

# QUA.LE un software per la raccolta dei dati dell'attività clinica

## Copertura dei bisogni, qualità dell'assistenza ed epidemiologia in cure palliative

Guido Miccinesi<sup>1</sup>, Francesco Bulli<sup>2</sup>, Mauro Fallai<sup>2</sup>, Maurizio Mannocci<sup>2</sup>, Piero Morino<sup>2</sup>, Massimo Piazza<sup>2</sup>, Carlo Tempestini<sup>2</sup> & Eugenio Paci<sup>1</sup>

1: Epidemiologia Clinica e Descrittiva, Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica

2: Cure Palliative ASL 10, Firenze

Corrispondenza a:  
Guido Miccinesi  
e-mail: g.miccinesi@cspo.it

### Riassunto

Le indagini epidemiologiche sono utili a monitorare la crescita del bisogno, della domanda e della risposta di cure palliative a livello di popolazioni definite. Le informazioni sulle caratteristiche dei pazienti e sulla cura che essi ricevono al termine della vita costituiscono l'elemento saliente di queste indagini. La raccolta e l'analisi di queste informazioni può essere facilitata dall'utilizzo di semplici supporti informatici. Obiettivo del presente studio è quello di descrivere l'andamento temporale nel periodo 1997 - 2004 del servizio di cure palliative offerto nell'area della ASL 10 di Firenze (800.000 residenti circa), e presentare un applicativo informatico di facile utilizzo, sviluppato durante questi anni a partire dall'esperienza delle UCP operanti nell'area.

**Parole chiave:** epidemiologia, monitoraggio della qualità, cure palliative.

### Summary

Epidemiological analyses are useful to monitor how palliative care is evolving in a geographically defined population.

The measurement of needs and demands for palliative care are the focus of these analyses, as well as the description of services actually offered. Information about the patients' characteristics at the baseline and the process of care make these analyses more meaningful. Software applications can help clinicians to collect these information. The temporal trend for palliative care offered in the Florence area (about 800.000 inhabitants) are presented, together with the presentation of a specific software application to collect main clinical data of palliative care patients.

**Key words:** epidemiology, quality assurance, palliative care.

### INTRODUZIONE

Il bisogno se non ancora la domanda di cure palliative sta crescendo a mano a mano che aumenta la durata media della vita e con essa la probabilità di andare incontro a malattie oncologiche o ad altri tipi di malattie progressive, come lo scompenso cardiaco cronico o certe forme di malattia neurodegenerativa o di insufficienza respiratoria cronica. Le indagini epidemiologiche sulla copertura del bisogno di cure palliative e sulla qualità dell'assistenza sono utili a monitorare la crescita del

bisogno, della domanda e della risposta di cure palliative a livello di popolazioni definite.

La copertura del bisogno di cure palliative si concentra ancora sulla popolazione oncologica, con una percentuale che supera il 90% dei pazienti presi in carico<sup>(1,2)</sup>. Numerosi studi<sup>(1-3)</sup> hanno stimato la copertura del bisogno di cure palliative tra i pazienti in fase terminale, documentando, nelle situazioni più fortunate, picchi di copertura fino a due terzi della popolazione

deceduta per malattia oncologica. Di fronte ad una copertura comunque inferiore al 100% diventa importante andare a studiare anche i motivi dell'accesso o meno alle cure palliative, prima di concludere, sulla base della mancanza di liste di attesa, che le persone che non accedono a certi servizi non ne hanno effettivamente avuto bisogno. L'età anziana sembra avere meno accesso alle cure palliative, comparativamente all'alta incidenza di malattia oncologica nelle età avanzate<sup>(1-6)</sup>. I residenti di aree rurali hanno una probabilità inferiore, rispetto agli abitanti dei centri urbani, di rivolgersi ai servizi di cure palliative<sup>(2,3,7)</sup>. Allo stesso modo, è stato evidenziato uno scarso utilizzo dei servizi da parte di pazienti oncologici che sopravvivono un tempo inferiore ai tre mesi dalla diagnosi<sup>(3)</sup>. Anche lo stato socio economico risulta condizionante per l'accesso alle cure palliative e la possibilità, se così desiderato, di morire al proprio domicilio<sup>(6)</sup>. A parità di copertura del bisogno rimane largo margine per livelli anche molto diversi nella qualità del servizio offerto. A mano a mano che la medicina palliativa si avvia verso una piena integrazione con le altre componenti del Servizio Sanitario e diventa una voce non occasionale nella allocazione delle risorse, la valutazione della qualità dell'assistenza assume un ruolo di primo piano.

Le dimensioni della qualità di un servizio sanitario in genere, ed in particolare di un servizio di cure palliative, sono molteplici. Tra queste oggi si segnala in modo particolare la qualità dell'integrazione dei servizi "specializzati"<sup>(8)</sup> con le cure primarie, le quali permettono di anticipare la considerazione per gli aspetti palliativi dei trattamenti delle malattie inguaribili comprese quelle non oncologiche<sup>(9)</sup>.

La continuità di cura da parte del medico di famiglia si è rivelata un fattore molto importante per la qualità di vita dei malati in fase terminale<sup>(10)</sup> e per la riduzione degli accessi al dipartimento di urgenza<sup>(11)</sup>. Le informazioni sulle caratteristiche dei pazienti e sulla natura della cura che essi ricevono al termine della vita costituiscono il cuore dell'indagine epidemiologica in cure palliative. Non ha più senso oggi che queste informazioni cliniche siano raccolte in modo disomogeneo in diversi centri rendendo difficile la comparazione dei dati raccolti, o in modo discontinuo in occasione solo di qualche progetto di ricerca. Inserirle in uno specifico contesto di malattia e di cura, alla cui definizione contribuiranno altri archivi oggi facilmente disponibili (come quello dei ricoveri ospedalieri) insieme ad archivi più specialistici ma ormai facilmente consultabili (archivi di

mortalità, archivi di patologia; vedi per esempio il sito dell'Associazione Italiana dei Registri Tumori: www.registri-tumori.it) queste informazioni permettono di seguire nel tempo la crescita dei servizi e il loro impatto su una popolazione definita.

Obiettivo del presente studio è quello di descrivere l'andamento temporale nel periodo 1997-2004 del servizio di cure palliative offerto nell'area della ASL 10 di Firenze, e presentare un applicativo informatico di facile utilizzo, sviluppato durante questi anni a partire dall'esperienza delle UCP operanti nell'area. L'ASL 10 di Firenze copre un'area di circa 800.000 abitanti, con circa 2600-2700 deceduti per cancro ogni anno, 560-570 dei quali inferiori a 65 anni, su un totale di circa 9000 decessi ogni anno. Fin dal 1995 le Unità di Cure Palliative che operano nell'ambito della ASL 10 di Firenze hanno partecipato in più occasioni a raccolte di dati relativi alla loro attività clinica con lo scopo di monitorare la qualità dell'assistenza<sup>(12-14)</sup>.

Il quadro dell'assistenza fornita da questi servizi si è molto evoluto negli ultimi anni. Le Unità di Cure Palliative nascono nell'area fiorentina alla fine degli anni '80 quando vengono istituiti l'Unità di Cure Continue presso l'Ospedale di S.M. Annunziata ed il Centro di Terapia Domiciliare presso l'Ospedale di Camerata. Questi due centri lavorano con medici anestesisti ed infermieri in parte ospedalieri ed in parte territoriali con determinante impronta volontaristica. Tali esperienze sono state rese possibili grazie anche alla collaborazione di Associazioni di Volontariato (CALCIT - Chianti Fiorentino e Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori - sezione di Firenze), che hanno condiviso la politica dell'Ente Pubblico e ne hanno sostenuto l'impegno finanziario con erogazione di mezzi e personale. Nel 1997 viene approvata con delibera il "Progetto Obiettivo Cure Palliative" con il quale l'ASL 10 si impegna ad estendere e potenziare il servizio di cure palliative su tutto il territorio di competenza. Con questa delibera viene riconosciuto un organico di 2 medici, 4 infermieri e 1 psicologo part-time per ciascuna delle 4 zone, ed un infermiere abilitato alle funzioni direttive per l'intera ASL. Nel 1999 inizia l'attività dell'Unità di Cure Continue della zona di Firenze-città; nel 2002 l'attività viene estesa anche alla zona Mugello. Nel 2001 viene deliberata la costituzione della Unità Funzionale Multiprofessionale Aziendale di Cure Palliative, secondo le linee guida della Regione Toscana, che raggruppa le 4 UCP. Nel corso di questi anni è avvenuta l'assegnazione del perso-

nale aziendale, con l'integrazione di altro personale finanziato dalle Associazioni di Volontariato (AA.VV.). L'organico attuale prevede 7 medici aziendali e 3 retribuiti da AA.VV.; 15 infermieri aziendali e 2 retribuiti da AA.VV.; 1 infermiere AFD; 3 psicologi aziendali ed 1 retribuito da AA.VV. (tutti part-time); 1 musicoterapista ed 1 fisioterapista retribuiti da AA.VV. Il software che viene qui presentato è stato denominato QUA.LE (QUALità in LENiterapia) ed è stato realizzato presso il Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica su mandato e col supporto di FILE (Fondazione Italiana di Leniterapia). Il software, che è un semplice applicativo di Access (versioni 2000 e successive), è reso disponibile gratuitamente per chiunque ne ravvisi l'utilità, per la gestione dei dati relativi alla propria attività clinica così come per il monitoraggio della qualità dell'assistenza.

**METODO**

Per il periodo 1997-2002 sono stati riportati su archivio

informatico i dati identificativi di tutti i pazienti presi in carico, dati che erano registrati su materiale cartaceo presso ciascun centro partecipante a questa indagine epidemiologica, comprensivi di sesso, età, comune di residenza, data di presa in carico, data e luogo del decesso, patologia terminale. Questi dati sono stati incrociati col registro di Mortalità Regionale<sup>(15)</sup>. Su 2517 deceduti tra il 1997 e il 2002, ne sono stati incrociati con successo 2387 (95%). Per i soggetti incrociati è stato possibile verificare la concordanza delle informazioni sulla patologia terminale e sul luogo del decesso registrate indipendentemente nei due archivi (tabella 1 e 2).

Dal gennaio 2003 la raccolta dei dati di attività dei servizi è stata supportata dal software QUA.LE (figura 3). Il software permette ulteriori approfondimenti sulla qualità del servizio reso, quali lo stato clinico alla presa in carico, i ricoveri in ospedale e gli accessi in Pronto Soccorso, il coefficiente di intensità assistenziale (numero delle giornate con almeno

**Tabella 1.** Caratteristiche anagrafiche, sopravvivenza in cure palliative e luogo di morte dei pazienti presi in carico presso i servizi di cure palliative della ASL 10 di Firenze, periodo 1997-2004. Percentuali rispetto al totale del biennio

Presi in carico	1997-1998 436	1999-2000 782	2001-2002 1406	2003-2004 1976 <sup>1</sup>
<b>Età</b>	%	%	%	%
0-549	9	7	6	
55-74	56	46	43	39
75+	35	45	50	55
<b>Sesso</b>				
Femmine	45	45	47	44
Maschi	55	55	53	56
<b>Stato civile<sup>2</sup></b>				
Nubile/celibe	7	5	7	-
Coniugata/o	68	66	61	-
Vedova/o	22	26	28	-
Divorziata/o	2	1	2	-
Ignoto	0	1	2	-
<b>Sopravvivenza in cure palliative<sup>3</sup></b>				
Mediana	(24 gg)	(23 gg)	(21 gg)	(18 gg)
% <7 giorni	18	20	22	24
% >90 giorni	17	15	12	10
<b>Luogo di morte<sup>4</sup></b>				
Casa	84	86	86	81
Altro	16	14	14	9
Hospice	-	-	-	10

1: periodo osservato = gennaio 2003-luglio 2004; il dato per il 2003-2004 è riportato all'intero biennio per facilitare la comparazione con i precedenti, assumendo la costanza del numero di nuovi pazienti presi in carico tra agosto e dicembre 2004 rispetto al periodo effettivamente osservato  
2: dati ricavati dal Registro di Mortalità Regionale, aggiornato al dicembre 2002  
3: analisi ristretta ai soli pazienti deceduti nel periodo  
4: dati forniti dai servizi di cure palliative; concordanza con la sede del decesso secondo il Registro di Mortalità Regionale: Kappa di Cohen = 0.81

**Tabella 2.** Patologia terminale dei pazienti presi in carico presso i servizi di cure palliative della ASL 10 di Firenze, periodo 1997-2004. Percentuali di colonna

Presi in carico	rank <sup>1</sup>	1997-1998 436	1999-2000 782	2001-2002 1406	2003-2004 1976 <sup>2</sup>
<b>Patologia terminale<sup>3</sup></b>					
t. polmone	1	19.0	14.8	17.4	19.2
t. colon-retto	2	15.1	17.9	15.6	13.0
t. stomaco	3	16.5	14.8	10.0	12.5
t. pancreas	6	8.0	6.0	7.4	6.7
t. mammella	5	6.0	6.9	9.0	6.1
t. prostata	7	3.0	3.1	4.9	5.4
t. fegato	8	4.4	3.1	4.1	5.0
n. ematologiche	4	1.1	2.6	3.8	4.1
t. vescica	9	4.1	4.7	4.2	3.4
<i>malattia non oncologica</i>	-	0	0	1.8	3.0
t. sistema nervoso centrale	11	1.8	2.4	2.4	2.8
t. testa-collo	15	2.5	2.4	1.8	2.3
t. ovaio	12	4.4	2.3	2.3	2.2
t. utero	13	1.8	2.9	2.3	2.4
t. rene	10	3.7	3.2	3.5	1.7
t. esofago	16	0.7	1.7	0.8	1.4
t. melanoma	14	1.1	1.3	1.5	1.4
t. primitivo ignoto	-	3.0	3.5	2.5	1.3
t. altra sede	-	3.7	6.3	4.7	9.8

1: rank della mortalità tumorale sede-specifica; dati ottenuti dal Registro Tumori Toscano e riferiti alla mortalità per tumore nel periodo 1997-2002  
2: periodo osservato = gennaio 2003-luglio 2004; il dato per il 2003-2004 è riportato all'intero biennio per facilitare la comparazione con i precedenti, assumendo la costanza del numero di nuovi pazienti presi in carico tra agosto e dicembre 2004 rispetto al periodo effettivamente osservato  
3: dati forniti dai servizi di cure palliative; concordanza con la sede della patologia neoplastica secondo il Registro di Mortalità Regionale: Kappa di Cohen = 0.72

una visita domiciliare/numero dei giorni di effettiva presa in carico, considerando le giornate di presa in carico come [data di interruzione - data di presa in carico] +1, in modo che la durata minima della presa in carico sia una giornata), il ricorso alla sedazione terminale (definita come sedazione profonda, primaria, mantenuta fino al decesso) per il controllo di sintomi refrattari. Il numero di pazienti presi in carico, il numero dei presi in carico deceduti e il numero di giornate di sopravvivenza dopo la presa in carico in cure palliative sono presentati aggregati in bienni per aumentare la stabilità dei dati. Nel caso di pazienti presenti più di una volta negli archivi dei Servizi di cure palliative è stato considerato solo l'ultimo periodo di assistenza.

I dati osservati per il 2004 sono limitati al 31 luglio. Al fine di permettere una più agevole comparazione con i periodi precedenti e dopo ispezione dell'andamento mensile dei dati dal gennaio 2003 al luglio 2004 che ha confermato la distribuzione pressoché omogenea dei nuovi pazienti presi in carico mensilmente e dei decessi, è presentata una stima per tutto il 2004. La stima assume che l'arruolamento e la quota dei decessi per i periodi non osservati siano omogenei

al dato medio dei 19 mesi precedenti. Il trend temporale della copertura del bisogno di cure palliative domiciliari è presentato come proporzione di pazienti seguiti in cure palliative domiciliari (nuovi pazienti o decessi) sul totale dei pazienti deceduti per cancro nello stesso periodo e nella stessa area. Il dato è presentato anche disaggregato, considerando solo i deceduti nel periodo, per fasce di età (0-54, 55-74, 75+). Sono presentate alcune delle statistiche descrittive che si possono desumere dai dati raccolti direttamente in modalità informatica col software QUA.LE, limitatamente al biennio 2003-2004 e, per la sedazione terminale, l'ESAS e il coefficiente di intensità assistenziale, solo dal luglio 2003 a motivo di una migliore qualità della raccolta di queste informazioni in quel periodo. La significatività statistica delle differenze nelle caratteristiche all'accesso in cure palliative dei pazienti sedati negli ultimi giorni di vita rispetto agli altri presi in carico nello stesso periodo è accertata tramite test del chi quadrato nel caso di variabili categoriche, o test per dati non appaiati nel caso di variabili continue. Le analisi sono state eseguite con il package statistico STATA 8.2<sup>(16)</sup>.

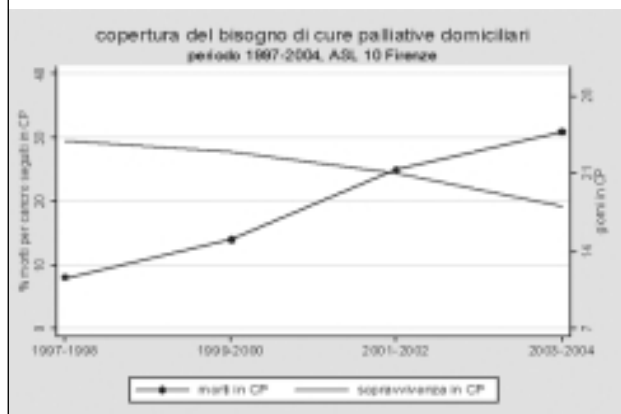
**RISULTATI**

Sono riportati i dati relativi a 4600 pazienti (tabella 1). Mentre la lieve prevalenza dei soggetti di sesso maschile è stabile nei quattro bienni considerati, la quota di malati ultrasettantacinquenni è in continua ascesa (dal 35% nel biennio 1997-98 al 55% nel 2003-04). Allo stesso modo è in aumento la quota dei vedovi/vedove. La mediana di sopravvivenza decresce in modo regolare dai 24 giorni del 1997-98 ai 18 giorni del 2003-04. Parallelamente la quota di pazienti che arrivano in cure palliative domiciliari a meno di 7 giorni dal decesso cresce dal 18% al 24%, mentre quella dei pazienti che arrivano ai servizi ad oltre tre mesi dal decesso passa dal 17% al 10%.

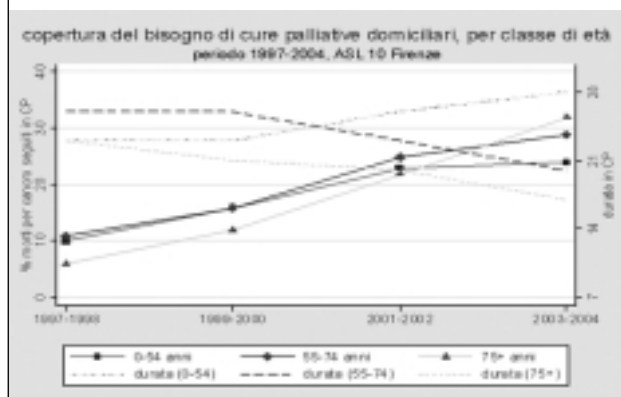
Stabile è la proporzione di decessi che avvengono al domicilio del paziente, anche se nell'ultimo biennio l'apertura di una funzione Hospice presso una struttura della ASL ha assorbito circa il 10% dei decessi, sottraendoli in parte al dato atteso per i decessi al domicilio del paziente e in parte ai decessi che erano attesi avvenire in ospedale. Il dato sulla sede del decesso registrato dai servizi di cure palliative è risultato avere alta concordanza con il dato omologo del Registro di Mortalità Regionale (Kappa di Cohen = 0.81). I soggetti che hanno interrotto le cure palliative domiciliari per miglioramento o per rifiuto sono intorno all'11% nel 2002 e al 6% nel biennio 2003-2004 (dati non riportati in tabella). Poco meno della metà delle patologie terminali corrisponde a neoplasie maligne del polmone, del colon-retto e dello stomaco (tabella 2).

Quest'ultimo, come atteso in base ai dati di incidenza e mortalità, è in lieve flessione rispetto alle altre sedi. Le malattie onco-ematologiche sono solo all'ottavo posto, comunque in crescita, tra le patologie terminali prese in carico dai servizi di cure palliative, mentre sono al 4° posto come mortalità oncologica. Il tumore del pancreas, che è solo al 6° posto per mortalità oncologica, è al 4° per ricorso a cure palliative domiciliari. Le malattie terminali non oncologiche, che erano assenti nei primi anni di attività del servizio, corrispondono al 3% dei malati presi in carico nell'ultimo biennio considerato. La concordanza con il dato fornito dal Registro di Mortalità Regionale è anche in questo caso più che soddisfacente (Kappa di Cohen = 0.72). Il grafico della figura 1 raffigura il rapido incremento dei servizi offerti di cure palliative nell'area fiorentina

**Figura 1.** Trend temporale della copertura del bisogno e della sopravvivenza in cure palliative domiciliari. ASL 10 Firenze, periodo 1997-2004



**Figura 2.** Trend temporale della copertura del bisogno e della sopravvivenza in cure palliative domiciliari, per classe di età. ASL 10 Firenze, periodo 1997-2004



avvenuto negli ultimi 8 anni. I pazienti deceduti in un certo periodo temporale e seguiti dai servizi di CP domiciliari sono riportati come percentuale sul totale dei morti per cancro (nello stesso periodo e nella stessa area). Da meno del 10% di copertura si passa al 31% in soli 8 anni. Sull'asse delle ordinate di destra è riportato il numero di giorni di sopravvivenza dalla presa in carico in cure palliative, che è in costante calo in tutto l'arco temporale considerato. Il trend temporale della copertura e della sopravvivenza in cure palliative è presentato nuovamente in figura 2 disaggregandolo per principali fasce di età. Il grafico si riferisce stavolta ai soli presi in carico deceduti nel periodo in studio, che consideriamo il numeratore più appropriato per esprimere la copertura di cure palliative, essendo il denominatore costituito dai deceduti per cancro nello stesso periodo. Il massimo incremento della copertura si è avuto per

i pazienti ultrasettantacinquenni. La diminuzione della sopravvivenza dal momento della presa in carico è evidente solo per i pazienti meno giovani, mentre i malati sotto i 55 anni hanno avuto un incremento della mediana di sopravvivenza dai 23 giorni del 1997-98 ai 28 giorni del 2003-2004. La fascia di età con sopravvivenza più bassa (quasi la metà di quella osservata nella classe più giovane per il biennio 2003-2004), è stata quella dei pazienti sopra i 75 anni. La ASL 10 di Firenze è divisa in 4 zone, con un range di copertura di cure palliative nell'ultimo biennio variabile dal 21% per Firenze-città (l'ultima zona in cui è stata sviluppata una Unità di cure palliative, nel 2001) al 48% della zona Sud-Est (che corrisponde al nucleo storico delle cure palliative fiorentine) (dati non riportati in tabella).

L'utilizzo di un supporto informatico omogeneo tra i centri operanti nell'area fiorentina ha permesso per il biennio 2003-2004 l'analisi di ulteriori aspetti del servizio offerto (tabella 3). Nel 63% dei casi è stato il medico di Medicina Generale a segnalare il servizio al malato in fase terminale. Al baseline il 71% dei pazienti risultava avere un performance status <50 secondo l'indice di Karnofsky, il 62% un dolore medio-grave e l'81% una sofferenza generale medio-grave secondo la scala ESAS. La raccolta dell'ESAS basale, compilato direttamente dal paziente o da lui dettato a un membro dell'équipe, è stata effettuata nel 54% dei nuovi pazienti (517/956 nuovi pazienti presi in carico dal luglio 2003). Solo in una piccola minoranza dei restanti casi è stata riportata la ragione della mancata compilazione.

Non sono stati accettati ESAS eterocompilati. Il coefficiente di intensità assistenziale è risultato strettamente associato alla durata della sopravvivenza dalla presa in carico in cure palliative. I pazienti che sono sopravvissuti meno di sette giorni hanno avuto almeno due visite domiciliari ogni tre giorni in una metà dei casi (valore mediano); circa una visita ogni due giorni per i sopravvissuti tra 7 e 21 giorni, e circa una visita ogni 3 giorni per i sopravvissuti oltre le tre settimane e meno di sei mesi dal momento della presa in carico. La sedazione profonda continua fino al decesso è stata utilizzata, per controllare sintomi refrattari, su poco meno di un paziente ogni dieci. I pazienti che avrebbero poi ricevuto un trattamento di sedazione presentavano all'ingresso un performance status e una distribuzione per sesso non significativamente diversa

**Tabella 3.** Caratteristiche cliniche dei pazienti presi in carico presso i servizi di cure palliative della ASL 10 di Firenze nel biennio 2003-2004. Dati raccolti col software FILE

2003-2004 <sup>1</sup>	
<b>Presi in carico</b>	<b>1573</b>
<b>Fonte di segnalazione</b>	
Medico MG	63 %
Ospedale	19 %
"Familiari"	10 %
Altro	8 %
<b>KPS basale</b>	
<50	71 %
50+	29 %
<b>ESAS basale, dolore<sup>2</sup></b>	
0-3	38 %
4-7	37 %
8-10	24 %
<b>ESAS basale, score totale<sup>2</sup></b>	
0-3	19 %
4-7	71 %
8-10	10 %
<b>Coefficiente di Intensità Assistenziale, valore mediano<sup>3</sup></b>	
Sopravvivenza <8 giorni	0.67
Sopravvivenza 8-15 giorni	0.54
Sopravvivenza 16-21 giorni	0.39
Sopravvivenza >21 giorni e <181 giorni	0.26
<b>Sedazione profonda continua fino al decesso<sup>2</sup></b>	
Effettuata <sup>3</sup>	8.2 %
Durata mediana	1 gg
Durata massima	5 gg
Intervallo mediano tra la presa in carico e la sedazione	
Pazienti <75 anni	21 gg
Soggetti di sesso maschile	66 %
Pazienti con KPS <50	68 %
t. polmone	32 %
	<b>P value<sup>4</sup></b>
	0.001
	0.224
	0.484
	0.014

1: dati relativi al solo periodo osservato = gennaio 2003-luglio 2004  
2: dati raccolti solo dal luglio 2003  
3: percentuale sul totale dei pazienti deceduti  
4: test del chi quadrato

da quella degli altri presi in carico nel periodo (Karnofsky <50 nel 68% dei casi, maschi 63%; P value 0,484 e 0,224 rispettivamente), erano mediamente più giovani (P value 0,001), e più spesso erano affetti da malattia oncologica con tumore primitivo in sede polmonare (P value 0,014). La durata mediana della sedazione è stata di una sola giornata, la durata massima di 5 giorni. Il coefficiente di intensità assistenziale è risultato più alto nei pazienti sedati rispetto ai non sedati in tutte le classi di sopravvivenza (0,83 vs 0,66 tra 0 e 7 giorni di sopravvivenza, 0,60

vs 0,54 tra 8 e 15 giorni, 0,41 vs 0,38 tra 16 e 21 giorni, e 0,33 vs 0,26 tra 22 e 180 giorni, rispettivamente per i pazienti sedati rispetto ai non sedati), ad indicare verosimilmente una più intensa richiesta di supporto e controllo sintomatologico durante tutta la presa in carico nei pazienti che sono stati poi sedati negli ultimissimi giorni della loro vita. La significatività statistica non è però stata raggiunta (coefficiente di intensità assistenziale medio: 0,52 sedati vs 0,45 non sedati, P value 0,226) (dati non riportati in tabella). In figura 3 è riportata, a scopo esemplificativo, la maschera relativa alla raccolta dei dati clinici di base del paziente.

Per utilizzare il software QUA.LE è sufficiente disporre di Microsoft Access (versione 2000 e successive) e fare richiesta del CD comprensivo di manuale d'uso alla fondazione FILE o al primo autore del presente articolo.

### CONCLUSIONI

Due principali conclusioni sono sollecitate dal materiale presentato. La prima riguarda gli andamenti temporali osservati. La seconda riguarda gli approfondimenti e il monitoraggio continuo resi possibili dall'utilizzo del software. In otto anni il servizio di cure palliative domiciliari offerto dalla ASL di Firenze è aumentato di 4 volte, raggiungendo livelli di copertura media soddisfacenti, specie se assumiamo che nel frattempo, a seguito dei ripetuti investimenti formativi, sia cresciuto anche il livello delle cure palliative di base offerte dal medico di Medicina Generale. Quest'assunzione non ha peraltro ancora riscontro in dati osservazionali diretti e costituisce almeno per questa area un'esigenza informativa tra le più urgenti. Inoltre i dati a nostra disposizione non ci permettono di quantificare in modo affidabile l'assistenza offerta in questa stessa area dai servizi no profit. La crescita dell'offerta di cure palliative domiciliari è andata di pari passo con la diminuzione del valore mediano dei giorni di presa in carico, salvo per la fascia di età sotto i 55 anni. Sembra che vada definendosi una popolazione di pazienti in cure palliative ben diversa se sotto i 55 anni (la mediana di presa in carico è quasi un mese) o sopra i 75 anni (circa due settimane). Poiché non si hanno liste di attesa in nessuna zona dell'area fiorentina, la diminuzione della durata della presa in cari-

co domiciliare va attribuita a una evoluzione nei tempi dell'attivazione: le strutture che erogano cure palliative sono situate in contiguità fisica ed organizzativa con i DH oncologici per consentire una intensa attività di "consulenza palliativa ambulatoriale" nel passaggio dalla chemioterapia alla terapia palliativa; questo, insieme al coinvolgimento precoce del medico di Medicina Generale, garantisce la continuità assistenziale e contribuisce a ritardare la fase della presa in carico domiciliare. Questa fase coinvolge comunque sempre il medico di Medicina Generale, che deve per ogni caso attivare l'ADI. È probabile

**Figura 3.** Software QUA.LE per la raccolta di dati anagrafici e clinici di pazienti presi in carico per cure palliative domiciliari. Maschera relativa alla raccolta dei dati clinici della prima visita

che, in questo contesto, il medico di Medicina Generale si senta più sicuro delle sue competenze palliative di base e invii il proprio assistito alle cure palliative specialistiche solo nella fase finale della vita, quando i problemi di gestione clinica diventano mediamente più complessi. È anche possibile che, mentre in passato il caso su dieci che arrivava alle cure palliative poteva essere fortemente selezionato, in termini di sintomatologia o preferenza per un'assistenza domiciliare, oggi questo fattore di selezione sia diluito a causa della maggiore proporzione di malati presi in carico per cure palliative. Attraverso la costruzione di un apposito software per le cure palliative è stato perseguito l'obiettivo di mettere a disposizione di tutti uno strumento applicativo che raccoglie alcuni suggerimenti e indicazioni pratiche in tema di qualità dell'assistenza in cure palliative che si sono andati delineando negli ultimi dieci anni<sup>(17)</sup>. Allo stato attuale esso è ritagliato sulle richieste di un servizio pre-

valentemente domiciliare, ma sono previsti aggiornamenti annuali per corrispondere alle mutate esigenze dei servizi in un prossimo futuro (maggiore integrazione con la Medicina Generale, registrazione dell'attività in Hospice e delle consulenze in Ospedale). In gran parte dei casi le variabili che sono trattate nel software sono già oggetto di raccolta presso i servizi di cure palliative su materiale cartaceo. La disponibilità di un software omogeneo sollecita una standardizzazione delle procedure di *assessment* fra i diversi centri partecipanti, favorisce una raccolta dei dati più sistematica, garantisce una migliore qualità delle informazioni che vengono archiviate in continuo su supporto informatico e non recuperate a distanza di tempo da materiali cartacei di diverso formato. Il software è predisposto inoltre per escludere o minimizzare eventuali errori di input e la qualità delle informazioni inserite viene verificata attraverso controlli incrociati. Diverse statistiche sono immediatamente riproducibili col software stesso, senza doverne scaricare il contenuto su package statistici, ed è possibile selezionare per periodo di presa in carico e/o di decesso, sesso ed età, la popolazione su cui le statistiche sono prodotte. Il software si presenta quindi in prima battuta come uno strumento di *audit*. Fra i dati presentati spicca l'interesse del dato d'intensità assistenziale. Il coefficiente di intensità assistenziale è risultato coerente con la durata della presa in carico, confermando che le prese in carico più brevi si traducono più spesso in situazioni di assistenza intensiva. Inoltre il ricorso alla sedazione profonda mantenuta fino al decesso è risultato correlato ad una maggiore intensità assistenziale. Ciò potrebbe suggerire un maggior impegno assistenziale per i pazienti che verranno sedati. Data l'importanza di questa difficile decisione medica presa alla fine della vita (anche se non necessariamente una decisione che abbrevierà la vita stessa), ricordata anche nel recente statement della EAPC, il suo monitoraggio continuo sembra obbligatorio. Già dieci anni fa d'altronde, in occasione dello studio Staging che rappresentò l'attività di oltre 50 centri per le cure palliative dislocati su tutto il territorio italiano, la sedazione "terminale" era proposta come un possibile elemento costitutivo della "qualità del morire"<sup>(12)</sup>. Se il suo valore debba essere considerato o meno positivo dipende dalla conoscenza nel dettaglio delle indicazioni cliniche, dell'*assessment* dei sintomi refrattari, del protocollo farmacologico usato, delle decisioni di sospensione di trattamenti concomitanti e, soprattutto, del processo decisionale seguito: la sua pianificazione o piuttosto la

sua urgenza, le preferenze del morente ricevute o meno. La proposta è proprio di raccogliere in modo continuo e omogeneo informazioni su questi temi per confrontarsi su essi e contribuire al miglioramento della qualità delle cure palliative e al potenziamento del loro impatto sulla popolazione, in termini di riduzione, condivisione e contenimento della sofferenza legata al morire.

### Bibliografia

- Gaudette LA, Shi F, Lipskie T, *et al.* Developing palliative Care Surveillance in Canada: Results of a Pilot Study. *Palliat Care* 2002; 18: 262-9.
- Hunt R, McCaul K. A population-based study of the coverage of cancer patients by hospice services. *Palliat Med* 1996; 10: 5-12.
- Hunt RW, Fazekas BS, Luke CG, *et al.* The coverage of cancer patients by designated palliative services: a population-based study, South Australia, 1999. *Palliat Med* 2002; 16: 403-9.
- Samet J, Hunt WC, Key C, *et al.* Choice of cancer therapy varies with age of patient. *Am Med Ass* 1986; 255: 3385-90.
- Rose JH, O'Toole EE, Dawson NV, *et al.* Age differences in care practices and outcomes for hospitalized patients with cancer. *Am Geriatr Soc* 2000; 48(suppl 5): s25-32.
- Grande GE, Addington-Hall JM, Todd CJ. Place of death and access to home care services: are certain patient groups at a disadvantage? *Social Sci and Med* 1998 47(5): 565-79.
- Eve A, Higginson IJ. Minimum dataset activity for hospice and hospital palliative care services in the UK1997/1998. *Palliat Med* 2000; 14: 395-404.
- Ahmedzai SH, Costa A, Blengini C, *et al.* On behalf of the international working group convened by the European School of Oncology. A new international framework for palliative care. *Eur Cancer* 2004. 40: 2192-220.
- Murray SA, Boyd K, Sheikh A, *et al.* Developing primary palliative care. *Br Med J* 2004; 329: 1056-7.
- Smith SDM, Nicol KM, Devereux J, *et al.* Encounters with doctors: quantity and quality. *Palliat Med* 1999; 13: 217-23.
- Burge F, Lawson B, Johnston G. Family Physician Continuity of Care and Emergency Department Use in End-of-Life Cancer Care. *Med Care* 2003; 41(8): 992-1001.
- Toscani F. On behalf of the Italian co-operative research group on palliative care (Paci E, Miccinesi G). Classification and Staging of Terminal Cancer Patients: Rationale and Objectives of a Multicentre Cohort Prospective Study and Methods Used. *Support Care Cancer* 1996; 4: 56-60.
- Miccinesi G, Paci E, Cavallini V, *et al.* Valutazione dell'attività svolta da tre centri per le cure palliative nell'area fiorentina nel biennio 1997-1998. *Riv It Cure Palliative* 2000, 2(1): 20-5.
- Miccinesi G, Crocetti E, Morino P, *et al.* Palliative home care reduces time spent in hospital wards. A population-based study in the Tuscany region, Italy. *Cancer Causes and Control* 2003; 14(10): 971-7.
- Registro di Mortalità Regionale: Morti per causa anno 2002. Edizioni Regione Toscana, Firenze 2004.
- STATA Corporation (2003). *Stata Statistical Software: Release 8.2.* College Station, TX: Stata Corporation.
- Peruselli C, Marinari M, Brivio B, *et al.* Evaluating a home palliative care service: development of indicators for a continuous quality improvement program. *J Palliat Care* 1997; 13 (3): 34-42.