Il progetto Teseo-Arianna

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'APPLICAZIONE DI UN MODELLO INTEGRATO DI CURE PALLIATIVE DOMICILIARI NELL'AMBITO DELLA RETE LOCALE DI ASSISTENZA A FAVORE DI PERSONE CON PATOLOGIE EVOLUTIVE CON LIMITATA ASPETTATIVA DI VITA.

Finanziamenti:
Programmi di ricerca corrente AGENAS 2012
Fondazione Guido Berlucchi – ONLUS

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'APPLICAZIONE DI UN MODELLO INTEGRATO DI CURE PALLIATIVE DOMICILIARI NELL'AMBITO DELLA RETE LOCALE DI ASSISTENZA A FAVORE DI PERSONE CON PATOLOGIE EVOLUTIVE CON LIMITATA ASPETTATIVA DI VITA.

BOARD SCIENTIFICO

Direzione della ricerca

- **Mariadonata Bellentani**
  Dirigente Sezione Organizzazione dei servizi sanitari - AGENAS

Direzione scientifica

- **Gianlorenzo Scaccabarozzi**
  Vice Presidente Commissione Nazionale Cure Palliative e Terapia del dolore
  Direttore Dipartimento Interaziendale della Fragilità ASL-AO Provincia di Lecco

Coordinamento attività dei Medici di Medicina Generale

- **Pierangelo Lora Aprile**
  Segretario scientifico, Area Cure Palliative - SIMG

Coordinamento attività UCP

- **Carlo Peruselli**
  Già direttore S.O.C. Cure palliative ASL Biella

Epidemiologia e programmazione servizi socio-sanitari

- **Fabrizio Limonta**
  Direttore Dipartimento PAC - ASL Lecco

Analisi statistica

- **Piergiorgio Lovaglio**
  Professore Associato di Statistica - Università di Milano Bicocca

Medicina Palliativa

- **Giovanni Zaninetta**
  Direttore - Casa di Cura Domus Salutis - Brescia
- **Fabio Lombardi**
  Medico UCP - Dipartimento della Fragilità ASL/AO - Lecco

Medicina Generale

- **Ovidio Brignoli**
  Vice Presidente Nazionale - SIMG
- **Maurizio Cancian**
  Area Oncologica - SIMG

Sistemi informatici

- **Fabio Vidotto**
  InterRAI PC
- **Iacopo Cricelli**
  SIMG Health Search
- **Ettore Colombo**
  Consulente informatico AGENAS

Privacy

- **Giulia Da Col**
  AGENAS

Segreteria scientifica

- **Matteo Crippa**
  Fondazione Floriani

Segreteria tecnica

- **Elisa Guglielmi**
  AGENAS

I risultati della ricerca saranno condivisi con l'Advisory Board, con esperti nazionali e con i Rappresentanti individuati dalla Commissione Salute della Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano

Presentazione generale della Ricerca

Cornice concettuale di riferimento

- Medicina palliativa e della complessità basata sull'evidenza
- Cure Palliative come nuovo paradigma per la cura delle malattie cronico-degenerative
- Cure Palliative di elevata qualità nel contesto di un Sistema di welfare in crisi

Obiettivi

1. Cure palliative domiciliari accessibili per tutti, sostenibili dal punto di vista economico, diffuse in tutte le Regioni italiane
2. Cure Palliative coerenti con i bisogni e le preferenze dei malati e dei familiari
3. Cure Palliative integrate e coordinate, basate sul lavoro di equipe
4. "Core Competencies" di Cure Palliative per tutti i professionisti che operano nel Sistema Sanitario
5. Un sistema di "Information Technology" coerente con i Programmi di Cure Palliative, adeguato a trasferire le migliori conoscenze nella pratica clinica, a supportare l'integrazione nella Rete, a favorire la valutazione della qualità e implementare percorsi di miglioramento

Azioni e attività

1. I Medici di Medicina Generale (MMG) e le Unità di Cure Palliative (UCP) identificano precocemente i malati con bisogni di Cure Palliative e garantiscono cure ed assistenza coerenti con questi bisogni e con le preferenze ed i valori dei pazienti
2. I MMG e le UCP operano nella Rete locale di Cure Palliative garantendo a malati e familiari informazioni adeguate rispetto a diagnosi, prognosi, rischi/benefici dei trattamenti, disponibilità di supporto psicosociale, valutazione dell'impegno che dovranno sostenere per l'assistenza
3. Le UCP operano in modo coordinato ed integrato con i MMG e i Servizi Specialistici Ospedalieri per attivare percorsi di cura (di base e specialistici) che siano efficienti, efficaci, centrati sui bisogni dei malati
4. Le UCP favoriscono lo sviluppo di percorsi di formazione per il raggiungimento di adeguate competenze di base anche nei professionisti (MMG, medici specialisti, infermieri, ecc.) che non operano in maniera dedicata nelle Cure Palliative
5. I MMG adottano strumenti informatici in grado di rilevare le caratteristiche dei malati (dati anagrafici, patologie principali e concomitanti, grado di autonomia e di "fragilità" complessiva, sintomi presenti, ecc.), di valutare i loro principali problemi clinici e assistenziali, di trasmettere dati protetti attraverso procedure specifiche di crittografia
6. Le UCP adottano strumenti informatici "web-based" ed integrati ("InterRAI-Palliative Care") in grado di gestire le informazioni anagrafiche e cliniche dei malati, gli strumenti di valutazione multidimensionale, la definizione dei progetti individualizzati, la rendicontazione delle prestazioni erogate

Risultati

1. La Direzione Scientifica, coadiuvata dal Board Scientifico e dai consulenti tecnici, elabora i dati provenienti dai MMG e dalle UCP e predispone un Rapporto finale della Ricerca contenente indicatori di struttura, processo e risultato con particolare riferimento al controllo del dolore e dei sintomi, all'assorbimento delle risorse (durata dell'assistenza, giornate di effettiva assistenza, accessi per figura professionale, ricoveri ospedalieri intercorrenti), al soddisfacimento dei bisogni e delle aspettative del malato e dei familiari nei setting di base e specialistici.

STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'APPLICAZIONE DI UN MODELLO INTEGRATO DI CURE PALLIATIVE DOMICILIARI NELL'AMBITO DELLA RETE LOCALE DI ASSISTENZA A FAVORE DI PERSONE CON PATOLOGIE EVOLUTIVE CON LIMITATA ASPETTATIVA DI VITA.

PROTOCOLLO DI RICERCA

SOMMARIO

1_ABSTRACT 9
2_PREMESSA 9
3_RAZIONALE 9
4_CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE 12
5_LE FASI DEL PROGETTO 13
6_DISEGNO DELLO STUDIO E METODI DI ANALISI 14
7_DESCRIZIONE DEL PERCORSO E CRITERI DI SELEZIONE DEI MALATI 15
8_STRUMENTI INFORMATICI 17
9_COMUNICAZIONE-DIFFUSIONE DEL PROGETTO, PRIVACY 19
10_PROGRAMMA FORMATIVO 19
11_BIBLIOGRAFIA 20
ALLEGATI 23
ALLEGATO A - ELENCO UCP E MMG 25
ALLEGATO B - CONSENSO INFORMATO E PRIVACY 31
ALLEGATO C - FLOW CHART 35
ALLEGATO D - STRUMENTI INFORMATICI 45
ALLEGATO D1 - TRACCIATO RECORD 55
ALLEGATO E - STRUMENTI E METODI DI ANALISI 61
ALLEGATO F - WEB PAGES OSSERVATORIO 69
ALLEGATO G - PROGRAMMA FORMATIVO 73
ALLEGATO H - PARERI AGE.NA.S. ADEMPIMENTI PRIVACY E INFORMATIVA PAZIENTI .. 77

1_ABSTRACT

L'attivazione di modelli integrati di organizzazione delle Cure Palliative sembra ormai il modello predominante a livello internazionale capace di fornire un miglioramento significativo nelle risposte assistenziali efficaci ai bisogni dei malati e dei loro familiari e nell'uso razionale delle risorse.
La letteratura riconosce nel modello integrato preso a riferimento dal progetto Teso-Arianna una delle best-practice per l'erogazione delle Cure Palliative, in grado di favorire una reale continuità delle cure, garantendo una sostenibilità economica del sistema. Tuttavia evidenze empiriche riferite a precedenti indagini hanno mostrato che solo in determinati contesti territoriali lo sviluppo delle Reti di Cure Palliative e delle "buone pratiche" hanno trovato soddisfacenti applicazioni in Italia.
In tale ottica il presente studio, ancora una volta pionieristico nell'ambito delle Cure Palliative italiane - per il contesto in cui si muove e per la carenza di dati o materiali pubblicati sulle tematiche che si intendono affrontare - si configura come studio osservazionale prospettico, di natura descrittiva con l'obiettivo complessivo di raccogliere dati che consentano di rilevare le risorse impiegate, utilizzando come principale punto di osservazione un campione, non necessariamente rappresentativo di malati a limitata aspettativa di vita potenzialmente eligibili in percorsi assistenziali integrati di Cure Palliative da parte di Medici di Medicina Generale (MMG) e di Unità di Cure Palliative domiciliari (UCP) che secondo quanto stabilito dalla Legge 38/2010 e dalla Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 devono garantire nell'ambito delle Reti locali di Cure Palliative sia gli interventi di base che gli interventi di équipe specialistiche.

2_PREMESSA

Il progetto di ricerca Agenas, cofinanziato dalla Fondazione Guido Berlucchi Onlus, denominato "Teseo-Arianna", fortemente improntato all'attuazione dei principi stabiliti dalla legge n. 38 del 2010, è stato approvato dal Ministero della Salute, all'interno del programma di ricerca corrente anno 2012 di cui all'art. 12 bis, commi 5 e 6, per la realizzazione di specifici obiettivi prioritari. Il progetto si inscrive nell'ambito dell'Osservatorio sulle Buone pratiche, con l'obiettivo di valutare l'impatto dell'applicazione di un modello integrato di cura che vede coinvolte, nell'ambito delle Reti locali di Cure Palliative, UCP e MMG secondo una progettualità condivisa con la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG).

3_RAZIONALE

L'aumento progressivo della durata media di vita nella popolazione italiana ha come conseguenza inevitabile l'incremento sempre più evidente e consistente del numero di persone anziane affette da gravi patologie cronico-degenerative. Queste persone, nel corso della progressione della malattia manifestano bisogni di Cure Palliative che diventano sempre più complessi con l'avvicinarsi della fine della vita, con la conseguente necessità di garantire Cure Palliative appropriate e centrate sul malato e sulla sua famiglia, con l'obiettivo fondamentale del mantenimento della miglior qualità di vita possibile per il paziente e di una costante attenzione ai suoi desideri e preferenze rispetto alle cure che vengono erogate.
Per garantire percorsi di cura con queste caratteristiche, in una popolazione di malati sempre più numerosa e con bisogni assistenziali di complessità crescente, è necessario organizzare modelli integrati di erogazione delle Cure Palliative che mantengano la continuità di assistenza nelle diverse fasi di progressione di malattia e nei diversi setting di cura.

A livello internazionale (1-8) è ormai ampiamente diffusa la consapevolezza che questi modelli integrati di organizzazione delle Cure Palliative, soprattutto per quanto riguarda il setting domiciliare, sono gli unici che possono garantire la possibilità concreta di fornire risposte assistenziali efficaci ai bisogni dei malati e dei loro familiari, nel luogo di cura da essi desiderato, riducendo nel contempo un utilizzo improprio delle risorse, ad esempio attraverso la riduzione nel numero delle giornate di ricovero ospedaliero non necessarie. Le prime applicazioni di modelli di intervento di questo tipo (9,10) sembrano in grado di garantire ricadute molto positive attraverso la precoce identificazione dei malati con bisogni di Cure Palliative, la conseguente risposta efficace a questi bisogni, l'attivazione più frequente di percorsi "proattivi" di cura per questi pazienti con un miglioramento significativo nella possibilità di curare a casa questi malati fino alla fine della loro vita, in coerenza con quanto desiderato dai pazienti stessi e dai loro familiari.
La precoce identificazione dei malati con bisogni di Cure Palliative, in particolare, sembra poter garantire vantaggi molteplici (11-19):
- per i malati, una maggiore attenzione al controllo dei sintomi e delle cause di sofferenza legate alla progressione della malattia, con la possibilità di esprimere e far comprendere meglio desideri, preoccupazioni, priorità per il presente e per il futuro
- per l'équipe curante, una maggiore consapevolezza della situazione e possibilità di pianificazione delle cure, anche di fronte ad eventi acuti o nuove crisi
- per i familiari e/o i "caregivers", una migliore e più attenta valutazione dei loro bisogni.

La legge n. 38 del 2010 sancisce il diritto di ogni cittadino ad accedere alle Cure Palliative e alla terapia del dolore, sulla base del bisogno di salute e nell'ambito dei livelli essenziali di assistenza. La stessa legge prevede che siano costituite le reti nazionali e locali di Cure Palliative e della Terapia del dolore.
Successivamente l'intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 (20) prevede nell'ambito della Rete Locale di Cure Palliative la realizzazione di *UCP* in grado di garantire sia *gli interventi di base*, coordinati dal Medico di medicina generale, sia *gli interventi di équipe specialistiche* tra loro interagenti in funzione della complessità che aumenta con l'avvicinarsi della fine della vita.
Questo modello organizzativo, ben delineato nella normativa nazionale (che identifica anche i criteri essenziali per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di Cure Palliative e della terapia del dolore), richiede importanti modifiche di approccio culturale e modalità di integrazione formalizzata dei diversi professionisti del territorio e dell'ospedale, per migliorare l'accesso alle Cure Palliative domiciliari e garantire la continuità assistenziale, con la presa in carico complessiva della persona e della sua famiglia.
Va evidenziato che la continuità assistenziale è condizione importante nella cura di ogni malato, ma essa diventa prioritaria per tutti coloro che sono portatori di condizioni destinate a durare nel tempo (portatori di malattie croniche) e per coloro che sono ritenuti inguaribili e necessitano di una assistenza interdisciplinare e competente.
È strategico, in questi ambiti, operare un riequilibrio di attività e risorse tra ospedale e territorio, garantendo l'integrazione tra i diversi setting di cura. Paradigmatico di questo riequilibrio è proprio il modello organizzativo delle Cure Palliative, nell'ambito del quale la continuità assistenziale si può configurare come l'ottimale raccordo tra settori di cura (ospedale-territorio), come integrazione della attività tra Operatori Sanitari (interdisciplinarietà e multidisciplinarietà) e come continuità di cura nel tempo (continuità assistenziale notturna e festiva).
Le Cure Palliative domiciliari sono costituite da un complesso integrato di prestazioni sanitarie professionali di tipo medico, infermieristico, riabilitativo e psicologico, oltre che da prestazioni sociali e tutelari, nonché di sostegno spirituale, a favore di persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per la quale non esistono terapie o, se esse esistono, sono

inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita.
Nelle UCP gli interventi di équipe specialistiche multiprofessionali dedicate sono rivolti a malati con bisogni complessi che richiedono un elevato livello di competenza e modalità di lavoro interdisciplinare.
Nelle UCP gli interventi di base, rivolti a malati con bisogni di minore complessità, sono coordinati dai Medici di medicina generale ed erogati dagli stessi Medici e dagli Infermieri con buona conoscenza di base delle Cure Palliative, ma per i quali esse non rappresentano il focus principale di attività.
I Medici di medicina generale giocano un ruolo strategico sul piano della continuità e della integrazione con le strutture della Rete locale di Cure Palliative. Essi infatti sono gli unici Operatori che hanno come mandato quello di curare a domicilio in modo continuativo i malati con patologie cronico-degenerative durante tutto il percorso della loro malattia e quindi quelli meglio in grado di identificare e raccogliere i bisogni di Cure Palliative nel momento in cui si manifestano.
Questo Progetto di ricerca ha, fra i suoi obiettivi fondamentali, quello di fornire, per la prima volta in Italia, elementi di informazione originali e di grande valore sulla concreta applicazione di questo modello organizzativo di erogazione integrata delle Cure Palliative domiciliari. Le informazioni che saranno rese disponibili al termine della ricerca potranno fornire importanti elementi di riflessione e di conseguente decisione di indirizzo applicativo ai programmatori nazionali e regionali, oltre che un contributo allo sviluppo della conoscenza scientifica

OBIETTIVO GENERALE

Favorire l'accesso alle Cure Palliative Domiciliari identificando precocemente i malati con patologie croniche in fase evolutiva, oncologiche e non, con limitata aspettativa di vita attraverso l'implementazione, nell'ambito della Rete locale di assistenza, di un modello organizzativo integrato secondo quanto previsto dall'intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012 (20).

OBIETTIVI SPECIFICI

1. Identificare precocemente i malati con bisogni di Cure Palliative e quindi potenzialmente candidabili ad un percorso di Cure Palliative domiciliari.
2. Valutare in maniera strutturata ed omogenea i bisogni e le preferenze di questi malati e dei loro famigliari.
3. Riconoscere fra i malati identificati con bisogni di Cure Palliative coloro per i quali è necessaria la presa in carico da parte dell'UCP attraverso l'attivazione di un programma di base o specialistico.
4. Valutare in maniera strutturata ed omogenea i bisogni e le preferenze dei malati e dei loro famigliari per i quali si attiva un programma di Cure Palliative domiciliari.
5. Definire gli elementi caratterizzanti i processi di Cure Palliative di base e specialistiche dal punto di vista organizzativo, gestionale e professionale.
6. Realizzare un modello organizzativo coerente con la Legge 38 e i suoi provvedimenti attuativi, adottando strumenti validati di valutazione del bisogno e monitoraggio dei processi di cura.
7. Descrivere, in termini di struttura, processo ed esiti l'applicazione del modello organizzativo integrato delle Cure Palliative Domiciliari con particolare riferimento a:
    a. attività del Medico di Medicina Generale
    b. funzionamento delle UCP

   c. integrazione e coordinamento tra le strutture della Rete Locale di Cure Palliative
   d. soddisfacimento dei bisogni e aspettative del malato e della famiglia
   e. assorbimento delle risorse.
8. Rendere disponibili alla comunità scientifica ed alle Istituzioni i risultati al fine di favorire una gestione condivisa del cambiamento.

RISULTATI ATTESI

1. Descrivere lo sviluppo delle Reti Locali di Cure Palliative realizzato in attuazione dell'intesa Stato-Regioni 25 luglio 2012 (Art. 5 comma 3 L. 38/2010)
2. Documentare le modalità di intervento delle Unità di Cure Palliative domiciliari in particolare per quanto riguarda gli interventi di base e specialistici
3. Garantire al maggior numero possibile di malati con bisogni di Cure Palliative identificati precocemente l'accesso a Cure Palliative di Base e Specialistiche
4. Analizzare i bisogni dei malati che entrano in una Rete di Cure Palliative attraverso l'utilizzo di uno strumento validato per la valutazione multidimensionale;
5. Elaborare un rapporto finale focalizzato sulle seguenti dimensioni di attività delle Reti Locali di Cure Palliative reclutate nella ricerca:
   a. Continuità delle cure e della assistenza
   b. Accessibilità e unitarietà dei percorsi assistenziali a favore del malato e della sua famiglia
   c. Appropriatezza e tempestività delle risposte assistenziali
   d. Integrazione fra i professionisti operanti nelle strutture della Rete
   e. Integrazione tra le strutture che compongono la Rete

4_CRITERI DI SELEZIONE DEL CAMPIONE

Il campione di UCP e MMG coinvolti nel progetto Teseo-Arianna è stato generato attraverso l'applicazione di specifici criteri di selezione, derivati dalle evidenze scientifiche emerse nelle due precedenti ricerche promosse da Agenas (21-22).

Criteri reclutamento UCP:

1. Rispetto dei 4 criteri "minimi" descritti nella precedente Ricerca AGENAS e derivati dall'intesa Stato-Regioni 25 luglio 2012, oltre alla capacità di fornire con continuità dati di attività. Tali criteri sono:
   a. L'UCP è una articolazione organizzativa definita (ad esempio struttura semplice o complessa) nell'ambito del Piano Organizzativo Aziendale, o in assenza di questa, e negli enti privati, afferisce a un centro di responsabilità formalmente individuato
   b. L'UCP eroga Cure Palliative domiciliari con medici dedicati e specializzati o con almeno esperienza triennale
   c. L'UCP eroga Cure Palliative domiciliari con infermieri dedicati
   d. L'UCP redige sempre un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI) nella pianificazione delle cure
2. Volumi di attività dichiarati, compatibili con una adeguata copertura del bisogno a domicilio in rapporto alle dimensioni geografiche del territorio di riferimento (almeno il 25% di tutti i morti per cancro).

3. Accordo con ASL di appartenenza, se non sono già Centri ASL (ad esempio Aziende Ospedaliere o altre unità di offerta), per poter disporre delle informazioni relative agli eventi intercorrenti (accessi in P.S. e ricoveri ospedalieri) dopo la "presa in carico" da parte della UCP (CP di base e/o specialistiche);
4. Disponibilità ad utilizzare il software interRAI-PC® e le metodologie informatiche adottate nella ricerca;
5. Adesione formale allo studio, secondo le procedure previste da AGENAS, in particolare quelle relative alla normativa sulla Privacy;
6. Disponibilità al percorso di formazione e alle riunioni periodiche previste;
7. Disponibilità a valutare con lo strumento "InterRAI-PC®" un ulteriore numero di malati presi in carico in Cure Palliative domiciliari specialistiche, indipendentemente da quelli reclutati sulla base delle segnalazioni dei 10 medici di medicina generale associati alle UCP in questo Studio.

Criteri reclutamento MMG

1. Partecipazione al precedente Progetto "TESEO" (preferenziale)
2. Dotazione del software Millewin® e utilizzo della codifica per problemi.
3. Impegno a collaborare con l'UCP di riferimento, salvo casi eccezionali di diversa scelta esplicitata dal malato e/o dalla famiglia;
4. Adesione a quanto previsto dallo studio rispetto ai compiti affidati al Medico di Medicina Generale, secondo le procedure previste dalla normativa, in particolare quelle relative alla normativa sulla Privacy (D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni);
5. Disponibilità al percorso di formazione e alle riunioni periodiche previste;
6. Numero di assistiti non inferiore a 1000;

Sulla base di questi criteri sono state selezionate 10 UCP, con i rispettivi 10 MMG associati, elencati in dettaglio nell'**allegato A**.

5_LE FASI DEL PROGETTO

Il Progetto si svilupperà nelle seguenti fasi:

Fase 1:

- **a.** Identificazione dei criteri per la selezione delle UCP e dei MMG coinvolti
- **b.** Identificazione dei criteri e dell'algoritmo per il reclutamento dei malati (**Allegato C**)
- **c.** Definizione degli strumenti di informazione e consenso (**Allegato B**)
- **d.** Progettazione e preparazione degli strumenti informatici utilizzati nella ricerca (**Allegato D**)
- **e.** Informazione/condivisione con i Referenti Regionali e di ASL per illustrare e condividere il Progetto
- **f.** Progettazione e attuazione della formazione per gli Operatori coinvolti (**Allegato G**)

Fase 2:

- **a.** Fase attuativa del Progetto: attivazione del percorso di cura e di ricerca. Il disegno dello studio è di tipo osservazionale prospettico; la durata è di 12 mesi dal 1 Gennaio al 31 Dicembre 2014 per il reclutamento e l'osservazione dei malati inseriti con un'estensione di ulteriori 6 mesi per l'osservazione degli ultimi casi reclutati.

Sono coinvolte 10 Unità di Cure Palliative (UCP) e per ciascuna di queste, 10 Medici di Medicina Generale (**Allegato A**).

6_DISEGNO DELLO STUDIO E METODI DI ANALISI

La precoce identificazione dei malati con bisogni di Cure Palliative (affetti da patologie cronico-degenerative con limitata aspettativa di vita), appare di fondamentale importanza.
A tal fine, basandoci sui dati ufficiali di mortalità per cause di morte, verrà proposta una semplice metodologia per identificare la popolazione potenziale con bisogno di Cure Palliative in un determinato territorio. In tal modo, viene identificata la popolazione potenziale di malati con bisogno di Cure Palliative e la quota di costoro sulla popolazione identificata con la domanda sorprendente, per ogni MMG appartenente al campione estratto nella presente ricerca.
Il piano di campionamento adottato nel presente studio è a due stadi ed in particolare a grappolo: nel primo stadio si selezionano le unità macro (diadi MMG-UCP), mentre nel secondo tutti i malati avviati ad un piano di cura da parte del MMG selezionato (unità micro).
Al primo stadio, le unità macro, che per varie ragioni non possono essere identificate attraverso un campionamento casuale stratificato, sono “selezionate” su base non probabilistica utilizzando un meccanismo di “Purposive sampling” o campionamento ragionato/mirato, individuando le diadi "rappresentative" in base alla contiguità geografica e alle variabili coerenti con i criteri di inclusione sia per i gruppi di MMG sia per le UCP, cercando di garantire una rappresentatività sul territorio nazionale coerente con la stratificazione geografica emersa dalle indagini sulle Cure Palliative domiciliari promosse da Agenas (21-22).
Dalla popolazione di diadi sono state “selezionate” alcune diadi in modo da minimizzare l’errore statistico attorno alla probabilità che un malato assistito sia eligibile per l’inclusione in un percorso di Cure Palliative (risposta negativa alla domanda sorprendente, SQ-). Le diadi selezionate garantiscono: a) basso errore statistico attorno alla prevalenza ignota dell’intera popolazione di diadi, b) elevata rappresentatività dei malati SQ- sull’intera popolazione dei malati SQ- delle 21 aggregazioni di MMG del progetto Teseo.
Rispetto alle analisi statistiche si costruiranno e descriveranno indicatori di struttura, processo ed esito con particolare riferimento al controllo del dolore e dei sintomi, all’assorbimento delle risorse (in termini di durata della presa in carico, giornate effettive di assistenza, numero di accessi per figura professionale, costi associati) nei diversi setting (CP base, CP specialistiche) e al soddisfacimento dei bisogni e aspettative del malato e della famiglia (in particolare sulla scelta del luogo del decesso e sugli ultimi giorni di vita).
Per approfondimenti si rimanda all’**allegato E**.

7_DESCRIZIONE DEL PERCORSO E CRITERI DI SELEZIONE DEI MALATI

IL PERCORSO DI CURA E DI RICERCA

Il percorso di cura è costituito dalla sequenza temporale di eventi che caratterizzano l'evoluzione del quadro clinico del paziente e del piano di assistenza individualizzato (PAI) definito in funzione dei bisogni del malato e della famiglia.
Gli aspetti qualificanti ed innovativi del modello elaborato nel progetto consistono principalmente nella definizione e adozione di strumenti condivisi in grado di assicurare l'identificazione precoce e la valutazione multidimensionale dei malati con bisogni di Cure Palliative, organizzare l'erogazione delle Cure Palliative integrate tra cure primarie e cure specialistiche mantenendo la continuità dell'assistenza nelle diverse fasi di progressione della malattia e nei diversi setting di cura, realizzare un sistema strutturato ed efficiente di comunicazione delle informazioni clinico-assistenziali tra tutti i professionisti coinvolti, consentire la valutazione degli interventi attraverso la rilevazione sistematica e l'analisi statistica di indicatori di struttura, processo ed esito.
La figura seguente illustra sinteticamente ed in senso prospettico il percorso di cura evidenziando la successione degli eventi, i soggetti coinvolti, i setting assistenziali, gli strumenti di rilevazione e gestione delle informazioni clinico - assistenziali adottati. Negli allegati al documento, di seguito citati nelle diverse fasi del percorso, sono approfonditi gli elementi tecnico - operativi delle attività previste e degli strumenti adottati.

Successione temporale degli eventi e strumenti di monitoraggio del percorso di cura		
T_0	**T_1**	**T_2**
inserimento nel percorso / presa in carico MMG	*presa in carico da UCP setting di base (T_{1b}) o da UCP setting specialistico (T_{1s})*	*decesso/fine studio*
Scheda clinica TESEO - ARIANNA	***Atl@nte - InterRAI***	***Atl@nte - InterRAI***

Evento T_0 (Inserimento nel percorso da parte del MMG)

É il momento dell'inserimento del paziente nel percorso di cura da parte dei Medici di Medicina Generale che giocano un ruolo strategico nell'identificazione precoce dei malati con bisogni di Cure Palliative e nel realizzare la continuità dell'assistenza e l'integrazione con le strutture della Rete Locale di Cure Palliative.
Le azioni previste da parte del Medico di Medicina Generale in questa fase sono le seguenti:

- identificazione dei malati eleggibili per l'inserimento nel percorso di cura secondo criteri condivisi, basati sullo strumento GSF modificato che prevede l'applicazione della "domanda sorprendente" (**Allegato C**): flow chart per l'identificazione dei malati che si "avvicinano alla fine della vita" adattata da "The GSF Prognostic Indicator Guidance"[1];
- acquisizione del consenso informato da parte del malato avvalendosi dell'informativa predisposta e dell'apposito modulo riportati nell'**allegato B**;
- avvio del percorso di cura e rilevazione delle informazioni necessarie per le finalità clinico-assistenziali e di ricerca del progetto attraverso la scheda clinica "TESEO-ARIANNA" informatizzata (**Allegato D1**). Queste informazioni saranno inviate all'UCP al momento in

[1] The National GSF Centre's guidance for clinicians to support earlier recognition of patients nearing the end of life. Settembre 2011

cui si renderà necessaria la presa in carico da parte della stessa e saranno successivamente trasmesse in forma anonimizzata per le finalità di studio al centro di elaborazione dati incaricato da AGENAS, nella fase finale del progetto. Nel periodo intercorrente tra $\mathbf{T_0}$ e $\mathbf{T_1}$ è possibile che il MMG richieda una consulenza specialistica all'equipe dell'UCP senza che ciò si traduca nella presa in carico da parte di quest'ultima; in questo caso le informazioni relative ai pazienti interessati sono trasmesse all'UCP per la valutazione specialistica e sono comunque dalla stessa acquisite nel sistema informatizzato ai fini della ricerca.

Le tempistiche e le modalità di trasmissione dei dati tra i diversi attori del percorso e, in forma anonimizzata, al centro incaricato per l'elaborazione sono indicate nell'**allegato D**.

Evento $\mathbf{T_1}$ (presa in carico da UCP nel setting assistenziale di base ($\mathbf{T_{1b}}$) o specialistico ($\mathbf{T_{1s}}$))

Quando le condizioni cliniche del malato e del contesto familiare rendono necessaria la presa in carico da parte dell'Unità di Cure Palliative domiciliare (UCP), su richiesta del Medico di Medicina Generale, possono essere attivati il setting assistenziale di base ed in seguito il setting specialistico, o nei casi di maggiore complessità, direttamente il setting specialistico. La richiesta del MMG è necessaria anche per la presa in carico di malati in fase di dimissione ospedaliera che necessitano di Cure Palliative domiciliari.
Le attività che caratterizzano questa fase sono costituite da:

- raccordo clinico-anamnestico da parte dell'UCP con il Medico di Medicina Generale anche attraverso l'acquisizione della scheda "TESEO-ARIANNA" tramite il sistema informativo "Atl@nte-InterRAI" dedicato (**Allegato D**);
- valutazione multidimensionale e definizione del Piano di Assistenza Individualizzato (PAI) secondo la metodologia "InterRAI" inserendo le relative informazioni clinico-assistenziali nell'applicativo web "Atl@nte"; la valutazione multidimensionale può successivamente essere ripetuta più volte nel corso del periodo di presa in carico a giudizio dell'equipe curante;
- attuazione del PAI con erogazione delle prestazioni previste e registrazione delle stesse nel sistema "Atl@nte-InterRAI";
- rilevazione e inserimento in continuo nel sistema "Atl@nte-InterRAI" delle prestazioni intercorrenti fruite dal paziente nell'area dell'assistenza specialistica (ricoveri ospedalieri, accessi ambulatoriali o in day hospital per la somministrazione di farmaci chemioterapici, accessi ai servizi di emergenza urgenza ed al pronto soccorso); queste prestazioni sono rilevate a cura dell'UCP a partire dalla fase $\mathbf{T_1}$; nel sistema "Atl@nte-InterRAI" sono inserite a cura dell'UCP anche i dati relativi agli accessi del MMG e dei medici di Continuità Assistenziale effettuati dopo la fase $\mathbf{T_1}$; questi dati sono inviati all'UCP a conclusione del percorso di cura da parte del medico di medicina generale attraverso il sistema "TESEO-ARIANNA".

Evento $\mathbf{T_2}$ (decesso/fine studio)

L'UCP, a seguito del decesso del paziente, assicura il supporto per l'accompagnamento al lutto della famiglia con accessi domiciliari degli operatori dell'equipe curante; in tale occasione vengono rilevate le informazioni utili all'elaborazione e valutazione degli indicatori di esito del percorso attuato con particolare riferimento al soddisfacimento dei bisogni e delle preferenze espresse dal malato e dai suoi familiari nel corso del periodo di presa in carico. A questo fine viene utilizzata quale strumento di rilevazione la scheda "InterRAI" dedicata (**Allegato D**).

Anche queste informazioni vengono acquisite attraverso il sistema "Atl@nte-InterRAI" per le finalità di ricerca del progetto.
Per i pazienti inseriti nel percorso nell'ultimo periodo dell'anno di reclutamento dei casi e non deceduti negli ulteriori 6 mesi di estensione dell'osservazione, l'evento $\mathbf{T_2}$ coinciderà con la fine dello studio.
Nella fase conclusiva dello studio, la cui durata complessiva è fissata in 18 mesi (1 anno per il reclutamento e osservazione dei pazienti identificati e ulteriori 6 mesi per la prosecuzione dell'osservazione degli ultimi casi inseriti), tutti i dati rilevati nelle diverse fasi del percorso da $\mathbf{T_0}$ a $\mathbf{T_2}$ per le finalità di ricerca saranno trasmessi in forma anonimizzata dal sistema "Atl@nte-InterRAI" alla struttura incaricata da AGENAS per le analisi statistico-epidemiologiche descritte nell'apposita sezione del documento e nell'**allegato E**.

CRITERI DI SELEZIONE DEI MALATI

Destinatari del Progetto:
Persone affette da una patologia ad andamento cronico ed evolutivo, per le quali non esistono terapie o, se esse esistono, sono inadeguate o inefficaci ai fini della stabilizzazione della malattia o di un prolungamento significativo della vita.
Il board scientifico ha sviluppato un algoritmo specifico per il reclutamento dei malati, illustrato in dettaglio all'interno dell'**allegato C**.
I metodi di selezione dei malati coinvolti nel progetto sono illustrati in modo dettagliato nell'**allegato C**.

8_STRUMENTI INFORMATICI

Cartella Clinica Millewin®

Tutti i medici partecipanti utilizzano per la loro attività ambulatoriale la cartella clinica informatizzata denominata Millewin® che ha le seguenti caratteristiche:

1. Cartella orientata per problemi (modalità problema obbligatorio). Questa modalità operativa obbliga la registrazione di ogni record sotto uno specifico problema e ciò permette l'identificazione dei malati che vengono inseriti nel "registro Arianna" (elenco di malati di quel medico visualizzabili con lo strumento add-on descritto successivamente). Tale procedura permette l'estrazione di tutti i record relativi al problema.
2. Elenco dei problemi presenti e concomitanti a quello che ha generato l'inserimento del malato nel "registro Arianna". Ne saranno identificati un massimo di cinque.
3. La cartella contiene le schede specifiche per la valutazione del dolore (scheda Pain®[2]), delle performances del malato (scheda ADL sec. Katz, 1970), della valutazione dello stato di fragilità, le Visite Domiciliari eseguite, le Visite eseguite dal Medico di Continuità Assistenziale
4. Alcuni dati, non presenti di per sé in cartella, vengono inseriti direttamente nel campo accertamenti: Indice di Performance Status di Karnofsky (IPSK) e relativo valore, Colloqui con malato e/o famigliari e relativa descrizione del processo, Visite domiciliari dell'infermiere e del consulente Palliativista.

[2] Number Ratio Scale - Scala validata

5. Vengono rilevati inoltre i dati anagrafici del malato (codice fiscale, comune di residenza, ASL, data di nascita, sesso e data inserimento nel "registro Arianna").

Il Software Teseo-Arianna MG

"Teseo-Arianna MG" è un software progettato e realizzato specificatamente per il progetto Teseo-Arianna. Nello specifico offrirà ai MMG le funzionalità di estrazione, monitoraggio e analisi dei dati inseriti nella propria cartella clinica (Millewin®) e l'invio degli stessi al "repository" centrale (abilitato dal web-service del sistema Alt@nte e interRAI Palliative Care). La raccolta delle informazioni così ottenuta consentirà le attività di ricerca previste dal protocollo scientifico del progetto; i dati saranno conformi al tracciato record allegato (**Allegato D1**), prima dell'invio verranno automaticamente cifrati e trasmessi secondo canali di comunicazione sicuri e basati sulle più avanzate codifiche internazionali.

Il Software Sistema Alt@nte e interRAI Palliative Care

Atl@nte è un software progettato e realizzato per supportare la gestione dei servizi extra-ospedalieri erogati a persone di diverse classi di età che si trovino in condizioni di bisogno di tipo socioassistenziale e sociosanitario: persone accolte in servizi di tipo domiciliare, ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale, con diverse tipologie di intervento e diverse caratteristiche (disabili, anziani, malati terminali, soggetti con problematiche gestibili a livello di consultorio familiare, ecc.).

Questo software funziona in rete territoriale, è totalmente web based e interopera con i software normalmente presenti presso i territori di applicazione (Regioni e ASL in genere). Le principali funzionalità riguardano: una completa gestione dei dati anagrafici delle persone prese in carico; la gestione di strumenti di Valutazione Multidimensionale; la possibilità di definire dei progetti individualizzati con relativa attività di rendicontazione (previste nell'ambito del progetto per le attività UCP, del MMG e in Cure Domiciliari specialistiche e di base) e controllo; la gestione dei debiti informativi verso il Sistema Informativo Sanitario Nazionale, ecc.

All'interno di questo "motore" gestionale sono stati nel tempo incardinati una molteplicità di sistemi di Valutazione e Classificazione della Persona in relazione alle normative e alle esigenze delle varie Regioni. In particolare Studio VEGA s.r.l. ha individuato e ottenuto i diritti di distribuzione di una Suite di strumenti validati a livello internazionale denominata Suite interRAI[3]. Ai fini del Progetto Teseo-Arianna, è di particolare interesse utilizzare lo strumento interRAI Palliative Care[4], uno strumento molto raffinato di indagine delle condizioni del malato in Cure Palliative che consente di sviluppare una conoscenza completa delle condizioni di salute della persona e di condividerla con l'equipe di professionisti coinvolti nel progetto di intervento garantendo la massima integrazione. Lo strumento viene usato non solo nel momento della presa in carico della persona, ma anche per la rilevazione dei cambiamenti intercorrenti (che possono comportare

[3] InterRAI è una rete collaborativa di ricercatori di oltre 30 Paesi, impegnati a migliorare le cure sanitarie per le persone anziane e disabili. L'obiettivo di interRAI è quello di promuovere pratiche basate sulle prove cliniche e promuovere decisioni di politica sociosanitaria, attraverso la raccolta e l'interpretazione dei dati di alta qualità circa le caratteristiche e gli esiti rispetto a persone servite, attraverso una varietà di servizi sanitari e sociali.
A partire dagli Stati Uniti dove il sistema RAI è obbligatorio per tutti i servizi residenziali per anziani, il gruppo ha elaborato, nel tempo, una nuova Suite di Strumenti. Tutti gli strumenti della Suite sono progettati per lavorare insieme e per formare un sistema integrato di informazioni sanitarie e sociali. Essi condividono infatti un linguaggio comune, cioè si riferiscono allo stesso concetto clinico. L'utilizzo di misure comuni consente ai medici, infermieri e operatori in genere che erogano il servizio in diversi ambiti di cura, di migliorare la continuità delle cure come pure di integrare la cura e i supporti per ciascun individuo.

[4] In Italia la validazione scientifica, la supervisione sull'applicazione degli strumenti e la formazione vengono erogate dal Team di interRAI Italy che ha sede, al momento, presso il Dipartimento di Scienze Gerontologiche, Geriatriche e Fisiatriche della Università Cattolica del Sacro Cuore in via Largo F. Vito n. 1, a Roma.
Essa è rappresentata in particolare da due italian interRAI fellows: Prof. Roberto Bernabei e Dr. Giovanni Gambassi. Tuttavia sono diversi gli attori coinvolti da interRAI Italy e che hanno sviluppato un'esperienza e una conoscenza degli strumenti straordinaria. Dal punto di vista degli strumenti Studio VEGA s.r.l. (www.studiovega.it) è, al momento, l'unico vendor italiano autorizzato da interRAI.org alla distribuzione informatizzata degli strumenti della Suite interRAI con regolare licenza internazionale.

variazioni dei piani di intervento) e per la misurazione degli esiti. Questo avviene attraverso indicatori propri della Suite interRAI e attraverso il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di cura.
Di particolare interesse per il progetto Teseo-Arianna è la capacità dello strumento di sintetizzare i problemi e di offrire al valutatore una serie di linee guida comportamentali sviluppate appositamente per i servizi extra-ospedalieri e relazionate al problema evidenziato.
Le sezioni di indagine previste da interRAI Palliative Care sono: Diagnosi (rilevate da tabella ICD 9), Condizioni di salute (compresa un set di item sul dolore), Stato nutrizionale, Problemi cutanei, Stato cognitivo, Stato comunicativo e sfera uditiva, Umore e comportamento, Benessere psicosociale, Funzione fisica, Continenza, Farmaci, Trattamenti e procedimenti, Responsabilità legale e direttive anticipate, Relazioni sociali e supporto informale. Ogni sezione si compone di un insieme di item con relativo valore rispetto ai quali, una volta raccolti, il sistema, attraverso l'applicazione di algoritmi validati, offre una sintesi su 8 aree problematiche: Delirio, Dispnea, Astenia, Umore, Nutrizione, Dolore, Ulcera da pressione, Sonno. Queste aree, con relativi Protocolli di valutazione clinica che indirizzano sul comportamento da tenere in relazione al livello di trigger, sono la base per la formulazione di un piano di intervento domiciliare sia esso di base che specialistico.
La soluzione informatica di interRAI Palliative Care, inoltre, è stata costruita per consentire al valutatore un monitoraggio in tempo reale, nei contesti di rivalutazione periodica, di aggravamento/miglioramento delle condizioni, consentendo di sviluppare immediate direttive di intervento.

9_COMUNICAZIONE-DIFFUSIONE DEL PROGETTO, PRIVACY

Il progetto Teseo-Arianna si pone in continuità con le attività dell'"Osservatorio delle Buone Pratiche nelle Cure Palliative domiciliari" ed è inoltre complementare a questo in termini di risultati e obiettivi da raggiungere.
Lo strumento individuato per la diffusione del progetto è quindi un sito Web integrato all'interno del portale dell'Osservatorio medesimo (**Allegato F**).

Il confronto con l'Autorità garante per la protezione dei dati ha portato a definire una architettura progettuale per la quale non risulta necessario procedere alla comunicazione prima dell'inizio delle attività progettuali, né presso l'Autorità garante stessa, né presso i Comitati etici di riferimento delle UCP coinvolte.

10_PROGRAMMA FORMATIVO

Il Progetto Teseo-Arianna prevede un percorso formativo dedicato (**Allegato G**), finalizzato a condividere i contenuti tecnico scientifici del progetto, favorire lo sviluppo di abilità e di competenze nell'uso degli strumenti per la rilevazione e il monitoraggio dei malati. In particolar modo, i Medici di Medicina Generale saranno dotati del software Teseo-Arianna MG, mentre le UCP avranno a disposizione il software InterRAI-PC.
Il progetto formativo, oltre alle iniziative ex ante, prevede momenti di audit specifici, sviluppati in itinere, durante lo svolgimento del progetto.

11_BIBLIOGRAFIA

1. "The Palliative approach: improving care for canadians with life-limiting illnesses" www.hpcintegration.ca
2. T. E. Quill, A.P. Abernethy "Generalist plus specialist palliative care: creating a more sustainable model" N.Engl.J.Med. March 7, 2013
3. Gomes B, Calanzani N., Curiale V., McCrone P., Higginson I.J. "Effectiveness and cost-effectiveness of home palliative care services for adults with advanced illness and their caregivers" Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 6.
4. Howell D., Marshall D. et al. "A Shared Care Model Pilot for Palliative Home Care in A Rural Area: Impact on Symptoms, Distress, and Place of Death" J Pain Symptom Manage 2011;42:60-75.
5. Johnson A.P., Abernathy T. et al. "Resource utilisation and costs of palliative cancer care in an interdisciplinary health care model" Palliative Medicine 2009; 23: 448–459
6. Babarro A., Mochales-Astray J. et al. "The association between in-patient death, utilization of hospital resources and availability of palliative home care for cancer patients" Pall. Medicine 2012;27:68-75
7. Bentur N., Resnizky S. et al. "Utilization and cost of services in the last 6 months of life of patients with cancer – with and without Home Hospice Care" Am. J. of Hospice and Palliative Medicine 2013; 00:1-3
8. Shepperd S., Wee B. et al. "Hospital at home: home-based end-of-life care" Cochrane Database of systematic reviews 2011, Issue 7
9. Gold Standards Framework www.goldstandardsframework.org.uk
10. "Making the case for change. Electronic Palliative Care Co-ordination Systems". National End of Life Care Programme, October 2012, www.endoflifecareforadults.nhs.uk
11. Temel J.S., Greer JA, Muzikansky A, et al. "Early palliative care for patients with metastatic non–small-cell lung cancer." N. Engl.J.Med 2010;363:733-42.
12. Gomez-Batiste X., Martınez-Munoz M. et al. "Identifying needs and improving palliative care of chronically ill patients: a community-oriented, population-based, public-health approach" Curr Opin Support Palliat Care 2012,6:371–378
13. Gómez-Batiste X., Martínez-Muñoz M. 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 Supportive & Palliative Care 2012;0:1–9.
14. Greer J.A., Pirl W.F. et al. "Effect of early palliative care on chemotherapy use and end-of-life care in patients with metastatic non-small-cell lung cancer" J. Clin Oncol. 2012;30:394-400
15. Zhang B., Wright A.A. et al. "Health care costs in the last week of life: associations with end-of-life conversations" Arch. Int. Medicine 2009;169:480-488
16. Yoong J., Park E.R. et al. "Early palliative care in advanced lung cancer: a qualitative study" JAMA 2013;173:283-290
17. Strand J.J., Kamdar M. et al. "Top 10 things palliative care clinicians wished everyone knew about palliative care" Mayo Clin Proc. 2013;88:859-865
18. McNamara B.A., Rosenwax L.K. et al. "Early admission to community-based palliative care reduces use of emergency departments in the ninety days before death" J. Pall. Medicine 2013;16:N.7
19. Jackson V.A., Jacobsen J. et al. "The cultivation of prognostic awareness through the provision of early palliative care in the ambulatory setting: a communication guide." J.Pall.Medicine 2013;16:N.8
20. Intesa stipulata dalla Conferenza Stato-Regioni il 25.07.2012 sulla definizione dei requisiti

minimi e delle modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di Cure Palliative e della terapia del dolore.

21. Scaccabarozzi G., et al. "Le Cure Palliative domiciliari in Italia", 7° Supplemento al numero 26 di Monitor 2010
22. Scaccabarozzi G., et al. "Accanto al malato oncologico e alla sua famiglia: sviluppare cure domiciliari di buona qualità", www.agenas.it

ALLEGATI

ALLEGATO A - ELENCO UCP E MMG

Denominazione UCP, Responsabili UCP e Coordinatori MMG

	Regione	Comune	Denominazione UCP	Responsabile UCP	Coordinatori MMG
1	Piemonte	Biella	S.O.C. Cure Palliative ASL Biella	Dr. M. Maffeo	Dr. E. Modina
2	Lombardia	Lecco	Dipartimento Interaziendale della Fragilità ASL/AO Lecco	Dr. F. Lombardi	Dr. R. Pezzuto
3		Brescia	U.O.C.P. Casa di Cura Domus Salutis	Dr. G. Zaninetta	Dr. P. Pelizzari
4	Trentino Alto Adige	Trento	U.O. Cure Primarie - U.O. Multizonale Cure Palliative Distretto Centro Nord	Dr. G. Gobber	Dr. C. Buongiovanni
5	Veneto	Cittadella	Nucleo Cure Palliative - ULSS 15 Alta Padovana	Dr. G. Micheletto	Dr.ssa G. Simioni
6		Conegliano	U.O. di Cure Primarie - Nucleo di Cure Palliative - ULSS 7	Dr. C. de Chirico	Dr. M. Cancian
7	Liguria	Genova	S.S. Cure Palliative Polo Ponente - ASL 3 Genovese	Dr. F. Fusco	Dr.ssa V. Messina
8	Umbria	Gubbio	Cure Palliative Domiciliari ASL1 Umbria	Dr.ssa L. Minelli	Dr. M. Bonelli
9	Lazio	Roma	Hospice - UCP Villa Speranza per ASL Roma E	Dr.ssa A. Turriziani	Dr. R. Fanelli
10	Sicilia	Palermo	ASP Palermo	Dr.ssa G. di Silvestre	Dr. U. Pozzecco

10 Gruppi MMG

1	**PIEMONTE**		**Nome**	**Cognome**	**Indirizzo**
		Coord.	**Enrico**	**Modina**	**Via Milano 119 - Vigliano - BI**
		1	Formagnana	Pierluigi	Via Matteotti 22- Sandigliano-BI
		2	Conchin	Enrico	Via Milano 119 - Vigliano - BI
		3	Ferrarotti	Gabriella	Corso Aviglianum 87- Vigliano BI
		4	Masi	Fabio	Via Schiapparelli 20 - Biella
		5	Cremona	Rosanna	Via Libertà 86 - Mongrando - BI
		6	Faggio	Anna maria	Via Villa Romana 17 - Mongrando - BI
		7	Marchi	Gian luca	Via Maffei 186 - Cossato – BI
		8	Pavignano	Giorgio	Via Mucrone 64 - Occhieppo Inf. - BI
		9	Buscaglia	Enrico	Via Perosi 58, Andorno Micca - BI

2	LOMBARDIA		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Roberto	Pezzuto	Via G.D'annunzio,8 - Olgiate Molgora (LC)
		1	Dario	Redaelli	via Lombardia,6 - Santa Maria Hoè (LC)
		2	Paola	Lozza	Via Roma, 102 - 23808 Vercurago ()
		3	Umberto	Motta	Via Brianza, 7 - 23888 Perego (LC)
		4	Stefano	Vercelloni	Via Vittorio Emanuele II, 27 - Brivio (LC)
		5	Carlo	Rota	via Tuzzano Rota,11 - Carenno (LC)
		6	Agnese	Fornaciari	via Manzoni, 2017 - Garlate (LC)
		7	Erminio	Barbetta	Via Brianza, 7 - 23888 Perego (LC)
		8	Giovanni	Locatelli	via Favirano, 15 - Torre de Busi
		9	Carlo Agostino	Pirovano	via Roma, 104 - Casatenovo (LC)

3	LOMBARDIA		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Pier Carlo	Pelizzari	Via S. Anna, 25 26030 - 25030 Adro (Bs)
		1	Fausto	Assoni	via Firenze, 13 - 25036 Palazzolo S/O
		2	Duilio	Bianchetti	via C.Isidorio, 26 - 25032 Chiari
		3	Giulio	Bozza	via dell'Assunta, 1 - 25030 Paratico
		4	Antonio	Bravi	Via G.Pastore 25030 - Coccaglio
		5	Ovidio	Brignoli	Via del Molino,11 - 25127 Brescia
		6	Ferdinando	Di Noto	Vicolo Banzolini, 11/b - 25037 Pontoglio
		7	Sergio	Palini	Via Grisone 12 - Ome
		8	Franco	Piantoni	Via G.Marconi 43 25036 - Palazzolo S/O
		9	Franco	Plebani	Via Francesca, 5 - 25037 Pontoglio

4	VENETO		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Maurizio	Cancian	P.za Duca d'Aosta,10 - 31015 Conegliano TV
		1	Gianluigi	Antiga	P.za Duca d'Aosta,10 - 31015 Conegliano TV
		2	Giovanni	Dalla Zentil	Via dei capuccini, 1 - 31015 Conegliano TV
		3	Antonio	De Zan	Via Lazzarin,4 - 31015 Conegliano TV
		4	Stefano	Gigliotti	P.za Martiri della libertà - 31020 Sernaglia della B. TV
		5	Serenella	Longhi	Via Lioni, 23 - 31029 Vittorio Veneto TV
		6	Luigi	Naibo	Via Lioni, 23 - 31029 Vittorio Veneto TV
		7	Franco	Peccolo	P.za Duca d'Aosta,10 - 31015 Conegliano TV
		8	Claudio	Penco	Via Lioni, 23 - 31029 Vittorio Veneto TV
		9	Umberto	Pregnolato	Via S. Caterina da Siena, 2c - 31015 Conegliano TV

5	VENETO		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Giuliana	Simioni	Via Borgo Treviso 134 - Cittadella (PD)
		1	MARIA LAURA	MARCIANI	Via Piave 2 - Cittadella (PD)
		2	PAOLO	MARANGONI	Via Casaldi 140 - S. Martino di Lupari (PD)
		3	MARCO	TOGNOLO	V. Caduti di Nassirya 69 - Loreggia (PD)
		4	GIUSEPPE	MAIORANA	Via Marconi 12 - Tombolo (PD)
		5	GENNARO	MEROLA	Via Toscanini 72 - S. Giorgio in bosco (PD)
		6	SABRINA	DONAZZAN	Via Borgo bassano 5 - Cittadella (PD)
		7	BIANCAMARIA	FRACCARO	Via Del rosario 6 - Massanzago (PD)
		8	CHIARASTELLA	PRATESI	Via G.Diziani,6 - S. Martino di Lupari (PD)
		9	ATTILIO	DALLA VIA	Via Indipendenza 34 - Gazzo padovano (PD)

6	TRENTINO		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Carlo	Buongiovanni	Via delle regole 7. - 38123 Trento
		1	Paolo	Colorio	Via Villa,.- 38123 Trento
		2	Ada Magda	Vergine	Via Romagnosi G. Domenico, 28 - 38122 Trento
		3	Vittoria	Facchinelli	Via Falzolgher 34/2 - 38123 Trento
		4	Guido	Fruet	Via Lagorai 79 - 38057 Pergine Valsugana
		5	Fabio	Chesani	Via De Gasperi,18 -38123 Trento
		6	Amalia	Armocida	Via A.Devarda,3 -38017 Mezzolombardo (Tn)
		7	Andrea	Moser	Via Gorizia,31 - 38122.Trento
		8	Matteo	Giuliani	Via A.Volta,38 - 38123 Trento
		9	Pietro	Severino	Via A.Gramsci,40/A - 38123 Trento

7	LIGURIA		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	Valeria	Messina	via C. Cabella 14\2 - 16122 genova
		1	Pier Claudio	Brasesco	P.zza Rossetti 5 - 16129 Genova
		2	Enrico	Salomone	Corso Torino9/7 - 16129 Genova
		3	Andrea	Pedemonte	Via Rossetti 15 a/25 – 16148 Genova
		4	Antonio	Scala	Via S. Bartolomeo della Certosa 4/7 - 16148 Genova
		5	Paolo	Picco	Via Massucone Mazzini 56/10 - 16162 Genova
		6	Emilia	Bertorello	Via Ameglia 26/8 - 16136 Genova
		7	Clara	Daghetti	Via San Marino 224/6 - 16127 Genova
		8	Claudio	Volpe	P.zza Villa 29/1 - 16124 Genova
		9	Ferdinando	Ghini	Via Ottorino Respighi 71/1 - 16159 Genova

8	UMBRIA		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	**Marco**	**Bonelli**	**V.le Carducci 21 - Gubbio**
		1	Antonio Maria	Baldinelli	V.le Don Minzoni 24-Gubbio
		2	Mauro	Cardoni	Fr. S. Secondo 140 - Gubbio
		3	Giorgio	Ciliegi	V.le Carducci 48 -Gubbio
		4	Bruno	Farneti	V. Perugina 143 - Gubbio
		5	Stefano	Manuali	V. Assisana 10 - Gubbio
		6	Luigi	Panata	Fr. Semonte 99 -Gubbio
		7	Massimo	Panfili	C.so Garibaldi 136 - Gubbio
		8	Giuliana	Procacci	V. Della Piaggiola 100/A - Gubbio
		9	Antonio	Venarucci	Strada Del Fondello 6 - Gubbio

9	LAZIO		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	**Renato**	**Fanelli**	**Via Sebastiano Ziani,7 - Roma**
		1	Luciano	Antonaci	Via Marsilio Ficino,5 - Roma
		2	Giuseppe	Assorgi	Via Vincenzo Tomassini,3 - Roma
		3	Patrizia	Bianchi	Via Trecate, 18 - Roma
		4	Daniela	Carnovale	Via Santamaura, 90 - Roma
		5	Paola	Innocenti	Via Orti della Farnesina, 151 - Roma
		6	Patrizia	Lentini	Via Vincenzo Tomassini, 3 - Roma
		7	Enrica	Maggiori	Via Bussoleno, 9 - Roma
		8	Giovanni Luigi	Muzzioli	Via Vincenzo Tomassini, 3 – Roma
		9	Margherita	Palermo	Via Santamaura, 90 - Roma

10	SICILIA		Nome	Cognome	Indirizzo
		Coord.	**Umberto**	**Pozzecco**	**Via Belvedere 10, Termini Imerese- PA**
		1	Delia	Aglieri Rinella	Via XII Novembre 12, Caccamo - PA
		2	Girolamo	Consiglio	V. Padre Cataldo 78, Terrasini - PA
		3	Serena	Fasulo	Corso Dei Mille 566, Palermo
		4	Giovanni	Imburgia	Via C. Lascaris 44, Palermo
		5	Marcello	Mangione	Via Ferrovia Ovest 11, Altofonte - PA
		6	Giovanni	Quartetti	Via Padre Puglisi 26 C, Palermo
		7	Pasquale	Rodolico	Via Circonvallazione 43, Montelepre- PA
		8	Francesco	Salamone	Via Roma 239, San Cipirrello- PA
		9	Salvatore	Sardo	Via Villagrazia 73, Palermo

ALLEGATO B - CONSENSO INFORMATO E PRIVACY

PROGETTO TESEO – ARIANNA

INFORMATIVA PER IL MALATO

Gent.ma Signora/ Egregio Signore,

Lei soffre da tempo di una malattia cronica, che si chiama…… che fino ad ora è stata sufficientemente tenuta sotto controllo grazie ai farmaci e alle terapie specialistiche non farmacologiche. Negli ultimi tempi, tuttavia, la Sua malattia ha risposto in misura minore alle cure e Lei mi riferisce alcuni sintomi che disturbano il suo benessere generale.
Si rende necessario un approccio di Cura diverso, con l'obiettivo di farla "stare meglio" cercando di ridurre o di eliminare i sintomi che mi riferisce, a cominciare da quelli più fastidiosi.

Questo tipo di Cure, che si affiancano a quelle che Lei sta attualmente ricevendo e che continueranno in accordo con le indicazioni dello Specialista che si occupa di Lei, sono finalizzate a raggiungere lo stato di miglior benessere possibile. Per questo ho necessità della Sua collaborazione: Lei, infatti, è l'unico ad essere esperto del suo benessere, io, che sono il suo medico di fiducia, sono esperto di come trattare i sintomi fastidiosi. Vi sono molti sintomi che si possono contrastare in modo efficace e non si tratta solo di quelli fisici, ma anche quelli che derivano da un disagio psicologico o spirituale.

Per realizzare appieno l'obiettivo di raggiungere il suo "miglior benessere" potrebbe essere opportuno coinvolgere altri professionisti e specialisti nel campo delle Cure Palliative. Questo modello di cura si chiama integrato perché permette a me che sono il Suo Medico di Fiducia e agli altri Operatori di lavorare insieme in modo da poter meglio prenderci cura di Lei.

La informo che, come Medico di Famiglia, ho deciso di partecipare ad una ricerca promossa dalla Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari, approvata dal Ministero della Salute, con la collaborazione della Società Italiana di Medicina Generale e supportata da un Comitato Scientifico costituito da Medici, Statistici e Metodologi.
Tutti i dati raccolti saranno inviati in forma assolutamente riservata e protetta dal sottoscritto ad un Centro di elaborazione dati incaricato dalla Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari, nel rispetto della legge sulla privacy.
Scopo di questa ricerca è quello di valutare se un intervento precoce nel campo delle Cure Palliative, orientato alla sua qualità di vita, possa portare maggiori benefici a Lei e ad altre persone che hanno i suoi stessi bisogni.
Circa 100 Medici di Famiglia in Italia stanno partecipando a questa ricerca insieme agli Operatori di 10 Unità di Cure Palliative.
Questa ricerca esaminerà le modalità con cui i malati come Lei vengono curati, senza che questo comporti alcun cambiamento rispetto alla normale buona pratica clinica e soprattutto senza nessun aggravio di accertamenti o test per Lei, senza nessuna somministrazione di farmaci sperimentali né visite supplementari presso il mio studio.
La partecipazione a questo studio è per Lei completamente gratuita.

Lei è invitata/o a prendere parte a questa ricerca. Prima di decidere se partecipare è importante che lei abbia tutte le informazioni utili per aderire in modo responsabile. Sono a sua completa disposizione per rispondere a tutte le domande che ritiene necessarie.

In particolare desidero sottolineare:

- Durante lo studio saranno raccolte informazioni sul suo stato di salute e sui suoi bisogni. Questi dati verranno raccolti in forma rigorosamente anonima, inviati ad un Centro di elaborazione in conformità con le leggi in vigore;
- L'Agenzia Nazionale dei Servizi Sanitari (AGENAS) è il titolare del trattamento dei dati che saranno raccolti in questa ricerca ed essa ha assunto tutte le misure necessarie per proteggere le informazioni raccolte su di lei e gli altri pazienti che parteciperanno (archivi dedicati protetti da sistemi conformi alle norme sulla privacy). Solo dopo aver reso anonimi i dati, i medici ricercatori, i componenti del Comitato Scientifico, i Referenti degli organi istituzionali dello studio potranno accedere agli stessi per il solo scopo della ricerca. Il suo nome e cognome e qualsiasi informazione che possa identificarla non apparirà mai. Riferimento essenziale sono le disposizioni del Decreto Legislativo n. 196 del 30 giugno 2003;
- La Sua partecipazione é volontaria, per cui affinché vengano utilizzati i suoi dati in forma assolutamente anonima per questa ricerca é necessario che Lei firmi il modulo di consenso allegato. Lei ha diritto di verificare in ogni momento la veridicità dei Suoi dati, di chiedere il loro aggiornamento o modifica, nonché di revocare il consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non comporterà nessuna conseguenza negativa e Le verrà offerto in ogni caso il miglior trattamento disponibile;
- Lei ha il diritto di chiedere in ogni momento informazioni sull'andamento della ricerca;
- Non ci sono per lei benefici diretti nel partecipare a questo studio, certamente riceverà la miglior cura possibile e i risultati raggiunti potranno essere di grande importanza per migliorare l'assistenza a tutte le persone che si trovano nella sua condizione;
- Partecipando a questo studio non ci sono rischi ed effetti collaterali diversi da quelli della normale pratica clinica.

Per qualsiasi dubbio sono a Sua disposizione.
Grazie per la sua gentile attenzione.

Sede, data **Firma del Medico di Famiglia**

CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE ALLA RICERCA TESEO - ARIANNA

La/Il sottoscritta/o (nome e cognome)……
Nata/o a……..il…….residente a…….....
in Via…….numero di telefono……....
e-mail……

Ho ricevuto le informazioni relative al progetto sopra esposto ed ho letto quanto scritto nell'informativa.

Inoltre dichiaro che:

- Accetto di prendere parte alla ricerca ***"TESEO-ARIANNA"***
- Autorizzo il mio Medico di Famiglia all'invio dei dati, rigorosamente resi anonimi, al Centro di elaborazione incaricato da AGENAS
- Sono consapevole che i dati raccolti potranno essere utilizzati solo per scopi scientifici
- Mi è stata data l'opportunità di rivolgere domande e richieste di chiarimenti e di avere ricevuto risposte chiare ed esaustive.
- Mi è stata consegnata copia conforme del documento informativo di consenso.

Data e Luogo:……

Nome e Cognome del paziente:……

Firma del paziente:……

Nome e Cognome del Medico che raccoglie il consenso:……

Firma del Medico:……

ALLEGATO C - FLOW CHART

Flow Chart per l'identificazione dei malati che si "avvicinano alla fine della vita" e per il loro successivo percorso di cura

Adattata da "The GSF Prognostic Indicator Guidance"
The National GSF Centre's guidance for clinicians to support earlier recognition of patients nearing the end of life.
Settembre 2011

Perché è importante identificare i malati che si "avvicinano alla fine della vita"?

La precoce identificazione delle persone vicine alla fine della vita conduce ad una precoce pianificazione delle cure e ad un loro migliore coordinamento.
Bisogna tuttavia chiarire che:

- **Non si tratta di fare una precisa anticipazione prognostica, né di dare scadenze temporali più o meno vincolanti, quanto piuttosto di cercare di prevedere i bisogni di questi malati**
- **L'obiettivo è quello di anticipare i bisogni prevedibili dei pazienti in modo da garantire le cure più appropriate al momento giusto**
- **Questo obiettivo è molto più importante rispetto a quello di concentrarsi sulla previsione di quanto tempo resta esattamente da vivere al malato, poiché conduce ad una organizzazione delle cure più "proattiva" e meglio allineata alle preferenze del paziente**

Quali sono i malati che si "avvicinano alla fine della vita"? (appropriati per le Cure Palliative)

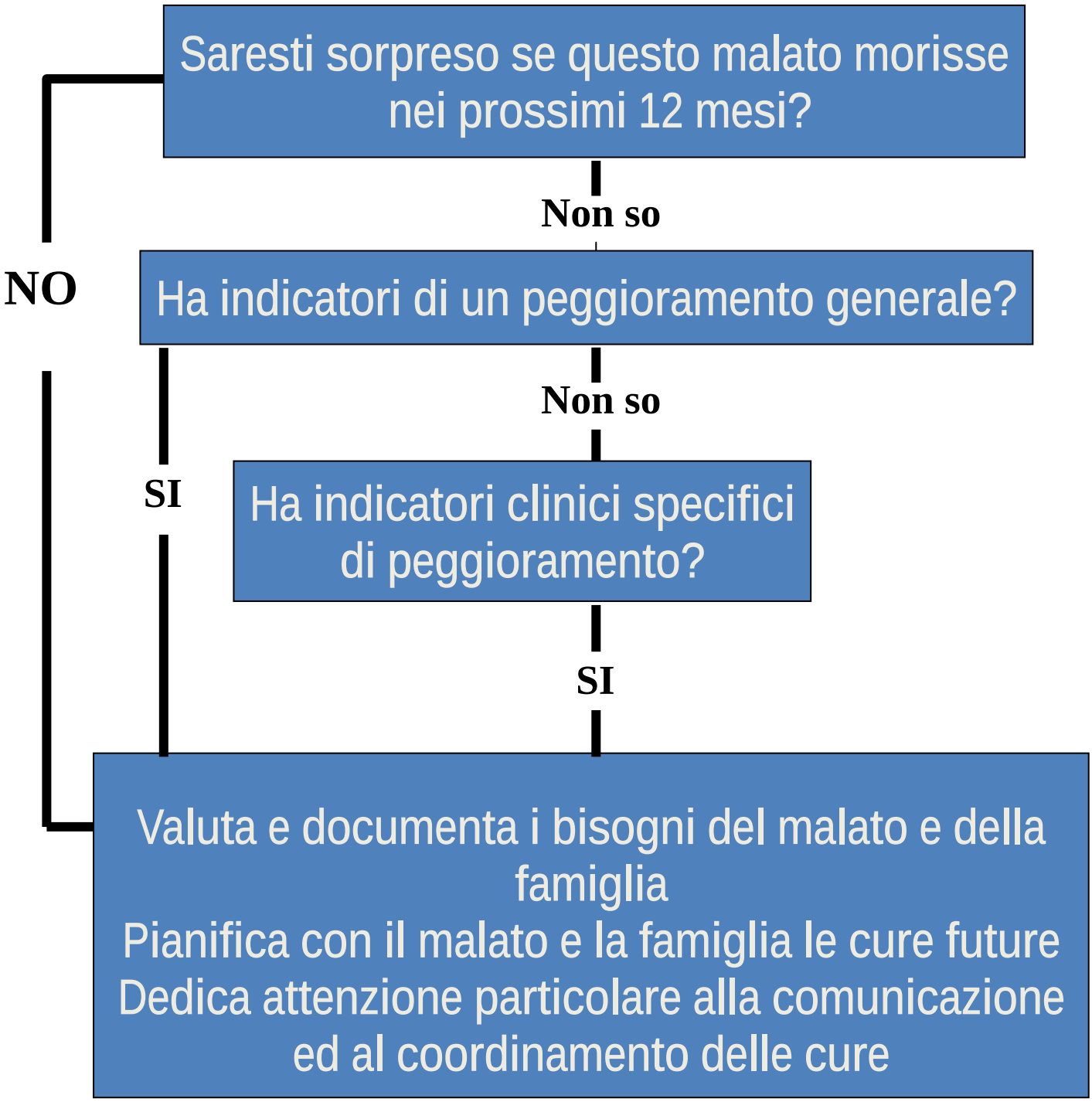
Secondo la definizione di "Cure alla fine della vita" del General Medical Council in Gran Bretagna, I malati "si avvicinano alla fine della vita" quando è probabile che essi muoiano entro i prossimi 12 mesi. In questa definizione sono inclusi i pazienti la cui morte è imminente (attesa entro poche ore o giorni) e quelli con:

- **Malattie inguaribili, progressive, in fase avanzata**
- **Una condizione clinica di fragilità ("frailty") generale e patologie concomitanti per le quali è prevedibile una morte entro 12 mesi**
- **Condizioni cliniche per le quali questi pazienti sono a rischio di morte per una crisi acuta ed improvvisa legata alla loro situazione**
- **Condizioni acute a rischio per la vita, causate da eventi improvvisi e catastrofici**

Tre elementi “trigger” possono suggerire che i malati si stanno avvicinando alla fine della vita

- **1. La “domanda sorprendente”: saresti sorpreso se questo malato morisse nei prossimi 12 mesi?**
- **2. La presenza di alcuni indicatori generali di deterioramento delle condizioni generali, di incremento dei bisogni o una scelta del malato di non essere più sottoposto a trattamenti “attivi”**
- **3. Indicatori clinici specifici correlati ad alcune patologie**

La “domanda sorprendente” è uno strumento semplice che può essere utilizzato in modo concreto da tutti i medici.
La “domanda sorprendente” sembra avere un forte valore prognostico nei malati di cancro ed è stata utilizzata con successo in popolazioni di malati con patologie croniche degenerative in fase avanzata


Saresti sorpreso se questo malato morisse nei prossimi 12 mesi?
Non so
NO
Ha indicatori di un peggioramento generale?
Non so
SI
Ha indicatori clinici specifici di peggioramento?
SI
Valuta e documenta i bisogni del malato e della famiglia
Pianifica con il malato e la famiglia le cure future
Dedica attenzione particolare alla comunicazione ed al coordinamento delle cure

Indicatori di peggioramento generale

- **Riduzione dell'autonomia, difficoltà alla cura di sé, permanenza a letto o in poltrona per più del 50% della giornata, sempre maggiore dipendenza dagli altri per le attività della vita quotidiana**
- **Co-morbidità significative, con un declino fisico generale**
- **Malattia in fase avanzata/instabile, con sintomi complessi causa di sofferenza**
- **Ridotta efficacia dei trattamenti eziologici**
- **Scelta di non essere più sottoposto a trattamenti "attivi"**
- **Progressiva perdita di peso (>10%) negli ultimi 6 mesi**
- **Ripetuti ricoveri in ospedale, in urgenza**
- **Albumina serica <25g/l**

Indicatori clinici specifici di peggioramento – Cancro

- **Neoplasia metastatica**
- **Possibile utilizzo di indicatori prognostici specifici per cancro (es. P.P.S.), i cui risultati sono comunque da valutare in modo non troppo rigido**
- **Riduzione dell'autonomia (>50% del tempo a letto o in poltrona): è l'indicatore prognostico più attendibile nei malati di cancro**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - BPCO

Almeno due dei seguenti indicatori:

- **Malattia classificata come "severa" (es. FEV1 <30%)**
- **Ripetuti ricoveri in ospedale (almeno 3 negli ultimi 12 mesi dovuti a riacutizzazioni della BPCO)**
- **Necessità di O2 terapia continua**
- **Dispnea anche per sforzi modesti**
- **Segni e sintomi di uno scompenso di cuore destro**
- **Combinazione di diversi fattori, ad es. anoressia, infezioni da germi resistenti, ecc.**
- **Utilizzo di steroidi a causa di BPCO per più di 6 settimane nei 6 mesi precedenti**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - Cardiopatie

Almeno 2 dei seguenti indicatori:

- **Insufficienza cardiaca NYHA 3 o 4 – dispnea a riposo o dopo sforzi minimi**
- **Ricoveri ospedalieri ripetuti per sintomi legati a scompenso cardiaco**
- **Sintomi non controllati malgrado una terapia ottimale**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - Nefropatie

Insufficienza renale cronica, Classe 4 o 5, in peggioramento, con almeno due dei seguenti indicatori:

- **Malati che scelgono di interrompere la dialisi, di non iniziarla o che non optano per la dialisi nel caso il trapianto fosse fallimentare**
- **Malati con sintomi mal controllati malgrado sia in corso una appropriata terapia renale sostitutiva**
- **Insufficienza renale sintomatica – nausea e vomito, anoressia, prurito, ridotta funzionalità renale, sovraccarico idrico intrattabile**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - Patologie neurologiche in generale

- **Peggioramento progressivo nelle funzioni fisiche e cognitive malgrado una terapia appropriata**
- **Sintomi complessi e di difficile controllo**
- **Disfagia che provoca frequenti polmoniti da aspirazione, sepsi, insufficienza respiratoria**
- **Problemi nel linguaggio: difficoltà alla comunicazione**
- **In più, i seguenti indicatori specifici per patologia:**

Indicatori clinici specifici di peggioramento in malattie neurologiche - Malattie del motoneurone

- Rapido peggioramento delle condizioni cliniche
- Un primo episodio di polmonite da aspirazione
- Peggioramento delle difficoltà cognitive
- Perdita di peso
- Presenza di sintomi complessi
- Capacità vitale ridotta (< 70% con l'utilizzo della spirometria standard)
- Problemi alla mobilità e cadute
- Difficoltà nella comunicazione

Indicatori clinici specifici di peggioramento in malattie neurologiche - M. di Parkinson

- Ridotta efficacia dei trattamenti o necessità di un regime farmacologico sempre più complesso
- Autonomia ridotta, con necessità di aiuto per le funzioni fondamentali
- Condizioni cliniche sempre meno controllate, con periodi più frequenti di peggioramento
- Difficoltà nel movimento e cadute
- Sintomi psichiatrici (depressione, allucinazioni, psicosi)

Indicatori clinici specifici di peggioramento in malattie neurologiche - Sclerosi Multipla

- Presenza di sintomi complessi
- Disfagia e deficit nutrizionale
- Difficoltà nella comunicazione, ad es. disartria ed affaticamento
- Difficoltà cognitive, in particolare iniziale demenza

Indicatori clinici specifici di peggioramento - "Fragilità"

Persone che presentano numerose co-morbidità con un significativo peggioramento dell'autonomia nelle attività quotidiane, oltre a:

- **Deterioramento funzionale, misurato ad es. con le Scale Barthel/ECOG/Karnofsky**
- **Combinazione di almeno 3 dei seguenti sintomi:**
  - **Astenia**
  - **Marcia rallentata**
  - **Significativa perdita di peso**
  - **Facile affaticamento**
  - **Modesta attività fisica**
  - **Depressione**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - "Stroke"

- **Stato vegetativo persistente o condizione di minima coscienza**
- **Frequenti complicazioni cliniche**
- **Assenza di miglioramento nei primi 3 mesi dopo l'evento**
- **Difficoltà cognitive / demenza post-stroke**

Indicatori clinici specifici di peggioramento - Demenza

I "triggers" che indicano che un malato sta entrando in una condizione di demenza avanzata sono:

- **Impossibilità a camminare in modo autonomo**
- **Incontinenza urinaria e fecale**
- **Impossibilità ad avere un colloquio avente qualche significato**
- **Non autonomia nelle attività della vita quotidiana (ADL) e/o Score di Barthel >3**
- **In più, una o più delle seguenti condizioni:**
  - **Perdita di peso**
  - **Infezioni urinarie**
  - **Ulcere da decubito (Classe 3 o 4)**
  - **Febbre ricorrente**
  - **Ridotto introito di cibo per bocca**
  - **Polmonite da aspirazione**

E' fondamentale che le discussioni con i malati affetti da demenza siano iniziate precocemente, quando questi pazienti mantengono ancora una capacità di discussione rispetto alle loro possibili scelte di trattamento nelle fasi più avanzate di malattia

Conclusioni

- **La corretta identificazione dei malati suscettibili di Cure Palliative facilita l'attivazione di un supporto proattivo ai loro bisogni e conduce a un migliore coordinamento delle cure, nel rispetto delle preferenze dei malati**
- **Tutto ciò è in linea con l'attenzione sempre maggiore alla necessaria condivisione delle scelte terapeutiche ed alla discussione con il malato rispetto ad una pianificazione delle cure**
- **Ancora una volta, è da sottolineare che non si tratta di fare previsioni precise sui tempi di sopravvivenza, quanto piuttosto di valutare in anticipo i bisogni, per dare risposte più puntuali ed appropriate**

I Servizi specialistici di Cure Palliative svolgono un ruolo molto importante. Queste linee guida possono anche aiutare a definire meglio i criteri per una segnalazione a questi servizi e soprattutto per favorire una efficace collaborazione all'interno di una Rete di Cure Palliative

ALLEGATO D - STRUMENTI INFORMATICI

Gli obiettivi del progetto Teseo - Arianna richiedono la raccolta dei dati relativi ai malati e al loro percorso di cura e assistenza domiciliare. Questa raccolta dati è effettuata dai Medici di medicina generale (gestita attraverso l'uso del software Teseo-Arianna-MG) e dal personale dell'UCP (gestita attraverso l'uso del software Atl@nte- interRAI Palliative Care).

Il Software Teseo-Arianna MG

"Teseo-Arianna MG" è un software progettato e realizzato specificatamente per il progetto Teseo-Arianna. Nello specifico offrirà ai MMG le funzionalità di estrazione, monitoraggio e analisi dei dati inseriti nella propria cartella clinica (Millewin®) e l'invio degli stessi al "repository" centrale (abilitato dal web-service del Sistema Alt@nte - interRAI Palliative Care). La raccolta delle informazioni così ottenuta consentirà le attività di ricerca previste dal protocollo scientifico del progetto; i dati saranno conformi al tracciato record allegato (**D1**), prima dell'invio verranno automaticamente anonimizzati e trasmessi secondo canali di comunicazioni sicuri e basati sulle più avanzate codifiche internazionali.

Il Software Sistema Alt@nte e interRAI Palliative Care

Sistema Atl@nte è un software progettato e realizzato per supportare la gestione dei servizi extra-ospedalieri erogati a persone di diverse classi di età che si trovino in condizioni di bisogno di tipo socioassistenziale e sociosanitario: persone accolte in servizi di tipo domiciliare, ambulatoriale, semiresidenziale e residenziale, con diverse tipologie di intervento e diverse caratteristiche (disabili, anziani, malati terminali, soggetti con problematiche gestibili a livello di consultorio familiare, ecc.).

Questo software funziona in rete territoriale, è totalmente *web based* e interopera con i software normalmente presenti presso i territori di applicazione (Regioni e ASL in genere). Le principali funzionalità riguardano: una completa *gestione dei dati anagrafici* delle persone prese in carico; la *gestione di strumenti di Valutazione Multidimensionale*; la possibilità di definire dei *progetti individualizzati* con relativa attività di *rendicontazione* (previste nell'ambito del progetto per le attività UCP, del MMG e in Cure Domiciliari specialistiche e di base) e controllo; la gestione dei *debiti informativi* verso il Sistema Informativo Sanitario Nazionale, ecc.

All'interno di questo "motore" gestionale sono stati nel tempo incardinati una molteplicità di sistemi di Valutazione e Classificazione della Persona in relazione alle normative e alle esigenze delle varie Regioni. In particolare Studio VEGA s.r.l. ha individuato e ottenuto i diritti di distribuzione di una Suite di strumenti validati a livello internazionale denominata **Suite interRAI**. Ai fini del **Progetto Teseo-Arianna**, è di particolare interesse utilizzare lo strumento interRAI Palliative Care, uno strumento molto raffinato di indagine delle condizioni del malato in Cure Palliative che consente di sviluppare una conoscenza completa delle condizioni di salute della persona e di condividerla con l'equipe di professionisti coinvolti nel progetto di intervento garantendo la massima integrazione. Lo strumento viene usato non solo nel momento della presa in carico della persona, ma anche per la rilevazione dei cambiamenti intercorrenti (che possono comportare variazione dei piani di intervento) e per la misurazione degli esiti. Questo avviene attraverso indicatori propri della Suite interRAI e attraverso il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi di cura.

Di particolare interesse per il progetto Teseo-Arianna è la capacità dello strumento di sintetizzare i problemi e di offrire al valutatore una serie di linee guida comportamentali sviluppate appositamente per i servizi extra-ospedalieri e relazionate al problema evidenziato.
Le sezioni di indagine previste da interRAI Palliative Care sono: *Diagnosi (rilevate da tabella ICD 9), Condizioni di salute (compresa un set di item sul dolore), Stato nutrizionale, Problemi cutanei, Stato cognitivo, Stato comunicativo e sfera uditiva, Umore e comportamento, Benessere psicosociale, Funzione fisica, Continenza, Farmaci, Trattamenti e procedimenti, Responsabilità legale e direttive anticipate, Relazioni sociali e supporto informale.* Ogni sezione si compone di un insieme di *item* con relativo valore rispetto ai quali, una volta raccolti, il sistema, attraverso l'applicazione di algoritmi validati, offre una sintesi su 8 aree problematiche: *Delirio, Dispnea, Astenia, Umore, Nutrizione, Dolore, Ulcera da pressione, Sonno*. Queste aree, con relativi Protocolli di valutazione clinica che indirizzano sul comportamento da tenere in relazione al livello di trigger, sono la base per la formulazione di un piano di intervento domiciliare sia esso di base che specialistico.
La soluzione informatica di interRAI Palliative Care, inoltre, è stata costruita per consentire al valutatore un monitoraggio in tempo reale, nei contesti di rivalutazione periodica, di aggravamento/miglioramento delle condizioni, consentendo di sviluppare immediate direttive di intervento.

Descrizione del processo
Il Progetto prevede che tra i due sistemi (Teseo-Arianna-MG e Atl@nte-interRAI PC), e quindi tra le strutture sanitarie che gestiscono il paziente, si segua un "percorso di cura" coordinato. Quindi nel Software Atl@nte sarà resa disponibile una funzionalità che consentirà di "visualizzare" le informazioni che il Software Teseo-Arianna-MG invierà (**allegato D1** al presente documento) alla UCP la quale potrà così disporre dei dati per gestire la visita di consulenza e per operare la possibile risposta "evento di non presa in carico" ovvero "evento di presa in carico".
Il processo può essere così riassunto per punti:

a. Il medico invia alla UCP i dati dei pazienti al momento specifico della richiesta di una consulenza. Nel software Atl@nte-interRAI PC si apre un servizio di consulenza come UCP e viene fatta una valutazione con interRAI Palliative Care. Se la persona viene re-inviata al MMG senza presa in carico (PIC) da parte della UCP, il Software Atl@nte-interRAI PC tiene traccia del servizio di consulenza effettuato e mantiene i dati raccolti. Lo stesso succede se dopo la visita di consulenza la persona viene indirizzata ad un servizio di Hospice (il Software Atl@nte terrà comunque traccia della richiesta di consulenza e della chiusura di servizio per restituzione al MMG o per invio all'Hospice tramite le motivazioni di chiusura servizio di consulenza).
   Se la Persona risulta eleggibile alla UCP allora la stessa viene Presa in Carico. Si consideri che la UCP dispone già della Valutazione interRAI PC effettuata nella fase di consulenza. La Presa in Carico (PIC) può essere di Base o Specialistica. Nel Software Atl@nte saranno gestiti tre diversi servizi UCP:
   - uno di Consulenza
   - uno di PIC Base
   - uno di PIC Specialistica.

b. La UCP avrà a disposizione per la **Persona PIC** (nel SW Atl@nte-interRAI PC):

i. I dati inviati dal Software dei MMG via webservices a Atl@nte-interRAI PC (EVENTO 1 dell'allegato D1- Foglio PRESI IN CARICO).
ii. I dati di Valutazione gestiti con Atl@nte-interRAI PC, oltre alle sintesi delle scale (ricevute, quest'ultime, sempre con evento 1 dal MMG).
iii. I dati di diario inviati via webservices da parte del software Teseo-Arianna-MG (evento 2 del tracciato invio massivo a fine periodo – presumibilmente la data di fine osservazione prevista dal progetto).
iv. I dati caricati direttamente sul SW Atl@nte-interRAI PC da parte del personale UCP relativi a Ricoveri e Accessi al Pronto Soccorso (rif: nello schema).
v. I dati degli Accessi in UCP (figura professionale / Attività / Data Erogazione. Le prestazioni sono da tabellare NSIS – Flusso SIAD) vengono caricati manualmente dalle UCP e riguardano attività svolte sulla Persona presso la UCP.
vi. I dati degli accessi domiciliari (figura professionale / Attività / Data Erogazione. Le prestazioni sono da tabellare NSIS – Flusso SIAD) vengono caricati manualmente dalle UCP e devono riguardare, per le CP di Base anche gli accessi degli altri professionisti che intervengono in ADI a cura della ASL o convenzionati. Il Caricamento avviene da Computer della UCP con personale UCP).
vii. I dati del MMG di rendicontazione delle visite e di eventuali altre prestazioni vengono gestiti dai flussi tra i sistemi informatici via webservices (EVENTO 2 dell'allegato D1- Foglio PRESI IN CARICO; dati che saranno inviati massivamente a consuntivo).

c. Per **la Persona NON Presa in Carico** dalla UCP, e "re-inviata" al MMG, la UCP avrà a disposizione (in Atl@nte-Palliative care):
   i. I dati dell'evento 1 (dati forniti da Teseo-Arianna-MG via webservices per le Persone individuate dal MMG per il progetto). (EVENTO 1 dell'allegato D1- Foglio NON PRESI IN CARICO)
   ii. I dati di diario raccolti da parte del MMG con Teseo-Arianna-MG. (EVENTO 1 dell'allegato D1- Foglio NON PRESI IN CARICO)
   iii. I dati caricati in Teseo-Arianna-MG da parte del MMG relativi a Ricoveri e Accessi al PS riferiti dal Paziente e compatibili (per la parte possibile) con le specifiche di progetto. (EVENTO 1 dell'allegato D1- Foglio NON PRESI IN CARICO)
   iv. I dati delle prestazioni del MMG (essenzialmente visite). (EVENTO 1 dell'allegato D1- Foglio NON PRESI IN CARICO)

Inoltre i dati del MMG riguardanti la distribuzione per sesso ed età della propria popolazione attiva al 01/01/2014 saranno rilevati una tantum ed allegati insieme all'invio finale consuntivo.

Per le Persone <u>NON Prese in Carico</u> Tutti questi dati vengono inviati ad Atl@nte-interRAI PC massivamente a consuntivo.

Si precisa che **i dati sensibili** sono gestiti esclusivamente nell'ambito del processo di cura tra MMG e UCP (previa raccolta del consenso da parte del MMG). Quindi:

- I MMG hanno accesso solo ai loro dati sul proprio PC con software MilleWIN e estrattore fornito dalla ditta SIMG Health Search.

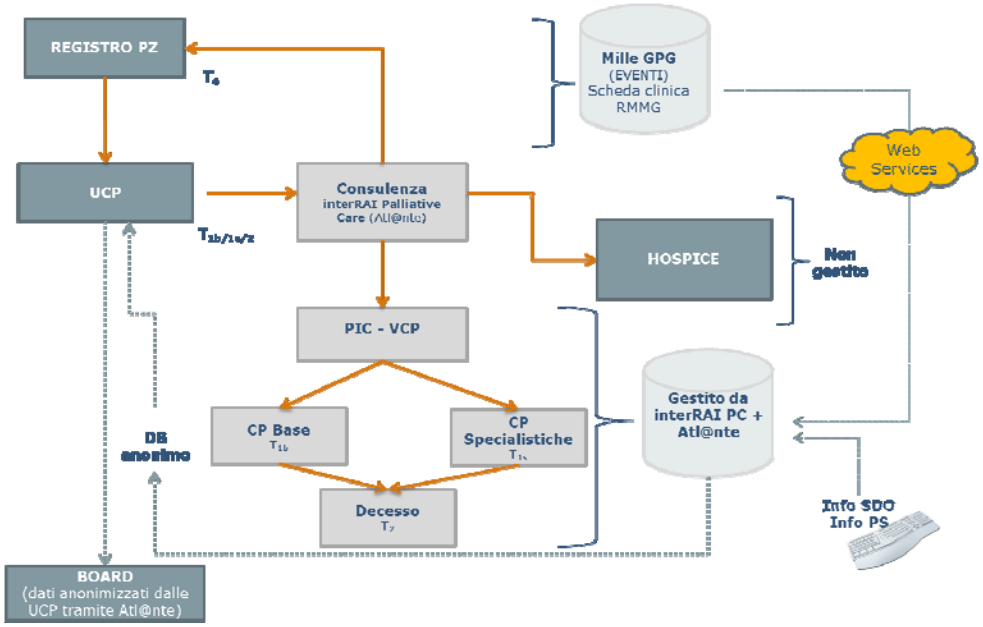
- Per i soli Pazienti mandati dal MMG in visita di consulenza alla UCP e presi in carico dalla UCP la UCP (e solo la UCP che ha relazione con quello specifico e ristretto gruppo di MMG) può vedere in chiaro, dentro la relazione di cura (consenso al trattamento dei dati per la Cura) i dati forniti dal MMG.
- Per i soli Pazienti presi in carico dalla UCP, la UCP potrà vedere in chiaro i dati di VMD prodotti con interRAI Palliative Care, corredati dei dati di SDO, EMUR e PS, oltre che avere in chiaro i dati di attività erogate a favore dei Pazienti in Cure Domiciliari Base o Specialistiche.
- I dati della UCP sono ad eccesso esclusivo della UCP e non di altri.

Dalle UCP tramite Atl@nte – interRAI PC usciranno i "dati anonimizzati alla fonte" che andranno al Board scientifico. Files con dati anonimi da estrarre a 1 mese da inizio per verifica, a metà e fine ricerca.
Nel caso un **malato preso in carico** decida di non rendere più disponibili i propri dati per la ricerca tale informazione verrà inviata da parte del MMG con Teseo-Arianna-MG. (EVENTO 4 dell'allegato D1- Foglio PRESI IN CARICO). Questo comporta che i dati estratti per la ricerca non includeranno più i dati di tale utente.
Per la **estrazione di dati** viene messa a disposizione delle UCP una funzionalità (pulsante) che opera la seguente operazione:

- Estrae dal database i dati di tutti i pazienti per i quali è giunto al sistema informatico Atl@nte – interRAI PC, tramite comunicazione webservices dal software dei MMG, che il Paziente ha dato il consenso al trattamento e non lo ha ritirato al momento della estrazione.
- Da questi dati estratti per i soli pazienti che hanno dato il consenso, viene eliminato tramite algoritmo e prima del salvataggio, il nome, cognome, codice fiscale, indirizzo completo, etc. ossia tutti quei dati che possano ricondurre a quella specifica persona.
- Il file così creato (detto "anonimizzato alla fonte") viene salvato su una *directory* a cui ha accesso solo la UCP (ed in particolare sarà solo l'amministratore di sistema autorizzato della UCP ad accedervi) la quale lo potrà inviare, nella forma che si deciderà nell'ambito del gruppo scientifico di progetto (es- e-mail PEC) al soggetto che nel progetto è stato indicato come soggetto deputato alla elaborazione dei dati.

Solo la UCP quindi potrà avere accesso ai dati in chiaro e solo la UCP può fare l'estrazione anonimizzata alla fonte appena descritta.

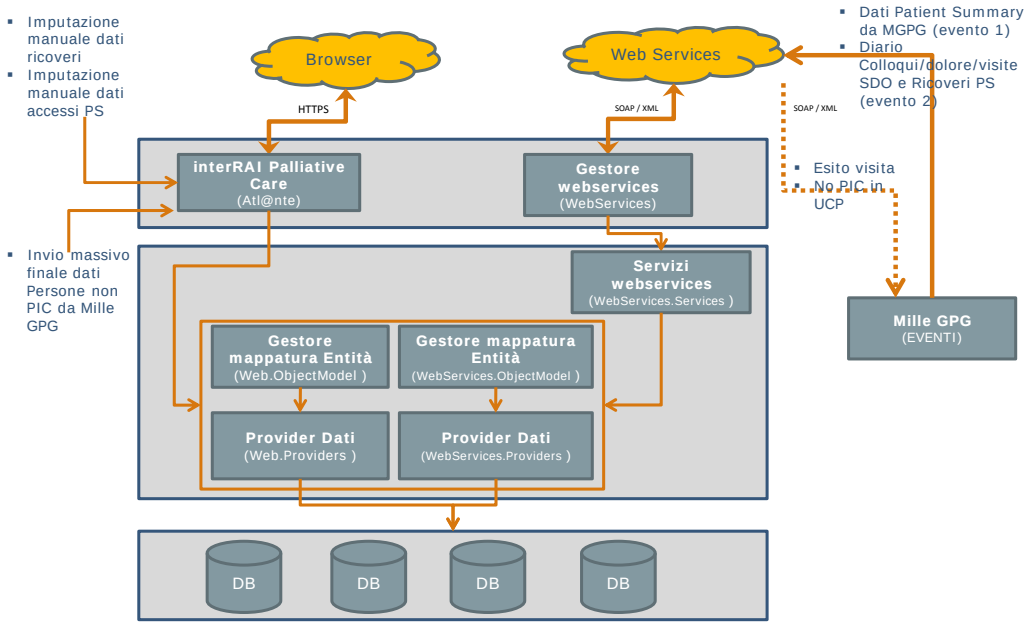
Fig. 1 - Schema del flusso



Descrizione metodologia di interscambio dati tra sistemi e modello organizzativo

I dati saranno trasferiti dal SW Teseo-Arianna-MG ad SW Atl@nte interRAI PC via webservices attraverso protocollo HTTPS seguendo un tracciato standard XML con rispetto del protocollo SOAP. Per quanto riguarda l'evento "Esito della Visita" e "Non presa in carico da parte della UCP" che va dal SW Atl@nte al SW Teseo-Arianna-MG si gestirà un invio dell'esito in formato PDF strutturato via mail al medico (gestendo, nel SW Atl@nte-interRAI PC una tabella di relazione: UCP – Medici coinvolti nella ricerca).

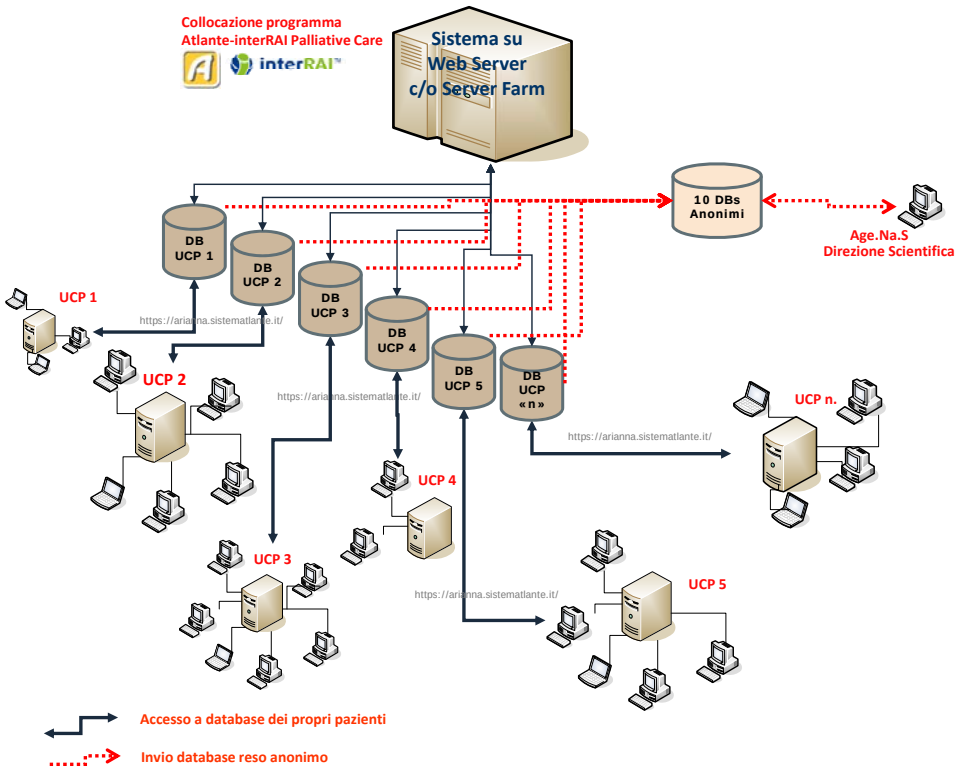
Fig. 2 - Schema interscambio dati



Se da un lato la procedura Teseo-Arianna-MG risiederà presso il personal computer del MMG, la procedura SW Sistema Atl@nte – interRAI Palliative Care, risiederà presso un server centrale presso una *server farm*[5] qualificata e convenzionata con Studio VEGA s.r.l. e ogni UCP avrà una sua istanza specifica ai fini della corretta gestione dei dati nel rispetto delle norme sulla *privacy* (rif pag. 10 del presente documento[6]). È prevista una gestione delle autorizzazioni di accesso direttamente ai referenti delle UCP da parte di Studio VEGA s.r.l. che gestirà anche l'assistenza tecnica e di contenuto per la durata del progetto, mentre gli stessi referenti potranno essere nominati amministratori locali per il rilascio delle autorizzazioni di accesso ai propri collaboratori. Ogni persona che accede al sistema opera con propria id e password.

Organizzativamente il sistema opererà secondo i seguenti due schemi:

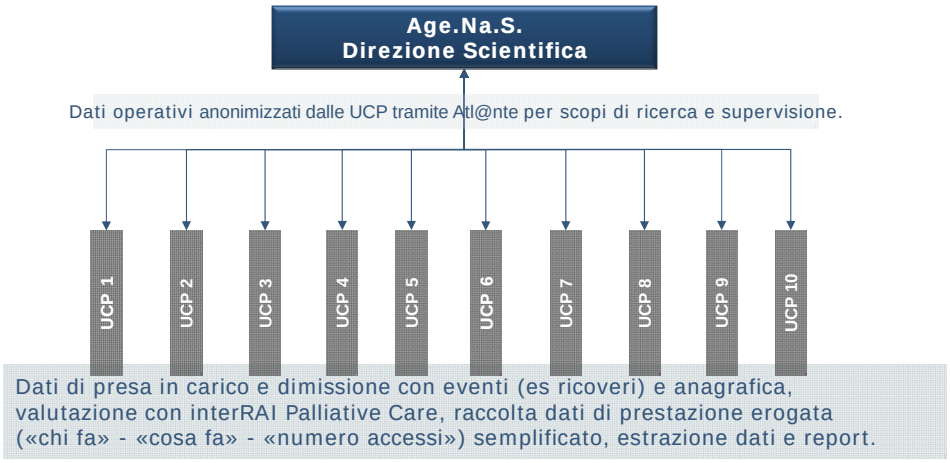
Fig. 3 - Schema organizzativo 1 di 2



[5] Alla server farm sono delegati i seguenti servizi: Hosting, Security, backup, noleggio software di base per tutta la durata del progetto. I Software risiederanno presso infrastruttura virtualizzata VmWare su hardware Blade HP, ed infrastruttura Storage. Grazie alla tecnologia Vmotion, propria di VmWare, sarà possibile garantire continuità di servizio anche durante le normali attività di manutenzione messe in atto presso il Data Center della *server farm*.

[6] Per la manutenzione e assistenza sul programma Atl@nte-interRAI interviene Studio VEGA s.r.l. attraverso uno o due incaricati (responsabili esterni al trattamento), nominati dal responsabile del trattamento dei dati della UCP. Nessuna persona di Studio VEGA s.r.l. potrà accedere ai dati, scaricare dati, stampare dati, ecc. per nessun motivo in quanto dati sensibili. Il personale "nominato" può intervenire sul sistema software solo su esplicita richiesta scritta del referente della UCP (e-mail possibilmente PEC) e per interventi di soluzione di problemi. Su ogni intervento viene dato riscontro scritto.

Fig. 4 - Schema organizzativo 2 di 2



Gestione da parte delle UCP

Con questo sistema i MMG e le UCP non avranno alcun aggravio di lavoro operativo per la gestione degli scambi dati. Operando normalmente sul paziente e raccogliendo i dati clinici e di Valutazione richiesti dal progetto Teseo - Arianna potranno interscambiare dati delegando ai sistemi software il lavoro. Questo avviene attraverso un sistema di webservices realizzato e regolato dai fornitori dei sistemi informatici.

Inoltre, il SW Atl@nte – interRAI PC, si fa carico, secondo le regole definite dalla ricerca, di raccogliere tutti i dati dei pazienti che vengono gestiti dalle UCP e di quelli funzionali alla gestione del progetto Arianna garantendo il pieno rispetto degli stringenti requisiti di riservatezza e tutela della privacy previsti da A.Ge.Nas., compresa la non estrazione dei dati di quei pazienti che in corso di progetto abbiano ritirato il loro consenso al trattamento del dato.

Altri elementi sulla sicurezza del software Atl@nte – interRAI PC:

Sicurezza e conservazione dei dati

Dal punto di vista dell'accesso alle procedure si utilizza il protocollo HTTPS (*Hyper Text Transport Protocol Secure*). Questo implica che sulla rete non viaggiano mai dati in chiaro durante la connessione delle UCP.

Per quanto riguarda invece l'autentificazione verso le procedure questa avviene tramite nome utente e password ed eventualmente (se abilitato in fase di configurazione iniziale) tramite digitazione dei caratteri CAPTCHA (*Completely Automated Public Turing test to tell Computers and Humans Apart*). Il ripetuto errore in fase di *login* fa bloccare per qualche minuto l'accesso dalla specifica postazione.

Ogni account di accesso ha delle specifiche autorizzazioni legate alla profilazione delle caratteristiche. È impostata la scadenza della password ed è possibile definirne la complessità in fase di installazione.

La gestione degli accessi avviene tramite una libreria esterna all'applicativo principale. Tale libreria si interfaccia con il database dove sono registrati i profili di accesso. Le tabelle responsabili di tale gestione sono criptate e quindi non utilizzabili se non tramite la libreria specifica.

Tutta la parte di accesso ai dati avviene dall'interno della procedura e tramite la classe di provider. Solamente tale provider accede ai dati e quindi non è possibile eseguire direttamente stringhe SQL di accesso ai dati. Inoltre l'account di accesso al database è configurato all'interno della procedura ed è tenuto separato dall'account di accesso all'applicativo. Il database è quindi blindato all'accesso diretto al di fuori dell'applicativo. Inoltre, il server dati può essere isolato rispetto all'esterno e reso raggiungibile solamente dal server applicativo.
Il server applicativo verrà configurato per essere raggiungibile solo tramite la porta 443 (HTTPS).
Infine, essendo all'interno di database separati e in unico punto i dati anagrafici rispetto ai dati sensibili, è possibile, tramite Microsoft® SQL Server, criptare in modo nativo i soli dati anagrafici, così da poter rendere non riconoscibili le informazioni accedendo direttamente al database.

Rispetto del codice sulla privacy

Il Software Atl@nte - interRAI in quanto dedicato alla gestione di dati sensibili della Persona utente, sono rispettosi del codice della *privacy*. Il software risulta conformi ai sensi dell'art. 25 del disciplinare tecnico in materia di misure minime di sicurezza, allegato B del D.Lgs. 196/2003 e succ. modificazioni. Nello specifico i sistemi permettono:

- La gestione degli operatori di accesso al programma. Per ogni operatore si possono gestire le seguenti informazioni:
  - cognome e nome
  - identificativo (User-id)
  - password e relativa scadenza
  - impostazione complessità elevata
  - consentire o meno la modifica della password
  - disabilitazione dell'operatore anche temporanea
- La gestione di profili di autorizzazione diversi tramite la creazione di gruppi omogenei di accesso da associare a ciascun operatore.
- Per ogni operatore o per ogni gruppo è possibile stabilire i permessi per ogni funzionalità del programma con il seguente dettaglio:
  - nessun accesso,
  - sola lettura,
  - inserimento,
  - modifica,
  - cancellazione,
  - tutte le operazioni

  Questa modalità permette quindi di limitare ad esempio la cancellazione di alcune informazioni agli operatori standard, lasciando invece questa autorizzazione agli amministratori di sistema / operatori esperti.
- Per ogni operatore o per ogni gruppo è possibile stabilire dei filtri da applicare per la visualizzazione di un insieme ristretto di Pazienti dell'UCP. I filtri si basano su qualsiasi informazione contenuta a sistema.
- Per ogni operatore è possibile stabilire a quale UCP può collegarsi.

- Sia per gli operatori che per i gruppi è possibile effettuare la stampa dei relativi profili di accesso con tutti i dettagli sopra indicati (gestibile da ogni amministratore di UCP).
- Per le funzionalità specifiche di Sistema Atl@nte, che prevedano la storicizzazione del dato, il sistema permette, per ogni singolo gruppo/operatore di temporizzare il blocco automatico delle modifiche successive al salvataggio. Questo significa poter decidere dopo quanto tempo (minuti, ore, giorni) il sistema debba inibire la modifica di un dato inserito.
- Le stampe dirette da sistema non possono essere modificate.
- I documenti creati tramite Sistema At@nte – interRAI PC possono essere prodotti in formato PDF non modificabile (es: se si volesse stampare la scheda Palliative Care per inserirla in una Cartella Clinica cartacea da tenere presso la UCP).

Inoltre il sistema gestisce i *log* degli accessi alla procedura e degli accessi alle singole funzionalità. Questo significa che viene tenuta traccia per ogni operatore che accede ai sistemi della data e ora di accesso e di uscita dal programma, ma anche su quali funzionalità è entrato, per quale utente e se ha fatto operazioni di sola consultazione, di modifica, di cancellazione. Il sistema non permette di risalire al singolo campo modificato.

L'archivi di *log* viene mantenuto separato dall'archivio dati standard per non appesantirne l'accesso. In questo modo è possibile avere sempre sotto controllo quali operatori e in che momento hanno utilizzato il sistema. Questo è visualizzabile dall'amministratore di sistema con specifici report e sistemi di ricerca.

MISURE PER IL TRATTAMENTO DEI DATI SENSIBILI

Per quanto riguarda le altre misure specifiche, per garantire la sicurezza dell'accesso ai sistemi, il sistema prevede:

- L'uso di strumenti antivirus o di altri strumenti a protezione delle stazioni di lavoro in uso.
- Le politiche di salvataggio / ripristino dei dati.
- Le modalità di tele assistenza.
- le modalità di individuazione dei propri incaricati per le attività tecniche gestionali.

La responsabilità viene demandata direttamente al cliente o ai responsabili espressamente incaricati dal cliente stesso.

È prevista la nomina di un delegato al trattamento da parte del Responsabile del trattamento della UCP. La persona o le persone individuate dal Fornitore e nominate saranno le uniche che potranno avere accesso ai dati **per sole attività di manutenzione e assistenza**. In nessun modo l'accesso ai dati e la esportazione di dati dai sistemi può essere consentita.

ALLEGATO D1 - TRACCIATO RECORD

Allegato D1 – MALATI PRESI IN CARICO

EVENTO 1 - SCHEDA CLINICA DEL MMG: INFORMAZIONI DA RILEVARE ALL'INSERIMENTO NEL REGISTRO (T0 - T1)					
n_progr	descrizione	tipo	lunghezza	fonte	note
1	Codice ID MMG	c	10	TES-ARI	
2	Cognome MMG	c	100	TES-ARI	
3	Nome MMG	c	100	TES-ARI	
4	Codice Fiscale MMG	c	16	TES-ARI	
5	Codice ID Paziente	c	20	TES-ARI	
6	Cognome Paziente	c	100	TES-ARI	
7	Nome Paziente	c	100	TES-ARI	
8	Codice fiscale	c	16	TES-ARI	
9	Comune di Nascita (Codice Istat)	c	6	TES-ARI	VIENE INVIATO CODICE ISTAT
10	Data di nascita	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
11	Sesso	c	1	TES-ARI	M/F
12	Comune di residenza	c	6	TES-ARI	VIENE INVIATO CODICE ISTAT
13	Indirizzo	c	20	TES-ARI	
14	ASL di riferimento	c	6	TES-ARI	codice (3 caratteri per regione + 3 caratteri per ASL)
15	Data di inserimento nel registro	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
16	Karnofsky all'inserimento	n	3	TES-ARI	0-100
17	ADL all'inserimento (Katz 1972)	c	6	TES-ARI	TRASFORMARE STRINGA DA 6 NUMERI IN UN CARATTERE (CATEGORIE ADL DA A a G)
18	Colloquio all'inserimento	c	3	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
19	Scala del dolore NRS all'inserimento	n	2	TES-ARI	compilare il campo NRS (valori possibili: da 0 a 10)
20	Ambiente Familiare	c	1	TES-ARI	scheda Fragilità Toscana (5 valori possibili: da 0 a 4)

21	Diagnosi principale	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della diagnosi che ha condizionato l'inserimento nella ricerca
22	Diagnosi secondaria 1	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 1 individuata
23	Diagnosi secondaria 2	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 2 individuata
24	Diagnosi secondaria 3	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 3 individuata
25	Diagnosi secondaria 4	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 4 individuata
26	Diagnosi secondaria 5	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 5 individuata
27	Consenso trattamento per Sistema Sanitario/dati per Ricerca	n	1	TES-ARI	check box
28	Colloqui successivi (date)	d	8	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
29	Colloqui successivi (valori)	c	3	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
30	Scala del dolore NRS successivi (date)	d	8	TES-ARI	va rilevata ad ogni visita medica da T0 a T1
31	Scala del dolore NRS successivi (valori)	n	2	TES-ARI	va rilevata ad ogni visita medica da T0 a T1
32	Visite domiciliari del MMG (date)	d	8	TES-ARI	il MMG registra gli accessi MMG da T0 a T1
34	Visite domiciliari della GM (date)	d	8	TES-ARI	il MMG registra gli accessi MMG da T0 a T1
35	Data del ricovero	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
36	Data accesso al PS	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
37	Data decesso	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa

EVENTO 2 - INFORMAZIONI DA RILEVARE IN CONTINUO A CURA DEL MMG E INVIARE A UCP DA T1 FINO A T2					
n_progr	descrizione	tipo	lunghezza	fonte	note
39	Visite domiciliari del MMG (date)	d	8	TES-ARI	il MMG continua a registrare gli accessi MMG fino a T2
41	Visite domiciliari della GM (date)	d	8	TES-ARI	il MMG continua a registrare gli accessi GM fino a T2

EVENTO 3 - INFORMAZIONI DA RILEVARE UNA TANTUM AI FINI DELLA RICERCA STATISTICA (per medico)					
n_progr	descrizione	tipo	lunghezza	fonte	note
42	Maschi <65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014

43	Maschi >=65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014
44	Femmine <65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014
45	Femmine >=65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014

EVENTO 4 - RITIRO DEL CONSENSO PRESA IN CARICO					
n_progr	Descrizione	tipo	lunghezza	fonte	note
46	rifiuto di continuare a rilasciare il consenso al trattamento del dato	n	1	TES-ARI	check box: questo serve per evitare che i dati vengano considerati per la ricerca

nota 1)	
MSI:	il colloquio è stato fatto con il malato che è informato della prognosi
MNO:	il colloquio è stato fatto con il malato ma NON è stata data informazione sulla prognosi
FSI:	il colloquio è stato fatto con il famigliare che è informato della prognosi
FNO:	il colloquio è stato fatto con il familiare ma NON è stata data informazione sulla prognosi
NB: se il colloquio è stato fatto con entrambi il dato che rileva è quello relativo al malato	

Allegato D1 – MALATI NON PRESI IN CARICO

EVENTO 1 - SCHEDA CLINICA DEL MMG: INFORMAZIONI DA RILEVARE ALL'INSERIMENTO NEL REGISTRO E NEL FOLLOW UP DEL PROGETTO (T0 – T2)					
n_progr	Descrizione	tipo	lunghezza	fonte	Note
1	Codice ID MMG	c	10	TES-ARI	
2	Cognome MMG	c	100	TES-ARI	
3	Nome MMG	c	100	TES-ARI	
4	Codice Fiscale MMG	c	16	TES-ARI	
5	Codice ID Paziente	c	20	TES-ARI	
6	Cognome Paziente	c	100	TES-ARI	
7	Nome Paziente	c	100	TES-ARI	
8	Codice fiscale	c	16	TES-ARI	
9	Comune di Nascita (Codice Istat)	c	6	TES-ARI	VIENE INVIATO CODICE ISTAT
10	Data di nascita	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
11	Sesso	c	1	TES-ARI	M/F
12	Comune di residenza	c	6	TES-ARI	VIENE INVIATO CODICE ISTAT
13	Indirizzo	c	20	TES-ARI	
14	ASL di riferimento	c	6	TES-ARI	codice (3 caratteri per regione + 3 caratteri per ASL)
15	Data di inserimento nel registro	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
16	Karnofsky all'inserimento	n	3	TES-ARI	0-100
17	ADL all'inserimento (Katz 1972)	c	6	TES-ARI	TRASFORMARE STRINGA DA 6 NUMERI IN UN CARATTERE (CATEGORIE ADL DA A a G)
18	Colloquio all'inserimento	c	3	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
19	Scala del dolore NRS all'inserimento	n	2	TES-ARI	compilare il campo NRS (valori possibili: da 0 a 10)
20	Ambiente Familiare	c	1	TES-ARI	scheda Fragilità Toscana (5 valori possibili: da 0 a 4)
21	Diagnosi principale	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della diagnosi che ha condizionato l'inserimento nella ricerca
22	Diagnosi secondaria 1	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 1 individuata

23	Diagnosi secondaria 2	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 2 individuata
24	Diagnosi secondaria 3	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 3 individuata
25	Diagnosi secondaria 4	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 4 individuata
26	Diagnosi secondaria 5	c	6	TES-ARI	codice ICDIX della categoria di patologia 5 individuata
27	Consenso trattamento per Sistema Sanitario/dati per Ricerca	n	1	TES-ARI	check box
28	Colloqui successivi (date)	d	8	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
29	Colloqui successivi (valori)	c	3	TES-ARI	vedi codifica dei valori (nota 1)
30	Scala del dolore NRS successivi (date)	d	8	TES-ARI	va rilevata ad ogni visita medica da T0 a T1
31	Scala del dolore NRS successivi (valori)	n	2	TES-ARI	va rilevata ad ogni visita medica da T0 a T1
32	Visite domiciliari del MMG (date)	d	8	TES-ARI	il MMG registra gli accessi MMG da T0 a T1
34	Visite domiciliari della GM (date)	d	8	TES-ARI	il MMG registra gli accessi MMG da T0 a T1
35	Data del ricovero	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
36	Data accesso al PS	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa
37	Data decesso	d	8	TES-ARI	ggmmaaaa

EVENTO 2 - INFORMAZIONI DA RILEVARE UNA TANTUM AI FINI DELLA RICERCA STATISTICA (per medico)					
n_progr	descrizione	tipo	lunghezza	fonte	note
38	Maschi <65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014
39	Maschi >=65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014
40	Femmine <65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014
41	Femmine >=65 anni	n	4	TES-ARI	Informazioni ai fini della ricerca; conta il numero di assistiti attivi per la categoria al 1/1/2014

nota 1)
MSI: il colloquio è stato fatto con il malato che è informato della prognosi
MNO: il colloquio è stato fatto con il malato ma NON è stata data informazione sulla prognosi
FSI: il colloquio è stato fatto con il familiare che è informato della prognosi
FNO: il colloquio è stato fatto con il familiare ma NON è stata data informazione sulla prognosi
NB: se il colloquio è stato fatto con entrambi il dato che rileva è quello relativo al malato

ALLEGATO E - STRUMENTI E METODI DI ANALISI

INTRODUZIONE

Il presente allegato affronta tre aspetti dal punto di vista metodologico:

1. stima della popolazione con bisogno di CP
2. piano di campionamento adottato per l'identificazione di UCP e gruppi di MMG e loro rappresentatività sulla popolazione
3. costruzione degli indicatori ed analisi descrittive

POPOLAZIONE CON BISOGNO DI CP

Secondo gli scopi del presente studio, la precoce identificazione dei malati con bisogni di Cure Palliative, appare di fondamentale importanza.
In tale ambito la letteratura medica ha esteso il concetto di malato oncologico a quello di malato affetto da patologie cronico-degenerative con limitata aspettativa di vita e numerosi lavori scientifici si sono concentrati sull'identificazione e stima di tale collettivo in rapporto alla popolazione residente e/o assistita (prevalenza).
La mortalità per tumore è di circa il 3/1000, di cui il 70-80% necessita di Cure Palliative[7]; non vi sono dati italiani sul fabbisogno di Cure Palliative nelle malattie non oncologiche anche se dati anglosassoni riportano una stima pari al 50-100% dei malati oncologici. Non vi sono dati relativi alla quota di questi malati (oncologici e non) che necessita di Cure Palliative di Base.
In Italia non esiste una stima affidabile di tale prevalenza. Tuttavia seguendo uno degli approcci più utilizzati in altri contesti internazionali, basato sui dati ufficiali di mortalità per cause di morte (Gomez-Batiste et al., 2012; Hughes-Hallet et al., 2011, Murtagh et al., 2013) , è possibile proporre una stima verosimile per il contesto italiano.
Le Tabelle 1 e 2 mostrano i tassi di mortalità per cause e il numero di decessi attesi (su 1,000 residenti) in Italia nel 2010 forniti da due recenti indagini. A fronte di un tasso di mortalità di 9.7 per 1,000 residenti, il 40% dei decessi è relativo a malattie cardiovascolari, il 30% a tumori, il 9% a patologie respiratorie e diabete.

Tabella 1: Tassi di mortalità per cause di morte (Ministero della Salute, 2012) Relazione sullo stato sanitario del Paese 2009 – 2011 **Dati ISTAT 2010**

	Tasso mortalità	Decessi attesi (x 1,000)	**Prevalenza su totale decessi**	**Prevalenza** Decessi x malattie cronico degenerative
Cardiovascolari	0.0037	3.71	38,2%	77%
Cancro	0.0029	2.88	29,7%	
Pat. Respiratorie e diabete	0.0009	0.87	9,0%	
Altro	0.0022	2.24	23,1%	
TOTALE	0.0097	**9.70**	100%	

Tabella 2: Tassi di mortalità per cause di morte (**World Health Organization - *NCD Country Profiles*, Italia 2010**).

	Tasso mortalità	Decessi attesi (x 1,000)	**Prevalenza su totale decessi**	**Prevalenza** Decessi x malattie cronico degenerative
Cardiovascolari	0.0040	3.977	41%	78%
Cancro	0.0027	2.716	28%	
Pat. Respiratorie	0.0005	0.485	5%	
Diabete	0.0004	0.388	4%	
Altro	0.0021	2.134	22%	
TOTALE	0.0097	**9.700**	100%	

[7] Documento "Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale, domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio", Commissione Nazionale LEA 18/10/2006

Entrambe le indagini, seppur con piccole differenze, mostrano che in generale circa il 77%-78% dei decessi avvenuti nel 2010 si riferiva a malattie cronico-degenerative, identificando quindi la quota di popolazione potenziale con bisogno di Cure Palliative. Tali stime vengono conferma te dalla letteratura internazionale[8].
Proiettando tali stime sulla popolazione italiana al 2012 (61,261,254 abitanti, tasso di mortalità 10.3 per 1,000 abitanti) è quindi possibile stimare un collettivo di oltre 490 mila abitanti con bisogno di Cure Palliative (8 abitanti su 1,000 per anno).
Analogamente sarà possibile stimare tali quantità per ogni MMG selezionato nella presente ricerca.

PIANO DI CAMPIONAMENTO E RAPPRESENTATIVITÀ

La tipologia di campionamento del presente studio viene definito “a grappolo”, una particolare tipologia del campionamento multilivello o a due stadi. Nel primo stadio si selezionano le unità macro (gruppi di MMG), mentre nel secondo i malati avviati ad un percorso di cura sulla base della risposta negativa alla domanda sorprendente (SQ-), o unità micro. Il primo stadio si avvale tipicamente di una procedura di campionamento casuale, il secondo invece no poiché seleziona l’intero collettivo (grappolo) di unità micro (tutti i malati SQ- da parte del MMG) all’interno delle unità macro campionate al primo stadio.
Tuttavia, in tale disegno, le unità macro del primo stadio sono alquanto complesse per potersi effettuare un campionamento stratificato (estrazione casuale entro determinate aree geografiche) delle unità macro dall’intera popolazione. Infatti, le unità macro rappresentano delle diadi (UCP e gruppi di MMG) che nell’ambito dello stesso territorio andrebbero teoricamente campionate separatamente dalle rispettive popolazioni, 55 UCP della precedente ricerca AGENAS e 21 Aggregazioni di MMG del progetto Teseo.
Tuttavia, il forte vincolo territoriale, gli stringenti criteri di inclusione giustificati dall’obiettivo del progetto che vuole misurare modalità innovative di percorsi integrati di CP, ma soprattutto la bassa probabilità che in uno stesso contesto territoriale coesistano UCP di buona qualità (55 UCP della ricerca Agenas) e gruppi di MMG aderenti al progetto Teseo, non permette un campionamento probabilistico delle diadi al primo stadio. Si è quindi provveduto alla “formazione” delle diadi su base non probabilistica utilizzando un meccanismo di Purposive sampling o campionamento ragionato/mirato (si scelgono le unità in base alle opinioni di chi conduce l'indagine che individua le unità "tipiche" o "rappresentative" in base a certe variabili ed a varie considerazioni di opportunità).
Tali variabili non prescindono comunque dalle dimensioni identificate nei criteri di inclusione per i gruppi di MMG e le UCP; nella scelta di queste ultime si cercherà di garantire una rappresentatività sul territorio nazionale coerente con la stratificazione geografica emersa dalla precedente Ricerca Agenas (60% delle UCP di buona qualità al Nord; 15% Centro, 25% Sud).

Ampiezza campionaria

Come primo obiettivo, è necessario valutare statisticamente il numero di unità statistiche da campionare (*n* ampiezza campionaria). Si valuta quindi, per la presente ricerca, il numero di malati assistiti da campionare che, per la natura di campionamento a grappolo, corrisponde sostanzialmente al numero di aggregazioni di MMG -Arianna- sulla popolazione di 21 aggregazioni MMG del progetto Teseo.
Tale valore (numero di aggregazioni MMG Arianna da campionare) è ricavabile in riferimento al grado di precisione che si ritiene accettabile per la stima di una quantità ignota della popolazione e tipicamente verte sulla probabilità di un determinato evento (p) che non si conosce.
Nella presente ricerca, l’evento di interesse è rappresentato dalla probabilità che un malato assistito sia eligibile per l’inclusione in un percorso di Cure Palliative sulla base della domanda sorprendente (p o prevalenza di SQ-).

[8] In 2011, the Palliative Care Funding Review (PCFR) reported the findings of a King's College London/South West Public Health Observatory/Whole Systems Partnership study, which estimated total palliative care needs of the population in England, for both adults and children, providing a minimum, maximum and a set of intermediate estimates (Murtagh et al 2013). Based on the intermediate estimates, the PCFR suggests that the size of the population having palliative care needs is somewhere between 69-82% of total deaths. The mid-point between these two, 75% of deaths (proposed bt Gomez-Batiste et al. 2012), would equate to around 355,000 people requiring palliative care every year (472,000 people currently die each year in UK).

In tale ambito va detto che non tutta la popolazione con bisogni di Cure Palliative (ricavata secondo quando detto precedentemente) coincida con la popolazione a rischio, ovvero coloro che vivono con condizioni croniche avanzate e aspettativa di vita limitata (domanda sorprendente, SQ); tale prevalenza, evidentemente superiore, va comunque stimata in via iniziale per determinare l'ampiezza campionaria. In contesti spagnoli ed anglosassoni, recenti stime in letteratura hanno evidenziato prevalenze (sull'intera popolazione) nell'ordine del 1.2-1.6% che raggiunge il 8%-10% nella popolazione ultrasessantacinquenne con un rapporto di 1 a 8 tra pazienti oncologici e non oncologici (Gomez-Batiste et al., 2012).

Nella determinazione dell'ampiezza campionaria, il valore di p viene stimato, per quanto detto precedentemente, con un valore nell'intervallo precedente e ipotizzato pari a 1.3%.
In Tabella 3 si mostra come varia l'errore statistico (precisione della stima di p attorno a p ignoto) al variare dell'ampiezza campionaria dei pazienti da campionare[9] e relativo numero di aggregazioni Arianna (ponendo 1500 assistiti per MMG).

Tabella 3: popolazione assistiti, campione da selezionare ed errore statistico

POPOLAZIONE	N	Totale MMG	Numero assistiti	Numero atteso malati SQ- (1.3%)	malati attesi deceduti cause croniche (bisogno di CP)	Errore statistico ε
Aggregazioni MMG Arianna	**21**	**210**	**315000**	**4095**	2531	
Campione Aggregazioni Arianna	10	100	150000	**1950**	1205	0.5%
	9	90	135000	**1755**	1085	1%
	8	80	120000	**1560**	964	2%
	7	70	105000	**1365**	844	3%

Ad esempio campionando a grappolo un numero di malati assistiti corrispondenti a 10 aggregazioni Arianna il margine di errore della stima sarebbe di ±0.5% e con un grado elevato di probabilità possiamo affermare che il valore di p cada nell'intervallo (1.3% ±0.5%). Diminuendo l'ampiezza campionaria, il margine di errore aumenta drasticamente e si ritengono accettabili almeno 9 aggregazioni Arianna.
Tuttavia per l'elevato grado di fiducia, si è deciso di selezionare 10 aggregazioni-Arianna per le quali (su circa 150.000 assistiti) ci attendiamo 1950 malati per i quali il MMG risponderà negativamente alla domanda sorprendente e un numero atteso di 1200 decessi (per cause legate a malattie croniche, oncologiche e cardiovascolari, respiratorie, diabete) che corrispondono anche alla stima di malati eligibili per un percorso di Cure Palliative

Numero di malati attesi e bisogno di Cure Palliative
La stima di 10 aggregazioni Arianna da campionare è inoltre robusta sia per numero medio di assistiti per MMG, sia per valori di prevalenze stimate variabili nell'intorno 1.2%-1.6%.
Proiettando tali stime sulla popolazione di assistiti dalle 10 aggregazioni Arianna selezionate, è possibile ricavare il numero di malati attesi nello studio (risposta negativa alla domanda sorprendente) al variare delle prevalenze e del numero di assistiti (Tabella 4): tale collettivo varia da 1440 malati (prevalenza all'1.2% ed assistiti pari a 1200 malati), fino a 2400 (prevalenza all'1.6% ed assistiti pari a 1500 malati). Nelle due simulazioni estreme il numero di pazienti attesi da seguire prospettivamente nelle 10 aggregazioni Arianna rappresenta una percentuale variabile

[9] Fissando come valore che stima p la prevalenza di 1.3%, al variare di n, varia il grado di precisione ε(n) della stima di p attorno a p ignoto in un intervallo di confidenza al 95%:

$$P(| p - 0.013 | < \varepsilon(n)) = 0.95$$

Dove ε(n) è il grado di errore della stima attorno al valore di p, per un determinato n.

dal 39% al 48% del totale complessivo dei malati attesi deceduti sul totale delle 21 aggregazioni di MMG Teseo.

Tabella 4: Malati attesi SQ- e bisogno di CP (Tasso mortalità 2012, pari a 10.3 per 1,000 abitanti)

Totale assistiti 10 aggregazioni MMG. Arianna	Prevalenza	Numero atteso malati (SQ-) (a)	malati attesi deceduti x cause croniche (bisogno di CP) (b)	(b)/(a)
120000	1.2%	1440	964	67%
150000	1.2%	1800	1205	
120000	1.6%	1920	964	50%*
150000	1.6%	2400	1205	

*dato consistente con Highet et al., 2013 (48% di decessi, strumento SPICT)

Come già evidenziato, rapportando ai malati attesi i malati deceduti attesi per cause cronico-degenerative è possibile ricavare le percentuali di decessi attesi variabili tra il 67% e il 50% dei malati SQ- (il tasso di mortalità complessivo si attesterebbe a 8 decessi per 1,000 assistiti) o equivalentemente, la percentuale attesa di malati con bisogni di Cure Palliative sul totale di malati SQ-.

INDICATORI ED ANALISI DESCRITTIVA

Di seguito si mostrano 4 percorsi probabili (variazione di Setting: MMG, CPbase CPspecialistiche) per i pazienti reclutati nello studio

Percorsi	**MMG**	**CPbase**	**CPspecialistiche**	**Decesso/fine studio**
1	T0			T2
2	T0	T1b		T2
3	T0		T1s	T2
4	T0	T1b	T1s	T2

Percorsi probabili
1. MMG (da T0)
2. MMG (da T0 a T1b) – CPbase (da T1b a T2/fine studio)
3. MMG (da T0 a T1b) – CPspec (da T1s a T2/fine studio)
4. MMG (da T0 a T1b) – CPbase (da T1b a T1s) - CPspec (da T1s a T2/fine studio)

Di seguito si mostrano gli indicatori da costruire e l'obiettivo descrittivo (descrizione) per ciascun indicatore

Indicatori ed analisi, per fase del percorso

1) Tempo T0: Identificazione malati SQ-

A. Incidenze/prevalenze
Indicatori:
Incidenza **malati SQ -** sul numero totale assistiti / anno
Prevalenze **malati SQ -** per caratteristiche

Descrizione:
Distribuzione **malati SQ -** per

Aggregazioni Arianna
classe età (<,> 65 anni), genere

Prevalenze **malati SQ -** per
genere e per fasce di età (< 65; 66-84; >85)
punteggio IPKS, ADL, scala del dolore (0-3; 4-6; >6)
classe di diagnosi principale e classi di diagnosi secondarie, numero e tipo di comorbilità
situazione ambiente familiare (5 CATEGORIE)

2) da T0 fino T1b/ T1s (PZ In carico a MMG fino a PIC da parte di UCP base o specialistica)

A. Processi MMG
Indicatori
- NUMERO di colloqui tra T0- T1b/ T1s
- NUMERO di visite MMG tra T0- T1b/ T1s
- NUMERO di visite GM tra T0- T1b/ T1s
- DURATA percorsi da T0 A T1b/ T1s
- tipologia di colloquio all'inserimento
- scala del dolore, (NRS), attività quotidiane (ADL) e stato funzionale (IPKS)

Descrizione:
distribuzione e descrittive (**malati SQ -**)

B. Ricoveri ospedale/accessi PS
Indicatori
- NUMERO accessi PS tra T0- T1b/ T1s
- NUMERO di ricoveri tra T0- T1b/ T1s
- GIORNATE di degenza tra T0- T1b/ T1s
- Costo del ricovero

Descrizione:
distribuzione e descrittive (**malati SQ -**)

3) Processi MMG da T1b/ T1s a T2 (PZ in carico a CPbase e/o CPspec)
Indicatore
- NUMERO di visite MMG

Descrizione:
distribuzione e descrittive (**malati SQ -**)

4) Processi UCP da T1b/ T1s a T2 (PZ in carico a CPbase e/o CPspec)

A. Sintomi e dolore
Indicatori
Dolore, sintomi ed attività della vita quotidiana (NRS, IPKS e ADL)

Descrizione:
distribuzione e descrittive, evoluzione temporale

B. Percorsi individuali
Indicatori
1. giornate di cura (GdC)
2. giornate effettive di assistenza (GEA)
3. numero accessi per figura professionale e costo accesso

	Numero accessi	Valore accesso
Medico esperto in Cure Palliative		
Infermiere esperto CP		
Medico di Medicina Generale		
Medico di Continuità Assistenziale		
Fisioterapista		
Psicologo		
Dietista		
Operatore socio-sanitario		
Assistente sociale		
Volontario		

4. Ricoveri ospedale/accessi PS
- NUMERO di ricoveri, GIORNATE di degenza, Costo del ricovero

Descrizione:
distribuzione GdC e CIA per:
- condizione (deceduto/non deceduto/dimesso)
- età/diagnosi e patologie concomitanti
- percorso di cura (R_MMG, CPbase, CPspec)

C. Costi individuali paziente:
Indicatori
- Costo totale CT del periodo di cura (valorizzazione percorso UCP)
- Costo per GdC (CT/GdC, valorizzazione su base giornaliera)
  (costo per GdC / CIA = valore GEA)
- Costo mensile periodo di cura (Costo per GdC*30, valorizzazione su base mensile)[10]

Descrizione

1. Distribuzione costi totali per setting e tipologia:

			Tipologia accessi e costi				
tempo	**SETTING**	**dettaglio**	**N° Accessi**	**Costo accessi**	**N° Accessi PS/ ricoveri**	**Costo PS/ ricoveri**	**Costo totale**
Tra T0 e T1b/T1s	MMG		MMG/GM	X	X	Non dispon	X
Tra T1b/T1s a fine studio	MMG		MMG	X	Non dispon	Non dispon	X
Da T1b a fine PIC	UCP base	Diretti	Figure UCP base	X	X	X	X
Da T1s a fine PIC	UCP Specialistica	Diretti	Figure UCP special.	X	X	X	X

[10] I costi comprendono i costi per il personale di assistenza, i costi di coordinamento e formazione degli operatori nonché i costi per i beni economali e per i presidi medico-chirurgici in dotazione alle equipe curanti, non comprendono invece i costi per la specialistica ambulatoriale, l'assistenza farmaceutica, l'assistenza protesica.

2. Distribuzione costi totali per:
- condizione (deceduto/non deceduto/dimesso)
- aggregazioni Arianna
- diagnosi principale
- IPKS/VRS/ADL

*3. Descrizione variabilità costi individuali (*Costo paziente per GdC*) per:*
- setting (R_MMG, CPbase CPspec)
- condizione (deceduti/non deceduti/dimessi)
- genere e condizione familiare
- ADL, diagnosi
- CIA/GdC
- aggregazioni Arianna

D. decesso

Indicatori
1. luogo preferito per il decesso
2. luogo effettivo del decesso

Descrizione:
- accordo tra luogo preferito e luogo effettivo
- distribuzione luogo effettivo per:
  età/condizione familiare/diagnosi/CIA/GdC
- aggregazioni Arianna

Bibliografia

Gomez-Batiste X., Martinez-Munoz M., Blay C. et al. Identifying needs and improving palliative care of chronically-ill patients: a community-oriented, population-based, public-health approach. Curr Opin Support Palliat Care 2012; 6:371-8.

Gomez-Batiste X., Martinez-Munoz M., Blay C. et al. Identification of people with chronic advanced diseases and need of palliative care in sociosanitary services: Elaboration of the NECPAL CCOMS-ICOc tool. Med Clin (Barc); 2012.

McNamara B., Rosenwax L.K., Holman C.D. A method for defining and estimating the palliative care population. J Pain Symptom Manage 2006; 32:5-12.

Rosenwax L.K., McNamara B., Blackmore A.M., et al. Estimating the size of a potential palliative care population. *Palliat Med* 2005; 19(7): 556–562.

Hughes-Hallet T., Craft A., and Davies C. Funding the right care and support for everyone: Creating a fair and transparent funding system: The final report of the Palliative Care Funding review; 2012.

Murtagh F.E., Bausewein C., Verne J., Groeneveld E.I., Kaloki Y.E., Higginson I.J.
How many people need palliative care? A study developing and comparing methods for population-based estimates. Palliative Medicine. 2013 May 21. [Epub ahead of print]

Highet G., Crawford D., Murray A.S. and Boyd K. Development and evaluation of the Supportive and Palliative Care Indicators Tool (SPICT): a mixed-methods study *BMJ Support Palliat Care doi:10.1136/bmjspcare-2013-000488*

ALLEGATO F - WEB PAGES OSSERVATORIO

Descrizione del sito web per la comunicazione delle attività del progetto Teseo-Arianna sulla rete Internet

Al fine di rendere effettiva la comunicazione delle attività relative al progetto si prevede di sfruttare il canale della rete Internet.

Il progetto Teseo-Arianna si pone in continuità con i risultati già ottenuti dall'Osservatorio (vedi definizione dei criteri di scelta delle Unità di Cure Palliative domiciliari) ed è inoltre complementare in termini di risultati e obiettivi da raggiungere (vedi obiettivi della ricerca).

Lo strumento individuato per la diffusione del progetto è quindi un sito Web integrato all'interno del portale dell'Osservatorio delle Buone Pratiche nelle Cure Palliative domiciliari. Si tratterà di una specifica sezione del portale che verrà dedicata al solo progetto Teseo-Arianna. Le pagine che costituiranno questo spazio dedicato saranno visibili a tutti gli utenti del portale dell'Osservatorio e accessibili attraverso un link posto nella home-page del portale http://agenas-buonepratiche-cp.it/ nella sezione "Progetti e attività di ricerca scientifica" (vedi immagine).

La sezione del portale conterrà, in sotto-sezioni distinte, informazioni relative alla descrizione generale del progetto costituita da estratti dalla documentazione pubblica ufficiale (premessa e contesto della ricerca, obiettivi generali e specifici), una breve descrizione delle Unità di Cure Palliative domiciliari e dei medici di medicina generale coinvolti e lo stato di avanzamento e/o i risultati del progetto.

Agli utenti interessati, sarà data la possibilità di scaricare la documentazione pubblica completa con le descrizioni del progetto, gli allegati tecnici e metodologici e il report finale con i risultati della ricerca stessa, il tutto in formato elettronico (pdf).

age.na.s.
AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI
Osservatorio delle Buone Pratiche nelle Cure Palliative domiciliari
L'osservatorio
Le fasi del progetto di avvio
Le buone pratiche
Aderire all'osservatorio
La raccolta dati
Il Board
Documenti e normativa
L'Osservatorio nasce come servizio rivolto sia ai cittadini che alle strutture erogatrici di Cure Palliative Domiciliari (UCP).
L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali è titolare dell'Osservatorio. La Fondazione Floriani è partner del progetto ed è responsabile dell'aggiornamento della banca dati dell'Osservatorio.
Tempistica
L'aggiornamento dei dati sarà possibile dal 26 agosto 2013 al 15 settembre 2013
Assistenza
Per ogni necessità di supporto alla compilazione delle schede o alla consultazione della banca dati dell'Osservatorio è possibile contattare via email la segreteria dell'Osservatorio a questo indirizzo.
Progetti e attività di ricerca scientifica
Progetto Teseo-Arianna
L'osservatorio
L'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S.) ha realizzato l'Osservatorio nazionale delle Buone Pratiche nelle Cure Palliative domiciliari.
L'Osservatorio si pone in continuità con il precedente progetto "Accanto al malato oncologico e alla sua famiglia: sviluppare cure domiciliari di buona qualità" (report finale in versione integrale) sviluppato in partnership con le principali Società Scientifiche e realtà del Terzo Settore impegnate nell'ambito delle Cure Palliative e della Medicina Generale , e in collaborazione con il Ministero della Salute e con le Regioni (Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano).
L'Osservatorio è finalizzato a integrarsi con gli obiettivi di monitoraggio previsti dell'art. 9 della legge n.38 del 15 marzo 2010 con particolare riferimento agli aspetti qualitativi delle attività e alle modalità di sviluppo della Rete di Cure Palliative, e con il successivo Accordo della Conferenza Stato-Regioni del 16 dicembre 2010, "Linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di Cure Palliative e della rete di terapia del dolore".
L'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012, definendo infine il "Documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore" specifica gli standard qualitativi e quantitativi monitorati dell'Osservatorio.
Il piano metodologico del progetto di avvio dell'Osservatorio prevede due fasi distinte che sono descritte con maggiore dettaglio alla voce "Le fasi del progetto di avvio".
Per ogni necessità contatta la segreteria dell'Osservatorio via email all'indirizzo segreteria.osservatoriobuonepratiche@agenas.it
Login
Digita l'identificativo della strutura (Id) e la password e premi il pulsante Login per accedere al portale
Id:
Password:
Login
Recupera Password
Al momento le registrazioni all'Osservatorio sono sospese perché è in corso la prima fase di avvio dell'Osservatorio (vedi "Le fasi del progetto di avvio").
Per iscrivere la sua struttura e aderire all'Osservatorio sulle Buone Pratiche nelle Cure Palliative Domiciliari, è necessario iscriversi cliccando sul link Registrati.
In questo modo riceverà le credenziali per accedere alla compilazione on-line della scheda anagrafica e delle schede di dettaglio che verranno proposte sulla base delle attività svolte dalla sua struttura.
NB: La registrazione permetterà di compilare le schede per una sola struttura. Nel caso facesse riferimento a più strutture, sarà necessario effettuare più registrazioni (una per struttura) utilizzando indirizzi email diversi.
Age.Na.S. - via Puglie, 23 - 00187 Roma
cod. fisc 97113690586
Buone Pratiche nelle Cure Palliative Domiciliari
segreteria.osservatoriobuonepratiche@agenas.it

ALLEGATO G - PROGRAMMA FORMATIVO

PROGRAMMA FORMATIVO

FORMAZIONE PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE

GIORNATA DI ALLINEAMENTO COORDINATORI MMG "NON TESEO"

Obiettivo

Conoscenze e competenze necessarie per il coinvolgimento di un gruppo di MMG ricercatori in un progetto di Cure Palliative che implica un modello integrato di gestione del malato con bisogni di Cure Palliative

Numero Ore 6

Contenuti

- Il contesto delle Cure Palliative e la normativa italiana
- Le motivazioni etiche fondanti le Cure Palliative: l'etica dei principi
- La comunicazione con malato e famigliari: come dare le cattive notizie
- La rimodulazione dei trattamenti
- Il Progetto Teseo: razionale, processi e risultati

GIORNATA DI ALLINEAMENTO MMG PERIFERICI "NON TESEO"

Obiettivo

Conoscenze e competenze necessarie per un progetto di Cure Palliative che implica un modello integrato di gestione del malato con bisogni di Cure Palliative

Numero ore 3

Contenuti

- Il contesto delle Cure Palliative e la normativa italiana
- Le motivazioni etiche fondanti le Cure Palliative: l'etica dei principi
- La comunicazione con malato e famigliari: come dare le cattive notizie
- La rimodulazione dei trattamenti
- Il Progetto Teseo: razionale, processi e risultati

INVESTIGATOR MEETING - PROGETTO TESEO-ARIANNA
PER RESPOSNSABILI UNITA' DI CURE PALLIATIVE E RESPONSABILI MEDICI MEDICINA GENERALE

Bologna – Congresso SICP

Obiettivo complessivo

Conoscenza delle premesse teoriche e degli obiettivi del Progetto Arianna
Definizione del percorso operativo
Conoscenza e applicazione degli strumenti proposti

Numero ore 8 (Dalle ore 9.00 alle ore 18.00)

Contenuti

- Presentazione dei partecipanti (team building)
- Progetto Arianna (storia delle CP, Legge 38 e documento di intesa, il razionale della attività integrata)
- Le premesse teoriche del Progetto (early palliative care, Cure Palliative per ogni patologia in fase avanzata, il modello integrato)
- La identificazione precoce dei malati con bisogni di Cure Palliative: presentazione di un algoritmo
- Il Percorso operativo del Progetto (i "tempi" della ricerca, "chi fa che cosa", informazione e consenso, privacy…)
- Programmazione delle fasi operative del progetto (formazione dei Ricercatori, incontri di audit, visite di verifica dei Monitor)
- Presentazione degli strumenti specifici di valutazione, di registrazione ed invio

FORMAZIONE COMUNE PER MEDICI DI MEDICINA GENERALE
E OPERATORI UNITÀ DI CURE PALLIATIVE
MODULO PERIFERICO

Obiettivo complessivo

Conoscenza delle premesse teoriche e degli obiettivi del Progetto Arianna
Definizione del percorso operativo
Conoscenza e applicazione degli strumenti proposti

Numero Ore 4

Contenuti:

- Le premesse teoriche del Progetto Arianna
- (early palliative care, Cure Palliative per ogni patologia in fase avanzata, il modello integrato)
- La identificazione precoce dei malati con bisogni di Cure Palliative: presentazione di un algoritmo
- Il Percorso operativo del Progetto (i "tempi" della ricerca, "chi fa che cosa", informazione e consenso, privacy…)
- Presentazione degli strumenti specifici di valutazione, di registrazione ed invio
-

DUE INCONTRI DI AUDIT

Obiettivi educativi
Verifica di alcuni indicatori di processo del Progetto (dati aggregati)
Discussione sulle criticità rilevate per ciascun indicatore
Identificazione delle soluzioni possibili

Operatori Unità di Cure Palliative (in modo particolare quelli dedicati al data entry)

Numero ore: 4
Sedi previste:
Milano (per Lecco, Brescia, Biella, Conegliano, Padova, Trento, Genova)
Roma (per Roma, Gubbio, Palermo)

Contenuti: formazione specifica sull'uso del software interRAI-PC.

ALLEGATO H - PARERI AGE.NA.S. ADEMPIMENTI PRIVACY E INFORMATIVA PAZIENTI

Alla cortese attenzione del
Dott. Scaccabarozzi
Direttore del Board Scientifico
e p.c. Dott.ssa Guglielmi
Segreteria Tecnica

Oggetto: Definizione contenuti della informativa per raccogliere il consenso informato nell'ambito del Progetto Teseo-Arianna

A seguito dell'Investigator Meeting, svoltosi in data 29 ottobre 2013 a Bologna, è emersa la necessità di rimodulare alcuni paragrafi dell'informativa per raccogliere il consenso informato dei pazienti i cui dati vengono trattati ai sensi del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) nell'ambito del Progetto di ricerca Teseo-Arianna. L'Allegato B – 'Consenso informativo e privacy' del protocollo di ricerca contiene il testo dell'informativa ai pazienti che si intendono coinvolgere nello studio e la scheda per poter ottenere il loro consenso per iscritto.

In particolare, nella discussione svoltasi nel corso della riunione summenzionata, venivano messi in discussione i capoversi 2, 3 e 4 del documento 'INFORMAZIONE PER IL MALATO', per via della eccessiva crudezza espositiva.[1]

Si tratta di una questione che non ha rilevanza dal punto di vista dell'adeguamento alle disposizioni normative sulla privacy dei pazienti, visto che il contenuto di tali capoversi fa riferimento esclusivo al tipo di cure e alla necessità di coinvolgere più operatori. I capoversi 2, 3 e 4 possono pertanto essere omessi o modificati a giudizio del Board Scientifico, senza che tali cancellazioni totali o parziali inficino in alcun modo la strategia adottata per adempiere ai requisiti legislativi in materia di riservatezza dei dati personali.

Il rispetto della normativa sulla privacy viene, infatti, garantito dai capoversi successivi dove vengono puntualmente spiegate le finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati; vengono identificati i soggetti che sono incaricati di trattare i dati e i pazienti vengono messi in grado di conoscere i loro diritti rispetto all'utilizzo dei dati nonché la possibilità di revocare in ogni momento il consenso come previsto dall'art. 13 del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Cordiali saluti
Mariadonata Bellentani

[1] Si riportano per completezza i capoversi 2, 3 e 4 del documento di cui all'Allegato B.

'Questo tipo di Cure, che si affiancano a quelle che Lei sta attualmente ricevendo e che continueranno in accordo con le indicazioni dello Specialista che si occupa di Lei, sono finalizzate a raggiungere lo stato di miglior benessere possibile. Per questo ho necessità della Sua collaborazione: Lei, infatti, è l'unico ad essere esperto del suo benessere, mentre io, che sono il suo medico di fiducia, sono esperto di come trattare i sintomi fastidiosi. Vi sono molti sintomi che si possono contrastare in modo efficace e non si tratta solo di quelli fisici, ma anche quelli che derivano da un disagio psicologico o spirituale.

Per realizzare appieno l'obiettivo di raggiungere il suo "miglior benessere" è opportuno coinvolgere, qualora vi sia necessità, altri Operatori Specialisti nel campo delle Cure Palliative (Medici, Infermieri, Psicologi). Questo è la base di un modello di cura che si chiama integrato perché permette a me che sono il Suo Medico di Fiducia e agli altri Operatori di lavorare insieme in modo da poter meglio prenderci cura di Lei.

In Italia questo tipo di Cure hanno preso il nome di Cure Palliative. Il termine "palliativo" però suona quasi come poco efficace, in realtà sappiamo da molti studi scientifici che grazie a questo tipo di assistenza i malati come Lei sono più soddisfatti delle cure e in definitiva stanno meglio.'

agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Alla cortese attenzione del
Dott. Scaccabarozzi
Direttore del Board Scientifico

e p.c. Dott.ssa Guglielmi
Segreteria Tecnica

Oggetto: Adempimenti privacy nell'ambito del Progetto Teseo-Arianna

Il Progetto di ricerca Teseo-Arianna ha come obiettivo quello di favorire l'accesso alle Cure Palliative Domiciliari attraverso una precoce identificazione dei malati con patologie croniche in fase evolutiva, oncologiche e non, con limitata aspettativa di vita attraverso l'implementazione, nell'ambito della Rete locale di assistenza, di un modello organizzativo integrato secondo quanto previsto dall'Intesa Stato Regioni del 25 luglio 2012.

La ricerca prevede l'utilizzo dei dati relativi allo stato di salute, pertanto definiti quali dati sensibili, di quei pazienti i quali vengono identificati dai loro medici di medicina generale come eleggibili per la presa in carico da parte di una Unità di Cure Palliative. L'utilizzo dei dati sensibili nell'ambito del Progetto Teseo-Arianna avviene secondo una procedura studiata per garantire il rispetto della riservatezza dei pazienti i cui dati vengono trattatati, seguendo le prescrizioni normative previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196). A tal fine, si prevede di chiedere il consenso informato per iscritto a tutti i pazienti coinvolti nello studio e di utilizzare solo e soltanto i dati dei pazienti che hanno fornito tale consenso a seguito di colloquio informativo dedicato e che non hanno poi deciso di revocare tale consenso.

Il Progetto Teseo-Arianna rientra nel programma di ricerca corrente Agenas per il 2012, di cui all'art. 12-bis del decreto legislativo 502/1992. Questa qualificazione consente di utilizzare i dati sensibili dei pazienti a fini di ricerca sanitaria con modalità semplificate rispetto alle normali procedure di preventiva richiesta di autorizzazione da parte dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

L'Agenas ha provveduto a contattare l'Autorità garante per ottenere chiarimenti relativamente alle modalità per assolvere ai doveri di comunicazione stabiliti nel Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196), nell'ambito della ricerca in oggetto. L'Autorità garante ha rilevato che, essendo tale ricerca qualificata come ricerca corrente ex art. 12-bis del D.lgs. 502/1992 ed essendo prevista la raccolta del consenso informato dei pazienti i cui dati vengono trattati, non occorre procedere ad alcun tipo di comunicazione con l'Autorità stessa, né di tipo informativo, né di tipo autorizzativo.

Tale approccio consente di avviare lo studio delineato nell'ambito del Progetto Teseo-Arianna, senza dover attendere alcun tipo di valutazione da parte dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali.

AGENAS
Via Puglie 23 - 00187 Roma
Via del Fornetto 85 – 00149 Roma
www.agenas.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
Tel.06 427491 - Fax 06 42749488
Tel. 06 55122200 - Fax 06 55122211
info@agenas.it

agenas. AGENZIA NAZIONALE PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI

Sulla base delle indicazioni dell'Autorità garante e sulla base della normativa vigente in tema di privacy e di Comitati Etici si ritiene di poter avviare la ricerca senza il coinvolgimento dei Comitati Etici competenti per ogni singola Unità di Cure Palliative partecipante. Il legislatore ha regolamentato il coinvolgimento dei Comitati Etici nel caso di sperimentazioni cliniche di medicinali, escludendo dall'ambito di applicazione di tale normativa la sperimentazione non interventistica (si veda in particolare il D.Lgs. 200/2007, il D.Lgs. 211/2003 e il D.M. del 12 maggio 2006). Il Progetto di ricerca Teseo-Arianna è qualificabile come studio osservazionale, ai sensi del dettato normativo per cui l'art. 2 del d.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 definisce «studi osservazionali» gli studi nei quali "i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio'. Pertanto, non si deve procedere né ad una richiesta di autorizzazione né ad una semplice informativa nei confronti dei Comitati Etici di riferimento delle dieci Unità di Cure Palliative coinvolte. Inoltre, a completo supporto della decisione quivi espressa, si riporta che l'art. 110 del Codice in materia di protezione dei dati personali (decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196) fa menzione della necessità di richiedere l'autorizzazione al competente Comitato Etico solo nel caso in cui si tratti di ricerca oggetto di autorizzazione da parte dell'Autorità garante.

Il rispetto della normativa sulla privacy viene garantito dall'intera strutturazione dello studio per cui non risulta necessario procedere ad alcun tipo di informativa prima di poter avviare il Progetto di ricerca, né nei confronti dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali, né nei confronti dei Comitati Etici di riferimento.

Cordiali saluti
Mariadonata Bellentani

AGENAS
Via Puglie 23 - 00187 Roma
Via del Fornetto 85 – 00149 Roma
www.agenas.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
Tel.06 427491 - Fax 06 42749488
Tel. 06 55122200 - Fax 06 55122211
info@agenas.it