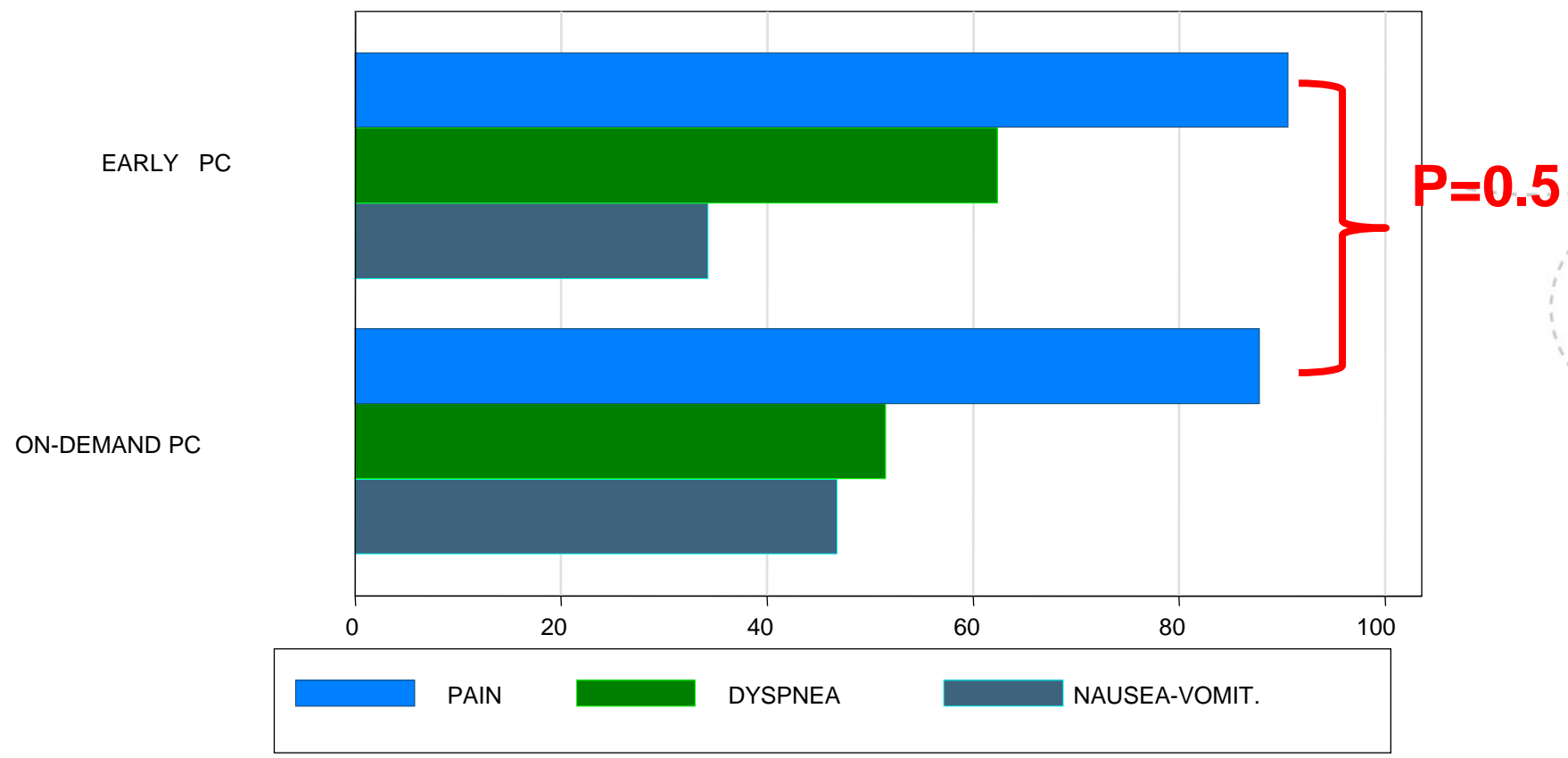
Results



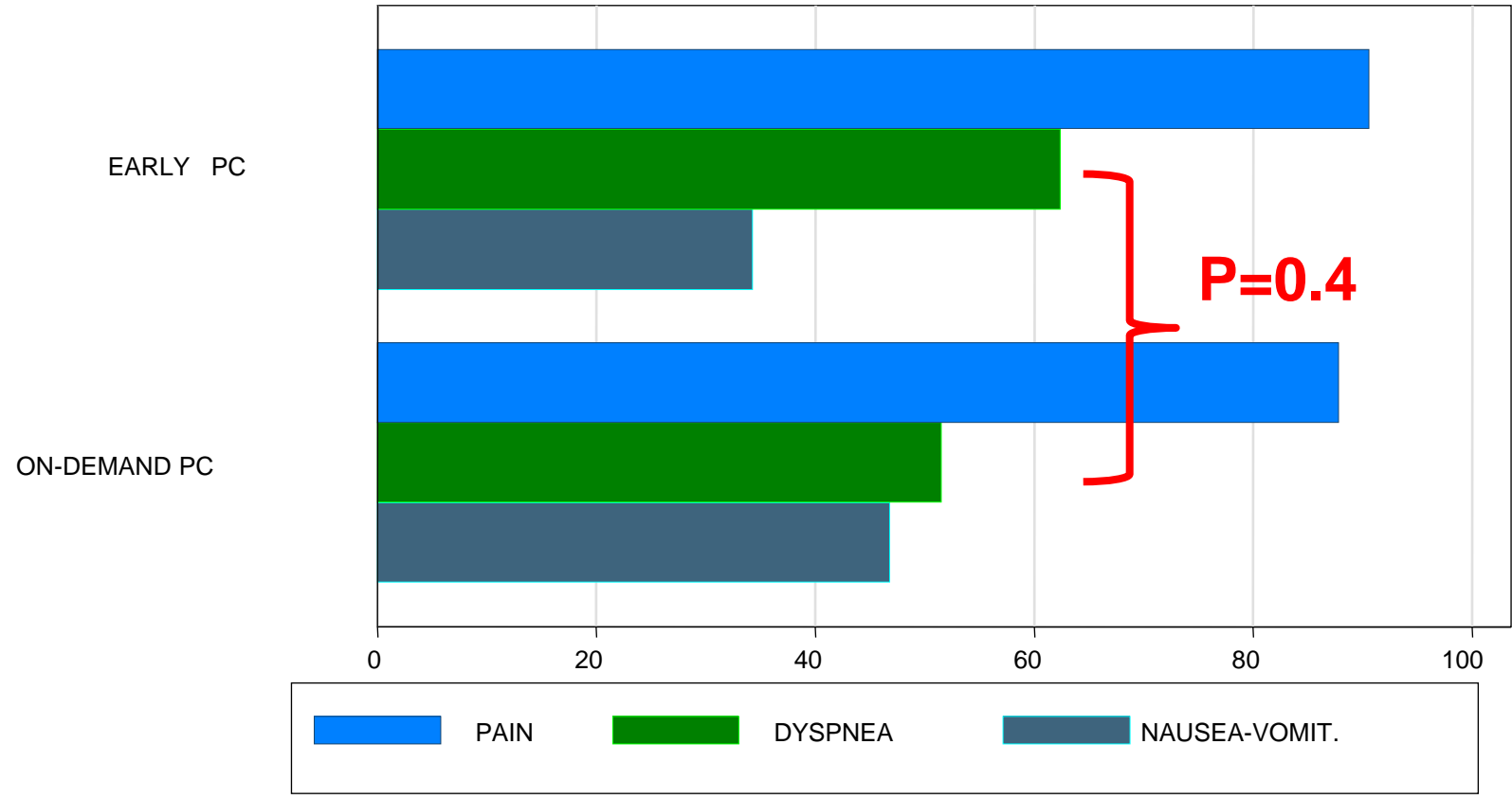
Symptom prevalence last 7 days



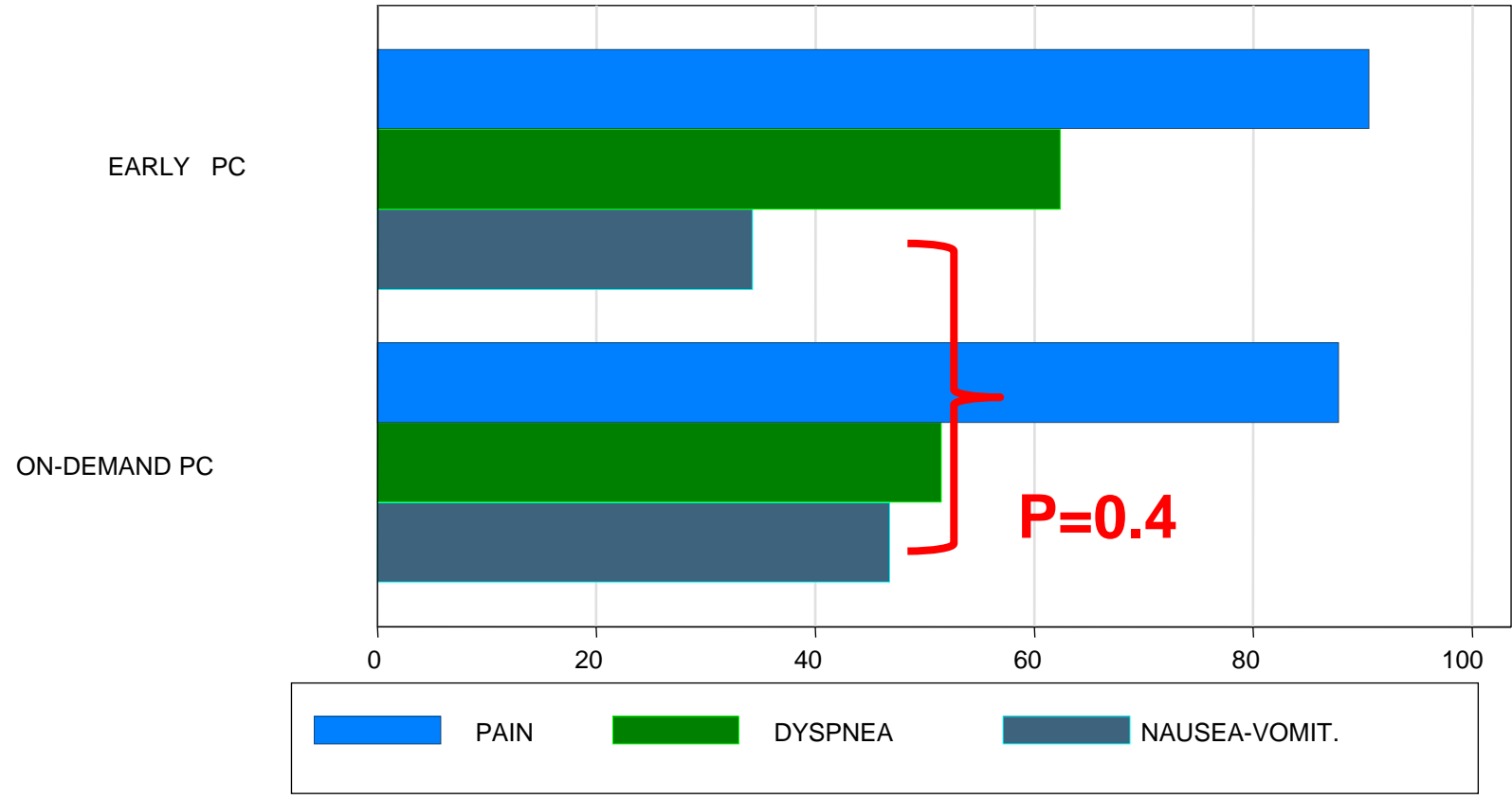
Symptom prevalence last 7 days



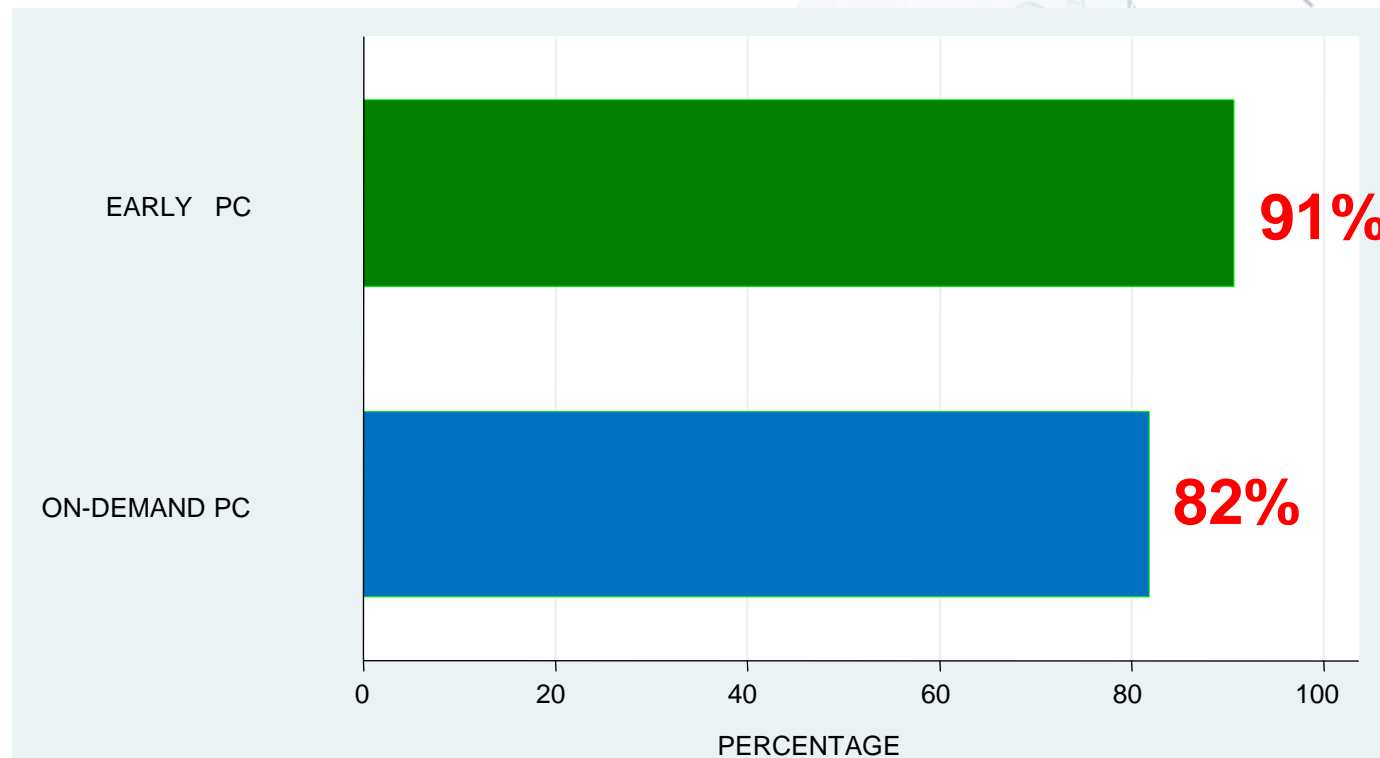
Symptom prevalence last 7 days



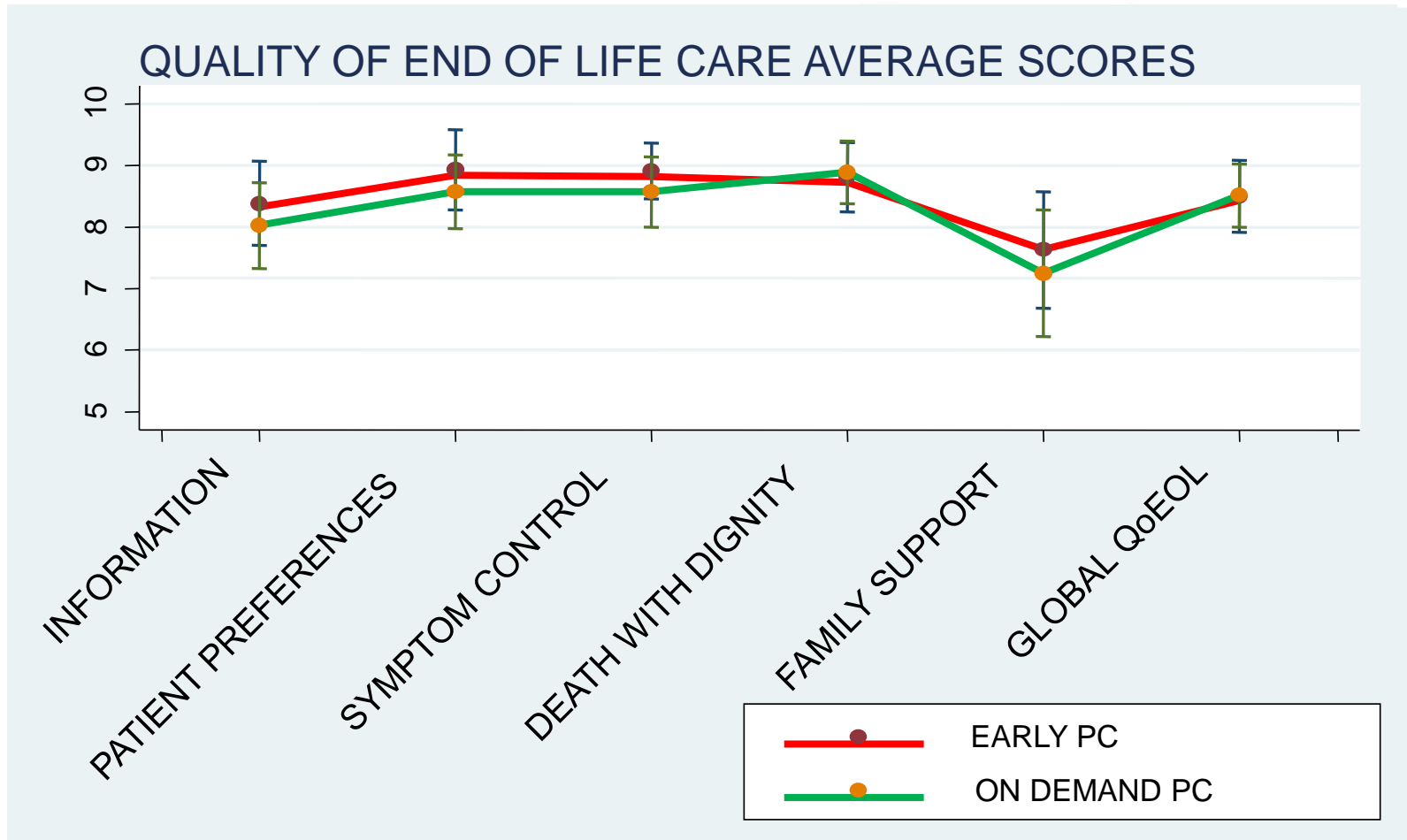
Symptom prevalence last 7 days



Symptom specific management last 7 days



Quality of end of life care



Discussion

- This study failed to show any difference between treatment groups
- Symptom prevalence is high, as expected
- More than 80% patients receive symptom specific treatment
- QoEOL was fairly high in both groups

Discussion

Limitations:

- Preliminary data analysis (more outcome variables will be analyzed)
- Limited power
- Fail to reach 45% potentially eligible caregivers

How does access to PC at the end of life impact on the results?

Conclusion

While the main study results show a benefit of EPC vs O-PC during the first 3 months from diagnosis, the fairly high QoEOL scores found for both groups suggest that *the management of EOL care is relatively uniform and good in this patient population.*



Thank you

cinzia.brunelli@istitutotumori.mi.it