



Viale Strasburgo n. 233 90146 Palermo  
Tel. 091-7801111-P.I. 05841780827  
HOSPICE P.O." V. CERVELLO"  
Via Trabucco n°180 - 90146 Palermo  
Email [hospice@villasofia.it](mailto:hospice@villasofia.it)  
Segreteria tel. 091.6802091 - 335.1501422 fax 0916883888

Al Direttore Generale A.O.O.R. Villa Sofia Cervello  
Al Comitato Etico A.O.O.R. Villa Sofia Cervello

OGGETTO: Protocollo di ricerca multicentrica- "Fentanyl Pectina Nasale versus Morfina sottocutanea nel trattamento della dispnea episodica"

Keywords: dispnea refrattaria, cure palliative, IRC, neoplasia polmonare ,qualità di vita, breakthrough dyspnea

Centro coordinatore :

Hospice A.O.O.R. Villa Sofia Cervello Palermo

Sperimentatore principale : Dr Giuseppe Peralta

Co- Sperimentatore : Prof Antonello Mercadante Casa di Cura Maddalena Palermo



Viale Strasburgo n. 233 90146 Palermo  
Tel. 091-7801111-P.I. 05841780827  
HOSPICE P.O." V. CERVELLO"  
Via Trabucco n°180 - 90146 Palermo  
Email [hospice@villasofia.it](mailto:hospice@villasofia.it)  
Segreteria tel. 091.6802091 - 335.1501422 fax 0916883888

La morfina è il farmaco più studiato nel trattamento della dispnea da neoplasia, BPCO avanzata, malattie interstiziali polmonari, insufficienza cardiaca cronica, malattie neurologiche e renali.

Rispetto alla gestione della Breakthrough dispnea, si rileva come con l'aumento dell'intensità e della frequenza della dispnea peggiorano anoressia, fatigue, memoria, tono dell'umore e autonomia, malato e famiglia si confrontano con decisioni difficili (ventilazione, ospedalizzazione), Aumenta l'intensità dell'ansia nello staff curante.

Anche le linee guida GOLD del 2017 hanno approvato l'uso della morfina per il controllo della dispnea nel paziente BPCO severo allineandosi in tal modo alle linee guida canadesi del 2007, 2008 e 2011 e altre risultanze che ne comprovano l'uso superando i limiti dettati dall'effetto sulla depressione respiratoria e sull'ipercapnia.

Obiettivo dello studio è valutare l'impatto del Fentanyl Pectina Nasale sulla riduzione della Breakthrough Dyspnea correlata alla movimentazione del paziente con Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) e neoplasie polmonari in cure palliative. Il paziente in cure palliative (Hospice, Domicilio) con Insufficienza Respiratoria Cronica (BPCO, Interstiziopatie Polmonari) e/o con neoplasia polmonare manifesta al movimento autonomo o passivo un peggioramento della dispnea. Lo studio vuole dimostrare come l'inserimento procedurale del Fentanyl Pectina nasale riduca in un tempo minore gli episodi di dispnea e la durata degli stessi. Si somministrerà al gruppo A il Fentanyl pectina nasale al gruppo B un bolo sottocute o endovena di morfina per valutare le differenze d'impatto sugli episodi di dispnea, o sulla comparsa degli stessi.

Il Fentanyl Pectina Nasale e il suo assorbimento nella cavità nasale potrebbe favorire un sollievo dalla dispnea in un tempo minore rispetto ad altre vie di somministrazione essendo maggiormente biodisponibile.

Lo studio propone attualmente il coinvolgimento di centri di Cure Palliative selezionati in base a criteri oggettivi di qualità e competenza, estendibile a nuovi centri che ne chiedano la partecipazione.

#### BT Dyspnea

Definizione: un episodio di intensità  $>4$  in pazienti senza dispnea di base e almeno 2 punti rispetto alla dispnea di base (ben distinta da dispnea di base).

Disegno di studio: Cross-over, comparativo.

I pazienti inizieranno e alterneranno il trattamento secondo randomizzazione.

Criterio di inclusione: Pazienti con patologia oncologica e /o non oncologica con presenza di episodi di breakthrough dispnea, capacità di rispondere al questionario, assenza di delirium (MDAS $<13$ )

Gruppo A: Fentanyl spray nasale 1 puff da 100 (pazienti 0-60 mg di OME), 2 puff (200) in pazienti con 120 mg di OME, e così via

Gruppo B: Morfina s.c. 3.5 mg (pazienti 0-60 mg di OME), 7 mg. in pazienti con 120 mg di OME e così via proporzionalmente



Viale Strasburgo n. 233 90146 Palermo  
Tel. 091-7801111-P.I. 05841780827  
HOSPICE P.O." V. CERVELLO"  
Via Trabucco n°180 - 90146 Palermo  
Email [hospice@villasofia.it](mailto:hospice@villasofia.it)  
Segreteria tel. 091.6802091 - 335.1501422 fax 0916883888

Misure basali prima di somministrare i farmaci e successivamente dopo 5, 10 e 15 minuti dalla somministrazione del farmaco:

- Valutazione della saturazione di O<sub>2</sub>
- Frequenza respiratoria
- misurazione della dispnea con scala di Borg

Valutazione dispnea: Scala di Impressione globale di cambio (da -3 a +3): notevolmente peggiorato, abbastanza peggiorato, poco peggiorato, uguale, poco migliorato, abbastanza migliorato, notevolmente migliorato.

Nel paziente con breakthrough dyspnea saranno eseguite le seguenti procedure di valutazione e trattamento:

1-Valutazione della Saturazione di O<sub>2</sub> , frequenza respiratoria e della Dispnea con Scala di Borg in situazione di compenso

2-Inizio della crisi

- Valutazione della saturazione di O<sub>2</sub>
- Aumento della frequenza respiratoria
- Valutazione dispnea: Scala di Borg (intervento da punteggio 4 in poi)
- Valutazione cause scatenanti (a riposo, lievi sforzi, movimentazione attiva o passiva, deambulazione ove possibile)

Parametri da valutare 5 10 15 minuti dalla somministrazione del farmaco

Per il reclutamento dei pazienti ogni centro avrà a disposizione sei mesi , 15 pazienti per centro

Il Responsabile dell'Hospice

Dott. G. Peralta