



Università degli Studi di Padova

Scuola di Medicina e Chirurgia

Dipartimento di Medicina

Corso di Laurea in Infermieristica

TESI di LAUREA

**“VALUTAZIONE MEDIANTE SCALA IPOS DEL PAZIENTE
AFFETTO DA MALATTIA CRONICO-DEGENERATIVA O
ONCOLOGICA IN FASE AVANZATA CON INDICAZIONE A
TRATTAMENTO PALLIATIVO”**

Relatore:

Dott.ssa Dassie Francesca

Laureando:

Federica

Lorusso

Matricola n. 2012045

Anno Accademico 2022/2023

ABSTRACT

Il progressivo invecchiamento demografico ha provocato un aumento dell'incidenza delle malattie cronico-degenerative che insieme alle patologie oncologiche rappresentano le maggiori indicazioni per l'avvio delle cure palliative. L'aumento del fabbisogno delle cure palliative; porta alla necessità di una valutazione il più ampia possibile del paziente, del caregiver e del contesto socio sanitario al fine di ottenere una migliore individuazione dei bisogni del paziente per permettere la continuità assistenziale tra i vari setting sanitari coinvolti.

Obiettivo: L'obiettivo dello studio è quello di accertare se l'uso combinato degli strumenti classici e la scala IPOS nella valutazione del paziente che deve accedere alle cure palliative può favorire un accertamento maggiormente mirato che tiene conto anche dei sintomi riferiti dal paziente.

Pazienti e Metodi: È stato disegnato uno studio osservazionale-descrittivo nell'UOC Clinica Medica III presso il presidio ospedale Azienda Ospedale Università di Padova. Sono stati coinvolti i soggetti maggiorenni ricoverati presso UOC tra luglio e settembre 2023 affetti da almeno una patologia cronico-degenerativa respiratoria, cardiaca, neurologica e oncologica in fase terminale ai quali sia stato indicato l'accesso alle cure palliative. I pazienti sono stati valutati con le scale previste dalla Regione Veneto per l'attivazione dei servizi distrettuali e la scala IPOS composta da un questionario di 17 domande valutate con una Likert scale con punteggio 0-4, dove 4 rappresenta la massima intensità del problema e 0 l'assenza del problema e da 3 domande a risposta aperta per indagare i sintomi facoltativi. La versione per lo staff è stata somministrata al personale infermieristico di riferimento per il paziente.

Risultati: all'attività di screening 20 pazienti sono risultati elegibili, tuttavia solo 10 pazienti sono stati arruolati per varie motivazioni: mancata volontà alla partecipazione dello studio 3 pazienti (15%), esclusione da parte del personale medico 7 pazienti (35%), 1 paziente le cui condizioni cliniche non permettevano la partecipazione allo studio. I dati anagrafici dei pazienti arruolati erano i seguenti: 50% popolazione femminile, età media totale è di 67,8 anni \pm 6,75 anni. Tutti i pazienti avevano almeno una comorbidità associata, invece le patologie che hanno portato all'indicazione alle cure palliative erano: 70% dei pazienti per patologia oncologica, 20% per una patologia a carico dell'apparato respiratorio e nel 10% dei

casi per una patologia cardiovascolare. Il percorso di cure palliative veniva attivato per la prima volta in pazienti ad alto grado di dipendenza e complessità assistenziale e che erano andati incontro ad almeno un ricovero nei precedenti 6 mesi. L'utilizzo della scala IPOS nella valutazione del paziente prima del percorso distrettuale di cure palliative ha permesso un approfondimento dei sintomi riferiti dal paziente che non si discostano in maniera significativa dalla valutazione della sintomatologia eseguita dal personale infermieristico di riferimento, sebbene siano emerse delle differenze in merito alle problematiche evidenziate di ordine più organizzativo gestionale ed etico per gli infermieri con una tendenza del personale a sottostimare le problematiche di mobilità alterata e dolore percepito dal paziente. L'ansia e l'essere in pace con sé stessi ; mentre vi era una tendenza alla sovrastima del personale rispetto ai sintomi depressivi. Alcuni dei sintomi riferiti dal paziente correlavano con le valutazioni richieste dalla Regione Veneto per il paziente che debba iniziare un percorso di cure palliative distrettuale.

Conclusioni: : In ambito ospedaliero la scala IPOS è uno strumento utile per l'infermiere come strumento di valutazione, monitoraggio e identificazione di sintomi e delle forme di sofferenza , in tutte le sue forme, del paziente e del caregiver. L'utilizzo di questa scala durante la degenza e nel passaggio tra i vari setting assistenziali in unione con le scale di valutazione previste dalla Regione Veneto aiuterebbe il personale a determinare eventuali dei sintomi o problematiche che potrebbero incidere sull'autonomia e sulla gestione ospedaliera e domiciliare del paziente.

Parole chiave: cure palliative , palliazione , scala IPOS , malattia cronica

Key words: palliative care , palliation , IPOS scale , chronic disease

INDICE

ABSTRACT

INTRODUZIONE pag.3

CAPITOLO 1: DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

1.1 Invecchiamento della popolazione e aumento delle malattie croniche pag.5

1.2 Il bisogno di cure palliative pag.6

1.3 Scopi e obiettivi dello studio pag.8

1.4 Ipotesi di ricerca pag.8

1.5 Quesiti di ricerca pag.9

CAPITOLO II : TEORIA E CONCETTI DI RIFERIMENTO

2.1 Concetto di patologia cronico degenerativa e profili patologici pag.11

2.2 Le cure palliative pag.12

2.3 Strumenti di valutazione : indice Karnofsky e SVAMA pag.15

CAPITOLO III:

3.1 – Disegno dello studio pag.19

3.2 – Popolazione pag.19

3.3 – Setting pag.20

3.4 – Attività e strumenti di raccolta dati pag.20

3.4.1 Scala IPOS pag.21

3.5 – Affidabilità della raccolta dati pag. 23

3.6 – Analisi dei dati pag.23

CAPITOLO IV: RISULTATI

4.1 – Descrizione del campione pag. 25

4.2 – Schede di valutazione funzionale pag. 28

4.3- Cure palliative pag. 29

CAPITOLO V: DISCUSSIONE

5.1 – Discussione pag.41

5.2- Limiti dello studio pag.45

5.3- Implicazione per la pratica pag.45

5.4- Conclusioni pag.46

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFICA E NORMATIVA pag.47

ALLEGATI pag.51

Allegato 1- Foglio informativo e modulo per l'espressione del consenso informato

Allegato 2- trattamento dei dati personali

Allegato 3-autorizzazione da parte del comitato bioetico

Allegato 4 – Scala IPOS

Allegato 5 – Indice Karnofsky

INTRODUZIONE

Profondi mutamenti demografici si stanno registrando e stanno condizionando cambiamenti epidemiologici, in virtù del costante e crescente invecchiamento della popolazione, si attende che la proporzione delle persone anziane con età superiore ai 65 anni raddoppierà nel mondo entro il 2050 e che il numero assoluto triplicherà, non stupisce che il numero stimato dei centenari passerà da 441.000 (nel 2013) a 3.4 milioni nel 2050. (Pin S. et al.,2016)

L'aumento della popolazione anziana provocherà inevitabilmente un grande incremento dell'incidenza delle patologie croniche-degenerative, le quali oggi sono la principale causa di disabilità e utilizzo dei servizi sanitari e circa il 78% è dedicata proprio alla gestione dei pazienti con patologia cronica. (Halsted Holman,2004).

Recenti dati dell'ONU evidenziano che tra le principali cause di morte a livello mondiale vi sono le malattie cardiovascolari, nel 74% dei casi, seguite da tumori, malattie respiratorie croniche e diabete. (ONU, 2022)

Di conseguenza la gestione delle problematiche del fine vita dei pazienti affetti da patologia oncologica e cronico degenerativa sarà destinata a diventare un problema di politica economica-sanitaria e dovrà prevedere, dato l'aumento della prevalenza di queste condizioni, un graduale maggiore impiego di risorse. Infatti, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato in 560 malati adulti ogni 100.000 abitanti ogni anno il bisogno di Cure Palliative nella popolazione in Europa. Di questi malati, circa il 60% sono affetti da patologie non oncologiche. Invece, in Italia ogni anno emerge che oltre 543.000 persone adulte necessitano di cure palliative ma il tasso di copertura del bisogno di presa in carico assistenziale è pari circa al 23%, quindi solo circa 1 persona su 4 tra chi ne ha bisogno viene presa in carico. Questi dati dimostrano che attualmente le risorse disponibili non permettono di rispondere alla crescente domanda di bisogni di cure palliative che accompagnano i diversi assistiti nella fase finale della propria patologia cronico-degenerativa. Al fine di poter ottenere una miglior gestione delle risorse possibili e l'individuazione di percorsi specifici per patologia, risulta necessario disporre di una valutazione che permetta di individuare anche i bisogni riferiti dell'assistito, permettendo

una valutazione globale, multidisciplinare e oggettiva, che accompagna la valutazione classica , che si basa su quanto appreso dall'oncologia , ovvero l'utilizzo dell'indice di Karnofsky (la misurazione di performance del paziente) associata alla SVAMA sanitaria (strumento della Regione Veneto per la valutazione multidimensionale del paziente) e alla valutazione del Medico Palliativista.

CAPITOLO I

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

1.1 INVECCHIAMENTO DELLA POPOLAZIONE E AUMENTO DELLE MALATTIE CRONICHE

Il fenomeno dell'invecchiamento della popolazione generale è un fenomeno iniziato negli anni '70 in Europa. Tale tendenza è evidente nelle trasformazioni della struttura della popolazione in cui si riflette un numero sempre più crescente di persone anziane (over 65 anni) e la diminuzione del numero delle persone in età lavorativa (15-64 anni). L'aumento della popolazione anziana come conseguenza della maggiore longevità e dell'aumento della speranza di vita associato alla riduzione delle nascite causano una riduzione della popolazione pediatrica e giovane con un processo conosciuto come "invecchiamento dalla base" della piramide di popolazione di riferimento che si manifesta come un effettivo restringimento della base della piramide della popolazione ed un ampliamento delle fasce intermedie anche a causa del fenomeno dei baby boomers, e del vertice della piramide. Tali cambiamenti stanno trasformando le piramidi di popolazione in parallelepipedi e questo è un fenomeno non solo europeo ma mondiale. Considerando la sola piramide della popolazione italiana, si può evidenziare come negli ultimi 50 anni questo fenomeno di invecchiamento sia rapido, caratteristica tipica dei Paesi economicamente più sviluppati e, per il nostro paese, si stima che nel 2050 la quota di ultra65enni ammonterà al 35,9% della popolazione totale, con un'attesa di vita media pari a 82,5 anni (79,5anni per gli uomini e 85,6 anni per le donne). (ISS, 2012)

In dettaglio, la demografia italiana descrive una popolazione over 65 anni che rappresenta il 23,5% del totale, quella fino a 14 anni è il 12,9%, quella nella fascia 15-64 anni è rappresentata dal 63,6% del totale, mentre l'età media si attesta ai 46 anni; questi dati confermano che la popolazione del nostro Paese si trova in una fase accentuata e prolungata di invecchiamento definita "inverno demografico". In Italia, le stime di popolazione per il 2050 indicano che la popolazione over 65 anni rappresenterà il 35,9% della popolazione totale, con una stabilità o leggera deflessione della fascia di popolazione giovane fino a 14

anni, nonostante sia previsto un lieve aumento della natalità che si attesterà attorno all'11,7%. (Istat, 2022)

Questi cambiamenti demografici si riflettono anche in una transizione epidemiologica nella patologia emergente che negli ultimi 50 anni è passata da una maggioranza di malattie infettive e carenziali, a una preponderanza di quelle croniche degenerative. Nei Paesi industriali ed economicamente più forti, il maggior carico di malattia misurato in anni di vita per disabilità (DALY, disability-adjusted life years) è attribuibile alle patologie cardio e cerebrovascolari e ai disturbi neuropsichiatrici, tra cui la depressione, la malattia di Alzheimer e le altre forme di demenza. Si prevede che il numero di soggetti con disabilità, derivante principalmente dalle malattie non trasmissibili, aumenterà proporzionalmente alla crescita della popolazione, con una più alta percentuale proprio nelle classi con età più avanzata.

Con uno sguardo alla popolazione italiana circa 24 milioni di persone sono affette attualmente da malattie croniche (o malattie non trasmissibili), infatti, dai dati emersi dalle interviste per la sorveglianza del progetto PASSI, tra il 2020 e il 2021, il 18% delle persone intervistate con un'età compresa fra 18 e 69 anni riferisce che nel corso della vita, è stata diagnosticata loro una o più tra le seguenti patologie: insufficienza renale, bronchite cronica, enfisema, insufficienza respiratoria, asma bronchiale, ictus o ischemia cerebrale, diabete, infarto del miocardio, ischemia cardiaca o coronaropatie, altre malattie del cuore, neoplasie (comprese leucemie e linfomi) e malattie croniche del fegato o cirrosi. Le malattie croniche sono oggi la principale causa di disabilità e utilizzo dei servizi sanitari assorbendo il 78% della spesa sanitaria; ne deriva che il progressivo invecchiamento della popolazione sta comportando, anche, una domanda sanitaria specifica e crescente rivolta ai servizi socio-sanitari regionali e subregionali.

1.2 IL BISOGNO DI CURE PALLIATIVE

Il bisogno globale di cure palliative sta crescendo a causa dell'invecchiamento della popolazione e della crescente domanda di cura per le malattie croniche-degenerative. Attualmente ogni anno, circa 56,8 milioni di persone, di cui 25,7 milioni nell'ultimo anno di vita, hanno bisogno di cure palliative; tuttavia, si stima che solo il 14% circa delle persone che necessitano di cure palliative le riceve. (OMS, 2020)

In particolare, in uno studio di popolazione in 12 paesi, tra cui viene rappresentata anche l'Italia, utilizzando tre diversi metodi di stima, la percentuale di individui deceduti per malattie che indicavano necessità di cure palliative alla fine della vita variava dal 38% al 74%. (Morin Lucas, et al., 2016)

Storicamente le cure palliative si sono concentrate sui malati terminali oncologici; tuttavia, la popolazione di pazienti che possono beneficiare delle cure palliative si è notevolmente ampliata. Molti studi randomizzati e controllati e studi caso-controllo circa gli interventi di cure palliative, hanno dimostrato riduzioni dei sintomi dei pazienti e dell'utilizzo dell'assistenza sanitaria e miglioramenti nella qualità della vita e nella soddisfazione della famiglia in un ampio spettro di popolazione, non solo nei pazienti affetti da neoplasia in stadio avanzato 37%, ma anche in pazienti affetti da patologie cronico degenerative non oncologiche come malattie neurologiche 48%, malattie polmonari 42% e anziani con molteplici condizioni di comorbidità e fragilità. (Amy S. Kelley, et. Al., 2015)

A livello nazionale il tema delle cure palliative ha preso piede, nel dibattito pubblico, a partire dagli anni '90, tuttavia solo nel 2001 l'assistenza in cure palliative è stata inserita nel Piano Sanitario Nazionale e successivamente nei Livelli Essenziali di Assistenza e in seguito con la Legge 38/2010, documento in accordo con le raccomandazioni dell'OMS, viene sancito il diritto di tutti i cittadini all'accesso alle cure palliative, istituendo reti territoriali di cure palliative al fine di garantire la massima continuità delle cure al malato. Nonostante le disposizioni di legge e seppur evidenziando un'iniziale lento miglioramento della qualità delle cure, una crescita dell'offerta assistenziale territoriale e residenziale e un progressivo sviluppo delle Reti Regionali e Locali di Cure Palliative e di terapia del dolore, ancora oggi, si riscontrano forti disomogeneità nell'organizzazione e nel funzionamento a livello regionale e locale delle reti per le cure palliative. In questo complesso panorama appare chiaro che non sia ancora diffusa una metodologia "proattiva" che coinvolge l'assistito e la sua rete familiare, inoltre a complicare ulteriormente il quadro i servizi di cure palliative devono affrontare sempre più condizioni di cronicità complesse e avanzate che sviluppano nuovi bisogni sociosanitari di palliazione. (Ministero della salute, 2015-2017)

La complessità dei pazienti cronici che affrontano un percorso di cure palliative non può prescindere dalla valutazione delle preferenze e dei desideri dei pazienti stessi, in quanto queste informazioni ci forniscono una visione esclusiva sulla complessa relazione malattia-

individuo e permettono di poter progettare un piano assistenziale mirato per ogni singolo paziente. Gli obiettivi dei pazienti possono riguardare uno stato funzionale o di salute (essere in grado di camminare autonomamente), il controllo dei sintomi (il controllo del dolore o della dispnea), la situazione di vita (per es. rimanere nella propria casa) o la sopravvivenza (vivere abbastanza a lungo da raggiungere un traguardo personale come il matrimonio di un membro della famiglia). A volte gli obiettivi del paziente e del medico possono differire. Sono necessari quindi strumenti di valutazione che permettano di misurare qualità di vita, sintomi e preoccupazioni degli assistiti affetti da una patologia cronica-degenerativa. Le misure della qualità della vita sono spesso calibrate rispetto ai sintomi e alla funzione e possono essere meno rilevanti e applicabili nelle malattie croniche in fase terminale in quanto le misure che riflettono le priorità del paziente possono supportare un approccio alla cura realmente incentrato sul paziente cronico-degenerativo.

1.3 SCOPO E OBIETTIVI DELLO STUDIO

In questo lavoro ci si prefigge di poter integrare e affiancare la valutazione standard per l'accesso alle Cure Palliative con la scala IPOS che ha l'obiettivo di misurare\raccogliere un'esperienza piuttosto che un sintomo con lo scopo di riuscire a meglio caratterizzare il percorso da intraprendere al fine di realizzare un piano assistenziale individualizzato nell'ottica di permettere presumibilmente una migliore allocazione delle risorse distrettuali residenziali e non residenziali.

In particolare, ci si prefigge di dimostrare che con l'uso combinato di diversi strumenti validati (Karnofsky e scala IPOS) si favorisce la realizzazione di un accertamento maggiormente mirato per progettare un piano assistenziale individualizzato che tenga conto anche dei sintomi riferiti dal paziente e non solo quelli riportati dall'equipe sanitaria, selezionando così le risorse che meglio rispondono ai bisogni e alla consapevolezza dell'assistito.

1.4 IPOTESI DI RICERCA

L'ipotesi fatta all'inizio dello studio è stata, verificare se: l'infermiere realizzando l'accertamento dell'assistito affetto da malattie cronico-degenerativa polmonare, cardiovascolare, neurologica e oncologica in fase terminale con l'ausilio del solo indice Karnofsky, differentemente dall'uso combinato di indice Karnofsky e scala IPOS riesce a

ottenere le stesse informazioni volte a identificare le risorse e il setting più consono per l'assistenza e corrispondente alla volontà e consapevolezza dell'assistito.

1.5 QUESITI DI RICERCA

Lo studio si propone di rispondere ai seguenti quesiti:

1 Con l'uso combinato della valutazione regionale e dell'IPOS sono meglio identificabili per l'assistito in fase terminale le risorse necessarie? (strutturali, dispositivi e personale)

2 Con l'uso combinato della valutazione regionale e della scala IPOS può essere individuato in modo mirato il setting assistenziale?

3 Si può meglio rispondere alle volontà del paziente circa il soddisfacimento dei suoi bisogni?

4 Si può provvedere ad una presa in carico più precoce dell'assistito?

CAPITOLO II

TEORIA E CONCETTI DI RIFERIMENTO

2.1 CONCETTO DI PATOLOGIA CRONICO DEGENERATIVA E PROFILI PATOLOGICI

Le malattie cronico degenerative (o non trasmissibili) sono l'insieme di patologie e condizioni disomogenee tra loro caratterizzate da una eziologia multifattoriale, ma che condividono l'evoluzione cronico (sintomi costanti nel tempo e nessuna terapia risolutiva) – degenerativa (progressivo e inarrestabile peggioramento). Tra le malattie cronico-degenerative si annoverano: malattie cardiovascolari, tumori, patologie respiratorie croniche e diabete; le quali sono i principali problemi mondiali di sanità pubblica; infatti, sono la prima causa di morbilità, invalidità e mortalità. (ISS)

MALATTIE CARDIOVASCOLARI: Le malattie cardiovascolari costituiscono nel nostro Paese uno dei più importanti problemi di salute pubblica: esse sono tra le principali cause di morbosità, invalidità e mortalità. (Ministero della Salute,2022)

Rientrano in questo gruppo le più frequenti patologie di origine arteriosclerotica, in particolare le malattie ischemiche del cuore e le malattie cerebrovascolari. Invece a livello globale si stima che nel 2019 queste patologie abbiano causato 18,6 milioni di decessi e che circa un terzo questi decessi siano avvenuti delle persone di età inferiore ai 70 anni. (Ministero della salute,2017)

Secondo i dati ISTAT nel 2018 in Italia sono stati rilevati 220.456 decessi per patologie del sistema circolatorio (96.017 maschi e 124.439 femmine); di questi, 62.434 erano a malattie ischemiche cardiache (32.765 maschi e 29.669 femmine). Le cardiomiopatie, le altre patologie del cuore e le malattie cerebrovascolari rappresentano le prime tre cause di morte in Italia (27,1% di tutti i decessi nel 2018).

MALATTIE RESPIRATORIE CRONICHE: Le malattie respiratorie croniche (MRC) rappresentano in Italia la terza causa di morte (mortalità annuale superiore a 16.000 decessi) dopo le malattie cardiovascolari e neoplastiche e sono una delle quattro priorità del Piano

di Azione 2008-13 per le malattie non trasmissibili dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS).

Le principali MRC, di cui le più frequenti sono l'asma e la bronchite cronica, pur avendo differenti meccanismi fisiopatologici, possono associarsi e provocare uno stato di ostruzione cronica delle vie respiratorie, denominato broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Le MRC riconoscono fattori di rischio e di aggravamento comuni, tra cui hanno grande importanza i fattori modificabili come il fumo di tabacco, diversi tipi di esposizioni in ambito lavorativo, l'inquinamento e il basso peso alla nascita. Per il controllo di queste patologie si interviene sulla prevenzione; infatti, vengono promosse campagne di prevenzione per la riduzione dei fattori di rischio come la cessazione del fumo, un'alimentazione sana, l'aumento di esercizio fisico e la vaccinazione antinfluenzale.

MALATTIA ONCOLOGICA: A livello globale è stato stimato che nel 2019 i decessi per tumori siano stati 10 milioni (124,7 decessi per 100.000), di cui 5,69 milioni maschi (156,1 per 100.000) e 4,34 milioni femmine (99,9 per 100.000), diventando la seconda causa di morte dopo le malattie cardiovascolari, con una incidenza di 23,6 milioni di casi e una prevalenza di 85,8 milioni di casi (1.046,7 casi per 100.000). Nel 2020 è stata diagnosticata una patologia neoplastica a 2,7 milioni di persone in Unione Europea e ulteriori 1,3 milioni sono decedute a causa di tale patologia. Attualmente l'Europa conta un quarto dei casi di cancro nel mondo. (OMS,2023)

Nel nostro Paese i dati ISTAT relativi all'anno 2019 rilevano 179.305 decessi per tumori (99.384 maschi e 79.921 femmine), di cui 169.521 per tumori maligni (94.064 maschi e 75.457 femmine), mentre nel Rapporto "I numeri del cancro in Italia 2021" si stima un aumento del numero di decessi (0,6% per i maschi, 2,0% per le femmine) proporzionalmente con l'invecchiamento della popolazione e una riduzione dei tassi di mortalità per tutti i tumori (circa del 10% nei maschi e dell'8% nelle femmine) rispetto al 2015.

2.2 LE CURE PALLIATIVE

Le cure palliative vengono definite come "l'insieme degli interventi terapeutici, diagnostici e assistenziali, rivolti sia alla persona malata sia al suo nucleo familiare, finalizzati alla cura attiva e totale dei pazienti la cui malattia di base, caratterizzata da un'inarrestabile evoluzione e da una prognosi infausta, non risponde più a trattamenti specifici" (Legge n.38/2010 Art. 2).

Tale approccio, come definisce l’OMS, è rivolto al miglioramento della qualità di vita dei malati e delle loro famiglie, attraverso la cura della sofferenza attraverso un’ identificazione precoce dei bisogni di natura fisica, psicosociale e spirituale al fine di creare un progetto assistenziale individuale . In Italia nel 2017 il Ministero della Salute ha introdotto le cure palliative nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) e ha previsto che i servizi siano articolati su due livelli: cure palliative domiciliari di base e specialistiche (per i pazienti con bisogni più complessi e che necessitano di interventi multidisciplinari) . Inoltre, tale disposizione prevede, per la prima volta, le visite multidisciplinari per le cure palliative e per la terapia del dolore, inclusa la stesura del Piano di Assistenza Individuale (PAI) e le visite di controllo per la rivalutazione del PAI, specifica che deve essere garantito l’accesso unitario ai servizi sanitari e sociali, la presa in carico della persona attraverso la valutazione multidimensionale dei bisogni (valutazione clinica, funzionale e sociale).

La rete di cure palliative è costituita da una sinergia di servizi territoriali ed ospedalieri, sanitari e sociali che collaborano nel contesto territoriale rispettando le specifiche autonomie cliniche-assistenziali, definizione sancita nell’Intesa nella Conferenza Stato-Regione (25 luglio 2012).

In particolare, la regione Veneto con la legge 7\2009 “garantisce adeguate cure palliative ai malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita, volte ad assicurare agli stessi ed ai loro familiari una migliore qualità di vita, nonché l’accessibilità a trattamenti analgici efficaci disciplinando il sistema di tutela delle persone con dolore”, secondo i desideri del malato e dei suoi familiari. L’offerta di cure palliative viene garantita dalle ULSS attraverso un nucleo dedicato che opera sinergicamente con il MMG e le associazioni impegnate in questo ambito, il nucleo è formato da medico palliativista, psicologi, infermieri ed operatori sociosanitari, ma se necessario si possono avvalere del contributo di assistenti sociali, riabilitatori ed educatori per specifici aspetti di competenza nella cura e assistenza. In particolare, il nucleo di cure palliative, attraverso servizi domiciliari, ambulatoriali e residenziali dedicati, denominati hospice:

- a) individua il bisogno del malato e della sua famiglia;
- b) provvede alle modalità di intervento e di assistenza adeguate all'evoluzione della patologia, secondo efficacia e nel rispetto della dignità della persona;
- c) gestisce la rete per le cure palliative nel rispetto dei desideri del malato e della continuità delle cure;

d) fornisce consulenza a tutte le strutture sanitarie e sociosanitarie che ospitano temporaneamente o stabilmente malati in stato di inguaribilità avanzata o a fine vita.

Il NCP promuove in ciascuna ULSS la realizzazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - PDTA specifici per le Cure Palliative; è necessario avere chiaro gli scenari sui quali si basa la pianificazione dell'assistenza. Si possono considerare tre scenari, da considerarsi tra loro in continuità:

1) Bassa complessità clinica, per cui sono sufficienti le cure palliative di base, che garantiscono un efficace controllo dei sintomi e adeguata comunicazione con il malato e la famiglia. Queste cure sono erogate da medici di MMG, infermieri esperti in cure palliative e il supporto del NCP.

2) Cure Palliative Simultanee per pazienti con malattia avanzata in cure antitumorali e con bisogni clinici e psico-esistenziali complessi, che garantiscono un approccio in parallelo alle altre terapie e sono rivolte ai malati in fase avanzata quindi una condizione maggiormente complessa che richiede una modalità integrata di presa in carico e il setting assistenziale può essere ambulatoriale o domiciliare in accordo con il bisogno e il grado di autonomia del paziente

3) Cure complesse e di fine vita, che garantiscono l'accompagnamento del malato e della sua famiglia nell'ultima fase della malattia attraverso il controllo del dolore e dei sintomi, il supporto psicologico, sociale e spirituale, soddisfacendo preferenze del malato e rispettando i suoi valori.

Il percorso di inserimento in cure palliative, si articola in 5 fasi: la prima è l'identificazione entro 72 ore dal ricovero della persona eleggibile alla dimissione protetta, ovvero il processo di trasferimento da un setting assistenziale ad un altro di un paziente in condizione di fragilità con l'obiettivo di assicurare una continuità delle cure, la seconda fase è la segnalazione informatizzata alla COT (Centrale Operativa Territoriale), alla UO Cure Primarie territorialmente competente e al MMG di pazienti identificati fragili a rischio di dimissione protetta. La COT svolge una funzione di coordinamento della presa in carico dell'utente protetto e di raccordo fra i soggetti della rete assistenziale. Più in dettaglio è strumento di:

- raccolta, decodifica e classificazione del bisogno;
- pianificazione e coordinamento degli interventi, attivando se necessario le risorse più appropriate;

- programmazione e pianificazione degli interventi, con attivazione dei soggetti/risorse della rete assistenziale per l'attuazione di processi integrati e la loro standardizzazione in Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA);
- tutela (tracciando e monitorando) delle transizioni da un luogo di cura all'altro o da un livello clinico assistenziale all'altro. (Deliberazione della Giunta regionale 463\16).

Il processo di valutazione delle cure palliative continua con la fase di valutazione preliminare multiprofessionale in cui viene elaborata un'ipotesi di setting extraospedaliero, che si articola con: la valutazione mono professionale infermieristica del case manager, la compilazione della scheda SVAMA sanitaria a firma del medico di riferimento, la SVAMA cognitiva funzionale a cura del case manager di riferimento, la raccolta della scheda Braden a cura del case manager, la compilazione della Scala Karnofsky e in caso si ipotizzi un'ipotesi di progetto in la struttura intermedia sarà necessaria l'eleggibilità quindi dovrà essere richiesta una consulenza specialistica. Nel caso delle cure palliative una struttura intermedia viene rappresentata dall'hospice, dedicata all'assistenza di persone con patologia progressiva e in fase avanzata a rapida evoluzione e a prognosi infausta in cui vengono garantite le cure palliative. Terminata la fase di valutazione la UO dimettente indica una data di presunta dimissione e la UO Cure Primarie territorialmente competente:

- Assicura la segnalazione con l'ipotesi di progetto al MMG
- Definisce in accordo con il MMG del progetto di cura e l'eventuale revisione o stesura del PAI
- Ove necessario convoca l'UVMD (Unità valutativa multidimensionale distrettuale), per la stesura e la verbalizzazione del PAI collegialmente e in un ambito multiprofessionale e multidimensionale.

La fase finale è la dimissione secondo il progetto stipulato e la COT ha il compito di monitoraggio dei percorsi e di verifica degli stessi.

2.3 GLI STRUMENTI DI VALUTAZIONE : INDICE KARNOSFY E SVAMA

L'indice Karnofsky è uno strumento di valutazione funzionale del paziente che consente la misurazione di performance e fornisce una previsione sul decorso e sull'esito di un quadro clinico, ed è stato sviluppato in ambito oncologico. La scala di Karnofsky prende il nome dal Dott. David A. Karnofsky che la descrisse in collaborazione col Dott. Joseph H. Burchenal nel 1949; dal 2013 il sistema della scala di Karnofsky viene utilizzato dalle

commissioni INPS (Istituto nazionale della previdenza sociale) in Italia. Attraverso l'indice Karnofsky è possibile compiere una stima della prognosi, quindi stabilire l'obiettivo e la pianificazione del percorso terapeutico utilizzando tre parametri: limitazione dell'attività, cura di sé stessi e autodeterminazione. La scala è caratterizzata da intervalli di 10 punti dove il 100% (nessuna limitazione) rappresenta il punteggio massimo e lo 0% (morte) ne rappresenta il minimo.

In base al punteggio attribuito al paziente si decidono la tipologia di cura, la tipologia di assistenza da erogare e l'eventuale identificazione di una possibile invalidità o inabilità ad una mansione. I vari punteggi indicano:

- 100 % Nessun disturbo. I segni di malattia assenti e il paziente è completamente autonomo.
- 90 % Sintomatologia quasi non presente, quindi il paziente riesce ad eseguire le normali attività giornaliere.
- 80 % Sintomi evidenti. Il paziente può eseguire le normali attività giornaliere ma con qualche difficoltà.
- 70 % Le normali attività di vita quotidiana e lavoro non sono più possibili, ma il paziente è ancora in grado di prendersi cura di sé.
- 60 % Il paziente necessita di qualche aiuto, nonostante continui a essere indipendente nei bisogni personali.
- 50 % Il paziente viene seguito da attività sanitaria ambulatoriale, ha bisogno di cure frequenti e necessita spesso di aiuto.
- 40 % Il paziente è disabile e necessita di un aiuto quotidiano.
- 30 % Il paziente severamente disabile. Non è a rischio di morte ma necessita di ospedalizzazione.
- 20 % Il paziente è estremamente malato, la situazione è irreversibile e servono necessariamente interventi di supporto alla vita.
- 10 % Il paziente estremamente malato. La prognosi è senza speranza e sono in atto i processi di malattia fatali.
- 0 % Morte del paziente.

La Scheda per la Valutazione Multidimensionale dell'Adulto e dell'Anziano (SVAMA) riassume il profilo sanitario e socio-assistenziale quindi delle abilità residue, utili a descrivere le condizioni della persona per la quale si valutano i bisogni sociali e assistenziali al fine di poter valutare e monitorare l'accesso ai servizi di rete: residenziali,

semiresidenziali e domiciliari integrati. Attraverso il DGR n. 1133/2008 la Giunta regionale ha definito la scheda SVAMA determinando il punteggio minimo (fissato in 60 punti) per stabilire la priorità d'accesso degli ospiti non autosufficienti ai servizi residenziali, per l'iscrizione al Registro Unico della Residenzialità, dopo una sperimentazione su oltre 2000 soggetti, di cui 1600 già inseriti in una ventina di strutture per anziani e oltre 400 assistiti a domicilio in 6 diverse Unità Locali Socio-Sanitarie (ULSS) del Veneto.

La scheda S.V.A.M.A. considera cinque dimensioni (o assi): situazione clinica, situazione cognitiva, mobilità, situazione funzionale e condizione sociale. La sezione sanitaria è compilata dal MMG; la parte sociale è compilata dall'assistente sociale, mentre le altre sezioni sono compilate da operatori sanitari del Distretto. Le singole sezioni sono completate separatamente dai diversi professionisti coinvolti, che le presentano in sede di UVMD, dove vengono realizzati congiuntamente dai diversi professionisti la definizione del profilo di autonomia dell'anziano e l'elaborazione del progetto assistenziale individualizzato, in rapporto alle risorse presenti in quello specifico territorio.

CAPITOLO III

MATERIALI E METODI

3.1 DISEGNO DELLO STUDIO

Lo studio clinico controllato è stato condotto per un periodo di 3 mesi (luglio- settembre 2023) , presso l'UOC di Clinica Medica III del presidio ospedaliero Azienda Ospedale Università Padova di Padova (PD).

Tenendo conto le variabili quali età , patologie concomitanti , patologia per l'indicazione alle cure palliative , terapia assunta , presenza di un caregiver, punteggio Barthel e Braden all'ingresso e alla dimissione e al punteggio della scala SVAMA e Indice Karnofsky, la ricerca è stata strutturata per valutare:

- Con l'uso combinato dell'indice Karnofsky/scheda SVAMA/Barthel/Braden e della scala IPOS sono meglio identificabili per l'assistito in fase terminale le risorse necessarie (strutturali, dispositivi e personale)?
- Con l'uso combinato di indice Karnofsky /scheda SVAMA/Barthel/Braden e della scala IPOS essere individuato in modo mirato il setting assistenziale?
- Si può meglio rispondere alle volontà del paziente circa il soddisfacimento dei suoi bisogni?
- Si può provvedere ad una presa in carico più precoce dell'assistito?

3.2 POPOLAZIONE

Nello studio la popolazione si articola seguendo i seguenti criteri:

- criteri di inclusione: tutti i pazienti (maggioresni e che hanno firmato il consenso) affetti da patologia cronico-degenerativa cardiovascolari e polmonari e neurologici e oncologici , ricoverati in U.O Clinica Medica III , nel periodo luglio-agosto 2023, identificati come dimissibili in cure palliative (adi hospice).
- criteri di esclusione : i pazienti non maioresni , che non accettano il consenso , che non sono affetti da una patologia cronico-degenerativa cardiovascolari e polmonari e neurologici e oncologici e pazienti non sono identificati come dimissibili in cure palliative.

3.3 SETTING

La ricerca è stata svolta presso l'UOC Clinica Medica III del presidio ospedaliero Azienda Ospedale Padova di Padova (PD). L'Unità complessa di Clinica Medica III oltre all'attività assistenziale circa la Medicina interna si occupa anche del settore endocrino metabolico e del settore cardiovascolare. All'unità afferiscono anche le seguenti Unità Operative Semplici: Centro per lo studio e il trattamento integrato dell'obesità - Malattie Metaboliche e Rischio Cardio-Vascolare (Unità Bariatrica), Endocrinologia Clinica e Medicina Vascolare. L'UOC è composta da 18 dirigenti medici e 32 medici in formazione specialistica, 3 dirigenti biologi, 54 infermieri coordinati dall'infermiera coordinatrice che gestisce o organizza e 32 operatori sociosanitari. L'ingresso in reparto può avvenire attraverso il Pronto soccorso, in urgenza o previa programmazione secondo le disponibilità (effettivi posti letto 48 di cui 8 unità di degenza semi intensiva, distribuiti su due livelli). La camera di degenza è così articolata: la stanza può avere 1,2 o 4 o 6 posti letto, ogni unità è dotata di un letto ospedaliero, luce, presa elettrica, campanello di chiamata, un armadio e un comodino personale e in ogni stanza vi è un tavolo e sedie in comune. Sono disponibili tre gruppi di bagni, due dotati di doccia e anche un bagno per i pazienti diversamente abili, infine adiacente alla porta di ingresso è presente un soggiorno comune dotato di televisione invece all'esterno di trovano distributori di bevande e snacks.

3.4 MODALITÀ DI RACCOLTA E REGISTRAZIONE DEI DATI

La raccolta dati si è svolta nel periodo luglio-agosto 2023, in tale periodo è stato necessario selezionare i pazienti eleggibili allo studio in collaborazione con il case manager, in seguito dalla cartella clinica del paziente arruolato si sono ricavati i dati anagrafici, diagnosi medico clinica d'ingresso e scala Braden, Barthel e indice Karnofsky, SVAMA, poi sono stati somministrati i questionari IPOS al paziente e agli operatori sanitari di riferimento:

- questionario IPOS rivolto agli assistiti arruolati, somministrato a 3 giorni e a 7 giorni dall'indicazione del percorso di cure palliative per valutare i cambiamenti di punteggi nel tempo, i quali possono indicare la progressione della malattia o un cambiamento nella percezione, nelle circostanze o nelle priorità. (ALLEGATO 4)

- questionario IPOS rivolto agli infermieri di riferimento dell'assistito arruolato, somministrato a 3 giorni e a 7 giorni dall'indicazione del percorso di cure palliative al fine di confrontare la percezione tra assistiti e personale infermieristico e valutare l'efficacia della presa in carico e la rimodulazione del percorso assistenziale.

Infine, i dati raccolti verranno raccolti in un database Excel al fine di permettere una comparazione.

Tuttavia, dopo prime valutazioni, si è deciso di effettuare un'unica somministrazione della scala IPOS sia per il paziente sia per il personale sanitario di riferimento in quanto i limiti temporali imposti dai precedenti studi non erano adeguati per i tempi dell'UO nel percorso di valutazione e accesso alle cure palliative.

3.4.1 LA SCALA IPOS

Nello specifico lo strumento di studio è l'Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS), che nasce come strumento Patient Reported Outcome Measures (PROMs) – misuratori di esito - della famiglia del POS (Palliative care Outcome Scale), sviluppati dal Cicely Saunders Institute Palliative and Supportive Care Group, King's College of London, guidato dalla prof.ssa Irene Higginson. È validato in molte lingue e contesti culturali ed è stato recentemente tradotto e validato in italiano dal dr. Simone Veronese e dalla dr.ssa Elisa Rabitti in due contesti di cure palliative specialistiche in Italia: la Fondazione FARO di Torino e l'Arcispedale Santa Maria Nuova-IRCCS di Reggio Emilia. IPOS è dunque un misuratore di esito (PROM) validato per l'utilizzo clinico in tutti i setting di cure palliative, per pazienti adulti affetti da patologie croniche progressive.

Questo strumento validato mira a valutare le principali preoccupazioni dei pazienti, i sintomi comuni, il disagio del paziente e della famiglia, il benessere esistenziale, la condivisione dei sentimenti con la famiglia, le informazioni ricevute e preoccupazioni pratiche. Si caratterizza con un questionario di 17 domande e i 3 sintomi facoltativi, compatibili per il paziente e per il personale sanitario di riferimento:

- Q1: *quali sono stati i problemi più importanti nel corso degli ultimi tre giorni \settimana*
- Q2: *per ciascun sintomo, segna la casella che descrive meglio quanto quel sintomo ha disturbato negli ultimi tre giorni \ settimana*

-elenca eventuali altri sintomi non presenti nell'elenco precedente. per ciascun sintomo segna la casella che descrive meglio quel sintomo che ha disturbato negli ultimi tre giorni \settimana

- Q3 : si è sentito in ansia o preoccupato per la malattia o le terapia
- Q4: qualcuno dei suoi cari è stato in ansia o preoccupato per il paziente
- Q5: si è sentito depresso
- Q6: si è sentito in pace von se stesso
- Q7: ha potuto condividere i suoi stati d'animo con i suoi cari nel modo che desiderava
- Q8 : ha ricevuto tutte le informazioni che desiderava
- Q9: sono stati affrontati eventuali problemi pratici, personali , economici derivanti dalla malattia.

Ogni item è valutato con una Likert scale con punteggio 0-4, dove 4 rappresenta la massima intensità del problema e 0 l'assenza del problema, disponibile in una versione per il paziente ed una versione compilabile dallo staff (da adottarsi a seconda delle condizioni del malato) che possono avere un tempo di 3 oppure 7 giorni. Nello specifico ogni item , come precedentemente illustrato, è valutato con scale 0-4 ma tale punteggio quantitativo si traduce qualitativamente secondo la seguente tabella I specifica per i vari item:

Tabella I: Item scala IPOS

Q2	Q3-Q4-Q5	Q6-Q7-Q8	Q9
- 0 = No, per niente	- 0 = No, per niente	- 0 = sempre	- 0 = problemi affrontati\assenza di problemi
- 1= leggermente	- 1= raramente	-1= per la maggior parte del tempo	- 1 = problemi in maggior parte affrontati
- 2= moderatamente	-2= qualche volta	-2 = qualche volta	- 2 = problemi parzialmente affrontati
- 3= in modo severo	-3= per la maggior parte del tempo	- 3= raramente	- 3 = problemi in minima parte affrontati
-4= in modo intollerabile	-4= sempre	- 4= No, per niente	
- Non valutabile	- non valutabile	- non valutabile	

			- 4 = problemi non affrontati - non valutabile
--	--	--	---

La versione paziente dell'IPOS richiede in media 7-10 minuti per la compilazione nella routine clinica. Può essere utilizzato anche come guida per una intervista semi-strutturata ed approfondita, inizia con un campo aperto che consente di identificare quali siano stati i problemi o le preoccupazioni del paziente nel periodo di tempo esplorato. Seguono le domande che esplorano i seguenti domini:

- valutazione dei bisogni fisici (i 10 sintomi fisici più frequenti in CP con la possibilità di aggiungerne altri 3 a scelta del paziente);
- valutazione degli aspetti psicologici, relazionali ed esistenziali-spirituali;
- valutazione del bisogno di condivisione, informazione e gli aspetti pratici e sociali.

Il punteggio derivato presuppone che tanto maggiore è il punteggio totale, tanto maggiore sarà il carico di bisogni di cure palliative del paziente.

3.5 AFFIDABILITA' DEI DATI

La raccolta dei dati circa la valutazione mediante scala IPOS del paziente affetto da patologie cronico degenerative e oncologiche che vengono indicati come bisognosi di cure palliative è stata redatta con la collaborazione del case manager e del personale infermieristico referente della ricerca e referente per il paziente in reparto. La popolazione di ricerca è stata scelta in base ai criteri inclusivi ed esclusivi dello studio rispettando la privacy e le volontà degli assistiti, acquisendo il consenso informato e fornendogli il foglio illustrativo dello studio. (ALLEGATO 1)

3.6 ANALISI DEI DATI

I dati raccolti verranno raccolti in un database Excel al fine di permettere una comparazione e analizzati secondo statistiche descrittive parametriche e non parametriche in base al tipo di dato analizzato anche il confronto tra campioni e verrà effettuato con test parametrici (test t di student e R di Pearson) e non parametrici test di U Mann Whitney e R di Sperman)

in base alla distribuzione e alla numerosità campionari) ; la significatività statistica si avrà per $p < 0,05$.

CAPITOLO IV

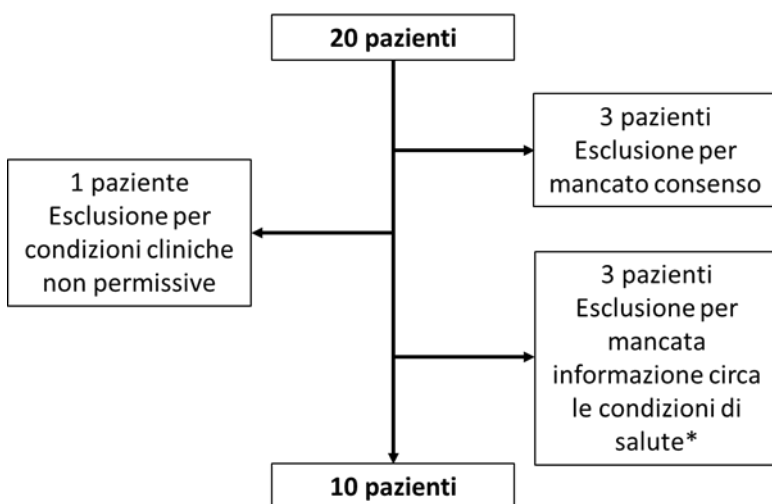
RISULTATI

4.1 DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

Durante lo studio, visionando le cartelle dei pazienti e dopo discussione con la case manager responsabile dell'attivazione del percorso distrettuale del paziente, 20 pazienti sono risultati elegibili alla prima attività di screening di tutti i pazienti degenti presso l'UOC Clinica Medica III del presidio ospedaliero Azienda Ospedale Padova nel periodo compreso tra luglio e settembre. Per lo screening iniziale sono stati presi in considerazione sia pazienti ricoverati in regime di alta intensità (UOS Sub-intensiva afferente alla UOC Clinica Medica 3) che in regime ordinario.

Dei 20 pazienti selezionati durante lo screening solo 10 hanno firmato il consenso informato e sono stati sottoposti a valutazione. Le motivazioni dell'esclusione dei pazienti erano: mancata volontà alla partecipazione dello studio 3 pazienti (15%), esclusione da parte del personale medico 7 pazienti (35%), 1 paziente le cui condizioni cliniche non permettevano la partecipazione allo studio; i dettagli dell'esclusione dei pazienti sono illustrati nella figura 1.

Figura 1. Popolazione sottoposta a screening, inclusa ed esclusa dallo studio IPOS.



*La mancata informazione del paziente non consentiva di condurre in maniera corretta la raccolta del consenso informato .

10 pazienti (10%) sono stati arruolati per lo studio. Di tale campione la composizione si caratterizza da 5 (50%) pazienti di genere maschile e 5 (50%) pazienti di genere femminile , circa la caratterizzazione per età la media totale è di 67,8 anni \pm 6,75 anni . Le caratteristiche generali dei pazienti inclusi nello studio sono riassunte nella tabella II.

Tabella II- caratteristiche della popolazione

Variabile	Valore Media \pm Deviazione Standard Mediana (Range interquartile)
Età (anni)	67,8 \pm 6,75 68,5 (RIQ 9)
Fasce età	
50-60 anni	10%
60-70 anni	70%
70-80 anni	20%
Sesso	F 50%, M 50%
Numero farmaci assunta	6,6 \pm 2,46 7,5 (3,75)
Terapia iniettiva	30%
Ossigenoterapia cronica	10%
Numero di comorbidità	5,2 \pm 2,74 4,5 (5,25)
Numero ricoveri negli ultimi sei mesi	50% dei pazienti con almeno un ricovero max 2 ricoveri
Presenza caregiver	70%
Tipologia caregiver se presente	
Figli	2 pz
Coniuge	5 pz
Altro	1 pz
Tipologia di supporto sanitario	
Ricovero o assistenza domiciliare	20%
Assistenza sanitaria straordinaria	60%

Segni e sintomi gravi	20%
-----------------------	-----

Analizzando le comorbidità associate tutti i pazienti presentano almeno una patologia associate, la tabella III riporta la distribuzione delle patologie associate.

Le comorbidità in ordine di frequenza erano distribuite nella seguente maniera: ipertensione arteriosa (5 pz), dislipidemia (5 pz), cardiopatie (5 pazienti), affezioni del sistema genito-urinario (4 pazienti), patologie del sistema gastrointestinale (4 pazienti), vasculopatie (4 pz), comorbidità del sistema nervoso sia periferico che centrale (4 pz), 2 pz con diabete mellito di tipo2, 2 pazienti con comorbidità scheletriche e 1 pz affetto rispettivamente da patologie polmonari, patologie auricolari, coagulopatia e potus.

Tabella III- Comorbidità associate al paziente

Paziente	Comorbidità associate
1	Osteoporosi
2	Insufficienza renale cronica V stadio
3	Cardiomiopatia reumatica, stenosi mitralica, disfagia, carcinoma, vasculopatia dei tronchi sovra-aortici, sdr. Bronchiectasica, osteosclerosi, fibrillazione atriale
4	Insufficienza renale cronica, cardiopatia ischemia, ipertensione arteriosa, ipercolesterolemia, a aorta addominale, diabete mellito tipo 2
5	Ipercolesterolemia, ipercoagulabilità per resistenza alla proteina C, metastasi epatiche
6	Cardiopatia ischemica, epilessia secondaria, ipertensione arteriosa, diabete mellito tipo 2, dislipidemia
7	Potus, gastrite, ipertensione arteriosa
8	Ipercolesterolemia, ipertensione arteriosa, arteriosclerosi, trombosi venosa profonda
9	Polineuropatia sensitivomotoria, fibrillazione atriale, ipertensione arteriosa, stenosi del canale cervicale, encefalopatia su base vascolare, dislipidemia, ipertrofica prostatica benigna

10	Insufficienza renale cronica, adenocarcinoma del colon retto, emorragia subaracnoidea
----	---

4.2 SCHEDE VALUTAZIONE FUNZIONALE

I dati relativi all'accertamento eseguito attraverso le scale di valutazione previste per l'attivazione dei servizi distrettuali Braden, Barthel, Karnofsky e SVAMA sono illustrati nella tabella IV.

Il valore mediano della scala Barthel è di 30 su 100 (RIQ 45) quindi i pazienti sembrano essere in una condizione di dipendenza totale, della scala Braden emerge invece un valore mediano di 17 su 23 (RIQ 23) quindi un rischio moderato di insorgenza di lesioni da decubito. Invece circa l'indice Karnofsky, nelle varie aree di valutazione emerge che: nella valutazione cognitiva funzionale la mediana è 0 (0), nella valutazione funzionale la mediana è 50 (19), nella valutazione del rischio di decubiti la mediana è 10 (2) infine nella valutazione della mobilità la mediana è 37 (12).

Il grado di dipendenza della popolazione è illustrato nella figura 2.

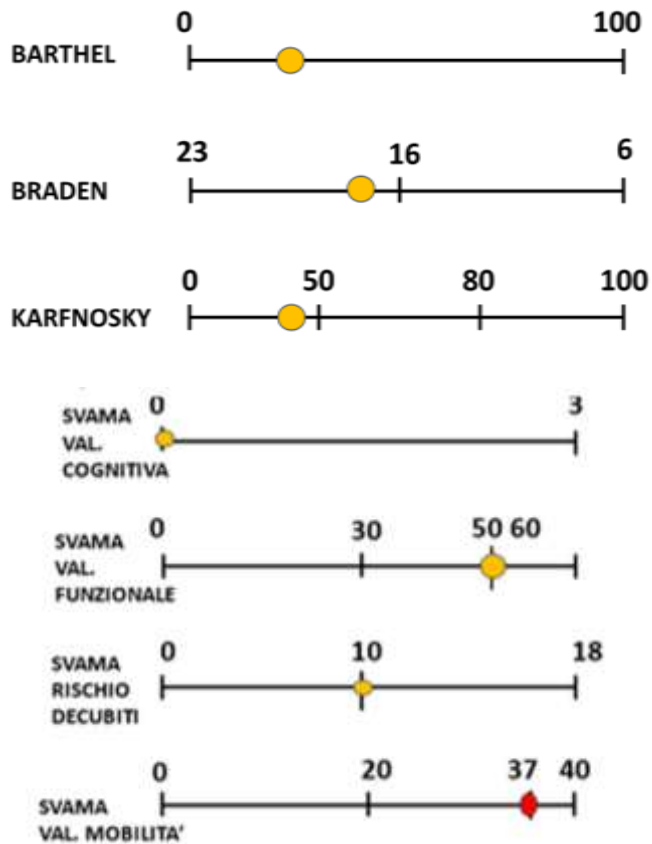
Tabella IV. Punteggi scale di valutazione per accesso ai servizi distrettuali

Pz	Barthel all'ingresso	Braden all'ingresso	Karnofsky	SVAMA Valutazione cognitiva	SVAMA Valutazione funzionale	SVAMA Rischio decubiti	SVAMA Valutazione mobilità
1	40	17	30 %	3	60	10	40
2	10	13	40%	0	57	9	37
3	0	8	40%	0	60	10	40
4	55	18	No Aulss6	No Aulss6	No Aulss6	No Aulss6	No Aulss6
5	15	16	40%	2	50	0	37
6	\	22	70%	0	13	15	16
7	\	17	40%	0	38	10	37
8	\	18	40%	0	51	10	37
9	55	20	70%	0	0	18	0
10	30	16	30%	0	42	12	25
M	29,28	16,5	44,44	0,55	41,22	10,44	29,86
DS	21,87	3,83	15,09	1,13	21,31	4,90	13,77
MED	30	17	40	0	50	10	37

RIQ	45	6		0	19	2	12
-----	----	---	--	---	----	---	----

Sigle: M media, DS deviazione standard, MED mediana, RIQ range interquartile. Per un paziente non è stato possibile ricavare i punteggi Karnofsky e SVAMA perchè proveniente da fuori AULSS.

Figura 2A. Illustrazione grafica grado dipendenza della popolazione



4.3 CURE PALLIATIVE

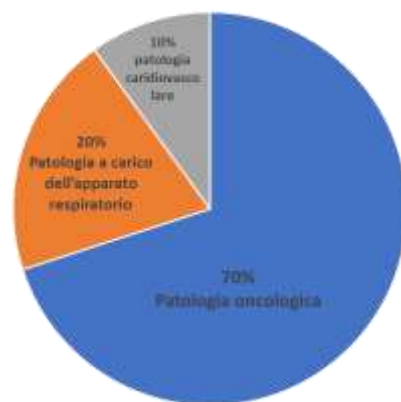
Le patologie che hanno portato all'indicazione alle cure palliative erano: patologie oncologiche in 7 pazienti (70%), patologie a carico dell'apparato respiratorio in 2 (20%) e patologia cardiovascolare in 1 (10%) paziente, come riportato in figura 3.

Le patologie oncologiche erano: neoplasia della mammella, neoplasia della cervice uterina, adenocarcinoma del colon retto, carcinomi multipli sincroni localizzati a livello polmonare, prostatico ed epatico, NET gastrico, carcinoma uroteliale e neoplasia polmonare. Per quanto riguarda le indicazioni alle cure palliative non oncologiche si sono registrati: diabete

mellito di tipo 2 con complicanze metaboliche, vascolari, neurologiche, BPCO e insufficienza respiratoria ipossica da patologia cardiaca e polmonare (sdr bronchiectasica).

Figura 3- patologia che ha posto indicazione a cure palliative

patologia per indicazione alle cure palliative



I risultati della scala IPOS sono rappresentati nelle figure 4 e 5. Si ricorda che i numeri delle assi delle x corrispondono alla gravità del sintomo riferito come già definito nei materiali e metodi.

Figura 4 A preoccupazione e problematiche attive percepite dal paziente

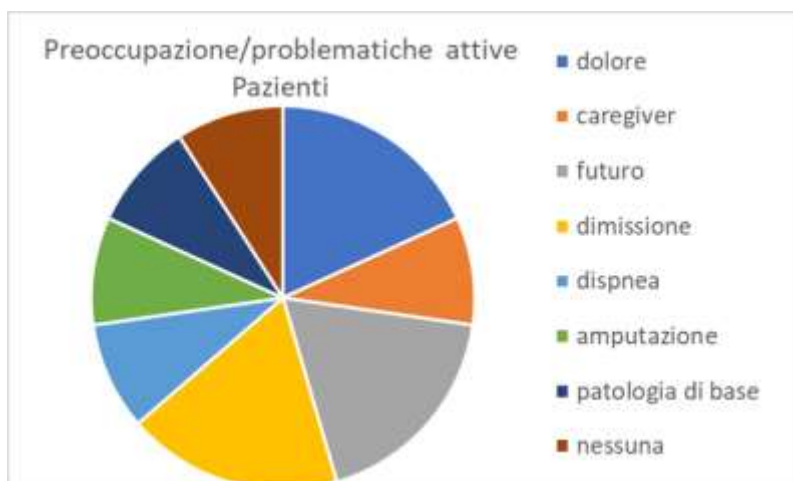


Figura 4B preoccupazione e problematiche attive percepite dal paziente secondo il personale infermieristico

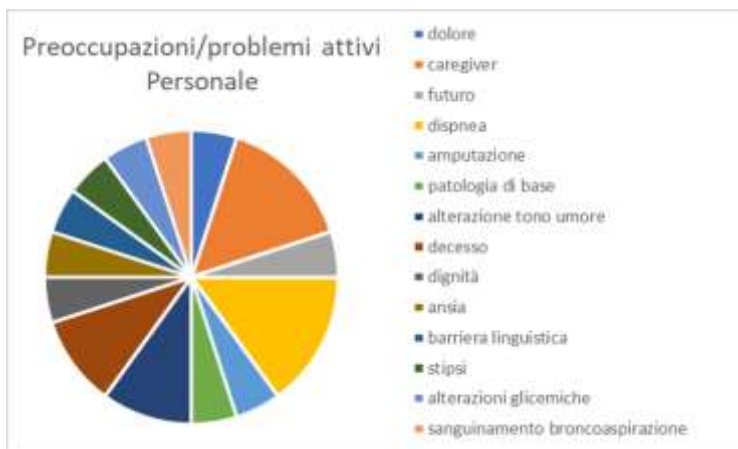


Figura 5 Distribuzione dei pazienti in base alla gravità del sintomo come riferito dal paziente stesso in confronto con quanto riportato dal personale infermieristico

Pannello A- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **DOLORE**

Pannello B- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **DISPNEA**.

Pannello C- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **DEBOLEZZA**

Pannello D - Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **NAUSEA**.

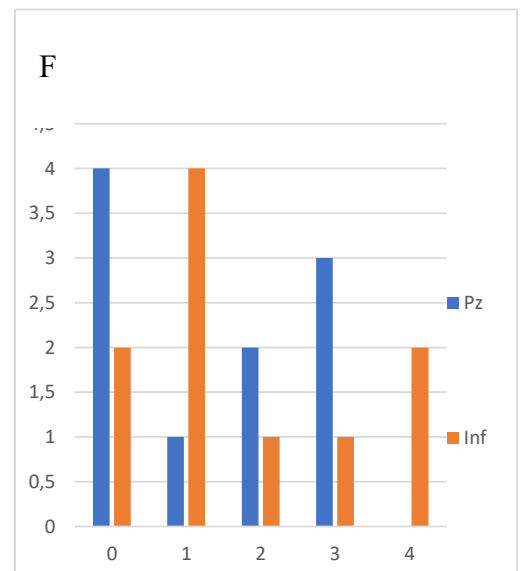
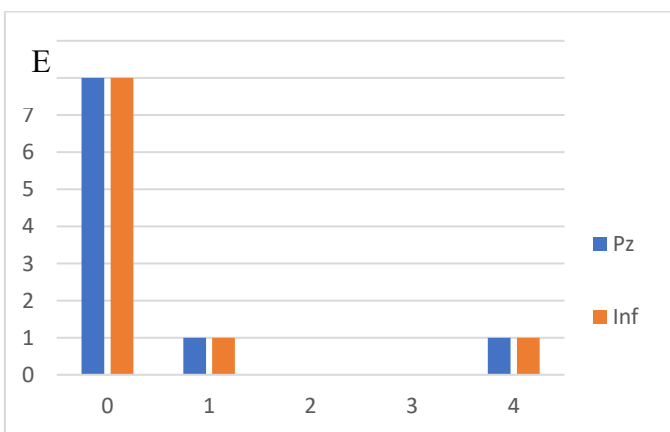
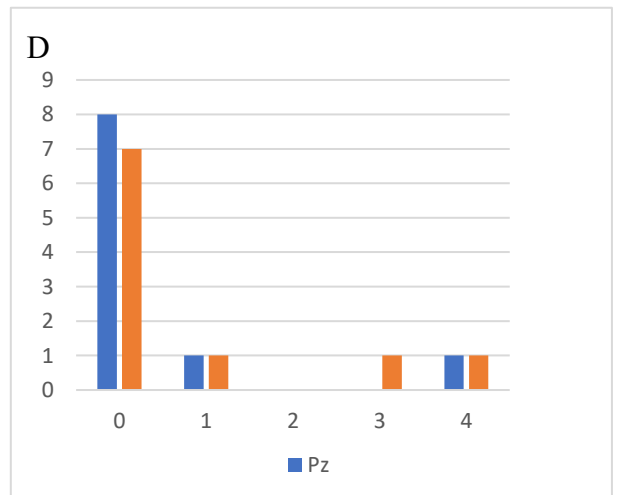
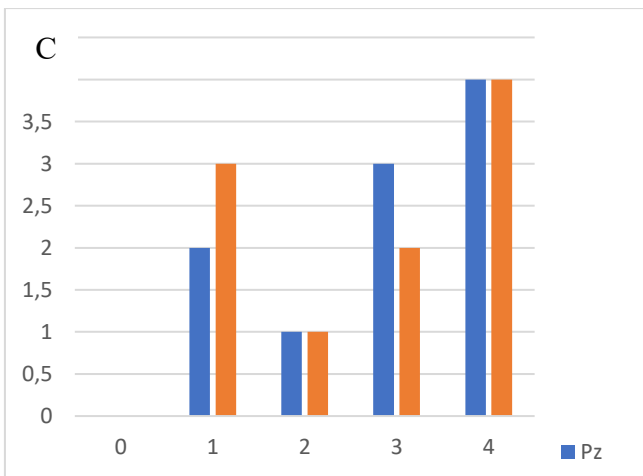
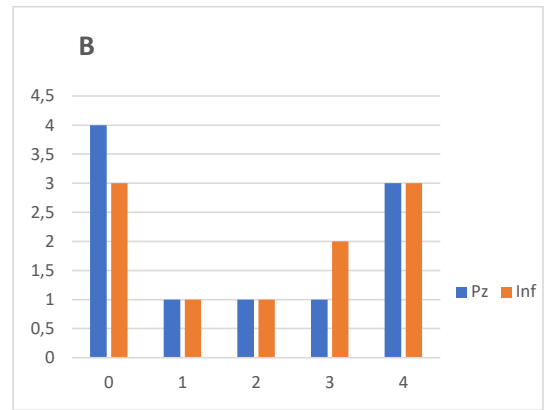
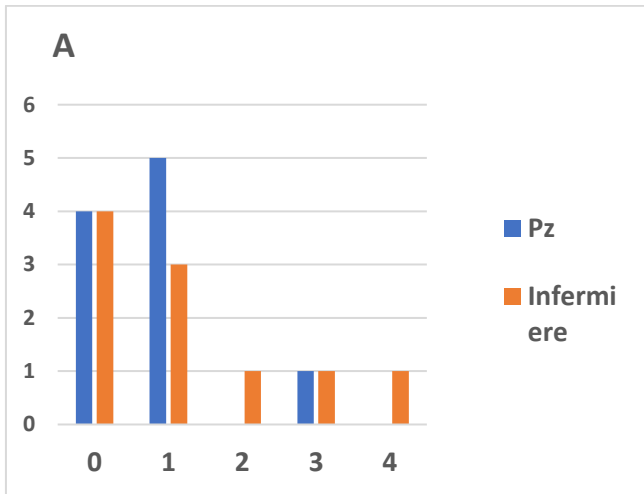
Pannello E- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **VOMITO**.

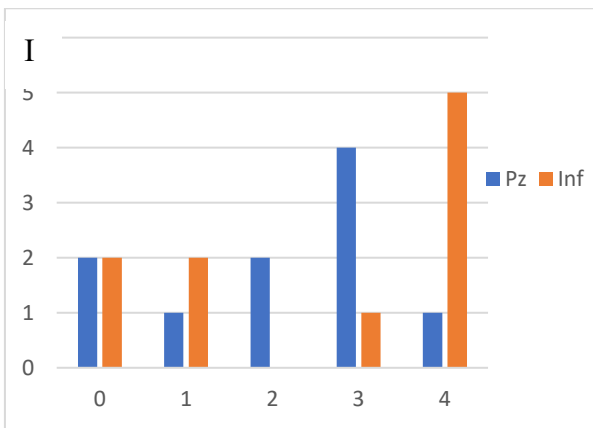
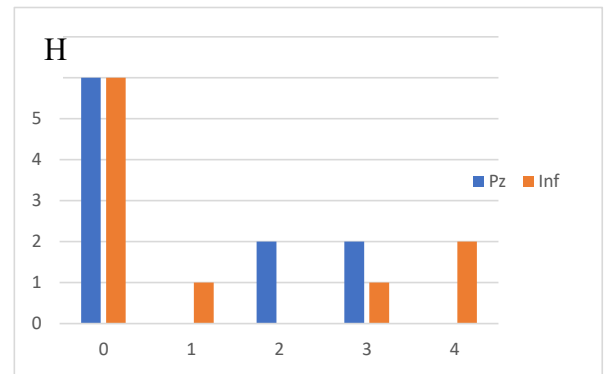
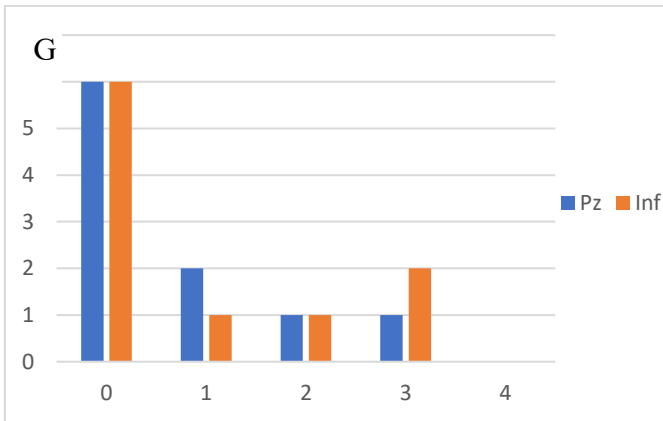
Pannello F- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **ANORESSIA**.

Pannello G- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **STIPSI**.

Pannello H- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **PROBLEMI DEL CAVO ORALE**.

Pannello I- Distribuzione dei pazienti in base all'intensità riferita dal paziente e dall'infermiere del sintomo **MOBILITA'**.





In aggiunta ai sintomi già previsti dal questionario venivano riferiti anche: insonni (1 pz e 1 inf), vertigini e/o cefalea (4 pz), stato confusionale (2 inf) e dispnea (1 inf).

Le risposte dei pazienti e del personale infermieristico alla seconda parte del questionario sono illustrate in figura 6, 7 , 8 e 9.

Figura 6. Distribuzione percentuale dei pazienti nelle varie condizioni divise per risposte del paziente e risposte del personale sanitario.

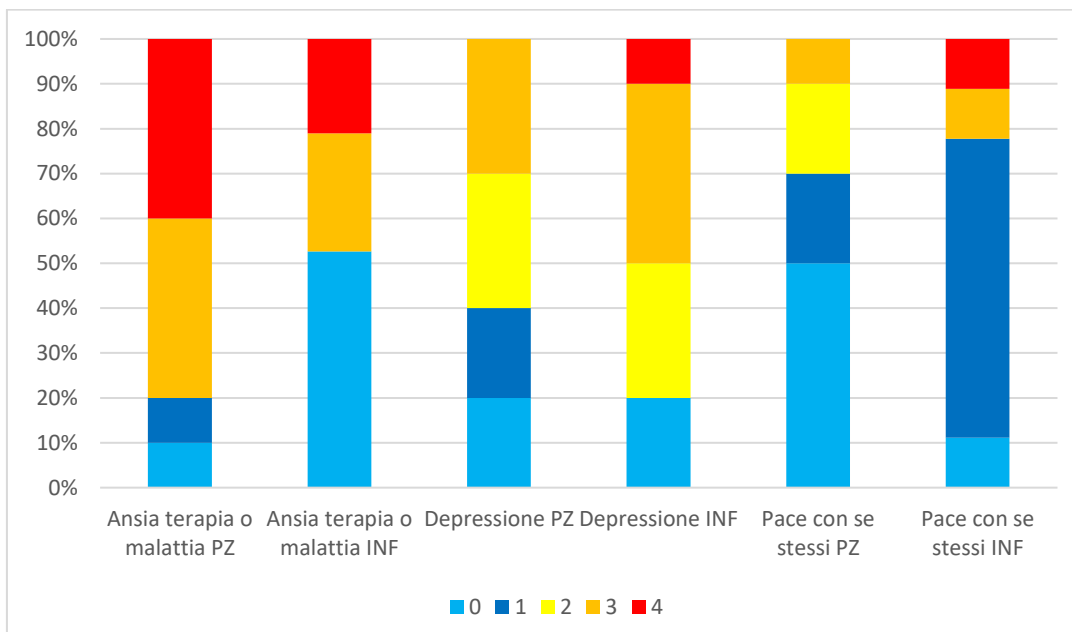


Figura 7 Distribuzione percentuale dei pazienti nelle varie condizioni divise per risposte del paziente e risposte del personale sanitario.

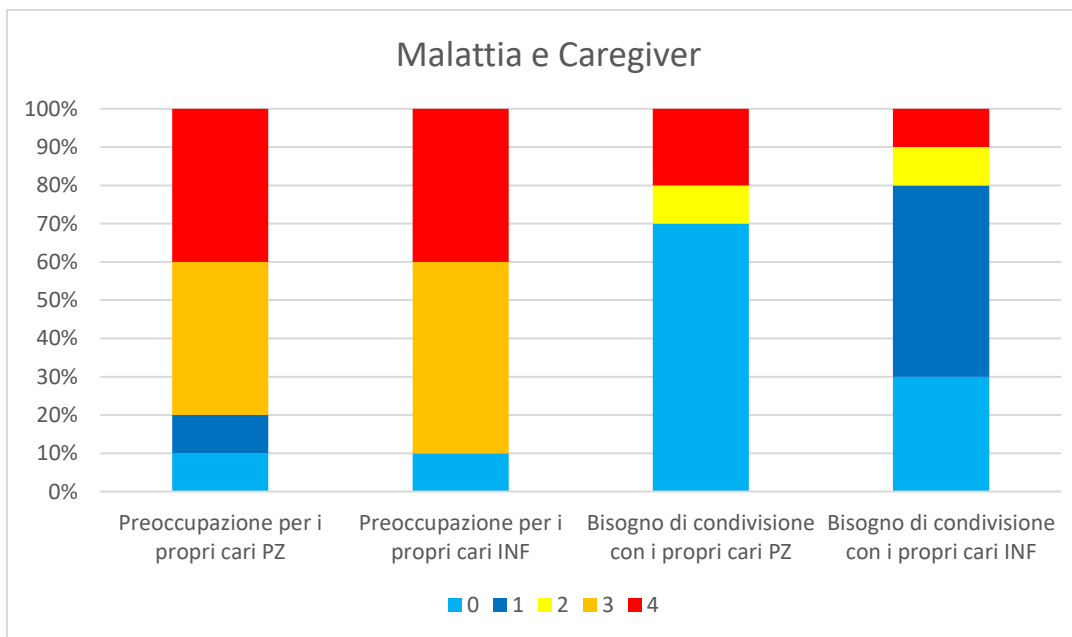


Figura 8 (Pannello A e B)- Distribuzione percentuale dei pazienti nelle varie condizioni divise per risposte del paziente (pannello A) e risposte del personale sanitario (pannello B)

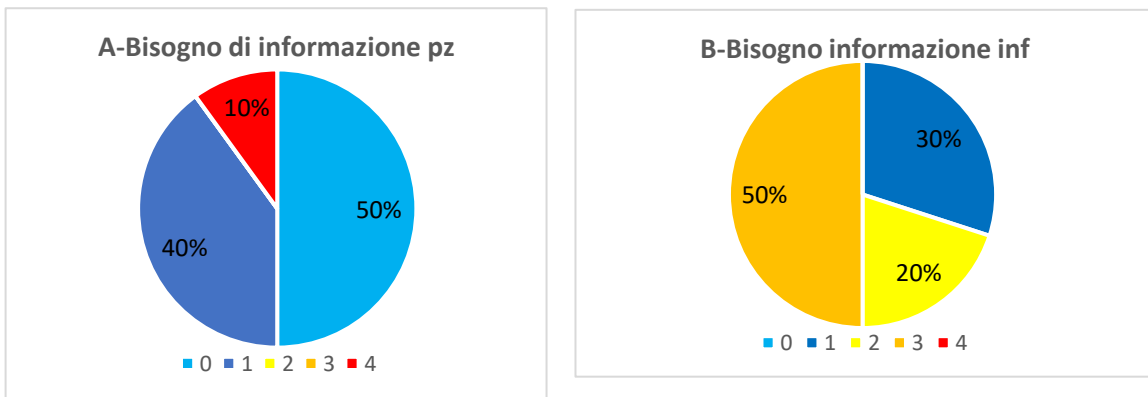
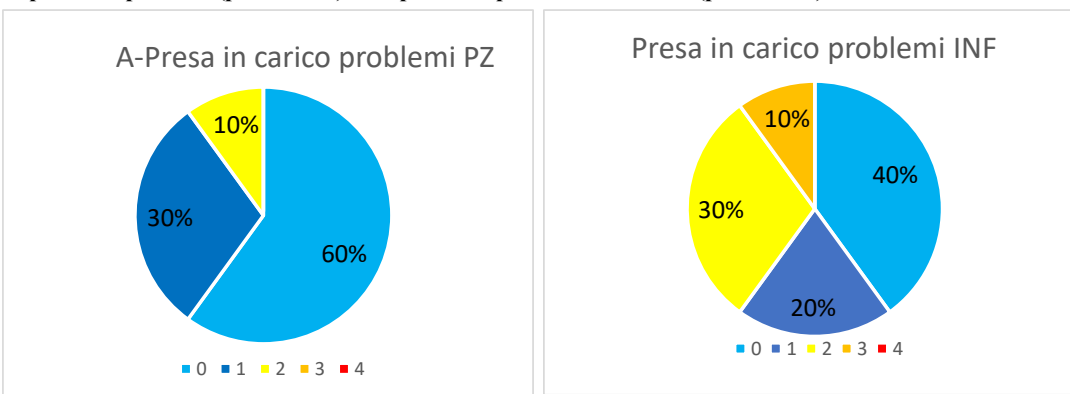


Figura 8 pannello (A e pannello B) - Distribuzione percentuale dei pazienti nelle varie condizioni divise per risposte del paziente (pannello A) e risposte del personale sanitario (pannello B)



Le risposte fornite dai pazienti sono state confrontate con quelle fornite dal personale infermieristico ma non si sono evidenziate differenze statisticamente significative.

All'analisi di correlazione si sono trovate le seguenti correlazioni significative:

- Astenia correlava indirettamente con la scala Braden (r -0,85) e il punteggio Karnofsky (r -0,75)
- I sintomi riferibili al cavo orale correlavano indirettamente con la scala Barthel (r -0,78) e Braden (r -0,68)
- La sonnolenza correlava indirettamente con la scala di Braden (r -0,69) e con i problemi di mobilizzazione (r - 0,67)
- Le problematiche della mobilizzazione correlavano indirettamente con la scala Braden (r - 0,67) e direttamente con il sintomo debolezza (r 0,85)
- L'ansia del paziente correlava direttamente con le problematiche del cavo orale (r 0,71), con i problemi di mobilizzazione (r 0,80) e con il bisogno di condivisione (r 0,68)
- L'ansia del paziente per i familiari correlava indirettamente con valutazione funzionale della scala SVAMA (r -0,71) e con la valutazione della mobilità della scala SVAMA (r -0,78)

-La depressione correlava indirettamente con il punteggio della scala Karfnosky ($r = 0,73$) e direttamente con il dolore ($r 0,73$)

-Il bisogno di informazione del paziente correlava indirettamente con il dolore ($r = 0,81$) e direttamente con la dispnea ($r 0,66$).

La somministrazione della scala al paziente è avvenuta per 80% con l'aiuto di un membro dello staff; invece, il 10% è avvenuta attraverso l'aiuto di un familiare e per un 10% autonomamente.

Diversamente da quanto previsto dal protocollo non è stato possibile rispettare i limiti temporali della somministrazione a 3 e 7 giorni come da manuale di utilizzo.

Le motivazioni per cui non è stato possibile eseguire i test nelle giornate prestabilite:

- dopo tre giorni da ricovero al paziente non era stato definito un percorso diagnostico-terapeutico e quindi non era stata chiaramente data indicazione all'inizio di un percorso di cure palliative e il paziente non risultava eleggibile

- dopo tre giorni, il paziente nella maggior parte dei casi non era edotto sulla sua condizione di salute o sulla gravità clinica del proprio stato e la mancata consapevolezza precludeva indicazione e accesso alle cure palliative

- dopo tre giorni, non era stato definito il percorso territoriale

- cambiamento del personale infermieristico di riferimento del paziente che avrebbe reso difficilmente confrontabili i dati tra le due valutazioni.

- dopo 7 giorni, il paziente era già stato dimesso

- dopo 7 giorni, non vi era ancora una stabilizzazione della condizione clinica che permettesse una scelta concreta del percorso territoriale.

Infine, abbiamo valutato se vi fossero delle differenze statisticamente significative dividendo i pazienti in base alla mediana delle polifarmacoterapia (pazienti che assumevano più di 7 farmaci vs pazienti che assumevano meno di 7 farmaci dati dimostrati in tabella V.

Come si evince dalla tabella in merito al punteggio della sintomatologia IPOS, sebbene non vi sia significatività statistica c'è un trend che evidenzia un peggioramento dei punteggi nei pazienti che assumono più di 7 farmaci. (Tabella V)

Tabella V Confronto tra pazienti che assumevano più di 7 farmaci rispetto ai pazienti che assumevano meno di 7 farmaci.

Variabile	Pz < 7 farmaci	Pz > 7 farmaci	p
Età	70.50 ± 4.93	66 ± 8.75	NS
Barthel	50.00 ± 8.66	13.75 ± 12.50	0.02
Braden	18.25± 1.25	15.33 ± 4.63	NS
attività quotidiana (Karnofsky)	103.5± 2.08	102.50 ± 1.64	NS
Attività lavorativa (Karnofsky)	101.00± 0.00	101.60± 0.89	NS
Cura personale Karnofsky	102.50± 0.70	102.00± 1.26	NS
sintomi\supporto sanitario (Karnofsky)	101.00± 2.08	102.33± 1.03	NS
punteggio Karnofsky	30.00± 20.81	43.33±13.66	NS
Valutazione cognitiva SVAMA	0.00 ± 1.73	0.33± 0.81	NS
Valutazione funzionale SVAMA	0.00± 32.35	43.33± 17.08	NS
rischio decubiti SVAMA	10.00± 4.61	9.33± 5.04	NS
valutazione mobilità SVAMA	0.00± 22.27	32.00± 9.42	NS
Dolore (IPOS)	0.00± 1.25	0.50± 0.54	NS
Dispnea (IPOS)	0.00± 2.30	1.83± 1.72	NS
Astenia (IPOS)	1.00± 0.95	3.00± 1.09	NS
Nausea (IPOS)	0.00± 0.00	0.83± 1.60	NS
Vomito (IPOS)	0.00± 0.00	0.83± 1.60	NS
Scarso appetito (IPOS)	0.00± 1.5	1.50± 1.37	NS
Stipsi (IPOS)	0.00± 0.95	0.67± 1.21	NS

Problemi del cavo orale (IPOS)	0.00± 0.00	1.66± 1.36	NS
Sonnolenza (IPOS)	0.00± 0.81	1.83±1.60	NS
problemi di immobilizzazione (IPOS)	0.00± 1.29	2.50± 1.37	NS
Ansia (IPOS)	0.00± 1.5	2.83± 0.75	NS
Ansia dei Suoi Cari (IPOS)	0.00± 2.06	3.33± 0.51	NS
Si E' Sentito Depresso? (IPOS)	0.00± 1.25	1.66± 1.21	NS
Si E' Sentito In Pace Con Se Stesso? (IPOS)	0.00± 0.50	1.33± 1.21	NS
Bisogno Di Condivisione (IPOS)	0.00± 2.00	1.00± 1.67	NS
Bisogno Di Informazione (IPOS)	0.00± 2.00	0.66± 0.51	NS
Presa In Carico Circa Problemi Pratici\ Economici (IPOS)	0.00± 0.50	1.00± 0.63	NS

Dati espressi come media ± deviazione standard.

Allo stesso modo abbiamo confrontato i pazienti con meno di 5 comorbidità con quelli con più di 5 comorbidità, secondo la mediana del numero di comorbidità del paziente. I dati sono illustrati in tabella VI come per la tabella precedente anche in questo caso si notava un punteggio con un trend peggiore (senza significatività statistica) in merito a dispnea, astenia, anoressia, mobilizzazione, non sufficiente presa in carico dei problemi.

Tabella VI Confronto tra pazienti con più di 5 comorbidità confrontati con pazienti con meno di cinque comorbidità

Variabile	Pz > 5 comorbidità	Pz < 5 comorbidità	p
Età	66.80 ± 8.64	68.80± 6.05	NS
Barthel	37.50± 21.79	18.33±20.20	NS

Braden	17.80± 3.49	15.20± 4.08	NS
attività quotidiana (Karnofsky)	102.80±1.30	103.00± 2.34	NS
attività lavorativa (Karnofsky)	101.00± 0.00	101.60±0.89	NS
cura personale (Karnofsky)	102.25±1.25	102.00±1.15	NS
sintomi\supporto sanitario (Karnofsky)	102.75±1.70	102.20±1.09	NS
punteggio Karnofsky	52.50± 20.61	38.00±4.47	NS
valutazione cognitiva SVAMA	0.00± 0.00	1.00±1.41	NS
valutazione funzionale SVAMA	28.00± 26.11	51.80± 9.06	NS
rischio decubiti SVAMA	13.50± 3.87	8.00± 4.47	NS
valutazione mobilita' SVAMA	19.5 ± 15.50	38.20 ± 1.64	0.03
Dolore (IPOS)	0.80± 0.44	0.80± 1.30	NS
mancanza di fiato (IPOS)	1.00±1.73	2.80±1.64	NS
Debolezza (IPOS)	2.40±1.34	3.00± 0.70	NS
Nausea (IPOS)	0.80±1.78	0.20± 0.44	NS
Vomito (IPOS)	0.80±1.78	0.20±0.44	NS
scarso appetito (IPOS)	1.20±1.30	1.60± 1.51	NS
Stitichezza (IPOS)	1.20±1.30	0.20±0.44	NS
problemi del cavo orale (IPOS)	0.80±1.09	1.20±1.64	NS
Sonnolenza (IPOS)	1.40±1.34	1.60± 1.51	NS

problemi di immobilizzazione (IPOS)	2.00± 1.87	2.20±0.83	NS
Ansia (IPOS)	2.20± 1.48	2.20±1.30	NS
ansia dei suoi cari (IPOS)	3.80± 0.44	2.00± 1.41	0.02
si e' sentito depresso? (IPOS)	1.80±1.30	1.60±1.14	NS
si e' sentito in pace con se stesso? (IPOS)	1.40±1.14	0.40± 0.89	NS
bisogno di condivisione (IPOS)	0.80±1.78	1.20±1.78	NS
bisogno di informazione (IPOS)	1.00±1.73	0.60±0.54	NS
presa in carico circa problemi pratici\ economici (IPOS)	0.60 ±0.54	0.80± 0.83	NS

La stessa analisi condotta al confronto tra pazienti con Braden, Barthel, SVAMA con punteggi sotto le rispettive mediane e sopra le rispettive mediane non hanno evidenziato alcune differenze statisticamente non significative.

CAPITOLO V

DISCUSSIONE

5.1 DISCUSSIONE

Le cure palliative sono quell'insieme di cure, non solo farmacologiche, volte a migliorare la qualità della vita sia del malato in fase terminale sia della sua famiglia. (ISS,2018)

La conduzione di tale studio, al momento dell'indicazione alle cure palliative e la somministrazione della scala IPOS al paziente ricoverato in un unità operativa di Medicina Interna e al personale infermieristico di riferimento, ha evidenziato l'utilità della scala IPOS nella valutazione del paziente prima del percorso distrettuale del paziente permettendo un approfondimento dei sintomi riferiti dal paziente che non si discostano in maniera significativa dalla valutazione della sintomatologia eseguita dal personale infermieristico di riferimento per quel paziente. Inoltre, i sintomi riferiti dal paziente correlavano con le valutazioni richieste dalla Regione Veneto per il paziente che debba iniziare un percorso di cure palliative distrettuale.

La prima considerazione in base ai dati raccolti riguarda la patologia che ha portato all'indicazione delle cure palliative. La maggior parte dei pazienti del nostro campione aveva un'indicazione alle cure palliative legata a una o più patologie oncologiche sincrone. Tale riscontro è in linea con quanto descritto in letteratura: il settore oncologico è stato storicamente il primo settore ad avviare le cure palliative e nonostante una crescente letteratura in merito all'utilità delle cure palliative nelle patologie cronico degenerative, la cui incidenza è in aumento, i pazienti affetti da patologie croniche degenerative in fase terminale usufruiscono dei servizi di cure palliative in misura inferiore rispetto ai malati oncologici. Questi dati sono confermati anche dai dati epidemiologici nazionali; in Italia, infatti, si stima che il fabbisogno di cure palliative nella popolazione adulta sia di circa 1 – 1,4%, con un'incidenza di pazienti che stanno affrontando il fine vita di 293.000 pazienti/anno, di questi il 60% con patologie croniche degenerative non oncologiche e il 40% con cancro. (FNOPI, 2023)

A tal proposito uno studio inglese ha approfondito la percezione dei medici circa le cure palliative ed è emerso che i partecipanti hanno mostrato una ragionevole comprensione

della definizione ampio di cure palliative, ma ritenevano che il ruolo degli specialisti fosse mal definito e vi era, nel campione analizzato, dello scetticismo nel porre indicazione alle terapie palliative al di fuori delle indicazioni oncologiche. Inoltre, la percezione delle cure palliative rientrava in tre grandi aree: erano più di un servizio, riguardavano la gestione della morte e quindi erano più una preoccupazione degli infermieri, piuttosto che dei medici. (Camilla Zimmermann et al. ,2016)

Dall'analisi dei punteggi derivanti dalla valutazione regionale (schede Barthel, SVAMA e Karnofsky) per l'accesso alle cure palliative è emerso che il campione analizzato dal nostro studio era composto prevalentemente da soggetti ad alto grado di dipendenza che erano già andati incontro ad uno o più ricoveri nei sei mesi precedenti all'evento in cui si è decisa l'attivazione delle cure palliative. L'attivazione tardiva delle cure palliative è un dato noto in letteratura tanto che la percezione dei pazienti e dei familiari a riguardo, come analizzata dal precedente studio inglese citato è emerso che le cure palliative sono un sinonimo di morte e di cura nelle ultime settimane di vita, come una forma di cura passiva, che viene attuata quando non c'è "nient'altro che si potesse fare" e "nessuna speranza" e il termine palliazione possiede una forte associazione con l'essere incapaci, costretti a letto e incapaci di prendersi cura di sé, e con un'assistenza erogata in "luoghi da cui non si esce mai più" (Camilla Zimmermann et al. ,2016).

Le linee guida mondiali riguardo questo aspetto definiscono meglio questo problema e delineano la linea di azione per il superamento di questo "stigma". Infatti, l'OMS definisce con chiarezza le dimensioni del problema come un bisogno rilevante e in crescita, non limitando le cure palliative all'assistenza dei soli malati da cancro in fase avanzata. La World Health Assembly (2021) ha dichiarato che le cure palliative sono una responsabilità etica dei sistemi sanitari e una componente chiave della copertura sanitaria universale. L'OMS afferma che a livello mondiale, è necessario superare una serie di ostacoli significativi per affrontare il bisogno insoddisfatto di cure palliative: le politiche ed i sistemi sanitari nazionali spesso non includono affatto le cure palliative; la formazione sulle cure palliative per gli operatori sanitari è spesso limitata o inesistente; l'accesso della popolazione agli oppioidi per alleviare il dolore è inadeguato e non rispetta le convenzioni internazionali sull'accesso ai farmaci essenziali; vi è una mancanza di consapevolezza tra decisori politici, operatori sanitari e il pubblico su cosa siano le cure palliative e sui benefici che possono offrire ai pazienti e ai sistemi sanitari; vi sono numerose barriere culturali e

sociali, come le credenze sulla morte e sul morire; le idee sbagliate sulle cure palliative, come ad esempio che siano destinate solo ai pazienti affetti da cancro o alle ultime settimane di vita e le idee sbagliate secondo cui il miglioramento dell'accesso agli analgesici oppioidi porterà ad un aumento dell'abuso di sostanze. La prima risoluzione globale sulle cure palliative, dell'Assemblea Mondiale della Sanità, ha invitato l'OMS e gli Stati membri a migliorare l'accesso alle cure palliative come componente fondamentale dei sistemi sanitari, concentrandosi sull'assistenza sanitaria primaria e comunitaria/assistenza domiciliare in cui sempre migliori strumenti di valutazione possono avere un ruolo predominante. (OMS, 2020)

Infine il riconoscimento precoce delle persone con bisogni di cure palliative, non necessariamente coincidente con le cure specialistiche, permette di affiancare cure palliative di base ai trattamenti della patologia. Esso consente un intervento tempestivo per anticipare e rispondere ai bisogni, controllare efficacemente i sintomi e supportare una comunicazione efficace con il malato ed i suoi cari. Esiste un radicato stigma legato alle cure palliative, che può persistere anche dopo esperienze positive con un intervento precoce di cure palliative. L'educazione della popolazione, dei pazienti e degli operatori sanitari è fondamentale se si vuole che l'integrazione precoce delle cure palliative abbia successo. (OMS,2004)

Analizzando approfonditamente i dati provenienti dalla scala IPOS alla domanda in merito alle problematiche attive rilevate si nota che le preoccupazioni maggiori per i pazienti si rivolgono ai caregiver\famigliari e all'andamento della patologia; mentre gli infermieri pur evidenziando le preoccupazioni sollevate dal paziente introducono problematiche gestionali ed etiche quali l'autonomia del paziente e del caregiver nella gestione della sintomatologia, l'integrazione della famiglia nel proprio contesto sociale con la presenza di eventuali barriere linguistiche e dal punto di vista etico la necessità di garantire un'adeguata dignità del fine vita del proprio assistito. Questo dato è in linea con quanto raccomandato per la gestione infermieristica nell'ambito cure palliative che deve tenere in considerazione i seguenti punti: la presa in carico di malato e famiglia come "prendersi cura", un concetto che supera il solo intervento terapeutico, e che ha come obiettivi ultimi la qualità di vita del malato cioè la percezione dell'individuo della propria posizione nella vita e dei valori di riferimento; la continuità assistenziale tra i vari setting assistenziali che deve essere garantita durante tutta la vita del paziente con qualità di prestazione con intensità e

complessità in grado di dare risposte pronte ed efficaci al mutare dei bisogni del malato e della sua famiglia, valorizzando le risorse del soggetto e della famiglia all'interno del proprio contesto sociale anche attraverso la collaborazione/integrazione con gruppi multiprofessionali e non professionali (volontariato) coinvolti nel piano di cura e infine la garanzia che qualsiasi attività verrà svolta nel rispetto dell'autonomia e dei valori della persona malata come previsto anche dal codice deontologico della professione. (Legge 219\17, Articolo 3 del Codice deontologico)

In merito alle problematiche etiche non si dimentichi che l'infermiere può assumere un ruolo rilevante, impegnandosi a trovare soluzioni attraverso il confronto con altri professionisti e colleghi oppure tramite il ricorso alla consulenza etica.

All'interno di questo contesto la scala IPOS integrata alle classiche valutazioni e soprattutto quando compilata con l'aiuto del personale infermieristico, cosa che avviene nel 80% del nostro campione, la scala può essere di aiuto per l'infermiere nell'identificazione, valutazione e monitoraggio delle forme di sofferenza del paziente non solo intese come dolore fisico ma anche come sofferenza globale ed esistenziale (Art.7, Legge 38\2010) soprattutto quando ripetuta durante il ricovero e nel passaggio tra i vari setting assistenziali. Nonostante la bassa numerosità campionaria analizzata, la validità della scala IPOS è confermata dal fatto che alcuni punteggi da essa derivati correlano con le scale utilizzate per indicazione regionale come la scala di Barthel, Braden, Karnofsky e SVAMA. L'integrazione tra queste valutazioni permette inoltre di valutare quali sono i sintomi che maggiormente incidono sull'autonomia del paziente e sulla gestione domiciliare del paziente terminale come, ad esempio, la depressione del paziente che correlava direttamente con la presenza di dolore mal controllato con le terapie o l'ansia del paziente che correlava a sua volta direttamente con i problemi di mobilizzazione e con il bisogno di condivisione delle problematiche con i vari attori coinvolti nella gestione del paziente. Un altro dato emerso dall'analisi della scala IPOS è che il bisogno di informazione del paziente aumentava in presenza di sintomi quali dolore e dispnea. Questo dato ci permette di introdurre alcune considerazioni in merito a informazione del paziente e comunicazione nell'ambito delle cure palliative. Dai dati in nostro possesso circa il bisogno di informazione, nel 50 % dei casi la componente sanitaria infermieristica ritiene che il bisogno di informazione non sia stato colmato. In effetti dal campione di pazienti sottoposti a screening per questo studio il 50% dei pazienti esclusi non poteva essere arruolato perché

non completamente edotto rispetto alla sua condizione di salute e rispetto alle decisioni gestionali. Tale riscontro potrebbe essere indice che la comunicazione medico-paziente e infermiere-paziente segue tempistiche diverse e tale divergenza potrebbe causare ritardi nell'avvio di percorsi distrettuali e creare incomprensioni non solo con il paziente e con i suoi famigliari ma anche nella gestione delle problematiche cliniche assistenziali relative al percorso di cure palliative. Tale problematica può essere risolta con l'aiuto di figure professionali infermieristiche quali il case manager e l'aumento delle discussioni multidisciplinari nelle quali non venga presa in considerazione solamente la gestione clinica ma anche la gestione sociale e comunicativa.

Sebbene non significative dal punto di vista statistico ci sono alcune differenze tra i sintomi riferiti dal paziente e quanto evidenziato dall'infermiere soprattutto su mobilità alterata e dolore. Gli infermieri sottostimano l'ansia e l'essere in pace con sé stessi e sovrastimano rispetto al paziente la depressione. Tale risultato potrebbe essere dovuto da un lato perché il paziente tende a celare tale aspetto dall'altro perché il personale sanitario pur avvalendosi del colloquio di supporto, del garantire presenza, vicinanza, disponibilità all'ascolto, accettazione e ottimismo, è carente nell'osservazione del paziente, nel dialogo con l'equipe e con la famiglia e inoltre dovrebbe quotidianamente indagare tale ambito; obiettivo molto complesso visto il carico di lavoro in U.O e il poco tempo che si può concedere, probabilmente apprendere le tecniche più idonee di counseling potrebbe aiutare l'infermiere ad offrire risposte adattive alle richieste, esterne ed interne, in ambito lavorativo.

5.2 LIMITI DELLO STUDIO

I principali limiti dello studio sono: la numerosità campionaria; le tempistiche di somministrazione, ovvero il mio studio si è discostato dai limiti temporali definiti dal protocollo (somministrazione a 3 e 7 giorni dall'indicazione delle cure palliative) in quanto non si potevano applicare nel contesto ospedaliero dove lo studio è stato effettuato per motivazioni già evidenziate nel corso del testo.

5.3 IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

La scala IPOS, nonostante i limiti di questo studio ha evidenziato la sua validità nella clinica che andrà approfondita aumentando la numerosità campionaria e organizzando

contestualmente eventi formativi per il personale sanitario in merito a cure palliative e l'applicazione della scala stessa. Sarebbe poi interessante estendere lo studio a livello territoriale per verificare se questo strumento sia efficace nel determinare un miglioramento sintomatologico e di qualità di vita come indice indiretto di una qualità dei servizi erogati e dell'attuazione della continuità assistenziale tra setting ospedaliero e distrettuale/residenziale.

5.4 CONCLUSIONI

L'utilizzo della scala IPOS in ambito ospedaliero può essere di aiuto per l'infermiere nell'identificazione, valutazione e monitoraggio quali sono i sintomi che maggiormente incidono sull'autonomia del paziente e sulla gestione domiciliare e delle forme di sofferenza del paziente non solo intese come dolore fisico ma anche come sofferenza globale ed esistenziale, durante il ricovero e nei vari setting assistenziali. Questo strumento dal punto di vista organizzativo riesce ad evidenziare anche problematiche etiche e di comunicazione con il paziente e tra professionisti sanitari. Altri studi saranno necessari per determinarne a pieno le potenzialità.

BIBLIOGRAFIA

- Lucas Morin, et.al (2016). *“Estimating the need for palliative care at the population level: A cross-national study in 12 countries”*.
<https://doi.org/10.1177/0269216316671280>
- Amy S. Kelley, et al. (2015) *“Palliative Care for the Seriously Ill”*
- Pin S. et al. (2016). *“Meeting the needs of the growing very old population: policy implications for a global challenge” Journal of aging and social policy*
<http://dx.doi.org/10.1080/08959420.2016.1181972>
- Halsted Holman (2004). *“Chronic disease--the need for a new clinical education”*
<https://doi.org/10.1001/jama.292.9.1057>
- L. Orsi (2017). *“Ethics and sustainability of early palliative care”*
- Veronese S. et al. (2019) *“Translation and cognitive testing of the Italian Integrated Palliative Outcome Scale (IPOS) among patients and healthcare professionals.”*
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0208536>
- Zimmermann, C et al. (2016). *“Perceptions of palliative care among patients with advanced cancer and their caregivers.”*
<https://doi.org/10.1503/cmaj.151171>
- Hanratty, B. et al. (2006). *“Doctors' understanding of palliative care. Palliative medicine”*
<https://doi.org/10.1191/0269216306pm1162oa>

SITOGRAFIA

- Eurostat (giugno 2017). *“Struttura e invecchiamento della popolazione”*
Disponibile in: c.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Struttura_e_invecchiamento_della_popolazione
e

- Lucia G. et al. (aprile 2012). “L’invecchiamento della popolazione: opportunità o sfida?”
Disponibile in :
[https://www.epicentro.iss.it/ben/2012/aprile/2#:~:text=Negli%20ultimi%2050%20anni%20,le%20donne\)%20\(6\).](https://www.epicentro.iss.it/ben/2012/aprile/2#:~:text=Negli%20ultimi%2050%20anni%20,le%20donne)%20(6).)
- Istat (2021). “Previsioni della popolazione residente e delle famiglie”
Disponibile in:
<https://www.istat.it/it/archivio/274898#:~:text=Le%20nuove%20previsioni%20sul%20futuro,47%2C7%20mln%20nel%202070.>
- Istat (2020-2021). “Sorveglianza PASSI, dati nazionali.”
Disponibile in: <https://www.epicentro.iss.it/passi/dati/croniche>
- OMS (5\08\2020). “Palliative care “
Disponibile in : <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>
- Peruselli c. et al.(2019) “Dall’individuazione precoce dei bisogni di cure palliative nel paziente adulto, al piano di cura personalizzato”
Disponibile in: https://www.sicp.it/wp-content/uploads/2021/02/Rete-CP-Toscana_Individuazione_precoce_bisogni-CP.pdf
- VIDAS(2021). Le cure palliative in Italia
Disponibile in: <https://www.vidas.it/copertura-cure-palliative-italia-ricerca-bocconi/#:~:text=Il%20bisogno%20di%20cure%20palliative,livello%20di%20sofferenza%20e%20dolore.>
- SICP (2021) “Si cura meglio dove si fa rete”
- SCALA IPOS.
Disponibile in: <https://pos-pal.org/>
- Ministero della salute. “La situazione sanitaria del nostro paese”
Disponibile in:
https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_navigazioneSecondariaRelazione_1_listaCapitoli_capitoliItemName_1_scarica.pdf
- ISS. “Malattie croniche”
Disponibile in: <https://www.epicentro.iss.it/croniche/>
- Paolo d’Argenio et al. (2012). “*Fattori di rischio comportamentali nelle malattie respiratorie croniche, Italia* “

Disponibile in: <https://www.epicentro.iss.it/ben/2012/maggio/1>

- FNOPI E SICP (2023) *“CURE PALLIATIVE & IFeC”*

Disponibile in: https://www.fnopi.it/wp-content/uploads/2023/05/ver.2_Aprile2023_Cure-palliative-FNOPI-SICP.pdf

- OMS (2023). *“Piano Oncologico Nazionale: documento di pianificazione e indirizzo per la prevenzione e il contrasto del cancro 2023-2027”*

Disponibile in:

<https://www.salute.gov.it/portale/tumori/dettaglioContenutiTumori.jsp?lingua=italiano&id=6012&area=tumori&menu=vuoto>

- World Health Organization (2004) *“Palliative Care - The solid facts”*

Disponibile in: <https://fondazionefloriani.eu/wp-content/uploads/docs/PDF/pubblicazioni%20ff/I-Fatti-Concreti-Le-Cure-Palliative.pdf>

- World Health Organization (2004) *“Palliative Care - The solid facts”*

Disponibile in: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>

Disponibile in: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/palliative-care>

NORMATIVA

- Ministero della Salute (2015-2017). Rapporto al Parlamento sullo stato di attuazione della Legge n. 38 del 15 marzo 2010: *“Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*
- Ministero della salute (direzione generale della prevenzione sanitaria – Ufficio 8) (maggio 2021). *“Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita”*
- Ministero della Salute (2017) DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA – Ufficio 8 *“Prevenzione delle malattie cardiovascolari lungo il corso della vita”*
- Legge 219\17 Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento.
- Legge 15 marzo 2010, n. 38 *“Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore”*

- Delibera 553\18. " Individuazione del modello assistenziale di rete delle cure palliative e della terapia del dolore della Regione Veneto. Piano Socio-Sanitario Regionale 2012-2016 (L.R. del 29 giugno 2012, n. 23).

ALLEGATI

ALLEGATO 1 – Foglio informativo e modulo per l'espressione del consenso informato



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.:
protocollo.aopd@pecveneto.it

Didas di Medicina
UOC Clinica Medica III
Centro per lo Studio e il Trattamento Integrato dell'Obesità
Direttore: Prof. Roberto Vettor

FOGLIO INFORMATIVO

TITOLO DELLO STUDIO: VALUTAZIONE MEDIANTE SCALA IPOS DEL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA CRONICO-DEGENERATIVA O ONCOLOGICA IN FASE AVANZATA CON INDICAZIONE A TRATTAMENTO PALLIATIVO

Gentile Signora / Gentile Signore,

Le proponiamo di partecipare a uno studio osservazionale, longitudinale, promosso dalla Dr.ssa Francesca Dassie afferente UOC Clinica Medica 3, che si propone di raccogliere dei dati a riguardo delle cure palliative in pazienti affetti da malattia cronicodegenerativa o oncologica in fase avanzata.

Le cure palliative, a partire dal 2017, sono inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA) del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Ad oggi l'accesso alle cure palliative è gratuito e garantito in tutti gli ambiti assistenziali, in ogni fase della vita e per qualunque patologia ad andamento cronicoevolutivo. Il paziente viene avviato a un percorso di Cure Palliative qualora siano presenti sintomi di difficile gestione o dolore, e tale percorso non è mutuamente esclusivo e può essere attivato anche in concomitanza con le cure specifiche della patologia di base. Gli obiettivi dell'assistenza palliativa, dal momento della diagnosi di malattia, di qualunque natura essa sia, per tutto il decorso, fino all'ultima fase della vita, compresa l'elaborazione del lutto, sono ispirati dai principi del "to care and to cure" quali: 1)

prevenire, identificare, trattare, monitorare, rivalutare i sintomi fisici, psicologici, emotivi, sociali, spirituali nell'ottica di alleviare e sollevare paziente e caregivers dal dolore e dalla sofferenza più profondi; 2) tutelare, preservare e raggiungere la migliore qualità di vita e una buona qualità di morte senza accelerare o differire la morte rispettando il principio di autodeterminazione e di dignità del malato. L'obiettivo pertanto non è quello di guarire ma di permettere di vivere il tempo che resta nel miglior modo possibile

Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.

Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarLa a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.

Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.

La partecipazione allo studio e la condivisione di dati di salute è volontaria e non comporta per lei nessun beneficio diretto di tipo medico.

Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.

Lo studio si propone di utilizzare la scala IPOS per valutare come questo strumento comprensivo di scala PRO possa integrare e/o migliorare la valutazione classica del paziente affetto da malattia cronico-degenerativa o oncologica in fase avanzata con indicazione a trattamento palliativo. Recentemente è stata validata in Italiano la scala Integrated Palliative Care Outcome Scale (IPOS) uno strumento Patient Reported outcome (PRO) e permette di raccogliere e misurare sintomi riferiti direttamente dal paziente ma anche informazioni riguardo emozioni e ansia dei familiari/caregiver. La scala IPOS prevede un questionario da somministrare al paziente e un questionario per lo staff sanitario.

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova.

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun costo aggiuntivo diretto.

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

Se avesse bisogno potrà contattare la dr.ssa Francesca Dassie attraverso la mail: francesca.dassie@unipd.it

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio **“VALUTAZIONE MEDIANTE SCALA IPOS DEL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA CRONICO-DEGENERATIVA O ONCOLOGICA IN FASE AVANZATA CON INDICAZIONE A TRATTAMENTO PALLIATIVO”** secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti. Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Acconsento / Non acconsento che si comunichi al mio medico di medicina generale quanto a me spiegato sul significato della ricerca cui prenderò parte.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa all'aspirimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome:

Data:

Firma: _____

RAPPRESENTANTE LEGALE *(Eliminare quando non è pertinente)*

Data:

Nome e cognome:

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

ALLEGATO 2- TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE-UNIVERSITÀ PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.:
protocollo.aopd@pecveneto.it

Didas di Medicina

UOC Clinica Medica III

Centro per lo Studio e il Trattamento Integrato dell'Obesità

Direttore: Prof. Roberto Vettor

**“VALUTAZIONE MEDIANTE SCALA IPOS DEL PAZIENTE AFFETTO DA
MALATTIACRONICO-DEGENERATIVA O ONCOLOGICA IN FASE
AVANZATA CON INDICAZIONE A TRATTAMENTO PALLIATIVO”**

**Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento
(UE) 2016/679**

versione n.1 del 24/02/2023

1 - Titolari del trattamento

Titolari del trattamento dei dati nell'ambito del progetto di ricerca sono l'Azienda Ospedale Università di Padova.

Lo studio viene svolto nell'Azienda Ospedale di Padova presso il centro *U.O.C. Clinica Medica 3 Ospedale Università di Padova* delegato al trattamento il prof. Roberto Vettor che autorizza la dr.ssa Francesca Dassie al trattamento dei dati.

Tra i soggetti autorizzati al trattamento dei dati (ai sensi dell'art. 2-quaterdecies del D.Lvo 196/2003 come modificato dal D.Lvo 101/2018) ci sono la dr.ssa Marica Spinello, Dott.ssa Susanna Scacchi, Dott.ssa Barbara Martini.

I titolari del trattamento dei dati Azienda Ospedale Università di Padova, ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno, i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati relativi alla Sua origine, suoi stili di vita, al Suo utilizzo di farmaci esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e a fini di farmacovigilanza (*se applicabile*).

2 – Oggetto del trattamento

Lo studio “VALUTAZIONE MEDIANTE SCALA IPOS DEL PAZIENTE AFFETTO DA

MALATTIA CRONICO-DEGENERATIVA O ONCOLOGICA IN FASE AVANZATA CON

INDICAZIONE A TRATTAMENTO PALLIATIVO utilizzare la scala IPOS per valutare come questo strumento comprensivo di scala PRO possa integrare e/o migliorare la valutazione classica del paziente affetto da malattia cronico-degenerativa o oncologica in fase avanzata con indicazione a trattamento palliativo.

3 - Finalità del trattamento

I dati indicati saranno raccolti dal Centro di studio per finalità di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

4 - Base giuridica del trattamento

I dati che verranno raccolti sono:

- Dati anagrafici: età, sesso
- Patologia cronico degenerativa o oncologica per la quale sia clinicamente indicato le cure palliative
- Anamnesi patologica remota: altre patologie che potrebbero influenzare la sintomatologia
- Scala Karfnosky
- SVAMA
- Scala IPOS a 3 giorni e a 1 settimana dall'inizio della terapia palliativa: strumento per il paziente
- Scala IPOS a 3 giorni e a 1 settimana dall'inizio della terapia palliativa: strumento per lo staff sanitario

Verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

5- Natura dei dati e conseguenze del trattamento.

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio. nIl mancato conferimento di tali dati non Le consentirà di partecipare allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle cure o delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

6 -Modalità del trattamento

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Come definito dal Regolamento Europeo n 679 del 27/04/2016 i dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza sia sotto il profilo organizzativo sia sotto il profilo tecnologico. Soltanto il medico e i soggetti autorizzati, formati ed istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati, potranno collegare il codice al Suo nominativo.

7 – Comunicazione e diffusione

I suoi dati personali non saranno diffusi, se non in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei salvo l'esercizio da parte Sua del diritto di non sapere.

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie italiane anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

8 – Durata del trattamento.

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e quindi per la durata di anni 1 anno

9 - Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinato dall'art. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso Lei potrà in qualsiasi momento e nei casi previsti dalla Legge, chiedere l'accesso, la rettifica e lacancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrà chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso. Inoltre Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, Lei ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato nel punto 3.

Per esercitare i diritti di cui sopra, può rivolgersi ai medici ricercatori di questo studio.

Se desidera ricevere una copia elettronica dei dati personali da Lei forniti, contatti il medico dello studio. Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento Le dovrà fornire informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente.

Nel caso sia residente in Italia Lei ha anche il diritto di presentare reclamo all'autorità di protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sopra indicato al seguente indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/>

</docweb-display/docweb/4535524>

10 – Responsabile Protezione del Dato

È stato nominato per l'Azienda Ospedale Università di Padova quale Responsabile della Protezione dei dati personali del presente studio che risulta reperibile all'indirizzo e-mail rdp.aopd@aopd.veneto.it

Per il promotore la dr.ssa Francesca Dassie è stata nominata il responsabile della Protezione dei dati raccolti con il presente studio che risulta reperibile all'indirizzo francesca.dassie@unipd.it

Dichiarazione di Consenso

Letta l'informativa presentata ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679, sottoscrivendo questo modulo

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato *(in stampatello)*

Firma dell'interessato _____

Data _____

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof.	(Cognome)	(Nome)
Telefono		
Email		

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

__/__/_____
Data

Firma

ALLEGATO 3 – AUTORIZZAZIONE DA PARTE DEL COMITATO
BIOETICO (13/04/2023)

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Riunione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della Provincia di Padova, nominato con Delibera del Direttore Generale n. 1269 del 23/10/2019, e successive Delibere del Direttore Generale, esecutive ai sensi di legge, operante ai sensi del D.M. 08/02/2013 e in conformità ai principi di ICH-GCP, tenutasi per via telematica, il 13 aprile 2023, ore 14:30.

COMPONENTE e QUALIFICA		
Dott.ssa Francesca Bano – <i>Farmacista AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott. Gianni Binotto – <i>Clinico "Ulteriore figura di esperto" AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Giulia Cuman – <i>Esperto di Bioetica (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Ilaria de Barbieri – <i>Infermiera AOP (I)</i>	Presente	
Avv.to Erica De Candido Romolo – <i>Giurista (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Federica De Lotto – <i>Medico Legale (E)</i>	Presente	
Dott. Guido Di Gregorio – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Prof. Marco Di Pascoli – <i>Clinico AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Vera Frison – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott. Nicola Gennaro – <i>Biostatistico (E)</i>	Presente	
Dott. Paolo Girardi – <i>Biostatistico (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Cecilia Giron – <i>Farmacologo Clinico (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Annamaria Grion – <i>Farmacista "Ulteriore figura di esperto" (E)</i>	Presente	
Prof. Gino Marioni – <i>Clinico "Ulteriore figura di esperto" AOP (I)</i>		Assente
Dott. Diego Martines – <i>Clinico "Ulteriore figura di esperto" (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Francesca Mungo – <i>Medico di Medicina Generale (E)</i>	Presente	
Dott.ssa Linda Nicolardi – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Anna Redomi – <i>Esperto in dispositivi medici AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Lorenza Sanavio – <i>Rappresentante del Volontariato per l'assistenza o associazionismo di tutela dei pazienti designato dal Centro Servizi Volontariato (E)</i>		Assente
Dott. Marco Simonetto – <i>Clinico AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Prof. Claudio Terranova – <i>Medico Legale AOP (I)</i>	Presente	

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Dott. Alvise Tosoni – <i>Pediatra AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Francesca Venturini – <i>Farmacista AOP (I)</i>	Presente	
<u>COMPONENTI convocati in rapporto alla sede di svolgimento degli studi</u>		
Dott. Alfio Capizzi - <i>Delegato del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova (I)</i>		Assente
Dott.ssa Michela Galdarossa - <i>Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Elisabetta Di Lenardo - <i>Delegata del Direttore Sanitario Casa di Cura di Abano Terme S.p.A (I)</i>	Presente	
<u>ESPERTI convocati su indicazione del Presidente</u>		
Dott. Massimo Napodano – <i>Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive AOP (I)</i>	Presente	

Legenda:

(I): Componente Interno

(E): Componente Esterno

Il Dott. Gianni Binotto presiede la seduta.

I Componenti presenti si obbligano a non pronunciarsi per gli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto od indiretto e si obbligano, qualora il conflitto dovesse emergere dal loro esame, di astenersi dal voto, assentandosi.

Per gli studi di tipo pediatrico il parere è stato espresso previa consultazione del Dott. Alvise Tosoni.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Dott. Alvise Tosoni – <i>Pediatra AOP (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Francesca Venturini – <i>Farmacista AOP (I)</i>	Presente	
<u>COMPONENTI convocati in rapporto alla sede di svolgimento degli studi</u>		
Dott. Alfio Capizzi - <i>Delegato del Direttore Sanitario Azienda Ospedaliera di Padova (I)</i>		Assente
Dott.ssa Michela Galdarossa - <i>Delegata del Direttore Sanitario AULSS 6 Euganea (I)</i>	Presente	
Dott.ssa Elisabetta Di Lenardo - <i>Delegata del Direttore Sanitario Casa di Cura di Abano Terme S.p.A (I)</i>	Presente	
<u>ESPERTI convocati su indicazione del Presidente</u>		
Dott. Massimo Napodano – <i>Esperto clinico in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive AOP (I)</i>	Presente	

Legenda:

(I): Componente Interno

(E): Componente Esterno

Il Dott. Gianni Binotto presiede la seduta.

I Componenti presenti si obbligano a non pronunciarsi per gli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi diretto od indiretto e si obbligano, qualora il conflitto dovesse emergere dal loro esame, di astenersi dal voto, assentandosi.

Per gli studi di tipo pediatrico il parere è stato espresso previa consultazione del Dott. Alvise Tosoni.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

ID STUDIO	21808
Codice CESC	5734/AO/23
Codice UBC	AOP1963
Tipologia Studio	osservazionale prospettico
Codice Studio	/
Titolo studio	Valutazione mediante scala ipos del paziente affetto da malattia cronico-degenerativa o osteologica in fase avanzata con indicazione a trattamento palliativo.
Principio attivo/Dispositivo	/
Fase	/
EudraCT	/
Promotore	Azienda Ospedale - Università Padova
CRO	/
Sperimentatore, Centro Locale	P.L. Dott.ssa Francesca Dasso CENTRO: Azienda Ospedale - Università Padova, U.O.C. Clinica Medica 3
Documenti Core	<ul style="list-style-type: none"> • ALLEGATO B DGR n. 2961 del 28/12/2012 • IPOSv1-PJ-IT -data: 10/08/2016 • IPOSv1-P7-IT -data: 10/08/2016 • IPOSv1-S3-IT -data: 10/08/2016 • IPOSv1-S7-IT -data: 10/08/2016 • Dichiarazione studi clinici di medicinale e studi osservazionali- non a fini commerciali ovvero senza scopi di lucro -data: 13/03/2023 • Protocollo dello studio -vers.: 00 -data: 23/02/2023 • Bibliografia • Scala di Karnofsky
Documenti Centro Specifici	<ul style="list-style-type: none"> • Modulo di richiesta parere • Lettera di richiesta parere -data: 01/03/2023 • CV dello Sperimentatore -data: 13/03/2023 • Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore -data: 23/02/2023 • Foglio informativo e Modulo per l'espressione del consenso informato • Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 - vers.: n.2 -data: 13/03/2023 • Esito istruttoria di fattibilità fattibile da parte dell'Unità per la Ricerca Clinica AOUP - data: 28/03/2023
Esito parere	<p>Il Comitato, presa visione del protocollo e della documentazione allegata, compresa la dichiarazione sul conflitto di interessi del Responsabile Locale, nel limiti di quanto attestato, esprime parere favorevole allo studio clinico presentato.</p> <p>Si raccomanda di definire le misure su cui si vuole valutare la scala.</p> <p>Il Comitato dichiara che nella valutazione della Dichiarazione sul conflitto di interessi si è attenuto ai seguenti criteri generali:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 - L'interesse di tutela della salute, sicurezza e benessere del paziente e la valutazione positiva della scientificità della ricerca costituiscono l'oggetto principale ed esclusivo dell'esame del Comitato e prevalgono sulla possibile risonanza della ricerca e sugli interessi economici e non cui tende l'iniziativa del promotore e del ricercatore. 2 - Tutte le sperimentazioni coinvolgono necessariamente interessi concorrenti dell'ente promotore (in caso ente di pura ricerca - come l'Università o l'Azienda Ospedaliera o l'Unità Locale Socio Sanitaria - o ente commerciale ed industriale) e dello sperimentatore; tali interessi non solo economici, non sono necessariamente confliggenti. 3 - L'esistenza dichiarata di precedenti rapporti di contacco alla valutazione favorevole della sperimentazione, quando sussistano le condizioni di scientificità e di stretta indispensabilità.

Si ricorda che:

- Prima di consegnare al paziente i fogli informativi dovranno essere riportati su carta intestata del Centro.
- Il Ricercatore è tenuto a comunicare al Comitato l'inizio, la fine dello studio nonché a fornire un rapporto annuale ed un conclusivo finale scritti.

REGIONE DEL VENETO
AZIENDA OSPEDALE - UNIVERSITA' PADOVA
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DELLA PROVINCIA DI PADOVA

Il Presidente del Comitato Etico
per la Sperimentazione Clinica
(Dott. Gianni Binotto)



Copia conforme originale

ALLEGATO 4- SCALA IPOS VERSIONE PAZIENTE E INFERMIERE 3 E 7
GIORNI

IPOS Versione Paziente



www.pos-pal.org

In collaboration with:



www.fondazionefaro.it
TORINO



Nome del paziente: _____
Numero identificativo del paziente: _____

--	--

Q1. Quali sono stati i suoi problemi o le sue preoccupazioni più importanti nel corso degli ultimi 3 giorni?

1. _____
2. _____
3. _____

Q2. A seguire troverà una lista di sintomi, che lei potrà o meno avere avuto. Per ciascun sintomo, per favore, segni la casella che descrive meglio quanto quel sintomo l'ha disturbata nel corso degli ultimi 3 giorni (nel caso il sintomo abbia avuto delle fluttuazioni indicare un valore medio)

	<i>No, per niente</i>	<i>Leggermente</i>	<i>Moderata mente</i>	<i>In modo severo</i>	<i>In modo intollerabile</i>
Dolore	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Mancanza di fiato	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Debolezza o mancanza di energia	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Nausea	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Vomito	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Scarso appetito	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Stitichezza	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Problemi al cavo orale	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Sonnolenza	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Problemi di mobilizzazione	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Per favore elenchi eventuali altri sintomi non presenti nell'elenco precedente. Per ciascun sintomo, per favore, segni la casella che descrive meglio quanto quel sintomo l'ha disturbata nel corso <u>degli ultimi tre giorni</u> (nel caso il sintomo abbia avuto delle fluttuazioni indicare un valore medio)					
1. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
2. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
3. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

Nel corso degli ultimi 3 giorni:

	<i>No, per niente</i>	<i>Raramente</i>	<i>Qualche volta</i>	<i>Per la maggior parte del tempo</i>	<i>Sempre</i>
Q3. Si è sentito in ansia o preoccupato per la Sua malattia o per le terapie?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q4. Qualcuno dei suoi cari è stato in ansia o preoccupato per Lei?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q5. Si è sentito depresso?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Sempre</i>	<i>Per la maggior parte del tempo</i>	<i>Qualche volta</i>	<i>Raramente</i>	<i>No, per niente</i>
Q6. Si è sentito in pace con sé stesso?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q7. Ha potuto condividere i Suoi stati d'animo con i suoi cari nel modo che desiderava?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
Q8. Ha ricevuto tutte le informazioni che desiderava?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Problemi affrontati/ Assenza di problemi</i>	<i>Problemi in maggior parte affrontati</i>	<i>Problemi parzialmente affrontati</i>	<i>Problemi affrontati in minima parte</i>	<i>Problemi non affrontati</i>
Q9. Sono stati affrontati eventuali problemi pratici, personali o economici derivanti dalla malattia?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

	<i>Da solo</i>	<i>Con l'aiuto di un familiare o di un amico</i>	<i>Con l'aiuto di un membro dello staff</i>
Q10. Come ha completato il questionario?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se si sente preoccupato per qualsiasi aspetto sollevato dal questionario per favore si senta libero di parlarne con il suo medico o infermiere



Nome del paziente: _____
Numero identificativo del paziente: _____

Data odierna (gg/mm/anno):	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------------	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------	---	----------------------	----------------------

Q1. Quali sono stati i problemi più importanti del paziente nel corso degli ultimi 3 giorni?

1. _____
2. _____
3. _____

Q2. Per ciascun sintomo, per favore, segna la casella che descrive meglio quanto quel sintomo ha disturbato il paziente nel corso degli ultimi 3 giorni (nel caso il sintomo abbia avuto delle fluttuazioni indicare un valore medio)

	<i>No, per niente</i>	<i>Leggermente</i>	<i>Moderatamente</i>	<i>In modo severo</i>	<i>In modo intollerabile</i>	<i>Non valutabile (ad es. non cosciente)</i>
Dolore	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mancanza di fiato	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Debolezza o mancanza di energia	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nausea	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vomito	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Scarso appetito	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stitichezza	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemi al cavo orale	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonnolenza	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Problemi di mobilizzazione	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Per favore elenca eventuali altri sintomi non presenti nell'elenco precedente. Per ciascun sintomo segna la casella che descrive meglio quanto quel sintomo ha disturbato il paziente nel corso <u>degli ultimi 3 giorni</u> (nel caso il sintomo abbia avuto delle fluttuazioni indicare un valore medio)						
1. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. _____	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nel corso degli ultimi 3 giorni:

	<i>No, per niente</i>	<i>Raramente</i>	<i>Qualche volta</i>	<i>Per la maggior parte del tempo</i>	<i>Sempre</i>	<i>Non valutabile (ad es. non cosciente)</i>
Q3. Il paziente si è sentito in ansia o preoccupato per la sua malattia o per le terapie?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q4. Qualcuno dei suoi cari è stato in ansia o preoccupato per il paziente?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q5. Pensi che il paziente si sia sentito depresso?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<i>Sempre</i>	<i>Per la maggior parte del tempo</i>	<i>Qualche volta</i>	<i>Raramente</i>	<i>No, per niente</i>	<i>Non valutabile (ad es. non cosciente)</i>
Q6. Pensi che il paziente si sia sentito in pace con se stesso?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q7. Pensi che il paziente abbia potuto condividere i suoi stati d'animo con i suoi cari nel modo che desiderava?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Q8. Pensi che il paziente abbia ricevuto tutte le informazioni che desiderava?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Problemi affrontati/ Assenza di problemi</i>	<i>Problemi in maggior parte affrontati</i>	<i>Problemi parzialmente affrontati</i>	<i>Problemi affrontati in minima parte</i>	<i>Problemi non affrontati</i>	<i>Non valutabile (ad es. non cosciente)</i>
Q9. Sono stati affrontati eventuali problemi pratici, personali, economici derivanti dalla malattia?	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ALLEGATO 5- INDICE KARNOSFY

Scala di Karnofsky

Attività lavorativa	Attività quotidiana	Cura personale	Sintomi - Supporto sanitario	
Completa	Completa	Completa	Nessuno	100
Lieve difficoltà	Lieve difficoltà a camminare	Completa	Segni/sintomi "minori" (*) ± calo ponderale ≤ 5% ± calo energie	90
Difficoltà lieve → grave	Difficoltà lieve → moderata a camminare e/o guidare	Lieve difficoltà	"Alcuni" segni/sintomi (**) ± calo ponderale ≤ 10% ± moderata ↓ energie	80
Inabile	Difficoltà moderata (si muove prevalentemente a casa)	Moderata difficoltà	"Alcuni" segni/sintomi (**) ± moderata ↓ energie	70
	Grave difficoltà a camminare e/o guidare	Difficoltà moderata → grave	Segni/sintomi "maggiori" (***) ± grave calo ponderale ≤ 10%	60
	Alzato per più 50% ore del giorno	Grave difficoltà	Supporto sanitario frequente (pz ambulatoriale)	50
	A letto per più 50% ore del giorno	Limitata cura di sé	Assistenza sanitaria straordinaria (per frequenza e tipo di interventi)	40
	Inabile	Inabile	Indicazione al ricovero o ospedalizzazione a domicilio (supporto sanitario molto intenso)	30
			Grave compromissione di una o più funzioni organiche vitali irreversibili	20
			Rapida progressione dei processi biologici mortali	10
			Decesso	0

(*) saltuari, non condizionanti il supporto terapeutico continuativo

(**) saltuari o costanti, condizionanti spesso il supporto terapeutico

(***) costanti o invalidanti, condizionanti il supporto terapeutico