

Misurare la complessità e il bisogno di cure palliative specialistiche al domicilio del paziente oncologico in fase avanzata di malattia

Primo step di validazione di un questionario in lingua italiana

CRISTINA PITTURERI¹, NICOLETTA CROSIGNANI², FIORENZO ORLANDINI³, MARCO MALTONI⁴, FRANCESCA MARTINI⁵, STEFANIA DERNI⁵, GIAN PAOLO BACCHINI⁶, FABRIZIO ZANOTTO⁷, LUIGI MONTANARI⁸, ONORATO FERRARI⁹, LORENA GAZZOTTI¹³, MARIA GRAZIA BONESI¹⁰, ELISABETTA FABBRI¹¹, MARIA ROLFINI¹², VALENTINA VIGNOLA¹³, RAFFAELLA BERTÉ¹³

¹SSD Cure Palliative Cesena AUSL della Romagna; ²Hospice "La Casa di Iris" Piacenza; ³Rete Cure Palliative Azienda AUSL/IRCCS Reggio Emilia; ⁴Palliative Care Unit Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST) Meldola (FC); ⁵UOC Cure Palliative Forlì AUSL della Romagna; ⁶UOC Cure Palliative AUSL di Parma; ⁷UO Oncologia AUSL di Imola; ⁸SSD Cure Palliative Ravenna Ausl della Romagna; ⁹Unità Cure Palliative Domiciliari di Scandiano (RE); ¹⁰Medico di Medicina Generale Interpaes Modena; ¹¹UO Ricerca ed Innovazione AUSL della Romagna; ¹²Regione Emilia-Romagna – Assessorato politiche per la salute, Direzione Generale cura della persona, salute e welfare. Servizio assistenza territoriale; ¹³UOSD di Cure Palliative e Rete Locale Cure Palliative AUSL di Piacenza.

Ringraziamo per il contributo alla realizzazione della ricerca i sanitari delle équipes di Cure Palliative: Davide Cassinelli (Piacenza), Elena Amaducci, Maria Cristina Monterubbianesi, Tiziana Parma (Cesena), Laura Fabbri (Forlì), Matteo Moroni (Ravenna), Anna Maria Marzi (Reggio Emilia), Vittorio Franciosi, Francesco Ghisoni, Anna Tedeschi (Parma), Elisa Barani, Maria Grazia Bonesi, Simone Cernesi, Giovanna D'Iapico, Daniele Dini, Emma Grossi, Paolo Vacondio (Modena), Catia Franceschini, Francesca Mengoli, Danila Valenti, Sivia Varani (Bologna), Loretta Gulmini (Ferrara), il Gruppo di Coordinamento Regionale Emilia-Romagna della Rete delle Cure Palliative

Pervenuto il 14 ottobre 2020. Accettato il 2 dicembre 2020.

Riassunto. L'Unità di Cure Palliative Domiciliari (UCPD) definisce il livello assistenziale di base o specialistico per il paziente che necessita di cure palliative al domicilio. Per giungere ad una decisione condivisa, equa e trasparente, l'UCPD necessita di strumenti per valutare i bisogni clinico-socio-assistenziali e psico-relazionali del paziente e della sua famiglia. **Materiali e metodi.** Un gruppo di esperti palliativisti della Regione Emilia-Romagna ha ideato un questionario di misurazione della complessità clinico-assistenziale e condotto uno studio osservazionale prospettico no profit multicentrico per testarne la capacità di individuare l'appropriato livello di presa in carico domiciliare nel paziente oncologico in fase avanzata di malattia. Il questionario compilato dall'UCPD-équipe curante per descrivere ciò che rilevava al domicilio veniva dato in lettura ad una seconda équipe (équipe 2 di confronto) per valutare la validità convergente e la riproducibilità inter-osservatore. **Risultati.** I pazienti valutabili sono stati 119. Le dimensioni indagate dallo strumento risultate più rilevanti nell'assegnazione del livello assistenziale specialistico sono state: presenza di quadro clinico evolutivo-instabile, riscontro di opzioni terapeutiche limitate per il controllo dei sintomi, presenza di dispnea. La validità convergente è risultata moderata (Kappa di Cohen 0,49); la riproducibilità inter-osservatore nella équipe 2 è stata eccellente (Kappa di Cohen 0,94). **Conclusioni.** Il questionario proposto si è mostrato uno strumento di facile e rapido impiego. I risultati ottenuti sono incoraggianti e hanno indirizzato il nuovo protocollo di ricerca nell'ambito del Programma di Ricerca Sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna del 2020 per ritestare lo strumento modificato nella formulazione dei quesiti, calibrato in base ai risultati dello studio.

Parole chiave. Studio prospettico osservazionale, no profit, cure palliative domiciliari specialistiche, paziente oncologico, complessità, strumenti di valutazione.

Identifying the complexity and the need for specialized palliative care at home in adult advanced cancer patient. Development and validation of an Italian screening tool.

Summary. The allocation to general vs specialist palliative home care services is decided by the Home Palliative Care Unit (HPCU). The HPCU needs validated tools analyzing and stratifying the complexity and supporting good partnership working between Generalist and Specialist PCT. **Methods.** In order to define factors supporting the choice of Generalist versus Specialist PCT, Experts of Palliative Care Service of Emilia Romagna Region (Italy) according to Regional Health Policies Group defined a new tool to identify palliative care patient's and family's needs. We created a screening tool identifying terminally ill cancer metastatic patients in need of referral to a PC Generalist or Specialist PC at home than we performed a prospective, observational, no profit, multicenter study to testing it. The questionnaire compiled by the HPCU team to describe what it detected at home was reviewed by a second team (Comparison Team 2) to assess the convergent validity and inter-observer reproducibility. **Results.** There were 119 patients who could be evaluated. The dimensions investigated by the instrument that were most relevant in the assignment of the specialist care level were: presence of an evolutionary-unstable clinical picture, finding of limited therapeutic options for symptom control, presence of dyspnea. The convergent validity was moderate in this first phase of the study (Cohen's Kappa 0.49); the inter-observer reproducibility in Team 2 was excellent (Cohen's Kappa 0.94). **Conclusions.** The tool proved to be an easy and quick to use tool. The results of the first step are encouraging and guide the new research protocol as part of the Emilia-Romagna Year 2020 Health Research Program aimed at retesting the modified tool in the formulation of the questions, calibrated based on the results of the study.

Key words. Prospective observational study, no profit, specialist home palliative care, cancer patient, complexity, screening tool.

Premessa

Le Delibere di Giunta Regionale dell'Emilia-Romagna^{1,2} stabiliscono che le cure palliative al domicilio del paziente siano erogate dall'Unità di Cure Palliative Domiciliare (UCPD) e affermano che l'UCPD debba essere costituita da medico di medicina generale (MMG), Medico Palliativista e Case Manager/Infermieri dedicati e formati in cure palliative e dalle figure professionali necessarie per rispondere ai bisogni del paziente e della sua famiglia. È richiesto di individuare, attraverso l'utilizzo di strumenti di valutazione multidimensionale validati e condivisi, il livello assistenziale – di base o specialistico – in cui il paziente possa trovare la risposta più adeguata in relazione ai bisogni, all'instabilità di malattia, alla prognosi e alle scelte di fine vita. In particolare, la DGR 560/2015¹ riconosce che “a determinare la complessità concorrono l'instabilità clinica, i sintomi di difficile controllo incluso il distress psicologico e spirituale, la necessità di un particolare supporto alla famiglia e la necessità di favorire la discussione e la risoluzione dei quesiti etici”. Ancora: la Normativa Nazionale³ prevede per “malati con bisogni complessi per i quali gli interventi di base sono inadeguati”, l'inserimento del paziente nel livello specialistico con un Coefficiente di Intensità Assistenziale (CIA) maggiore di 0,50 e interventi di base al domicilio coordinati dal MMG con un CIA inferiore allo 0,50, richiedendo quindi la definizione di un Piano Assistenziale Individuale in relazione ai bisogni clinico-assistenziali.

In letteratura trovano descrizione strumenti^{4,5} – anche validati in lingua italiana^{6,7} – per l'identificazione di pazienti che necessitano di CP; vi sono studi di valutazione della complessità clinico-assistenziale e dei fattori che possono determinarla^{8,9,18,10-17}, ma non vi sono strumenti in lingua italiana per definire il coinvolgimento dei servizi di base o specialistici di cure palliative specifici per il setting domiciliare in relazione alla complessità clinico-assistenziale del paziente oncologico in fase avanzata di malattia. Il *gold standard* per definire l'eleggibilità del paziente alle cure palliative domiciliari di base o specialistiche è quindi rappresentato al momento dal giudizio clinico espresso dall'équipe dell'UCPD che definisce la complessità clinico-assistenziale attraverso la valutazione multiprofessionale e multidimensionale per evidenziare i bisogni fisici, psichici, socioeconomici del paziente e della sua famiglia nonché le problematiche gestionali ed organizzative del sistema che potrebbero configurarsi nel tempo della cura.

Considerando la normativa vigente, le informazioni derivanti dalla letteratura nonché i cambiamenti demografici e epidemiologici previsti per le patologie neoplastiche¹⁹, per garantire un'equa diffusione delle cure palliative su tutto il territorio e la loro sostenibilità economico-organizzativa, un gruppo di palliativisti della Regione Emilia-Romagna si è prefisso di individuare criteri condivisi per descrivere la complessità clinico-assistenziale. Ha quindi definito

e avviato la sperimentazione di uno nuovo strumento (questionario) ritenuto capace di fornire risultati affidabili per ogni gruppo di lavoro per determinare l'appropriatezza di intervento di équipe con competenze di base o con competenze specialistiche in relazione alle esigenze del paziente e della sua famiglia.

Il gruppo di ricerca intendeva avviare il processo di validazione per mettere a punto il nuovo questionario effettuando le opportune analisi statistiche relative alle proprietà psicometriche (validità del contenuto e del costrutto, validità della affidabilità interna, validità convergente), alla calibrazione dello strumento ed ottimizzazione della performance di classificazione e alla valutazione della riproducibilità inter-osservatore attraverso la somministrazione dello strumento a pazienti oncologici in fase avanzata di malattia in cure palliative domiciliari.

Le ipotesi che hanno motivato la ricerca erano:

- l'utilizzo di un questionario validato compilabile dall'équipe curante al momento della prima visita a domicilio e alle rivalutazioni successive per individuare il livello assistenziale (cure palliative di base o specialistiche) può garantire al paziente e alla sua famiglia la risposta più adeguata ai bisogni clinici, assistenziali, psicologici e sociali;
- il questionario può divenire un supporto operativo concreto per la corretta individuazione del livello assistenziale e indirizzare l'investimento di risorse per l'erogazione di un'assistenza efficace ed efficiente;
- la diffusione dello stesso questionario su tutto il territorio regionale può favorire equità ed omogeneità di trattamento per i cittadini in carico alla Rete Locale di Cure Palliative (RLCP) ed una corretta allocazione delle risorse umane.

Materiali e metodi

Dall'analisi della letteratura e dal confronto nell'ambito dei gruppi regionali della Società Italiana di Cure Palliative (Consiglio Regionale SICP 2014-2016 e Consiglio Regionale SICP 2016-2020) e di Coordinamento della Rete delle Cure Palliative della Regione Emilia-Romagna²⁰ sono stati ipotizzati gli elementi che caratterizzano la complessità clinico-psico-socio-assistenziale del paziente oncologico in fase avanzata di malattia che necessita di cure palliative domiciliari e sviluppato il questionario sperimentato nello studio “Valutazione della complessità della presa in carico del paziente oncologico in fase avanzata di malattia: elaborazione di uno strumento di misurazione del bisogno di cure palliative domiciliari di base o specialistiche”.

Il questionario predisposto per raccogliere le informazioni anagrafiche e cliniche (patologia neoplastica e sedi di malattia, valore del Karnofsky Performance Scale - KPS²¹ o del Palliative Performance Scale - PPS^{11,22,23}), per rilevare la presenza di sintomi con l'Integrated Palliative care Outcome Scale - IPOS^{16,24} o l'Edmonton Symptom Assessment System- ESAS^{7,25},

gli indici prognostici attraverso il Palliative Prognostic Score^{22,26-28} o il Palliative Prognostic Index^{22,29}, prevedeva di valutare la stabilità o l'instabilità clinica ed organizzativa familiare³⁰⁻³² la complessità psico-socio-relazionale³³, del contesto organizzativo e del trattamento^{31,34,35}, nonché la presenza di opzioni terapeutiche limitate e la presenza o assenza di sintomi refrattari ai trattamenti proposti. Le scale di misurazione proposte sono state scelte tenendo conto degli strumenti già correntemente in uso nelle équipes di cure palliative della Regione per evitare di introdurre elementi di confondimento e appesantimento nelle procedure di svolgimento della ricerca^{36,37}.

Lo strumento, prima di essere inviato alla valutazione dei Comitato Etici delle aziende sanitarie coinvolte nello studio, è stato sottoposto a valutazione e approvazione dei contenuti per testarne la comprensione e la completezza, per verificare la presenza di item ridondanti o la mancanza di item ritenuti importanti per identificare i pazienti che necessitano di

cure palliative di base o specialistiche, l'attinenza con l'eleggibilità del paziente per le cure palliative di base o specialistiche (figura 1).

DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio prospettico osservazionale multicentrico non profit, prevedeva l'inclusione di almeno 100 Pazienti nel nodo domicilio, valutati consecutivamente:

- con patologia oncologica in fase avanzata di malattia
- età ≥18 anni
- KPS ≤ 50%
- aspettativa di vita < 6 mesi, non in fase agonica
- non in grado di raggiungere i luoghi di cura autonomamente
- presenza al domicilio di caregiver di riferimento
- consenso alle CP domiciliari e alla partecipazione allo studio.

KPS / PPS:			
Valutazione della complessità dei sintomi			
Valutata con scala IPOS o ESAS.			
Leggenda grado sintomi:			
1: leggermente 2: moderatamente 3: In modo severo 4: in modo intollerabile			
SINTOMO	GRADO	SINTOMO	GRADO
Dolore		Sonnolenza	
Dispnea		Problemi di Mobilizzazione	
Nausea, Vomito		Astenia	
Anoressia		Ansia, depressione, angoscia	
Stipsi		Smania, agitazione	
Problemi cavo orale		Altro	
Valutazione dell'instabilità clinica (1)			
<input type="checkbox"/> STABILE: i sintomi sono controllati, i bisogni del paziente sono supportati in modo adeguato, la famiglia non manifesta criticità nel percorso assistenziale, NON richiede incremento del monitoraggio;			
<input type="checkbox"/> IN PEGGIORAMENTO: i sintomi sono peggiorati gradualmente e richiedono adattamenti del piano di cura e un incremento del monitoraggio della situazione;			
<input type="checkbox"/> INSTABILE: sono insorti problemi nuovi e/o sono peggiorati rapidamente problemi che già preesistevano, tali da richiedere una rivalutazione frequente e spesso urgente dei cambiamenti del Piano assistenziale necessari per far fronte ai bisogni del malato e della famiglia;			
Valutazione dell'instabilità clinica (prognosi) (2)			
Valutata con scala PPI/PaP Score			
1. FINE VITA: ci sono elementi per ritenere che il paziente morirà in tempi brevi (entro 4 settimane): SI – NO			
Valutazione della stabilità organizzativa familiare			
Le circostanze relative alla famiglia/caregiver cambiano rapidamente condizionando l'assistenza al paziente: SI – NO			
Valutazione della complessità psico-socio-relazionale			
Domanda Sorprendente Relazionale ("Saresti sorpreso se questa famiglia o il paziente avesse difficoltà emotive o relazionali nel percorso di cura e assistenza?") SI – NO – NON SO			
Indicatori di complessità relazionale. L'OPERATORE OSSERVA:			
1. Contesto relazionale intrafamiliare problematico: SI – NO			
2. Difficoltà in merito al processo di consapevolezza e accettazione: SI – NO			
3. Comportamenti e discorsi preoccupanti: SI – NO			
4. Necessità di una maggiore comprensione del caso: SI – NO			
Valutazione della complessità del trattamento dei sintomi			
1. Opzioni terapeutiche per il controllo del sintomo limitate: SI – NO			
2. Sintomo refrattario che necessita di Sedazione Palliativa: SI – NO			
Valutazione della complessità del contesto			
1. Problemi logistici / organizzativi dell'équipe curante che influiscono sulla scelta del livello assistenziale: SI – NO			

Figura 1. Scheda 1.

Gli obiettivi dello studio erano di:

- valutare la capacità dello strumento di condurre all'appropriata individuazione del livello di cura assistenziale (CP domiciliari di base o specialistiche) come da giudizio scaturito dalla valutazione multidimensionale e multidisciplinare dell'UCPD-équipe curante, giudizio che in quella fase rappresentava il *gold standard*;
- valutare la riproducibilità inter-osservatore intesa come la concordanza del giudizio finale espresso in modo indipendente dall'UCPD-équipe curante da altra équipe di confronto (équipe 2), basandosi sulle sole informazioni fornite dal questionario;
- calibrare lo strumento ed ottimizzarne le performance di classificazione attraverso lo studio dell'associazione tra i diversi item e il giudizio finale espresso dall'UCPD-équipe curante, valutando la necessità di applicare eventuali pesi o altri strumenti correttivi e integrativi.

Lo svolgimento della ricerca prevedeva complessivamente l'uso di tre schede.

L'UCPD-équipe curante aveva a disposizione:

- la scheda 1 (figura 1), questionario oggetto della sperimentazione.
- la scheda 2 (figura 2) per raccogliere il giudizio finale dei componenti dell'UCPD-équipe curante sull'attribuzione del livello assistenziale (di base o specialistico) ritenuto più adeguato in base ai criteri più probanti in uso nella attuale pratica clinica locale (*gold standard*). La scheda 2 doveva essere allegata in busta chiusa alla scheda 1.

Entrambe le schede venivano compilate a fine visita, dopo aver completato l'attività clinico-assistenziale, per esprimere la sintesi di ciò che era stato valutato e concordato.

Nella scheda 2 era possibile inserire commenti sulla decisione assunta, sulle difficoltà di comprensione e compilazione del questionario, segnalare item mancanti o ridondanti per contribuire alla validazione del contenuto e del costrutto.

L'équipe 2 aveva a disposizione:

- la scheda 1 in lettura,
- la scheda 3 (identica alla scheda 2) per esprimere il proprio parere a seguito della lettura della scheda 1 (senza la valutazione clinica diretta del paziente e senza conoscere il contenuto della scheda 2, nell'ottica di evitare qualsiasi tipo di condizionamento).

Obiettivo di tale metodologia di valutazione era la verifica della riproducibilità di giudizio tra le diverse équipe.

Le 3 schede compilate, infine, venivano consegnate al Data Manager per l'elaborazione delle informazioni.

METODI STATISTICI

Campionamento

Lo studio prevedeva l'inclusione nella sperimentazione di tutti i pazienti affidati al nodo domicilio, valutati consecutivamente, conformemente ai criteri di eleggibilità. Il campionamento considerava un numero di pazienti non inferiore a 100, in accordo con le linee guida dettate dalla COSMIN checklist¹³ per questo tipo di indagini. Oltre all'analisi descrittiva delle caratteristiche dei pazienti e delle risposte ai singoli item, prevedeva il calcolo dell'indice statistico di concordanza (Kappa di Cohen) fra i giudizi espressi con le due diverse modalità: giudizio dell'UCPD-équipe curante (*gold standard*) basato sulla visita clinica e giudizio della équipe 2 di confronto, derivato dalle informazioni contenute nel questionario (strumento sperimentale) e il calcolo della concordanza (Kappa di Cohen) anche fra gli operatori della seconda équipe per valutare la riproducibilità inter-osservatore. Nell'interpretazione del Kappa è stata definita "concordanza moderata" fra i due pareri il Kappa con valori compresi fra 0,41 e 0,61, "concordanza buona" per valori di Kappa compresi fra 0,61 e 0,80 e "concordanza eccellente" per valori di kappa

TIPOLOGIA di Presa in carico che l'UCPD (Unità di Cure Palliative Domiciliari) vorrebbe proporre:

giudizio del singolo operatore	MMG	Medico Palliativista	Infermiere
DI BASE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPECIALISTICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

SETTING ASSISTENZIALE PROPOSTO:

Giudizio conclusivo degli esperti (equipe valutante):
 Cure Palliative di BASE Cure Palliative SPECIALISTICHE

Osservazioni alla scheda 1 _____

Figura 2. Scheda 2.

>0,80. Si è convenuto che la presenza di eccellente concordanza fra i giudizi espressi dalle due équipes avrebbe indicato che gli item del questionario erano pertinenti ed esaustivi, in quanto contemplavano tutti gli elementi considerati e ponderati nella scelta clinica e che il questionario poteva essere considerato uno strumento idoneo alla valutazione del paziente eleggibile alle cure palliative domiciliari di base e specialistiche. Se, al contrario, la valutazione basata unicamente sul questionario non fosse stata sufficientemente concorde con quella basata sulla visita clinica, significava che in quella sede venivano considerati implicitamente degli elementi non contemplati o non declinati adeguatamente nel questionario proposto. Attraverso l'analisi statistica univariata (test del chi quadro, test non parametrici per ranghi) e multivariata (regressione logistica multivariata) si è inteso studiare la relazione fra i singoli item e la corretta allocazione del paziente (cure palliative domiciliari di base o specialistiche) definita secondo *gold standard* (espressione della decisione assunta dall'UCPD), al fine di individuare quali item fossero più fortemente associati alla necessità di cure specialistiche domiciliari.

Risultati

La conduzione della ricerca ha visto il coinvolgimento attivo delle Reti Locali di Cure Palliative della Romagna (Centro Promotore), di Piacenza (Centro coordinatore della ricerca), di Reggio Emilia, di Parma e di Imola. Dal 4 aprile 2019 al 15 aprile 2020, 91 MMG, 25 infermieri e 10 medici palliativisti hanno arruolato 122 pazienti, dei quali 119 valutabili per lo studio (tabella 1).

Il campione di pazienti valutabili era rappresentato da 42 femmine (35%), 74 maschi (62%) (3 schede senza informazione), con età media di 75,9 anni (\pm DS 12,04), di cui 55 pazienti (46%) con più di 80 anni e 25 (19%) con meno di 65 anni. Le neoplasie maggiormente riscontrate erano ad origine dall'apparato

gastroenterico per 30 pazienti (25%), dall'apparato genito-urinario per 25 pazienti (21%), per 23 pazienti dall'apparato respiratorio (19%). Per 17 pazienti (14%) la sede primitiva di malattia erano fegato o pancreas o colecisti o vie biliari.

Per 98 pazienti (82,2%) sono state rilevate metastasi. Nel 10,9% dei casi la neoplasia era localmente avanzata. Il KPS mediano era di 40, con Intervallo Inter Quartile (IIQ) 30-40.

La mediana del numero di sintomi rilevati è stata di 8 (IIQ 6-9), la mediana del numero di sintomi severi è stata di 2 (IIQ 1-4); i pazienti con un numero di sintomi superiore a 5 erano 98 (82%).

I sintomi registrati più frequentemente, misurati con scala ESAS o IPOS ed espressi sul questionario con scala Likert 0-4, erano: astenia in 115 casi (96,65%) (mediana 3; IIQ 2-3), problemi di mobilitazione in 111 (93,3%) (mediana 2; IIQ 2-3), anoressia per 95 pazienti (79,9%) (mediana 2; IIQ 1-3), dolore e stipsi in 93 casi (78,1%) (mediana 2; IIQ 1-2) (figura 3).

Per 38 pazienti (31,9%) la prognosi, stimata con il PaP Score o il PPI è stata valutata inferiore alle 4 settimane. Il quadro clinico è stato giudicato per 66 pazienti (55,4%) in peggioramento, per 29 (24%) clinicamente instabile e per 24 (20%) stabile.

Tabella 1. Centri partecipanti e numero di pazienti inclusi nello studio.

Centri partecipanti	Pazienti valutabili per lo studio
Forlì	58 (48,7 %)
Reggio Emilia	34 (28,6 %)
Parma	10 (8,4 %)
Ravenna	9 (7,6 %)
Imola	8 (6,7 %)
totale pazienti	119

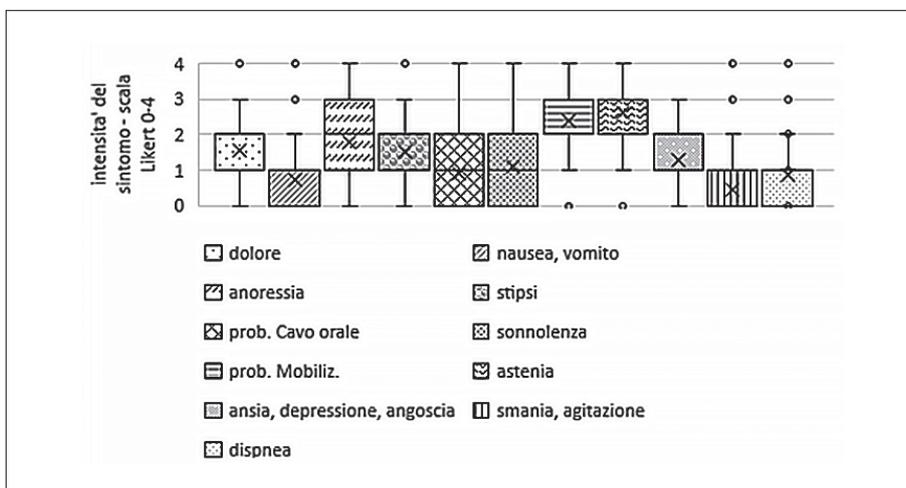


Figura 3. Distribuzione dei valori di intensità dei sintomi rilevati nel campione.

L'instabilità organizzativa della famiglia è stata segnalata in 37 situazioni (31%), ma solo per 5 pazienti (4%) è stata indicata la presenza di problemi logistico/organizzativi che hanno influenzato la scelta del livello di assistenza. Per 75 pazienti (63%) l'équipe curante ha dichiarato che non sarebbe stata sorpresa se paziente o famiglia avessero presentato problemi emotivi - relazionali durante il percorso di assistenza.

Gli indicatori di complessità relazionale più frequentemente rilevati sono stati la difficoltà nel processo di consapevolezza e accettazione di malattia (34,4%) e la necessità di maggiore comprensione del caso (32,8%).

I pazienti per i quali si è ritenuto che le opzioni terapeutiche fossero limitate sono stati 25 (21%) e solo per 5 (4%) è stata individuata la necessità di sedazione palliativa (tabella 2).

DESCRIZIONE DELLE SCELTE E COMPORAMENTI DELLA UCPD-EQUIPE CURANTE

Al termine della visita multidisciplinare, il livello assistenziale attribuito dall'UCPD-équipe curante è stato per 81 pazienti (68%) quello specialistico (Imola 37%, Parma 60%, Ravenna 66%, Reggio Emilia 78,2%, Forlì 81%), con una distribuzione differente statisticamente significativa tra i centri (test χ^2 $p=0,027$).

L'analisi univariata ha fatto emergere come non fosse il punteggio degli item rilevato su scala Likert (intensità dei sintomi, instabilità clinica) a condizionare le decisioni, quanto piuttosto la presenza del fattore stesso ad indurre la scelta del livello assistenziale specialistico. L'osservazione ha quindi indotto a dicotomizzare le variabili (in presenza/assenza del sintomo) in un'ottica di semplificazione e per dare maggiore robustezza alla successiva analisi multivariata.

Così gli item più fortemente associati alla necessità di cure specialistiche domiciliari sono stati: dispnea (test χ^2 $p<0,001$), instabilità clinica (test χ^2 $p<0,001$), opzioni terapeutiche limitate (test χ^2 $p<0,001$), problemi al cavo orale (test χ^2 $p<0,001$), instabilità organizzativa della famiglia (test χ^2 $p=0,004$), numero dei sintomi > 5 (test χ^2 $p=0,006$), anoressia (test χ^2 $p=0,010$), aspettativa di vita inferiore a 4 settimane (test χ^2 $p=0,012$), KPS (test Mann-Whitney $p=0,020$), necessità di maggior comprensione del caso (test χ^2 $p=0,024$) (tabella 3).

L'analisi multivariata ha preso in esame simultaneamente i fattori significativi dell'analisi univariata nell'assegnazione del livello di assistenza specialistica da parte dell'UCPD-équipe curante. Ne è scaturito un modello di regressione logistica all'interno del quale sono rimasti significativi, a parità degli altri fattori considerati, i seguenti item (tabella 4):

- dispnea (OR 3,92; $p=0,007$; IC 95% 1,44-10,69).
- instabilità clinica (OR 7,82; $p<0,001$; IC 95% 2,49-24,50)
- opzioni terapeutiche limitate (OR 10,70; $p=0,025$; IC 95% 1,34-85,49).

DESCRIZIONE DELLE SCELTE E COMPORAMENTI DELLA EQUIPE 2 DI CONFRONTO

L'équipe 2 di confronto, in seguito alla lettura della Scheda 1 compilata dall'UCPD-équipe curante, ha scelto per 65 pazienti (54,6%) il livello specialistico. In analisi univariata sono risultati significativamente associati alla scelta i seguenti item: dispnea (test χ^2 $p<0,001$), instabilità clinica (test χ^2 $p<0,001$), opzioni terapeutiche limitate (test χ^2 $p<0,001$), problemi al cavo orale (test χ^2 $p<0,001$), instabilità organizzativa della famiglia (test χ^2 $p<0,001$), numero dei sintomi > 5 (test χ^2 $p=0,002$), KPS (test Mann-Whitney $p=0,015$), necessità di maggior comprensione del caso (test χ^2 $p=0,026$).

Per l'équipe 2, a differenza della UCPD, hanno contribuito nella decisione anche le seguenti rilevazioni: contesto relazionale problematico (test χ^2 $p<0,001$), osservazione di comportamenti e discorsi preoccupanti (test χ^2 $p=0,035$), complessità del contesto riferita all'équipe di cura (test χ^2 $p=0,037$) (tabella 5).

All'analisi multivariata sono risultati influire significativamente sull'assegnazione al livello specialistico da parte dell'équipe 2 di confronto i seguenti fattori (tabella 6):

- dispnea (OR 5,99; $p=0,002$; IC 95% 1,90-18,83)
- opzioni terapeutiche limitate (OR 9,59; $p=0,020$; IC 95% 1,41-64,89)
- instabilità organizzativa familiare (OR 12,88; $p=0,001$; IC 95% 2,77-59,79)
- contesto relazionale familiare problematico (OR 31,80; $p=0,020$; IC 95% 1,74-580,32)
- instabilità clinica (OR 43,34; $p=0,002$; IC 95% 4,09-459,06).

VALUTAZIONE DELLA VALIDITÀ CONVERGENTE TRA UCPD-EQUIPE CURANTE E EQUIPE 2 DI CONFRONTO E DELLA RIPRODUCIBILITÀ INTER-OSSERVATORE NELLA EQUIPE 2 DI CONFRONTO

La validità convergente intesa come la concordanza del giudizio finale espresso indipendentemente da due équipe diverse (UCPD-équipe curante ed équipe 2 di confronto) è risultata, in questa prima fase dello studio, moderata (Kappa di Cohen 0,49).

La riproducibilità inter-osservatore nella équipe 2 è invece stata eccellente (Kappa di Cohen 0,94), evidenziando un'elevata concordanza tra i 3 professionisti chiamati ad esprimersi sull'attribuzione del livello assistenziale in base alle informazioni contenute nel questionario.

Come indagine corollaria si è valutata anche la concordanza tra i tre componenti l'équipe multiprofessionale e multidisciplinare dell'UCPD-équipe curante, che è risultata buona (Kappa di Cohen 0,79). All'interno dell'UCPD-équipe curante il parere del MMG è risultato quello più fortemente concorde con il giudizio complessivo sull'attribuzione del livello assistenziale (Kappa di Cohen 0,90).

Tabella 2. Analisi descrittiva dei pazienti valutati nello studio.

Pazienti valutati		119
ETÀ	Media (DS)	75,91 (\pm 12,04)
	Età > 80 N	55 (46%)
	Età <65 N	23 (19%)
GENERE	Maschi N	74 (62%)
	Femmine N	42 (35%)
	Informazione mancante	3 (3%)
NEOPLASIA, N (%)	Apparato gastroenterico N	30 (25,2%)
	Apparato genitourinario N	25 (21%)
	Apparato respiratorio N	23 (19,3%)
	Fegato, pancreas, colecisti, vie biliari N	17 (14,3%)
	Altre sedi N	24 (20%)
ESTENSIONE DELLA NEOPLASIA	Localmente avanzato N	13 (10,9%)
	Metastasi N	98 (82,3%)
KARNOFSKY Index	Mediana (IQQ)	40 (30-40)
Sintomi	N pazienti	Mediana (IQQ)
astenia	115 (96,6%)	3 (2-3)
problemi alla mobilizzazione	111 (93,3%)	2 (2-3)
anoressia	95 (79,8%)	2 (1-3)
stipsi	93 (78,1%)	2 (1-2)
dolore	93 (78,1%)	2 (1-2)
ansia, depressione, angoscia	90 (75,6%)	1 (1-2)
sonnolenza	75 (63%)	1 (0-2)
problemi al cavo orale	66 (55,5%)	1 (0-2)
nausea, vomito	57 (47,9%)	0 (0-1)
dispnea	53 (44,5%)	0 (0-1)
smania, agitazione	36 (30,2%)	0 (0-1)
Numero sintomi		Mediana (IQQ)
sintomi per paziente		8 (6-9)
sintomi severi per paziente		2 (1-4)
Pazienti con sintomi >5		N. pazienti
pazienti		98 (82 %)
Altri item		N. pazienti
INSTABILITÀ CLINICA (1)		
In peggioramento		66 (55,4%)
Instabile		29 (24,4%)
Stabile		24 (20,2%)
PROGNOSI INFERIORE ALLE 4 SETTIMANE		38 (31,9%)
INSTABILITÀ ORGANIZZATIVA FAMILIARE		37 (31,0%)
DIFFICOLTÀ IN MERITO AL PROCESSO DI CONSAPEVOLEZZA E ACCETTAZIONE		41 (34,5%)
NECESSITÀ DI UNA MAGGIORE COMPrensIONE DEL CASO		39 (32,8%)
CONTESTO RELAZIONALE INTRAFAMILIARE PROBLEMATICO		24 (20,2%)
COMPORTEMENTI E DISCORSI PREOCCUPANTI		12 (10,1%)
OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL CONTROLLO DEL SINTOMO LIMITATE		25 (21,0%)
SINTOMO REFRATTARIO CHE NECESSITA DI SEDAIONE PALLIATIVA		5 (4,2%)
PROBLEMI LOGISTICI / ORGANIZZATIVI DELL'EQUIPE CURANTE		5 (4,2%)

Tabella 3. Analisi Univariata. Relazione tra singoli item e allocazione del paziente in cure palliative domiciliari specialistiche per l'UCPD-équipe curante.

UCPD	Informazioni Generali				Complessità dei sintomi					
	CP BASE	CP SPEC.	p value		CP BASE	CP SPEC.	p value	CP BASE	CP SPEC.	p value
Numero metastasi (una o più metastasi o localmente avanzato)	34/111 (30,6%)	77/111 (69,7%)	p=0,145*	Dolore	26/92 (28,3%)	66/92 (71,7%)	p=0,085*	22/75 (29,3%)	53/75 (70,7%)	p=0,378*
				Dispnea	8/53 (15,1%)	45/53 (84,9%)	p<0,001*	37/110 (33,6%)	73/110 (66,4%)	p=0,217*
Età Media (DS)	76,6 (11,2)	75,6 (12,5)	p=0,607***	Nausea e vomito	14/57 (24,6%)	43/57 (75,4)	p=0,086*	37/114 (32,5%)	77/114 (67,5%)	P=0,754*
				Anorexia	25/94 (26,6%)	69/94 (73,4%)	p=0,010*	26/89 (29,2%)	63/89 (70,8%)	p=0,223*
KPS Mediana (IIQ)	40 (40-40)	30 (30-40)	p=0,020**	Stipsi	28/93 (30,1%)	65/93 (69,9%)	p=0,347*	8/36 (22,2%)	28/36 (77,8%)	p=0,124*
				Problemi al cavo orale	12/66 (18,2%)	54/66 (81,8%)	p<0,001*	26/98 (26,5%)	72/98 (73,5%)	p=0,006*
Complessità psico - relazionale										
Instabilità clinica										
Instabilità clinica / peggioramento	21/95 (22,1%)	74/95 (77,9%)	p<0,001*	Domanda Sorprendente Relazionale	CP BASE		CP SPEC.		p value	
					No= 25/75 (33,3%) Non so = 5/9 (55,5%)	No = 50/75 (66,6%) Non so = 4/9 (44,4%)				
Prognosi inferiore alle 4 settimane	6/38 (15,8%)	32/38 (84,2%)	p=0,012*	Contesto relazionale intrafamiliare problematico	5/24 (20,8%)		19/24 (79,2%)		p=0,172*	
				Necessità di una maggiore comprensione del caso	7/39 (17,9%)		32/39 (82,1%)		p=0,024*	
				Comportamenti e discorsi preoccupanti	2/12 (16,6%)		10/12 (83,4%)		p=0,217*	
				Difficoltà in merito al processo di consapevolezza e accettazione	11/41 (26,8%)		30/41 (73,2%)		p=0,362*	
Complessità del contesto										
Complessità del trattamento										
Instabilità organizzativa della famiglia	5/37 (13,5%)	32/37 (86,5%)	p=0,004*	opzioni terapeutiche per il controllo del sintomo limitate	CP BASE		CP SPEC.		p value	
					0/25 (0%)	25/25 (100%)				
problemi logistici / organizzativi dell'équipe curante	0/5 (0%)	5/5 (100%)	p=0,118*	sintomo refrattario che necessita di sedazione palliativa	1/5 (20%)		4/5 (80%)		p=0,653*	

Legenda: * test chi2; ** test Mann-Whitney, *** t-test

Tabella 4. Analisi multivariata (regressione logistica). Fattori associati alla necessità di cure specialistiche domiciliari secondo il giudizio clinico dell'UCPD-équipe curante.

UCPD-équipe curante	Odds Ratio	P	IC 95%
Dispnea	3,92	0,007	1,44 - 10,69
Instabilità clinica	7,82	<0,001	2,49 - 24,50
Opzioni terapeutiche limitate	10,70	0,025	1,34 - 85,49

Legenda: IC 95% = Intervallo di confidenza 95%.

Discussione

In Emilia Romagna, nel 2019, i dati di rilevazione delle attività di cure palliative evidenziano la capacità delle Reti Locali di Cure Palliative di accogliere al domicilio 7412 malati terminali oncologici di cui 2275 (30%) con cure palliative specialistiche, di dare risposte attraverso gli Hospice a 5119 pazienti, consentendo complessivamente a 10.356 pazienti (74,28%), sui 13.941 deceduti per tumore, ICD X: C00-D48, ReportERHome, di terminare il proprio percorso di vita al domicilio o in Hospice con il supporto di équipe di cure palliative. Risultati in miglioramento rispetto a quelli presentati nel 2016³⁸ in cui si segnalava che, nel 2015, il 40,3% di pazienti oncologici non aveva ricevuto nessun trattamento di palliazione nell'ultimo mese di vita e che l'impiego di cure palliative era differente nelle Aziende Sanitarie con rilevante variabilità anche all'interno di Distretti della stessa Azienda.

È in questo contesto organizzativo che i palliativisti della Regione afferenti ad aziende pubbliche e al privato No Profit, con UCPD coordinate da medici palliativisti (tra questi anche MMG con formazione specifica in CP e con certificazione come da Legge 27 dicembre 2013, n. 147) e presenza di infermieri dedicati, h 12-h 24, hanno iniziato a progettare un questionario utile all'UCPD per riconoscere i bisogni al domicilio del paziente oncologico in fase avanzata di malattia e della sua famiglia. Il questionario, presentato nella sua prima stesura al Convegno Regionale SICP nel 2017 a Cattolica (RN) e nella versione attuale al Congresso Nazionale SICP nel 2018 a Riccione (RN) (figura 1), ha beneficiato quindi delle informazioni derivanti dalla letteratura e di quanto proposto da esperti, interessati ad iniziare un percorso di collaborazione per uniformare i comportamenti delle UCPD ed offrire a tutti i pazienti, in ogni distretto aziendale, le stesse migliori opportunità di cura.

La sperimentazione ha visto il coinvolgimento di 5 delle 8 AUSL della Regione. Il giudizio clinico dei componenti l'UCPD-équipe curante ha rappresentato il *gold standard* con cui confrontare l'esito della valutazione della équipe 2 scaturito dalla sola lettura del questionario.

Dispnea, quadro clinico instabile e limitazione delle possibili opzioni terapeutiche hanno rappresentato, per entrambe le équipe, gli elementi di complessità

che hanno posto con maggiore probabilità il paziente nel livello specialistico. La decisione dell'équipe 2 di confronto è stata condizionata, inoltre, dalla presenza della descrizione di un contesto familiare problematico sia da un punto di vista organizzativo che relazionale come emerge sia nell'analisi univariata che multivariata (tabelle 4 e 5). Per entrambe le équipe, inoltre, i pazienti con basso KPS ($\leq 30\%$) e con un numero di sintomi > 5 hanno avuto più probabilità di essere seguiti nel livello specialistico (tabelle 3 e 5), in linea con quanto descritto in letteratura sugli elementi che descrivono la complessità nei pazienti con cancro in fase avanzata^{12,13,15}.

La prognosi infausta inferiore alle 4 settimane ha costituito un elemento che ha indotto l'UCPD a scegliere il livello specialistico per 24 dei 38 pazienti con breve aspettativa di vita ($p < 0,001$) vs $p = 0,224$ per l'équipe 2 di confronto, mostrando che non necessariamente il paziente morente o con breve aspettativa di vita è considerato "complesso"; l'équipe 2 di confronto è stata maggiormente influenzata dagli item che segnalavamo presenza di complessità-psicorelazionale o di contesto organizzativo.

A fronte di un'accurata lettura del questionario l'équipe 2 di confronto inserisce nel livello specialistico un numero minore di pazienti: 65 (54,6%) versus 81 (68%) dell'UCPD-équipe curante (valutazione della validità convergente definita "bassa" con K di Cohen 0,49), come se non vedesse o "mettesse a fuoco" ciò che ha indotto l'UCPD a scegliere il livello specialistico.

Si potrebbe ipotizzare che l'UCPD - grazie alla conoscenza diretta del paziente, del contesto familiare ed organizzativo locale - abbia preso decisioni in base a parametri che esulavano da quelli impostati e rilevato e/o previsto un'evoluzione della complessità che non ha potuto descrivere completamente con la compilazione del questionario. La riflessione appare supportata da informazioni raccolte attraverso la lettura della scheda 2, che consentiva all'UCPD di esprimere pareri sul contenuto del questionario e di motivare le scelte. È documentato, infatti, che la volontà dell'UCPD-équipe curante di affidare il paziente al livello specialistico è dipesa in 15 pazienti, non dalla presenza di specifici sintomi, eccetto per la dispnea, ma dalla necessità di programmare o monitorare terapie ritenute di competenza specialistica, incluso emotrasfusioni o paracentesi, per il control-

Tabella 6. Analisi multivariata (regressione logistica). Fattori associati alla necessità di cure specialistiche domiciliari secondo il giudizio clinico dell'équipe 2 di confronto.

Equipe 2	Odds Ratio	P	IC 95%
Dispnea	5,99	0,002	1,90 – 18,83
Opzioni terapeutiche limitate	9,59	0,020	1,41 – 64,89
Instabilità organizzativa familiare	12,88	0,001	2,77 – 59,79
Contesto relazionale familiare problematico	31,80	0,020	1,74 – 580,32
Instabilità clinica	43,34	0,002	4,09 – 459,06

lo sintomatologico di quadri clinici non espressi nel questionario (esempio: anemia, ittero, anasarca con ascite, subocclusione intestinale), in 10 casi da gravi stati di ansia-depressione del caregiver e/o dalla necessità di accompagnare la famiglia nel processo di accettazione della prognosi e del percorso di fine vita, in 4 circostanze dalle difficoltà di gestione del paziente da parte del MMG (per anzianità, per carenza di competenze, per coinvolgimento emotivo personale). Viceversa l'invio al livello base, nonostante la complessità dei casi, è stato attribuito in 4 casi alle specifiche competenze cliniche ed organizzative del MMG. Sebbene queste informazioni fossero segnalabili con il questionario, sembra, in alcuni casi, che per l'UCPD-équipe curante gli item presenti non siano stati sufficientemente esplicativi dei fattori di complessità individuati (item presenti: difficoltà in merito al processo di consapevolezza e accettazione, necessità di una maggiore comprensione del caso, problemi logistici/organizzativi dell'équipe curante che influiscono sulla scelta del livello assistenziale). Si potrebbe ritenere che il bisogno di rimarcare aspetti della complessità possa essere derivato dalla necessità di far comprendere meglio le scelte mettendo sotto la lente di ingrandimento situazioni che solo chi ha osservato da vicino e conosciuto il malato, la famiglia e le difficoltà organizzative locali ha ritenuto di poter percepire considerando gli item a disposizione insufficienti per descriverle. Affermazione che troverebbe un riscontro in letteratura, in quanto scritto da Sophie Pask et al.¹² in merito alla definizione della "complessità invisibile" o da Emma Carduff et al.¹⁵ sulla "complessità percepita" e alle loro sfaccettature.

Altra possibile interpretazione del valore di 0,49 del Kappa di Cohen è legata alla metodologia di conduzione dello studio, che per la sua natura di protocollo osservazionale, prevedeva da parte dell'UCPD-équipe curante la definizione del livello assistenziale prima della compilazione del questionario. Non è possibile escludere che l'uso del questionario antecedente alla scelta del livello assistenziale avrebbe potuto orientare diversamente il giudizio dei professionisti, inducendoli a modificare le consuetudini (*gold standard*). Ci si chiede se col supporto dello strumento sperimentale la riflessione sull'attribuzione del livello assistenziale avrebbe potuto prendere in esame

altri elementi ed indurre a decisioni, in taluni casi, diverse. L'ipotesi è avvalorata dal riscontro di un ampio range in percentuale di pazienti inseriti nel livello specialistico in relazione alla AUSL (dal 37% all'81%), facendo presumere un condizionamento nelle scelte correlabile anche all'offerta assistenziale che l'UCPD era in grado di proporre per le caratteristiche organizzative del contesto (presenza e quantità di personale dedicato h12-h24) ed in parte dall'osservazione di una non completa concordanza tra i professionisti dell'UCPD-équipe curante (Kappa di Cohen 0,79) con concordanza tra il parere del MMG e l'attribuzione del livello assistenziale particolarmente elevato (Kappa di Cohen 0,90), che lascia presupporre che nella scelta finale il parere del MMG sia stato il più rilevante e condizionante tra i componenti l'UCPD.

Certamente solo la conduzione di ulteriori e specifiche ricerche potrà aiutare a chiarire i quesiti insorti in questa prima fase.

L'analisi statistica, in questo primo percorso sperimentale, ha fornito ulteriori importanti informazioni per procedere con gli step di validazione. Ha segnalato gli item non necessari o scarsamente rilevanti (tabelle 3 e 4) inerenti: età, patologia neoplastica, nausea, vomito, stipsi, sonnolenza, astenia, problemi alla mobilitazione, smania-agitazione e necessità di sedazione palliativa. È emerso che non è stata la presenza dei singoli sintomi a preoccupare, ma piuttosto la consapevolezza di avere pochi strumenti per curarli efficacemente (opzioni terapeutiche limitate ($P < 0,001$; OR 10,70 per UCPD; OR 9,59 per équipe 2). Non ha preoccupato nessuna équipe il trattamento dei sintomi con farmaci sedativi, ma piuttosto il non conoscere o saper gestire tutte le strategie terapeutiche che precedono la sedazione palliativa. Al pari, alcuni item che indagano la complessità psico-relazionale non si sono mostrati utili per la definizione del livello assistenziale per entrambe le équipe (tabelle 3 e 4).

I risultati raggiunti in questa prima fase dimostrano che il questionario, anche se non ha trasmesso tutte le informazioni necessarie, palesando ai ricercatori la necessità di migliorare le performance di classificazione, è uno strumento necessario per supportare le scelte e consentire il dialogo tra membri di una stessa équipe. Ha dimostrato di essere in grado di orientare l'osservazione del contesto clinico-assistenziale e so-

cio-culturale, aiutando l'équipe "a ragionare da équipe" guidandola nel prendere una decisione univoca, come evidenziano i valori di concordanza (riproducibilità inter-osservatore) tra i componenti dell'équipe 2 (Kappa di Cohen 0,94).

Conclusioni

La co-costruzione e sperimentazione dello strumento oggetto della ricerca ha voluto essere un supporto alla definizione di ciò che sono i bisogni del paziente e della sua famiglia, che rappresenta uno dei principali ostacoli a comportamenti condivisi ed omogenei sul territorio.

Lo studio, nato per rispondere alle necessità di individuare l'appropriato livello di presa in carico domiciliare in cure palliative del paziente oncologico in fase avanzata di malattia, si è proposto di sviluppare uno strumento condiviso, capace di assorbire le variabilità organizzative di ambito, agile nella compilazione, che utilizzasse un linguaggio standardizzato, con l'intento di attribuire un punteggio per singolo item per calibrare lo strumento ed ottimizzarne le performance di classificazione e determinare uno score per indirizzare le scelte dell'équipe curante. Successivamente, in relazione ai risultati ottenuti, sarà possibile valutare lo sviluppo di una versione dello strumento applicabile anche al paziente non oncologico.

I risultati ottenuti dal primo step di validazione del questionario sono buoni e tracciano la strada per scegliere quali item eliminare e quali inserire per analizzare le aree non adeguatamente esplorate e proseguire nella sperimentazione. Tali dati, inoltre, evidenziano che le aree individuate per descrivere la complessità clinica-assistenziale e numerosi item sono statisticamente rilevanti e in linea con quanto descritto in letteratura^{8,13-16}. Le informazioni che giungono dai risultati, considerando anche l'intervallo di confidenza degli item che hanno influenzato le scelte (tabella 5) ed i giudizi espressi con la scheda 2, aiuteranno ad impostare quesiti più specifici per perseguire gli obiettivi. Si dovrà inoltre tener conto delle caratteristiche organizzative locali³⁸⁻⁴⁰ per poterle rappresentare al meglio non potendo escludere che i comportamenti registrati nell'assegnazione del livello specialistico siano stati condizionati anche dall'offerta assistenziale, come sembra raccontare la percentuale di pazienti inseriti nel livello specialistico nei diversi ambiti (range 6,7%-48,7%; tabella 1).

Doveroso da parte dei proponenti lo studio ringraziare i medici e infermieri che hanno partecipato alla ricerca. Una menzione va ad Elisabetta Fabbri, biostatistica dell'AUSL della Romagna, che ci ha supportato in ogni fase del protocollo, guidandoci all'interpretazione dei risultati.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitti di interesse.

Bibliografia

1. Regione Emilia Romagna. 560/2015 Riorganizzazione della Rete Locale di Cure Palliative, 2015, p. 1-53.
2. Regione Emilia Romagna. 1770/2016 Requisiti specifici per l'accreditamento della Rete Locale di Cure Palliative, 2016, p. 1-53.
3. Ministero della Salute. Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Sito istituzionale, p. 1-52.
4. Thomas K, Wilson JA, GSF Team. The Gold Standards Framework Proactive Identification Guidance (PIG) The GSF PIG 2016 - Proactive Identification Guidance. 2016.
5. Thoonsen B, Engels Y, Rijswijk E Van, Verhagen S, Needs C. Early identification of palliative care patients in general practice: development of RADboud indicators for Palliative Care Needs (RADPAC). *Br J Gen Pract* 2012; 62: e625-31.
6. Gómez-Batiste X, Martínez-Muñoz M, Blay C, et al. Identifying patients with chronic conditions in need of palliative care in the general population: development of the NECPAL tool and preliminary prevalence rates in Catalonia. *BMJ Support Palliat Care* [Internet] 2013; 3: 300-8.
7. Chang VT, Hwang SS, Feuerman M. Validation of the Edmonton Symptom Assessment Scale. *Cancer* [Internet] 2000; 88: 2164-71. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10813730>
8. Glare BPA, Semple D, Stabler SM, Saltz LB. Palliative care in the outpatient oncology setting: evaluation of a practical set of referral criteria 2011; 343-7.
9. Glare P, Plakovic K, Schloms A. Study using the NCCN Guidelines for palliative care to screen patients for palliative care needs and referral to palliative care specialists. 2013; 11: 1087-96.
10. Glare PA, Chow K. Validation of a simple screening tool for identifying unmet palliative care needs in patients with cancer. *J Oncol Pract* 2015; 11: e81-6.
11. Hui D, Meng Y, Bruera S, et al. Referral criteria for outpatient palliative cancer care: a systematic review. *Oncologist* 2016; 21: 895-901.
12. Pask S, Pinto C, Bristowe K, et al. A framework for complexity in palliative care: a qualitative study with patients, family carers and professionals. *Palliat Med* 2018; 32: 1078-90.
13. Tuca A, Gómez-Martínez M, Prat A. Predictive model of complexity in early palliative care: a cohort of advanced cancer patients (PALCOM study). *Support Care Cancer*. 2018; 26: 241-9.
14. Martin-Rosello ML, Sanz-Amores MR, Salvador-Comino MR. Instruments to evaluate complexity in end-of-life care. *Curr Opin Support Palliat Care* 2018; 12: 480-8.
15. Carduff E, Johnston S, Winstanley C, et al. What does "complex" mean in palliative care? Triangulating qualitative findings from 3 settings. *BMC Palliat Care* 2018; 17: 1-7.
16. Ostgathe C, Wendt KN, Heckel M, et al. Identifying the need for specialized palliative care in adult cancer patients - Development and validation of a screening procedure based on proxy assessment by physicians and filter questions. *BMC Cancer*. 2019; 19: 1-11.
17. Magnani C, Peruselli C, Tanzi S, et al. Complessità e cure palliative. *Riv It Cure Palliative* 2019; 21: 196-203.
18. Peruselli C, Costantini M, Tanzi S. Complessità dei bisogni di cure palliative, costi per l'assistenza, sistemi di finanziamento dei servizi specialistici. *Riv Ital di Cure Palliat* 2019; 21: 98-104.
19. World Palliative Care Alliance. Global atlas of palliative care at the end of life [Internet]. 2014; 111 p. Available from: <http://www.who.int/cancer/publications/palliative-care-atlas/en/>

20. Giunta Regionale Emilia Romagna. Costituzione del Gruppo di Coordinamento regionale della Rete delle Cure Palliative, in attuazione della DGR N. 1639/2011; 2018: 1-6.
21. Suzuki A, Tsutomi Y, Shimizu M, Matsuzawa A. Karnofsky Performance Status Scale Definitions Rating (%). Oxford Textb Palliat Med [Internet] 1994; 6: 2.
22. De Kock I, Mirhosseini M, Lau F, et al. Conversion of Karnofsky Performance Status (KPS) and Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG) to Palliative Performance Scale (PPS), and the interchangeability of PPS and KPS in prognostic tools. J Palliat Care [Internet] 2013; 29: 163-9.
23. Anderson F, Downing GM, Hill J, Casorso L, Lerch N. Palliative performance scale (PPS): a new tool. J Palliat Care [Internet] 1996; 12: 5-11.
24. Cicely Sounders Institute. What is POS how to use about us search you are not logged in. Login or Register IPOS translations POS supporters and collaborators, 2020.
25. Bruera E, MacMillan K, Hanson J, MacDonald RN. The Edmonton staging system for cancer pain: preliminary report. Pain [Internet] 1989; 37: 203-9.
26. Maltoni M, Scarpi E, Pittureri C, et al. Prospective comparison of prognostic scores in palliative care cancer populations. Oncologist 2012; 17: 446-54.
27. Maltoni M, Nanni O, Pirovano M, et al. Successful validation of the palliative prognostic score in terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 1999; 17: 240-7.
28. Pirovano M, Maltoni M, Nanni O, et al. A new palliative prognostic score: a first step for the staging of terminally ill cancer patients. J Pain Symptom Manage 1999; 17: 231-9.
29. Morita T, Tsunoda J, Inoue S, Chihara S. The Palliative Prognostic Index: a scoring system for survival prediction of terminally ill cancer patients. Support Care Cancer [Internet] 1999; 7: 128-33.
30. Witt J, Murtagh FEM, de Wolf-Linder S, Higginson IJ DB. Introducing the Outcome Assessment and Complexity Collaborative (OACC) Suite of Measures A Brief Introduction. King's Collage London 2014; 24.
31. AIOM-SICP. Cure Palliative precoci e simultanee, 2015.
32. Mather H, Guo P, Firth A, et al. Phase of illness in palliative care: Cross-sectional analysis of clinical data from community, hospital and hospice patients. Palliat Med 2018; 32: 404-12.
33. Associazione Gruppo Geode. L'osservazione del bisogno psicosociale. Strumenti in cure palliative: Scheda BPS. Screening - Osservazione - Analisi del Bisogno Psico Sociale. Airuno (LC): Fondazione Floriani Ricerca - Gruppo Geode, 2017.
34. Strand JJ, Kamdar MM, Carey EC. Top 10 things palliative care clinicians wished everyone knew about palliative care. Mayo Clin Proc [Internet] 2013; 88: 859-65.
35. Levy MH, Smith T, Alvarez-Perez A, et al. Palliative care, version 1.2014 featured updates to the NCCN guidelines. JNCCN J Natl Compr Cancer Netw 2014; 12: 1379-88.
36. Pittureri C. Valutare la qualità della vita: a che punto siamo? Dalla teoria alla pratica: ma li usiamo davvero? XXII Congresso Nazionale SICP, Sorrento 2015.
37. Marzi A. Il contributo delle Società Scientifiche per l'accreditamento della Rete locale di Cure Palliative. Strumento di valutazione (scale) per la QdV. Convegno Regionale SICP Emilia Romagna, Cattolica (RN) 2017.
38. De Palma R, Fortuna D, Melotti RM, et al. L'assistenza nel fine vita in oncologia. Valutazione da dati amministrativi Emilia-Romagna. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Dossier 259-2016.
39. Rolfini M, Pittureri C, Brambilla A. Indagine sullo stato di attuazione degli Hospice nella Rete di Cure Palliative dell'Emilia-Romagna anno 2013. Regione Emilia-Romagna Assessorato politiche per la salute Direzione generale sanità e politiche sociali, Servizio assistenza Distrettuale, Medicina Generale, Pianificazione e sviluppo dei servizi sanitari. Area sviluppo professioni sanitarie assistenziali, Dicembre 2014.
40. Rolfini M, Pittureri C, Barbieri L. Indagine sullo stato di attuazione delle Reti Locali di Cure Palliative DGR 560/2015. Regione Emilia-Romagna Assessorato politiche per la salute Direzione generale cura della persona, salute e welfare. Servizio Assistenza Territoriale, Agosto 2018.