

**Università di Bologna**  
**Facoltà di Medicina e Chirurgia**  
**Master in Evidence-Based Practice e**  
**Metodologia della Ricerca Clinico-Assistenziale**

**Protocollo di revisione sistematica**

**Definizione di schede di miglioramento per la pratica clinica per  
la gestione dei sintomi nel paziente adulto oncologico in cure  
palliative**

**Relazione di fine Master  
di Laura Signorotti**

**19 ottobre 2011**

## Sinossi

<i>Titolo</i>	Protocollo per la definizione di schede di miglioramento per la pratica clinica per la gestione dei sintomi nel paziente adulti oncologici in cure palliative
<i>Obiettivi (primario e secondari)</i>	<p><b>Primario</b> Definire il percorso metodologico di ricerca e sintesi di letteratura scientifica per la stesura di “Schede di miglioramento per la pratica clinica” per la gestione dei sintomi nel paziente adulto oncologico in cure palliative.</p> <p><b>Secondari</b> (1) Predisposizione di un progetto pilota di applicazione della metodologia. (2) Definizione del format della scheda</p>
<i>Setting</i>	Pazienti oncologici adulti in cure palliative
<i>selezione letteratura (criteri di inclusione /esclusione)</i>	<p><b>Criteri inclusione:</b> Saranno considerate eleggibili tutti i documenti scientifici riguardanti la gestione dei sintomi nelle persone oncologiche in cure palliative, redatti in lingua inglese, francese e italiano per i quali sia possibile reperire il <i>full text</i>. La selezione sarà basata sul <b>criterio di pertinenza</b>, sul <b>criterio di generalizzabilità e applicabilità</b> dei risultati alla popolazione italiana, sul <b>criterio di validità interna</b> per:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. le linee guida: multidisciplinarietà o multiprofessionalità, revisione sistematica, schema di grading</li> <li>2. le revisioni sistematiche: strategia di ricerca esplicitata, presenza di tabelle dettagliate sulle caratteristiche degli studi e sugli <i>outcomes</i> misurati.</li> <li>3. gli studi primari che presentano domanda di ricerca chiaramente definita (popolazione, intervento, confronto, <i>outcomes</i> e tipologia di studio).</li> </ol>
<i>Valutazione dei documenti reperiti</i>	Le linee guida l'AGREE, le revisioni sistematiche con la “Scheda per la valutazione delle revisioni sistematiche” e gli studi primari con le “Schede per la valutazione degli studi primari” versione 2011, del Centro Studi EBN del Policlinico Sant Orsola-Malpighi
<i>Misure dei principali outcomes</i>	Per ogni linea guida, revisione sistematica e studio primario sarà costruita una tabella sinottica di presentazione e una tabella sinottica di confronto delle raccomandazione e degli <i>outcomes</i> .
<i>Razionale</i>	I miglioramenti diagnostici e terapeutici hanno portato ad un aumento del tasso di sopravvivenza dei pazienti afflitti da malattie evolutive e degenerative. Le cure palliative si occupano di pazienti con malattie terminali: oncologiche, cardiache, respiratorie, renali, neurologiche e demenze. Nei pazienti con tumore avanzato i tassi di prevalenza dei vari sintomi sono per il dolore l'89%, la stanchezza il 69%, anoressia 66%, nausea 60%, vomito 30%, costipazione 52%, dispnea 50%. Al fine di garantire un'efficace gestione dei sintomi si rende necessario fornire un'assistenza basata sulle migliori evidenze scientifiche. Negli ultimi anni la ricerca ha prodotto una tale quantità di nuove conoscenze che è diventato difficile per gli infermieri identificare e selezionare gli interventi appropriati. Questo gruppo di lavoro si prospetta di supportare gli infermieri fornendo interventi basati sulle evidenze e raccomandazioni per la gestione dei sintomi nei pazienti oncologici con malattia avanzata in stadio terminale. In letteratura vi sono esperienze che dimostrano che può risultare utile la predisposizione di schede che forniscano raccomandazioni di comportamento basate sulle migliori evidenze disponibili. Pertanto ci si propone di predisporre delle schede di miglioramento clinico per i sintomi più frequenti nel paziente oncologico adulto in cure palliative che forniranno una sintesi delle evidenze scientifiche.

## Sommario

1.	Introduzione .....	4
2.	Obiettivo .....	5
	Obiettivo primario .....	5
	Obiettivi secondari.....	6
3.	Materiali e metodi.....	6
3.1	Tipologia di documenti.....	6
3.2	Strategia della ricerca elettronica dei documenti scientifici .....	6
3.3	Criteri di selezione/inclusione dei documenti.....	7
	A - Eleggibilità .....	7
	B - Selezione dei documenti eleggibili.....	8
	C - Criteri di esclusione:.....	9
3.4	Valutazione della letteratura .....	9
3.5	Sintesi dei risultati.....	10
4.	Format della scheda di miglioramento per la pratica clinica.....	13
5.	Appendice A: progetto pilota.....	13
6.	Bibliografia .....	14
7.	Allegati.....	16
	Allegato 1: tabella sinottica di presentazione linea guida .....	16
	Allegato 2: tabella sinottica di presentazione revisione sistematica .....	17
	Allegato 3: tabella sinottica di presentazione studio primario .....	18
	Allegato 4 tabella sinottica di confronto linee guida .....	19
	Allegato 5 tabella sinottica di confronto revisioni sistematiche.....	20
	Allegato 6 tabella sinottica di confronto studi primari .....	21
	Allegato 7 tabella sinottica di sintesi delle conclusioni degli autori .....	22

## 1. Introduzione

I miglioramenti diagnostici e terapeutici del XXI secolo hanno portato ad un aumento del tasso di sopravvivenza dei pazienti afflitti da malattie evolutive e degenerative. I lunghi anni di sopravvivenza sono però spesso accompagnati da una ridotta qualità della vita che richiede un maggiore impegno nelle cure mediche e infermieristiche.

È in questo contesto che si sono diffuse le cure palliative, un approccio di miglioramento della qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie, attraverso la prevenzione e il sollievo della sofferenza con l'identificazione precoce, l'attenta valutazione e il trattamento del dolore e degli altri problemi fisici, psicosociali e spirituali (WHO 2002). Le cure palliative prevedono una serie di interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più ai trattamenti specifici (Ministero della Salute, 2010). Il trattamento palliativo è reso operativo attraverso una gestione efficace del dolore e degli altri sintomi gravi, tenendo in considerazione l'assistenza psicosociale e spirituale, che tenga conto dei bisogni, dei valori, delle credenze e della cultura del paziente e della loro famiglia (*Clinical Practice Guidelines For Quality Palliative Care* 2004).

Le cure palliative si occupano dunque di pazienti affetti da malattie terminali: oncologiche, cardiache, respiratorie, renali, neurologiche e demenze. I pazienti oncologici soffrono di sintomi multipli e stressanti durante il corso della loro malattia. I sintomi nel tumore avanzato diventano cronici e il paziente soffre con un'intensità che va da moderato a molto grave. *L'Hospice and Palliative Nurses Association Research Agenda for 2009–2012* ha identificato la dispnea, l'affaticamento e la costipazione come i sintomi più frequenti e dolorosi. *L' Oncology Nursing Society Research Priorities Survey del 2008* riporta il dolore, la stanchezza, le disfunzioni cognitive tra i sintomi più rilevanti per i pazienti che vivono con un cancro.

Nei pazienti con tumore avanzato i tassi di prevalenza dei vari sintomi sono per il dolore l'89%, la stanchezza il 69%, anoressia 66%, nausea 60%, vomito 30%, costipazione 52%, dispnea 50% (Shoemaker, 2011). In ambito oncologico i sintomi nel

paziente possono essere legati alla patologia tumorale o come effetto del tumore stesso o possono essere conseguenze collaterale di trattamenti terapeutici.

Al fine di garantire un'efficace gestione dei sintomi si rende necessario fornire un'assistenza basata sulle migliori evidenze scientifiche e gli infermieri di oncologia sono in posizione chiave per migliorare gli esiti del paziente attraverso l'attuazione di tali interventi. La pratica basata sulle evidenze è un concetto che è diventato parte integrante del sistema sanitario odierno. Però negli ultimi anni la ricerca in campo medico e biologico ha prodotto una tale quantità di nuove conoscenze che è diventato difficile per gli infermieri identificare e selezionare gli interventi appropriati per diffondere le migliori evidenze e introdurre i risultati della ricerca nella pratica infermieristica quotidiana.

Questo gruppo di lavoro si propone di supportare gli infermieri fornendo interventi basati sulle evidenze e raccomandazioni per la gestione dei sintomi nei pazienti oncologici con malattia avanzata in stadio terminale. In letteratura vi sono esperienze che dimostrano che può risultare utile la predisposizione di un insieme di schede di riferimento, che forniscano delle raccomandazioni di comportamento basate sulle migliori evidenze disponibili, per facilitare il lavoro quotidiano degli infermieri (ONS 2008). Pertanto ci si propone la predisposizione di schede di miglioramento clinico per i sintomi più frequenti nel paziente oncologico adulto in cure palliative che forniscano una sintesi delle evidenze scientifiche. Ogni scheda di miglioramento della pratica clinica comprenderà: la definizione, l'epidemiologia, la fisiopatologia, gli strumenti di diagnosi e di valutazione, il trattamento e i protocolli di gestione specifici per ogni sintomo.

Il presente documento vuole essere una sorta di manuale metodologico per la redazione delle schede di miglioramento per la pratica clinica.

## **2. Obiettivo**

### **Obiettivo primario**

Obiettivo specifico di questo documento è definire il percorso metodologico di ricerca e sintesi di letteratura scientifica per la stesura di "Schede di miglioramento per la pratica clinica", basate sulle migliori evidenze disponibili, per la gestione dei sintomi nel paziente adulto oncologico in cure palliative, che comprendano: definizione,

epidemiologia, gestione del sintomo (prevenzione, accertamento, valutazione, trattamento, monitoraggio).

### **Obiettivi secondari**

- (1) Progetto pilota di applicazione della metodologia con la predisposizione della “Scheda di miglioramento per la pratica clinica per la gestione della costipazione nel paziente oncologico adulto in cure palliative”.
- (2) Preparazione del format da utilizzare per la predisposizione delle schede di miglioramento per la pratica clinica, saranno predisposte schede per la gestione del dolore, della dispnea, della cachessia, della nausea e del vomito.

## **3. Materiali e metodi**

### **3.1 Tipologia di documenti**

Per l’elaborazione delle schede saranno presi in considerazione:

- a. *linee guida* che trattano della gestione dei sintomi nel paziente oncologico adulto in cure palliative;
- b. *revisioni sistematiche* che prendano in considerazione aspetti specifici della gestione dei sintomi nel paziente oncologico adulto in cure palliative;
- c. *studi primari* che trattino di aspetti specifici della gestione dei sintomi nel paziente oncologico a adulto in cure palliative, prediligendo studi randomizzati controllati e studi randomizzati quasi controllati, ma potranno essere considerati anche studi in aperto e studi osservazionali ben condotti.

### **3.2 Strategia della ricerca elettronica dei documenti scientifici**

La ricerca bibliografica dei documenti scientifici sarà condotta elaborando una strategia specifica per le principali banche dati biomediche, di revisioni sistematiche e di linee guida. Inoltre, poiché molti documenti scientifici spesso vengono pubblicate al di fuori del circuito delle riviste indicizzate nelle banche dati biomediche, sarà effettuata una ricerca nei siti di agenzie sanitarie nazionali e governative e nelle principali società scientifiche (italiane ed estere) coinvolte nella gestione delle persone oncologiche in cure palliative. La strategia di ricerca per il reperimento dei documenti prevederà l’utilizzando parole chiave/termini MESH per ogni database. I termini MESH/le parole chiave saranno modificati a seconda delle necessità per ogni database.

La ricerca delle linee guida sarà condotta considerando l'arco temporale di pubblicazione dei 5 anni precedenti la ricerca bibliografica, in quanto per la letteratura biomedica è previsto un aggiornamento quinquennale. Le revisioni sistematiche saranno ricercate usando l'arco temporale dalla data di aggiornamento della ricerca bibliografica della/e linee guida alla data della ricerca per le schede e sarà effettuata una verifica dell'inclusione di tutti gli studi primari pubblicati. Gli studi primari saranno ricercati usando l'arco temporale dalla data di aggiornamento della ricerca bibliografica della/e revisioni sistematiche alla data della ricerca per le schede.

Fonti da consultare:

- (1) banche dati di linee guida (NGC - National Guidelines Clearinghouse, NLH – National Library of Health, GIN - Guidelines International Network, RNAO Registered Nurses Association of Ontario, CMA Infobase, SNLG Sistema Nazionale Linee Guida);
- (2) banche dati di revisioni sistematiche (Cochrane library, The Joanna Briggs Institute)
- (3) banche dati bibliografiche (MEDLINE, Embase, Chinal);
- (4) siti di agenzie governative: (Australian Government – National Health and Medical Research Council, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, NZGG – New Zealand Guidelines Group, SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network, GAC - Guidelines Advisory Committee, TOP - Toward Optimized Practice, Guidelines and Protocols Advisory Committee, Istituto Superiore di Sanità, HAS - Haute Autorité de Santé, GuiaSalud, IQWiG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care, WHO - World Health Organization, The Finnish Current Care guidelines)
- (5) società scientifiche specifiche: EACP – European Association for Palliative Care, School of medicine, Faculty of Health Sciences, Queen's University, ASCRS - American Society of Colon Rectal Surgeons, IK – Cancer clinical practice guidelines – VIKC - Association of Comprehensive Cancer Centres, SICP – Società Italiana di Cure Palliative.

### **3.3 Criteri di selezione/inclusione dei documenti**

#### **A - Eleggibilità**

Saranno considerate eleggibili per l'inclusione tutti i documenti scientifici riguardanti la gestione dei sintomi nelle persone oncologiche in cure palliative, definendo come:

- (1) “linea guida”: documento contenente raccomandazioni chiaramente esplicitate e riconoscibili nel testo,

- (2) “revisioni sistematica”: documento che valuti le conoscenze disponibili su un determinato argomento nella quale tutti gli studi rilevanti siano identificati e valutati criticamente;
- (3) “studi primari”: studi scientifici condotti con rigore metodologico chiaramente esplicitato.

## **B - Selezione dei documenti eleggibili**

Saranno prese in considerazione i documenti scientifici redatti in lingua inglese, francese e italiano per i quali sia possibile reperire il *full text*.

La selezione sarà basata:

(1) sul **criterio di pertinenza** pertanto saranno inclusi i documenti scientifici il cui titolo o il cui *abstract* riguardino la gestione dei sintomi del paziente oncologico adulto in cure palliative.

(2) sul **criterio di generalizzabilità e applicabilità** dei risultati alla popolazione italiana, saranno pertanto esclusi i documenti focalizzati su popolazioni con caratteristiche nettamente diverse da essa (ad es. esquimesi, aborigeni australiani, ecc.).

(5) sul **criterio di validità interna** saranno inclusi:

1. le *linee guida* che soddisfano i seguenti criteri:

- a. Composizione del *panel*: multidisciplinare (cioè composto dalle diverse figure coinvolte nella gestione del paziente adulto oncologico in cure palliative) o quanto meno multispecialistico, nel caso che i componenti siano tutti clinici.
- b. Ricerca sistematica delle prove da cui sono ricavate le raccomandazioni: specificando le banche dati biomediche consultate e la data di aggiornamento della ricerca.
- c. Presenza dello schema di *grading*: dichiarazione del livello delle evidenze e della forza delle singole raccomandazioni.

2. le *revisioni sistematiche* che soddisfano i seguenti criteri:

- a. Descrizione della strategia di ricerca utilizzata per il reperimento degli studi primari: specificando le banche dati biomediche consultate, la data di aggiornamento della ricerca e le modalità di selezione degli studi.
- b. Presenza di tabelle dettagliate sulle caratteristiche degli studi e sugli *outcomes* misurati.

3. gli *studi primari* che soddisfano i seguenti criteri:

- a. Presenza di domanda di ricerca chiaramente definita: popolazione, intervento, confronto, *outcomes* e tipologia di studio.

#### **C - Criteri di esclusione:**

Saranno esclusi le linee guida, le revisioni sistematiche e gli studi primari che non rispondono ai criteri di inclusione sopra descritti.

#### **3.4 Valutazione della letteratura**

La ricerca bibliografica sarà condotta indipendentemente da due revisori che esamineranno tutte le voci bibliografiche saranno per valutarne la potenziale eleggibilità in base alla tipologia di documento e all'argomento. Nei casi in cui la valutazione non sia possibile dal titolo o dall'*abstract*, si è procederà alla valutazione del testo integrale. I risultati delle due selezioni indipendenti saranno poi confrontati ed il disaccordo risolto attraverso discussione.

Sui documenti eleggibili sarà successivamente operata una selezione da parte di tre revisori, sulla base dei criteri di inclusione, resolvendo eventuali disaccordi attraverso la discussione.

I documenti selezionati saranno quindi sottoposti ad una valutazione della qualità metodologica.

- (1) **La valutazione della qualità metodologica delle linee guida** sarà effettuata da parte di tre operatori in maniera indipendente applicando la versione italiana dello strumento AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II*), *check-list* composta da 23 criteri (item), suddivisi in sei dimensioni, ognuna delle quali considera uno specifico aspetto della qualità di una linea-guida: Obiettivo e ambito di applicazione (item 1-3), Coinvolgimento dei soggetti portatori di interessi (item 4-7), Rigore metodologico (item 8-14), Chiarezza e esposizione (item 15-17), Applicabilità (item 18-21), Indipendenza editoriale (item 22-23). Ogni item é valutato su una scala a 7 punti, che va dal valore 7 "Accordo Totale" al valore 1 "Disaccordo Totale". I punteggi dal 2 al 6 vengono assegnati quando il contenuto dell'*item* non soddisfa (in misura variabile) i criteri e le considerazioni richieste dal manuale d'uso. Lo *score* di ogni singola dimensione viene determinato sommando il punteggio dei singoli *items*, calcolando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quella

dimensione. La versione italiana della *check-list* è reperibile nel sito GIMBE [www.gimbe.org](http://www.gimbe.org)

- (2) **La valutazione della qualità metodologica delle revisioni sistematiche** sarà effettuata da 2 operatori utilizzando la “Scheda per la valutazione delle revisioni sistematiche”. La scheda permette di valutare la chiarezza del quesito, la strategia della ricerca, i criteri di inclusione, la valutazione critica, la sintesi dei dati, l’omogeneità degli studi, le modalità di documentazione dei risultati, le conclusioni e le raccomandazioni. La scheda un adattamento della scheda del Joanna Briggs Institute, 2000”. La versione 2011 è reperibile nel sito del Centro Studi EBN del Policlinico Sant Orsola-Malpighi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna [www.evidencebasednursing.it](http://www.evidencebasednursing.it)
- (3) **La valutazione della qualità metodologica degli studi primari** sarà effettuata da 2 ricercatori, a seconda della tipologia di studio con le “Schede per la valutazione degli studi primari” versione 2011, pubblicata nel sito del Centro Studi EBN del Policlinico Sant Orsola-Malpighi - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, reperibile all’indirizzo [www.evidencebasednursing.it](http://www.evidencebasednursing.it)

### **3.5 Sintesi dei risultati**

Per ogni linea guida, revisione sistematica e studio primario sarà predisposta una tabella sinottica di presentazione dei documenti scientifici.

(A) La tabella sinottica di presentazione delle linea guida (allegato 1) comprende:

- Referenza bibliografica (autori, titolo, rivista e anno di pubblicazione);
- Data di aggiornamento della ricerca bibliografica;
- Obiettivo della linea guida;
- Multidisciplinarietà/multi professionalità;
- Schema di *grading*.

(B) La tabella sinottica di presentazione revisione sistematica (allegato 2) prevede:

- Referenza bibliografica (autori, titolo, rivista e anno di pubblicazione);
- Data di aggiornamento della ricerca bibliografica;
- Obiettivo della revisione sistematica;
- Tipologia di interventi considerati;
- Criteri per la selezione degli studi;
- Risultati.

(C) La tabella sinottica di presentazione studio primario (allegato 3) comprende:

- Referenza bibliografica (autori, titolo, rivista e anno di pubblicazione);
- Tipologia di studio;
- Obiettivo dello studio;
- Tipologia di interventi considerati;
- Caratteristiche dei pazienti arruolati (criteri di inclusione/esclusione);
- Risultati.

Per ogni linea guida, revisione sistematica e studio primario sarà costruita una tabella sinottica di confronto degli *outcomes* (allegato) comprendenti

(A) La tabella sinottica di confronto linea guida (allegato 4) prevede:

- Identificativo della linea guida (primo autore e anno pubblicazione);
- Raccomandazioni organizzate all'interno delle aree tematiche rilevanti;
- Grading di ogni singola raccomandazione;
- Conclusione dei revisori.

(B) La tabella sinottica di confronto revisione sistematica (allegato 5) comprende:

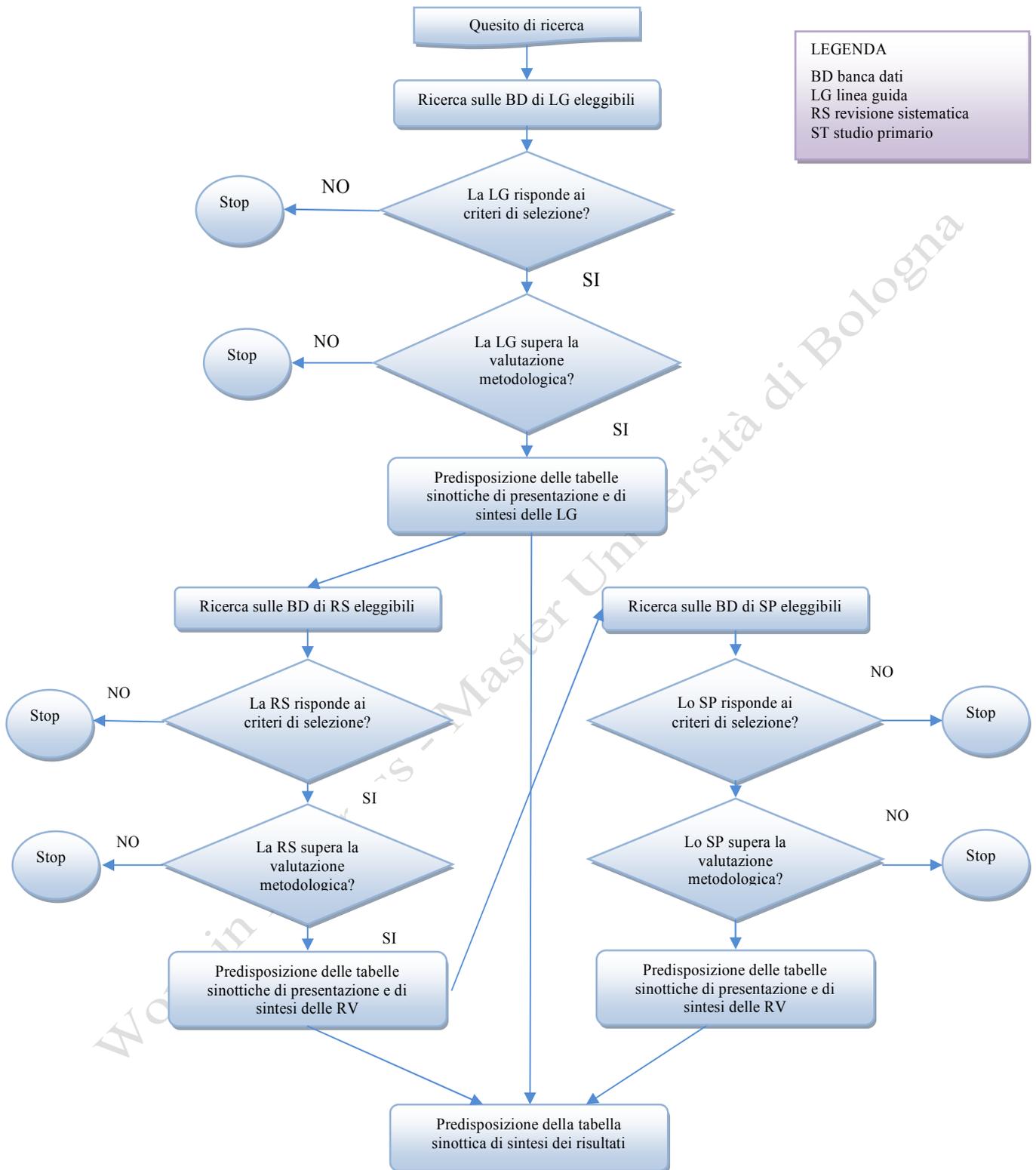
- Identificativo delle revisioni sistematiche (primo autore e anno pubblicazione);
- Outcomes misurati;
- Conclusioni dei revisori.

(C) La tabella sinottica di confronto studio primario (allegato 6) prevede:

- Identificativo dello studio primario (autori e anno di pubblicazione);
- Partecipanti;
- Interventi;
- Outcomes;
- Conclusione dei revisori.

Per i risultati dei revisori di ogni raccomandazione delle linea guida, di ogni *outcome* delle revisioni sistematiche e di ogni *outcome* degli studi primari sarà costruita una tabella sinottica di sintesi (allegato 7) che consentirà di giungere a una conclusione finale.

**flow chart 1: ricerca delle evidenze a partire dai quesiti**



#### **4. Format della scheda di miglioramento per la pratica clinica**

Le schede di miglioramento per la pratica clinica saranno redatte seguendo le indicazioni di seguito riportate. Ogni scheda sarà predisposta di colore differente a seconda del sintomo trattato, prevederà 4 pagine che dovranno essere strutturate come descritto di seguito:

- a. prima pagina: titolo, background, definizione, epidemiologia, cause, messaggi chiave,
- b. seconda pagina: sintesi delle raccomandazioni delle linee guida suddivise in: prevenzione, diagnosi e valutazione, trattamento farmacologico, trattamento non farmacologico, monitoraggio;
- c. terza pagina: sintesi degli outcomes revisioni sistematiche e studi primari, suddivisi per tipologia di intervento (se presenti)
- d. quarta pagina: tabella descrittiva delle linee guida, tabella delle revisioni sistematiche, tabella degli studi primari, flow chart e bibliografia

#### **5. Appendice A: progetto pilota**

Nell'appendice viene presentato il progetto pilota per la definizione della "Scheda di miglioramento della pratica clinica per la gestione della costipazione nel paziente adulto in cure palliative".

## 6. Bibliografia

1. Istituto Superiore di Sanità, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria, PNLG "Manuale metodologico – come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica", Milano, maggio 2002
2. Corio M, Paone S, Ferroni E, Meier H, Jefferson TO, Cerbo M. Agenas – Revisione sistematica degli strumenti metodologici impiegati nell'Health Technology Assessment. Roma, Luglio 2011.
3. Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie (Ccm) del Ministero della Salute "Manuale metodologico - Come produrre, diffondere e aggiornare linee guida per la salute pubblica" settembre 2011 [www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)
4. Moher D, Tsertsvadze A, Tricco A, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M, Barrowman N. "When and how to update systematic reviews. Cochrane Database of Systematic Reviews" 2008, Issue 1. Art. No.: MR000023. DOI: 10.1002/14651858.MR000023.pub3
5. Moher D, Tsertsvadze A, Tricco A, Eccles M, Grimshaw J, Sampson M, Barrowman N. "A systematic review identified few methods and strategies describing when and how to update systematic review" Journal of Clinical Epidemiology 60 (2007) 1095-1104
6. NICE- The guidelines manual 2009 - This page was last updated: 03 April 2009 <http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/developingniceclinicalguidelines/clinicalguidelinedevelopmentmethods/GuidelinesManual2009.jsp>
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network SIGN 50 A guideline developer's handbook January 2008
8. AZ. Doorenbos, AM. Berger, .C Brohard-Holbert, L. Eaton, S. Kozachik, G. LoBiondo-Wood, G. Mallory, C. Varricchio, Oncology Nursing Society - Putting Evidence Into Practice® Resources: Where Are We Now and What Is Next? Clinical Journal of Oncology Nursing (2008) 12 (6)965-970
9. BH. Gobel, SL. Beck, C. O'Leary, Nursing-Sensitive Patient Outcomes: The Development of the Putting Evidence Into Practice Resources for Nursing Practice Clinical Journal of Oncology Nursing (2006) 10 (5) 621-624

10. M. Bookbinder, ME. McHugh Symptom Management in Palliative Care and End of Life Care Nurs Clin N Am 45 (2010) 271–327
11. Legge 15 marzo 2010, n. 38 - Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alle terapie del dolore.
12. World Health Organization. National Cancer Control Programmes: policies and managerial guidelines 2<sup>nd</sup> Edition. Geneva: WHO. 2002.
13. European Association for Palliative Care - EAPC Update - White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1 – Recommendations from the European Association for Palliative Care - European Journal Of Palliative Care, 2009; 16(6)
14. European Association for Palliative Care - EAPC Update - White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 2 – Recommendations from the European Association for Palliative Care - European Journal Of Palliative Care, 2010; 17(1)
15. National Consensus Project for Quality Palliative Care. Clinical Practice Guidelines for Quality Palliative Care. Pittsburgh; 2004
16. National Consensus Project for Quality Palliative Care. Clinical Practice Guidelines for Quality Palliative Care second edition. Pittsburgh; 2000  
Oncology Nursing Society. 2008 ONS research priorities survey. Oncology Nursing Forum – vol 35, no 6, 2008
19. Oncology Nursing Society, Nursing-Sensitive Patient Outcomes: The Development of the Putting Evidence Into Practice Resources for Nursing Practice, Clinical Journal of Oncology Nursing, October 2006, Volume 10, Number 5
20. LK. Shoemaker, B. Estfan, R. Induri, T. Declan Walsh, Symptom management: An important part of cancer care. Cleveland Clinic Journal of Medicine, January 2011, 78 (1): 25-34
21. B. Reville, D. Axelrod, R. Maury, Palliative care for the cancer patient, Prim Care Clin Office Pract 2009, 36: 781-810

## 7. Allegati

### *Allegato 1: tabella sinottica di presentazione linea guida*

Bologna

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE LINEA GUIDA					
REFERENZA BIBLIOGRAFICA	DATA AGGIORNAMENTO DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA	OBIETTIVO	MULTIDISCIPLINARIETÀ MULTIPROFESSIONALITÀ	SCHEMA DI GRADING	RACCOMANDAZIONI

M

***Allegato 2: tabella sinottica di presentazione revisione sistematica***

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE REVISIONE SISTEMATICA					
REFERENZA BIBLIOGRAFICA	DATA AGGIORNAMENTO DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA	OBIETTIVO	TIPOLOGIA DI INTERVENTI CONSIDERATI	CRITERI PER LA SELEZIONE DEGLI INTERVENTI	RISULTATI

**Allegato 3: tabella sinottica di presentazione studio primario**

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE STUDIO PRIMARIO					
REFERENZA BIBLIOGRAFICA	TIPOLOGIA SI STUDIO	OBIETTIVO	TIPOLOGIA DI INTERVENTI CONSIDERATI	CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI ARRUOLATI	RISULTATI

***Allegato 4 tabella sinottica di confronto linee guida***

<b>TABELLA SINOTTICA DI CONFRONTO LINEE GUIDA</b>				
<b>AREA TEMATICA</b>	<b>IDENTIFICATIVO LINEA GUIDA</b>	<b>IDENTIFICATIVO LINEA GUIDA</b>	<b>IDENTIFICATIVO LINEA GUIDA</b>	<b>COLCLUSIONE DEI REVISORI</b>
<b>PREVENZIONE</b>	RACCOMANDAZIONE 1	RACCOMANDAZIONE 1	RACCOMANDAZIONE 1	
<b>DIAGNOSI</b>	RACCOMANDAZIONE 2	RACCOMANDAZIONE 2	RACCOMANDAZIONE 2	
<b>VALUTAZIONE</b>	RACCOMANDAZIONE 3	RACCOMANDAZIONE 3	RACCOMANDAZIONE 3	
<b>TRATTAMENTO</b>	RACCOMANDAZIONE 4	RACCOMANDAZIONE 4	RACCOMANDAZIONE 4	
<b>MONITORAGGIO</b>	RACCOMANDAZIONE 5	RACCOMANDAZIONE 5	RACCOMANDAZIONE 5	

**Allegato 5 tabella sinottica di confronto revisioni sistematiche**

<b>TABELLA SINOTTICA DI CONFRONTO REVISIONI SISTEMATICHE</b>				
<b>AREA TEMATICA</b>	<b>IDENTIFICATIVO REVISIONE SISTEMATICA</b>	<b>IDENTIFICATIVO REVISIONE SISTEMATICA</b>	<b>IDENTIFICATIVO REVISIONE SISTEMATICA</b>	<b>COLCLUSIONE DEI REVISORI</b>
<b>PREVENZIONE</b>	<b>OUTCOME 1</b>	<b>OUTCOME 1</b>	<b>OUTCOMES 1</b>	
<b>DIAGNOSI</b>	<b>OUTCOME 2</b>	<b>OUTCOME 2</b>	<b>OUTCOME 2</b>	
<b>VALUTAZIONE</b>	<b>OUTCOME 3</b>	<b>OUTCOME 3</b>	<b>OUTCOME 3</b>	
<b>TRATTAMENTO</b>	<b>OUTCOME 4</b>	<b>OUTCOME 4</b>	<b>OUTCOME 4</b>	
<b>MONITORAGGIO</b>	<b>OUTCOME 5</b>	<b>OUTCOME 5</b>	<b>OUTCOME 5</b>	

**Allegato 6 tabella sinottica di confronto studi primari**

TABELLA SINOTTICA DI CONFRONTO STUDI PRIMARI				
INTERVENTO	IDENTIFICATIVO STUDIO PRIMARIO	IDENTIFICATIVO STUDIO PRIMARIO	IDENTIFICATIVO STUDIO PRIMARIO	COLCLUSIONE DEI REVISORI
	OUTCOME 1	OUTCOME 1	OUTCOMES 1	
	OUTCOME 2	OUTCOME 2	OUTCOME 2	
	OUTCOME 3	OUTCOME 3	OUTCOME 3	
	OUTCOME 4	OUTCOME 4	OUTCOME 4	
	OUTCOME 5	OUTCOME 5	OUTCOME 5	

**Allegato 7 tabella sinottica di sintesi delle conclusioni degli autori**

<b>TABELLA SINOTTICA DI SINTESI DEGLI AUTORI</b>				
<b>AREA TEMATICA</b>	<b>CONCLUSIONE LINEA GUIDA</b>	<b>CONCLUSIONE REVISIONE O</b>	<b>IDENTIFICATIVO STUDIO PRIMARIO</b>	<b>CONCLUSIONE DEI REVISORI</b>
<b>PREVENZIONE</b>	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
<b>DIAGNOSI</b>	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
<b>VALUTAZIONE</b>	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
<b>TRATTAMENTO</b>	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	
<b>DIAGNOSI</b>	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	CONCLUSIONE	

**Appendice A del Protocollo per la definizione di schede di  
miglioramento per la pratica clinica per la gestione dei sintomi nel  
paziente adulto oncologico in cure palliative**

*Progetto pilota*

**Scheda di miglioramento per la pratica clinica**

**La gestione della costipazione  
nel paziente oncologico in cure palliative**

Work in Progress - Master Università di Bologna

## ABSTRACT

**Introduzione** - La costipazione è uno dei maggiori problemi per i pazienti che ricevono cure palliative, in particolare con cancro avanzato o in terapia con oppioidi. Anche se l'esatta incidenza nella popolazione adulta oncologia non è noto, in diversi studi è stata indicata dal 50% -95%, con la massima incidenza osservata nei pazienti in trattamento con oppioidi. La costipazione è spesso sottovalutata dal personale medico e infermieristico e spesso considerata come un sintomo secondario nella gestione complessiva di questi pazienti. La prevenzione e la gestione della stipsi deve essere una componente essenziali della pratica infermieristica oncologia e deve prevedere interventi basati su evidenze scientifiche.

**Obiettivo** - Fornire una esempio al gruppo di lavoro per la redazione delle schede di miglioramento per la pratica clinica predisponendo la “Scheda di miglioramento della pratica clinica per la gestione della costipazione nel paziente adulto in cure palliative”.

**Metodo** - Con la ricerca bibliografica sono stati reperiti 176 documenti dopo la selezione e la valutazione all'aderenza ai criteri di inclusione sono state incluse 3 linee guida. Le linee guida sono state valutate con l'AGREE. Le raccomandazioni sono state riassunte nella tabella sinottica di confronto e dalla sintesi e dal confronto sono state fornite delle indicazioni di comportamento.

**Risultati** –

**Discussione** -

## Indice

1. Introduzione .....	26
2. Obiettivo.....	27
3. Materiali e metodi .....	27
3.1. Tipologia di studi .....	27
3.2. Termini utilizzati per la ricerca bibliografica .....	27
3.3. Criteri di selezione/inclusione della letteratura: .....	27
3.4. Criteri di esclusione della letteratura .....	28
3.5. Strategia della ricerca bibliografica .....	28
3.6. Valutazione della letteratura .....	29
3.7. Sintesi delle raccomandazioni .....	29
4. Risultati .....	29
4.1. Risultati della ricerca .....	29
4.2. Descrizione e sintesi della letteratura selezionata.....	32
4.3. Definizione.....	33
4.4. Epidemiologia .....	34
4.5. Cause.....	35
4.6. Sintesi delle raccomandazioni .....	35
5. Conclusioni.....	44
6. Discussione.....	44
7. Bibliografia.....	45
Allegato 1: tabelle sinottiche di presentazione delle linee guida.....	47

Work in Progress - Master Università di Bologna

## 8. Introduzione

La costipazione è uno dei maggiori problemi per i pazienti che ricevono cure palliative, in particolare con cancro avanzato o in terapia con oppioidi. Pur essendo un problema comune può essere causa di considerevole livello di sofferenza e di disagio per i pazienti, spesso accompagnato da spiacevoli sintomi fisici e preoccupazioni psicologiche.

Nei pazienti con malattia terminale in cure palliative il tasso di prevalenza della costipazione varia dal 23% al 87% (Librach, 2010; Noguera, 2009; Larkin, 2008; Lagman, 2005). Anche se l'esatta incidenza nella popolazione adulta oncologia non è noto, in diversi studi è stata indicata dal 50% -95% (ClarK, 2010; Noguera, 2009; Woolery, 2008; Lagman, 2005), con la massima incidenza osservata nei pazienti in trattamento con oppioidi.

Nonostante questi dati, la costipazione è spesso sottovalutata dal personale medico e infermieristico che si prende cura di pazienti in cure palliative, a volte è considerata come un sintomo secondario nella gestione complessiva di questi pazienti. I sintomi che spesso accompagnano la costipazione sono gonfiore, anoressia, nausea e imbarazzo intestinale.

La gestione della costipazione può essere complessa e impegnativa perché nei pazienti con tumore ha spesso più di una eziologia. Il trattamento è importante, non solo per il sollievo immediato dei sintomi, ma anche per prevenire le possibili complicanze che, la stipsi non trattata, può portare. I pazienti possono infatti avere conseguenze negative, come anoressia, nausea, perforazione dell'intestino, occlusione intestinale, che possono determinare un impatto negativo sulla qualità della vita.

La prevenzione e la gestione della stipsi deve essere una componente essenziali della pratica infermieristica oncologia e deve prevedere interventi basati su evidenze scientifiche.

Lo scopo di questa scheda è quello di individuare gli interventi *evidence-based* per la prevenzione e gestione della costipazione in pazienti con cancro in cure palliative.

## **9. Obiettivo**

L'obiettivo è la redazione di una scheda di miglioramento della pratica clinica per la gestione della costipazione nel paziente adulto in cure palliative.

## **10. Materiali e metodi**

### **3.1. Tipologia di studi**

Per la predisposizione della schede di miglioramento della pratica clinica sono state prese in considerazione linee guida inerenti il trattamento della costipazione nel paziente oncologico in cure palliative. La scarsità di letteratura su tale argomento ci ha portato a considerare anche linee guida che trattavano della gestione della costipazione nel paziente in cure palliative. Successivamente sono state ricercate revisioni sistematiche e studi primari che trattavano della gestione di aspetti specifici della costipazione nel paziente adulto oncologico.

### **3.2. Termini utilizzati per la ricerca bibliografica**

Le seguenti parole chiave sono state utilizzate per identificare le linee guida rilevanti, sia in termini singoli che in combinazione:

- constipation;
- palliative care;
- terminal care;
- cancer;
- oncology;
- guidelines;
- recommendations;
- adults.

Per la ricerca di revisioni sistematiche e studi primari, oltre alle parole chiave sopra citate, sono state usate delle parole aggiuntive specifiche quali biofeedback, acupuncture, biotherapy, nonpharmacologic intervention, aromatherapy, massage therapy

### **3.3. Criteri di selezione /inclusione della letteratura:**

Sono state prese in considerazione linee guida pubblicate dal 2006 all'agosto 2011 per i quali è stato possibile recuperare il *full text*, redatti in lingua inglese, francese e italiana.

Secondo il **critério di pertinenza** sono stati inclusi i documenti scientifici il cui titolo o il cui *abstract* riguardino la gestione dei sintomi del paziente oncologico adulto in cure palliative. Secondo il **critério di generalizzabilità e applicabilità** dei risultati alla popolazione italiana, sono stati pertanto esclusi i documenti focalizzati su popolazioni con caratteristiche nettamente diverse da essa (ad es. esquimesi, aborigeni australiani, ecc.). Basandosi sul **critério di validità interna** sono state considerate valide le linee guida che risultavano prodotte con un panel multidisciplinare o almeno multiprofessionale, che si basavano su una revisione sistematica e che presentavano un chiaro schema di *grading* delle raccomandazioni. Sempre secondo il critério di validità interna sono state considerate eleggibile le revisioni sistematiche nelle quali era stata chiaramente descritta la strategia di ricerca utilizzata per il reperimento degli studi primari e che presentavano tabelle dettagliate sulle caratteristiche degli studi e sugli *outcomes* misurati e gli *studi primari* nei quali la domanda di ricerca era chiaramente definita (PICOM).

### **3.4. Criteri di esclusione della letteratura**

Sono stati esclusi tutti i documenti scientifici che non rispondevano ai criteri di inclusione sopra descritti.

### **3.5. Strategia della ricerca bibliografica**

È stata condotta una ricerca computerizzata per identificare linee guide, revisioni sistematiche e studi primari per interventi correlati alla prevenzione e il management della costipazione. Le banche dati consultate comprendono siti internet di Agenzie sanitarie governative, siti internet di società scientifiche e associazioni (italiane ed estere) coinvolte nella gestione del paziente in cure palliative.

Sono state consultate le seguenti banche dati: la National Guideline Clearinghouse, SIGN- Scottish Intercollegiate Guidelines Network, RNAO- Registered Nurses Association of Ontario, SNLG - Sistema Nazionale Linee Guida, AHRQ- Agency for Healthcare Research and Quality, CINALH – Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature, EACP – European Association for Palliative Care, School of medicine, Faculty of Health Sciences, Queen's University, ASCRS - American Society of Colon Rectal Surgeons, IK – Cancer clinical practice guidelines – VIKC - Association of

Comprehensive Cancer Centres, SICP – Società Italiana di Cure Palliative, Cochrane Library, PubMed, CHINAL, Embase.

Due autori indipendenti hanno inizialmente ricercato le linee guida potenzialmente rilevanti ricercando nel titolo e negli *abstract* le parole chiave. Nei casi in cui la valutazione non sia stato possibile dal titolo o dall'*abstract*, si è proceduto a ricercare il testo integrale. I risultati delle due selezioni indipendenti sono poi state confrontate ed il disaccordo risolto attraverso una discussione. Per i rispondenti ai criteri di selezione si è proceduto a ricercare i *full text*.

Dopo l'analisi delle linee guida si è proceduto alla ricerca di revisioni sistematiche a partire dalla data di aggiornamento delle linee guida e successivamente di studi primari.

### **3.6. Valutazione della letteratura**

Le linee guida selezionate sono state valutate utilizzando l'AGREE, le revisioni sistematiche utilizzando la "Scheda per la valutazione delle revisioni sistematiche" e gli studi primari con le "Schede per la valutazione degli studi primari", diverse a seconda della tipologia di studio, del Centro Studi EBN del Policlinico Sant Orsola-Malpighi.

### **3.7. Sintesi delle raccomandazioni**

Per ogni linea guida, revisione sistematica e studio primario è stata costruita una tabella sinottica di presentazione e una tabella sinottica di confronto delle raccomandazioni o degli *outcomes*.

Dal confronto dei risultati il panel multi professionale ha fornito le considerazioni finali.

## **11. Risultati**

### **4.1. Risultati della ricerca**

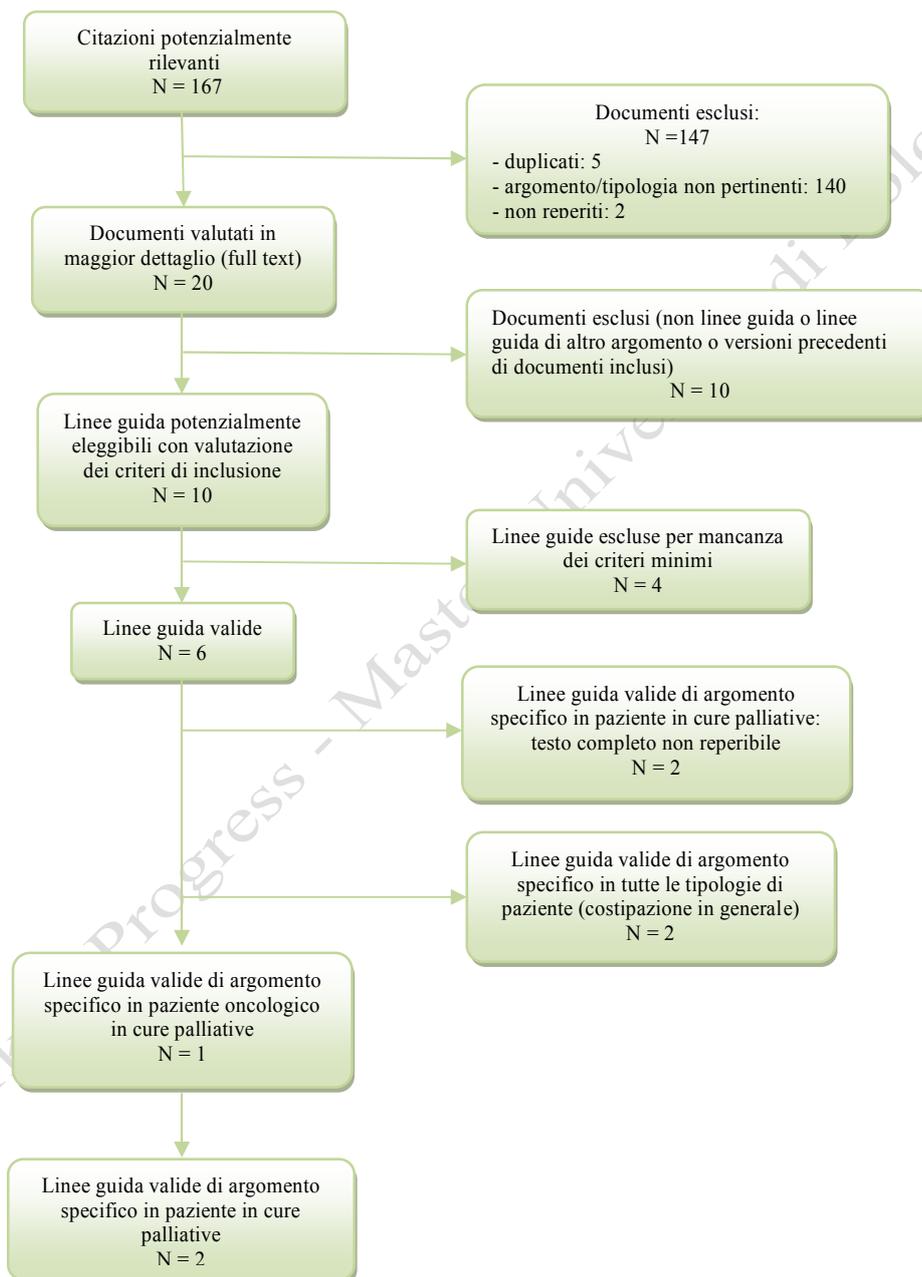
Dalla ricerca bibliografica di linee guida sono stati reperiti n. 167 *items*. Dall'analisi dei titoli e degli *abstracts* sono stati considerati eleggibili 20 documenti.

Sono stati quindi eliminati gli articoli risultati doppi e quelli per i quali non è stato possibile reperire i *full text*.

Sono quindi rimaste 6 linee guida riferite alla gestione della costipazione nel paziente oncologico.

Delle 6 linee guida 3 sono state escluse in quanto una si riferiva alla gestione generale del paziente in cure palliative e due erano riferite alla gestione della costipazione in generale (cfr. flow chart 1).

**Flow chart 2: reperimento e selezione delle linee guida sul management della costipazione in cure palliative**



Delle 3 linee guida incluse solo una è risultata essere specifica per la gestione della costipazione mentre due trattavano la costipazione nel paziente in cure palliative (cfr. tabella 1).

**Tabella 1: linee guida incluse**

Autori	Titolo	Anno pubblicazione	Multidisciplinarietà/multiprofessionalità	Revisione sistematica	Grading
Woolery M, Bisanz A, Lyons HF, Gaido L, Yenulevich M, Fulton S, McMillan SC. – Oncology Nursing Society	Putting evidence into practice: evidence-based interventions for the prevention and management of constipation in patients with cancer	2008	multiprofessionalità	dichiarata	presente
Larkin PJ Sykes, PN, Ellershaw JE, Elsner F, Eugene B, Gootjes JRG, Nabal M, Noguera A, Ripamonti C, Zucco F, Zuurmond WWA – The European Consensus Group on Constipation in Palliative Care	The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations	2008	multiprofessionalità	dichiarata	presente
Librach SL, Bouvette M, DeAngelis C, Pereira JL – The Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advance Progressive Illness	Consensus Recommendations for the Management of Constipation in Patient with Advanced, Progressive Illness	2010	multidisciplinarietà	dichiarata	presente

Si è quindi proceduto alla valutazione delle linee guida con l'AGREE, che è stata condotta indipendentemente da 3 valutatori. La tabella sottostante (tabella 2) riporta i punteggi AGREE II Area specifici delle diverse Linee Guida. La percentuale in ciascuna casella rappresenta il punteggio standardizzato assegnato dai 3 valutatori ed esprimono in che misura la linea guida soddisfa il massimo punteggio ottenibile in ciascuna area.

Legenda colori	
	0 – 25%
	26 – 50%
	51 – 75%
	76 – 100%

**Tabella 2: punteggi AGREE II delle linee guida selezionate**

		Area 1 Obiettivo e Motivazione	Area 2 Coinvolgimento delle parti in causa	Area 3 Rigore della elaborazione	Area 4 Chiarezza e presentazione	Area 5 Applicabilità	Area 6 Indipendenza editoriale
1	Woolery, 2008	89%	17%	73%	83%	21%	42%
2	LarKin, 2008	89%	22%	44%	70%	0%	50%
3	Librach, 2010	78%	50%	55%	83%	13%	42%

Tutte e tre le linee guida hanno ottenuto uno score elevato nell'area 1 Obiettivo e Motivazione, un punteggio medio-basso nell'area 6 Indipendenza editoriale e un punteggio molto basso nell'area 5 Applicabilità. Il rigore metodologico, area 3, si attesta intorno al valore medio, mentre l'area 4 Chiarezza e presentazione lo score è medio-alto.

Successivamente, per ogni linea guida inclusa, è stata compilata la tabella sinottica di presentazione che ha permesso di effettuare la valutazione della rispondenza ai criteri di generalizzabilità e applicabilità e di validità interna.

#### **4.2. Descrizione e sintesi della letteratura selezionata**

La linea guida di Woolery è stata prodotta dall'Oncology Nursing Society (ONS), un'organizzazione professionale di oltre 35.000 infermieri e altri operatori sanitari dedicati all'eccellenza nella cura del paziente, istruzione, ricerca e amministrazione nella infermieristica oncologica. La loro missione è quella di promuovere l'eccellenza nella cura del cancro oncologia e cure di qualità e si propongono di guidare la trasformazione della cura del cancro. I membri ONS sono un gruppo eterogeneo di professionisti che rappresentano una varietà di ruoli professionali: infermieri, case manager, educatori, ricercatori e consulenti, e altri operatori sanitari. La linea guida tratta nello specifico la gestione del paziente oncologico in cure palliative, mette in rilievo la scarsa disponibilità di evidenza scientifica sull'argomento infatti, solo otto studi inclusi prendevano in considerazione la gestione della costipazione nei pazienti oncologici. La linea guida sottolinea che il sintomo costipazione è ancora trascurato e sottovalutato e che la prevenzione e la gestione della costipazione in questa tipologia di pazienti è ancora basata sulla tradizione, sulle considerazioni teoretiche, sull'esperienza della pratica clinica e sulle conoscenze estrapolate dalla popolazione non oncologica. L'obiettivo per una corretta gestione della costipazione potrebbe essere la prevenzione, realizzata attraverso l'educazione al paziente, e il trattamento attivo per ridurre il disagio associato. La scelta degli interventi dovrebbe essere individualizzata per ogni paziente in relazione all'anamnesi, alla progressione della malattia e al piano di cura. Le altre due linee guida (Larkin 2008, Librach 2010) hanno preso in considerazione la gestione della costipazione nel paziente in cure palliative.

La linea guida di Larkin è stata prodotta dall'European Consensus Group on Constipation in Palliative Care dell' European Association for Palliative Care (EAPC), un'organizzazione non governativa riconosciuta dal Consiglio d'Europa, che mette insieme pareri opinioni differenti per creare una visione di eccellenza nelle cure palliative che incontri le esigenze dei pazienti e delle loro famiglie. Si sforza di sviluppare e promuovere le cure palliative in Europa attraverso l'informazione, l'educazione e la ricerca con la collaborazione multi-professionale. Le raccomandazioni della linea guida sono derivate dall'opinione di esperti in quanto, come dichiarato dagli autori, le evidenze scientifiche sono scarse e in letteratura i dati relativi a molti aspetti della valutazione, della diagnosi e della gestione della costipazione in cure palliative sono limitati. Secondo gli autori la costipazione è una condizione molto soggettiva, pertanto, anche se il paziente non ritiene di essere costipato, deve essere fatta un'attenta valutazione sulla frequenza della defecazione, utilizzando una scala validata. L'educazione del paziente ha un ruolo fondamentale nella prevenzione della costipazione in cure palliative così come un adeguato regime alimentare e il movimento/mobilizzazione. Il trattamento non farmacologico prevede la predisposizione di un ambiente confortevole che assicuri la *privacy* e il *comfort*.

Anche la linea guida di Librach 2010 si basa su raccomandazioni derivanti da una *consensus conference* e si riferiscono alla gestione della costipazione nel paziente con malattia progressiva avanzata. La linea guida è stata prodotta dal Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advance Progressive Illness. Secondo gli autori gli oppioidi sono la più comune causa di costipazione nel paziente oncologico, i lassativi sono il perno degli interventi farmacologici anche se ci sono scarse evidenze a sostegno di questo, si hanno però livelli elevati di evidenze per i lassativi osmotici e il polietilenglicole, ma la scelta deve essere basata sullo stato individuale del paziente e sulle sue preferenze.

### **4.3. Definizione**

Anche se la costipazione è normalmente definita come una riduzione del passaggio di feci formate, caratterizzata da feci dure e da transito difficile, la definizione di costipazione in cure palliative è fondamentalmente definita dal paziente . Infatti nella valutazione della propria stipsi possono introdurre altri fattori come dolore, disagio alla

defecazione, flatulenza, gonfiore addominale o sensazione di evacuazione incompleta (Larkin, 2008).

La costipazione può essere accompagnata da dolori addominali, nausea, vomito, distensione addominale, perdita di appetito e cefalea. La stipsi è un problema comune che può generare considerevoli livelli di sofferenza per i pazienti con spiacevoli sintomi fisici e possono insorgere preoccupazioni psicologiche. (M. Bookbinder 2010)

Secondo la *Rome III Diagnostic Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders* per fare diagnosi di costipazione devono essere presenti almeno due delle seguenti condizioni:

- a. sforzo durante le deiezioni in almeno il 25% delle volte;
- b. feci grumose o dure in almeno il 25% delle deiezioni;
- c. sensazione di evacuazione incompleta per almeno il 25% delle deiezioni;
- d. sensazione di ostruzione/blocco anorettale per almeno il 25% delle deiezioni
- e. manovre manuali per almeno il 25% delle deiezioni (ad esempio, svuotamento manuale, supporto del pavimento pelvico);
- f. meno di tre defecazioni alla settimana.

#### **4.4. Epidemiologia**

Nei pazienti con malattia terminale in cure palliative il tasso di prevalenza della costipazione varia dal 23% al 87% (Librach, 2010; Noguera, 2009; Larkin, 2008; Lagman, 2005). Anche se l'esatta incidenza nella popolazione adulta oncologia non è noto, in diversi studi è stata indicata dal 50% -95% (ClarK, 2010; Noguera, 2009; Woolery, 2008; Lagman, 2005), con la massima incidenza osservata nei pazienti in trattamento con oppioidi.

Uno studio trasversale multicentrico (Noguera, 2009), condotto in 21 centri di cure palliative della Spagna, ha messo in evidenza che il 13% dei pazienti aveva una frequenza di defecazione inferiore a 3 volte alla settimana, il 24% presentava feci più dure del normale e il 33% manifestava dolore, disagio o sensazione di evacuazione incompleta. Il 13% dei pazienti studiati aveva alcuni segni di stitichezza abituale, ma non si lamentavano dei sintomi, altri (17%) hanno avuto qualche disagio, nonostante non avessero segni di stitichezza.

#### **4.5. Cause**

Le cause della stipsi possono essere classificati in 3 categorie:

1. Stile di vita o stipsi primaria associata a dieta povera di fibre, a scarsa assunzione di liquidi, e all'inattività, che determinano diminuzione dell'attività dei muscoli addominali e riduzione dello stimolo, determinando un rallentamento del transito intestinale. Anche la mancanza di privacy o di condizioni ambientali confortevoli possono inibire la funzione intestinale e predisporre i pazienti debilitati alla stitichezza.
2. Stitichezza correlata alla malattia o secondaria derivata da altra condizione patologiche come tumore addominale, ragade anale, colite, diabete, malattia diverticolare, ipercalcemia, emorroidi, ernia, ipopotassiemia, ipotiroidismo e rettocele.
3. La costipazione idiopatica può derivare da una vasta gamma di farmaci. Questi includono oppiacei, anticolinergici, antiparkinsoniani, antidepressivi triciclici, antipsicotici, anticonvulsivanti, integratori di ferro o calcio e antiacidi. (M. Bookbinder 2010)

#### **4.6. Sintesi delle raccomandazioni**

Le raccomandazioni delle tre linee guida incluse sono state raccolte nella “Tabella sinottica di sintesi delle linee guida” suddivise ambiti: prevenzione, diagnosi e valutazione, trattamento farmacologico, trattamento non farmacologico e monitoraggio.

Nella tabella 3 sono presentate le raccomandazioni inerenti la prevenzione con le conclusioni dei revisori. Si può evidenziare che l'educazione e il coinvolgimento del paziente sono considerati, da due linee guida, essenziali per la prevenzione della costipazione. Solo la linea guida di Larkin ritiene utile un cambiamento dello stile di vita, mentre tutte e tre le linee guida raccomandano la movimentazione /mobilizzazione, quanto le condizioni cliniche del paziente lo consentano, quale azione per la prevenzione della costipazione. Le linee guida concordano nell'affermare che un ambiente confortevole e il garantire la privacy possono aiutare a prevenire la costipazione. Viene sconsigliato l'utilizzo della padella. È considerata molto importante la corretta assunzione di liquidi indicata in almeno 1 litro al giorno ma, in caso di assunzione di integratori di fibre alimentari, deve essere di circa 2,5 litri al giorno.

**Tabella 3 : Raccomandazioni dell'ambito prevenzione della tabella sinottica di sintesi delle raccomandazioni**

PREVENZIONE	LG COSTIPAZIONE PAZIENTI ONCOLOGICI IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	CONCLUSIONI DEI REVISORI
	Woolery, 2008	Larkin, 2008	Librach, 2010	
	Spiegare al paziente il funzionamento intestinale <b>(opinione degli esperti)</b> Coinvolgere il paziente nello sviluppo di un regime intestinale <b>(opinione degli esperti)</b>	L'educazione del paziente è una parte centrale della prevenzione. <b>(opinione degli esperti)</b>		L'educazione e il coinvolgimento del paziente sono una parte centrale della prevenzione della costipazione
		Il personale sanitario dovrebbe incoraggiare e promuovere cambiamenti nello stile di vita del paziente, o altri fattori sottostanti che possono prevenire o ridurre la stitichezza <b>(opinione degli esperti)</b>		Il personale sanitario dovrebbe incoraggiare uno stile di vita adeguato per prevenire la costipazione
	Attività o aumento della mobilità <b>(efficacia non stabilita)</b>	Incoraggiare l'attività fisica e una maggiore mobilità entro i limiti delle condizioni cliniche del paziente <b>(opinione degli esperti)</b>	I pazienti con malattia progressiva avanzata dovrebbero essere incoraggiati a muoversi quanto più possibile in accordo con loro capacità <b>(opinione degli esperti)</b>	Tutte e 3 le LG concordano nell'affermare che l'attività fisica e una maggiore mobilità possono aiutare a prevenire la costipazione
	Fornire un ambiente privato confortevole e tranquillo per defecare <b>(opinione degli esperti)</b>	Garantire la privacy per consentire al paziente di defecare normalmente <b>(opinione degli esperti)</b>	Il toileting ottimizzato dovrebbe essere fornito (privacy) <b>(opinione degli esperti)</b>	Fornire un ambiente privato confortevole e tranquillo per defecare
	Fornire servizi igienici, comode e tutti i dispositivi necessari per assistenza. Quando possibile evitare l'uso di una padella, <b>(opinione degli esperti)</b>	Garantire il confort per consentire un paziente a defecare normalmente <b>(opinione degli esperti)</b>	Quando possibile evitare l'uso della padella <b>(opinione degli esperti)</b>	Tutte le LG concordano nell'affermare che fornire ambienti confortevoli e tutti i dispositivi di supporto al paziente possono facilitare la defecazione. Soprattutto sottolineano che dovrebbe essere evitato l'uso della padella
	Assunzione di liquidi consigliata è di otto bicchieri al giorno (1 litro) <b>(opinione degli esperti)</b> Incoraggiare l'assunzione di liquidi tiepidi o caldi <b>(opinione degli esperti)</b>	Aumentare l'apporto di liquidi nei limiti delle condizioni cliniche del paziente. La ricerca suggerisce che la prevenzione della stipsi richiede almeno 2 litri di liquidi al giorno e almeno 1,5 L è richiesta per l'uso sicuro di integratori di fibre alimentari. <b>(opinione degli esperti)</b>	Incoraggiare l'introduzione adeguata di liquidi <b>(opinione degli esperti)</b>	Incoraggiare l'assunzione di liquidi nei limiti delle condizioni cliniche dei pazienti, favorire liquidi tiepidi o caldi. Il quantitativo consigliato per prevenire la costipazione va da almeno 1 litro se si utilizzano integratori di fibre alimentari il quantitativo consigliato è di 2,5 litri di liquidi al giorno
	Ridurre al minimo l'uso di farmaci costipanti, quando possibile <b>(opinione degli esperti)</b>			Ridurre al minimo l'uso di farmaci costipanti, quando possibile

Nella tabella 4 sono dettagliate le raccomandazioni inerenti la diagnosi e la valutazione della costipazione. Tutte e tre le linee guida sono concordi sulla necessità di effettuare una accurata anamnesi, sia generale che specifica, che consideri le abitudini alla defecazione, e un attento esame sia fisico che obiettivo prima di impostare il progetto terapeutico al fine di individuare i fattori di rischio individuale. La valutazione dovrebbe essere ripetuta durante tutto il periodo della presa in carico del paziente. Gli autori della linea guida di Woolery suggeriscono che sarebbe auspicabile una consulenza

nutrizionale. Larkin e Librach consigliano l'utilizzo di una scala di valutazione a cui sottoporre al paziente sia durante la valutazione iniziale che successivamente durante le rivalutazioni. Tutte e tre le linee guida sono concordi nell'affermare che sia utile, in caso di stitichezza confermata, eseguire un esame rettale, ne sconsigliano però l'effettuazione nei pazienti immunodepressi. Sono inoltre tutti concordi sulla necessità di approfondimento diagnostico in caso di costipazione severa o ostinata.

**Tabella 4: Raccomandazioni dell'ambito diagnosi e valutazione della tabella sinottica di sintesi delle raccomandazioni**

	LG COSTIPAZIONE PAZIENTI ONCOLOGICI IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	CONCLUSIONI DEI REVISORI
	Woolery, 2008	Larkin, 2008	Librach, 2010	
<b>D I A G N O S I  E  V A L U T A Z I O N E</b>	Raccogliere un'accurata anamnesi ed eseguire un attento esame fisico nella valutazione della costipazione prima di determinare il piano di trattamento <b>(opinione degli esperti)</b>	Una accurata anamnesi ed esame obiettivo sono essenziali <b>(opinione degli esperti)</b> Se il paziente lamenta di stitichezza o defeca meno di tre volte alla settimana deve essere fatta una valutazione delle abitudini intestinali <b>(opinione degli esperti)</b>	Un'anamnesi della costipazione dovrebbe includere più di una semplice frequenza delle evacuazioni, dovrebbe includere domande riguardo stimoli insoddisfacenti e altri disturbi del paziente <b>(opinione degli esperti)</b>	le LG sono concordi sulla necessità di fare un'accurata anamnesi, generale e specifica, e un esame fisico/obiettivo prima di impostare un piano terapeutico che consideri le abitudini alla defecazione
	Deve essere fatta una valutazione dei fattori di rischio individuali <b>(opinione degli esperti)</b>	Una lista di fatti chiave dovrebbero essere utilizzati per valutare fattori causali e l'impatto della stipsi - tale valutazione deve essere continua per tutta la durata della cura del paziente <b>(opinione degli esperti)</b>	Uno screening regolare per la stipsi deve essere parte della completa valutazione di tutti i pazienti con malattia progressiva avanzata <b>(opinione degli esperti)</b>	Si devono individuare i fattori di rischio individuale e la valutazione deve essere ripetuta
	Sottoporre il paziente a una consulenza nutrizionale <b>(opinione degli esperti)</b>			È consigliabile una consulenza nutrizionale
		Quattro delle scale stitichezza più comunemente usati di valutazione sono di seguito elencati: Bristol Stool Form Scale; Constipation Assessment Scale; Constipation Visual Analogue Scale; Eton Scale Risk Assessment for Constipation. <b>(opinione degli esperti)</b>	Usa una valida scala di valutazione: Victoria Hospice Society Bowel Performance Scale, Bristol Stool Form Scale e Constipation Assessment Scale (CAS) <b>(opinione degli esperti)</b>	durante la valutazione iniziale e nelle rivalutazioni è utile utilizzare una scala di valutazione
	Evitare agenti e/o manipolazione rettali nei pazienti immunodepressi. Queste azioni possono portare allo sviluppo di sanguinamento, ragadi anali o ascessi. Inoltre, evitare manipolazioni della stomia dei pazienti neutropenici. <b>(opinione degli esperti)</b>	Se sono passati più di 3 giorni dall'ultima evacuazione intestinale scorso, o il paziente descrive evacuazione incompleta, è raccomandato un esame rettale anche per escludere fecaloma. <b>(opinione degli esperti)</b>	L'esame rettale dovrebbe essere effettuato ad eccezione dei pazienti immunodepressi <b>(opinione degli esperti)</b>	le LG concordano che in caso di stitichezza confermata è utile eseguire un esame rettale che dovrebbe però essere evitato nei pazienti immunodepressi
	Prendere in considerazione un iter diagnostico approfondito per la stipsi se il trattamento iniziale dei pazienti non funziona <b>(opinione degli esperti)</b>	Se la costipazione è confermata o se si sospetta un'ostruzione intestinale, devono essere fatte ulteriori indagini. <b>(opinione degli esperti)</b>	Un addome diretto è raccomandato nei pazienti che stanno sufficientemente bene da sottoporsi a radiografia in situazioni di costipazione severa e scarsamente rispondenti ai trattamenti <b>(opinione degli esperti)</b>	In presenza di costipazione severa che non risponde ai trattamenti è utile un approfondimento diagnostico

**Tabella 5: Raccomandazioni dell'ambito trattamento farmacologico della tabella sinottica di sintesi delle raccomandazioni**

T R A T T A M E N T O  F A R M A C O L O G I C O	LG COSTIPAZIONE PAZIENTI ONCOLOGICI IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	CONCLUSIONI DEI REVISORI
		Woolery, 2008	Larkin, 2008	Librach, 2010
	Adottare misure preventive in previsione di stipsi per chi riceve farmaci che rallentano i tempi di transito del colon ( <b>opinione degli esperti</b> ) <b>Costipazione indotta da oppioidi: regime profilattico</b> Un approccio proattivo, incluso l'inizio di un regime di profilassi, è necessaria per prevenire la stitichezza durante l'assunzione di oppioidi. ( <b>Probabilità di essere efficaci</b> )	Anticipare gli effetti costipanti di alcuni agenti farmacologici, come gli oppioidi, fornendo una profilassi con lassativi ( <b>opinione degli esperti</b> )	I medici dovrebbero essere a conoscenza di quali farmaci possono causare costipazione e pertanto: - evitarli il più possibile - associarli a un lassativi alla prima prescrizione prima che la costipazione si stabilisca ( <b>opinione degli esperti</b> )	Anticipare gli effetti costipanti di alcuni agenti farmacologici, come gli oppioidi, fornendo una profilassi con lassativi
	<b>I lassativi di massa (psillio)</b> Il psyllium è raccomandato per i pazienti con un buono stato funzionale, e con una adeguata introduzione di liquidi. (almeno 200-300 ml di acqua). Il psyllium dovrebbe essere evitato nei pazienti che non hanno adeguata attività fisica e/o assunzione di liquidi e/o che hanno stipsi grave. Il psyllium somministrato in grandi quantità è stato associato ad un aumento della flatulenza, a distensione e gonfiore addominale, ostruzione meccanica dell'esofago e del colon, e reazioni anafilattiche ( <b>efficacia non stabilita</b> )			I lassativi di massa (psillio) sono raccomandati per i pazienti con buono stato funzionale che sono in grado di assumere adeguata quantità di liquidi (200-300 ml ad ogni somministrazione), che svolgono attività fisica adeguata. Possono avere come effetti collaterali flatulenza, distensione e gonfiore addominale.
	<b>Lassativi osmotici</b> come il sorbitolo o lattulosio sono associati con significativi miglioramenti della consistenza delle feci, dei fecalomi, e di altri sintomi della costipazione cronica, come lo sforzo alla defecazione. Gli effetti collaterali comprendono crampi addominali, flatulenza, gonfiore intestinale, uno sgradevole sapore dolce, e diarrea. Il lattulosio spesso viene usato in combinazione con un lassativo stimolante nella stitichezza difficile da curare. ( <b>efficacia non stabilita</b> ) <b>Polietilenglicole con o senza elettroliti - PEG</b> Un alto livello di evidenza è stata trovata nella popolazione non oncologica quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia di PEG con o senza elettroliti. Attenzione: non somministrare elettroliti quando la funzione dei reni è compromessa ( <b>efficacia non stabilita</b> )		Lassativi osmotici, lattulosio, polietilenglicole sono supportati da un grado A di evidenza e sono raccomandati nell'appropriata tipologia di pazienti ( <b>opinione degli esperti</b> )	I lassativi osmotici (sorbitolo, lattulosio) migliorano la consistenza delle feci e sono raccomandati nell'appropriata tipologia di pazienti. Effetti collaterali: crampi addominali, flatulenza, gonfiore intestinale e diarrea L'efficacia polietilenglicole con o senza elettroliti è dimostrata nel paziente non oncologico. Somministrare con attenzione nei pazienti con insufficienza renale

	<p><b>Farmaco procinetico: Tegaserod</b> L'efficacia del tegaserod, un 5-HT4 agonista, in pazienti con cancro non è stata stabilita perché questa popolazione è stata esclusa dagli studi pre-marketing pubblicati. Tuttavia, nei pazienti non oncologici, il tegaserod ha dimostrato di essere efficace e sicuro nel ridurre i sintomi della costipazione cronica, con un dosaggio raccomandato di 6 mg per via orale due volte al giorno (<b>efficacia non stabilita</b>)</p>			<p>L'efficacia del tegaserod è dimostrata nel paziente non oncologico. Dosaggio: 6mg die</p>
	<p><b>Lassativi emollienti</b> La somministrazione di <b>olio minerale</b> per via orale è efficace per le feci dure, ma non dovrebbe essere usato di routine per la prevenzione della stipsi, perché può interferire con l'assorbimento di alcuni nutrienti; <b>Olio di ricino</b>: Non è raccomandato secondaria a forti crampi (<b>opinione degli esperti</b>)</p>		<p><b>Lassativi emollienti</b> La somministrazione di olio minerale non raccomandata La somministrazione dei docusati non è raccomandata (<b>opinione degli esperti</b>)</p>	<p>La LG di Woolery M, 2008 sottolinea che l'utilizzo di olio minerale per via orale è efficace per le feci dure, anche se ne sconsiglia l'utilizzo di routine per la prevenzione della stipsi, mentre la LG di Librach, 2010 ne sconsiglia l'utilizzo. L'utilizzo di lassativi emollienti non è raccomandata poiché provoca forti crampi addominali</p>
	<p><b>La costipazione refrattaria negli adulti</b> L'uso del polietilene glicole (PEG) è raccomandato per il trattamento alternativo per i pazienti con cancro con costipazione persistente. I lassativi osmotici o stimolanti sono efficaci nel migliorare la funzione intestinale nei pazienti affetti da cancro con costipazione persistente e / o alla fine della vita, e alcuni pazienti possono avere bisogno di entrambi i tipi di lassativi per ottenere risultati ottimali. (<b>Probabilità di essere efficaci</b>)</p>			<p>Per il trattamento della costipazione refrattaria nel paziente con tumore è consigliato di polietilenglicole, sono consigliati i lassativi osmotici o stimolanti</p>
	<p><b>La costipazione refrattaria negli adulti</b> L'uso di farmaci procinetici (es. metoclopramide) dovrebbe essere riservato ai soggetti con grave costipazione e per quelli resistenti ai trattamenti intestinale. Attenzione: evitare nei pazienti con tumori addominali di grandi dimensioni od occlusione intestinale. (<b>opinione degli esperti</b>)</p>			<p>L'uso di farmaci procinetici dovrebbe essere riservato ai soggetti con grave costipazione resistente ai trattamenti. Non vanno usati in pazienti con tumori addominali di grandi dimensioni od occlusione intestinale</p>
	<p><b>Costipazione indotta da oppioidi:</b> I lassativi stimolanti + ammorbidenti delle feci . Un gestione intestinale efficace include docusato sodico (100-300 mg al giorno) con senna (2-6 compresse due volte al giorno). Lassativi di massa non sono raccomandati per costipazione indotta da oppioidi a causa del rischio di occlusione intestinale nei pazienti scarsamente idratati. La dose del lassativo deve essere definita individualmente a seconda della risposta intestinale e non a seconda della dose di oppioidi (<b>opinione degli esperti</b>)</p>	<p>In generale, è consigliata una combinazione di un lassativo addolcitore (per esempio, polietilene glicole ed elettroliti o lattulosio) e un lassativo stimolante (per esempio, senna o picosulphate di sodio (<b>opinione degli esperti</b>))</p>	<p><b>lassativi stimolanti</b> come la senna e il bisacodile possono essere utilizzati nonostante ci siano evidenze insufficienti riguardo la loro efficacia (<b>opinione degli esperti</b>)</p>	<p>Nel trattamento della costipazione da oppioidi è consigliabile una combinazione di un lassativo stimolante e un lassativo emolliente</p>

WOL

	<p>Costipazione indotta da oppioidi: <b>Rotazione degli oppioidi</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Passare da oppioidi come la morfina a lento rilascio per via orale a cerotti transdermici che possono diminuire la stitichezza. Sostituire gli oppioidi con metadone può portare a una riduzione del consumo di lassativi. <b>(Probabilità di essere efficaci)</b></li> </ul>			<p>Per prevenire la costipazione indotta da oppioidi è bene prevedere una rotazione degli oppioidi</p>
			<p>Gli oppioidi non dovrebbero essere ridotti durante il trattamento della costipazione a meno che non sia assolutamente necessario. Così facendo si esporrebbe il paziente a un dolore significativo <b>(opinione degli esperti)</b></p>	<p>Il dosaggio degli oppioidi non dovrebbe essere diminuito durante il trattamento della costipazione</p>
	<p>Costipazione indotta da oppioidi: Naloxone orale Il naloxone orale, un antagonista dei recettori degli oppioidi, ha prodotto risultati misti per la gestione di costipazione indotta da oppioidi, causa potenziali reazioni avverse, quali la perdita dell'effetto analgesico e sindrome da astinenza <b>(Vantaggi bilanciati con i danni)</b></p>		<p>Il methylnaltrexone (MNTX) è raccomandato come opzione ai pazienti in trattamento con oppioidi che non rispondono a terapia lassativa ottimale <b>(opinione degli esperti)</b></p>	<p>L'utilizzo di naloxone per via orale e/o del methylnaltrexone è indicato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi. Attenzione alla perdita dell'effetto analgesico e alla sindrome da astinenza</p>

Work in Progress - Master Uni

**Tabella 6: Raccomandazioni dell'ambito trattamento non farmacologico della tabella sinottica di sintesi delle raccomandazioni**

	LG COSTIPAZIONE PAZIENTI ONCOLOGICI IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	CONCLUSIONI DEI REVISORI
T R A T T A M E N T O  N O N  F A R M A C O L O G I C O	Woolery, 2008	Larkin, 2008	Librach, 2010	
			La dignità del paziente, le preferenze individuali e le sensibilità culturali dovrebbero essere presi in considerazione prima di iniziare un qualunque intervento <b>(opinione degli esperti)</b>	Prima di iniziare un trattamento prendere in considerazione la dignità del paziente, le preferenze individuali e la sensibilità culturale
	Possono essere utilizzati aromaterapia, massaggi e massaggi aroma terapeutici <b>(efficacia non stabilita)</b>	Il massaggio addominale può anche essere utile in alcuni pazienti per la profilassi e il trattamento della costipazione, di solito in combinazione con altre misure. <b>(opinione degli esperti)</b>		L'aroma terapia e il massaggio, da soli o combinati, possono essere utili per la profilassi e il trattamento della costipazione
	<i>Biofeedback</i> : Molti studi escludono i pazienti con cancro. Alcuni studi hanno dimostrato che i dati sono stati inadeguati per sostenere la sua efficacia nel trattamento della costipazione cronica <b>(efficacia non stabilita)</b>			L'utilizzo del <i>biofeedback</i> per la prevenzione della costipazione nei pazienti oncologici non è stata studiata, mentre l'utilizzo nella costipazione cronica non è supportato da studi adeguati
	Fibra alimentare: Un corpo relativamente grande di prove di qualità indicano effetti positivi delle fibre sulla funzione intestinale nella popolazione oncologica e non oncologica. Nota: L'utilizzo di fibre non è raccomandato nei pazienti con inadeguato apporto di liquidi, come i pazienti con malattia avanzata <b>(efficacia non stabilita)</b>	Aumentare l'assunzione di fibre nei limiti delle condizioni cliniche del paziente - per ragioni sia di efficacia e sicurezza, il ricorso a fibre alimentari per il sollievo della costipazione in cure palliative è inadeguato <b>(opinione degli esperti)</b>	Le fibre dovrebbero essere utilizzate con attenzione in questo tipo di pazienti perché associate ad un adeguata introduzione di liquidi causano spesso problemi <b>(opinione degli esperti)</b>	L'utilizzo di fibre è dimostrato avere effetti positivi sulla funzione intestinale sia in pazienti oncologici che non oncologici. L'utilizzo di fibre non è però indicato se il paziente non ha un adeguato apporto di liquidi, pertanto non è consigliabile nei pazienti in cure palliative
		La somministrazione per via rettale dovrebbe essere evitato per quanto possibile, ma può essere necessario quando i farmaci per via orale risultano inefficaci, in pazienti che non tollerano o non possono ingerire lassativi per via orale, in presenza di fecalomi, o nei pazienti con lesioni del midollo spinale e con innervazione interrotta al basso intestino <b>(opinione degli esperti)</b>	Se la costipazione persiste un clistere o una supposta possono essere necessari <b>(opinione degli esperti)</b>	I trattamenti per via rettale devono essere limitati a condizioni nelle quali la terapia orale risulta inefficace o nei casi in cui i pazienti non tollerano o non possono ingerire lassativi per via orale o in presenza di fecalomi
	Trattare occlusioni alte e basse in modo diverso. - occlusioni alte: sono facilmente risolte con clisteri basso volume (<300 ml) di latte e melassa fino a quattro volte al giorno insieme ad un lassativo orale. - occlusioni basse: clistere di ritenzione con olio ammorbidisce le feci dure. <b>(opinione degli esperti)</b>		per le feci dure un olio minerale- vegetale o un clistere di fosfati è raccomandato e può essere necessario che sia seguito da un clistere ad alto contenuto salino per costipazione con feci più morbida una supposta o un clistere con fosfati dovrebbero essere sufficienti <b>(opinione degli esperti)</b>	La linea guida di Woolery, 2008 sottolinea che le occlusioni alte sono facilmente risolte con clisteri a basso volume associati ad un lassativo orale, mentre le occlusioni alte con un clistere a base di olio. Per gli autori della linea guida di Librach, 2010 in presenza di feci dure è raccomandato un clistere con olio minerale o vegetale o un clistere di fosfati, necessario seguito da un clistere ad alto contenuto salino, mentre per costipazione con feci più morbide può essere sufficiente una supposta o un clistere con fosfati.
	Nei pazienti immunodepressi le feci possono essere rimosse manualmente seguite da un clisteri di scelta <b>(opinione degli esperti)</b>			Lo svuotamento manuale è indicato nei pazienti immunodepressi seguito da un clistere

Nella tabella 5 sono riportate le raccomandazioni per il trattamento farmacologico. Gli autori di tutte e tre le linee guida ritengono indispensabile prevenire gli effetti costipanti di alcuni agenti farmacologici, come gli oppioidi, con un intervento profilattico a base di lassativi.

Per quanto riguarda l'utilizzo di lassativi solo gli autori della linea guida di Woolery forniscono indicazioni ben dettagliate, mentre nella linea guida di Larkin non viene affrontato il problema, pertanto non sono state fornite raccomandazioni.

Per quanto riguarda l'utilizzo dei lassativi di massa, questi sono raccomandati per i pazienti con uno buono stato funzionale, in grado di assumere adeguata quantità di liquidi (200-300 ml ad ogni somministrazione), e di svolgere un'adeguata attività fisica adeguata.

I lassativi osmotici sono raccomandati nell'appropriata tipologia di pazienti (sorbitolo, lattulosio) e consentono di migliorare la consistenza delle feci. Nello specifico l'efficacia del polietilenglicole con o senza elettroliti e del tegaserod è dimostrata nel paziente non oncologico, mentre mancano studi sul paziente oncologico.

Vi è disaccordo sull'utilizzo dell'olio minerale, la linea guida di Woolery sottolinea che l'utilizzo di olio minerale per via orale è efficace per le feci dure, anche se ne sconsiglia l'utilizzo di routine per la prevenzione della stipsi, mentre gli autori della linea guida di Librach non lo raccomandano poiché provoca forti crampi addominali.

Nel trattamento della costipazione refrattaria nel paziente oncologico sono consigliati il polietilenglicole (PEG), i lassativi osmotici o i lassativi stimolanti. L'uso di farmaci procinetici dovrebbe essere riservato ai soggetti con grave costipazione resistente ai trattamenti, ma andrebbero usati nei pazienti con tumori addominali di grandi dimensioni od occlusione intestinale.

Per quanto riguarda la costipazione indotta da oppioidi è raccomandata la rotazione delle diverse tipologie di oppioidi. La combinazione di un lassativo stimolante con un lassativo emolliente è consigliata per il trattamento. Anche l'utilizzo di naloxone per via orale e/o del methylnaltrexone è indicato per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi, ponendo però attenzione alla possibile perdita dell'effetto analgesico e alla possibile insorgenza di sindrome da astinenza. Il dosaggio degli oppioidi deve essere diminuito durante il trattamento della costipazione.

La linea guida di Librach raccomanda, prima di iniziare un trattamento, la necessità di considerare la dignità del paziente, le preferenze individuali e la loro sensibilità culturale.

Tra i trattamenti non farmacologici (tabella 6) la linea guida di Woolery dichiara che l'aroma terapia e il massaggio, da soli o combinati, possono essere utili per la profilassi e il trattamento della costipazione, mentre non è stato studiato l'utilizzo del *biofeedback* per la prevenzione della costipazione nei pazienti oncologici.

In tutte e tre le linee guide viene evidenziato che l'utilizzo di fibre può avere effetti positivi sulla funzionalità intestinale sia nei pazienti oncologici che non oncologici. L'utilizzo di fibre non è raccomandato se il paziente non è in grado di assumere un adeguato quantitativo di liquidi, pertanto non è consigliabile nei pazienti oncologici in cure palliative.

I trattamenti per via rettale devono essere limitati alle condizioni nelle quali la terapia orale risulta inefficace o nei casi in cui i pazienti non tollerano o non possono ingerire lassativi per via orale o in presenza di fecalomi. La linea guida di Woolery sottolinea che le occlusioni alte sono facilmente risolte con clisteri a basso volume associati ad un lassativo orale, mentre le occlusioni alte con un clistere a base di olio.

Per gli autori della linea guida di Librach, in presenza di feci dure, è raccomandato un clistere con olio minerale o vegetale o un clistere a base di fosfati, a volte seguito da un clistere ad alto contenuto salino, mentre per costipazione con feci più morbide può essere sufficiente una supposta o un clistere con fosfati.

La linea guida Woolery indica che, nei pazienti immunodepressi è indicato lo svuotamento manuale seguito da un clistere.

La tabella 7 raccoglie le raccomandazioni inerenti il monitoraggio nel paziente oncologico con costipazione. La linea guida di Woolery non ha preso in considerazione il monitoraggio della costipazione nel paziente oncologico in cure palliative.

Gli autori della linea guida di Larking evidenziano che gli infermieri sono nella posizione ideale per valutare il rischio di sviluppare costipazione, l'efficacia della profilassi e/o del trattamento della costipazione. Le due linee guida concordano che è importante monitorare costantemente il paziente con domande e utilizzando una scala di valutazione per monitorare i miglioramenti o i peggioramenti, al fine di facilitare la presa di decisione sulla gestione.

**Tabella 7: Raccomandazioni dell'ambito del monitoraggio della tabella sinottica di sintesi delle raccomandazioni**

M O N I T O R A G G I O	LG COSTIPAZIONE PAZIENTI ONCOLOGICI IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	LG COSTIPAZIONE IN CURE PALLIATIVE	CONCLUSIONI
	Woolery M, 2008	PJ Larkin, 2008	S. L. Librach, 2010	
		Gli infermiere sono nella posizione ideale per valutare il rischio del paziente di diventare stitico e di valutare l'efficacia della profilassi stitichezza o del trattamento. <b>(opinione degli esperti)</b>		Gli infermiere sono nella posizione ideale per valutare il rischio del paziente di diventare stitico e di valutare l'efficacia della profilassi o del trattamento della costipazione
		E' importante monitorare costantemente il paziente per due motivi: per monitorare i miglioramenti o deterioramento dell'attività intestinale del paziente o la loro percezione dei movimenti intestinali, indipendentemente dal fatto che siano o meno in cura la valutazione aiuta a prendere decisioni di gestione perché alcuni dei fattori causali di stitichezza possono essere modificabili (per esempio, se un particolare agente farmacologico è identificato come un possibile fattore causale, cambiando l'agente o la via di somministrazione può ridurre il rischio di costipazione) <b>(opinione degli esperti)</b>	Il continuo monitoraggio e la valutazione da parte del paziente della famiglia e del personale sanitario è essenziale per la prevenzione e il controllo. <b>(opinione degli esperti)</b> Tutti i pazienti con malattia progressiva avanzata dovrebbero essere monitorati frequentemente (almeno tre volte al giorno) con domande e una valida scala di valutazione <b>(opinione degli esperti)</b>	E' importante monitorare costantemente il paziente con domande e/o una scala di valutazione per valutare i miglioramenti o i peggioramenti, per permettere di prendere decisioni di gestione
		Il monitoraggio e la gestione includono la valutazione periodica dei seguenti fattori: · quantità e qualità delle feci; · periodo di tempo per defecare; · continenza e l'incontinenza; · efficacia della terapia con lassativi; · uso di terapie complementari; · la dieta e l'assunzione di liquidi; · soddisfazione per i fattori ambientali, come il comfort e la privacy; · necessità di massaggio addominale <b>(opinione degli esperti)</b> .		Il monitoraggio e la gestione includono la valutazione periodica dei seguenti fattori: · quantità e qualità delle feci; · periodo di tempo per defecare; · continenza e l'incontinenza; · efficacia della terapia con lassativi; · uso di terapie complementari; · la dieta e l'assunzione di liquidi; · soddisfazione per i fattori ambientali, come il comfort e la privacy; · necessità di massaggio addominale

## 12. Conclusioni

## 13. Discussione

## 14. Bibliografia

22. Bookbinder M, McHugh ME - Symptom Management in Palliative Care and End of Life Care - *Nurs Clin N Am* 2010 Sep; 45 (3): 271-327
23. Reville B, Axelrod D, Maury R - Palliative Care for Cancer Patient - *Prim Care Clin Office Pract* 2009, 36: 781-810
24. Clark K, Urban K, Currow D – Current Approaches to Diagnosing and Managing Constipation in Advanced Cancer and Palliative Care – *Journal of Palliative Medicine* 2010; 13 (4): 473-476
25. Lagman RL, Davis MP, LeGrand SB, Walsh D – Common Symptoms in Advanced Cancer – *Surgical Clinics of North America* 2005; 85: 237-255
26. Shoemaker LK, Estfan B, Induri R, Walsh TD – Symptom management: An important part of cancer care – *Cleveland Clinic Journal of Medicine* 2011; 78 (1): 25-34
27. Nougnera A, Centeno C, Librada S, Nabal M, Screening for Constipation in Palliative Care Patients – *Journal of Palliative Medicine* 2009; 12 (10): 915-920
28. Luisi T, Penna A – Problemi gastrointestinali – In: D’Errico G B, Valori VM - *Manuale sulle cure palliative. Per i Medici di Famiglia e gli operatori sanitari che si dedicano alle cure palliative* – *Edicare* 2011; 242- 246
29. Sykes N, Ripamonti C, Bruera E, Gordon D – Constipation, diarrhoea, and gastrointestinal obstruction – In: Fallon M, Hanks G – *ABC of Palliative Care second edition* – *Blackwell Publishing* 2006; *BMJ Books*; 29- 35
30. Librach S.L. – Constipation – In: Emanuel L.L., Librach S.L. - *Palliative Care Core Skills and Clinical Competencies (2 ed.)* - USA: Elsevier Saunders 2011.
31. McHugh ME, Miller-Saultz D - Assessment and Management of Gastrointestinal Symptoms in Advanced Illness – In: Heidelbaugh J.J. - *Palliative Care - Primary Care: Clinics in Office Practice*. USA: Saunders, June 2011, 38 (2): 225-246
32. Monti M, Castellani L – Sintomi gastrointestinali – In: Amadori D, Corli O, De Conno F, Maltoni M, Zucco F - *Libro italiano di cure palliative (2 ed.)*. Vermezzo (MI): 2007; 168-180
33. McMillan SC – Assessing and Managing Opiate-Induced Constipation in Adults With Cancer – *Cancer Control* 2004; 11 (3): 3-9 supplement 1

34. Woolery M, Bisanz A, Lyons HF, Gaido L, Yenulevich M, Fulton S, McMillan SC, Oncology Nursing Society - Putting evidence into practice: evidence-based interventions for the prevention and management of constipation in patients with cancer - Clin J Oncol Nurs 2008 Apr;12(2):317-37
35. Larkin PJ, Sykes PN, Ellershaw JE, Elsner F, Eugene B, Gootjes JRG, Nabal M, Noguera A, Ripamonti C, Zucco F, Zuurmond WWA, The European Consensus Group on Constipation in Palliative Care - The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations - Palliative Medicine 2008; 22: 796-807
36. Librach SL, Bouvette M, DeAngelis C, Pereira JL, The Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advance Progressive Illness - Consensus Recommendations for the Management of Constipation in Patient with Advanced, Progressive Illness - Journal of Pain and Symptom Management 2010; 4 (5): 761-773
37. Appendix A: Rome III Diagnostic Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders [http://www.romecriteria.org/assets/pdf/19\\_RomeIII\\_apA\\_885-898.pdf](http://www.romecriteria.org/assets/pdf/19_RomeIII_apA_885-898.pdf)
38. Appendix C: Rome III Diagnostic Questionnaire for the Adult Functional GI Disorders (including Alarm Questions) and Scoring Algorithm <http://www.romecriteria.org/pdfs/AdultFunctGIQ.pdf>

# Allegato 1: tabelle sinottiche di presentazione delle linee guida

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE LINEA GUIDA

N°	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	DATA AGGIORNAMENTO DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA	OBIETTIVO	MULTIDISCIPLINARIETÀ MULTIPROFESSIONALITÀ	SCHEMA DI GRADING	RACCOMANDAZIONI
1	M. Woolery et al. "Putting evidence into practice: evidence –based Interventions for the prevention and Management of Constipation in patients with cancer" C.J.ON 12:2, 317-337 Digital object identifier: 10.1188/08.CJON.317-337	Luglio 2006	Individuare gli interventi evidence-based per la prevenzione e gestione della costipazione in pazienti con cancro	Multiprofessionalita	Weight-of-evidence category:  <b>Recommended of practice</b> – raccomandazioni per la pratica: l'efficienza è dimostrata da forti evidenze supportate da studi disegnati rigorosamente, meta-analisi o revisioni sistematiche. I benefici attesi superano i danni attesi  <b>likely to be effective:</b> probabilità di essere efficaci: l'evidenza è meno confermata che per quelle elencate sotto "Recommended for practice"  <b>benefits balanced with harms</b> – bilanciamento danni-benefici: medici e pazienti dovrebbero valutare gli effetti	<b>RECOMMEDED FOR PRACTICE</b> Attualmente, settembre 2006, nessun intervento può essere raccomandato per la pratica  <b>LIKELY TO BE EFFECTIVE</b> a. Costipazione indotta da oppioidi: regime profilattico Un approccio proattivo, che deve includere l'inizio di un regime profilattico è necessario per evitare costipazione in caso di assunzione di oppioidi. Tuttavia non esistono abbastanza evidenze per poter identificare il regime più efficace (vedi la sezione relativa alle opinioni dell'esperto) b. Costipazione indotta da oppioidi: rotazione di oppioidi: la ricerca ha dimostrato che alcuni oppioidi hanno effetti meno costipanti di altri, e che la rotazione di oppioidi diminuirebbe gli effetti collaterali associati. - L'alternare di oppioidi da morfina a rilascio graduale somministrato oralmente a cerotti trans dermici di fentanyl possono ridurre la costipazione - L'alternarsi di oppioidi e metadone può comportare una riduzione dell'uso di lassativi c. Costipazione refrattaria negli adulti: il National Comprehensive Cancer Network raccomanda l'utilizzo di glicopolietilene (PEG) come trattamento alternativo per i pazienti affetti da cancro con costipazione persistente. La dose standard di PEG con elettroliti negli Stati Uniti sono conosciuti con il nome di Golytely® (Braintree Laboratories) e Colyte® (Schwarz Pharma). Mentre la bassa dose di PEG (PEG 3350) negli Stati Uniti è disponibile senza elettroliti ed è conosciuta come Miralax® (Schering-Plough). Lassativi stimolanti o osmotici sono efficaci nell'aumentare le funzioni dell'intestino nei pazienti affetti da cancro con persistente costipazione e/o pazienti di fine vita, alcuni pazienti possono avere bisogno di entrambi i tipi di lassativi per raggiungere risultati ottimali.  <b>BENEFITS BALANCED WITH HARMS</b> 1. Costipazione indotta da oppioidi: Naloxone orale: Il Naloxone orale, un recettore antagonista degli oppioidi, ha dimostrato risultati misti per il trattamento della costipazione indotta da oppioidi, potenzialmente causando reazioni avverse, che includono diminuzione dell'analgesia e regressione dei sintomi.  <b>EFFECTIVENESS NOT ESTABLISHED</b> 1. <b>Interventi farmacologici per la costipazione negli adulti</b> a. Bulk lassative (Psyllium): Lo Psyllium è raccomandato per pazienti con un buono stato funzionale che include la capacità di tollerare liquidi adeguati per la prevenzione e il trattamento della costipazione. La maggior parte di questi lassativi devono essere presi con almeno 200-300 ml di acqua. Lo psyllium dovrebbe essere evitato in pazienti che non hanno adeguata attività fisica o introduzione di liquidi e/o costipazione severa, dal momento che questa potrebbe peggiorare la costipazione stessa. Lo psyllium somministrato in grandi quantità è stato associato ad un aumento della flatulenza, della distensione addominale e gonfiore, ostruzione meccanica dell'esofago e del colon e reazioni anafilattiche. b. Lassativi osmotici (sorbitolo, lattulosio): i lassativi osmotici come il sorbitolo o il lattulosio sono associati a aumenti significativi della consistenza delle feci, fecalomi e altri sintomi costipazione cronica, come sforzo a defecare. Effetti avversi includono crampi addominali, flatulenza, distensione intestinale, uno spiacevole sapore dolciastro e diarrea. In molti casi, i lassativi osmotici non si sono dimostrati migliori di altri lassativi come la senna. Il lattulosio è spesso usato in combinazione con lassativi stimolanti nella costipazione refrattaria. c. Polietilene glicole con o senza elettroliti: Un alto livello di evidenza è stata trovata nella popolazione non oncologica per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia di PEG, con o senza elettroliti. Attenzione: non somministrare elettroliti quando la funzione renale è compromessa. d. Tegaserod: l'efficacia del Tegaserod, un 5-HT4 agonista, nei pazienti con cancro non è stata stabilita, perché questa popolazione è stata

benefici e dannosi in relazione alle circostanze individuali e alle priorità

**effectiveness not established** – efficienza non stabilita: I dati attuali sono insufficienti o di qualità inadeguata

**Effectiveness unlikely** – efficienza improbabile: mancanza di efficienza è meno ben stabilita che per quelle elencate sotto "recommended for practice"

**Not recommended for practice** – non raccomandato per la pratica: interventi per i quali la mancanza di efficacia o la nocività sono chiaramente dimostrati da una forte evidenza da studi condotti con rigore, meta-analisi o revisioni sistematiche o interventi che per i costi, gli oneri e i danni sono associati con l'intervento benefico.

**Expert Opinion** – Opinione degli esperti: Basso rischio degli interventi che sono

esclusa nella pubblicazione di studi pre-marketing. Tuttavia, nei pazienti non oncologici, Tegaserod ha dimostrato di essere efficace e sicuro nell'alleviare i sintomi della costipazione cronica, con un dosaggio raccomandato di 6 mg per via orale due volte al giorno.

### 3. Interventi per costipazione in pazienti adulti e pediatrici dove i dati sono insufficienti:

#### a. Interventi farmacologici (Adulti)

- lassativi
  - lassativi formatori di massa: metilcellulosa
  - lubrificanti: Supposte di glicerina, Olio minerale
  - lassativi osmotici (soluzioni saline): Sali di magnesio, Idrossido di Magnesio (Phillips'Milk of Magnesia ® , Bayer Consumer Care)
  - lassativi stimolanti: Bisacodyl, Senna
  - fibre lassative non formanti massa
  - emollienti delle feci : revisioni sistematiche sulla popolazione con costipazione cronica hanno fornito dati sufficienti per una raccomandazione, e il consenso era che gli emollienti delle feci sono poco efficaci nel migliorare i sintomi della costipazione: Sodio Docusate e calcio docusate
  - Agenti procinetici: Eritromicina
  - clisteri: clisteri a base di fosfato di sodio e citrato.

Per informazioni sui farmaci sperimentali utilizzati nella prevenzione e nel trattamento di costipazione, vedere la scheda dettagliata PEP ONS a [www.ons.org](http://www.ons.org) / risultati.

#### a. Gli interventi non farmacologici (Adulti)

- Attività / aumento della mobilità
- Aromaterapia, massaggi, aromaterapia con massaggi
- Biofeedback: Molti studi esclusi i pazienti con cancro. In alcuni studi hanno trovato, i dati erano inadeguati per supportare la sua efficacia nel trattamento della costipazione cronica.
- fibre alimentari: Un corpo relativamente grande di prove di qualità miste indicano effetti positivi delle fibre sulla funzionalità intestinale nella popolazione oncologica e non oncologica. Nota: le fibre non sono raccomandate nei pazienti con inadeguata assunzione di liquidi, come i pazienti con malattia avanzata
- lievito di birra
- supplementi a base di erbe

### NOT RECOMMENDED FOR PRACTICE

1. Cisapride: un farmaco procinetico che è noto per aumentare la motilità gastrointestinale (Attenzione: in alcuni paesi l'utilizzo è limitato a causa degli effetti avversi cardiaci. Cisapride è stato tolto dal mercato negli Stati Uniti nel 2000 dalla US Food and Drug Administration [FDA])
2. sciroppo di mais: non più raccomandato come un ammorbidente delle feci perché non viene sterilizzato durante il confezionamento e potrebbe essere una fonte di spore di Clostridium botulinum
3. Dantron™ (Hexal Pharma): Questo farmaco come non è stato approvato dalla FDA per l'uso negli Stati Uniti perché è stato associato con il cancro nei roditori
4. Nalmefene: sono disponibili studi limitati dell'efficacia della nalmefene orale nell'uomo a causa della sua propensione a ridurre l'effetto analgesico o indurre astinenza.
5. Naltrexone: Un farmaco liposolubile che attraversa la barriera ematoencefalica e può influenzare negativamente gli effetti analgesici degli oppioidi. È stata associata con dose-correlato dei livelli sierici delle transaminasi, con conseguente sospensione del farmaco. (Nota: questo è diverso da metilnaltrexone.)

### EXPERT OPINION

1. **Nota speciale: i pazienti mielodepressi** Evitare agenti rettale e / o manipolazione (ad esempio, esami rettali, supposte e clisteri) nei pazienti con mielosoppressione. Queste azioni possono portare allo sviluppo di sanguinamento, ragadi anali, o ascessi. Inoltre, evitare manipolazioni della stomia dei pazienti neutropenici.
2. La costipazione generale (adulti e bambini)
  - a. Prevenzione: prevedere misure di prevenzione in previsione di stipsi per chi riceve farmaci, come chemioterapie vincristina o altri chemioterapici, che riducono il transito del colon
  - b. Valutazione:
    - Raccogliere una storia accurata ed eseguire un esame fisico nella valutazione della costipazione prima di determinare il piano di trattamento che comprendano la valutazione dei fattori di rischio individuali.
    - fare un consulto nutrizionale
    - Prendere in considerazione l'iter diagnostico approfondito per la stipsi se il trattamento iniziale dei pazienti non riesce.

(1) in linea con una sana pratica clinica, (2) suggeriti da un esperto in una revisione critica delle pubblicazioni (rivista o un capitolo libro), e (3) per i quali esiste una limitata evidenza. Un esperto è un individuo che è autore di articoli pubblicati in una rivista peer-reviewed in ambito di interesse.

- c. Interventi
  - Informare il paziente sulla normale funzione intestinale.
  - Fornire un ambiente privato confortevole e tranquillo per defecare.
  - Fornire una toilette, comoda e tutti i dispositivi di assistenza necessari. Quando possibile evitare l'uso della padella.
  - Quando possibile ridurre al minimo l'uso di farmaci costipanti.
  - Coinvolgere il paziente nello sviluppo di un regime intestinale.
  - Incoraggiare l'assunzione di liquidi tiepidi o caldi.
  - L'olio di ricino: Non è raccomandato poiché causa forti crampi
- 3. Costipazione indotta da oppioidi
  - a. Lassativi stimolanti più lassativi ammorbidenti le feci: Questa combinazione è consigliata quando si inizia la terapia con oppioidi. Un gestione intestinale utile è il docusato sodico (100-300 mg al giorno) con la senna (2-6 compresse due volte al giorno). Lassativi di massa non sono raccomandati per la costipazione indotta da oppioidi a causa del rischio di occlusione intestinale nei pazienti scarsamente idratati.
    - La posologia dei lassativi sull'efficacia deve essere individuale in base alla funzione intestinale, non legata al dosaggio degli oppioidi.
- 4. Costipazione negli adulti
  - a. Interventi farmacologici
    - farmaci procinetici (es. metoclopramide) l'uso dovrebbe essere riservato a soggetti con grave costipazione e quelli resistenti altri trattamenti intestinali. Attenzione: evitare nei pazienti con tumori addominali di grandi dimensioni o occlusione intestinale.
    - olio minerale orale è efficace per la feci dure, ma non dovrebbe essere usato di routine per la prevenzione della stipsi, perché può interferire con l'assorbimento di alcuni nutrienti.
    - L' opinione dell'esperto supporta l'uso di lassativo stimolante più un ammorbidente delle feci nella prevenzione e nella gestione costipazione in pazienti a fine vita.
  - b. Interventi non farmacologici
    - l'assunzione di liquidi consigliato al giorno è di otto bicchieri negli adulti.
    - Trattare le costipazioni alte e basse in modo diverso
      - Occlusioni alte: sono comodamente alleviate con clisteri a basso volume (<300 ml) di latte e melassa fino a quattro volte al giorno, insieme ad un lassativo orale. Per la ricetta del clistere, vedi tabella definizione in [www.ons.org](http://www.ons.org) / risultati.
      - Occlusione bassa: clistere con olio per ammorbidire le feci dure. Nei pazienti non mielosoppressi, le feci possono essere rimosse manualmente e fatto seguire da clisteri
  - c. Programma di gestione intestinale individualizzato
    - Avviare un programma di gestione intestinale dopo tre giorni senza un movimento di viscere.
    - Un buon programma include i liquidi, fibre, e una diminuzione dei farmaci costipanti o la somministrazione di farmaci per compensare la costipazione effetto collaterale dei farmaci

Work in Progress

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE LINEA GUIDA

N°	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	DATA AGGIORNAMENTO DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA	OBIETTIVO	MULTIDISCIPLINARIETÀ MULTIPROFESSIONALITÀ¹	SCHEMA DI GRADING	RACCOMANDAZIONI
2	PJ Larkin, NP Sykes, C Centeno, JE Ellershaw, F Elsner, B Eugene, JRG Gootjes, M Nabal, A Noguera, C Ripamonti, F Zucco, WWA Zuurmond and On behalf of The European Consensus Group on Constipation in Palliative Care <b>The management of constipation in palliative care: clinical practice recommendations</b> Palliative Medicine 2008; 22: 796–807	Dicembre 2006	primo, per aumentare la consapevolezza a della stipsi nelle cure palliative, in secondo luogo, di fornire chiare indicazioni sulla diagnosi, valutazione, e gestione della stipsi nei pazienti cure palliative la terza, incoraggiare ulteriori ricerche nella zona.	Multi professionalità	Le evidenze di base sono scarse e ci sono dati limitati su molti aspetti della diagnosi, delle valutazioni e della gestione della stipsi nelle cure palliative, le raccomandazioni sono basate sul parere di esperti clinici riuniti in un gruppo di lavoro paneuropeo di operatori sanitari con una significativa esperienza nella gestione della costipazione nelle cure palliative. Si è raggiunto il consenso con un dibattito sulle migliori prassi. Le raccomandazioni riflettono la pratica clinica nei paesi rappresentati	<p><b>KEY RECOMMENDATION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La costipazione nelle cure palliative è definita fondamentalmente dal paziente</li> <li>• La valutazione delle abitudini intestinali deve essere fatta se il paziente lamenta stitichezza o scarsa defecazione (meno di tre volte alla settimana)</li> <li>• Devono essere fatti un'anamnesi e un esame obiettivo approfonditi</li> <li>• Una checklist dei fatti chiave dovrebbero essere utilizzata per valutare fattori causali e l'impatto della stipsi - tale valutazione dovrebbe proseguire per l'intero periodo di presa in cura del paziente</li> <li>• In caso di sospetta ostruzione intestinale è indicata una radiografia dell'addome</li> <li>• Misure preventive come garantire privacy e comfort, incoraggiare l'attività e aumentando l'apporto di liquidi deve essere costante durante l'assistenza del paziente</li> <li>• Trattamenti per via rettale dovrebbero essere evitati quanto possibile, ma può essere necessari quando i farmaci per via orale risultano inefficaci nel ristabilire la normale attività intestinale</li> <li>• È consigliata una associazione di lassativi emollienti (per esempio, polietilene glicole ed elettroliti o lattulosio) con un lassativo stimolante (per esempio, senna picosulphate di sodio)</li> </ul> <p><b>CONSTIPATION ASSESSMENT SCALES</b></p> <p>Il panel di esperti dichiara che in letteratura sono disponibili diverse scale validate per la valutazione della costipazione ma che queste sono utili per la ricerca e la formazione, mentre non sono raccomandate per la pratica clinica di routine. Possono essere utili per incoraggiare i pazienti a valutare il proprio funzionamento intestinale.</p> <p>Quattro dei più comunemente utilizzati scale di valutazione costipazione sono elencati di seguito:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bristol Stool Form Scale;</li> <li>• Costipazione valutazione Scale;</li> <li>• Costipazione Scale1 analogica visiva;</li> <li>• Eton Risk Assessment Scale per Constipation</li> </ul> <p><b>GENERAL PRINCIPLES OF PREVENTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'educazione al paziente è fondamentale per prevenire e/o ridurre la stitichezza</li> <li>• Assicurare la privacy e il giusto confort</li> <li>• Aumentare il consumo di fibre e liquidi</li> <li>• Incoraggiare l'attività fisica</li> <li>• Prevenire la costipazione oppioide correlata con una profilassi con lassativi</li> <li>• Massaggi addominali possono essere associati agli altri interventi preventivi</li> </ul> <p><b>GENERAL PRINCIPLES OF TREATMENT</b></p> <p>Vedi tabella lassativi</p>

Work

TABELLA SINOTTICA DI PRESENTAZIONE LINEA GUIDA

N°	REFERENZA BIBLIOGRAFICA	DATA AGGIORNAMENTO DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA	OBIETTIVO	MULTIDISCIPLINARIETÀ MULTIPROFESSIONALITÀ	SCHEMA DI GRADING	RACCOMANDAZIONI
3	S. L. Librach, M. Bouvette, C. De Angelis, J. Farley, D. Oneschuk, J.L. Pereira, A.Syme, The Canadian Consensus Development Group for Constipation in Patients with Advanced Progressive Illness <b>Consensus Recommendations for the Management of Constipation in Patients with Advanced, Progressive Illness</b> Journal of Pain and Symptom Management Vol. 40 No. 5 November 2010	Dicembre 2009 Conferenza di consenso	Definire le migliori pratiche cliniche nella gestione della costipazione nei pazienti con malattia progressiva	Multiprofessionalità	<p>Livello I Evidenza: RCTs con P &lt; 0.05, campione adeguato e metodologia appropriata</p> <p>Livello II Evidenza: RCTs con P &gt; 0.05, o campione inadeguato e/o metodologia inappropriata.</p> <p>Livello III Evidenza: studi caso controllo</p> <p>Livello IV Evidenza: studi retrospettivi.</p> <p>Levele V Evidenze: Serie di casi</p> <p>Raccomandazioni: Grade A ; raccomandazioni supportate da 2 o più studi di livello 1 senza discordanze con altri studi di livello 1</p> <p>Grade B: raccomandazioni basate su evidenze derivanti da un solo studio di livello 1 o raccomandazioni basate su evidenze derivanti da 2 o più studi di livello 1 con discordanze con altri studi di livello 1</p> <p>Grade C raccomandazioni basate su evidenze di livello III o IV</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>assessment end investigation</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. un regolare screening dovrebbe far parte della valutazione di tutti i pazienti in cure palliative</li> <li>b. la storia della costipazione dovrebbe includere non solo la frequenza ma anche domande relative allo scarso stimolo e su altri disagi fisici del paziente</li> <li>c. usare una scala di valutazione validata: Victoria Hospice Society Bowel Performance , Bristol Stool Form Scale and the CAS Scale</li> </ol> </li> <li>2. <b>esame obiettivo</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. una lastra addominale è raccomandata nei pazienti con costipazione grave o scarsa risposta ai trattamenti</li> <li>b. deve essere fatto un esame rettale, tranne che in presenza di pazienti immunodepressi</li> </ol> </li> <li>3. <b>management e profilassi</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. la mobilità può essere uno stimolo fondamentale per la peristalsi e la defecazione, i pazienti con malattia progressiva dovrebbero essere incoraggiati a muoversi il più possibile a seconda delle loro possibilità.</li> <li>b. Incoraggiare un'adeguata introduzione di liquidi</li> <li>c. I medici dovrebbero essere consapevoli di quali farmaci possono causare costipazione e               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evitarli se possibile.</li> <li>- associarli a un lassativi alla prima prescrizione prima che la costipazione si stabilisca .</li> </ul> </li> <li>d. Oppioidi non devono essere ridotti per gestire la stitichezza, se non assolutamente necessario. Ciò potrebbe esporre il paziente al dolore significativo.</li> </ol> </li> <li>4. <b>terapia non farmacologica</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Considerare la dignità del paziente, le preferenze e la sensibilità culturale individuale prima di qualsiasi intervento.</li> <li>b. Un toileting ottimizzato dovrebbero essere fornito (privacy ed evitare l'utilizzo padella, quando possibile), regolare defecazione dovrebbe essere promosso e posizionamento efficace.</li> <li>c. Il monitoraggio e la valutazione da parte del paziente, della famiglia e degli operatori sanitari è fondamentale per la prevenzione e il controllo.</li> <li>d. Le fibre devono essere usati con cautela in questa popolazione, perché un inadeguato apporto di liquidi è spesso un problema.</li> </ol> </li> <li>5. <b>terapia farmacologica</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Lassativi osmotici, lattulosio, PEG e sono supportate da evidenze di grado A e sono raccomandati nei pazienti appropriati.</li> <li>b. L'uso di docusate non è raccomandato.</li> <li>c. Usare olio minerale non è raccomandato.</li> <li>d. Lassativi stimolanti come base di senna e bisacodyl possono essere utilizzati, nonostante le prove di efficacia sia insufficienti.</li> <li>e. Se la costipazione persiste, un clistere o supposta possono essere necessarie:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Per la stitichezza con feci dure un olio minerale/vegetale o clistere con fosfato è consigliabile e potrebbe dover essere seguito da un clistere alto salino,</li> <li>- Per la stitichezza con feci più morbide un clistere con fosfati o una supposta possono essere sufficienti.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>6. <b>Gestione e monitoraggio:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Tutti i pazienti con malattie progressive dovrebbero essere controllati frequentemente (almeno ogni tre giorni), con la domande e con una scala di valutazione validati</li> </ol> </li> </ol>