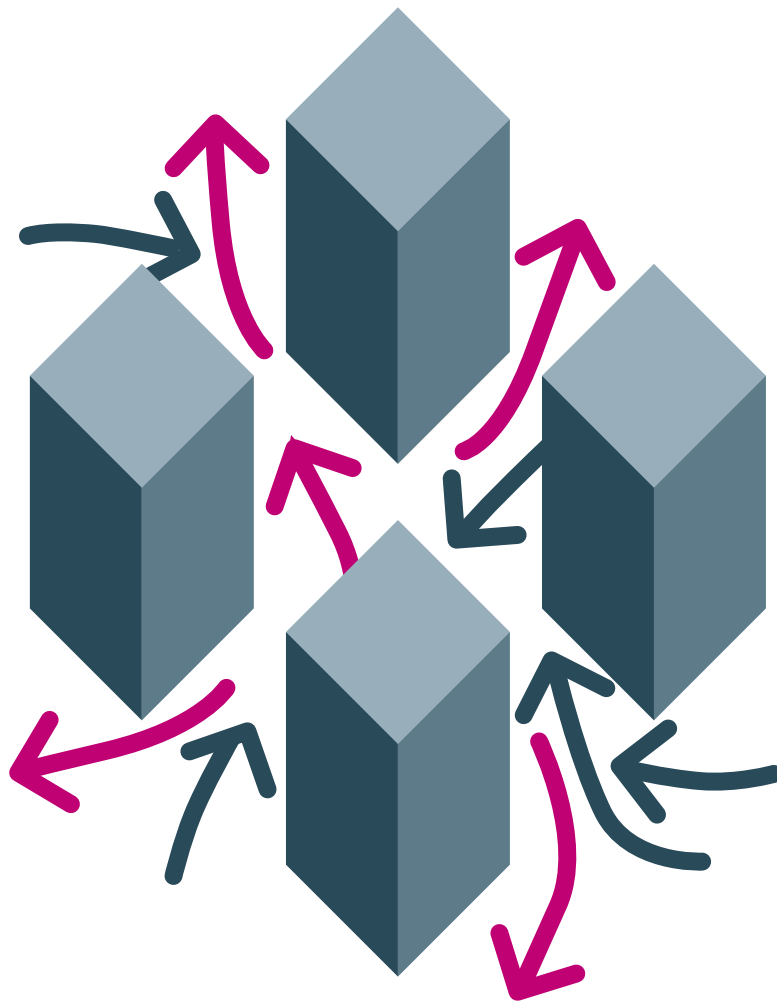




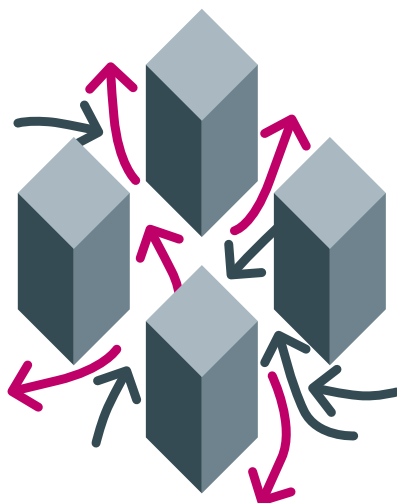
OPI ROMA



**Centro di Eccellenza per la Cultura
e la Ricerca Infermieristica**

SCIENTIFIC ANNUAL REPORT

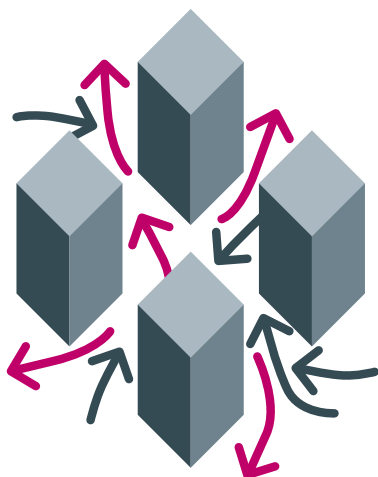
2022



Centro di Eccellenza per la Cultura
e la Ricerca Infermieristica

SCIENTIFIC ANNUAL REPORT

2022



INDICE

INDICE	p. 2
PRESENTAZIONE DEL XII ANNUAL SCIENTIFIC REPORT	p. 5

POLO PER L'ISTRUZIONE

1.22.1	UN MODELLO PER LA VALUTAZIONE DEL CORE COMPETENCE INFERMIERISTICO E PER LA PROGETTAZIONE DELL'ESAME DI ABILITAZIONE PROFESSIONALE	p. 6
1.22.2	DIMINUIRE L'INSUCCESSO ACCADEMICO SPERIMENTANDO UN INTERVENTO DI MENTORSHIP NEI CORSI DI LAUREA IN INFERMIERISTICA PER RISPETTARE IL FABBISOGNO FORMATIVO E RIDURRE L'IMPATTO SUL FONDO DI FINANZIAMENTO ORDINARIO DEGLI ATENEI – FASE 2	p. 13
1.22.3	VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA REALTÀ VIRTUALE (VR) NEL CORSO DI LAUREA TRIENNALE INFERMIERISTICA PER L'ACQUISIZIONE DI COMPETENZE TECNICHE E RELAZIONALI RISPETTO ALLE SIMULAZIONI STANDARD	p. 19
1.22.4	DIDATTICA A DISTANZA NELLA FORMAZIONE INFERMIERISTICA: IMPATTO SULLA CONOSCENZA E SUL SENSO DI APPARTENENZA ALLA PROFESSIONE – FASE 2	p. 25

POLO DELLA RICERCA

2.22.1	UN'APPLICAZIONE PER GARANTIRE UN PROCESSO DI RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA CENTRATO SUL PAZIENTE E UNA MIGLIORE ADERENZA TERAPEUTICA	p. 30
2.22.2	LE CURE E LA SICUREZZA DEL PAZIENTE DOMICILIARE: L'INFERMIERE DI FAMIGLIA COME MEDIATORE TRA FAMIGLIA E CAREGIVER FORMALE – FASE 2	p. 36
2.22.3	RIDURRE LO STRESS NEL CAREGIVER INFORMALE: STUDIO DI FATTIBILITÀ	p. 42
2.22.4	LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA ITALIANA NEL VENTENNIO FASCISTA TRA RELIGIONE E LAICIZZAZIONE	p. 48
2.22.5	QUALITÀ DI VITA DEI GENITORI DI BAMBINI AFFETTI DA CARDIOPATIE CONGENITE: UNO STUDIO DIADICO	p. 55
2.22.6	SVILUPPO DI UN MODELLO INFORMATIVO DEL DOLORE NEL PAI	p. 62
2.22.7	PROPOLI PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLA MUCOSITE ORALE DEI PAZIENTI IN CURE PALLIATIVE	p. 67
2.22.8	FORMAZIONE ALLA CURA DELLA SPIRITUALITÀ NELL'INFERMIERISTICA E CARING VERSO IL PAZIENTE: UN'INDAGINE LONGITUDINALE MULTICENTRICA	p. 77
2.22.9	IL CONTRIBUTO DEL CAREGIVER INFORMALE AL SELF-CARE DELLA PERSONA AFFETTA DA BPCO: VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO DI MISURAZIONE	p. 83

2.22.10	STILI DECISIONALI DI SELF-CARE NELLE PERSONE ANZIANE: VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO DI MISURAZIONE	p. 89
2.22.11	STANDARD E SCOPO DI PRATICA DELLE COMPETENZE INFERMIERISTICHE RICHIESTE AGLI INFERMIERI IN ITALIA: UNO STUDIO DELPHI	p. 95
2.22.12	METRICHE, TERMINOLOGIE E STRUMENTI DI VALUTAZIONE INFERMIERISTICA: DEFINIZIONE DI UN FRAMEWORK DI INTERCONNESSIONE	p. 99
2.22.13	EFFICACIA DI UN INTERVENTO EDUCATIVO PER MIGLIORARE LA PREPARAZIONE DEI CAREGIVER DI PAZIENTI CON ICTUS CEREBRALE (EDUSTROKE): FASE 2	p. 104
2.22.14	ANALISI DELL'IMPATTO DEL CECRI SULL'AVANZAMENTO DELLA RICERCA INFERMIERISTICA IN ITALIA	p. 113
2.22.15	L'IMPATTO DEL TELE-NURSING SUI COMPORTAMENTI DI SELF-CARE DEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO – FASE 2	p. 118
2.22.16	ADERENZA TERAPEUTICA NEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON FARMACI ANTITUMORALI ORALI (AO): VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO DI MISURAZIONE	p. 123

POLO DEL MANAGEMENT

3.22.1	INFERMIERE DI FAMIGLIA E COMUNITÀ: IL RUOLO DELLA LEADERSHIP INFERMIERISTICA. STUDIO CORRELAZIONALE TRASVERSALE	p. 128
3.22.2	LO STILE DI LEADERSHIP DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO: IMPATTO SU SE STESSO, SUL TEAM DEI COLLABORATORI E LA COMPROMISSIONE DELLE CURE-FASE 2	p. 135
3.22.3	IL MIDDLE MANAGEMENT IN SANITÀ: ANALISI DEL RUOLO E DELLE COMPETENZE PER CREARE VALORE NELLE AZIENDE SANITARIE	p. 143
3.22.4	VALUTAZIONE DELLA LEADERSHIP TRASFORMAZIONALE NEI LEADER INFERMIERISTICI IN DIVERSI CONTESTI INTERNAZIONALE. UNO STUDIO OSSERVAZIONALE	p. 149

POLO PER LA PRATICA CLINICA

4.22.1	COSTRUZIONE E VALIDAZIONE DI UNO STRUMENTO IN GRADO DI VALUTARE DEL DOLORE NELLA POPOLAZIONE FRAGILE PEDIATRICA CON SINDROME DI DOWN	p. 154
4.22.2	UTILIZZO DI UNA MODALITÀ DI RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE "RACE" RISPETTO AL FEEDBACK DEL SOFTWARE DI ALLENAMENTO IN TEMPO PER COMPRESIONI TORACICHE DI ALTA QUALITÀ. UNO STUDIO RANDOMIZZATO	p. 159
4.22.3	LA PRESERVAZIONE DEL PATRIMONIO VENOSO E L'ESPERIENZA DEI PAZIENTI: UN TRIAL CLINICO RANDOMIZZATO	p. 164
4.22.4	ULCERE DIGITALI SCLERODERMICHE: DOLORE E INFIAMMAZIONE DELLA CUTE PERI-LESIONALE SONO SEMPRE CORRELATE ALLA PRESENZA DI INFEZIONE?	p. 171



**IL CENTRO DI ECCELLENZA PER LA CULTURA
E LA RICERCA INFERMIERISTICA
(CECRI)**

Presentazione del XII Annual Scientific Report

di Maurizio Zega e Gennaro Rocco

L'attuale identità infermieristica, che si concretizza nell'incontro con la persona e il suo bisogno di assistenza, è il risultato di un percorso incessante legato all'evoluzione sistematica delle conoscenze scientifiche proprie della professione. Nella pratica assistenziale, l'infermiere è costantemente chiamato a sviluppare e a mettere in discussione un corpo articolato e complesso di conoscenze, ma anche a condividere e aggiornare il proprio sapere al fine di mettere in pratica interventi efficaci, basati su evidenze scientifiche aggiornate, per tutelare e promuovere la salute individuale e collettiva.

In questa logica evolutiva, l'infermiere comprende che le fondamenta dell'esercizio professionale sono profondamente mutate nel corso del tempo e include il significato profondo della ricerca infermieristica, la quale gioca un ruolo fondamentale al fine di affermare una cultura professionale profonda e orientata a garantire uno scambio reale e costante di informazioni.

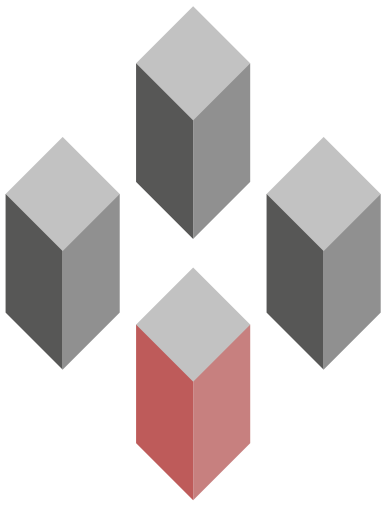
Attraverso la ricerca gli infermieri creano le condizioni per costruire l'infermiere del presente e del futuro, contribuendo alla progressione della professione. In questa logica, il professionista si sviluppa e condivide la propria competenza e basa il proprio essere e il proprio agire su saperi scientifici condivisi, aggiornati e approvati dalla comunità scientifica. Ma l'infermiere, è anche fermamente e intimamente convinto che, per essere un professionista autorevole scientificamente, oltre a possedere conoscenze maturate attraverso percorsi formativi riconosciuti, sia anche necessario condividere tra pari i propri progressi di ricerca.

La storia degli infermieri, e in particolare del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica (CECRI) dell'Ordine delle Professioni Infermieristiche (OPI) di Roma, dimostra questa logica di condivisione ininterrotta guidata dal fervore scientifico.

In questo scenario, nel 2022 il CECRI ha attivato 29 progetti di ricerca e formazione, alcuni come continuazione degli anni precedenti, con un importante coinvolgimento da parte della componente professionale ma anche attraverso l'impegno e la collaborazione di altre professioni sanitarie. Con questo XII Annual Report, che illustra lo stato dell'arte dei progetti per il 2022, il CECRI si pone come un punto di riferimento importante per l'intera professione infermieristica italiana, europea ed internazionale.

Le proposte di ricerca indirizzate al CECRI dovevano essere strutturate ad hoc e concernere i campi di: Assistenza infermieristica, Cronicità e invecchiamento, Sicurezza dei pazienti e degli operatori, Leadership, Workforce e organizzazione sanitaria, Evidence-Based Practice; Salute digitale (Digital Health and Innovation); Etica, deontologia, regolamentazione e responsabilità professionale; Storia e identità della professione infermieristica.

È quindi con grande orgoglio che, attraverso questa pubblicazione, il CECRI mette a disposizione di tutti i colleghi gli studi presentati ed approvati nel 2022. Fra i progetti presentati, ecco quelli attivati nei quattro Poli di riferimento (Istruzione, Ricerca, Management, Pratica Clinica).



POLO PER L'ISTRUZIONE

TITOLO SINTETICO

Valutazione del Core Competence infermieristico

A model for the evaluation of Nursing Core Competence

COORDINATORE PROGETTO
A. Marchetti

RESP. DEL POLO
N. Mazzitelli

COD.1.22.1

TITOLO DEL PROGETTO

Un modello per la valutazione del Core Competence infermieristico e per la progettazione dell'esame di abilitazione professionale

A model for the evaluation of Nursing Core Competence and for the design of the a professional qualification exam

ABSTRACT

Il dibattito nazionale ed internazionale sul concetto di competenza coinvolge tutte le professioni, compresa quella infermieristica, impegnata in una profonda riflessione sulle competenze che l'infermiere moderno deve possedere. Molti dei problemi individuati in Italia nella formazione infermieristica sono legati alla mancanza di una definizione univoca delle competenze *core* dell'infermiere e, di conseguenza, ad una mancata definizione di risultati apprendimento, non rendendo chiaro quale sia l'effettivo bagaglio formativo dei neo-laureati al momento dell'esame di abilitazione.

In questi anni l'OPI di Roma si è impegnato nello sviluppo di un modello sperimentale per la definizione del Core Competence infermieristico, sviluppando sia un modello valutativo delle competenze core indagate al momento dell'esame di abilitazione ad uso dei Commissari OPI, sia delle linee guida ad uso dei Direttori didattici per la strutturazione dell'esame di abilitazione che tengano conto delle Direttive emanate dalla Comunità Europea.

Gli obiettivi del progetto sono di: sviluppare una proposta per "armonizzare" le prove pratiche dell'esame di abilitazione dei Corsi di Laurea in Infermieristica e Infermieristica Pediatrica delle Facoltà di Medicina del territorio dell'OPI di Roma; aggiornare le linee guida per l'esame di abilitazione ad uso dei Direttori didattici e Docenti di Infermieristica e sua divulgazione; promuovere corsi di formazione rivolti a Tutor ospedalieri e di territorio dei CdL in Infermieristica finalizzati a far conoscere l'apprendimento basato sulle competenze per organizzare il processo educativo e valutare i risultati educativi; sviluppare una banca dati di prove abilitanti pratiche ad uso dei Direttori da sperimentare congiuntamente secondo linee guida e prove TECO; partecipare attivamente al progetto Tuning CALOHEE con incontri periodici con i coordinatori europei di progetto.

ABSTRACT

The national and international debate on the concept of competence involves all professions, including nursing, which is engaged in deep reflection on the competencies that the modern nurse has to possess regarding guidelines for use by educational directors for the structuring of the licensure examination that take into account the Directives issued by the European Community.

The objectives of the project are to: develop a proposal to "harmonize" the practical tests of the licensing examination of the Degree Courses in Nursing and Pediatric Nursing of the OPI's Faculties of Medicine in Rome; update the guidelines for the proficiency examination qualification for use by Nursing Directors and Lecturers and its dissemination; Promote training courses aimed at Hospital and Territory Tutors of bachelor's degree in Nursing aimed at raising awareness of competency-based learning to organize the process education and evaluate educational outcomes; Develop a database of practical enabling tests for use of Directors to be jointly tested according to TECO guidelines and tests; Participate actively in the CALOHEE Tuning project with regular meetings with European coordinators of project.



BACKGROUND

Ormai da qualche anno il concetto di competenza riveste un ruolo da protagonista nel dibattito che si è aperto in ambito nazionale ed internazionale^[1], in tutte le professioni, compresa quella infermieristica, impegnata in una profonda riflessione sulla professionalità dell'infermiere moderno, sulle competenze che egli deve possedere e sulle modalità che permettono di valutarne l'effettiva acquisizione^[2].

In questo panorama, il mondo accademico è chiamato in causa a pieno titolo nell'avviare quel processo di trasformazione e ampliamento delle proprie proposte formative, che devono divenire un "[...] intreccio funzionale fra gli obiettivi formativi del corso, le attese del territorio, le competenze agite dallo studente, le esperienze didattiche da promuovere e le proposte didattiche del corpo docente^[3]. Più specificatamente, il Processo di Bologna prevede l'adozione di un sistema di titoli accademici fondato su tre cicli formativi, facilmente comprensibili e comparabili all'interno della Comunità Europea attraverso la cooperazione di tutti i paesi nella valutazione della qualità, trasparenza e leggibilità dei percorsi formativi erogati^[3,4,5].

La necessità di implementare la dimensione europea della formazione ha sollecitato gli Stati della Comunità alla decisiva realizzazione di quello Spazio Europeo dell'Istruzione Superiore per concretizzare il processo di armonizzazione e sintonizzazione delle finalità formative intrapreso nel 1999 con il Processo di Bologna^[4,5,6]. Una guida concreta alla realizzazione delle politiche di indirizzo del Processo è offerta dal Progetto *Tuning Educational Structures in Europe*, finanziato dalla Commissione Europea nel quadro del programma 'Apprendimento permanente', avviato nel 2000 e che consiste in una metodologia volta a progettare, sviluppare, attivare e valutare i corsi di studio secondo la nuova riforma dei cicli^[7,8]. Il *Tuning* appartiene ad uno dei quei bracci operativi fondamentali che si sono creati per lo sviluppo di piattaforme utili ai vari Stati e organi accademici per migliorare l'offerta formativa in termini di competenze (competencies) e risultati di apprendimento (Learning Outcomes). Per la definizione delle competenze generali e specifiche, nel 2000 si costituirono vari gruppi di alcune discipline pilota. Uno dei gruppi più attivi è stato quello infermieristico che ha contribuito a identificare 47 competenze infermieristiche generalizzabili a tutti i percorsi formativi universitari degli Stati che si riconoscono nel Processo di Bologna^[9].

Nel 2005 è stato elaborato un primo documento volto ad indentificare il core competence di diverse discipline^[10], testo ampliato nel 2010 con il 'Tuning Educational Structures in Europe 2010' e che ha portato nel 2012 alla pubblicazione sul sito del Tuning dei profili di competenza di 13 discipline accademiche tra cui il nursing^[11]. Tali documenti hanno sollecitato molti paesi a ripensare e riformare il percorso infermieristico universitario: nel Regno Unito, ad esempio, la stessa riforma degli studi si è conclusa con l'accoglimento completo e articolato delle competenze Tuning nei piani di studio infermieristici^[12,13]. Lo strumento *Tuning Nursing Educational* è un questionario di self-report indirizzato ai formatori e docenti del settore infermieristico. È costituito da 47 item che rappresentano le competenze specifiche individuate dal gruppo di progetto *Tuning*, suddivise in 4 domini^[11].

Per la definizione dei risultati di apprendimento, nel 2016 la Commissione Europea ha dato avvio alla seconda fase del Progetto *Tuning* chiamato *Monitoring and Comparing the Achievement of learning Outcomes in Higher Education in Europe* (CALOHEE) che ha l'obiettivo di sviluppare un framework per la definizione dei risultati di apprendimento degli studenti a livello di Bachelor e Master in modo che soddisfi le esigenze della Comunità Europea^[14].

La declinazione delle competenze in risultati di apprendimento e il loro utilizzo è fondamentale perché non solo offrono alle istituzioni informazioni utili per verificare se i loro studenti stanno raggiungendo standard condivisi al livello internazionale e possono essere considerati sufficientemente pronti a ricoprire un ruolo nella società ma forniscono anche agli studenti stessi indicazioni chiare sugli obiettivi dei programmi, le competenze che dovranno acquisire, stimolando proattività nel processo di apprendimento^[14].

Al livello europeo già esistono da tempo due riferimenti autorevoli in merito: *Qualification Framework* (QF) dell'*European Higher Education Area* (EHEA)^[15] e l'*European Qualification Framework for Lifelong Learning* (EQF for LLL)^[16]. Il QF – EHEA fu definito nel 1999, mentre lo sviluppo dell'EQF venne avviato soltanto nel 2005. I due quadri presentano nette somiglianze e sovrapposizioni: entrambi sono infatti meta-quadri e sono volti a migliorare la trasparenza relativa alle qualifiche in Europa. Nonostante queste ovvie somiglianze, si possono scorgere anche alcune differenze per quanto concerne gli obiettivi e i descrittori. Il QF-EHEA mira infatti ad armonizzare i sistemi utilizzando i Descrittori. Essi definiscono 5 livelli per i tre cicli previsti dal Processo di Bologna. Si propone come uno strumento che descrive in termini di conoscenze e competenze attese i titoli rilasciati dalle istituzioni d'istruzione superiore (una scheda descrittiva dei titoli)^[15].

L'EQF non è uno strumento per l'armonizzazione delle qualifiche o di parti di sistemi di qualificazione, ma intende collegarli tra loro, cioè fungere da "dispositivo di traduzione" utile a rendere più chiara la correlazione fra le qualifiche e i diversi sistemi. I risultati di apprendimento sono definiti in termini di Conoscenze, Abilità e Competenze. Il risultato complessivo è un indice, compreso tra 1 ed 8, che si propone di identificare in modo veloce ed univoco il livello di approfondimento raggiunto in un certo

ambito^[16]. Il Tuning CALOHEE intende creare una fusione tra i due sistemi; in particolare, il modello si muove tra l'*application of knowledge* del QF dell'EHEA e i descrittori *skills* dell'EQF per poter definire, a partire dalle competenze specifiche, i risultati di apprendimento disciplinari con più chiarezza e trasparenza^[14].

Molti dei problemi individuati in Italia nella formazione infermieristica sono legati alla mancanza di una definizione univoca delle competenze core dell'infermiere e, di conseguenza, ad una mancata definizione di risultati apprendimento, non rendendo chiaro quale sia l'effettivo bagaglio formativo dei neo-laureati al momento dell'esame di abilitazione. Nonostante gli sforzi di uniformare contenuti, modalità e tempi dell'esame^[17,18], tutt'oggi esso risente di programmi e metodologie didattiche diverse utilizzati nei vari atenei italiani e dall'ambiente sanitario in cui la pratica professionale viene formata e valutata^[19,20,21,22,23]. Individuare le competenze core dell'infermiere al livello nazionale e definire i relativi risultati di apprendimento permetterebbe non solo un 'dialogo' più fluido con l'Europa su standard condivisi di formazione ma consentirebbe (a ritroso) di modificare anche la progettazione formativa che sposta il focus dall'obiettivo formativo al risultato di apprendimento, nel rispetto di quella 'centratura dello studente' a cui il Processo di Bologna e lo stesso progetto *Tuning* mirano^[4,13].

In questi anni l'OPI di Roma si è impegnato nello sviluppo di un modello sperimentale per la definizione del Core Competence infermieristico, sviluppando sia un modello valutativo delle competenze core indagate al momento dell'esame di abilitazione ad uso dei Commissari OPI, sia delle linee guida ad uso dei Direttori didattici per la strutturazione dell'esame di abilitazione che tengano conto delle Direttive emanate dalla Comunità Europea. Poiché l'esame di abilitazione ha l'obiettivo di proteggere i cittadini regolando l'accesso alla professione dei laureandi, è indicatore del grado di integrazione/dialogo raggiunto tra Corsi di Laurea, Ordini Professionali e Servizi Sanitari rispetto al livello atteso dall'infermieristica ed è rivelatore delle competenze che i neolaureati devono possedere per entrare nel mondo del lavoro, è auspicabile che la progettazione sia uniforme sul territorio nazionale.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi generali

1. Sviluppare una proposta per "armonizzare" le prove pratiche dell'esame di abilitazione dei Corsi di Laurea in Infermieristica e Infermieristica Pediatrica delle Facoltà di Medicina del territorio dell'OPI di Roma, estendendo la riflessione sul core competence infermieristico dell'esame di abilitazione all'area pediatrica;
2. Aggiornare delle linee guida (manuale) per l'esame di abilitazione ad uso dei Direttori didattici e Docenti di Infermieristica e sua divulgazione;
3. Promuovere corsi di formazione rivolti a Tutor ospedalieri e di territorio dei CdL in Infermieristica finalizzati a far conoscere l'apprendimento basato sulle competenze per organizzare il processo educativo e valutare i risultati educativi;
4. Sviluppare di una banca dati di prove abilitanti pratiche ad uso dei Direttori da sperimentare congiuntamente secondo le linee guida sopracitate e prove TECO;
5. Partecipare attivamente al progetto Tuning CALOHEE con incontri periodici con i coordinatori europei di progetto.

Obiettivi specifici

1. Svolgimento di una revisione della letteratura sull'esame di abilitazione che possa sintetizzare le varie esperienze al livello internazionale secondo il framework concettuale delle competenze;
2. Svolgimento di uno studio qualitativo sull'esperienza degli studenti dell'esame di abilitazione professionale ad un anno dalla laurea in termini di efficacia e utilità nella preparazione al mondo del lavoro;
3. Aggiornare e diffondere una prima linea guida pratica (manuale) ad uso dei Direttori didattici e dei Docenti di Infermieristica e Infermieristica pediatrica del territorio romano perché si giunga ad assicurare qualità e accuratezza nella progettazione e realizzazione della prova pratica in accordo con la normativa vigente (MIUR, 2012) e con le linee di indirizzo della FNOPI;
4. Sviluppo di una banca dati di prove abilitanti pratiche ad uso dei Direttori;
5. Formazione dei Direttori Didattici all'uso della linea guida pratica (manuale);
6. Formazione dei nuovi Rappresentanti OPI di Roma all'uso dello strumento di monitoraggio (scheda cartacea);
7. Progettazione dei corsi di formazione dei Tutor dei CdL in Infermieristica.



Indicatori

1. Svolgimento di una revisione della letteratura internazionale sull'esame di abilitazione in Infermieristica;
2. Svolgimento di uno studio qualitativo sull'esperienza degli studenti dell'esame di abilitazione professionale;
3. Aggiornamento del manuale "Costruzione di un modello per la valutazione delle Competenze infermieristiche nell'esame di abilitazione professionale";
4. Sviluppo e fornitura di una banca dati ad uso dei Direttori;
5. Corsi di formazione per i Rappresentanti OPI, Direttori didattici, Tutor.

METODOLOGIA

Disegno del progetto

La ricerca iniziata nel 2010, articolata in un programma di ricerca di 10 anni, prevede 6 fasi. Ad oggi il gruppo di lavoro ha raggiunto la 6° fase. Di seguito sono riportate le attività relative a ciascun obiettivo specifico articolati nelle due restanti fasi e calendarizzate nel GANTT.

Fase 6

Partecipazione attiva al Progetto Tuning CALOHEE secondo indicazioni del *Board* europeo;

1. Formazione per Direttori didattici con lavoro di piccolo gruppo per la sviluppo e la selezione di alcune prove da realizzare congiuntamente nell'esame di abilitazione da inserire nella banca dati;
2. Formazione dei nuovi Rappresentanti OPI di Roma all'uso dello strumento di monitoraggio (scheda cartacea);
3. Svolgimento di una revisione della letteratura sull'esame di abilitazione;
4. Svolgimento di uno studio qualitativo sull'esperienza degli studenti dell'esame di abilitazione professionale;
5. Declinazione delle competenze infermieristiche in risultati di apprendimento secondo il framework europeo proposto dal Tuning CALOHEE per il CdL magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche;
6. Aggiornamento del manuale ad uso dei Direttori didattici e Docenti di Infermieristica e Infermieristica pediatrica del territorio romano per la qualità e accuratezza nella progettazione e realizzazione della prova pratica. L'aggiornamento verrà effettuato inserendo: dati dell'esame finale relativo agli anni accademici 2017-2018 e 2018-2019, linea guida ad uso dei Direttori e Docenti, tabelle RAD del CdL magistrale in Scienze Infermieristiche e Ostetriche per la qualità e accuratezza nella progettazione e realizzazione della prova pratica;
7. Progettazione dei corsi di formazione dei Tutor dei CdL in Infermieristica.

Analisi dei dati

I dati quantitativi descrittivi verranno utilizzati con software statistico SPSS.

RISULTATI ATTESI

La ricerca in oggetto si propone di fotografare le diverse realtà accademiche e i loro progetti formativi e quali siano i risultati finali a cui tendono, per immettere nel mondo del lavoro infermieri con un titolo spendibile e comparabile alle necessità del mercato ed in linea con le raccomandazioni internazionali ed Europee fondamentali per la libera circolazione dei professionisti nella comunità europea. Uno sviluppo futuro della ricerca potrebbe, inoltre concentrarsi sulla realizzazione di un Dizionario delle competenze, contenenti skills e abilità specifiche, da gestire all'interno di una piattaforma elettronica, che divenga un luogo interattivo, espandibile e dinamico, dove tutti i professionisti infermieri possono collegarsi per riconoscersi e sviluppare il proprio "Portfolio di competenze professionali".

DIAGRAMMA GANTT

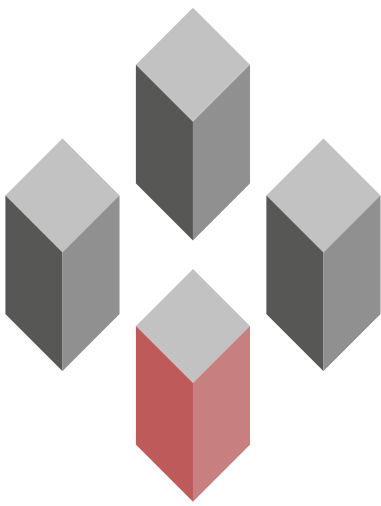
FASE 6	2022											
ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Partecipazione attiva al Progetto Tuning CALOHEE secondo indicazioni del Board europeo												
Formazione per Direttori didattici												
Formazione dei nuovi Rappresentanti OPI di Roma												
Svolgimento di una revisione della letteratura sull'esame di abilitazione												
Svolgimento di uno studio qualitativo sull'esperienza degli studenti dell'esame di abilitazione professionale												
Declinazione delle competenze infermieristiche in risultati di apprendimento CdL magistrale in Scienze Infermieristiche ed Ostetriche												
Aggiornamento del manuale ad uso dei Direttori didattici e Docenti di Infermieristica e Infermieristica pediatrica												
Progettazione dei corsi di formazione dei Tutor dei CdL in Infermieristica												

BIBLIOGRAFIA

1. Spencer LM. & Spencer SM. Competenza nel lavoro, modelli per una performance superiore Sesta edizione. Milano: Franco Angeli, 2003.
2. Benigni, L. (2012). Valutazione degli apprendimenti. Ritrovato il 3/07/13, da <http://ospitiweb.indire.it/adi/CoopLearn/valutogg.htm>
3. Comoglio, M. (2002). La valutazione autentica. *Orientamenti Pedagogici*, 49(1), 93 – 112.
4. Bologna Process Tuning Italian Version. (2004). Introduzione al Tuning educational Structures in Europe. Il contributo delle Università al Processo di Bologna. Disponibile da: http://www.unideusto.org/tuningeu/images/stories/Publications/ITALIAN_BROCHURE_FOR_WEBSITE.pdf
5. Bologna Process Higher Education in Europe (2009). Developments in the Bologna Process. Disponibile da: http://ec.europa.eu/education/higher-education/doc/eurydice09_en.pdf [consultato il 20 Gennaio 2015].
6. Bologna with student eyes (2007). Disponibile da: <http://www.esib.org/index.php/Publications/official-publications.html>. [consultato il 20 Gennaio 2015].
7. Gobbi M. (2005). Summary of Tuning subject area findings final version disponibile da: http://www.indire.it/lucabas/lookmyweb/templates/up_files/Bologna_promoters//Tuning/Template_Nursing.pdf [consultato il 14 dicembre 2015].
8. Tuning Project (2012). Nursing specific competences disponibile da: <http://www.unideusto.org/tuningeu/competences/specific/nursing.html> [consultato il 14 dicembre 2014].
9. Loknoff J., Wegewijs B., Durkin K., Wagenaar R., Gonzales J. & Isaacs, AK. Tuning educational Structures in Europe 2010. A Tuning guide to formulation of degree programme profiles, including programme competences and programme learning outcomes. Bilbao: Universidad de Bilbao; 2010.
10. Gobbi M. (2005). Summary of Tuning subject area findings final version disponibile da: http://www.indire.it/lucabas/lookmyweb/templates/up_files/Bologna_promoters//Tuning/Template_Nursing.pdf [consultato il 14 dicembre 2015].
11. Tuning Project (2012). Nursing specific competences disponibile da: <http://www.unideusto.org/tuningeu/competences/specific/nursing.html> [consultato il 14 dicembre 2017].
12. NMC. Standards for pre-registration nursing education. London: Nursing Midwifery Council. 2010.



13. Gobbi M. A review of nurse educator career pathways: a European perspective. *Journal of Research in Nursing*, 2009; 2 (14):123-124.
14. CALOHEE – Measuring and Comparing Achievements of Learning Outcomes in Higher Education in Europe. Disponibile da: <https://www.eurashe.eu/projects/calohée/>
15. Qualification Framework European Higher Education Area. Disponibile da: <http://www.ehea.info/cid102842/qualifications-frameworks-in-the-ehea-2009.html>
16. European Qualification Framework for Lifelong Learning. Disponibile da: https://ec.europa.eu/plo-teus/sites/eac-eqf/files/leaflet_en.pdf
17. Federazione Nazionale dei Collegi Ipasvi (2013). Linee di indirizzo per lo svolgimento dell'esame finale dei Corsi di Laurea in Infermieristica ed Infermieristica Pediatrica. Ritrovato il 07/04/16, da http://www.ipasvi.it/archivio_news/pagine/253/linee%20indirizzo%20esami%20finali%20CDL.pdf
18. De Marinis, MG, Pulimeno, AML, Marchetti, A., Venturini, G. (2013). *Costruzione di un modello per la valutazione delle competenze infermieristiche nell'esame di abilitazione professionale*. Roma: Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica del Collegio IPASVI di Roma
19. AACN. Hallmarks of quality and patient safety: Recommended baccalaureate competencies and curricular guidelines to ensure high-quality and safe patient care. *Journal of Professional Nursing*, 2006; 4:(22); 329-330.
20. Ausili D., Baccin G., Sironi C. & Talamona A. Una proposta per l'insegnamento delle scienze infermieristiche nel corso di laurea in infermieristica. *Professioni Infermieristiche*, 2009; (1); 9-16.
21. Bobay K., Gentile D.L. & Hagle, M.E. The relationship of nurses' professional characteristic to levels of clinical nursing expertise. *Applied Nursing Research*, 2009; 1 (61); 48-53.
22. Cronenwett L., Sherwood G., Barnsteiner J., Disch J., Johnson J. & Mitchell P. Quality and safety education for nurses (QSEN). *Nursing Outlook*, 2007; 3 (55); 122-131.
23. Sironi C. Formazione infermieristica e sviluppo delle competenze: due aspetti strettamente connessi. In ICN & ICN, *La struttura e le competenze del continuum dell'assistenza infermieristica del Consiglio internazionale degli infermieri*. Roma: Consociazione Nazionale delle Associazioni Infermiere/i; 2010.



POLO PER L'ISTRUZIONE

TITOLO SINTETICO

DIMINUIRE L'INSUCCESSO ACCADEMICO SPERIMENTANDO UN INTERVENTO DI MENTORSHIP NEI CORSI DI LAUREA IN INFERMIERISTICA

DECREASING THE ACADEMIC FAILURE WITH A MENTORSHIP SUPPORT IN NURSING BACHELOR'S DEGREE

COORDINATORE PROGETTO
A. Fierro

RESP. DEL POLO
N. Mazzitelli

COD.1.22.2

TITOLO DEL PROGETTO

Diminuire l'insuccesso accademico sperimentando un intervento di mentorship nei corsi di laurea in infermieristica per rispettare il fabbisogno formativo e ridurre l'impatto sul fondo di finanziamento ordinario degli atenei – fase 2

Decreasing the academic failure with a mentorship support in nursing bachelor's degree to meet training needs and reduce the impact on the ordinary funding fund of universities – phase 2

ABSTRACT

Background: Il fallimento accademico (FA) è un fenomeno di grande interesse per i sistemi sanitari e le università.

Obiettivi generali: L'obiettivo generale di questo progetto è quello di sperimentare una strategia di mentorship per contrastare il FA nei Corsi di Laurea in Infermieristica.

Obiettivi specifici: a) Valutare, in seguito all'intervento di mentorship, la percentuale di studenti che riportano FA, le loro caratteristiche sociodemografiche, psicosociali ed accademiche e le motivazioni per cui hanno riportato FA; b) Valutare i predittori del FA;

Metodi: sono stati pianificati due disegni di studio: cross sectional e longitudinale. Gli studenti verranno reclutati all'interno dei Corsi di Laurea in Infermieristica. Il gruppo di ricerca procederà in 3 fasi: 1) Costruzione di due database LANE 2 (Longitudinal Assessment Nursing Evaluation) e AFNS (Academic Failure Nursing Student) 2) Messa in atto un intervento di mentorship, 3) Valutazione dell'efficacia dell'intervento di mentorship.

Risultati attesi: I risultati intermedi previsti sono la costruzione dei due database (LANE2 e AFNS). Il risultato finale prevede la valutazione dell'efficacia di un intervento di mentorship attraverso i seguenti indicatori: percentuale di studenti con successo accademico, percentuali di studenti che abbandonano o cambiano corso, performances degli studenti nelle valutazioni all'esame di tirocinio e di abilitazione.

Parole chiave: Studenti Infermieri, fallimento accademico, abbandono degli studi, mentorship.

ABSTRACT

Background: Academic failure (AF) is a phenomenon of great interest for health systems and universities. General objectives: to experiment a mentorship support for reducing AF in Nursing bachelor's degree.



Specific objectives: a) To assess, after the mentorship support, the percentage of students reporting AF, their socio-demographic, psychosocial and academic characteristics, and the reasons for which they reported AF; b) to evaluate the predictors of AF.

Methods: Two study designs were planned: cross sectional and longitudinal. Students will be recruited in the Nursing bachelor's degree. The research group will proceed in 3 phases: 1) Construction of two database LANE 2 (Longitudinal Assessment Nursing Evaluation) and AFNS (Academic Failure Nursing Student) 2) Implementation of a mentorship support, 3) Evaluation of the effectiveness of the intervention of mentorship.

Expected results: The intermediate results are the construction of the two databases (LANE2 and AFNS). The final result provides for the evaluation of the effectiveness of a mentorship intervention through: percentage of students with academic success, percentage of students who drop out or change course, student performance in the clinical training and professional qualification exams.

Key words: Nursing students, academic failure, drop out, mentorship.

BACKGROUND

Il fallimento accademico (FA) degli studenti è un fenomeno di grande interesse per la professione infermieristica, il sistema accademico e la società. La domanda di infermieri sul mercato del lavoro è aumentata nel tempo in tutti i paesi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (1) sia per il numero di infermieri che ogni anno si ritira dalla propria attività per raggiunti limiti di età, sia perché gli infermieri stanno ampliando sempre più i propri ambiti di esercizio (2). In Italia, la forza lavoro infermieristica è rappresentata da 6.1 infermieri ogni 1000 abitanti comparata alla media dei Paesi Europei che si attesta su 8.6 infermieri (3). Per questa ragione il governo Italiano ha deciso di aumentare i posti disponibili negli Atenei Italiani per la formazione infermieristica (4) permettendo, in questo modo, una pianificazione della forza lavoro in linea con la domanda del mercato (5). Il FA accresce i costi che l'Università deve sostenere per la formazione (6) e dal 2010 con il Decreto Ministeriale 22 settembre 2010 n 17 (7) è un parametro di valutazione dell'efficienza di un corso che viene preso in considerazione per accedere a fondi stanziati dal governo (8, 9). Le Università inoltre possono essere danneggiate dal fenomeno del FA nella loro reputazione e prestigio con una perdita di potenziali clienti (8-10). Infine, un corso di studi di alta qualità, in grado di supportare gli studenti nel proprio percorso formativo, è un fattore cruciale per prevenire l'esclusione sociale (11), promuovere lo sviluppo umano e accrescere il capitale sociale e culturale del Paese, creando le condizioni per lo sviluppo economico e il progresso della società (12).

Pertanto, il FA dovrebbe essere preso in considerazione sia dai sistemi sanitari sia dalle università, che devono cercare di laureare un numero di infermieri in linea con la domanda del mercato e contenere i costi della formazione (10, 13). Tuttavia, sebbene sia disponibile letteratura su questo argomento da vari paesi, il fenomeno non è stato sufficientemente studiato in Italia (14, 15).

Il FA in letteratura è stato definito in diversi modi. Alcuni autori lo definiscono sulla base della media dei voti (GPA) raggiunta a vari livelli del percorso (16, 17), altri autori lo definiscono utilizzando i punteggi ottenuti nel corso di fisiopatologia (18), nella pratica clinica (16), nei corsi teorici relativi alla disciplina infermieristica (16), nell'esame di abilitazione a livello nazionale (NCLEX / RN) (19), nel passaggio all'anno di corso successivo o calcolando la percentuale di studenti che non completa il corso (16, 17). Per questo progetto si è scelto di definire il FA come l'incapacità dello studente di completare il proprio percorso di studi nei tempi stabiliti in base a quanto già definito dalla normativa italiana (D.M. n.17/2010) e da altri autori del contesto nazionale (12, 15, 20).

Il FA riporta percentuali che variano tra l'8,9% (21) al 38,8% (12). Accanto agli studenti che non terminano il percorso nei tempi stabiliti vi sono anche studenti che abbandonano il corso la cui percentuale si aggira per gli studenti infermieri intorno al 19-20% (22) mentre, secondo stime della Federazione Nazionale Collegio IPASVI (23), il tasso complessivo di insuccesso accademico, comprendente gli abbandoni, si attesterebbe intorno al 35-37%. Solitamente uno studente infermiere abbandona nei primi 18 mesi del percorso (24) ma anche tardivamente (25).

Molte variabili sono associate al FA quali l'età (15, 26), il sesso maschile (15), la condizione di studente lavoratore per più di 16 ore settimanali (26) e gli impegni familiari (es. prendersi cura dei bambini) (15). Anche il voto di maturità (15, 17), il tipo di maturità (20), il punteggio del test di pre-ammissione (15), la qualità del rapporto con i docenti e la qualità delle sedi di tirocinio (14, 15), l'autoefficacia percepita (27) e la motivazione (28, 29) sono fortemente associate al FA.

Tra gli interventi proposti in letteratura per contrastare il fenomeno del FA troviamo il supporto nella pratica clinica e formativa, interventi di counselling che potrebbero aiutare gli studenti ad identificare le ragioni di

discontinuità nei percorsi formativi (30), una buona relazione con lo staff accademico e un tutor personale di riferimento sia per il percorso teorico sia nelle aree di tirocinio (31). Infine l'autoefficacia e la motivazione sono variabili che, se potenziate attraverso strategie di supporto/mentorship (32), possono contrastare il FA.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi generali

L'obiettivo generale di questo progetto è quello di approfondire il fenomeno del FA (abbandoni, fuori corso, laurea oltre i tempi stabiliti) nei Corsi di Laurea in Infermieristica e sperimentare una *strategia di mentorship* per contrastare questo fenomeno.

Obiettivi specifici già raggiunti FASE 1

Per proseguire con gli obiettivi specifici della fase 2, si è proceduto ad una elaborazione preliminare di dati amministrativi

1. Valutazione delle caratteristiche del FA tra i diversi anno di corso e della percentuale di studenti che hanno avuto FA (abbandoni, fuori corso e laurea oltre i tempi previsti), a partire dall'a.a. 2016/2017.
2. Elaborazione dei dati degli studenti appartenenti alle corti dall'a.a. 2016/2017 all'a.a. 2021-2022 con valutazioni della percentuale di drop-out nei primi due anni di corso con caratterizzazione della motivazione del FA (es: cambio corso di laurea, studenti non iscritti agli anni successivi) e valutazione degli studenti che non hanno terminato il corso di laurea in tre anni previsti;
3. Elaborazione dei seguenti database: LANE 2 (Longitudinal Assessment Nursing Evaluation) e AFNS (Academic Failure Nursing Student); e AFNS (Academic Failure Nursing Student).
4. Raccolta dati qualitativa sulla percezione di Direttori dei Corsi di Studi in Infermieristica e Studenti delle motivazioni che hanno portato all'abbandono del corso.

Obiettivi specifici ed indicatori FASE 2

1. Valutare le caratteristiche sociodemografiche, psicosociali ed accademiche e le motivazioni degli studenti che riportato FA;
2. Valutare i predittori del FA;
3. Valutare l'efficacia di un intervento di mentorship per contrastare il FA.

METODOLOGIA

Disegno del progetto

Disegno di studio cross sectional e longitudinale.

Campione e setting

Gli studenti verranno reclutati all'interno dei Corsi di Laurea in Infermieristica. Saranno inclusi coloro che si sono immatricolati dall'anno accademico 2020/2021 per lo studio longitudinale mentre per lo studio cross sectional saranno reclutati studenti che sono iscritti o stati iscritti dall'anno accademico 2006/2007 al 2018/2019.

Fasi del progetto

Il gruppo di ricerca procederà in 3 fasi:

1. Approfondimento del fenomeno del FA in un contesto internazionale e nazionale e costruzione di due database per evidenziare le variabili associate al FA tra gli studenti infermieri: LANE 2 (Longitudinal Assessment Nursing Evaluation) e AFNS (Academic Failure Nursing Student);
2. Impostazione di un Intervento di mentorship nei confronti degli studenti che si avvale di un Tutor Didattico di anno di corso che coadiuva il Direttore Didattico nelle attività di:
 - Inserimento dello studente nel contesto accademico attraverso evento di Orientamento.
 - Orientamento al tirocinio con incontri seriali e condivisione delle Linee Guida di Tirocinio e Competenze cliniche di anno;
 - Tutorato clinico attraverso simulazioni, piattaforme online, casi clinici;
 - Tutorato di gruppo su aree cliniche od individuale su richiesta dello studente con debriefing periodici per raccogliere le loro esperienze, supportarli nel loro percorso e monitorare gli esiti di



- apprendimento e supervisione dei processi di apprendimento d'aula e attraverso colloqui individuali pianificati e su richiesta dello studente;
 - Collaborazione nella valutazione finale delle competenze raggiunte in tirocinio. Analisi delle situazioni in cui si prevedono esiti negativi insieme al Coordinatore/Referente Clinico, Coordinatore Gestionale;
 - Predisposizione della continuità didattica tra i vari anni attraverso consegne periodiche al Tutor Didattico dell'anno successivo;
3. Valutazione dell'efficacia dell'Intervento di mentorship attraverso:
- Numero di studenti che riportano FA
 - CFU maturati
 - Valutazioni medie riportate all'esame di tirocinio
 - Numero studenti che falliscono l'esame di tirocinio.

Procedure per la raccolta dati

I dati saranno raccolti utilizzando il database LANE 2 e AFNS.

Dimensione campionaria

Considerando che il progetto prevede una valutazione degli studenti iscritti ai Corsi di Laurea in Infermieristica si stima un campione di circa 800 studenti per un periodo di follow up di almeno 3 anni accademici per lo studio longitudinale. Per lo studio cross-sectional si attende un campione di circa 250 soggetti.

Analisi dei dati

Nella seconda fase del progetto si prevede la valutazione delle variabili di esito (numero di studenti fuori corso, abbandoni, ritiri, CFU maturati, valutazioni medie riportate all'esame di tirocinio, numero studenti che falliscono l'esame di tirocinio) attraverso una statistica descrittiva comprensiva di indici di frequenza, percentuali ed indici di centralità quali la media, la moda, mediana e la deviazione standard. Saranno validati tutti gli studenti inseriti nel database LANE2 attraverso analisi di validità di costruito (analisi fattoriale esplorativa, confermativa), di criterio e di affidabilità. La valutazione delle variabili associate ed interagenti con il FA verrà effettuata attraverso analisi di regressione, mediazione e moderazione.

Nella terza fase si analizzeranno le caratteristiche sociodemografiche, psicosociali ed accademiche degli studenti che hanno riportato FA, attraverso una statistica descrittiva comprensiva di indici di frequenza, percentuali ed indici di centralità quali la media, la moda, mediana e la deviazione standard. Saranno validati tutti gli studenti inseriti nel database AFNS attraverso analisi di validità di costruito (analisi fattoriale esplorativa, confermativa), di criterio e di affidabilità. La valutazione delle variabili associate ed interagenti con il FA verrà effettuata attraverso analisi di regressione, mediazione e moderazione.

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla seconda fase di questo progetto permetteranno di diminuire i costi della formazione per le Università ma anche per le famiglie degli studenti, e faciliteranno la programmazione, da parte del sistema sanitario, della forza lavoro infermieristica. L'Università inoltre potrà presentare parametri di efficacia ai fini della valutazione ANVUR. Verrà messo in atto un intervento di mentorship e verrà valutata l'efficacia di questo intervento. Gli esiti a cui si farà riferimento saranno la percentuale di studenti che riportano FA, i CFU maturati ogni anno e le performance accademiche (media delle valutazioni all'esame di tirocinio dei 3 anni e di abilitazione). Gli indicatori di efficaci saranno confrontati con i risultati provenienti dal database amministrativo che riporta i dati di un campione di studenti infermieri frequentanti dall'anno accademico 2011/12 fino al 2014/2015. Ci si attende che:

- 1. il successo accademico nell'a.a. 2021/2022 sarà almeno del 35%; si ridurranno le percentuali di studenti che abbandonano o cambiano corso.** Attualmente, secondo il database amministrativo, il 30.6% degli studenti raggiunge il successo accademico, il 7.8% cambia corso, il 10.5% lo abbandona ed il 55.4% si laurea con un tempo maggiore rispetto a quello stabilito (33).
- 2. gli studenti mantengono le medie di valutazione sia all'esame di tirocinio sia a quello di abilitazione.** Attualmente, secondo il database amministrativo, tra gli studenti di successo le medie di valutazioni all'esame di tirocinio sono di 26.5 ± 2.9 (18-30L) al 1 anno di corso, 27.2 ± 2.9 (18-30L) al 2 anno,

e 27.9 ± 2.8 (18-30L) al 3 anno. La media riportata all'esame di abilitazione è di 102.5 ± 6.7 (76-111) (33).

Rilevanza

La riduzione dell'insuccesso accademico porterà ad un maggior numero di professionisti infermieri laureati in 3 anni, con un aumento della congruità del fabbisogno formativo in entrata e in uscita. Inoltre, potranno essere messi in atto degli interventi di supporto congruenti con gli indicatori predittivi del FA.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ - 2021-2024		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1	Raccolta dati Academic Failure Nursing Student (AFNS)	Coordinatori, project team	Aprile 2022 - Settembre 2022
2	Raccolta dati Longitudinal Assessment Nursing Evaluation (LANE)	Coordinatori, project team	Aprile 2022-Settembre 2022
3	Pubblicazioni relative al database LANE 2 e AFNS	Coordinatori, project team	Settembre 2022-Gennaio 2023
4	Report intermedio e finale di ricerca finale	Coordinatori, project team	Febbraio 2023- Marzo 2023

DIAGRAMMA GANTT

GANTT 2022-2023	MESI												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
ATTIVITÀ FASE 2 (APRILE 2022 – MARZO 2023)													
Raccolta dati AFNS													
Raccolta dati LANE2													
Pubblicazioni relative al database LANE2 e AFNS													
Rapporto Intermedio e finale													

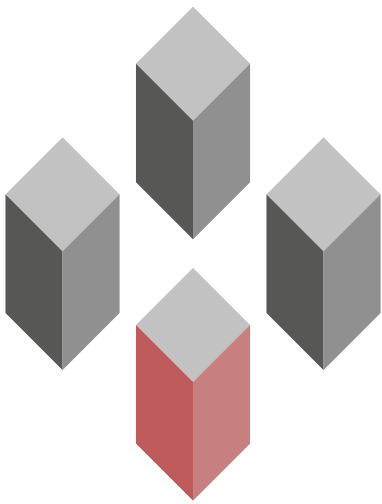
BIBLIOGRAFIA

1. OECD. Health Workforce Policies in OECD Countries: Right Jobs, Right Skills, Right Places. OECD Health Policy Studies, editor. Paris: OECD Publishing; 2016.
2. Daniel KM, Smith, C.Y. Present and future needs for nurses. Journal of Applied Biobehavioral Research. 2018;23(1):e12122.
3. OECD/European Observatory on Health Systems Policies. Italia: Profilo della sanità 2017. Paris: OECD Publishing; 2017.
4. Mastrillo A. Lauree Triennali delle professioni sanitarie. Dati sull'accesso ai corsi e programmazione posti nell' A.A. 2012-13. Relazione alla Conferenza Nazionale dei Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie, Portonovo di Ancona. 2012 [Available from: http://www3.med.unipmn.it/lf/ps/Report_Mastrillo_11nov2012.pdf].
5. Gaynor L, Gallasch T, Yorkston E, Stewart S, Turner C. Where do all the undergraduate and new graduate nurses go and why? A search for empirical research evidence. The Australian journal of advanced nursing : a quarterly publication of the Royal Australian Nursing Federation. 2006;24(2):26-32.
6. Ministero Italiano dell'Università e della Ricerca (MIUR). Decreto autovalutazione, accreditamento iniziale e periodico delle sedi e dei corsi di studio e valutazione periodica, Roma, 30 gennaio 2013 n. 47. 2013.



7. Decreto Ministeriale 22 settembre 2010 n 17. Requisiti necessari dei corsi di studio. 2010.
8. Altbach P. G. The Globalization of College and University Rankings. *Change: The Magazine of Higher Learning*. 2012;44:26-31.
9. Hazelkorn E. Reflections on a Decade of Global Rankings: What we've learned and outstanding issues. *European Journal of Education*. 2013;49:12-28.
10. Cameron J, Roxburgh M, Taylor J, Lauder W. Why students leave in the UK: an integrative review of the international research literature. *Journal of clinical nursing*. 2011;20(7-8):1086-96.
11. Freeman JC, All A. Academic Support Programs Utilized for Nursing Students at Risk of Academic Failure: A Review of the Literature. *Nursing education perspectives*. 2017;38(2):69-74.
12. Lancia L, Petrucci C, Giorgi F, Dante A, Cifone MG. Academic success or failure in nursing students: results of a retrospective observational study. *Nurse education today*. 2013;33(12):1501-5.
13. Hazelkorn E. Rankings and the battle for world-class excellence: Institutional strategies and policy choices. *Journal of Higher Education Policy and Management*. 2009;21:2-21.
14. Dante A, Valoppi G, Saiani L, Palese A. Factors associated with nursing students' academic success or failure: a retrospective Italian multicenter study. *Nurse education today*. 2011;31(1):59-64.
15. Dante A, Fabris S, Palese A. Predictive power of individual factors and clinical learning experience on academic success: findings from a longitudinal study. *Nurse educator*. 2015;40(3):E1-6.
16. Pitt V, Powis D, Levett-Jones T, Hunter S. The influence of personal qualities on performance and progression in a pre-registration nursing programme. *Nurse education today*. 2014;34(5):866-71.
17. Wambuguh O, Eckfield M, Van Hofwegen L. Examining the Importance of Admissions Criteria in Predicting Nursing Program Success. *International journal of nursing education scholarship*. 2016;13(1).
18. Salamonson Y, Andrew S, Everett B. Academic engagement and disengagement as predictors of performance in pathophysiology among nursing students. *Contemporary nurse*. 2009;32(1-2):123-32.
19. Ali PA, Naylor PB. Association between academic and non-academic variables and academic success of diploma nursing students in Pakistan. *Nurse education today*. 2010;30(2):157-62.
20. Lancia L, Caponnetto V, Dante A, Mattei A, La Cerra C, Cifone MG, et al. Analysis of factors potentially associated with nursing students' academic outcomes: A thirteen-year retrospective multi-cohort study. *Nurse education today*. 2018;70:115-20.
21. Seago JA, Keane D, Chen E, Spetz J, Grumbach K. Predictors of students' success in community college nursing programs. *The Journal of nursing education*. 2012;51(9):489-95.
22. Destrobecq A, Destefani C, Sponton A. [Abandonment of nursing courses: a survey regarding the motivations which lead the students to the abandonment of the nursing degree course]. *Professioni infermieristiche*. 2008;61(2):80-6.
23. Federazione Nazionale Collegio IPASVI. Indagine sulla forma zione universitaria degli infermieri. Rapporto 2007/2008. 2010 [Available from: http://www.ipasvi.it/archivio_news/pagine/62/Indagine%202007-2008.pdf].
24. White J, Williams WR, Green BF. Discontinuation, leaving reasons and course evaluation comments of students on the common foundation programme. *Nurse education today*. 1999;19(2):142-50.
25. Bakker EJM, Verhaegh KJ, Kox J, van der Beek AJ, Boot CRL, Roelofs P, et al. Late dropout from nursing education: An interview study of nursing students' experiences and reasons. *Nurse education in practice*. 2019;39:17-25.
26. Everett B, Salamonson Y, Trajkovski S, Fernandez R. Demographic and academic-related differences between standard-entry and graduate-entry nursing students: a prospective correlational survey. *Nurse education today*. 2013;33(7):709-13.
27. Richardson M, Abraham C, Bond R. Psychological correlates of university students' academic performance: a systematic review and meta-analysis. *Psychological bulletin*. 2012;138(2):353-87.
28. Deci E, Ryan RM. *Cognitive evaluation theory." Intrinsic motivation and self-determination in human behavior*. Boston: Springer; 1985. 43-85 p.
29. Mitchell JV. Interrelationships and predictive efficacy for indices of intrinsic, extrinsic, and self-assessed motivation for learning. *Journal of Research & Development in Education*. 1992;25(3):149-55.
30. McSherry W, Marland GR. Student discontinuations: is the system failing? *Nurse education today*. 1999;19(7):578-85.
31. Last L, Fulbrook P. Why do student nurses leave? Suggestions from a Delphi study. *Nurse education today*. 2003;23(6):449-58.

32. Schunk DH, Zimmerman BJ. Influencing children's self-efficacy and self-regulation of reading and writing through modeling. *Reading & Writing Quarterly: Overcoming Learning Difficulties*. 2007;23(1):7-25.
33. Bulfone G MR, Cocco M, Maurici M, Anastasia M, Macale L, Sili A, Vellone E, Alvaro R. Which academic variable predict academic success? – a longitudinal study in a Nursing Bachelor Degree. *Annali d'Igiene*. 2021;under review.



POLO PER L'ISTRUZIONE

TITOLO SINTETICO

REALTÀ VIRTUALE

VIRTUAL REALITY

COORDINATORE PROGETTO
A. Gazzelloni

RESP. DEL POLO
N. Mazzitelli

COD.1.22.3

TITOLO PROGETTO

Valutazione dell'efficacia della realtà virtuale (VR) nel corso di laurea triennale infermieristica per l'acquisizione di competenze tecniche e relazionali rispetto alle simulazioni standard

Evaluation of the effectiveness of virtual reality (VR) in the three-year nursing degree course for the acquisition of technical and relational skills compared to standard simulations

ABSTRACT

Background. La simulazione infermieristica è una strategia di apprendimento in grado di anticipare o amplificare una situazione reale attraverso esperienze guidate. Viene utilizzata nei programmi universitari per la formazione degli studenti infermieri soprattutto nella pratica clinica a supporto ed integrazione dell'apprendimento degli studenti. La realtà virtuale rientra tra le modalità di simulazione, ed è definita come "una simulazione generata dal computer di un ambiente reale o immaginato o del mondo" che offre la possibilità di creare un ambiente standard, riproducibile e controllabile

Obiettivi. Lo scopo del presente studio è quello di valutare l'efficacia dell'utilizzo della simulazione attraverso la realtà virtuale nell'acquisizione di conoscenze teoriche, pratiche e relazionali durante il corso di laurea triennale in infermieristica.

Metodi. Realizzazione di un primo progetto pilota per la creazione di un App di simulazione in Realtà Virtuale inerente al BLS e successivamente un trial randomizzato controllato per valutare l'efficacia della Realtà Virtuale rispetto alla Simulazione standard in termini di apprendimento.

Risultati attesi. La realtà virtuale può giocare un ruolo importante nella formazione universitaria con evidenti ricadute sulla pratica clinica, in quanto offre l'opportunità per gli studenti di apprendere e sviluppare capacità tecniche e non, garantendo la sicurezza del paziente e migliorando la qualità dell'assistenza.

ABSTRACT

Background. Nursing simulation is a learning strategy capable of anticipating or amplifying a real guided experience. It is used in university programs for the training of nursing students especially in clinical practice to support and integrate student learning. Virtual reality is one of the simulations, and is defined as "a computer-generated simulation of a real or imagined environment or the world" that offers the possibility of creating a standard, reproducible and controllable environment

Targets. The purpose of this study is to evaluate the effectiveness of using simulation through virtual reality in the acquisition of theories, practices and relationships during the three-year degree course in nursing.

Methods. Implementation of a first pilot project for the creation of a Virtual Reality simulation App inherent to BLS and subsequently a randomized controlled trial to evaluate the effectiveness of Virtual Reality compared to standard Simulation in terms of learning.

Expected results. Virtual reality can play an important role in university training with practical tests having

an impact on the clinic, as it offers the opportunity for students to learn and develop technical and non-technical skills, guaranteeing patient safety .

BACKGROUND

La simulazione infermieristica è una strategia di apprendimento in grado di anticipare o amplificare una situazione reale attraverso esperienze guidate. Viene utilizzata nei programmi universitari per la formazione degli studenti infermieri soprattutto nella pratica clinica (1) a supporto ed integrazione dell'apprendimento degli studenti, insieme al tirocinio clinico e all'insegnamento formale senza sovrapporsi o sostituirsi a questi ultimi (2). La simulazione, inoltre, permette agli studenti di acquisire confidenza nelle tecniche assistenziali e nelle procedure, e di sviluppare abilità come il problem solving, il pensiero critico e la capacità decisionale in situazioni assistenziali complesse (3). La realtà virtuale rientra tra le modalità di simulazione, ed è definita come "una simulazione generata dal computer di un ambiente reale o immaginato o del mondo" che offre la possibilità di creare un ambiente standard, riproducibile e controllabile (4). La realtà virtuale è una forma di "simulazione totale", proprio perché percepita in maniera completa dai sensi umani (vista, udito e tatto), con l'obiettivo di far immergere totalmente la persona in un ambiente che imita e riproduce quello reale (5). Il valore della realtà virtuale risiede proprio nel senso di presenza che riesce a generare, e che permette di imparare dall'esperienza che si sta vivendo come se stesse accadendo nella vita reale (6). In particolare, la presenza, il percepirsi all'interno dell'ambiente, che corrisponde al grado in cui un individuo si estranea completamente dal mondo reale durante l'utilizzo di sistemi di realtà virtuale, è generato dalla tecnologia attraverso la vividezza dei particolari sensoriali, l'interattività, l'abilità di interagire con l'ambiente e di modificarne la forma o alterare gli eventi (7). Questo tipo di simulazione totale, offrendo un range di opportunità educative come lo sviluppo di competenze tecniche, non tecniche e cognitive, può migliorare le conoscenze e le abilità, se paragonate con metodologie tradizionali o digitali, e la sua efficacia aumenta all'aumentare dell'interattività (8). In particolare, l'utilizzo della realtà virtuale per la formazione ad abilità non tecniche, quali il lavoro di equipe, la comunicazione, la consapevolezza della situazione, la gestione dello stress e della fatica, la leadership, la risoluzione dei conflitti, è relativamente recente ma diversi studi, anche se ancora pochi rispetto a quelli rivolti alle abilità tecniche, ne hanno dimostrato l'efficacia (9). L'impiego della realtà virtuale, presenta anche limiti e sfide che emergono da un utilizzo inappropriato o da un abuso di questa tecnologia. In particolare, si sono riscontrati alcuni effetti collaterali associati all'impiego della realtà virtuale e definiti come "cybersickness", o malattia da simulatore, simile alla chinetosi, che si manifesta, dopo una prolungata esposizione ai sistemi di realtà virtuale, con nausea, vomito, affaticamento oculare, atassia, vertigini etc etc, (4). Esistono diversi strumenti validati, per lo più misure soggettive, che misurano sia la presenza, come ad esempio il Presence Questionnaire, PQ (10), l'Ingroup Presence Questionnaire, IPQ, (11) e il Slater, Usoh and Steed, SUS (12), che la cybersickness attraverso il questionario the Simulator Sickness Questionnaire, SSQ (13).

Uno studio infermieristico finalizzato a valutare l'accettabilità e l'utilizzabilità della realtà virtuale per l'acquisizione di abilità procedurali, relative alla preparazione di un tavolo di strumentazione per una craniotomia, ha previsto l'utilizzo non solo di questionari che misurassero il livello di presenza e di cybersickness, rispettivamente il SUS e il SSQ, ma anche di strumenti che misurassero il carico di lavoro soggettivo durante la sessione di simulazione e l'accettabilità dell'ambiente virtuale (14). Queste ultime due sono state valutate rispettivamente attraverso il NASA Task Load Index, NASA-TLX, (15) e il Unified Theory of Acceptance and Use of Technology, UTAUT2 (16). Nello studio viene dimostrato l'accettabilità di un simulatore di realtà virtuale per l'addestramento di abilità procedurali e gli stessi autori rimandano ad ulteriori studi su scenari che riguardano l'insegnamento di abilità non tecniche come la consapevolezza situazionale e la comunicazione (14). Un trial controllato randomizzato di non inferiorità (17), con una numerosità campionaria di quasi 300 studenti del primo anno di medicina (69 studenti) ed infermieristica (220 studenti), ha mostrato come la realtà virtuale non sia inferiore all'utilizzo dei dispositivi tradizionali nell'approccio ABCDE (Airways, Breathing, Circulation, Disability, Exposure) e come la soddisfazione e il valore dell'utilizzabilità, ricavato dal System Usability Scale (SUS), siano stati più alti (18). Infine, uno studio relativo all'insegnamento del triage su maxi-emergenze, attraverso la realtà virtuale, ha mostrato un miglioramento nei punteggi assegnati agli interventi, alla velocità, all'efficacia dell'intervento e alla sicurezza personale durante l'esecuzione della simulazione nei vari scenari previsti. Gli stessi autori suggeriscono, come ulteriore linea di ricerca, il confronto della performance tra una simulazione con realtà virtuale ed una simulazione classica su manichini (19). Alla luce di quanto evidenziato in letteratura, una linea di ricerca è appunto quella di condurre trial randomizzati controllati che valutino l'efficacia dell'utilizzo di simulazioni con sistemi di realtà virtuale rispetto alle simulazioni standard, tenendo conto



anche del grado di presenza, di cybersickness e di accettabilità dell'uso di queste nuove tecnologie. La realtà virtuale può giocare un ruolo importante nella formazione universitaria con evidenti ricadute sulla pratica clinica, in quanto offre l'opportunità per gli studenti di apprendere e sviluppare capacità tecniche e non, garantendo la sicurezza del paziente e migliorando la qualità dell'assistenza.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi generali

Lo scopo del presente studio è quello di valutare l'efficacia dell'utilizzo della simulazione attraverso la realtà virtuale nell'acquisizione di conoscenze teoriche, pratiche e relazionali durante il corso di laurea triennale in infermieristica.

Obiettivi specifici

1. Valutare il livello di presenza
2. Valutare il livello di cybersickness
3. Valutare il carico di lavoro soggettivo
4. Valutare l'usabilità dello strumento virtuale
5. Valutare il raggiungimento degli obiettivi previsti dallo scenario
6. Valutare il livello di soddisfazione degli studenti del corso di laurea

Indicatori

1. Livello di soddisfazione degli studenti del corso di laurea
2. Livello di raggiungimento degli obiettivi dello scenario
3. Livello di usabilità dello strumento

METODOLOGIA

Per valutare l'efficacia della realtà virtuale nelle simulazioni nel corso di laurea in infermieristica si strutturerà un primo progetto pilota per la realizzazione di un App di simulazione in Realtà Virtuale inerente al BLS e successivamente un trial randomizzato controllato. Nel trial randomizzato controllato saranno previsti due gruppi, intervento e controllo, nei quali verranno svolte, rispettivamente, simulazione con l'impiego dell'App di realtà virtuale e simulazione standard. L'assegnazione nei due gruppi degli studenti arruolati nel trial seguirà un metodo di randomizzazione. Il trial sarà preceduto da un incontro rivolto agli studenti nel quale verranno spiegati i dettagli, le finalità dello studio, l'anonimato e la libera partecipazione. L'arruolamento avverrà previa firma del consenso informato.

Campione

Il campione previsto dallo studio consisterà in un campione di convenienza. Verranno arruolati nel trial gli studenti dei corsi di laurea in infermieristica.

Strumenti

1. Presence Questionnaire, PQ;
2. Simulator Sickness Questionnaire, SSQ;
3. NASA Task Load Index, NASA-TLX;
4. System Usability Scale, SUS
5. Student Satisfaction and Self-Confidence in Learning

Analisi dei dati

Verrà eseguita una statistica descrittiva ed inferenziale. Potrà essere applicato il T-Test per la verifica delle differenze tra medie per dati appaiati e non, con p-value significativo inferiore o uguale a 0.05. Inoltre, un'analisi multivariata potrà essere eseguita per valutare la correlazione tra le varie variabili e gli outcomes ricercati.

Fasi della ricerca

Lo studio si articolerà in 10 fasi:

- Fase 1: elaborazione del protocollo di ricerca e approvazione Comitato Etico;
- Fase 2: realizzazione dell'App di simulazione di Realtà Virtuale;
- Fase 3: validazione strumenti (questionari);
- Fase 4: creazione Database;
- Fase 5: raccolta dati – studio pilota (simulazione Realtà Virtuale);
- Fase 6: analisi dei dati raccolti e immessi nel database - studio pilota;
- Fase 7: pubblicazione del primo rapporto di ricerca;
- Fase 8: raccolta dati – trial controllato randomizzato (simulazione VR vs Simulazione Standard);
- Fase 9: analisi dei dati raccolti e immessi nel database – trial controllato randomizzato;
- Fase 10: pubblicazione del secondo rapporto di ricerca.

RISULTATI ATTESI

Lo studio si propone di verificare, attraverso i risultati dei questionari e delle schede di verifica del raggiungimento degli obiettivi specifici dello scenario simulato, l'efficacia e l'utilizzabilità della simulazione attraverso la realtà virtuale rispetto alla simulazione standard nel corso di laurea infermieristica. La realtà virtuale può offrire l'opportunità agli studenti di apprendere e sviluppare capacità tecniche e non, anche relativamente a scenari rari e/o rischiosi, garantendo la sicurezza del paziente e migliorando la qualità dell'assistenza.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ 2022-2023	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Elaborazione del protocollo di ricerca e approvazione Comitato Etico	Coordinatori, project team	Aprile 2022 – Maggio 2022
Realizzazione dell'App di simulazione di Realtà Virtuale	Coordinatori, project team	Maggio 2022 – Settembre 2022
Validazione strumenti (questionari)	Coordinatori, project team	Settembre 2022
Creazione Database	Coordinatori, project team	Settembre 2022
Raccolta dati – Studio pilota (simulazione Realtà Virtuale)	Coordinatori, project team	Ottobre 2022
Analisi dei dati raccolti e immessi nel database - Studio pilota	Coordinatori, project team	Ottobre 2022 – Novembre 2022
Pubblicazione del primo rapporto di ricerca	Coordinatori, project team	Dicembre 2022 – Marzo 2023
Raccolta dati – Trial controllato randomizzato	Coordinatori, project team	Novembre 2022
Analisi dei dati raccolti e immessi nel database	Coordinatori, project team	Novembre 2022 – Dicembre 2022
Pubblicazione del secondo rapporto di ricerca	Coordinatori, project team	Gennaio 2023 – Marzo 2023

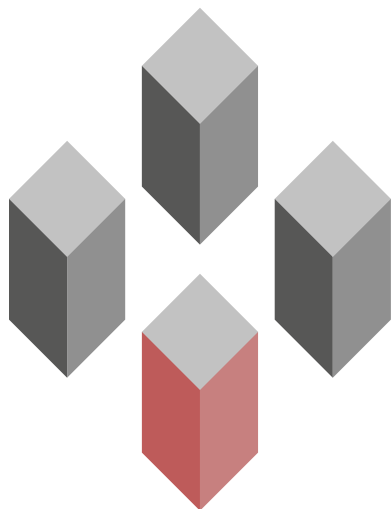
**DIAGRAMMA GANTT**

MESE	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AG O 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Elaborazione del protocollo di ricerca e approvazione Comitato Etico												
Realizzazione dell'App di simulazione di Realtà Virtuale												
Validazione strumenti (questionari)												
Creazione Database												
Raccolta dati – Studio pilota (simulazione Realtà Virtuale)												
Analisi dei dati raccolti e immessi nel database - Studio pilota												
Pubblicazione del primo rapporto di ricerca												
Raccolta dati – Trial controllato randomizzato												
Analisi dei dati raccolti e immessi nel database												
Pubblicazione del secondo rapporto di ricerca												

BIBLIOGRAFIA

- Murray C, Grant MJ, Howarth ML, Leigh J. The use of simulation as a teaching and learning approach to support practice learning. *Nurse Education in Practice*. 2008; 8 (1): 5–8.
- Sponton A, Iadecola A. La simulazione nell'infermieristica- Metodologie, tecniche e strategie per la didattica. Roma: Ambrosiana; 2014.
- Zangari C, Gazzelloni A, D'Elpidio G, Cirulli L, La Torre G. Nursing simulations as learning strategy between fiction and reality: a narrative literature review. *Senses Sci* 2020; 7 (1) 944-960.
- Baniasadi T, Ayyoubzadeh SM, Mohammadzadeh N. Challenges and practical considerations in applying virtual reality in medical education and treatment. *Oman Medical Journal*. 2020; 35(3):e125
- Pensieri C. Simulazione della realtà vs realtà virtuale. *Medic* 2015; 23(2):13-23.
- Pottle J. Education and training. Virtual reality and the transformation of medical education. *Future Healthcare Journal* 2019; 6(3):181-185.
- Garrett B, Taverner T, Gromala D, Tao G, Cordingley E, Sun C. Virtual reality research: promises and challenges. *JMIR Serious Games*. 2018; 6(4):e10839.
- Kyaw BM, Saxena N, Posadzki P, Vseteckova J, Nikolau CK, George PP et al. Virtual reality for health professions education: systematic review and meta-analysis by the digital health education collaboration. *J Med Internet Res*. 2019; 21(1):e12959.
- Bracq MS, Michinov E, Jannin P. Virtual reality simulation in nontechnical skills training for healthcare professionals. *Simulation in Healthcare*, Lippincott, Williams & Wilkins 2019; 14(3):188-194.
- Witmer BG, Singer MJ. Measuring presence in virtual environments: a presence questionnaire. *Presence Teleoper. Virtual Environ*. 1998; 7:225-240.
- Schubert T. The sense of presence in virtual environments: a three-component scale measuring spatial presence, involvement, and realness. *Z. Medienpsychol*. 2003; 15:69-71.
- Usoh M, Catena E, Arman S, Slater M. Using presence questionnaires in reality. *Presence Teleoper. Virtual Environ*. 2000; 9:497-503.
- Kennedy RS, Lane NE, Berbaum KS, Lilienthal MG. Simulator sickness questionnaire: an enhanced

- method for quantifying simulator sickness. *Int. J. Aviat. Psychol.* 1993; 3:203-220.
14. Bracq MS, Michinov E, Arnaldi B, Caillaud B, Gibaud B, Gouranton V et al. Learning procedural skills with a virtual reality simulator: an acceptability study. *Nurse Education Today.* 2019; 79:153-160.
 15. Byers JC, Bittner AC Jr, Hill SG. Traditional and raw task load index (TLX) correlations: are paired comparison necessary? *Advanced in industrial ergonomics and safety.* Taylor & Francis, London, pp. 481-485. 1989.
 16. Venkatesh MD, Thong JY, Xu X. Consumer acceptance and use of information technology: extending the unified theory of acceptance and use of technology. *MIS Quartely.* 2012; 36(1):157- 178.
 17. Berg H, Steinsbekk A. Is individual practice in an immersive and interactive virtual reality application non-inferior to practicing with traditional equipment in learning systematic clinical observation? A randomized controlled trial. *BMC Medical Education.* 2020; 20:123.
 18. Brooke J. SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability Eval Ind.* 1996; 189(194):4-7.
 19. Vincent DS, Sherstyuk A, Burgess L, Connolly KK. Teaching mass casualty skills using immersive three-dimensional virtual reality. *Academic Emergency Medicine.* 2008; 15(11):1160- 1165.



POLO PER L'ISTRUZIONE

TITOLO SINTETICO

DIDATTICA A DISTANZA NELLA FORMAZIONE INFERMIERISTICA DISTANCE LEARNING IN NURSING EDUCATION

COORDINATORE PROGETTO
R. Mazzotta

RESP. DEL POLO
N. Mazzitelli

COD.1.22.4

TITOLO PROGETTO

Didattica a distanza nella formazione infermieristica: impatto sulla conoscenza e sul senso di appartenenza alla professione - fase 2

Distance learning in nursing education: impact on knowledge and on the sense of belonging to the profession - phase 2

ABSTRACT

Background: Il passaggio da una didattica face to face a quella online non è stato semplice e potrebbe aver avuto un impatto negativo sull'apprendimento dello studente.

Obiettivi educativi: comprendere l'impatto della didattica online sullo studente.

Obiettivi generali: sviluppare uno strumento in grado di valutare l'impatto della formazione a distanza sulle conoscenze e sul senso di appartenenza alla professione degli studenti.

Obiettivi specifici: analizzare se lo studente preferisce un insegnamento on-line o in presenza e la percezione relativamente all'apprendimento.

Metodologie didattiche: Lo studio, cross sectional, prevede la costruzione dello strumento, la valutazione delle sue proprietà psicometriche, la somministrazione del questionario a studenti dei Corsi di Laurea in Infermieristica, e l'analisi dei dati. Si prevede un campione di circa 1000 studenti. Il progetto si articolerà in 2 anni.

Strumenti di valutazione: la costruzione del Nursing Knowledge and Sense of Belonging to the Profession with Online Learning (NKSBPOL), avverrà dopo una revisione della letteratura ed un focus group organizzato con gli studenti.

Risultati attesi: I risultati intermedi del progetto saranno: lo sviluppo di uno strumento, un report sulle percezioni degli studenti. Il risultato finale consisterà in un report di ricerca completo e nella pubblicazione di articoli su riviste internazionali.

Parole chiave: e-learning, studenti infermieri, valutazione della percezione

ABSTRACT

Background: The transition from face-to-face to online teaching was not easy and could have had a negative impact on student learning.

Educational objectives: to understand the impact of online teaching on the student.

General objectives: to develop an instrument for assessing the impact of distance learning on students' knowledge and sense of belonging to the profession.

Specific objectives: to analyze whether the student prefers online or face-to-face teaching and the perception about learning.

Teaching methods: The cross-sectional study provides the development of the instrument, the assessment of its psychometric properties, the administration of the questionnaire to students of the Nursing

bachelor's degree, and data analysis. A sample of about 1000 students is expected. The project will take place over 2 years.

Evaluation tools: the construction of the Nursing Knowledge and Sense of Belonging to the Profession with Online Learning (NKSBPOL), will take place after a literature review and a focus group organized with students.

Expected results: The intermediate results of the project will be the development of an instrument, a report on students' perceptions. The result will consist of a research report and publications in international journals.

Keywords: e-learning, nursing students, perception assessment

BACKGROUND

L'epidemia da SARS-CoV-2 verificatasi a Wuhan, in Cina, ha coinvolto tutto il mondo in un fenomeno di estrema gravità: la pandemia (1). Molte persone sono state infettate in 216 paesi, aree e territori di tutto il mondo, con 21.756.357 casi e 771.635 decessi confermati al 18 agosto, 2020 (2). La malattia da coronavirus si trasmette attraverso contatto diretto o ravvicinato tra le persone (3), e l'allontanamento sociale è stato uno delle regole dettate per prevenire la trasmissione e diffusione del virus. Pertanto, è stata disposta la riduzione dei contatti sociali, la chiusura delle attività commerciali e delle sedi formative in tutto il mondo. Così, le attività di milioni di studenti e insegnanti sono cambiate improvvisamente e sono state sostituite dalla formazione a distanza affinché fosse garantita la continuità dell'apprendimento degli studenti (4, 5).

Nell'ambito della formazione di operatori sanitari è avvenuta una vera rivoluzione; questa, infatti, non è solo caratterizzata da lezioni frontali ma anche da laboratori pre-clinici per lo sviluppo di skills e da tirocinio. Gli studenti di area sanitaria, quindi a causa della pandemia, sono stati esclusi o limitati nella cura dei pazienti, per l'inadeguatezza dei dispositivi di protezione individuale, la diffusione massiccia dei casi e la comparsa, solo negli ultimi mesi, del vaccino. Le lezioni teoriche e pratiche sono state immediatamente adattate per la loro realizzazione virtuale con uno sforzo significativo per docenti e studenti. L'e-learning non si limita solo a sessioni di videoconferenza o alla condivisione di diapositive, video e documenti ma anche ad un ruolo attivo ed interattivo tra docente e studente fornendo allo studente l'opportunità di leggere, scrivere, discutere, pensare, porre domande, risolvere problemi, e analizzare nuovi contenuti ed apprendimenti (6). Questo ha imposto ai docenti l'organizzazione di didattica clinica online, la creazione e l'utilizzo di casi clinici virtuali. L'utilizzo di piattaforme che propongono casi clinici virtuali può abilitare e promuovere un apprendimento profondo soprattutto quando adeguatamente organizzati e accompagnati di discussione in gruppo (debriefing). Tuttavia, questi grandi cambiamenti per i docenti hanno reso difficile rispondere adeguatamente alle esigenze degli studenti senza contare gli svantaggi dell'e-learning quali un feedback limitato agli studenti, la dipendenza dalla disponibilità di Internet e il costo di tali sistemi (7)

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

L'obiettivo generale di questo progetto è quello di valutare l'impatto della didattica online sull'apprendimento dello studente.

Obiettivi specifici già raggiunti nella FASE 1

1. Revisione della letteratura finalizzata alla costruzione dello strumento per valutare la percezione degli studenti infermieri dei 3 anni di corso rispetto alla formazione on-line
2. Identificazione dello strumento Dundee Ready Education Environment Measure (DREEM) (Gosak et al., 2021); back translation dello strumento nominato Nursing Knowledge and Sense of Belonging to the Profession with Online Learning (NKSBPOL)
3. Analisi della content validity dello strumento NKSBPOL.

Obiettivi specifici ed indicatori FASE 2

1. valutare le proprietà psicometriche dello strumento;
2. somministrare lo strumento agli studenti dei Corsi di Laurea in Infermieristica dei tre anni di corso. Si distinguono tre gruppi di studenti: 1° e 2° anno che hanno usufruito esclusivamente di didattica a distanza, 3° anno che ha utilizzato didattica a distanza ed in presenza;
3. analizzare l'impatto della formazione a distanza sulle conoscenze e sul senso di appartenenza alla professione degli studenti. In particolare, emergerà:



- a) la preferenza, per lo studente, di un insegnamento on-line o in presenza per le lezioni teoriche e pre-cliniche;
- b) la percezione dello studente rispetto all'efficacia delle lezioni teoriche on-line in relazione al materiale condiviso dal docente, le metodologie utilizzate e la modalità di esame;
- c) la percezione dello studente rispetto all'efficacia della didattica on-line su casi clinici simulati e alla modalità di discussione (debriefing);
- d) le difficoltà riscontrate rispetto alla tecnologia richiesta e alla modalità di studio;
- e) la percezione dello studente rispetto al livello di apprendimento

METODOLOGIA

Disegno di Studio

Disegno di studio cross sectional.

Campione e Setting

Sono inclusi gli studenti dei tre anni dei Corsi di Laurea in Infermieristica. Si distinguono essenzialmente tre gruppi: 1 e 2 anno che hanno usufruito esclusivamente di didattica a distanza, 3 anno che ha utilizzato didattica a distanza ed in presenza.

Strumenti

Il gruppo di ricerca procederà allo sviluppo di uno strumento in grado di valutare la percezione degli studenti infermieri dei 3 anni di corso rispetto alla formazione on-line.

Procedura per la raccolta dati

I dati saranno raccolti utilizzando un database dedicato allo studio con accesso tramite link.

Dimensione campionaria

Considerando il numero di accesso degli studenti dei Corsi di Laurea in Infermieristica si prevede un campione di circa 1000 soggetti. Il progetto si articolerà in 2 anni

Analisi dei dati

Nella prima fase, per testare la validità di contenuto dello strumento verrà utilizzato il Content Validity Index (Lynn, 1986). Un gruppo di esperti nella formazione infermieristica valuterà la rilevanza degli item rispetto alle finalità generali e specifiche dello strumento utilizzando una scala Likert a 5 punti. È prevista una seconda fase in cui verrà valutata la validità di faccia dello strumento con un gruppo di 20 studenti di cui 10 del 1 e 10 del 2 anno di corso.

Nella seconda fase del progetto si utilizzeranno tecniche statistiche descrittive (media, SD, mediana, moda, asimmetria e curtosi) per analizzare i punteggi dei singoli item dello strumento e per descrivere il campione. Inoltre, verrà valutata la validità di costrutto attraverso l'analisi fattoriale esplorativa e confermativa e la validità di criterio; infine verrà analizzata l'affidabilità attraverso l'indice alfa di Cronbach ed il factor determinacy score. Per valutare le differenze tra le percezioni degli studenti, verrà utilizzato il test dell'ANOVA.

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla seconda fase di questo progetto permetteranno di comprendere l'impatto della formazione a distanza sulle conoscenze e sul senso di appartenenza alla professione infermieristica degli studenti. Si avranno indicazioni relativamente alle difficoltà nello studio e nell'apprendimento tra gli studenti che hanno usufruito principalmente di didattica online e di quelli invece che hanno usufruito sia di didattica face to face sia di didattica online. Sarà utile anche comprendere la percezione dello studente sulle attività pre-cliniche e la discussione di casi clinici organizzati online, sulle lezioni teoriche e il materiale e gli strumenti utilizzati dai docenti. Tutto ciò permetterà di avere delle informazioni che saranno utili per eventuali interventi di miglioramento.

Da questo progetto ci si attende di sviluppare uno strumento che valuti la percezione degli studenti infermieri dei 3 anni di corso rispetto alla formazione on-line; si procederà poi alla valutazione delle sue

proprietà psicometriche.

L'intero progetto potrà essere valutato con risultati intermedi e finali.

I risultati intermedi saranno una revisione sistematica della letteratura e l'elaborazione dello strumento; un report sulle percezioni degli studenti. Il risultato finale consisterà in un report di ricerca completo e nella pubblicazione di articoli.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1.	Somministrazione dello strumento	Coordinatori, project team	Marzo – Aprile 2022
2.	Analisi dei dati	Coordinatori, project team	Aprile 2022
3.	Preparazione ed invio articolo di revisione sistematica	Coordinatori, project team	Maggio 2022
4.	Preparazione ed invio articolo di validazione	Coordinatori, project team	Giugno 2022
5.	Preparazione ed invio articolo finale	Coordinatori, project team	Luglio-Dicembre 2022
6.	Scrittura report di ricerca	Coordinatori, project team	Gennaio 2023 -Marzo 2023

DIAGRAMMA GANTT

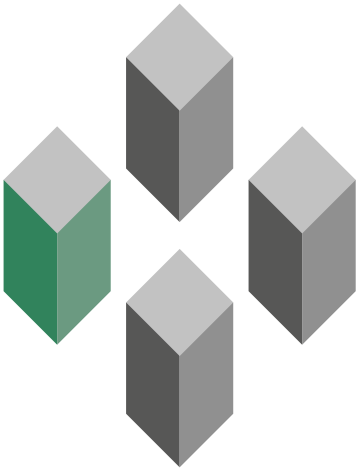
GANTT 2022-2023	MESI												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Attività fase 2 (aprile 2022 – Marzo 2023)													
Somministrazione dello strumento	■	■											
Analisi dei dati		■											
Preparazione ed invio articolo di revisione sistematica			■										
Preparazione ed invio articolo di validazione				■									
Preparazione ed invio articolo finale					■	■	■	■	■				
Scrittura report di ricerca										■	■	■	

BIBLIOGRAFIA

- Barillet, M., Prevost, V., Joly, F., & Clarisse, B. (2015). Oral antineoplastic agents: how do we care about adherence? *Br J Clin Pharmacol*, 80(6), 1289-1302. <https://doi.org/10.1111/bcp.12734>
- Clari, M., Matarese, M., Ivziku, D., & De Marinis, M. G. (2017). Self-Care of People with Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Meta-Synthesis. *Patient*, 10(4), 407-427. <https://doi.org/10.1007/s40271-017-0218-z>
- Claros, M. P., Messa, C. V. M., & García-Perdomo, H. A. (2019). Adherence to oral pharmacological treatment in cancer patients: Systematic review. *Oncol Rev*, 13(1), 402. <https://doi.org/10.4081/oncol.2019.402>



4. Eek, D., Krohe, M., Mazar, I., Horsfield, A., Pompilus, F., Friebe, R., & Shields, A. L. (2016). Patient-reported preferences for oral versus intravenous administration for the treatment of cancer: a review of the literature. *Patient Prefer Adherence*, 10, 1609-1621. <https://doi.org/10.2147/ppa.S106629>
5. Fabrizi, D., Rebora, P., Luciani, M., Di Mauro, S., Valsecchi, M. G., & Ausili, D. (2020). How do self-care maintenance, self-care monitoring, and self-care management affect glycated haemoglobin in adults with type 2 diabetes? A multicentre observational study. *Endocrine*, 69(3), 542-552. <https://doi.org/10.1007/s12020-020-02354-w>
6. Gassmann, C., Kolbe, N., & Brenner, A. (2016). Experiences and coping strategies of oncology patients undergoing oral chemotherapy: First steps of a grounded theory study. *European Journal of Oncology Nursing*, 23, 106-114. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.ejon.2016.06.001>
7. Given, B. A., Spoelstra, S. L., & Grant, M. (2011). The Challenges of Oral Agents as Antineoplastic Treatments. *Seminars in Oncology Nursing*, 27(2), 93-103. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.soncn.2011.02.003>
8. Greer, J. A., Amoyal, N., Nisotel, L., Fishbein, J. N., MacDonald, J., Stagl, J., Lennes, I., Temel, J. S., Safren, S. A., & Pirl, W. F. (2016). A Systematic Review of Adherence to Oral Antineoplastic Therapies. *Oncologist*, 21(3), 354-376. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2015-0405>
9. Iovino, P., Lyons, K. S., De Maria, M., Vellone, E., Ausili, D., Lee, C. S., Riegel, B., & Matarese, M. (2021). Patient and caregiver contributions to self-care in multiple chronic conditions: A multilevel modelling analysis. *Int J Nurs Stud*, 116, 103574. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2020.103574>
10. Kim, A. R., & Park, H. A. (2015). Web-based Self-management Support Interventions for Cancer Survivors: A Systematic Review and Meta-analyses. *Stud Health Technol Inform*, 216, 142-147.
11. Lessa, P. R. A., Ribeiro, S. G., Aquino, P. D. S., Almeida, P. C. d., & Pinheiro, A. K. B. (2015). Validation of the Adherence Determinants Questionnaire scale among women with breast and cervical cancer %J Revista Latino-Americana de Enfermagem. 23, 971-978. http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692015000500971&nrm=iso
12. MacCallum, R. C., Widaman, K. F., Zhang, S., & Hong, S. (1999). Sample size in factor analysis. *Psychological Methods*, 4(1), 84-99. <https://doi.org/10.1037/1082-989X.4.1.84>
13. Matarese, M., Clari, M., De Marinis, M. G., Barbaranelli, C., Ivziku, D., Piredda, M., & Riegel, B. (2020). The Self-Care in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Inventory: Development and Psychometric Evaluation. *Eval Health Prof*, 43(1), 50-62. <https://doi.org/10.1177/0163278719856660>
14. McNamara, E., Redoutey, L., Mackler, E., Severson, J. A., Petersen, L., & Mahmood, T. (2016). Improving Oral Oncolytic Patient Self-Management. *J Oncol Pract*, 12(9), e864-869. <https://doi.org/10.1200/jop.2016.011304>
15. Riegel, B., Jaarsma, T., & Strömberg, A. (2012). A Middle-Range Theory of Self-Care of Chronic Illness. *Advances in Nursing Science*, 35(3). https://journals.lww.com/advancesinnursingscience/Fulltext/2012/07000/A_Middle_Range_Theory_of_Self_Care_of_Chronic.3.aspx
16. Rodrigues, I. B., Adachi, J. D., Beattie, K. A., & MacDermid, J. C. (2017). Development and validation of a new tool to measure the facilitators, barriers and preferences to exercise in people with osteoporosis. *BMC Musculoskelet Disord*, 18(1), 540. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1914-5>
17. Sahlin, D., Rezanezad, B., Edvinsson, M. L., Bachus, E., Melander, O., & Gerward, S. (2021). Self-care Management Intervention in Heart Failure (SMART-HF): A Multicenter Randomized Controlled Trial. *J Card Fail*. <https://doi.org/10.1016/j.cardfail.2021.06.009>



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

LA TECNOLOGIA AL SERVIZIO DEL *SELF-ADMINISTRATION MEDICATION* TECHNOLOGY FOR *SELF-ADMINISTRATION MEDICATION*

COORDINATORE PROGETTO

M. Di Muzio
N. Giannetta
E. Di Simone
S. Dionisi
G. Liquori
A. De Leo

RESP. DEL POLO

G. Rocco

COD.2.22.1

TITOLO PROGETTO

Un'applicazione per garantire un processo di riconciliazione farmacologica centrato sul paziente e una migliore aderenza terapeutica

An application to guarantee a pharmacological process of reconciliation focused on the patient and a better therapeutic adherence

ABSTRACT

Background: L'aumento delle cronicità impone al Sistema Sanitario Nazionale nuove sfide, tra cui l'*engagement* e l'*empowerment* dei pazienti nell'ottica del miglioramento degli *outcomes* clinici, infermieristici, della sicurezza delle cure e della qualità di vita dei pazienti. La promozione della gestione e dell'aderenza terapeutica costituiscono elementi strategici in questo ambito.

Obiettivi: Realizzare un'applicazione per la gestione delle *medication lists* dei pazienti al fine di facilitare il processo di riconciliazione farmacologica e migliorare l'aderenza terapeutica, attraverso tecniche di *gamification* che conferiscono originalità al progetto.

Metodi e strumenti per effettuare il progetto di ricerca: una preliminare revisione della letteratura consentirà di costruire l'applicazione e progettare un trial clinico. La popolazione di riferimento è costituita da pazienti con un'età superiore ai 65 anni, con una o più patologie croniche, in polifarmacoterapia. L'arruolamento dei partecipanti avverrà al momento della dimissione ospedaliera.

Risultati attesi: I pazienti che utilizzano l'app mostrano una maggiore consapevolezza della patologia e delle prescrizioni farmacologiche; mostrano meno discrepanze tra i farmaci prescritti e quelli effettivamente assunti; mostrano livelli maggiori di aderenza terapeutica e migliori *outcome* clinici della patologia cronica.

ABSTRACT

Background: With chronic disease on the rise, new organizational model will help maximize improving nursing outcomes, engagement and empowerment of patients. Based on that, medication reconciliation and drug adherence will play a crucial role.

Objectives. Develop an application in order to manage patients' medication lists, to improve drug adherence and medication reconciliation. It will be possible thanks to gamification techniques that give originality to the project.

Methods and instruments for carrying out the research project: a literature review will be useful to develop the application and to project the randomized clinical trial. Inclusion criteria will be: patient with one or more chronic diseases; 65 years old and over; that use multiple drugs. Participants will be enrolled in this study during their discharge process from hospital.

Expected results: Participants who use the application show a greater awareness of the pathology and drug prescriptions; they show less discrepancies between the drugs prescribed and those taken; they show higher levels of drug adherence and better clinical outcomes of chronic disease.



BACKGROUND

Il *patient engagement* o coinvolgimento attivo del paziente risulta avere un ruolo fondamentale per promuovere strategie di intervento educativo che consentano il raggiungimento degli *outcome* di salute e il miglioramento della pratica clinica (1). L'obiettivo del *patient engagement* è quello di favorire una maggiore autonomia e proattività della persona nella gestione del proprio stile di vita, della propria salute e cura nell'ambito della sua relazione con il sistema sanitario (1). Una persona attiva nel processo di cura è consapevole dei rischi per la propria salute; è ambasciatrice del suo stile di vita ed è in grado di comprendere i primi segni di malattia (1). In tale processo, l'infermiere assume un ruolo di rilevanza nel coinvolgere il paziente e nel renderlo proattivo nell'intero processo di cura. Gli infermieri sono infatti implicati nel processo di riconciliazione farmacologica nel momento del ricovero e della dimissione del paziente, ovvero ogni qualvolta si verifichi una transizione di cura (2).

La corretta gestione dei farmaci e la riduzione degli errori da terapia richiedono il riconoscimento delle responsabilità e dei ruoli, una collaborazione multidisciplinare e la comunicazione tra i componenti del *team*, tra cui infermieri, medici e farmacisti. Gli operatori sanitari attraverso la collaborazione e la comunicazione interdisciplinare, condividono obiettivi, mostrano responsabilità e potere condivisi, prendono decisioni collettivamente e lavorano insieme per migliorare la sicurezza dei farmaci durante il processo di transizione di cura o come comunemente denominato *transitional care* (3).

Gli infermieri hanno tre responsabilità durante il processo di transizione di cura: la valutazione della storia del farmaco; l'identificazione delle discrepanze del farmaco; e la riconciliazione del farmaco. Il ruolo dell'infermiere è cruciale influenzando sui risultati dell'assistenza ai pazienti, inclusa l'adesione ai regimi terapeutici, le visite al pronto soccorso, la riduzione dei tassi di riammissione e la conseguente riduzione della spesa sanitaria (4). Durante il processo di riconciliazione terapeutica dalla letteratura emerge che, gli infermieri hanno un ruolo fondamentale nel processo di educazione del paziente e del caregiver, sottolineandone l'influenza nella fornitura di istruzioni adeguate e complete sulla lista della terapia farmacologica dopo la dimissione del paziente dal contesto ospedaliero a quello domiciliare e viceversa (5). Gli errori da terapia riguardano l'intero processo di gestione del farmaco sia in ospedale che nel contesto territoriale. La transizione del paziente, ovvero il suo trasferimento da un contesto di cura ad un altro, rappresenta un momento delicato in cui gli errori da terapia, spesso causati da discrepanze non intenzionali, possono determinare gravi danni al paziente con un prolungamento della degenza e possibili riammissioni ospedaliere, con il conseguente impiego di ulteriori spese sanitarie (6). Dalla letteratura emerge che dal 48% all'87% degli elenchi dei farmaci dei pazienti contengono una o più discrepanze al momento del ricovero ospedaliero. Questi errori coinvolgono fino al 70% dei pazienti al momento del ricovero o della dimissione ospedaliera. Considerando l'invecchiamento della popolazione ed il conseguente aumento della politerapia e delle condizioni di cronicità, durante il processo di transizione di cura, è fondamentale una revisione dei farmaci fino ad ora assunti dal paziente.

Dalla letteratura emerge che dal 40 al 70 % degli errori da terapia nel contesto ospedaliero derivano da una scarsa comunicazione durante il processo di riconciliazione farmacologica (6). Una corretta riconciliazione farmacologica, può infatti prevenire il 75% - 80% delle variazioni di farmaci clinicamente importanti nella cura del paziente (6). La riconciliazione farmacologica, considerata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure, è un processo formale che permette, in modo chiaro e completo, di rilevare attraverso una ricognizione, la *medication list* o lista dei farmaci assunti dal paziente, seguita da altre informazioni circa il suo stato clinico e consente al medico prescrittore di valutare se proseguirla, variarla o interromperla (7). In Italia è stata inserita tra i criteri e tra i requisiti di accreditamento che Regioni e Province Autonome, sono tenute ad assicurare ai propri assistiti (7).

In seguito alla dimissione, una comunicazione non accurata o incompleta tra i professionisti nonché tra i professionisti e pazienti e familiari/caregiver, viene indicata come un fattore determinante per il verificarsi di eventi avversi poiché influenza l'aderenza alla terapia. (6). L'aderenza terapeutica rappresenta il "grado in cui il comportamento di una persona – nell'assumere i farmaci, nel seguire una dieta e/o nell'apportare cambiamenti al proprio stile di vita – corrisponde alle raccomandazioni concordate con l'operatore sanitario". L'importanza di questa variabile in ogni processo di cura appare significativa poiché – come ancora ribadito dall'OMS – "aumentare l'efficacia di adesione alla terapia potrebbe avere un impatto maggiore sulla salute della popolazione di qualsiasi altro miglioramento medico specifico" (7).

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi generali

In un'ottica di *patient engagement*, il presente progetto di ricerca ambisce alla realizzazione di un prototipo di applicazione per *smartphone* o *tablet* in grado di tenere traccia delle attuali o pregresse *medication list* del paziente facilitando il processo di riconciliazione farmacologica durante il *transitional care* (in caso di

ammissione o dimissione ospedaliera).

Inoltre, grazie alla creazione di una *executive dashboard*, sarà possibile monitorare il livello di aderenza terapeutica in tempo reale da parte del caregiver, dell'infermiere di riferimento, del medico di medicina generale o del farmacista di fiducia.

Obiettivi specifici

- Indagare la letteratura scientifica internazionale sul fenomeno della riconciliazione farmacologica e dell'aderenza terapeutica;
- Definire il livello di *engagement* verso la gestione della propria condizione di salute delle persone anziane (età ≥ 65 anni) con patologie croniche;
- Misurare i livelli di *health literacy* delle persone anziane (età ≥ 65 anni) con patologie croniche;
- Misurare i livelli di aderenza alla terapia delle persone anziane (età ≥ 65 anni) con patologie croniche;
- Esplorare gli effetti dell'intervento (applicazione) in relazione al livello di *engagement* del paziente.

Indicatori

- Percentuale dei tassi di riammissione ospedaliera prima dei tre mesi;
- Numero di discrepanze tra la medication list e la terapia farmacologica assunta;
- Livelli di aderenza terapeutica maggiore dell'80% tra coloro che usano l'app;
- Valutazione dell'efficacia della strategia d'intervento individuata;
- Numero di partecipanti arruolati nel gruppo sperimentale e di controllo.

METODOLOGIA

Co-istituzione delle informazioni elementari: individuazione del rationale per sostenere il progetto, gli strumenti e le tecniche di ricerca.

Sarà condotta un'analisi della letteratura con l'obiettivo di indagare il fenomeno della riconciliazione farmacologica e dell'aderenza terapeutica nonché esplorare l'utilizzo di sistemi informatizzati (applicazioni per smartphone o tablet) in tale filone di ricerca. L'analisi della letteratura sarà condotta consultando le seguenti banche dati di interesse biomedico: PubMed, CINAHL, Cochrane Library e Scopus.

Sulla base dello studio della letteratura, saranno individuati gli strumenti validati in ambito nazionale ed internazionale utili agli obiettivi del progetto di ricerca.

Effettuazione del Progetto di ricerca

Sarà condotto un trial clinico randomizzato con due gruppi paralleli. Saranno inclusi nel presente studio le persone che soddisfano i seguenti criteri di inclusione:

- Pazienti anziani (età ≥ 65 anni) con patologia cronica.
- Pazienti che devono continuare la terapia farmacologica a domicilio.
- Pazienti che assumono cinque o più farmaci.
- Pazienti che nel periodo di studio hanno avuto almeno un accesso ospedaliero.
- Pazienti con un buon livello di comprensione della lingua italiana.
- Pazienti che possiedono uno smartphone con connessione dati.

Non saranno inclusi nel campione oggetto di indagini:

- Pazienti pediatrici o adulti (età < 65 anni).
- Pazienti che nel periodo di studio non hanno avuto un accesso ospedaliero.
- Pazienti che assumono quattro o meno farmaci a domicilio.
- Pazienti non vedenti.

Tutti i soggetti che soddisfano i criteri di inclusione saranno randomizzati in 2 gruppi paralleli:

- Gruppo di controllo: i pazienti del presente gruppo effettueranno un colloquio con il medico e l'infermiere. Il medico consegna al paziente la scheda di dimissione ospedaliera (formato cartaceo) in cui sono descritte le indicazioni terapeutiche da seguire (usual care). L'infermiere effettua una sessione educativa volta a migliorare la comprensione delle indicazioni terapeutiche.
- Gruppo sperimentale: i pazienti del presente gruppo usufruiranno di una applicazione per il monitoraggio delle liste farmacologiche quotidianamente e per monitorare il livello di aderenza terapeutica, in aggiunta allo usual care. L'infermiere educa il paziente e il caregiver circa l'uso corretto dell'applicazione.

L'applicazione sarà costruita con l'obiettivo di facilitare il processo di riconciliazione farmacologica durante il *transitional care*. Inoltre, grazie alla creazione di una *executive dashboard*, sarà possibile monitorare l'aderenza terapeutica in tempo reale da parte del caregiver, dell'infermiere, del medico di medicina

generale o del farmacista di riferimento.

Sarà costituito un panel di esperti che ricercherà le principali applicazioni presenti in commercio, al fine di individuarne le principali caratteristiche. Inoltre, saranno coinvolti esperti di informatica per lo sviluppo dell'applicazione oggetto di intervento nel presente studio. L'applicazione sarà scaricabile da store Android e iOS. Il paziente arruolato nello studio farà accesso mediante indirizzo e-mail e password.

L'applicazione si comporrà delle seguenti sezioni (Figura 1):

- Profilo: informazioni sociodemografiche e anamnesi del paziente;
- Contatti di/per la salute: contatto del caregiver, dell'infermiere, del mmg e del farmacista di riferimento;
- Parametri vitali: sezione in cui il paziente può inserire i parametri vitali;
- Medication list: sezione che contiene tutti i farmaci da assumere, aggiornata dal paziente, dal caregiver o dal personale sanitario. Inoltre, cliccando sul singolo farmaco è possibile aprire la sezione "Farmaci" (vedi di seguito);
- Farmaci: contiene la fotografia della compressa da assumere; descrizione delle caratteristiche, dei benefici del farmaco, della via e della modalità di somministrazione; suggerimenti per una corretta assunzione;
- Agenda farmaceutica: per ogni giorno è indicato il farmaco da assumere e l'orario di assunzione. All'orario indicato l'applicazione invia un reminder al paziente. Aprendo la notifica, il paziente può selezionare l'opzione "assunta" o "non assunta". In caso di non assunzione il sistema ne richiede il motivo. Nel caso in cui, il paziente non indichi se il farmaco è stato assunto o meno, l'app invia una notifica al caregiver in cui viene avvertito della non assunzione del farmaco da parte del paziente.
- Opzioni premium: in questo modo con un semplice click il paziente può richiedere le scorte di farmaci alla farmacia di riferimento.

Figura 1: ipotetica schermata dell'applicazione



Inoltre, sarà previsto un sistema premiante per il paziente che mostrerà un buon livello di aderenza terapeutica. Nello specifico, l'applicazione restituisce un *report* di aderenza alla terapia. Se il paziente è stato aderente all'80%, sarà sbloccato un contenuto di informazione sanitaria (ad esempio video di *health coaching* o pillole di educazione sanitaria).

Si rende necessario effettuare un *testing* dell'applicazione prima della sua diffusione, così da renderla più efficace e di migliore fruibilità da parte del paziente. Si prevede il reclutamento di un campione di utenti che utilizzerà l'applicazione per un periodo di 14 giorni, al termine dei quali avverrà l'analisi delle valutazioni espresse.

Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki. Sarà ottenuta l'approvazione del Comitato Etico delle sedi in cui si intende effettuare lo studio. Sarà garantita la riservatezza dei dati come previsto dal DGPR n. 2016/679.

Verifica di raggiungimento degli obiettivi generali e specifici sostenuti nel progetto

La verifica del raggiungimento degli obiettivi preposti avviene a partire dai tre mesi dalla dimissione ospedaliera, quando l'infermiere effettua un follow-up telefonico e valuta discrepanze nel processo di riconciliazione farmacologica. Ai pazienti del gruppo sperimentale, sarà somministrato un questionario che permette di valutare l'usabilità e la soddisfazione del paziente. A tutti i pazienti arruolati saranno somministrati gli strumenti identificati successivamente all'analisi di contesto, alla revisione della letteratura e valutati in base agli obiettivi specifici del seguente progetto.

5.4. Modelli di diffusione dei risultati della ricerca e loro rilevanza nel cambiamento operativo

L'applicazione messa in atto avrà rilevanza nella pratica clinica: promuoverà una corretta gestione della terapia, faciliterà una adeguata comunicazione operatore/paziente, migliorerà il processo di transizione di cura; velocizzerà la raccolta dati e la loro analisi; migliorerà gli *outcome* assistenziali.

RISULTATI ATTESI

Rispetto allo *usual care*, i pazienti che utilizzano l'applicazione:

- Mostreranno una maggiore consapevolezza della patologia e delle prescrizioni farmacologiche;
- Mostreranno meno discrepanze tra i farmaci prescritti e quelli assunti;
- Mostreranno livelli più alti di aderenza terapeutica;
- Mostreranno livelli più elevati di *health literacy*;

Mostreranno migliori *outcome* clinici della patologia cronica.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTI DI RICERCA		SOGGETTI COINVOLTI	DURATA
1	Razionale del progetto di ricerca	Project manager, Coordinatori, Project Team	Gennaio-Febbraio 2022
2	Background per il progetto di ricerca	Project manager, Coordinatori, Project Team	Marzo-Aprile 2022
3	Descrizione delle metodologie e delle tecniche di ricerca da utilizzare	Project manager, Coordinatori, Project Team	Maggio-Luglio 2022
4	Effettuazione del progetto di ricerca	Coordinatori e Project Team	Maggio-Agosto 2022
5	Stesura report di ricerca con i risultati applicativi alla ricaduta operativa	Coordinatori e Project Team	Settembre-Ottobre 2022
6	Chiusura progetto di ricerca	Project manager, Coordinatori, Project Team	Novembre 2022

**DIAGRAMMA GANTT**

MESE	GEN 22	FEB 22	MAR 22	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SETT 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22
Analisi di sfondo												
Rilevazioni statistiche su fonti secondarie												
Elaborazione strumenti di indagine e <i>pre-test</i>												
Somministrazione dei questionari												
Elaborazioni statistiche												
Stesura report di ricerca												
Pubblicazione finale												
Chiusura progetto												

BIBLIOGRAFIA

1. Johnson MC, Oussedik E, Joshi K, Feldman SR. Engagement can increase patient willingness to take medications. *Br J Dermatol*. 2019 Aug;181(2):408-409. doi: 10.1111/bjd.17757.
2. Valente SH, Barbosa SM, Ferro D, Fabriz LA, Schönholzer TE, Pinto IC. Drug-Related Problems in the transitional care of the elderly from hospital to home. *Rev Bras Enferm*. 2019 Nov;72(suppl 2):345-353. English, Portuguese. doi: 10.1590/0034-7167-2018-0848.
3. Mardani A, Griffiths P, Vaismoradi M. The Role of the Nurse in the Management of Medicines During Transitional Care: A Systematic Review. *J Multidiscip Healthc*. 2020 Oct 30;13:1347-1361. doi: 10.2147/JMDH.S276061.
4. Institute for Healthcare Improvement. (n.d.) Medication reconciliation to prevent adverse drug events [online]. Disponibile alla pagina: <http://www.ihc.org/topics/adesmedicationreconciliation/Pages/default.aspx>
5. Almasreh E, Moles R, Chen TF. The medication reconciliation process and classification of discrepancies: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol*. 2016 Sep;82(3):645-58. doi: 10.1111/bcp.13017.
6. Choi YJ, Kim H. Effect of pharmacy-led medication reconciliation in emergency departments: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Pharm Ther*. 2019 Dec;44(6):932-945. doi: 10.1111/jcpt.13019.
7. World Health Organization (WHO). Transitions of Care: Technical Series on Safer Primary Care. 2016; Geneva: WHO.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

RIDURRE LO STRESS NEL CAREGIVER INFORMALE: STUDIO DI FATTIBILITÀ

INFORMAL CAREGIVER STRESS REDUCTION: A FEASIBILITY STUDY

COD.2.22.2

TITOLO PROGETTO

Le cure e la sicurezza del paziente domiciliare: l'infermiere di famiglia come mediatore tra famiglia e caregiver formale – fase 2

Family nurse in community care: guarantor of safe care, mediator between family and formal caregiver – phase 2

ABSTRACT

Background: L' invecchiamento della popolazione italiana va di pari passo con l'aumento di patologie cronico-degenerative. Le cure territoriali e l'infermiere di famiglia (IF) sono stati individuati come binomio inscindibile per una corretta assistenza. Tuttavia, l'IF non trova riscontro all'interno del SSN. Conseguenza è stato il costante utilizzo di risorse esterne da parte delle famiglie per cercare supporto alla soddisfazione di bisogni assistenziali. Gli IF si ritrovano ora sempre più spesso a rapportarsi con gli Assistenti familiari (AF).

Obiettivi: Lo scopo di questo studio è di valutare il ruolo dell'IF in risposta ai reali bisogni assistenziali espressi dal paziente e dalla famiglia, e di analizzare la tipologia delle attività svolte dall'AF in relazione alla sicurezza del paziente.

Metodi e strumenti: Attraverso un disegno osservazionale, con l'uso di questionari validati psicometricamente si valuterà l'impatto che l'IF può avere come mediatore tra la famiglia, paziente e gli AF.

Risultati attesi: Comprendere il bisogno di assistenza espresso dal paziente e dalla famiglia in relazione al grado di risposta dei servizi territoriali, complementariamente al ruolo di mediatore che l'IF può avere all'interno del percorso di cura consentirà di individuare quali variabili dell'AF

influenzano la qualità di vita del paziente e del caregiver informale, valutando le attività svolte dall'AF in relazione alla sicurezza ed alla salute del paziente e della sua famiglia.

Parole chiave: infermiere di famiglia, assistenti familiari, sicurezza delle cure

ABSTRACT

Background: The aging of the Italian population goes hand in hand with the increase in chronic degenerative diseases. Territorial care and the family nurse (IF) have been identified as an inseparable combination for proper care. However, the IF is not matched in SSN. Consequence was the constant use of external resources by the family to seek support for the satisfaction of welfare needs. IFs are now increasingly finding themselves in contact with Family Assistants (AF).

Objectives: The purpose of this study is to evaluate the role of the family nurse in response to the real care needs expressed by the patient and family, and to analyze the type of activities performed by the FA in relation to patient safety.

Methods and tools: Through an observational design, with the use of psychometrically validated questionnaires, the response of local services will be assessed with respect to the real care needs expressed by the patient and the family.

Expected results: Understanding the real need for assistance expressed by the patient and the family in relation about response of community care, complementary to understanding the mediator's role of family nurse may have within the care pathway will allow to identify which variables of the 'FA influence the quality of life (QoL) of the patient and the informal caregiver, evaluating the activities carried out by the FA in relation to the safety and health of the patient and his family.

Keywords: family nurse, HomeCare Workers, safety of care



BACKGROUND

L'aumento dell'aspettativa di vita ed il declino dei tassi di fertilità stanno portando ad un progressivo e costante invecchiamento della popolazione globale [1-2]. Nei prossimi 20 anni vi sarà un notevole aumento della popolazione anziana [3] che cresce più rapidamente rispetto ad altre fasce d'età [4]. L'invecchiamento della popolazione è associato all'aumento delle patologie cronico-degenerative e disabilità [5], e questo rappresenterà sempre più una sfida per i sistemi sanitari [6].

È ormai dimostrato che vista la crescita esponenziale della spesa sanitaria i ricoveri ospedalieri siano riservati solo alle malattie acute [7]. Pertanto, il territorio sta diventando sempre più il contesto abituale di assistenza e cura per i pazienti affetti da malattie cronico-degenerative e/o disabilità e soprattutto degli anziani. Nei paesi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) la percentuale di anziani che riceve assistenza domiciliare è stimata intorno al 65% con una previsione in rapido aumento per i prossimi anni [2].

Purtroppo, tale percentuale sembra essere fortemente disattesa se si guardano i dati della professione infermieristica italiana. Oltre alla nota presenza, a macchia di leopardo, di scarni servizi di assistenza territoriale, anche la Legge 77/2020 ed il DL Rilancio, che individuano l'infermiere di famiglia e di comunità, sembrano ad oggi non trovare riscontro al loro mandato. L'infermiere di comunità, inserito all'interno dei servizi/strutture distrettuali, è un professionista che favorisce l'integrazione sanitaria e sociale dei servizi. Purtroppo, ad oggi solo il 10% dei 9600 infermieri di comunità individuati come essenziali risulta assunto. Sino a qualche anno fa tale carenza di servizi era compensata da una assistenza familiare informale. L'assistenza familiare all'anziano, disabile e non, specialmente quella effettuata dalle donne, è storicamente insita nella cultura italiana [8]. Tuttavia, i tassi di natalità in calo [9], una maggiore mobilità della forza lavoro, l'urbanizzazione [9], un aumento delle famiglie monocomponenti [9] ed una maggiore coinvolgimento delle donne nel mondo del lavoro [5] hanno portato sempre più all'utilizzo di risorse esterne alla famiglia [9-10]. Queste risorse sono rappresentate dagli assistenti familiari, chiamati anche "badanti".

L'assistente familiare (AF) è una figura non sanitaria che svolge, a pagamento, il ruolo di caregiver informale, ovvero tutte quelle attività di assistenza diretta e di base alla persona che farebbe un membro della famiglia. L'AF si occupa di aiutare la persona nelle sue attività di vita quotidiana dal lavarsi al vestirsi, dal nutrirsi a preparare i pasti, dal pulire la casa, ad aiutare l'anziano ad assumere i farmaci. In alcuni casi, l'AF fornisce anche solo compagnia [11-12]. Gli AF rappresentano il secondo più importante fornitore di assistenza per le persone anziane con disabilità, subito dopo i caregiver familiari [13]. È stato osservato che gli AF hanno un beneficio non solo per la persona assistita ma anche per la sua famiglia che, inevitabilmente, vede alleviarsi il burden dell'assistenza [14-15-16-17]. Nel territorio italiano alcun titolo specifico è richiesto per essere AF, ed oggi, tale lavoro è ancora ampiamente reperito tramite una rete informale di passaparola tra cittadini dell'est Europa. Questa peculiarità italiana rappresenta un serio pericolo per la sicurezza dei pazienti e dei loro familiari.

Nei paesi dove gli AF hanno una specifica formazione "abilitante", anche il ruolo assistenziale è contemplato all'interno di specifici programmi di cure territoriali. Si è visto come gli AF impattano sugli outcome clinici dei pazienti [19-20-21-22-23-24-25], ciò deve essere attenzionato dall'infermiere di famiglia che ha anche un ruolo di garante nei confronti del paziente e della propria famiglia.

In Italia non si hanno conoscenze sulle condizioni di vita e lavorative degli AF e non si conoscono le attività che svolgono ogni giorno nell'assistenza a persone in stato di bisogno. Inoltre, non abbiamo studi che hanno correlato la situazione di vita e lavorativa dell'AF a variabili del paziente e del caregiver familiare. Questo è un gap importante in quanto gli AF impattano sulla salute e sulla sicurezza sia del paziente che del caregiver familiare. Attualmente l'infermiere di famiglia e di comunità avrebbe, oltre alla responsabilità della sicurezza del paziente, una responsabilità anche nei confronti di tali AF. Egli diverrebbe il garante di specifici compiti affidati agli AF dopo suo intervento educativo. Si rende responsabile quindi nel giudicare la capacità degli AF a poter svolgere determinate azioni, valutando quali siano in grado di poter svolgere e quali no. Sono una risorsa importante che, se adeguatamente formata, potrebbe migliorare significativamente le condizioni di vita degli anziani e fornire un valido sostegno alla sua famiglia.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

Lo scopo di questo studio è di descrivere l'impatto che l'infermiere di famiglia può avere come mediatore tra la famiglia, paziente e gli AF ed analizzare la tipologia delle attività svolte dell'AF in relazione alla sicurezza del paziente.

Obiettivi Specifici

Obiettivi specifici già raggiunti nella prima fase

1. Sviluppo del protocollo di ricerca e approvazione comitato etico;
2. Analisi della letteratura scientifica;
3. Analisi dei dati dello studio qualitativo relativi alle interviste effettuate agli AF.

Obiettivi della seconda fase

1. Analizzare le attività svolte dagli AF per valutare l'appropriatezza delle prestazioni erogate e individuare quali variabili dell'AF influenzano la qualità di vita (QoL) del paziente e del caregiver informale;
2. Valutare la necessità di prevedere/potenziare la presenza dell'infermiere di famiglia in relazione ai reali bisogni assistenziali del paziente e della famiglia;
3. Valutare la necessità di mettere in atto degli interventi formativi e di sostegno alla triade (AF, familiare e paziente).

METODOLOGIA

Disegno

Per questo studio si utilizzerà un disegno osservazionale.

Campione

Saranno arruolati, tramite criteri di convenienza, i soggetti anziani con patologie croniche che usufruiscono da almeno 6 mesi delle prestazioni di assistenza territoriale. Verrà inoltre reclutato il rispettivo caregiver informale, l'infermiere di famiglia che si occupa dell'assistenza a quel paziente e il loro AF.

Strumenti da Utilizzare

Saranno utilizzati strumenti psicometricamente validati e strumenti creati ad hoc al fine di raggiungere gli obiettivi dichiarati:

- questionario socio-demografico creato ad hoc, indagherà le seguenti aree: sociodemografica, percezione generale del lavoro di caregiver e di assistente familiare, le attività routinariamente svolte nel corso della propria giornata rispetto caratteristiche specifiche del proprio ruolo. Questo strumento verrà somministrato agli IF, ai caregiver informali, ai pazienti ed agli AF.
- SF-12, per misurare la qualità di vita [26]; questo strumento verrà somministrato, ai caregiver informali, ai pazienti, agli infermieri di famiglia ed agli AF.
- PHQ9, per valutare la depressione [27]; questo strumento verrà somministrato, ai caregiver informali, ai pazienti, infermiere di famiglia ed agli AF.
- Caregiver Burden Inventory, per valutare il carico assistenziale [28]; questo strumento verrà somministrato agli infermieri di famiglia (IF), ai caregiver informali, ai pazienti ed agli AF.
- Preparedness for Caregiving Scale, per misura la preparazione del caregiver nel far fronte al caregiving [29]; questo strumento verrà somministrato agli IF, ai caregiver informali, ai pazienti ed agli AF.
- Positive Aspect of Caregiving, per valutare gli aspetti positivi del caregiving [30]; questo strumento verrà somministrato ai caregiver informali ed agli AF.
- Barthel Index, per valutare la funzionalità nell'esecuzione di attività del vivere quotidiano del familiare [31]; questo strumento verrà somministrato agli IF, ai caregiver informali, ai pazienti ed agli AF.
- Interviste semi-strutturate audio registrate. Scopo delle interviste è quello di indagare il vissuto esperienziale dei soggetti partecipanti allo studio; la preparazione percepita nell'essere infermiere di famiglia, nell'essere AF; sulla percezione di soddisfazione, da parte dei soggetti assistiti e dei loro caregiver informali, dei loro bisogni assistenziali. Tali interviste saranno proposte agli IF, ai caregiver informali, ai pazienti ed agli AF.

Analisi dei Dati

I dati del questionario verranno analizzati con tecniche statistiche di tipo descrittivo (es. media, deviazione standard, frequenze) e di tipo inferenziale. L'analisi statistica inferenziale avrà lo scopo di esplorare l'esistenza di relazioni statisticamente significative tra le variabili indagate. Ad esempio, verranno effettuate comparazioni tra la percezione della qualità di vita percepita dall'AF e quella del caregiver familiare; tra la qualità di vita percepita dell'AF e lo stato di autonomia del soggetto assistito; tra la preparazione percepita ad essere AF e la qualità di vita percepita dal caregiver familiare. Le interviste semi strutturate verranno trascritte integralmente ed analizzate con la *content analysis*, una tecnica di analisi che permette di valutare

i temi salienti emersi durante l'intervista.

Indicazioni Etiche

Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche. La confidenzialità e l'anonimità verrà garantita attraverso l'assegnazione di un codice numerico per singolo soggetto arruolato. Durante la trascrizione delle interviste, il ricercatore eliminerà qualsiasi riferimento diretto che possa compromettere la privacy del paziente e del caregiver. Tutti i dati sensibili saranno trattati secondo i principi del D. Lgs 30 Giugno 2003 n° 196 ed in conformità con il regolamento generale sulla protezione dei dati (normativa europea n. 2016/679).

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla seconda fase di questo progetto permetteranno di avere una prima descrizione sull'impiego dell'infermiere di famiglia in relazione ai reali bisogni assistenziali del paziente e del rispettivo nucleo familiare. Inoltre, permetterà di definire l'importanza dell'infermiere di famiglia nella valutazione dei reali bisogni dell'AF, paziente e famiglia al fine di implementare interventi che possano migliorare le reali competenze degli AF e la qualità di vita dei pazienti e dei rispettivi familiari. I risultati ottenuti in questa seconda fase potranno essere la base per futuri sviluppi ed implementazioni di specifici programmi di intervento atti a migliorare le competenze e la sicurezza all'interno di un contesto domiciliare dinamico.

Rilevanza

Spesso gli AF si trovano a lavorare in contesti senza un'adeguata preparazione. Attraverso questo progetto si avrà una panoramica della situazione degli AF e dei bisogni maggiormente percepiti dai pazienti e familiari in un contesto domiciliare. Ciò permetterà interventi politici generali e specifici atti a regolarizzare il loro ruolo e permetterà una rimodulazione degli interventi educativi ed assistenziali finalizzati al totale reinserimento sociale dei soggetti portatori di cronicità.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Campionamento	Project team	01/04/2022-01/10/2022
Elaborazioni statistiche	Coordinatori e project team	01/10/2022-01/11/2022
Stesura report di ricerca intermedio	Project manager e coordinatori	01/11/2022-01/02/2023
Pubblicazione finale	Project manager e coordinatori e project team	01/02/2023-01/03/2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Campionamento												
Elaborazioni statistiche												
Stesura Report di ricerca intermedio												
Pubblicazione Finale												

BIBLIOGRAFIA

1. UNFPA and HelpAge International (2012). *Ageing in the Twenty-First Century: A Celebration and A Challenge*. UNFPA and HelpAge International.
2. KPMG International. *An uncertain age: reimagining long-term care in the 21st century*. <https://assets.kpmg/content/dam/kpmg/pdf/2014/04/an-uncertain-age-v5.pdf>
3. Robine, J.M., Michel J.P., & Herrmann, F.R. (2007). Who will care for the oldest people in our aging society? *BMJ* 2007;334:570.
4. Illario, M., De Luca, V., Tramontano, G., Menditto, E., Iaccarino, G., Bertorello, L., Palummeri, E., Romano, V., Moda, G., Maggio, M., Barbolini, M., Leonardini, L., Addis, A.; Italian EIP-AHA Working Group (2017). The Italian reference sites of the European innovation partnership on active and healthy ageing: Progetto Mattone Internazionale as an enabling factor. *Transl Med UniSa* 2017;53(1):p.60-69.
5. E. Union, E.&OECD (2010). *Health at a Glance: Europe 2010*. OECD. pp. 60-69.
6. Pickard, L. (2012). Substitution between formal and informal care: a 'natural experiment' in social policy in Britain between 1985 and 2000. *Ageing and Society*, 32 (7). pp. 1147-1175.
7. Grabowski, D.C. (2006). The cost-effectiveness of noninstitutional long-term care services: review and synthesis of the most recent evidence. *Care Med Res Rev*. 63 (1): pp. 3-28.
8. Simeone, S., Coehn, M.Z., Savini, S., Pucciarelli, G., Alvaro, R., & Vellone, E. (2016). The lived experiences of stroke caregivers three months after discharge of patients from rehabilitation hospitals. *Prof Inferm*. 69 (2): pp. 103-12.
9. Prince, M., Prina, M., & Guercheit, M. (2013). *World Alzheimer Report 2013: Journey of Caring*. Alzheimer Disease International. <https://www.alz.co.uk/research/WorldAlzheimerReport2013.pdf>
10. Fusco, S., Corsonello, A., & Chiatti, C. (2015). Migrant care workers and rehospitalization among older patients discharged from acute care hospitals. *Geriatr Gerontol Int*. 15 (2): pp. 196-203.
11. Hanson, G.C., Perrin, N.A., & Moss, H. (2015). Workplace violence against homecare workers and its relationship with workers health outcomes: a cross-sectional study. *BMC Public Health*. 15: pp. 11.
12. Simeone, S., Vellone, E., Pucciarelli, G., & Alvaro, R. (2021). Homecare workers in Italy: a narrative review. *Annali di igiene : medicina preventiva e di comunita*, 33(2), 163–176.
13. Lombardia, F.C. (2006) *Out of the shadows: Survey on care services for the elderly in Lombardy*. Edizioni Lavoro.
14. Bilotta, C., Nicolini, P., & Vergara, C. (2009) Quality of private personal care for elderly people living at home in Italy with disabilities: risk of nursing home placement at a 1-year follow-up. *Health Soc Care Community*. 17 (6): pp. 543-7.
15. Bilotta, C. & Vergara, C. (2008). Quality of private personal care for elderly people with a disability living at home: correlates and potential outcomes. *Health Soc Care Community*. 16 (4): pp. 354-62.
16. Chiatti, C., Di Rosa, M., Melchiorre, M.G., Manzoli, L., Rimland, J.M., & Lamura, G. (2013) Migrant care workers as protective factor against caregiver burden: results from a longitudinal analysis of the EUROFAMCARE study in Italy. *Aging Ment Health*. 17 (5): pp. 609-14.
17. Chiatti, C., Gatta, D.R., & Fänge, A.M. (2018) Utilization of Formal and Informal Care by Community-Living People with Dementia: A Comparative Study between Sweden and Italy. *Int J Environ Res Public Health*. 15 (12).
18. Genet, N., Boerma, W.G., & Kringos, D.S. (2011). Home care in Europe: a systematic literature review. *BMC Health Serv Res*. 11: pp. 207.
19. Hewko, S.J., Cooper, S.L., Huynh, H., Spiwek, T.L., Carleton, H.L., Reid, S., Cummings, G.G. (2015) *Invisible No More: a scoping review of the health care workforce aide literature*. *BMC Nurs*. 14: 38
20. Bercovitz, A., Moss, A., Sengupta, M., Park-Lee, E.Y., Jones, A., & Harris-Kojetin, L.D. (2007). An overview of home health aides: United States. *National health statistics reports*. (34): pp.1-31.
21. Franzosa, E., Tsui, E.K., & Baron, S. (2018) Home Health Aides' Perceptions of Quality Care: Goals, Challenges, and Implications for a Rapidly Changing Industry. *New solutions: a journal of environmental and occupational health policy: NS*. 27 (4): pp. 629-647
22. Feldman, P.H., Ryvicker, M., Evans, L.M., & Barron, Y. (2017). The Homecare Aide Workforce Initiative: Implementation and Outcomes. *Journal of applied gerontology: the official journal of the Southern Gerontological Society*. 733,464,817,707,298.
23. Kelly, C.M., Morgan, J.C., & Jason, K.J. (2013). Home care workers: interstate differences in training requirements and their implications for quality. *Journal of Applied Gerontology: the official journal of the Southern Gerontological Society*. 32 (7): pp. 804-832.
24. Stone, R.I. (2004) The direct care worker: the third rail of home care policy. *Annu Rev Public Health* 25:



- pp. 521-37.
25. Howes, C. (2008). Love, money, or flexibility: what motivates people to work in consumer-directed home care? *Gerontologist* 48 Spec No 1: pp. 46-59.
 26. Ware, J. Jr., Kosinski, M., Keller, S.D. (1996) A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care*. Sea; 34 (3): pp.220-33.
 27. Kroenke, K., Spitzer, R.L., Williams, J.B., (2001). The PHQ-9: validity of a brief depression severity measure. *J Gen Intern Med.*, Sep;16(9),606-13
 28. Novak, M. & C. Guest, (1989) Application of a multidimensional caregiver burden inventory. *Gerontologist*. 29 (6): pp. 798-80
 29. Archbold, P.G., Stewart, B.J., Greenlick, M.R., & Harvath, T. (1990) Mutuality and preparedness as predictors of caregiver role strain. *Res Nurs Health*. 13: pp. 375-384
 30. Tarlow, B.J., Wisniewski, S.R., Belle, S.H., Rubert, M., Ory, M.G., & Gallagher, D. T. (2004). Positive aspects of caregiving: Contributions of the REACH project to the development of new measures for Alzheimer's caregiving. *Research on Aging*, 26, pp. 429-453
 31. Mahoney, F. & Barthel, D. (1965) Functional evaluation: The Barthel Index. *Maryland State Medical Journal*. 2: pp. 61-65



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

RIDURRE LO STRESS NEL CAREGIVER INFORMALE: STUDIO DI FATTIBILITÀ

INFORMAL CAREGIVER STRESS REDUCTION: A FEASIBILITY STUDY

COD.2.22.3

TITOLO PROGETTO

Ridurre lo stress nel caregiver informale: Studio di fattibilità

Informal caregiver stress reduction: A feasibility study

ABSTRACT

Background: Prendersi cura di chi è affetto da una cronicità può essere stressante. Per affrontare gli stressor quotidiani è necessario possedere buone strategie di coping, anche se distrarsi dalla realtà e staccarsi dai problemi può risultare complesso anche se solo per un breve periodo di tempo. La tecnologia può essere di supporto nel raggiungimento di uno stato di rilassamento immersivo; anche se non è ancora nota l'accettabilità di queste modalità da parte dell'utenza.

Obiettivi: L'obiettivo generale di questo progetto è esplorare la fattibilità dell'utilizzo di un'app in un protocollo *MBSR homedelivered*.

Metodi e strumenti: verrà condotto uno studio di fattibilità con la raccolta di dati qualitativi e quantitativi su un campione ridotto che testerà una demo.

Risultati attesi: le barriere e i facilitatori espressi dai partecipanti saranno utili a comprendere le possibilità di implementazione della tecnologia immersiva da parte dell'utenza. In base ai risultati verrà poi avviato uno studio per testare l'efficacia di un intervento finalizzato alla riduzione dello stress con l'uso della tecnologia immersiva.

Parole Chiave: realtà virtuale, caregiver, cronicità, stress, mindfulness, app mobile

ABSTRACT

Background: Caring for someone with a chronic condition can be stressful. Good coping strategies are needed to deal with daily stressors, although distracting oneself from reality and detaching oneself from problems can be complex even if only for a short period of time. Technology can be supportive in achieving a state of immersive relaxation, although the acceptability of these modalities to users is not yet known.

Objectives: The overall objective of this project is to explore the feasibility of using an app in a homedelivered MBSR protocol.

Methods and tools: A feasibility study will be conducted with the collection of qualitative and quantitative data on a small sample that will test a demo.

Expected results: barriers and facilitators expressed by participants will be useful to understand the possibilities of implementation of immersive technology by users. Based on the results, a study will then be launched to test the effectiveness of an intervention aimed at reducing stress with the use of immersive technology.

Key words: virtual reality, caregiver, chronicity, stress, mindfulness, mobile app

BACKGROUND

Nell'ultimo Piano Nazionale delle Cronicità è stata fortemente evidenziata quanto la presenza in casa di un paziente con patologia cronica incide su tutto il nucleo familiare, portandola ad essere notevolmente più vulnerabile. Le famiglie, in cui è presente una persona affetta da patologia cronica, sostengono carichi assistenziali a volte molto pesanti, derivanti dal necessario lavoro di cura, dalla continuità dell'impegno, dall'intensità emotiva (1). La figura del caregiver familiare individua la persona responsabile di un altro



soggetto, dipendente, anche disabile, di cui si prende cura in un ambito domestico. È colui che organizza e definisce l'assistenza di cui necessita una persona, anche congiunta, e in genere è un familiare di riferimento (2). Con il termine "caregiver" ci si riferisce a chiunque fornisca assistenza, di origine sociale, sanitaria o di supporto ad un'altra persona. I caregiver rappresentano un gruppo di individui ampio e diversificato, variano nel loro livello di competenza, abilità e motivazione a fornire assistenza (3). In particolare, con il termine "caregiver informale" ci si riferisce ad una figura vicina al paziente, un familiare o un amico, non retribuita (4). Un'indagine Istat condotta nel 2015, a livello nazionale, ha individuato il numero dei caregiver: circa il 16,4% della popolazione, di cui il 14,9% a livello familiare (7,3 milioni) (5). Il caregiving, le attività di cura svolte dal caregiver, va dall'assistenza nelle attività quotidiane dirette verso destinatario delle cure, alla guida nella navigazione nei sistemi di assistenza sanitaria e servizi sociali (6). I caregiver sono chiamati a risolvere problemi, prendere decisioni, comunicare informazioni con gli altri membri della famiglia o con professionisti della salute. Il modo in cui i caregiver gestiscono i propri compiti dipende dai propri valori, preferenze, conoscenze e abilità, così come dall'accessibilità, dall'economicità e dall'adeguatezza sanitaria (7). L'intensità e la numerosità delle attività assistenziali necessarie possono influenzare il peso dell'onere delle cure percepito dal caregiver. Le attività di caregiving richiedono un dispendio di risorse a livello personale, ambientale ed economico, particolarmente impegnative dal punto di vista fisico ed emotivo. Uno dei maggiori rischi per i caregiver è quello di sviluppare una malattia fisica o mentale a seguito della considerevole assistenza prestata al proprio caro (8). Il ruolo di caregiver informale è spesso influenzato da *stressor* e forti tensioni e, per tale motivo, è frequentemente descritto come un'esperienza di stress cronico (3, 9). Il caregiving può generare stress cronico in situazioni quali assistenza di lunga durata, grave malattia o disabilità del destinatario dell'assistenza, mancanza del supporto informale e formale e alti livelli di imprevedibilità della malattia. Il caregiving può produrre anche stress secondario, come nel lavoro e nelle relazioni familiari o sociali (10). I caregiver sperimentano alti livelli di stress quando non possiedono sufficienti risorse per adattarsi alle situazioni di assistenza. Le risorse necessarie per far fronte ai fattori e agli eventi stressanti sono distinte in risorse interne, quali informazioni, abilità, comportamenti di resistenza; ed esterne, come risorse finanziarie, aiuto da parte di altri familiari e assistenza formale (3).

Questi fattori influenzano l'equilibrio psichico, fisico e sociale del caregiver e rappresentano i determinanti del *burden* (11) Il carico assistenziale associato allo sviluppo di stress fisico, psicologico, emotivo, sociale e finanziario (12) può essere concettualizzato con il termine *diburden*, un concetto multidimensionale che deriva dallo sviluppo di fattori stressanti associati all'attività di assistenza svolta (13). Un'ampia letteratura documenta tassi più alti di disagio psicologico, ad esempio ansia e sintomi depressivi tra i caregiver, nello specifico rispetto ai non caregiver (6). Per tale motivo riveste un ruolo importante lo sviluppo e l'offerta di programmi di supporto per i caregiver che permettano di ridurre lo stress associato al caregiving sviluppando efficaci strategie di coping per migliorare la loro qualità di vita. Attualmente, la letteratura scientifica risulta scarsa circa gli interventi volti al miglioramento della qualità di vita dei caregivers di persone con patologia cronica, che siano in grado di indurre cambiamenti permanenti nei comportamenti, soprattutto se combinati con nuove tecnologie come la realtà virtuale. Un scoping review recente ha evidenziato che gli strumenti digitali particolarmente apprezzati dai caregiver sono le app da usare sul proprio cellulare, gli interventi on-line, gli interventi in virtual reality (14). Lo studio nasce con l'obiettivo di colmare questo gap seguendo le preferenze manifestate dai caregivers in letteratura.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

L'obiettivo generale di questo progetto è esplorare la fattibilità dell'utilizzo di un'app in un protocollo *MBSR homedelivered*.

Obiettivi Specifici e indicatori di processo

- Conoscere barriere e facilitatori alla partecipazione ad un programma di MBSR - con o senza la presenza di un app.
 - Conoscere barriere e facilitatori all'utilizzo dell'app.
- Esplorare il potenziale valore aggiunto dell'app ai classici protocolli di MBSR
 - Eseguire test di unità e di integrazione dei singoli moduli e test di sistema, usabilità, compatibilità e performance della app.

METODOLOGIA

Campione e strumenti

Verrà realizzato uno studio di fattibilità.

Saranno reclutati 20 caregiver. Verrà utilizzato un campionamento di convenienza (15). Esso consiste nel reclutare nello studio i partecipanti più prossimamente disponibili al gruppo dei ricercatori. Il criterio con cui verranno scelti i partecipanti sarà quello del *Maximum Variation Sampling* (16). L'applicazione di tale criterio permetterà di reclutare partecipanti che sono volutamente il più diversi possibile l'uno dall'altro, al fine di ottenere risultati inclusivi e maggiormente rappresentativi e generalizzabili. I criteri con cui i partecipanti saranno inclusi saranno: a) avere un'età uguale o maggiore ai 18 anni, b) aver aderito allo studio in maniera consensuale previa informazione circa gli obiettivi e le procedure dello studio, c) essere caregiver di una persona con patologia cronica.

La "MRC Framework for the Development and Evaluation of RCTs for Complex Interventions to Improve Health" (17) ha guidato il progetto di studio di fattibilità proposto in questo progetto. Essa consiste in una guida per lo sviluppo, la valutazione e l'attuazione di interventi complessi per migliorare la salute. La MRC framework consiglia, di fatto, ai ricercatori e ai finanziatori vincoli metodologici al fine di progettare e valutare l'intervento che si vorrà proporre. Questo studio si colloca nella fase 2 dell'MRC framework:

Pilotaggio e fattibilità (richiedendo di effettuare un lavoro di pilotaggio al fine di poter realizzare lo studio finale secondo quanto previsto dal progetto iniziale)

Per la valutazione ed implementazione di una app per App di realtà virtuale per un programma di Mindfulness nei caregiver informali. Tale app accompagnerà i caregiver nel percorso di MBSR. Nel pacchetto sarà compreso un Cardboard, ovvero un dispositivo attraverso il quale viene generata la realtà virtuale con l'utilizzo dell'applicazione, fornita nel pacchetto di intervento, che permetterà ai caregiver di immergersi nelle pratiche consigliate da fare a casa, attraverso video rilassanti che coadiuvano le attività di mindfulness. Il Cardboard è composto da due lenti di plastica biconvesse, uno slot per lo smartphone e un tasto conduttivo che alla pressione va a toccare il display dello smartphone. Test tecnici - vengono eseguiti i test di usabilità, compatibilità e performance per verificare che la app possa essere utilizzata e sia comprensibile da tutta l'utenza desiderata. Ai partecipanti, quindi, sarà proposta una demo - a funzioni ed estensione limitati - per valutare intervento per 8 giorni. Dopo il periodo di prova saranno somministrati i seguenti questionari, al fine di valutare la fattibilità dell'intervento - Tabella 1

QUESTIONARIO /SCALA	CoSTRUTTO DA VALUTARE
Presence Questionnaire (PQ) (18)	Il PQ quantifica la quantità di attenzione che una persona spende su oggetti o compiti generati da un'app digitale, in questo caso, l'app VR. Il PQ è il questionario più comunemente usato per misurare la presenza nel "qui ed ora".
Immersive Tendencies Questionnaire (ITQ)(18)	L'immersione si riferisce a uno stato in cui un individuo sperimenta un ambiente come parte integrante di esso, essendo così avvolto in esso e interagendo con esso in modo naturale. L'ITQ è stato usato per quantificare le tendenze immersive dei partecipanti.
Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8) (19)	Il CSQ-8 valuta il grado di soddisfazione del partecipante verso l'intervento proposto
System Usability Scale (SUS) (20)	Il SUS è uno strumento rapido e affidabile per misurare la fruibilità di un prodotto/servizio

Tabella 1

Inoltre, ai partecipanti verrà proposta un'intervista semi strutturata per valutare la "Perceived Effectiveness" ovvero l'efficacia che hanno percepito dopo l'intervento in relazione ai suoi obiettivi.

Analisi dei Dati

L'analisi dei dati provenienti dai questionari prevederà un'analisi statistico descrittiva con l'evidenziazione dei risultati rilevanti secondo quanto proposto dai manuali di ogni questionario (es.cut-off). Le interviste semi strutturate saranno analizzate con un'analisi qualitativa del contenuto secondo Mayring (21). Le interviste una volta registrate e poi trascritte, saranno codificate attraverso una procedura di tipo induttivo che permetterà di evidenziare dai passaggi di testo i contenuti espressi dai partecipanti in merito a quanto hanno percepito efficace l'intervento proposto.

Indicazioni Etiche

L'approvazione etica verrà richiesta a seguito dell'elaborazione della demo. Lo studio verrà condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e nel rispetto della normativa vigente sulle sperimentazioni cliniche. La confidenzialità e l'anonimità verrà garantita attraverso l'assegnazione di un codice alfanumerico per singolo soggetto arruolato. Durante la trascrizione delle interviste, si eliminerà qualsiasi riferimento diretto che possa compromettere la privacy dei soggetti arruolati. Tutti i dati sensibili saranno trattati secondo i principi del D. Lgs 30 Giugno 2003 n° 196 ed in conformità con il regolamento generale sulla protezione dei dati (normativa europea n. 2016/679). Lo studio non ha scopo di lucro.

RISULTATI ATTESI

RILEVANZA NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

I risultati di questo studio di fattibilità circa l'utilizzo dell'app saranno propedeutici per lo sviluppo di un trial clinico randomizzato multicentrico di carattere internazionale. Questa fase guiderà le modifiche e gli aggiustamenti necessari a garantire una corretta gestione di una struttura metodologica molto impegnativa. I risultati finali dell'intero progetto andranno a beneficiare non solo la popolazione oggetto di studio, ma anche tutti coloro i quali vorranno avvicinarsi alle tecniche di rilassamento. Questo studio nella sua globalità, di cui questo progetto è solo una fase, vuole anche supportare gli infermieri nell'avvicinamento ai problemi di salute, fisica e mentale, dei caregiver informali. Inoltre, è un'opportunità di apertura professionale per la collaborazione attiva con altre figure sanitarie e non (psicologi e ingegneri informatici). In ultimo vi è anche lo spostamento del focus di cura; infatti, l'intervento è progettato in forma *homedelivered* svolgendosi quindi nel luogo di prevenzione e cura per eccellenza Nightingeliana: la casa. Riconoscere, con un atteggiamento privo di giudizio, i propri limiti e quelli del contesto con cui il caregiver informale è chiamato a confrontarsi rappresenta un prerequisito essenziale nel processo di cura che questo progetto vuole affrontare per un'infermieristica di prossimità attenta ed attuale.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Analisi di contesto	Principal Investigator	15/04/2022 -30/05/2022
Campionamento	Principal Investigator, Coordinatore e	01/05/2022- 28/07/2022
Sviluppo demo e testing	Principal Investigator e coordinatore e project team, Informatico	01/06/2022- 15/10/2022
Raccolta Dati	Principal Investigator e project Team	15/09/2022- 15/11/2022
Elaborazioni dati	Coordinatore e Principal Investigator	15/11/2022- 15/12/2022
Stesura report di ricerca e pubblicazione	Principal Investigator e coordinatore e project team	15/01/2023- 15/03/2023
Progettazione intervento	Principal Investigator e Coordinatore	15/01/2023- 15/02/2023
Avvio Fase 3- Recruiting campione esteso	Principal Investigator e Coordinatore	20/02/2023- 20/03/2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Analisi di contesto- SWOT											
Campionamento											
Sviluppo demo e testing											
Raccolta Dati											
Elaborazioni dati											
Stesura report di ricerca e pubblicazione											
Progettazione intervento											
Avvio Fase 3											

BIBLIOGRAFIA

1. Salute Md. Piano nazionale della cronicità. Sito Ministero Della Salute 2016.
2. Deputati Cd. La figura del caregiver nell'ordinamento italiano. In: Legislatura CdDSSX, editor. 2021.
3. Roth DL, Fredman L, Haley WE. Informal caregiving and its impact on health: a reappraisal from population-based studies. *Gerontologist*. 2015;55(2):309-19.
4. Guida E, Barello S, Corsaro A, Galizi MC, Giuffrida F, Graffigna G, et al. An Italian pilot study of a psycho-social intervention to support family caregivers' engagement in taking care of patients with complex care needs: the Engage-in-Caring project. *BMC health services research*. 2019;19(1):541.
5. Istat. ANZIANI: LE CONDIZIONI DI SALUTE IN ITALIA E NELL'UNIONE EUROPEA. <http://www.istat.it>; 2017 26 settembre 2017.
6. Schulz R, Beach SR, Czaja SJ, Martire LM, Monin JK. Family Caregiving for Older Adults. *Annual review of psychology*. 2020;71:635-59.
7. Committee on Family Caregiving for Older A, Board on Health Care S, Health, Medicine D, National Academies of Sciences E, Medicine. In: Schulz R, Eden J, editors. *Families Caring for an Aging America*. Washington (DC): National Academies Press (US). Copyright 2016 by the National Academy of Sciences. All rights reserved.; 2016.
8. Collins KSaLG. Caregiver Care homas Jefferson University, Philadelphia, Pennsylvania: *American Family Physician*; 2019 [28/02/2022]. Available from: <https://www.aafp.org/afp/2019/0601/p699.html>.
9. Schulz R, Sherwood PR. Physical and mental health effects of family caregiving. *The American journal of nursing*. 2008;108(9 Suppl):23-7; quiz 7.
10. Petrini M, Cirulli F, D'Amore A, Masella R, Venerosi A, Carè A. Health issues and informal caregiving in Europe and Italy. *Annali dell'Istituto superiore di sanita*. 2019;55(1):41-50.
11. Liu Z, Heffernan C, Tan J. Caregiver burden: A concept analysis. *International journal of nursing sciences*. 2020;7(4):438-45.
12. Bialon LN, Coke S. A study on caregiver burden: stressors, challenges, and possible solutions. *The American journal of hospice & palliative care*. 2012;29(3):210-8.
13. Chiao CY, Wu HS, Hsiao CY. Caregiver burden for informal caregivers of patients with dementia: A systematic review. *International nursing review*. 2015;62(3):340-50.
14. Petrovic M, Gaggioli A. Digital Mental Health Tools for Caregivers of Older Adults—A Scoping Review. 2020;8.
15. Sandelowski M. Sample size in qualitative research. *Research in nursing & health*. 1995;18(2):179-83.



16. Sandelowski M. Combining qualitative and quantitative sampling, data collection, and analysis techniques in mixed-method studies. *Research in nursing & health*. 2000;23(3):246-55.
17. Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, Kinmonth AL, Sandercock P, Spiegelhalter D, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health. *BMJ (Clinical research ed)*. 2000;321(7262):694-6.
18. Witmer BG, Singer MJ. Measuring Presence in Virtual Environments: A Presence Questionnaire. *Presence: Teleoperators and Virtual Environments*. 1998;7(3):225-40.
19. Larsen DL, Attkisson CC, Hargreaves WA, Nguyen TD. Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. *Evaluation and program planning*. 1979;2(3):197-207.
20. Brooke JB, editor *SUS: A 'Quick and Dirty' Usability Scale* 1996. Mayring P. *Qualitative content analysis: theoretical foundation, basic procedures and software solution*. 2014.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

PROFESSIONE INFERMIERISTICA NEL FASCISMO

NURSING PROFESSION DURING FASCISM

COORDINATORE PROGETTO
F. Ferro

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.4

TITOLO PROGETTO

La professione infermieristica italiana nel ventennio fascista tra religione e laicizzazione

The italian nursing profession in the fascist twenty years between religion and laicisation

ABSTRACT

Background. La storia dell'assistenza italiana è stata da sempre associata a quella degli ordini religiosi, a cui fu riconosciuto il ruolo centrale nell'assistenza. Con l'avvento del Regime fascista venne veicolata una nuova figura infermieristica, ma ambivalente: da un lato colta ed intellettuale con alte qualità morali, dall'altra dai tratti ascetici e sacri. Ad oggi non ci sono studi che abbiano indagato il binomio vocazione laica e religiosa delle infermiere nel Ventennio, la cui analisi potrebbe aggiungere un elemento di riflessione critica allo sviluppo professionale.

Obiettivi. Accertare all'interno della professione infermieristica del periodo fascista l'effettiva transizione del concetto di vocazione infermieristica, da carattere religioso a laico.

Metodi e strumenti. Analisi dei Dati Testuali di cospicui articoli della rivista fascista "L'Infermiera Italiana" con software IraMuTeQ.

Risultati attesi. Individuare nel fascismo la presenza di un forte connubio tra vocazione professionale a carattere religioso e categoria infermieristica, alla luce degli attuali stereotipi, consentirebbe una maggior attenzione verso permanenze identitarie di ostacolo allo sviluppo professionale. Da ciò ne consegue la possibilità di sganciarsi da rappresentazioni sociali stereotipate che riducono l'attrattività verso la professione, progettando interventi atti a sostenere il reale riconoscimento di una professione intellettuale.

Parole chiave. Vocazione laica, religione, professione infermieristica, storia dell'assistenza, Fascismo

ABSTRACT

Background. The history of Italian nursing care has been always associated with religious orders, to which it was recognized a central role in care. With the advent of the Fascist regime, a new, but ambivalent, nursing figure was conveyed: on the one hand cultured and intellectual with high moral qualities, on the other hand ascetic and sacred. To date, there are no studies that have investigated the lay and religious vocation of nurses in the Fascist period, the analysis of which could add an element of critical reflection to professional development.

Aims. Verify within the nursing profession of the fascist period the effective transition of the concept of nursing vocation from a religious to a secular character.

Methods and instruments Textual Data Analysis of conspicuous articles of the fascist magazine "L'Infermiera Italiana" with IraMuTeQ software.

Expected results. Identifying in Fascism the presence of a strong union between a religious professional vocation and the nursing category, in the light of current stereotypes, would allow for greater attention to be paid to identity permanencies that hinder professional development. From this it follows that it is possible to disengage from stereotyped social representations that reduce



the attractiveness of the profession, planning interventions to support the real recognition of an intellectual profession.

Keyword. Secular vocation, religion, nursing profession, history of nursing, Fascism

BACKGROUND

La storia dell'assistenza in Italia è stata da sempre correlata a quella degli ordini religiosi, e da presupposti caritatevoli, propri della matrice cattolico cristiana (1). Nella seconda metà del XVI sec. con la Controriforma cattolica gli ordini religiosi aprirono una nuova opera di assistenza su base caritatevole, al passo con le tecniche assistenziali. La storiografia, tra i più grandi riformatori del tempo, annovera Camillo De Lellis, che fondò l'ordine dei Ministri degli Infermi, Giovanni di Dio a cui si deve la nascita dell'ordine dei Fatebenefratelli, ed infine Vincenzo de' Paoli con l'ordine delle Figlie della Carità (2). In particolare, nella prima metà dell'800 la donna consacrata trovò nell'assistenza italiana la sua massima espressione.

Nacquero nel territorio italiano 127 fondazioni religiose, composte da elementi femminili che si dedicarono con massima devozione ed abnegazione alla cura dei malati (3). Le Congregazioni assegnarono alla donna, specie a quella consacrata, l'elemento più adatto ad assistere: per le sue doti femminili particolarmente appropriate alla cura e per il profondo spirito di sacrificio tradotto in opere di assistenza. L'irreprensibilità morale delle religiose, il risparmio economico dei nosocomi per il ridotto costo di tale personale, fu oggetto di preferenza a quello laico, reputato inadeguato nella preparazione tecnica e nelle doti morali. Le suore si ritrovarono a condurre la gestione degli ospedali, incidendo sull'assistenza diretta e sulla formazione delle allieve infermiere (4). La seconda metà dell'800 fu ricordata per le importanti conquiste medico-scientifiche, che avviarono una diversa concezione ospedaliera (5), da cui derivò il nuovo paradigma di assistenza. Una moderna visione che però vide permanere la donna consacrata nelle cure per le alte qualità etico-morali (non per quelle tecniche), a causa di un personale infermieristico laico fortemente inadeguato (3). Il perpetuare di assegnazione di ruoli di responsabilità alle suore continuò anche nei primi anni del '900, durante il tentativo di laicizzazione dei nosocomi e del personale di assistenza. All'inizio del secolo l'organizzazione "Unione Femminile", di cui Anna Celli fu dirigente, affermava l'esigenza della «[...] ricerca di nuove professionalità laiche da contrapporre alle vecchie forme caritative» (6). Da un'inchiesta del 1902 condotta dal Ministero dell'Interno, gli infermieri laici in servizio erano 8380, contro gli oltre 4000 infermieri religiosi (6). Una grande schiera di donne consacrate non retribuite, convenienti per lo Stato, che contrastavano il concetto di figura infermieristica proposta dalla Nightingale a cui l'Italia si ispirò, cercando di replicarne la riforma assistenziale italiana. La pioniera della moderna assistenza infermieristica nel 1866 disse «Fare un merito del servizio non retribuito è, io credo, assurdo [...] piuttosto di istituire un ordine religioso vorrei aprire alle donne una carriera altamente retribuita» (7). Anche l'inchiesta del 1919, base per la successiva riforma infermieristica italiana, analizzò la questione del personale religioso, da cui emerse un concetto di lavoro ancora legato ad una vera e propria missione (8).

Volgendo uno sguardo all'associazionismo italiano di settore a matrice cattolica, che si accrebbe tra l'800 e il '900, nel 1914 nacque l'"Associazione mensile fra infermiere", con l'obiettivo di elevare l'infermiera per mezzo di una «istruzione religiosa atta a formarne lo spirito, indirizzandolo a mire superiori ed elevare praticamente l'ufficio dell'infermiera a una vera e propria missione». Nel 1925 fu costituita l'"Associazione cattolica italiana" ad opera di Doroty Snell, infermiera inglese convertitasi al cattolicesimo (9) e direttrice della scuola Regina Elena a Roma (10). Il "Consiglio donne italiane" (CNDI), nato circa un ventennio prima, aveva al suo interno sia religiose che laiche (9). L'anno 1925 è anche noto per la Riforma del settore assistenziale, con l'istituzione delle Scuole Convitto fasciste aperte al solo genere femminile, che avrebbero dovuto formare elementi tecnicamente preparati e moralmente idonei (8). Queste erano le condizioni di avvio alla professionalizzazione della classe infermieristica, sulla scia della Riforma inglese della seconda metà dell'800, patrocinata da Florence Nightingale che introdusse nella professione infermieristica inglese il concetto di assistenza basato sulle evidenze scientifiche. Nightingale fu una giovane nobildonna inglese di alta classe sociale, anglicana, che interpretava la vocazione infermieristica come una chiamata divina (11). Sulla scia di questa impostazione d'Oltremontana alle nuove infermiere italiane fu richiesto forte "zelo religioso", castità, ed irreprensibilità morale (12) così come negli ordini religiosi. Il fascismo esacerbò questa rigida condotta, incentrata sul genere, anche in virtù di un controllo su tutto il tessuto sociale.

Il Regime mantenne nei confronti delle politiche di professionalizzazione della professione infermieristica un ruolo ambivalente. Da un lato la donna laica fu propagandata come elemento

attivo nel campo sanitario (13), dall'altro vi fu un ferreo controllo sulla donna in linea con le posizioni anti-emancipazionistiche della Chiesa (14).

Recenti studi primari sull'immagine dell'infermiera-donna nel Ventennio Fascista, mostrano una forte ambivalenza tra il concetto di una nuova donna-infermiera legittimata da saperi professionali, e quello di un profilo professionale contraddistinto dall'alta moralità per i suoi contorni mistici e di apostolato, che sembrano proiettare un'ombra sullo sviluppo della professione infermieristica (15) (16).

Ad oggi non ci sono studi di ricerca che per il periodo storico in esame, abbiano indagato il binomio vocazione laica versus vocazione religiosa delle infermiere nell'esercizio della professione. Focus che invece necessita di essere analizzato perché potrebbe aggiungere un elemento di analisi critica allo sviluppo della professione.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

Accertare all'interno della professione infermieristica del periodo fascista l'effettiva transizione del concetto di vocazione professionale infermieristica, da carattere religioso a laico.

Obiettivi Specifici

1. Comprendere le dinamiche coinvolte nel processo di transizione del concetto di vocazione infermieristica da carattere religioso a laico;
2. Comprendere l'impatto che il mancato o il parziale o avvenuto processo di transizione ha comportato sull'immagine della categoria professionale e sul profilo dell'infermiera diplomata.

METODOLOGIA

L'indagine si servirà dell'Analisi Automatica dei Dati Testuali (d'ora in poi AADT), applicata a numerosi articoli dell'unica rivista di categoria "L'Infermiera Italiana" pubblicata nel periodo fascista.

L'AADT è una rigorosa metodologia di analisi applicata a fonti documentarie disponibili in formato elettronico, che consente l'estrazione, l'analisi e la conseguente classificazione di dati non strutturati (interviste, saggi, documenti, ecc...) per giungere a nuova conoscenza (17).

Si è scelta questa particolare metodologia, che ben si adatta ad analisi di fonti storiche digitalizzate, fornendo una solida opportunità per studiare il cambiamento storico. Ciò è particolarmente utile allorché l'elevata quantità di dati testuali rende l'indagine di difficile gestione. L'AADT diventa quindi una metodologia che genera nuove opportunità per la comprensione di processi storici, soprattutto per condurre indagini che coprono lunghi periodi di tempo (18).

Così come affermato da Camargo e Justo (19), l'AADT fornisce inoltre la possibilità di superare la classica dicotomia tra disegno qualitativo e quantitativo, passando attraverso la quantizzazione di variabili categoriali derivate dai testi. Ciò consente di descrivere e comprendere fonti non strutturate (linguaggio naturale), sino a giungere alla loro comparazione.

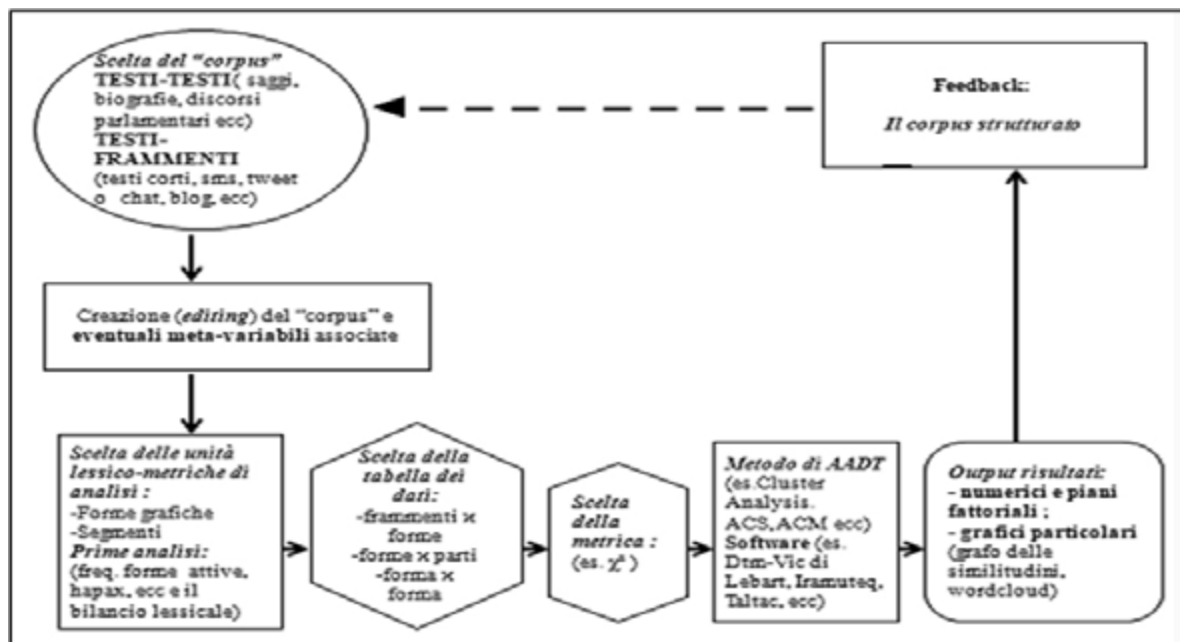
L'AADT è molto usata nelle discipline umanistiche che si avvantaggiano della forte integrazione tra dati qualitativi e quantitativi, scendendo in profondità nei testi, per poi classificare e confrontare i dati, sino a verificare le diverse ipotesi di ricerca. Sostanzialmente la metodologia di tipo automatico non presuppone la lettura del testo e associa elaborazioni statistiche, computazionali e linguistiche, per giungere ad un'analisi di tipo lessicometrica, con misurazioni oggettive (20). Tale metodologia ha la particolarità e la potenzialità di estrarre i mondi lessicali soggiacenti il corpus (21), avvalendosi di due differenti livelli di analisi: lessicale e testuale. Il primo di tipo paradigmatico (parole o lessie costituenti il vocabolario) ed il secondo di tipo sintagmatico (basato sul senso del discorso) (22). Il senso sottostante un testo/discorso, di cui s'intende dare una rappresentazione con metodi statistici, è costituito dal sistema dei significati che "si tiene" sulla base dell'insieme delle co-occorrenze nell'intero corpus di dati testuali (23). È il continuo dialogo tra i due livelli, che rende comprensibili le rappresentazioni latenti del senso, espresse dalle informazioni contenute nel corpus.

¹Poiché la disciplina infermieristica si rivolge alla persona, tutti i fenomeni che la caratterizzano sono legati all'esperienza umana, ovvero ad un linguaggio empirico estremamente complesso non univocamente ed operativamente definito e fortemente intrecciato ad una teoria. In questo articolato scenario l'analisi di tipo multidimensionale, che consta di un approccio statistico-empirico e di natura esplorativa-descrittiva di fenomeni umani, risulta particolarmente adeguata (24,25)

1 La particolarità epistemologica dell'infermieristica, va collocarsi in una privilegiata posizione di confine tra le discipline scientifiche e quelle umanistiche.

L'Analisi multidimensionale applicata al testo seguirà le 7 fasi statistico-informatiche di seguito descritte e graficamente rappresentate all'interno della mappa concettuale (vedi fig. 1). La 1^a fase richiederà la selezione degli articoli da includere nell'analisi. Saranno considerati pertinenti quelli aventi come oggetto di dibattito le Infermiere Diplomate, le Assistenti Sanitarie Visitatrici, le Caposala-Direttrici di qualsiasi ambito lavorativo. Inoltre, saranno inclusi tutti gli articoli che analizzeranno il binomio donna-infermiera. Quest'ultima scelta deriva da numerosi collegamenti nella rivista tra la figura femminile infermieristica del tempo (unica ad avere accesso al campo professionale), con l'agiografia delle sante (15). Viceversa, saranno esclusi gli articoli inerenti tutte le altre figure presenti nel campo sanitario, comprese le infermiere della C.R.I. e le infermiere volontarie. Procedendo con la fase 2 gli articoli selezionati saranno assemblati in un unico file corpus, e a ciascun articolo verrà associata una metadata line contenente le variabili a priori di tipo codificato. Sarà inoltre effettuato il pretrattamento e la pulizia del testo secondo i formalismi del software utilizzato. Si giungerà alla 3^a fase statistico-informatica in cui sarà individuata l'unità di analisi su cui effettuare il conteggio lessicometrico (codifiche a posteriori), che presumibilmente riguarderà i segmenti di testo (frasi composte da un minimo di 3 occorrenze ad un massimo di 10 circa) (22). Per il riconoscimento delle categorie grammaticali verrà eseguita la disambiguazione tramite lemmatizzazione. Infine, si procederà con l'estrazione di un primo bilancio lessicale, ovvero una tabella contenente tabelle di frequenza di forme attive, supplementari, hapax (forme grafiche che nel testo ricorrono una sola volta).

Fig. 1 Mappa concettuale delle 7 fasi statistico-informatiche di un'AADT® (Fraire; 2009)(26)



Nella 4^a fase verrà determinata la tabella dei dati più adatta alla tecnica statistica multivariata che si intenderà applicare: la tabella frammenti* forme (parole diverse), con l'obiettivo di trovare le unità di contesto con la massima similarità in termini di parole (cluster analysis) e la tabella di contingenza parole* testi oppure tabella forme* parti (sub testi ovvero frammenti di testo), per l'analisi delle corrispondenze semplici. La 5^a fase riguarderà la scelta della metrica, ovvero la misura di rassomiglianza/dissomiglianza tra unità statistiche (parole) o di relazione tra caratteri. La scelta terrà conto del tipo di tabella dati e della tecnica di analisi adottata. In presenza di tabelle di contingenza verrà selezionata quella del χ^2 .

Nella scelta del metodo di AADT potrà essere applicata la tecnica multivariata della cluster analysis e quella dell'analisi delle corrispondenze (6^a fase). La 7^a ed ultima fase permetterà di giungere alla restituzione dei grafici lessicali (tra cui la word cloud ed il grafo delle similitudini) e di output numerici.

Materiali

La ricerca esaminerà gli articoli della rivista fascista di categoria del tempo "L'Infermiera Italiana", l'unica esistente al tempo nell'intero territorio italiano, pubblicata negli anni che vanno dal 1939 al 1943. La rivista divenne Organo Ufficiale del Sindacato delle Infermiere Diplomate aderente alla Confederazione Professionisti ed Artisti. La fonte per le intere annate è stata rintracciata presso la Biblioteca Nazionale

Centrale di Firenze, ad eccezione del 1942, rinvenuta da fonte privata.

Strumenti di ricerca

Per la metodologia dichiarata verrà utilizzato il software IramuTeq, un open source, ancorato all'ambiente statistico del software R ed al linguaggio phyton (27). Lo strumento consente l'analisi lessicometrica di base e quella testuale, quest'ultima è una proprietà molto apprezzata nell'ambito della ricerca sociale e della salute (28).

Analisi dei dati

L'AADT con software Iramuteq tratterà i dati sia a livello lessicale che testuale e per quest'ultima farà uso di tecniche di text mining, rilevando automaticamente vari aspetti della struttura e del significato del testo. L'analisi eseguirà l'estrazione del linguaggio specifico con successiva analisi delle corrispondenze lessicali. Ciò senza escludere in fase iniziale il bilancio lessicale, e l'analisi della frequenza delle parole tema. Seguirà lo studio delle unità dei contesti, con analisi sintagmatica del corpus, per mezzo dell'analisi delle concordanze a livello locale e delle co-occorrenze a livello globale. L'analisi terminerà con la cluster analysis per scomporre e riorganizzare il corpus secondo gruppi semantici principali proiettati nel piano fattoriale.

RISULTATI ATTESI

La dottrina cristiana ha avuto una forte influenza sulla crescita della professione infermieristica (29), e la storiografia ne è forte testimonianza. Come afferma Dimonte il rapporto tra religione e assistenza diventa indispensabile per comprendere quanto questa relazione abbia condizionato oggetti e strumenti dell'assistenza (30) e quanto ancora permei nella cultura e nell'identità professionale in termini sociali ed ontologici.

La figura infermieristica nell'attuale periodo pandemico è stata al centro dell'attenzione della società civile per il profuso contributo assistenziale, e ciononostante sopravvivono stereotipi negativi legati alla professione. Gli infermieri vengono socialmente percepiti come aiutanti compassionevoli e ciò influenza la loro autorappresentazione, adattandosi alle aspettative della collettività. La compassione diventa un valore morale professionale, tanto da spingere alcuni ad abbandonare il lavoro. Lo stereotipo culturale della storia dell'assistenza infermieristica a matrice religiosa è dovuto al fatto che per secoli ha avuto come figure centrali uomini e donne religiose, a cui è stato associato un lavoro di scarso valore e concepito come una chiamata cristiana (31).

«L'esaltazione del ritratto infermieristico paragonato ad un angelo e ad un eroe instancabile ricorda quel concetto di spiritualità». A ciò si aggiungono stereotipi di genere culturalmente radicati nella storia dell'assistenza secondo cui l'infermiera è stata concepita idealmente una professione legata alla donna per le sue naturali e personali caratteristiche: pazienza, dolcezza, abnegazione. Il fascismo italiano contribuì ad acuire questa forte immagine, tanto da sovrapporre il profilo delle infermiere a quello delle sante (15). Queste premesse introducono la rilevanza e l'impatto dello studio sullo sviluppo della professione. L'indagine, a partire da un'analisi storica, potrebbe contribuire ad una riflessione sulla categoria infermieristica, caratterizzata ancora oggi dalla presenza di stereotipi sociali che risentono di radici identitarie e culturali, radicate al concetto di vocazione religiosa. Ciò determina un ridotto riconoscimento pubblico di gruppo professionale, ed una conseguente e negativa autorappresentazione. I risultati dell'indagine potrebbero far accrescere l'attenzione al focus di ricerca, restituendo alla società civile il reale contributo della professione infermieristica e/o consentire lo sviluppo di interventi e misure atti a sostenere il reale riconoscimento di una professione intellettuale.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Razionale del progetto di ricerca	Coordinatore, Project team	Aprile 2022
Reperimento e analisi delle fonti secondarie e di articoli di ricerca	Coordinatore, Project team	Maggio
Background di ricerca	Coordinatore, Project team	Giugno 2022



DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Preparazione del corpus (trascrizione articoli della rivista inclusi per AADT)	Coordinatore, Project team	Luglio - Agosto 2022
Pretrattamento del testo secondo i formalismi del software prescelto	Coordinatore, Project team	Settembre - Ottobre 2022
Analisi dei dati mediante output grafici e numerici di ricerca	Coordinatore, Project team	Novembre - Dicembre 2022
Presentazione e stesura dei risultati della ricerca	Coordinatore, Project team	Gennaio 2023
Scrittura delle discussioni e conclusioni della ricerca	Coordinatore, Project team	Febbraio 2023
Pubblicazione finale e chiusura del progetto	Coordinatore, Project team	Marzo 2023

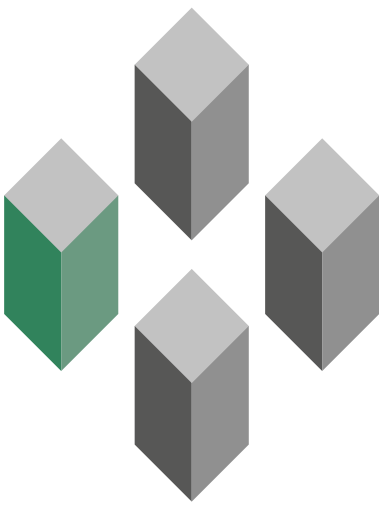
DIAGRAMMA GANTT

MESE	Apr 2022	Mag 2022	Giu 2022	Lug 2022	Ago 2022	Set 2022	Ott 2022	Nov 2022	Dic 2022	Gen 2023	Feb 2023	Mar 2023
Razionale del progetto di ricerca												
Reperimento e analisi delle fonti secondarie e di articoli di ricerca												
Background di ricerca												
Preparazione del corpus (trascrizione articoli della rivista inclusi per AADT)												
Pretrattamento del testo secondo i formalismi del software prescelto												
Analisi dei dati mediante output grafici e numerici di ricerca												
Presentazione e stesura dei risultati della ricerca												
Scrittura delle discussioni e conclusioni della ricerca												
Pubblicazione finale e chiusura del progetto												

BIBLIOGRAFIA

1. Manzoni E. Le radici e le foglie: una visione storico-epistemologica della disciplina infermieristica. 2nd ed. Torino: Casa Editrice Ambrosiana; 2016.
2. Dimonte V. Da Servente a Infermiere. Una storia dell'assistenza infermieristica in Italia. 3rd ed. Torino: Cespi; 2007.
3. Manzoni E. Storia e filosofia dell'assistenza infermieristica. Cantarelli Marisa, Frati Luigi, editors. Milano: Masson; 2001.

4. Bezze S. Il contributo allo sviluppo della professione infermieristica delle congregazioni religiose del XIX secolo. *Prof Inferm.* 2013;66(2):75–84.
5. Cosmacini G. *Storia della medicina e della sanità in Italia.* Bari: Editori Laterza; 2005.
6. Calamandrei C. *L'Assistenza infermieristica: storia, teoria, metodi.* Urbino: La Nuova Italia Scientifica; 1983.
7. Pittini F. Florence Nightingale. 12 maggio 1820-13 agosto 1910. *Prof Inferm.* 2002;55(1):17–48.
8. Fiumi A. *Infermieri e Ospedale. Storia della Professione Infermieristica tra '800 e '900.* Verona: Nettuno; 1993.
9. Sironi C. *L'infermiere in Italia: storia di una professione.* Roma: Carocci Editore; 2012.
10. Ciccone G. *Storia ed evoluzione dell'assistenza e della ricerca infermieristica.* Aracne Editore. Roma; 2009.
11. Martínez Tovar A, Rojas Cartillo X, Rosas Vargas L, Zárate Grajales RA, Flores Mora LF. Florence Nightingale, Pionera en el modelo de gestión. *Rev Cuid.* 2017;6(11).
12. Onofri F. Problemi spirituali dell'ASV nell'ora attuale. *L'Infermiera Italiana Organo Ufficiale del Sindacato Infermiere Diplomate Aderente alla Confederazione Professionisti ed Artisti.* 1941 Dec;7(12):4–7.
13. Victoria de G. *Le donne nel regime fascista.* Venezia: Tascabili Marsilio Editori; 2007.
14. De Paola T. La fascistizzazione della professione infermieristica. In: Rocco G, Cipolla C, Stievano A, editors. *La storia del nursing in Italia e nel contesto internazionale.* Milano: Franco Angeli; 2015. p. 258–95.
15. Piervisani L, Palombo A, Albanesi B, Rocco G, Stasi S, Vellone E, et al. The nurse in the mirror: Image of the female nurse during the Italian fascist period. *J Adv Nurs.* 2021;77(2).
16. Piervisani L, Stasi S, Ruffinelli E, Vellone E, Rocco G, Alvaro R. Storia e radici identitarie professionali: immagine dell'infermiera donna nel periodo fascista dal 1935 al 1938. *L'Infermiere.* 2018;55(6):e134–49.
17. Balbi S, Misuraca M. Pesi e metriche nell'analisi dei dati testuali. *Quad Stat.* 2005;7.
18. Thompson P, Batista-Navarro RT, Kontonatsios G, Carter J, Toon E, McNaught J, et al. Text mining the history of medicine. *PLoS One.* 2016;11(1).
19. Camargo B V., Justo AM. IRAMUTEQ: Um software gratuito para análise de dados textuais. *Temas em Psicol.* 2013;21(2).
20. Giuliano L, La Rocca G. *L'Analisi automatica e semi-automatica dei dati testuali II. Strategie di ricerca e applicazioni.* Milano: Led; 2010.
21. Fraire M, Spagnuolo S, Stasi S. L'utilizzo dei big social data per la ricerca sociale: il caso della cittadinanza attiva in difesa del territorio. *Sociol E Ric Soc.* 2016;(109).
22. Bolasco S. *L'analisi automatica dei testi. Fare ricerca con il text mining.* Roma: Carocci; 2013.
23. Bolasco S. Statistica testuale e text mining: alcuni paradigmi applicativi. *Quad Stat.* 2005;7:17–53.
24. Fraire M, Rizzi A. *Analisi dei dati per il Data Mining.* Roma: Carocci Editore; 2011.
25. Fraire M. *Metodi di Analisi Multidimensionale dei Dati: aspetti statistici e applicazioni informatiche.* Roma : CISU Editore; 1994.
26. Fraire M. Statistical methods for exploratory multidimensional data analysis on time use. *Statistica.* 2009;69(4):317–41.
27. Chaves M, Santos A, Santosa N, Larocca LM. Use of the software IRAMUTEQ in qualitative research: An experience report. In: *Computer Supported Qualitative Research.* 2017. p. 39–48.
28. Ramos MG, do Rosário Lima VM, Amaral-Rosa MP. IRAMUTEQ Software and Discursive Textual Analysis: Interpretive Possibilities. In: *Advances in Intelligent Systems and Computing.* 2019.
29. Baby P. Break the stereotype of the nursing profession. *Indian J Med Ethics.* 2020;5(3).
30. Dimonte V. Alcune riflessioni per una Storia dell'Assistenza Infermieristica Consideration about the History of Nursing. *Int Nurs Perspect.* 2009;9(2):33–7.
31. van der Cingel M, Brouwer J. What makes a nurse today? A debate on the nursing professional identity and its need for change. *Nurs Philos.* 2021 Apr;22(2):e12343.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

QUALITÀ DI VITA NELLE CARDIOPATIE CONGENITE QUALITY OF LIFE IN CONGENITAL HEART DISEASE

COORDINATORE PROGETTO
P. Iovino

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.5

TITOLO PROGETTO

Qualità di vita dei genitori di bambini affetti da cardiopatie congenite: uno studio diadico

Quality of life of parents and children affected by congenital heart disease: a dyadic study

ABSTRACT

Le cardiopatie congenite (CHDs) rappresentano un gruppo eterogeneo dei difetti congeniti più comuni. I progressi della medicina hanno consentito un notevole aumento dei tassi di sopravvivenza dei bambini nati con CHD, anche nei casi più complessi, quasi modificando tali patologie da letali a croniche. La qualità della vita (QoL) vissuta da tali bambini è influenzata da quella percepita dai loro genitori. Tuttavia, la letteratura internazionale raramente ha preso in considerazione l'intero nucleo familiare, focalizzando spesso la propria attenzione solo sul rapporto madre-figlio. Inoltre, è la stessa letteratura che raccomanda studi che indagano nel tempo la QOL sia dei genitori che dei bambini con CHD.

Questo studio si propone di analizzare, attraverso un disegno longitudinale, l'andamento temporale della QoL dei bambini con CHD così come quello dei loro genitori, a seguito del ricovero dei bambini per una procedura invasiva.

Un campione di famiglie (bambini con CHD e loro genitori) sarà arruolato durante la dimissione del paziente ed esaminato ogni tre mesi per sei mesi.

Questo studio cercherà di identificare le variabili appartenenti al nucleo familiare che, oltre a quelle cliniche e fisiche, potrebbero influenzare la QoL dei bambini affetti da CHD. Lo studio si propone di studiarne anche l'andamento temporale.

Parole chiave: Congenital Heart Disease, QoL, family

ABSTRACT

Congenital heart disease (CHD) represents a heterogeneous group of the most common congenital defects. Advances in medicine have allowed for a notable increase in the survival rates of children born with CHD, even in the most complex cases, which almost mitigate their pathology from being lethal to chronic. The quality of life (QoL) experienced by such children is influenced by that perceived by their parents. However, international literature has rarely considered the entire family nucleus, often focusing its attention on the mother-child relationship. The same literature recommends studies that investigate both parents and the child with CHD over time. This study aims to analyse, with a longitudinal design, temporal trend of the QoL of children with CHD as well as that of their parents, following the children's hospitalization for an invasive procedure. A sample of families (children with CHD and their parents) will be enrolled during the patient's discharge from hospitals and examined every three months for six months. The hypothesis adopted by this study is that there is an interdependence between the subjects in the study that is capable of influencing the individual perception of QoL. Over time, this perception of QoL could vary in relation to the individual perception of the components of the triad of care. This study tries to identify the variables and their temporal trend, which was attributable to the family unit that – together with the physical and clinical ones – could influence the QoL of children with CHD.

Key words: Congenital Heart Disease, QoL, family

BACKGROUND

La cardiopatia congenita (CHD) rappresenta un ampio spettro di lesioni inflitte dallo sviluppo anomalo del cuore durante l'età fetale [1]. L'attuale prevalenza di CHD è di otto su 1000 nati vivi [2, 3]. Ogni anno nel mondo si registrano circa 150 milioni di nati vivi, di cui 1,35 milioni affetti da cardiopatie congenite [1]. La CHD è, quindi, uno dei difetti alla nascita più comuni, diagnosticato in circa 400.000 bambini nati ogni anno [4]. Di questi, circa il 25% ha malattie coronariche complesse con tassi di mortalità elevati [5]. Tuttavia, grazie al miglioramento delle procedure mediche negli ultimi 30 anni, circa l'85% dei bambini con CHD raggiunge oggi l'età adulta [6].

Inoltre, poiché la CHD rappresenta diversi tipi di lesioni, che possono essere raggruppate in cianotiche e non cianotiche – o semplicemente moderate e complesse [7] – anche dopo un intervento chirurgico di successo, un certo numero di bambini dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico di follow-up operazioni e/o procedure diagnostiche curative [8]. I bambini sopravvissuti a un simile intervento chirurgico al cuore sembrano avere un rischio di sviluppo neurologico diverso da quello sperimentato dai loro coetanei [9]. Inoltre, sono emerse prove di ritardi nella crescita e aumento dei sintomi, che enfatizzano le restrizioni fisiche e influenzano la qualità della vita [QoL] del bambino [10]. Come accennato, il miglioramento delle cure ha aperto la strada a un aumento significativo dei tassi di sopravvivenza di questi bambini, quasi trasformando la loro patologia da letale a cronica [11, 12].

La letteratura internazionale sottolinea la necessità che i bambini con CHD abbiano una transizione graduale all'età adulta al fine di ottimizzare la loro QoL [13]. Quando i bambini con malattie cardiache tornano a casa dopo un intervento chirurgico al cuore o una procedura invasiva, i genitori, che spesso sono i caregiver primari, sperimentano un aumento del loro carico di lavoro [14]. Inoltre, subiscono anche un conseguente aumento dei loro livelli di stress e depressione [15]. Tutto ciò può portare allo sviluppo del disturbo acuto da stress (ASD) e del disturbo post-traumatico da stress (PTSD) nei genitori. Inoltre, come in altre popolazioni, il caregiving nei soggetti pediatrici con CHD porta a un isolamento sociale che aggrava i loro disturbi psicologici [16]. Questo aumento del carico di lavoro, e i sentimenti che possono sorgere all'interno della diade genitoriale durante il ritorno di un figlio, possono influenzare l'ambiente familiare e il bambino stesso [14, 17]. I figli di genitori affetti da PTSD hanno un rischio maggiore di sviluppare disturbi del sonno e dell'alimentazione, con conseguente aumento del numero di ricoveri ospedalieri [16]. Questi fattori genitoriali e familiari possono avere un effetto maggiore sugli esiti della malattia coronarica rispetto al tipo di difetto cardiaco o al decorso della palliazione chirurgica [18].

Sebbene siano state documentate le connessioni tra comportamento, sviluppo, condizione cronica, vulnerabilità e sentimenti genitoriali legati allo stress di un bambino [19,20], numerosi studi si sono concentrati sulle principali conseguenze fisiche e psicosociali della CHD per il bambino, con poca attenzione data al rapporto tra la condizione del bambino e la QoL dei genitori [21-23]. All'interno del nucleo familiare (costituito da un bambino con malattia coronarica) sono riportate interazioni negative tra i membri [24,25]. È interessante notare che le attuali evidenze scientifiche sulla correlazione tra la QoL del bambino con CHD e la famiglia si concentrano quasi esclusivamente sulla madre [26]. Ciò impedisce che la famiglia venga considerata correttamente e mostra un pregiudizio maggiore negli interventi educativi [23]. Mancano dati su come la QoL dei bambini influisca e/o sia influenzata da quella della famiglia nel lungo periodo [27]. In considerazione di ciò, sono fortemente raccomandati studi più longitudinali che comprendano famiglie (madre e padre) costituite da un bambino con CHD, che indaghino le interazioni tra la loro QoL [23]. Inoltre, sebbene la letteratura internazionale attribuisca un ruolo chiave ai caregiver dei bambini con CHD nel garantire loro l'assistenza extraospedaliera, la loro QoL in Italia, in particolare, è stata poco studiata. Pertanto, non sappiamo se esiste un'interazione tra la QoL del bambino e la QoL dei genitori. Ad oggi, infatti, si sa troppo poco sulla QoL dei bambini con CHD che raggiungono l'età adulta: la cardiopatia congenita adulta (GUCH) [3,28].

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivo generale

Lo studio si pone come obiettivo quello di:

Studiare la qualità di vita dei bambini e dei genitori-caregiver informali dopo intervento cardiocirurgico

Obiettivi specifici:

1. Studiare con un disegno longitudinale l'andamento della qualità di vita del bambino e dei genitori nel corso dei primi sei mesi dopo intervento cardiocirurgico e/o procedura di studio/palliativa/curativa legata alla CHD;

Identificare i predittori della QoL del bambino e dei genitori al fine di indirizzare il corretto sviluppo di linee guida che migliorino l'assistenza infermieristica erogata ai pazienti.



METODOLOGIA

Disegno dello studio

Disegno descrittivo longitudinale con raccolta dati a 0,3, 6 mesi dalla dimissione dalle Unità Operative.

Campione

Si prevede di arruolare un campione costituito da 350 famiglie e/o coppie conviventi di bambini con CHD e relativi genitori. Tale valore è stato calcolato con un livello di confidenza del 95% ed un intervallo di confidenza del 5%. Partendo dal dato reale di 400.000 nuove nascite con CHD nel mondo (8/1000 [29]), con un totale di nascite totali in Italia di 458151 bambini [30]. Inoltre, un valore campionario simile è stato utilizzato per la validazione psicometrica delle scale PedsQL atte a valutare la QdV di tali soggetti (bambini con CHD e rispettivi genitori) in lingua spagnola [31].

Criteri di inclusione per i pazienti:

1. Bambini con CHD/soggetto con CHD (GUCH) sottoposti ad intervento cardiocirurgico e/o procedura emodinamica di studio/palliativa/curativa in dimissione dalle Unità Ospedaliere che hanno dato il consenso a prendere parte allo studio.
2. Età superiore ai 5 anni

Criteri di esclusione per i pazienti:

1. Gravi deficit neurologici che possano aver compromesso la capacità di comprensione, espressione/ parola
2. Gravi deficit d'organo;

Criteri di inclusione per i caregiver:

1. Essere genitori di bambini con CHD o caregiver informale di un soggetto con CHD . Per le finalità di questo studio il caregiver viene definito come il genitore che si occupa o che si assume la responsabilità del bambino con CHD.
2. Consenso a prendere parte allo studio.
3. Essere legalmente sposati, conviventi o comunque vivere insieme nello stesso luogo

Strumenti

Per raccogliere i dati verranno utilizzati strumenti di ricerca validi e affidabili somministrati sia sui bambini che sui caregivers (genitori). In particolare:

Per i pazienti

- *) Questionario Sociodemografico. Questo strumento sarà utile per raccogliere dati relativi ad età, sesso, stato civile, occupazione, istruzione, ecc.
- *) Scheda Clinica. Verrà utilizzata per raccogliere dati clinici quali la data e la tipologia di intervento, il livello di gravità e la tipologia della CHD, la durata complessiva della degenza ospedaliera e della degenza in terapia intensiva, eventuali complicanze cliniche riscontrate nel corso della degenza.
- *) Pediatric quality of life Inventory 3.0 cardiac module [32-33]: Scale derivanti dalle Pediatric Quality of life Inventory 4.0 sono state sviluppate per la valutazione specifica della QdV dei bambini con CHD e dei loro genitori. Composta da 5 domini relativi ai sintomi (7 item), aspetto fisico percepito (3 item), ansia da trattamento (4 item), problemi cognitivi (5 item) e comunicazione (3 item) validata sia per i bambini (8-18 anni) che in versione proxy dei genitori (2-18anni) [32]. Anche per tale scala sono presenti diversi formati per bambini, suddivisi in 3 gruppi di età (5-7 anni, 8-12 anni e 13-18 anni) e per genitori di tali bambini bambini. Una scala di tipo Likert a 5 punti viene utilizzata per i bambini di età compresa tra 8 e 18 anni e i loro genitori e una scala a 3 punti per i bambini più piccoli, per facilità d'uso. Nel nostro studio è esclusa la popolazione 2-4 anni. I tempi di compilazione sono estremamente brevi (circa 5 minuti in totale, sia per i genitori che per i bambini) [33].
- *) per soggetti superiori ai 18 anni: WHOQOL-BREF [34] lo strumento è composto da 26 domande, con risposte strutturate in una scala di tipo Likert a 5 punti atto a valutare la QdV percepita. Questionario auto-somministrato, si concentra sulla percezione del rispondente riguardo alle due settimane precedenti l'indagine. Si compone di 26 domande, le prime due domande dello strumento valutano la qualità generale della vita. Il WHOQOLBREF valuta anche quattro dimensioni della qualità della vita: fisica, psicologica, sociale e ambientale. Ai fini della valutazione categoriale della QoL, il WHOQOL-BREF ha un punto limite di ≥ 60 punti per livelli accettabili. Più vicini a 100 punti, i più alti livelli di QoL della popolazione studiata.

Per i caregiver

*) Questionario sociodemografico. Ha l'obiettivo di raccogliere dati relativi al caregiver quali età, sesso, istruzione, professione, stato civile, grado di parentela e convivenza con il paziente, ore di assistenza fornite al paziente.

*) Pediatric quality of life Inventory 3.0 cardiac module [32-33]: Scale derivanti dalle Pediatric Quality of life Inventory 4.0 sono state sviluppate per la valutazione specifica della QdV dei bambini con CHD e dei loro genitori. Composta da 5 domini relativi ai sintomi (7 item), aspetto fisico percepito (3 item), ansia da trattamento (4 item), problemi cognitivi (5 item) e comunicazione (3 item) validata sia per i bambini (8-18 anni) che in versione proxy dei genitori (2-18anni) [32]. Anche per tale scala sono presenti diversi formati per bambini, suddivisi in 3 gruppi di età (5-7 anni, 8-12 anni e 13-18 anni) e per genitori di tali bambini bambini. Una scala di tipo Likert a 5 punti viene utilizzata per i bambini di età compresa tra 8 e 18 anni e i loro genitori e una scala a 3 punti per i bambini più piccoli, per facilità d'uso. Nel nostro studio è esclusa la popolazione 2-4 anni. I tempi di compilazione sono estremamente brevi (circa 5 minuti in totale, sia per i genitori che per i bambini) [33].

*) PHQ9 [35]: È un sottoscala composta da 9 item all'interno del PHQ. Tale scala è utilizzata, anche in auto somministrazione, per il monitoraggio e la determinazione della depressione. Le risposte per ogni domanda si basano su una scala Likert ed il punteggio totale ha un range compreso tra 0 e 27.

*) Hospital Anxiety and Depression Scale [36]: questa è una scala composta da 14 item raggruppati in due sottoscale che misurano l'ansia e la depressione. Ogni sottoscala può avere un punteggio da 0 a 21: un punteggio alto corrisponde a livelli elevati di ansia e depressione. Pensata per valutare i livelli di ansia e depressione nei genitori di bambini sottoposti a cardiocirurgia [25], questa scala viene utilizzata per misurare questi esiti anche dopo il ricovero e la dimissione [37].

*) per soggetti caregiver di pazienti con un'età maggiore di 18 anni: WHOQOL-BREF [34] lo strumento è composto da 26 domande, con risposte strutturate in una scala di tipo Likert a 5 punti atto a valutare la QdV percepita. Questionario auto-somministrato, si concentra sulla percezione del rispondente riguardo alle due settimane precedenti l'indagine. Si compone di 26 domande, le prime due domande dello strumento valutano la qualità generale della vita. Il WHOQOL-BREF valuta anche quattro dimensioni della qualità della vita: fisica, psicologica, sociale e ambientale. Ai fini della valutazione categoriale della QoL, il WHOQOL-BREF ha un punto limite di ≥ 60 punti per livelli accettabili. Più vicini a 100 punti, i più alti livelli di QoL della popolazione studiati.

*) Caregiver Burden Inventory [38] È uno strumento multidimensionale, inizialmente sviluppato sui caregiver di malati d'Alzheimer, che valuta il carico assistenziale. È uno strumento self-report ed utilizza per le risposte una scala Likert a 5 punti da "Per nulla" a "Molto". È suddiviso in 5 sezioni quali Carico oggettivo, Carico psicologico, Carico fisico, Carico sociale ed Carico emotivo. È stato utilizzato in diversi studi su caregiver italiani [39-41] ed è stato utilizzato anche su caregiver di pazienti pediatrici [42].

*) Preparedness for Caregiving Scale [43]. È una scala che misura la preparazione del caregiver nel far fronte al caregiving. Gli ambiti indagati dalla scala riguardano la preparazione nell'assistenza fisica, supporto emotivo, capacità di trovare servizi di supporto e di far fronte allo stress del caregiving. È composta da 8 items che utilizzano una scala Likert a 5 punti. Il punteggio possibile va da 0 a 40: un punteggio alto significa una preparazione maggiore del caregiver nel caregiving.

RISULTATI ATTESI

Dal presente studio ci si aspetta di ottenere i seguenti risultati:

- conoscenza dei livelli di QdV dei bambini e dei familiari con CHD a tempo "0" e 3, 6 mesi;
- conoscenza delle variabili che si correlano e sono in grado di predire la QdV dei bambini con CHD e familiari
- conoscenza dei vissuti relativi all'evento CHD sia nel paziente che nel caregiver e come questi vissuti si modificano nel tempo;
- Attraverso questi risultati sarà possibile sviluppare linee guida inerenti alla presa in carico del bambino e della famiglia per migliorare la rispettiva QdV.

Rilevanza

La QoL dei bambini con CHD dopo l'intervento chirurgico è influenzata non solo da variabili cliniche e fisiche ma anche da variabili attribuibili al nucleo familiare. Tutti i membri della famiglia influenzano e sono influenzati dalla QoL di questi bambini. Lo studio longitudinale della QoL della triade di cura consentirà di identificare i predittori della QoL del bambino e dei genitori al fine di indirizzare la corretta elaborazione di linee guida che possano migliorare l'assistenza infermieristica per il paziente e per il caregiver.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ 2022-2023		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1	Identificazione dei contenuti della ricerca	Coordinatori, project team	Aprile 2022 – Giugno 2022
2	Analisi della letteratura	Coordinatori, project team	Maggio 2022 – Ottobre 2022
3	Ricerca di sfondo	Coordinatori, project team	Giugno 2022 – Settembre 2022
4	Reclutamento campione di stakeholder e raccolta dei dati con osservazioni ripetute e interviste	Coordinatori, project team	Agosto 2022 – Ottobre 2023
5	Reclutamento campione dei migranti e raccolta dei dati con osservazioni ripetute e interviste	Coordinatori, project team	Novembre 2022 – Gennaio 2023
6	Elaborazione, interpretazione e diffusione dei risultati.	Coordinatori, project team	Gennaio 2023 - Marzo 2023

DIAGRAMMA GANTT

GANTT 2022-2023	MESI											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Identificazione dei contenuti della ricerca												
Analisi della letteratura												
Ricerca di sfondo												
Reclutamento campione di stakeholder e raccolta dei dati con osservazioni ripetute e interviste												
Reclutamento campione dei migranti e raccolta dei dati con osservazioni ripetute e interviste												
Elaborazione, interpretazione e diffusione dei risultati.												

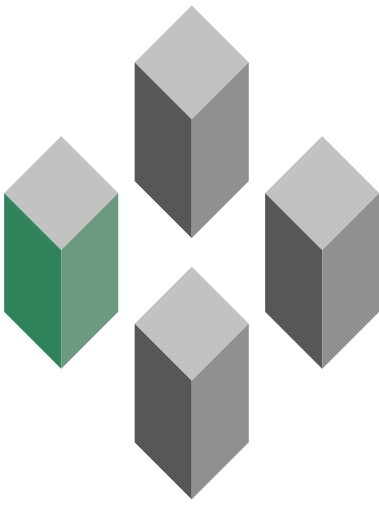
BIBLIOGRAFIA

1. Van Der Linde D, Konings Ee, Slager Ma, Et Al. Birth Prevalence Of Congenital Heart Disease Worldwide: A Systematic Review And Meta-Analysis. J Am Coll Cardiol 2011 Nov 15; 58(21): 2241-7. Doi: 10.1016/J. Jacc.2011.08.025.
2. Dolk H, Loane M, Garne E; European Surveillance Of Congenital Anomalies (Eurocat) Working Group. Congenital Heart Defects In Europe: Prevalence And Perinatal Mortality, 2000 To 2005. Circulation 2011 Mar 1;123(8): 841-9. Doi: 10.1161/Circulationaha.110.958405. Epub 2011 Feb 14.
3. Hoffman Ji, Kaplan S. The Incidence Of Congenital Heart Disease. J Am Coll Cardiol 2002 Jun 19; 39(12): 1890-900. Doi: 10.1016/S0735-1097(02)01886-7.
4. Benjamin Ej, Blaha Mj, Chiuve Se, Et Al; American Heart Association Statistics Committee And Stroke Statistics Subcommittee. Heart Disease And Stroke Statistics-2017 Update: A Report From The American Heart Association. Circulation. 2017 Mar 7;135(10):E146-E603. Doi: 10.1161/Cir.0000000000000485. Epub 2017 Jan 25.

5. Oster Me, Lee Ka, Honein Ma, Riehle-Colarusso T, Shinm, Correa A. Temporal Trends In Survival Among Infants With Critical Congenital Heart Defects. *Pediatrics* 2013 May; 131(5): E1502-8. Doi: 10.1542/Peds.2012-3435. Epub 2013 Apr 22.
6. Giamberti A, Varrica A, Pomè G, Et Al. The Care For Adults With Congenital Heart Disease: Organization And Function Of A Grown-Up Congenital Heart Disease Unit. *Eur Heart J Suppl.* 2016 Apr 28; 18(Suppl E): E15-E18. Doi: 10.1093/Eurheartj/Suw011. Epub 2016 Apr 29.
7. Drakouli M, Petsios K, Giannakopoulou M, Patiraki E, Voutoufianaki I, Matziou V. Determinants Of Quality Of Life In Children And Adolescents With Chd: A Systematic Review. *Cardiol Young.* 2015 Aug; 25(6): 1027-36. Doi: 10.1017 / S1047951115000086. Epub 2015 Feb 16.
8. Limbers Ca, Emery K, Uzark K. Factors Associated With Perceived Cognitive Problems In Children And Adolescents With Congenital Heart Disease. *J Clin Psychol Med Settings.* 2013 Jun; 20(2): 192-8. Doi: 10.1007/S10880-012-9326-Z.
9. Brosig C, Butcher J, Ilardi DI, Et Al. Supporting Development In Children With Congenital Heart Disease. *Cardiology Patient Page. Circulation* 2014 Nov; 130(20):E175-6. Doi: 10.1161/Circulationaha.114.010064.
10. Marino Bs, Cassidy A, Drotar D, Wray J. The Impact Of Neurodevelopmental And Psychosocial Outcomes On Health-Related Quality Of Life In Survivors Of Congenital Heart Disease. *J Pediatr* 2016 Jul; 174: 11-22. E2. Doi: 10.1016/J.jpeds.2016.03.071. Epub 2016 May 14.
11. Chen Cw, Li Cy, Wang Jk. Growth And Development Of Children With Congenital Heart Disease. *J Adv Nurs* 2004 Aug; 47(3): 260-9. Doi: 10.1111/J.1365-2648.2004.03090.X.
12. Majnemer A, Limperopoulos C, Shevell Mi, Rohlicek C, Rosenblatt B, Tchervenkov C. A New Look At Outcomes Of Infants With Congenital Heart Disease. *Pediatr Neurol* 2009; 40(3): 197-204. Doi: 10.1016/J.pediatrneurol.2008.09.014.
13. Dellafiore F, Caruso R, Arrigoni C, Flocco Sf, Giamberti A, Chessa M. Lifestyles And Determinants Of Perceived Health In Italian Grown-Up / Adult Congenital Heart Patients: A Cross-Sectional And Pan-National Survey. *Bmj Open.* 2019 Oct 18; 9(10): E030917. Doi: 10.1136/Bmjopen-2019-030917.
14. Hartman Dm, Medoff-Cooper B. Transition To Home After Neonatal Surgery For Congenital Heart Disease. *Mcn Am J Matern Child Nurs* 2012; 37(2): 95-100. Doi: 10.1097/Nmc.0b013e318241dac1.
15. Meltzer Lj, Mindell Ja. Impact Of A Child's Chronic Illness On Maternal Sleep And Daytime Functioning. *Arch Intern Med.* 2006 Sep 18; 166(16): 1749-55. Doi: 10.1001/Archinte.166.16.1749.
16. Kolaitis Ga, Meentken Mg, Utens Emwj. Mental Health Problems In Parents Of Children With Congenital Heart Disease. *Front Pediatr* 2017 May 8; 5: 102. Doi: 10.3389/Fped.2017.00102.
17. Vrijmoet-Wiersma Cm, Ottenkamp J, Van Roozendaal M, Grootenhuis Ma, Koopman Hm. A Multicentric Study Of Disease-Related Stress, And Perceived Vulnerability, In Parents Of Children With Congenital Cardiac Disease. *Cardiol Young* 2009 Dec; 19(6): 608-14. Doi: 10.1017/S1047951109991831. Epub 2009 Oct 14.
18. Rempel Gr, Harrison Mj. Safeguarding Precarious Survival: Parenting Children Who Have Life-Threatening Heart Disease. *Qual Health Res* 2007 Jul; 17(6): 824-37. Doi: 10.1177/1049732307303164.
19. Bjarnason-Wehrens B, Dordel S, Schickendantz S, Et Al. Motor Development In Children With Congenital Cardiac Diseases Compared To Their Healthy Peers. *Cardiol Young.* 2007 Oct; 17(5): 487-98. Doi: 10.1017/S1047951107001023. Epub 2007 Aug 1.
20. Thomasgard M, Metz Wp. Parent-Child Relationship Disorders: What Do The Child Vulnerability Scale And The Parent Protection Scale Measure? *Clin Pediatr (Phila).* 1999 Jun; 38(6): 347-56. Doi: 10.1177/000992289903800605.
21. Brown Md, Wernovsky G, Mussatto Ka, Berger S. Longterm And Developmental Outcomes Of Children With Complex Congenital Heart Disease. *Clin Perinatol.* 2005 Dec; 32(4): 1043-57, Xi. Doi: 10.1016/J.Clp.2005.09.008.
22. Massaro An, El-Dib M, Glass P, Aly H. Factors Associated With Adverse Neurodevelopmental Outcomes In Infants With Congenital Heart Disease. *Brain Dev.* 2008 Aug; 30(7): 437-46. Doi: 10.1016/J.Braindev.2007.12.013. Epub 2008 Feb 4.
23. Gregory Mrb, Prouhet Pm, Russell Cl, Pfannenstiel Br. Quality Of Life For Parents Of Children With Congenital Heart Defect: A Systematic Review. *J Cardiovasc Nurs.* 2018 Jul-Aug; 33(4): 363-71. Doi: 10.1097 / Jcn.0000000000000466.
24. Almesned S, Al-Akhfash A, Mesned Aa. Social Impact On Families Of Children With Complex Congenital Heart Disease. *Ann Saudi Med.* 2013 Mar-Apr; 33(2): 140-3. Doi: 10.5144/0256-4947.2013.140.
25. Diffin J, Spence K, Naranian T, Badawi N, Johnston L. Stress And Distress In Parents Of Neonates Admitted To The Neonatal Intensive Care Unit For Cardiac Surgery. *Early Hum Dev.* 2016 Dec; 103: 101-7. Doi: 10.1016/J.Earhumdev.2016.08.002. Epub 2016 Aug 24.



26. Engle Pl, Fernald Lc, Alderman H, Et Al; Global Child Development Steering Group. Strategies For Reducing Inequalities And Improving Developmental Outcomes For Young Children In Low-Income And Middle-Income Countries. *Lancet*. 2011 Oct 8; 378(9799): 1339-53. Doi: 10.1016/S0140-6736(11)60889-1. Epub 2011 Sep 22.
27. Ruggiero Km, Hickey Pa, Leger Rr, Vessey Ja, Hayman Ll. Parental Perceptions Of Disease-Severity And Health-Related Quality Of Life In School-Age Children With Congenital Heart Disease. *J Spec Pediatr Nurs*. 2018 Jan; 23(1): E12204. Doi: 10.1111 / Jspn.12204. Epub 2017 Dec 20.
28. Immer Ff, Althaus Sm, Berdat Pa, Saner H, Carrel Tp. Quality Of Life And Specific Problems After Cardiac Surgery In Adolescents And Adults With Congenital Heart Diseases. *Eur J Cardiovasc Prev Rehabil*. 2005 Apr; 12(2): 138-43. Doi: 10.1097/01.Hjr.0000159318.62466.Dc.
29. Smith M, Newey C, Jones M, Martin J. Congenital Heart Disease And Its Effects On Children And Their Families. *Paediatr Nurs*. 2011 Mar; 23(2): 30-5. Doi: 10.7748/Paed2011.03.23.2.30.C8376.
30. Istituto Nazionale Di Statistica (Istat). Birth Data. Available On: Birth And Fertility Of The Resident Population (Istat.It); [Http://Www.istat.it/En/Archive/224407](http://www.istat.it/en/archive/224407) [Last Accessed: 2021 Oct 26].
31. González-Gil T, Mendoza-Soto A, Alonso-Lloret F, Castro-Murga R, Pose-Becerra C, Martín-Arribas Mc. The Spanish Version Of The Health-Related Quality Of Life Questionnaire For Children And Adolescents With Heart Disease (PedsqL (Tm)). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2012 Mar; 65(3): 249-57. English, Spanish. Doi: 10.1016/j.Recesp.2011.10.010. Epub 2012 Jan 2.
32. Uzark K, Jones K, Burwinkle Tm, Et Al. The Pediatric Quality Of Life Inventory In Children With Heart Disease. *Prog Pediatr Cardiol*. 2003 Dec; 18(2): 141-9. Doi: 10.1016/S1058-9813(03)00087-0.
33. Uzark K, Jones K, Slusher J, Limbers Ca, Burwinkle Tm, Varni Jw. Quality Of Life In Children With Heart Disease As Perceived By Children And Parents. *Pediatrics* 2008 May; 121(5): E1060-7. Doi: 10.1542/Peds.2006-3778.
34. The World Health Organization Quality Of Life Assessment (Whoqol): Development And General Psychometric Properties. *Soc Sci Med* 1998 June; 46(12): 1569-85. Doi: 10.1016/S0277-9536(98)00009-4.
35. Kroenke K, Spitzer Rl, Williams Jb. The Phq-9: Validity Of A Brief Depression Severity Measure. *J Gen Intern Med*. 2001 Sep; 16(9): 606-13. Doi: 10.1046/J.1525-1497.2001.016009606.X.
36. Zigmond As, Snaith Rp. The Hospital Anxiety And Depression Scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983; 67(6): 361-0. Doi: 10.1111/J.1600-0447.1983.tb09716.X.
37. Mulder Rt, Carter Jd, Frampton Cm, Darlow Ba. Good Two-Year Outcome For Parents Whose Infants Were Admitted To A Neonatal Intensive Care Unit. *Psychosomatics*. 2014 Nov-Dec; 55(6): 613-20. Doi: 10.1016/J.Psym.2013.12.007. Epub 2013 Dec 16.
38. Novak M, Guest C. Application Of A Multidimensional Caregiver Burden Inventory. *Gerontologist*. 1989 Jan; 29(6): 798-803. Doi: 10.1093/Geront/29.6.798.
39. Pucciarelli G, Ausili D, Galbussera Aa, Et Al. Quality Of Life, Anxiety, Depression And Burden Among Stroke Caregivers: A Longitudinal, Observational Multicentre Study. *J Adv Nurs*. 2018 Apr 27; 74(8): 1875-87. Doi: 10.1111/Jan.13695.
40. Pucciarelli G, Vellone E, Savini S, Et Al. Roles Of Changing Physical Function And Caregiver Burden On Quality Of Life In Stroke: A Longitudinal Dyadic Analysis. *Stroke*. 2017 Mar; 48(3): 733-9. Doi: 10.1161 / Strokeaha.116.014989.
41. Savini S, Buck Hg, Dickson Vv, Et Al. Quality Of Life In Stroke Survivor-Caregiver Dyads: A New Conceptual Framework And Longitudinal Study Protocol. *J Adv Nurs*. 2015 Mar; 71 (3): 676-87. Doi: 10.1111 / Jan.12524.
42. Farmer C, Thienemann M, Leibold C, Kamalani G, Sauls B, Frankovich J. Psychometric Evaluation Of The Caregiver Burden Inventory In Children And Adolescents With Pans. *J Pediatr Psychol* 2018 Aug 1; 43(7): 749-57. Doi: 10.1093 / Jpepsy / Jsy014.
43. Archbold Pg, Stewart Bj, Greenlick Mr, Harvath T. Mutuality And Preparedness As Predictors Of Caregiver Role Strain. *Res Nurs Health*. 1990 Dec; 13(6): 375-84. Doi: 10.1002/Nur. 4770130605.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

MODELLO INFORMATIVO DEL DOLORE NEL PAI PAIN INFORMATION MODEL IN THE PAI SYSTEM

COORDINATORE PROGETTO
F. D'Agostino
A. Cocchieri

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.6

TITOLO PROGETTO

Sviluppo di un modello informativo del dolore nel PAI

Developing a pain information model in the PAI system

ABSTRACT

Background: Il Professional Assessment Instrument (PAI) è un sistema informativo infermieristico clinico sviluppato da un team di ricercatori di varie Università romane grazie ai finanziamenti del Centro Italiano di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica, Roma, Italia. Il PAI è stato implementato presso la Fondazione Policlinico A. Gemelli e fa parte del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) Ospedaliero dal 2013. Le informazioni sanitarie associate al FSE forniscono una varietà di dati, inclusi quelli che riguardano valutazioni, interventi ed esiti del dolore.

I modelli informativi forniscono conoscenze per organizzare i dati sanitari come base per valutazioni e interventi interprofessionali in strutture di dati comuni. In tutto il mondo, il dolore è una condizione clinica associata a costi elevati. Molto spesso il dolore viene valutato e gestito dagli infermieri in modo eterogeneo. La gestione del dolore è uno standard internazionale di qualità e sicurezza dell'assistenza e uno dei principali indicatori della qualità dell'assistenza secondo la Joint Commission International. Sebbene il PAI fornisca alcuni dati sul dolore (ad es. valutazione e gestione del dolore), queste informazioni sono spesso ridondanti, inaccurate o assenti (ad es. frequenza del dolore, insorgenza, tipo, sede) e nel PAI non è presente una loro organizzazione in un *modello informativo del dolore*.

Obiettivo: Gli obiettivi di questo progetto sono: 1) descrivere quali sono i dati del dolore attualmente presenti nel PAI. 2) sviluppare un modello informativo del dolore nel PAI; 3) implementare il modello informativo del dolore nel PAI.

Metodi: Verranno applicate diverse metodologie per raggiungere i 3 obiettivi. Per raggiungere l'obiettivo 1) una tecnica Delphi sarà utilizzata al fine di revisionare gli elementi del dolore attualmente presenti nel PAI; 2) una revisione della letteratura e il giudizio di esperti saranno utilizzati al fine di sviluppare il modello informativo del dolore; 3) implementazione informatica.

Risultati attesi: Lo sviluppo di un modello informativo del dolore permetterà di organizzare e standardizzare i dati relativi alla gestione del dolore all'interno di una FSE. Questo permetterà una migliore gestione infermieristica del dolore impattando positivamente sui risultati dell'assistenza. Inoltre, il facile reperimento dei dati sul dolore permetterà la possibilità di studiare modelli predittivi sul dolore e confrontare i dati tra setting diversi. Infine, l'adattamento a standard internazionali di qualità renderà il PAI utilizzabile anche nelle realtà sottoposte a valutazione da parte di enti di accreditamento.

Parole chiave: sistema informativo infermieristico, Professional Assessment Instrument, terminologia infermieristica standard, dolore, modello informativo.

ABSTRACT

Background: The Professional Assessment Instrument (PAI) is a clinical nursing information system developed by a team of researchers of several Universities of Rome thanks to fundings from the Italian Center of Excellence for Nursing Scholarship, Rome, Italy. The PAI has been implemented at the Gemelli Hospital and is part of the hospital electronic health record (EHR) since 2013.

Health information associated with EHRs provides a variety of data, including observational data covering pain assessments, interventions, and outcomes. Information models (IMs) provide foundational knowledge



to structure health information data and afford a basis for the inclusion of nursing and interprofessional assessments and interventions in common data models. Worldwide, pain is a clinical condition associated with high costs. Most often pain is assessed and managed by nurses in a heterogeneity way. Pain management is an international quality and safety standard of care and one of the main indicators of the quality measure of care according to the Joint Commission International.

Although the PAI system provides some data about pain (e.g., assessment and management of pain) this information is often redundant, inaccurate or absent (e.g., pain frequency/type, onset, site) and a pain information model is not present in the PAI.

Objective: The objectives of this project are: 1) to describe the current pain information data in the PAI system; 2) to develop a pain information model in the PAI system; 3) to implement the developed pain information model in the PAI system.

Methods: Different methodologies will be applied to achieve the 3 objectives. To achieve objective 1) a Delphi technique will be used to revise the pain items present in the PAI; 2) a literature review and a panel of experts will be used to develop the pain information model; 3) information technology implementation.

Expected results: The results of this study will allow us to implement a standard way to organize data related to pain assessment, interventions, and outcomes in the PAI system. This will improve pain management, positively impacting on patient outcomes. Furthermore, the easy retrieval of pain data will allow the possibility to develop predictive pain models and compare the data between different settings. Finally, the use of an information model will make the PAI usable in healthcare settings subject to evaluation by accreditation bodies due to its adaptation to international quality standards.

Key words: nursing information system, Professional Assessment Instrument, pain, nursing standard terminology, information model

BACKGROUND

Il Professional Assessment Instrument (PAI) è un sistema informativo infermieristico, sviluppato da un team di ricercatori di varie Università romane grazie ai finanziamenti ricevuti dal Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica. Il PAI utilizza una terminologia standard con un set di elementi minimi con definizioni standard e codici per descrivere l'assistenza infermieristica permettendo la creazione di un Nursing Minimum Data Set (NMDS) [1-2]. All'interno del PAI un sistema di supporto alla decisione clinica per individuare le diagnosi infermieristiche è stato realizzato e validato da un team di esperti [3]. Ulteriori collegamenti sono presenti nel PAI tra le varie fasi del processo di assistenza, accertamento, diagnosi, interventi [1]. Dopo il suo sviluppo, il PAI è stato sperimentato in un ospedale tramite uno studio pilota. Successivamente il PAI è stato registrato alla Società Italiana degli Autori ed Editori come programma informatico ed è divenuto di proprietà dell'Ordine delle Professioni Infermieristiche di Roma (OPI) [4]. Il PAI è in uso dal 2013 in Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli e, dopo un periodo di sperimentazione, oggi è parte integrante del FSE della struttura ospedaliera. Dati socio-demografici, assistenziali e di servizio sono raccolti sistematicamente con il PAI al Gemelli. Studi effettuati con i dati raccolti tramite il PAI hanno dimostrato che le diagnosi infermieristiche e gli interventi infermieristici sono in grado di descrivere pazienti con differenti complessità assistenziali tra le diverse patologie mediche e le diverse unità operative [5-7]. Inoltre, le diagnosi infermieristiche sono risultate essere dei predittori indipendenti dei risultati di assistenza ospedaliera quali lunghezza della degenza e mortalità [8-9]. Con la versione PAI 3.0 è stata introdotta la terminologia infermieristica standard *Clinical Care Classification (CCC) System* nel PAI [10-12]. Nei sistemi informativi elettronici come il PAI, modelli informativi ad hoc su diverse aree di assistenza (es. dolore, lesioni da pressione, cadute) sarebbero utili per generare flussi di dati standard, al fine di omogeneizzare i dati raccolti e migliorare l'assistenza [13].

I modelli informativi forniscono conoscenze per organizzare i dati sanitari come base per valutazioni e interventi interprofessionali in strutture di dati comuni. Modelli informativi relativi ad aree specifiche di assistenza sarebbero utili per omogeneizzare e standardizzare i dati raccolti e orientare l'assistenza multidisciplinare. Infatti, in molte istituzioni che utilizzano sistemi di documentazione elettronica e terminologie standard, sebbene forniscano una standardizzazione a un certo livello, mancano spesso di consistenza su come alcuni fenomeni di assistenza vengano gestiti (ad esempio il dolore), dove vengono utilizzate più scale e differenti interventi [14].

In tutto il mondo, il dolore è una condizione clinica associata a costi elevati [15]. Molto spesso il dolore viene valutato e gestito dagli infermieri in modo eterogeneo e senza l'uso di flussi di dati standard (es. accertamento, interventi ed esiti specifici). La gestione del dolore è inoltre uno standard internazionale di qualità e sicurezza dell'assistenza che richiede necessariamente una valutazione multidisciplinare e

un trattamento coordinato; la Joint Commission International identifica il dolore come uno dei principali indicatori della qualità dell'assistenza [16-17].

Sebbene il sistema PAI fornisca alcuni dati sul dolore (ad es. valutazione e gestione del dolore), queste informazioni sono spesso ridondanti, inaccurate o assenti (ad es. frequenza del dolore, insorgenza, tipo, sede) e nel PAI non è presente una loro organizzazione in un *modello informativo del dolore*.

A seguito del crescente utilizzo negli ospedali italiani di standard internazionali di sicurezza e qualità delle cure, è necessario che i sistemi informativi introducano requisiti in merito alle valutazioni assistenziali in ingresso sulla base di dati omogenei, alla valutazione oggettiva e precoce di situazioni di rischio e all'evidenza di un piano assistenziale differenziato. Facendo seguito a tutti i motivi sopradescritti, si ritiene fondamentale, per un efficace proseguimento del progetto PAI, sviluppare un modello informativo specifico per la gestione del dolore.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivo generale

L'obiettivo generale del progetto è quello di sviluppare un modello informativo del dolore nel PAI. Detto programma sarà articolato in obiettivi specifici di seguito descritti.

Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici sono:

1. Descrivere quali sono i dati del dolore attualmente presenti nel PAI.
2. Sulla base dei dati presenti nel PAI sviluppare un modello informativo del dolore che tenga anche conto dei modelli informativi già validati in altri paesi.
3. Implementare il modello informativo del dolore nel PAI.

Indicatori

In relazione all'obiettivo specifico 1:

1. Estrazione di una flowsheet del dolore (dall'accertamento agli esiti)

In relazione all'obiettivo specifico 2:

2. Creazione del modello informativo del dolore

In relazione all'obiettivo specifico 3:

3. Creazione di una flowsheet del dolore sulla base del modello informativo introdotto nel PAI
Creazione di un sistema di reporting

METODOLOGIA

Campione

Non è previsto un campione poiché lo studio si occuperà di revisionare e implementare un modello informativo del dolore nel PAI.

Strumenti metodologici

Il progetto sarà articolato in tre fasi coerentemente con i 3 obiettivi. Per sviluppare il progetto sarà costituito un gruppo di lavoro di 5 infermieri ricercatori esperti in modelli informativi.

- In relazione al primo obiettivo il gruppo di ricerca si occuperà di individuare gli item relativi alla gestione del dolore (es. dati di accertamento, interventi e valutazioni). La tecnica Delphi [18] sarà utilizzata al fine di revisionare i dati relativi al dolore presente nel PAI.
- In relazione al secondo obiettivo, il gruppo di ricerca si occuperà di sviluppare un modello informativo del dolore. La metodologia della revisione della letteratura e il giudizio di esperti [3] saranno utilizzati al fine di revisionare gli attuali item relativi al dolore ed eventualmente aggiungere altri item e collegamenti tra questi (es. tra accertamento e intervento).
- In relazione al terzo obiettivo il gruppo di ricerca collaborerà con l'IT (elaborazione dei requisiti, sviluppo e implementazione) per implementare il modello informativo del dolore nel PAI realizzando una flowsheet per il dolore.

**Rilevanza per la professione infermieristica**

Lo sviluppo di un modello informativo del dolore permetterà di organizzare e standardizzare i dati relativi alla gestione del dolore all'interno di un FSE. Questo permetterà una migliore gestione infermieristica del dolore impattando positivamente sui risultati dell'assistenza e inoltre, il facile reperimento dei dati sul dolore permetterà la possibilità di sviluppare modelli predittivi. I risultati di questo studio permetteranno l'inclusione dei dati di gestione del dolore e il confronto tra diversi setting, paesi, utilizzando terminologie sanitarie standard come SNOMED-CT. L'adattamento a standard internazionali di qualità renderà il PAI utilizzabile anche nelle realtà sottoposte a valutazione da parte di enti di accreditamento. Infine, lo sviluppo del modello informativo del dolore potrà fungere da pilota per lo sviluppo di altri modelli informativi in diverse aree di assistenza infermieristica (es. lesioni da pressione, cadute) costituendo anche un riferimento da seguire per l'omogeneizzazione dei dati nel contesto italiano.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1.	Identificazione elementi del dolore nel PAI (tecnica Delphi)	Coordinatori, project team	01/04/2022 – 30/06/2022
2.	Revisione della letteratura relativa ai modelli informativi del dolore	Coordinatori, project team	01/07/2022 – 31/12/2022
3.	Individuazione di un panel di esperti e valutazione del modello	Coordinatori, project team	01/07/2022 – 31/12/2022
4.	Sviluppo del sistema informativo del dolore	Project manager, coordinatori, project team	01/01/2023 – 30/06/2023
5.	Implementazione del sistema informativo del dolore (elaborazione dei requisiti, sviluppo e implementazione)	Coordinatori, project team	01/07/2023 – 31/12/2023

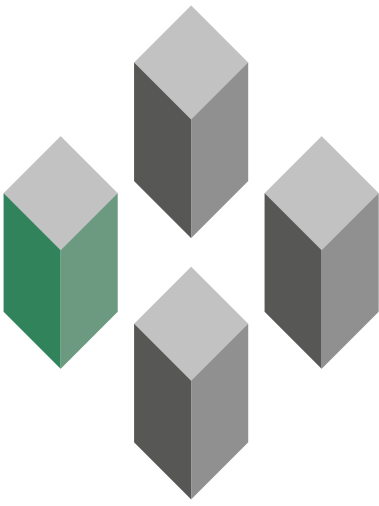
DIAGRAMMA GANTT

ANNO 2022	MESI											
ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Identificazione elementi del dolore nel PAI (Tecnica Delphi)												
Revisione della letteratura relativa ai modelli informativi del dolore												

ANNO 2023	MESI											
ATTIVITÀ	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Sviluppo del sistema informativo del dolore												
Implementazione del sistema informativo del dolore (elaborazione dei requisiti, sviluppo e implementazione)												

BIBLIOGRAFIA

1. D'Agostino F, Vellone E, Tontini F, Zega M, Alvaro R. Development of a computerized system using standard nursing language for creation of a nursing minimum data set. *Prof Inferm.* 2012 Apr-Jun;65(2):103-9. PubMed PMID: 22795142.
2. D'Agostino F, Zega M, Rocco G, Luzzi L, Vellone E, Alvaro R. Impact of a nursing information system in clinical practice: a longitudinal study project. *Ann Ig.* 2013 Jul-Aug; 25(4): 329-41. doi: 10.7416/ai.2013.1935. PubMed PMID: 23703307.
3. Zega M, D'Agostino F, Bowles KH, De Marinis MG, Rocco G, Vellone E, et al. Development and validation of a computerized assessment form to support nursing diagnosis. *Int J Nurs Knowl.* 2014 Feb;25(1):22-9. doi: 10.1111/2047-3095.12008. PubMed PMID: 24134473.
4. D'Agostino F. Development of a nursing information system using standard nursing language for creation of a nursing minimum data set [Doctoral thesis]. Roma: Università degli Studi di Roma Tor Vergata; 2014.
5. Sanson G, Vellone E, Kangasniemi M, Alvaro R, D'Agostino F. Impact of nursing diagnoses on patient and organisational outcomes: A systematic literature review. *J Clin Nurs.* 2017 Dec; 26(23-24): 3764-83 doi: 10.1111/jocn.13717. PubMed PMID: 28042921.
6. D'Agostino F, Sanson G, Cocchieri A, Vellone E, Welton J, Maurici M, Alvaro R, Zega M. Prevalence of nursing diagnoses as a measure of nursing complexity in a hospital setting. *J Adv Nurs.* 2017 Sep;73(9): 2129-42. doi: 10.1111/jan.13285. PubMed PMID: 28229471.
7. Sanson G, Alvaro R, Cocchieri A, Vellone E, Welton J, Maurici M, Zega M, D'Agostino F. Nursing diagnoses, interventions and activities as described by a Nursing Minimum Data Set: a prospective study in an oncology hospital setting. *Cancer Nurs.* 2019 42(2):E39-47. doi: 10.1097/NCC.0000000000000581.. PubMed PMID: 29538023.
8. D'Agostino F, Vellone E, Cocchieri A, Welton J, Maurici M, Polistena B, Spandonaro F, Zega M, Alvaro R, Sanson G. Nursing diagnoses as predictors of hospital length of stay: A prospective observational study. *J Nurs Scholars.* 2019 51(1): 96–105. doi:10.1111/jnu.12444. PubMed PMID: 30411479
9. Sanson G, Welton J, Vellone E, Cocchieri A, Maurici M, Zega M, Alvaro R, D'Agostino F. Enhancing the performance of predictive models for hospital mortality by adding nursing data. *Int J Med Inform.* 2019 125: 79-85. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijmedinf.2019.02.009>. PubMed PMID: 30914184
10. Saba V. *Clinical Care Classification (CCC) System Version 2.5.* 2nd ed. New York: Springer Publishing Company; 2012.
11. Zeffiro V, Sanson G, Vanalli M, Cocchieri A, Ausili D, Alvaro R, D'Agostino F. Translation and cross-cultural adaptation of the Clinical Care Classification system. *Int J Med Inform.* 2021 Sep;153:104534. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104534. PMID: 34332469
12. Disponibile a https://www.careclassification.org/wp-content/uploads/2016/02/CCC-Italian-v2_5_October_19.pdf
13. Westra B, Christie B, Johnson S, Pruinelli L, LaFlamme A, Sherman S, et al. Modeling Flowsheet Data to Support Secondary Use. *Comput Inform Nurs.* 2017 Sep;35(9):452-458. doi: 10.1097/CIN.0000000000000350. PMID: 28346243
14. Westra B, Johnson S, Ali S, Bavuso K, Cruz C, Collins S, et al. Validation and Refinement of a Pain Information Model from EHR Flowsheet Data. *Appl Clin Inform.* 2018 Jan;9(1):185-198. doi: 10.1055/s-0038-1636508. PMID: 29539649
15. Nomura ATG, de Abreu Almeida M, Johnson S, Pruinelli L. Pain Information Model and Its Potential for Predictive Analytics: Applicability of a Big Data Science Framework. *J Nurs Scholarsh.* 2021 May;53(3):315-322. doi: 10.1111/jnu.12648. PMID: 33735521
16. Joint Commission International. *International Patient Safety Goals 2017.* <http://www.jointcommissioninternational.org/improve/international-patient-safety-goals/> Accessed February 24, 2022.
17. Kobayashi K, Ando K, Nakashima H, Machino M, Kanbara S, Ito S, Inoue T, Yamaguchi H, Ishiguro N, Imagama S. (2021). Challenges for Joint Commission International accreditation: performance of orthopedic surgeons based on International Patient Safety Goals. *Nagoya J Med Sci.*83(1):87-92. doi: 10.18999/nagjms.83.1.87.
18. Cocchieri A, Magon G, Cavalletti M, Cristofori E, Zega M. (2021). Exploring hospital compliance with the primary nursing care model: validating and inventory using the Delphi method. *BMC nursing.* 20 (1): 188. doi:10.1186/s12912-021-00712-1



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

PROPOLI PER LA MUCOSITE ORALE IN CURE PALLIATIVE PROPOLIS FOR THE ORAL MUCOSITIS IN PALLIATIVE CARE

COORDINATORE PROGETTO
M. Piredda

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.7

TITOLO PROGETTO

Propoli per la prevenzione e il trattamento della mucosite orale dei pazienti in cure palliative

Propolis for the prevention and treatment of oral mucositis in palliative care patients

ABSTRACT

Background. La mucosite orale è un grave problema associato a sintomi clinicamente significativi nei pazienti in cure palliative. Le prove disponibili non possono raccomandare alcuna profilassi o trattamento efficace per questa popolazione. La propoli è una sostanza naturale con molte proprietà biologiche, relativamente non tossica con il potenziale per ridurre la gravità delle malattie della mucosa orale.

Obiettivi. Questo studio si propone 1) di valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia clinica preliminare di prodotti a base di propoli aggiunti alla cura orale standard per la prevenzione e il trattamento della mucosite orale in pazienti adulti in cure palliative (hospice o domiciliare), e quindi: 2) valutarne l'efficacia clinica. Verranno inoltre descritti l'aderenza all'intervento, i sintomi soggettivi e la qualità della vita dei partecipanti.

Metodi. Studio di Fase II seguito da uno studio di Fase III controllato randomizzato multicentrico in triplo cieco con placebo.

Risultati attesi. I risultati di questo studio metodologicamente rigoroso, potranno offrire un rimedio sicuro, accettabile ed efficace per la mucosite orale che contribuirà a migliorare la qualità delle cure e la qualità di vita rimanente dei pazienti in cure palliative e aumenterà la consapevolezza di clinici e ricercatori sulla necessità di valutare e trattarli nella pratica quotidiana per garantire la miglior qualità possibile alla vita residua dei pazienti in cure palliative.

Parole chiave: Cure palliative, Mucosite orale, Propoli, Studio di Fase II, Studio clinico randomizzato controllato, Placebo.

ABSTRACT

Background. Oral mucositis is a major problem associated with clinically significant symptoms in palliative care patients. The available evidence cannot recommend any effective prophylaxis or treatment for this population. Propolis is a natural substance with many biological properties, relatively non-toxic with the potential to reduce the severity of oral mucosa diseases.

Aims. This study aims 1) to evaluate the safety, tolerability and preliminary clinical efficacy of propolis-based products added to standard oral care for the prevention and treatment of oral mucositis in adult patients in palliative care (hospice or home); and then 2) to evaluate its clinical efficacy. Adherence to the intervention, subjective symptoms and quality of life of participants will be also described.

Methods. A Phase 2 study will be conducted and then a Phase 3 multicentre triple blind randomized controlled trial with placebo.

Expected results. The results of this methodologically sound study may offer a safe, acceptable and effective remedy for oral mucositis that will help improve the quality of care and the remaining quality of life of patients in palliative care and increase the awareness of clinicians and researchers on the need to

evaluate and treat them in daily practice to ensure the best possible quality of the residual life of patients in palliative care.

Key words: Oral mucositis, Palliative care, Phase II study, Placebo, Propolis, Randomized Controlled trial.

BACKGROUND

Le persone con malattia avanzata, cronica e progressiva sono prese in cura dalle Cure Palliative che perseguono come obiettivo primario la miglior qualità della vita possibile per tutto il tempo di vita rimanente. La salute orale ha un'importanza cruciale per la qualità della vita di tali pazienti. I disturbi del cavo orale possono infatti provocare sintomi fastidiosi quali secchezza delle fauci, disfagia, disgeusia, dolore orofacciale e difficoltà di parola, che influenzano negativamente l'alimentazione, la comunicazione verbale, l'interazione sociale e il sonno^[1,2]. Uno studio italiano su pazienti con cancro avanzato in cure palliative, per esempio, ha rilevato una prevalenza di mucosite orale del 22%, di disfagia del 15% e di secchezza delle fauci del 40%^[3]. Altri studi su pazienti con cancro avanzato riportano xerostomia, dolore buccale e disgeusia nel 67% - 78% dei casi^[4].

Tuttavia, anche i pazienti in cure palliative con malattia diversa dal cancro possono presentare frequenti problemi orali, a causa di fattori che includono principalmente scarsa igiene orale, malnutrizione, polifarmacoterapia, uso di oppiacei, ossigenoterapia, disidratazione e carenze vitaminiche^[1]. Uno studio recente^[5] ha rilevato secchezza delle fauci nel 75%, disgeusia nel 49% e dolore orofacciale nel 15% dei casi; solo 6,7% dei pazienti non presentavano segni/sintomi di mucosite misurata con l'Oral Assessment Guide^[6].

Benchè le problematiche del cavo orale siano altamente prevalenti e con forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti in cure palliative, l'attenzione all'igiene orale in tale popolazione risulta scarsa sia nella pratica clinica quotidiana^[7,8] sia nella ricerca^[9]. Finora la letteratura si è, infatti, concentrata sugli interventi per la prevenzione e il trattamento della mucosite o di altri disturbi del cavo orale nei pazienti oncologici in trattamento attivo per le quali sono state sviluppate linee-guida internazionalmente riconosciute^[10,11].

L'attenzione rivolta agli interventi utili al sollievo dei sintomi delle condizioni orali dei pazienti in cure palliative è invece finora scarsa. Gli studi disponibili hanno valutato l'uso di protocolli standard di igiene orale in pazienti in cure palliative con risultati significativi sulla riduzione della mucosite orale, della xerostomia e della disgeusia^[5], e le cure di igienisti dentali in pazienti oncologici nel fine vita, con miglioramento della mucosite orale, della sensazione di secchezza delle fauci e riduzione della candidosi^[11]. Similmente, non si conoscono scale appositamente sviluppate e validate per la valutazione della mucosite e degli altri disturbi del cavo orale in cure palliative. I pochi studi effettuati finora in tale setting hanno usato scale sviluppate e validate con pazienti onco-ematologici in trattamento attivo (quali WHO^[12], OAG^[6], Scala di Tardieu^[13], NRS, ecc.).

Pertanto, mentre la cura dell'igiene orale sembra di grande utilità in cure palliative, ad oggi non esistono linee-guida in grado di raccomandare quale sia il protocollo di cure orali preferibile. Inoltre molti dei prodotti utilizzati comunemente, come colluttori e paste dentifricie, vengono rifiutati dai pazienti in quanto risultano intollerabili a causa della frequente infiammazione delle mucose^[14]. I prodotti naturali possono favorire l'adesione del paziente agli interventi di igiene orale. Tra questi, la propoli potrebbe essere valutata nella prevenzione e nel trattamento dei disturbi del cavo orale nei pazienti in cure palliative.

La propoli è una sostanza resinosa raccolta dalle api e utilizzata per proteggere il proprio alveare^[15]. Contiene resine e oli essenziali, cera, flavonoidi, polline e altre sostanze organiche e minerali^[16]. L'uso della propoli come medicina popolare è praticato da lungo tempo per le sue molteplici proprietà biologiche^[17,18] quali proprietà anti-ossidante^[19], antimicrobica^[20], antivirale^[21], antimicotica^[22,23], anestetica^[24] e antinfiammatoria per la mucosa orale e faringea^[25]. In particolare, la propoli è stata dimostrata efficace nel ridurre la gravità della mucosite orale indotta da radiazioni in animali^[26] e per la prevenzione dell'esofagite da radioterapia^[27]. Inoltre, la propoli è stata associata ad una significativa riduzione del numero e della dimensione delle ulcere orali nei pazienti con diagnosi di stomatite ricorrente^[28] e al completo recupero dalla stomatite da protesi dentaria^[29]. Infine, la propoli è risultata sicura, accettabile e con promettente efficacia nel prevenire la mucosite orale in pazienti sottoposte a chemioterapia per cancro alla mammella^[30].

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

L'obiettivo principale dello studio è valutare se nei pazienti adulti presi in carico da servizi di cure palliative specialistiche (sia residenziali sia domiciliari), l'utilizzo di prodotti a base di propoli in aggiunta al protocollo routinario di igiene orale di base, risulti significativamente più attivo nella prevenzione e nel trattamento della mucosite orale rispetto ai trattamenti routinari.

Obiettivi Specifici

1. Valutazione della sicurezza e dell'accettabilità della propoli in aggiunta al protocollo di igiene orale nei pazienti in cure palliative (Studio di Fase 2);
2. Individuazione della frequenza e della dose ottimale di somministrazione dei prodotti in studio (Studio di Fase 2);
3. Valutazione dell'efficacia della propoli in aggiunta al protocollo di igiene orale per la prevenzione della mucosite orale nei pazienti in cure palliative (Studio di Fase 3);
4. Valutazione dell'efficacia della propoli in aggiunta al protocollo di igiene orale per il trattamento della mucosite orale nei pazienti in cure palliative (Studio di Fase 3);
5. Riduzione o non insorgenza del dolore da mucosite (orale ed esofageo), della secchezza delle fauci, della disgeusia; miglioramento o mantenimento della capacità di deglutire, della condizione della voce. Riduzione o non insorgenza di infezioni fungine del cavo orale;
6. Miglioramento o mantenimento del confort durante le cure orali;
7. Miglioramento della qualità di vita;

Indicatori

Endpoint primario (Studio Fase 2 e Studio di Fase 3)

Riduzione della severità della mucosite di almeno un grado, oppure mantenimento del grado 0, misurata attraverso la Oral Assessment Guide^[6,31] il cui punteggio totale indica 4 gradi (0 condizione normale, 1 disturbi lievi, 2 disturbi moderati e 3 disturbi gravi).

Verrà considerato il grado minimo raggiunto durante la permanenza del paziente nello studio.

Endpoint secondari

1. Comparsa e severità dei sintomi: dolore (orale ed esofageo), valutato quotidianamente, in base ai valori di una Numerical Rating Scale (NRS), da 0 a 10 intendendo per 0 l'assenza di dolore e 10 il peggior dolore immaginabile; capacità di deglutire, condizione della voce, sensazione di secchezza delle fauci e disgeusia (valutati quotidianamente attraverso l'OAG^[6] e la scala di Tardieu^[32], a 4 livelli di gravità, dove 0 è normalità e 3 il massimo grado di alterazione);
2. La presenza e la severità delle infezioni fungine sarà valutata con l'esame clinico.
3. Alterazione del confort durante le cure orali misurata quotidianamente con una Numerical Rating Scale (NRS), da 0 a 10 (0 assenza completa di confort e 10 massimo confort);
4. Qualità di vita misurata a tempo 0 e ogni 3 giorni con lo European Quality of Life Utility Scale (EQ-5D)^[33] e ogni giorno con l'Oral Mucositis Daily Questionnaire (OMDQ)^[34];
5. Aderenza del paziente alle cure orali e alla somministrazione dei prodotti in studio, registrata quotidianamente come frequenza, tipologia e quantità.

METODOLOGIA **DISEGNO DELLO STUDIO**

PARTE I

Lo **studio di Fase 2** prospettico monocentrico non controllato è volto a valutare se l'aggiunta di prodotti a base di propoli al protocollo di igiene orale di base standard possa risultare sicuro, accettabile e attivo nella protezione delle mucose del cavo orale in pazienti in cure palliative.

PARTE II

Se i risultati confermeranno la validità dei prodotti in studio, lo studio proseguirà con la seconda parte che prevede un trial randomizzato e controllato (RCT) multicentrico in triplo cieco con placebo (**Studio di Fase 3**), per valutarne l'efficacia nella prevenzione e trattamento dei disturbi del cavo orale in cure palliative.

PARTE I: STUDIO DI FASE 2

Dai dati presenti in letteratura^[5], si può attribuire all'igiene orale standard un'azione protettiva sulla severità della mucosite misurata con l'OAG^[6] nel 45% dei casi. Si ritiene che l'aggiunta di prodotti a base di propoli possa migliorare l'azione protettiva dell'igiene orale, riducendo la severità della mucosite di un ulteriore 15%, fino ad almeno il 60% dei casi.

PARTE II: STUDIO DI FASE 3

Dopo l'analisi dei risultati dello studio di Fase 2, se sarà confermata la sicurezza e l'accettabilità della propoli per la prevenzione e/o il trattamento della mucosite orale nei pazienti in cure palliative, si condurrà un trial clinico randomizzato e controllato (RCT) con placebo (**Studio di Fase 3**), per valutarne l'efficacia nella prevenzione e trattamento dei disturbi del cavo orale in cure palliative.

Lo studio sarà multicentrico e coinvolgerà vari servizi di cure palliative della Rete di Cure Palliative della Regione Lazio e di altre Regioni di Italia.

La somministrazione del placebo permetterà di condurre lo studio in triplo cieco: infatti, l'allocazione ai diversi bracci dello studio sarà sconosciuta al paziente, al rilevatore e a chi analizzerà i dati. I dati di tutti i pazienti che avranno ricevuto almeno una somministrazione di prodotto o di placebo saranno analizzato secondo *l'intention to treat*.

CAMPIONE

PARTE I Studio di Fase 2

Con il disegno a due step secondo l'approccio Optimum design di Simon^[35], è stato definito un campione complessivo di 77 casi valutabili (step1_26 casi; step2_51 casi). Parametri: P0 (probabilità minima di risposta): 0.45; P1 (probabilità di risposta ottimale): 0.60; Alfa: 5%; Potenza: 80%. La durata prevista per il reclutamento del campione nello studio di Fase 2 è di circa 12 mesi.

PARTE II. Studio di Fase 3

La dimensione del campione sarà definita in modo da poter stabilire l'efficacia della propoli in aggiunta al protocollo orale standard rispetto al placebo in aggiunta al protocollo orale standard. Si stima che sarà necessario un campione di almeno 140 pazienti randomizzato nei bracci sperimentale e di controllo con placebo.

La durata prevista per il reclutamento del campione nello studio di Fase 2 è di circa 24 mesi.

Per entrambe le parti dello studio (Fase 2 e Fase 3) saranno adottati i seguenti criteri di inclusione ed esclusione per l'arruolamento dei pazienti.

Criteri di inclusione:

- Pazienti adulti presi in carico dal servizio di cure palliative specialistiche
- Pazienti coscienti, con valido riflesso della deglutizione
- Pazienti che forniscono il consenso alla partecipazione allo studio e all'utilizzo dei dati.

Criteri di esclusione

- Pazienti con aspettativa di vita inferiore a 10 giorni al momento della presa in carico nel Servizio di cure palliative valutata con la scheda RAD (Riconoscimento dell'Approssimazione del Decesso);
- Pazienti che non sono in grado di deglutire (valutato con la scala DOSS per la disfagia);
- Pazienti con cancro alla regione testa/collo o tracheostomia;
- Pazienti che riferiscono allergia alla propoli, al polline o ad altri componenti dei prodotti in studio, o che riferiscono storia di gravi allergie plurime.

Arruolamento e trattamenti

Tutti i pazienti consecutivi presi in carico nel servizio in cure palliative (hospice e domicilio) nel periodo di studio, che rientrano nei criteri di inclusione e consentono a partecipare riceveranno il protocollo di igiene orale e i prodotti a base di propoli. Tutti i pazienti che aderiscono allo studio, come anche gli eventuali caregiver informali, riceveranno un intervento educativo riguardante l'applicazione del protocollo di igiene orale e l'utilizzo dei prodotti in studio.

Il protocollo di igiene orale verrà applicato a partire dal giorno di presa in carico del paziente nel servizio e fino alla dimissione/decesso. La somministrazione dei prodotti a base di propoli/placebo verrà continuata per 2 settimane o finché il paziente perderà la capacità di deglutizione.

La frequenza di somministrazione dei prodotti in studio prevista inizialmente è di 2 al giorno in corrispondenza dell'igiene orale (effettuata normalmente dopo i pasti principali) per tutti i pazienti che al momento del reclutamento non presentano mucosite o nei quali la mucosite è lieve o moderata (grado 1 o 2 secondo la scala OAG^[6]). La frequenza di somministrazione aumenterà fino a 3-5 volte al giorno nei casi di

mucosite orale severa (grado 3 secondo la scala OAG^[6] o 3/4 secondo la scala WHO^[12]).

Aderenza all'intervento

Tutto il personale infermieristico del servizio di cure palliative in cui si condurrà lo studio verrà informato sulle finalità dello studio e sulle procedure in esso previste compreso il protocollo di igiene orale. Tutti gli infermieri operanti sia in Hospice che a domicilio riceveranno inoltre un training specifico sull'utilizzo degli strumenti di valutazione dello studio. Tali interventi verranno programmati tenendo conto dell'organizzazione del servizio e del personale.

L'aderenza al trattamento sarà monitorata attraverso una scheda specifica che funge da "diario dello studio" per il paziente, dove saranno annotate le frequenze e il rispetto dei tempi di esecuzione dei vari interventi di igiene giornalieri e l'utilizzo dei prodotti in studio.

STRUMENTI

La mucosite orale (incidenza e severità) sarà valutata (a tempo 0 e quotidianamente) con i seguenti strumenti:

- Oral Assesment Guide^[6]
- Scala di Tardieu^[32]
- WHO Oral Mucositis Scale^[12]
- L'intensità soggettiva dei seguenti sintomi: dolore (cavo orale ed esofageo), secchezza delle fauci, disgeusia saranno valutati quotidianamente con:
- 'Numerical Rating Scale' (NRS), da 0 a 10 intendendo per 0 l'assenza di sintomo e 10 il peggior sintomo immaginabile dal paziente
- Alterazione del confort durante le cure orali misurata dopo ogni procedura con una Numerical Rating Scale (NRS), da 0 a 10 (0 assenza completa di confort e 10 massimo confort).
- La qualità di vita sarà misurata con le seguenti misure soggettive (Patient Reported Outcome Measures-PROM):
- European Quality of Life Utility Scale (EQ-5D)^[33] rilevata al tempo 0 (presa in carico) e successivamente ogni 3 giorni e con la
- Oral Mucositis Daily Questionnaire (OMDQ)^[34], rilevata al tempo 0 e poi quotidianamente.

ANALISI DEI DATI

Le analisi dei dati verranno gestite in accordo alle indicazioni di legge (Autorizzazione del Garante della Privacy n. 72 del 26 Marzo 2012). I dati raccolti verranno raggruppati rispetto alle variabili demografiche, alle caratteristiche basali ed alle valutazioni di efficacia e sicurezza e utilizzando statistiche descrittive.

Le analisi saranno condotte secondo intention-to-treat, ossia analizzando i risultati di tutti i pazienti che hanno eseguito almeno un intervento con colostro previsto. Le variabili qualitative saranno presentate in termini di frequenze assolute e relative; le variabili quantitative saranno riassunte attraverso adeguati indici statistici di posizione e di dispersione: media, mediana, deviazione standard e range. Verranno applicati gli opportuni test statistici coerenti con il tipo di variabile/i utilizzata/e e con gli obiettivi prefissati nello studio. Le analisi verranno condotte con il software statistico IBM SPSS (versione 26 o superiore se disponibile al momento dell'analisi).

INDICAZIONI ETICHE

Lo studio verrà condotto in accordo ai principi della Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997), alla dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione delle sperimentazioni cliniche. Il protocollo di studio, ogni emendamento del protocollo, il consenso informato ed ogni altra informazione per i pazienti dovranno essere approvati dal Comitato Etico.

I pazienti che soddisfino i criteri di inclusione riceveranno dai ricercatori informazioni orali e scritte sulle finalità dello studio e le modalità di svolgimento. Ai pazienti che decideranno di dare la propria disponibilità alla partecipazione allo studio sarà chiesto di firmare il consenso informato alla partecipazione allo studio e quello al trattamento dei dati. Nei report dello studio e nelle schede dati, ogni partecipante verrà identificato con un codice alfanumerico, che consentirà di garantirne la confidenzialità.

La sicurezza dei partecipanti è garantita dall'osservazione quotidiana e dall'esame fisico. Gli eventi avversi

rappresentano un end point per la sicurezza, e saranno monitorati, registrati e segnalati tutti gli eventi avversi (compresi quelli seri) compatibilmente con la condizione clinica del paziente. Le valutazioni di sicurezza saranno basate sulla frequenza degli eventi avversi. Verranno inoltre raccolte informazioni dettagliate riguardo al numero degli eventuali pazienti che hanno interrotto lo studio e relativi motivi; pazienti che hanno interrotto lo studio per eventi avversi e che hanno avuto eventi avversi seri; pazienti che hanno rifiutato l'arruolamento. I documenti dello studio saranno conservati in luogo sicuro per assicurare il mantenimento della confidenzialità e riservatezza.

RISULTATI ATTESI

Rilevanza per la professione infermieristica

La raccolta dati dello studio di Fase II è in corso. È stato già concluso soddisfacentemente lo step 1 dell'approccio Optimum di Simon, che prevedeva i primi 26 casi trattati con prodotti a base di propoli. Se in più di 12 tra questi la mucosite non fosse insorta o fosse migliorata di almeno un grado, l'arruolamento poteva proseguire. Nei primi 26 casi la mucosite i sintomi non è insorta o i sintomi sono migliorati con i prodotti a base di propoli. Si sta pertanto continuando con lo step 2 fino a raggiungere i 77 casi totali (casi arruolati finora n=39). Se in almeno 41 casi la mucosite non insorge o migliora verrà accettata l'ipotesi in studio e saranno giustificati ulteriori studi (effetto minimo accettabile 53%).

Siamo molto vicini a determinare che l'aggiunta di prodotti a base di propoli al protocollo di igiene orale di base standard risulta sicuro, accettabile e attivo nella protezione delle mucose del cavo orale in pazienti in cure palliative nello studio di Fase II, e a poter procedere allo studio clinico controllato e randomizzato con placebo.

I risultati di questo studio, condotto con rigore metodologico ed elevati standard etici, porteranno dati attendibili sull'efficacia della propoli nella prevenzione e il trattamento dei disturbi del cavo orale nei pazienti in cure palliative, finora sotto stimati e sotto trattati. Si potrà così offrire un rimedio relativamente economico, sicuro ed efficace che potrà contribuire a migliorare la qualità delle cure e la qualità di vita rimanente dei pazienti in cure palliative.

Tale studio ha una notevole rilevanza clinica e assistenziale, in quanto finora non esistono trattamenti efficaci per i disturbi del cavo orale in cure palliative. I risultati di questo studio potranno essere accolti all'interno di linee-guida emanate da società scientifiche di portata nazionale e internazionale che li raccomandino. Inoltre, contribuirà a portare all'attenzione della comunità scientifica il problema della mucosite orale nei pazienti in cure palliative, e aumenterà la consapevolezza di clinici e ricercatori sulla necessità di valutare e trattarli nella pratica quotidiana per garantire la miglior qualità possibile alla vita residua dei pazienti in cure palliative.

PIANIFICAZIONE DURATA TOTALE STUDIO: 4 ANNI (1 ANNO GIÀ FINANZIATO) STUDIO DI FASE 2 (17 MESI)

DESCRIZIONE ATTIVITÀ		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1	Revisione della letteratura scientifica e accordi con aziende produttrici propoli per studio Fase 2	Coordinatore	1 - 31 Maggio 2021
2	Elaborazione protocollo studio Fase 2	Coordinatore	1 Maggio – 30 Giugno 2021
3	Richiesta parere del comitato etico studio di Fase 2	Coordinatore	1 Giugno – 31 Agosto 2021
4	Formazione operatori su procedure protocollo e igiene orale	Coordinatore, Project team	1 - 30 Settembre 2021
5	Reclutamento campione e raccolta dati studio di Fase 2 (step 1, n=26)	Coordinatore, Project team	1 Settembre – Dicembre 2021
6	Reclutamento campione e raccolta dati studio di Fase 2 (step 2 n=51)	Coordinatore, Project team	1 Gennaio- 31 Agosto 2022



DESCRIZIONE ATTIVITÀ		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
7	Analisi ed elaborazioni dati	Coordinatore, Statistico, Project team	1 Agosto 2022 – 30 Settembre 2022
STUDIO DI FASE 3 – RCT (31 MESI)			
8	Elaborazione protocollo RCT	Coordinatore, Project team	1 Settembre 2022 – 31 Ottobre 2022
9	Accordi con aziende produttrici propoli e placebo per studio Fase 3	Coordinatore	1 - 31 Ottobre 2022
10	Richiesta parere del comitato etico studio RCT	Coordinatore, Project team	1 Novembre 2022 – 31 Gennaio 2023
11	Reclutamento campione e raccolta dati studio RCT	Coordinatore, Project team	1 Febbraio 2023 - 31 Gennaio 2025
12	Analisi ed elaborazioni dati	Coordinatore, Statistico	1 - 28 Febbraio 2025
13	Stesura report ricerca	Coordinatore, Project team	1 - 28 Febbraio 2025
14	Pubblicazione finale	Coordinatore, Project team	1 Marzo - 30 Aprile 2025
15	Chiusura progetto	Coordinatore	1 - 30 Aprile 2025

DIAGRAMMA GANTT**I ANNO 2021**

MESE	MAG 21	GIU 21	LUG 21	AG 21	SET 21	OTT 21	NOV 21	DIC 21	GEN 22	FEB 22	MAR 22	APR 22
Revisione della letteratura scientifica e accordi con aziende produttrici propoli per studio Fase 2												
Elaborazione protocollo studio Fase 2												
Richiesta parere del comitato etico studio di Fase 2												
Formazione operatori su procedure protocollo e igiene orale												
Reclutamento campione e raccolta dati studio di Fase 2 (Step 1, n= 26)												
Reclutamento campione e raccolta dati studio di Fase 2 (step 2, n= 51)												
Analisi e report dati preliminari; chiusura primo anno del progetto												

II ANNO 2022

MESE	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23	APR 23
Reclutamento campione e raccolta dati studio di Fase 2 (Step 2, segue)												
Analisi ed elaborazioni dati												
Elaborazione protocollo RCT												
Accordi con aziende produttrici propoli e placebo per studio Fase 3												
Richiesta parere del comitato etico studio RCT												
Reclutamento campione e raccolta dati studio RCT												

III ANNO 2023

MESE	MAG 23	GIU 23	LUG 23	SET 23	OTT 23	NOV 23	DIC 23	GEN 24	FEB 24	MAR 24	APR 24
Reclutamento campione e raccolta dati studio RCT (segue)											

IV ANNO 2024

MESE	MAG 24	GIU 24	LUG 24	SET 24	OTT 24	NOV 24	DIC 24	GEN 25	FEB 25	MAR 25	APR 25
Reclutamento campione e raccolta dati studio RCT (segue)											
Analisi ed elaborazioni dati											
Stesura report di ricerca											
Pubblicazione finale											
Chiusura progetto											

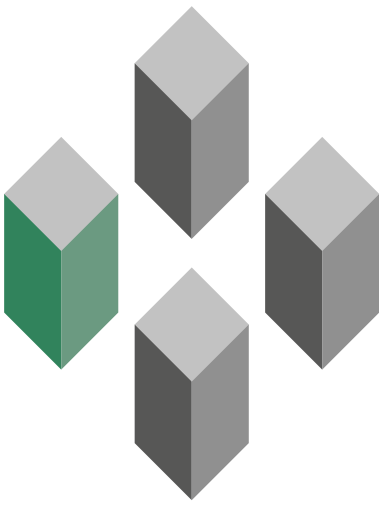
BIBLIOGRAFIA

1. Fischer DJ, Epstein JB, Yao Y, Wilkie DJ. Oral health conditions affect functional and social activities of terminally ill cancer patients. *Support Care Cancer*. 2014;22(3):803-810.
2. Chaushu G, Bercovici M, Dori S, Waller A, Taicher S, Kronenberg J, Talmi YP. Salivary flow and its relation with oral symptoms in terminally ill patients. *Cancer: Interdisc Int J Am Cancer Soc*, 2000;88(5):984-987.
3. Mercadante S, Aielli F, Adile C, et al. Prevalence of oral mucositis, dry mouth, and dysphagia in advanced cancer patients. *Support Care Cancer*. 2015;23(11):3249-3255.



4. Wilberg P, Hjermstad MJ, Ottesen S, Herlofson BB. Oral health is an important issue in end-of-life cancer care. *Support Care Cancer*. 2012;20(12):3115-3122.
5. Magnani C, Mastroianni C, Giannarelli D, Stefanelli MC, Di Cienzo V, Valerioti T, Casale G. Oral hygiene care in patients with advanced disease: an essential measure to improve oral cavity conditions and symptom management. *Am J Hospice Palliat Med* 2019;36(9):815-819
6. D'Angelo D, Vellone E, Salvatori C, De Marinis MG, Alvaro R. Validity and reliability of the Italian version of the oral assessment guide. *Prof Inferm* 2013;66(2):117-124.
7. Fitzgerald R, Gallagher J. Oral health in end-of-life patients: A rapid review. *Spec Care Dent*, 2018;38(5):291-298.
8. Venkatasalu MR, Murang ZR, Husaini HABH, Idris DR, Dhaliwal JS. Why oral palliative care takes a backseat? A national focus group study on experiences of palliative doctors, nurses and dentists. *Nursing Open* 2020;7(5):1330-1337.
9. Delgado MB, Burns L, Quinn C, Moles DR, Kay EJ. Oral care of palliative care patients–carers' and relatives' experiences. A qualitative study. *Brit Dental J* 2018;224(11):881-886.
10. Clarkson JE, Worthington HV, Furness S, McCabe M, Khalid T, Meyer S. Interventions for treating oral mucositis for patients with cancer receiving treatment. *Cochrane Database Syst Rev*. 2010 Aug 4;2010(8):CD001973. doi: 10.1002/14651858.CD001973.pub4.
11. Worthington HV, Clarkson IE, Bryan G, Furness S, Glenny AM, Littlewood A, McCabe MG, Meyer S, Khalid T. "Interventions for preventing oral mucositis for patients with cancer receiving treatment". *Cochrane Database Syst Rev*. 2011 Apr 13;(4):CD000978. doi: 10.1002/14651858.CD000978.pub5.
12. World Health Organization. Handbook for reporting results of cancer treatment. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 1979:15-22.
13. Tardieu C, Cowen D, Thirion X, Franquin JC. Quantitative scale of oral mucositis associated with autologous bone marrow transplantation. *Eur J Cancer B Oral Oncol*. 1996; 32B(6):381-7.
14. Quinn B, Potting CM, Stone R, Blijlevens NM, Flidner M, Margulies A, Sharp L. Guidelines for the assessment of oral mucositis in adult chemotherapy, radiotherapy and haematopoietic stem cell transplant patients. *Eur J Cancer*. 2008 Jan;44(1):61-72.
15. Marcucci MC, Ferrerez F, Garcia-Vigueira C, Bankova VS, de Castro SL, Data's AP, Valente PHM, Paulino N. Phenolic compounds from Brazilian propolis with pharmacological activities. *J Ethnopharmacol*. 2001;74:105-112.
16. Burdock GA. Review of the biological properties and toxicity of bee propolis (propolis). *Food Chem Toxicol* 1998; 36(4):347-63.
17. Gómez-Caravaca AM, Gómez-Romero M, Arráez-Román D, Segura-Carretero A, Fernández-Gutiérrez A. Advances in the analysis of phenolic compounds in products derived from bees *J Pharm Biomed Anal*. 2006; 41(4):1220-1234.
18. Viuda-Martos M, Ruiz-Navajas Y, Fernández-López J, Pérez-Alvarez JA. Functional properties of honey, propolis, and royal jelly. *J Food Sci*. 2008; 73(9):R117-24
19. Jasprica I, Mornar A, Debeljak Z, Smolic-Bubalo A, Medic-Saric M, Mayer L, Romic Z, Bucan K, Balog T, Sobocanec S, Sverko V. In vivo study of propolis supplementation effects on antioxidative status and red blood cells. *J Ethnopharmacol*. 2007;110:548–554.
20. Scazzocchio F, D'auria FD, Alessandrini D, Pantanella F. Multifactorial aspects of antimicrobial activity of propolis. *Microbiol Res* 2006;161:327–333.
21. Vynograd N, Vynograd I, Sosnowski Z, A comparative multi-centre study of the efficacy of propolis, acyclovir and placebo in the treatment of genital herpes (HSV). *Phytomedicine* 2000;7:1–6.
22. Sforcin JM. Propolis and the immune system: a review *Journal of Ethnopharmacology* (2007) 113 1–14.
23. Sforcin, J.M., Fernandes Jr., A., Lopes, C.A.M., Funari, S.R.C., Bankova, V., 2001. Seasonal effect of Brazilian propolis on *Candida albicans* and *Candida tropicalis*. *The Journal of Venomous Animals and Toxins* 7, 139–144.
24. Viuda-Martos M, Ruiz-Navajas Y, Fernández-López J, Pérez-Alvarez JA. Functional properties of honey, propolis, and royal jelly. *J Food Sci*. 2008; 73(9):R117-24.
25. Botushanov PI, Grigorov GI, Aleksandrov GA. A clinical study of a silicate toothpaste with extract from propolis. *Folia Med (Plovdiv)* 2001; 43(1-2): 28-30.
26. Ghassemi L, Zabihi E, Mahdavi R, Seyedmajidi M, Akram S, Motallebnejad M. The effect of ethanolic extract of propolis on radiation-induced mucositis in rats. *Saudi Med J*. 2010; 31(6):622-6.

27. Meroni F, Alloni R, Ciresa M, Scrocca A, Trodella L. Experimental use of oral propolis for prevention of radiation oesophagitis in patients treated with chest radiotherapy. *J ApiProduct ApiMedic Sc*, 2010;2:100–101.
28. Samet N, Laurent C, Susarla SM, Samet-Rubinsteen N. The effect of bee propolis on recurrent aphthous stomatitis: a pilot study. *Clin oral invest*. 2007;11(2):143-147.
29. Santos VR, Gomes RT, Mesquita RAD, Moura MDD, França EC, Aguiar EGD, ... Abreu SR. Efficacy of Brazilian propolis gel for the management of denture stomatitis: a pilot study. *Phytother Res*. 2008; 22(11):1544-7.
30. Piredda M, Facchinetti G, Biagioli V, Giannarelli D, Armento G, Tonini G, De Marinis MG. Propolis in the prevention of oral mucositis in breast cancer patients receiving adjuvant chemotherapy: a randomized controlled trial. *European J Cancer Care* 2017; 26:e12757.
31. Eilers J, Berger AM, Petersen MC. Development, testing and application of the oral assessment guide. *Oncol Nurs Forum* 1988;15(3):325-330.
32. Tardieu C, Cowen D, Thirion X, Franquin JC. Quantitative scale of oral mucositis associated with autologous bone marrow transplantation. *Eur J Cancer B Oral Oncol*. 1996; 32B(6):381-7.
33. Balestroni G, Bertolotti G. EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life. *Monaldi Arch Chest Dis*, 2012;78(3).
34. Stiff PJ, Erder H, Bensinger WI, Emmanouilides C, Gentile T, Isitt J, Lu ZJ, Spielberger R. Reliability and validity of a patient self-administered daily questionnaire to assess impact of oral mucositis (OM) on pain and daily functioning in patients undergoing autologous hematopoietic stem cell transplantation (HSCT). *Bone Marrow Transplant*. 2006;37(4):393-401.
35. Simon R. Optimal two-stage designs for phase II clinical trials. *Control Clin Trials*. 1989 Mar;10(1):1-10.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

FORMAZIONE ALLA CURA DELLA SPIRITUALITÀ E CARING EDUCATION ON SPIRITUAL CARE AND CARING

COORDINATORE PROGETTO
M. Piredda

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.8

TITOLO DEL PROGETTO

Formazione alla cura della spiritualità nell'infermieristica e caring verso il paziente: un'indagine longitudinale multicentrica

Education on spiritual care and caring behaviours of undergraduate nursing students: a longitudinal multicenter survey

ABSTRACT

Background. La cura della spiritualità produce benefici significativi per pazienti e familiari ed è molto rilevante per l'infermieristica. Il personale sanitario si sente poco preparato per affrontare i bisogni spirituali dei pazienti e si conoscono poco le percezioni su spiritualità/cure spirituali degli studenti infermieri. La Spirituality and Spiritual Care Rating Scale (SSCRS) è stata validata in molti Paesi per valutare tali percezioni, ma non in Italia. Si può ipotizzare una correlazione tra percezione di spiritualità/cure spirituali e comportamenti agiti di caring degli infermieri.

Obiettivi. Validare la SSCRS italiana; descrivere le percezioni della spiritualità/cura della spiritualità, del suo insegnamento, e le loro correlazioni con variabili socio-demografiche e comportamenti di caring attuati verso i pazienti dagli studenti.

Metodi e strumenti. Studio descrittivo longitudinale multicentrico, condotto in varie Università di Roma e provincia, che utilizza la SSCRS e il Caring Behaviour Inventory versione studenti, a Tempo 0 (I semestre) e al Tempo 1 (II semestre). Le analisi statistiche verranno condotte con il software SPSS.

Risultati attesi Sarà il primo studio italiano a validare una scala per la misura della percezione di spiritualità/cure spirituali tra studenti infermieri e valutarne la correlazione con fattori sociodemografici e comportamenti agiti di caring. Fornirà dati su tale fenomeno e indicazioni predittive sulla potenzialità di agire comportamenti positivi di caring, con impatto positivo sulla soddisfazione del paziente per la qualità delle cure ricevute.

Parole chiave: Assistenza infermieristica, Cure Spirituali, Spiritualità, Formazione infermieri, Studio multicentrico, Studio descrittivo, Validazione di strumenti.

ABSTRACT

Background. Spiritual care produces significant benefits for patients and family members and is very relevant for nursing. Healthcare professionals feel unprepared to address the spiritual needs of patients and little is known about the spirituality/spiritual care perceptions of nursing students. The Spirituality and Spiritual Care Rating Scale (SSCRS) has been validated in many countries to assess these perceptions, but not in Italy. A correlation can be hypothesized between perception of spirituality / spiritual care and active caring behaviors of nurses.

Objectives. To validate the Italian SSCRS; describe the perceptions of spirituality/care of spirituality, of its teaching, and their correlations with socio-demographic variables and caring behaviors implemented towards patients by students.

Methods and tools. Multicentric longitudinal descriptive study, conducted in various universities in Rome and its province, using the SSCRS and the Caring Behavior Inventory, student version, at Tempo 0 (I semester) and Tempo 1 (II semester).

Expected results. This will be the first Italian study to validate a scale for measuring the perception of

spirituality / spiritual care among nursing students and evaluate its correlation with socio-demographic factors and acted caring behaviors. It will provide data on this phenomenon and predictive indications on the potential to act positive caring behaviors, with a positive impact on patient satisfaction with the quality of care received.

Keywords: Nursing, Spiritual Care, Spirituality, Nurse Training, Multicenter Study, Descriptive Study, Psychometric testing.

BACKGROUND

Ricercatori, responsabili politici, professionisti e pazienti concordano sul fatto che la spiritualità è una componente importante della salute e dovrebbe essere integrata a tutti i livelli dell'assistenza sanitaria.^[1,2,3] Tali prospettive sostengono il modello di cura bio-psico-sociale-spirituale.^[4] Le evidenze rivelano l'importante contributo che la spiritualità può dare verso risultati positivi per pazienti e familiari in una vasta gamma di contesti sanitari. È stato dimostrato che il benessere spirituale è strettamente associato a maggiore comfort, qualità della vita, soddisfazione per la vita, salute fisica e mentale, resilienza e livelli più bassi di depressione e ansia.^[5,6,7]

Quando l'assistenza spirituale è ben integrata nell'assistenza sanitaria, si producono benefici significativi per pazienti e familiari in modo particolare nella cura dei pazienti cronici.^[8,9,10] Tuttavia, gli studi hanno anche rivelato che il personale sanitario spesso si sente poco preparato per affrontare i bisogni spirituali dei propri pazienti.^[11]

Gli infermieri forniscono assistenza alle persone in numerosi contesti, lungo tutta la traiettoria della vita, in particolare in momenti significativi come la nascita, la malattia e la morte. Il modo in cui si prendono cura delle persone in questi momenti può lasciare un'impressione duratura, pertanto è imperativo che gli infermieri abbiano le capacità e le competenze necessarie per fornire un'assistenza sicura, olistica, incentrata sulla persona e fornita con rispetto, dignità e compassione.

La Commissione Europea sottolinea l'importanza degli aspetti spirituali, religiosi e culturali della vita delle persone per il loro senso di benessere e raccomanda che le professioni di cura siano educate a questo riguardo.^[12] Ci si aspetta che gli infermieri siano competenti nella cura dell'intera persona, corpo, mente e spirito, ma le evidenze internazionali emergenti indicano che essi si sentono inadeguatamente preparati per la cura spirituale.^[13,14]

Uno strumento usato e validato in numerosi Paesi per valutare le credenze sulla spiritualità e la percezione delle cure spirituali sia con infermieri sia con studenti infermieri è lo Spirituality and Spiritual Care Rating Scale (SSCRS).^[15,16] Esiste una traduzione italiana del SSCRS benchè non ancora sottoposta a validazione.

Quindi, mentre è chiaro che è necessaria un'adeguata formazione in questo ambito che in genere inizia nel corso di laurea triennale, si conosce poco quali siano le credenze sulla spiritualità, le percezioni delle cure spirituali, sul suo insegnamento e sugli aspetti etici ad esso correlati degli studenti infermieri; si conosce poco anche di come tali percezioni cambino nel corso degli studi, in particolare dopo le attività formative teoriche e le esperienze di tirocinio clinico.^[17]

Inoltre, la soddisfazione per la qualità delle cure ricevute e il benessere dei pazienti sono influenzati dai comportamenti di cura (caring behaviour) degli infermieri. A loro volta, questi comportamenti sono influenzati da fattori fisici, psicologici, socioculturali e spirituali, in particolare l'intelligenza spirituale.^[18] La spiritualità, infatti, ha un forte impatto su atteggiamenti, comportamenti e decisioni di una persona.^[19] Si può, pertanto, ipotizzare che ci sia una correlazione tra percezione della spiritualità e delle cure spirituali da parte degli studenti infermieri e comportamenti agiti di caring.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

L'obiettivo principale dello studio è descrivere le percezioni della spiritualità, della cura della spiritualità, del suo insegnamento nei corsi di laurea dagli studenti infermieri e le correlazioni di tali percezioni con le variabili socio-demografiche e i comportamenti di caring attuati verso i pazienti nella pratica clinica dagli studenti.

OBIETTIVI SPECIFICI

- Validazione della versione italiana della 'Spirituality and Spiritual Care Rating Scale' per studenti infermieri;
- Descrizione della percezione della spiritualità e della cura della spiritualità degli studenti infermieri;
- Descrizione della percezione degli studenti dell'insegnamento delle spiritualità e delle cure spirituali,



anche dal punto di vista etico;

- Descrizione dei comportamenti di caring agiti dagli studenti in tirocinio;
- Correlazione tra percezione della cura spirituale, comportamenti di caring e fattori socio-demografici degli studenti (tra cui credenze religiose);
- Descrivere le variazioni nel tempo di tali parametri e delle loro correlazioni per valutare se la formazione infermieristica teorico-pratica e l'esperienza clinica influiscono sulla percezione della spiritualità e delle cure spirituali e sui comportamenti di caring.

INDICATORI

- Percezione della spiritualità e della cura della spiritualità degli studenti di laurea triennale per infermieri e laurea magistrale in scienze infermieristiche in diversi anni di corso;
- Percezione dell'insegnamento delle spiritualità e della cure spirituali;
- Comportamenti di caring agiti dagli studenti in tirocinio;
- Dati di correlazione tra percezione della cura spirituale, comportamenti di caring e fattori socio-demografici degli studenti, sia trasversale sia longitudinali nei vari anni di corso;
- Variabili predittive di comportamenti positivi di caring.

METODOLOGIA

DISEGNO DELLO STUDIO

Studio descrittivo longitudinale multicentrico condotto in varie Università, sede di corsi di laurea triennale per infermieri e laurea magistrale in scienze infermieristiche, in particolare, di Roma e provincia.

Viene presentato il GANTT e il budget relativo alla prima parte della raccolta dati multicentrica nei primi 2 tempi (I anno di studio), riservando la prosecuzione dello studio longitudinale a un secondo e terzo anno di studio.

CAMPIONE

Criteri di inclusione:

Studenti che frequentano i corsi di laurea per infermieri o i corsi di laurea magistrale in scienze infermieristiche in diverse università romane che forniscono il consenso alla partecipazione allo studio e all'utilizzo dei dati.

STRUMENTI

L'indagine utilizzerà i seguenti questionari:

- **Spirituality and Spiritual Care Rating Scale (SSCRS).** La SSCRS sviluppata da McSherry et al. ha mostrato livelli adeguati di affidabilità e validità ed è stata usata in numerosi studi in vari Paesi.^[15,16] Presenta 17 items suddivisi in 4 dimensioni: Spiritualità, Assistenza Spirituale, Religiosità e Assistenza personalizzata. Ogni item riporta un'affermazione per la quale chi compila esprime il suo grado di accordo in una scala di tipo Likert a 5 passi, da 'Fortemente in disaccordo' a 'Fortemente in accordo'. Una traduzione italiana (a cura di Parozzi, Miseroni e Terzoni, Università degli studi di Milano), è stata resa disponibile, benchè non validata.
- Tale questionario sarà modificato e adattato con l'aggiunta di alcune domande che meglio rispecchino la realtà culturale italiana, e altre che indaghino aspetti etici della formazione alle cure spirituali nei corsi di laurea per infermieri, come da studio condotto da McSherry et al.^[17]
- **Questionario 24-item Caring Behaviour Inventory (CBIta) versione studenti.** Il questionario è validato ed è costituito da 24 item contenenti affermazioni su comportamenti agiti di caring le cui possibili risposte si distribuiscono su una scala Likert a 6 punti (0-5), in cui 0 corrisponde a "mai" e 5 a "sempre". Il questionario indaga 4 dimensioni: Essere con, Fare con competenza, Rispondere ai bisogni individuali e Fornire cure efficaci.^[20]

Scheda dati partecipanti. Saranno, inoltre, raccolti i dati sociodemografici dei partecipanti in una scheda dati creata ad hoc che include: età, sesso, anno di corso, regione di provenienza, università di appartenenza, reparto di tirocinio di riferimento, stato civile, religione, esperienza con pazienti in situazioni di fine vita o critiche, formazione e titoli di studio previ al Corso di Laurea in Infermieristica.

PROCEDURA DI RACCOLTA DATI

Ai partecipanti dei vari anni di corso sarà chiesto di compilare i questionari a Tempo 0 (nel primo semestre; in particolare per gli studenti del primo anno di corso tale tempo precederà l'effettuazione del primo tirocinio clinico) e al Tempo 1 (secondo semestre). Si intende proseguire lo studio negli anni successivi con le stesse coorti per i tre anni di corso.

Verrà offerta la modalità di compilazione cartacea oppure online tramite modulo elettronico.

Le risposte verranno raccolte in modo anonimo; tuttavia, per permettere il follow-up nei semestri successivi verrà chiesto ai partecipanti di creare e annotare un codice alfanumerico unico che contraddistingua la loro risposta, da ripetere in prossime indagini.

Il consenso alla partecipazione allo studio è libero e volontario e si intende fornito con la compilazione e invio delle risposte.

ANALISI DEI DATI

I dati raccolti verranno raggruppati rispetto alle variabili demografiche, alle caratteristiche basali ed utilizzando statistiche descrittive. Le variabili qualitative saranno presentate in termini di frequenze assolute e relative; le variabili quantitative saranno riassunte attraverso adeguati indici statistici di posizione e di dispersione: media, mediana, deviazione standard e range. Verranno applicati gli opportuni test statistici coerenti con il tipo di variabile/i utilizzata/e e con gli obiettivi prefissati nello studio. Per valutare la predittività dei fattori associati ai comportamenti di caring saranno effettuate, con le variabili che lo consentono, regressioni univariate e multivariate. Le analisi verranno condotte con il software statistico IBM SPSS.

CONSIDERAZIONI ETICHE

Lo studio verrà condotto in accordo ai principi della Good Clinical Practice (ICH Harmonized Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice 1996 Directive 91/507/EEC; D.M. 15.7.1997), alla dichiarazione di Helsinki ed alle normative nazionali in materia di conduzione degli osservazionali. Le analisi dei dati verranno gestite in accordo alle indicazioni di legge (Autorizzazione del Garante della Privacy n. 72 del 26 Marzo 2012).

Il protocollo di studio, il consenso informato e ogni altra informazione per i partecipanti saranno notificati al Comitato Etico per presa d'atto. I potenziali partecipanti che soddisfino i criteri di inclusione riceveranno dai ricercatori informazioni orali e scritte sulle finalità dello studio e le modalità di svolgimento. A coloro che decideranno di dare la propria disponibilità sarà chiesto di fornire il consenso volontario alla partecipazione allo studio e al trattamento dei dati.

I partecipanti verranno identificati nelle schede dati con il codice alfanumerico da loro stessi fornito, che consentirà di mantenere l'anonimato e la confidenzialità dei dati.

RISULTATI ATTESI

Rilevanza per la professione infermieristica

La cura per la spiritualità è da sempre considerata molto rilevante per l'assistenza infermieristica e produce benefici significativi per pazienti e familiari. Tuttavia non sempre gli infermieri possiedono competenze adeguate per fornire cure spirituali. L'acquisizione di tali competenze dovrebbe iniziare nel corso di laurea triennale e proseguire con la formazione post-base. La spiritualità ha un forte impatto su atteggiamenti, comportamenti e decisioni di una persona. Si può pertanto ipotizzare che ci sia una correlazione tra percezione della spiritualità e delle cure spirituali da parte degli infermieri e comportamenti agiti di caring verso i pazienti.

Il progetto qui presentato sarà il primo studio italiano, condotto con disegno multicentrico, a validare una scala per la misura della percezione della spiritualità e delle cure spirituali tra studenti infermieri e valutarne la correlazione con fattori sociodemografici e comportamenti agiti di caring.

Potrà così fornire dati su tale fenomeno nei corsi di laurea italiani e a fornire indicazioni predittive sulla potenzialità di agire comportamenti positivi di caring, con impatto positivo sulla soddisfazione del paziente per la qualità delle cure ricevute. A tal fine lo studio metterà a punto e validerà gli strumenti adeguati a misurarlo.

**PIANIFICAZIONE**

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Revisione della letteratura scientifica ed elaborazione del protocollo	Coordinatore, Project team	01/05/2022 -31/05/2022
Richiesta presa d'atto del Comitato Etico	Coordinatore	01/06/2022-31/08/2022
Raccolta dati multicentrici Tempo 0	Coordinatore, Project team	01/09/2022-30/11/2022
Analisi dati per eventuale modifica o adattamento e validazione degli strumenti	Coordinatore, Project team	01/12/2022-31/01/2023
Raccolta dati multicentrici Tempo 1	Project team	01/02/2023 -28/02/2023
Analisi dei dati	Project team	01/03/2023 -31/03/2023
Stesura report dati annuali	Coordinatore, Project team	01/03/2023 – 31/03/2023
Pubblicazione dati annuali e chiusura progetto annuale	Coordinatore, Project team	01/04/2023 – 30/04/2023

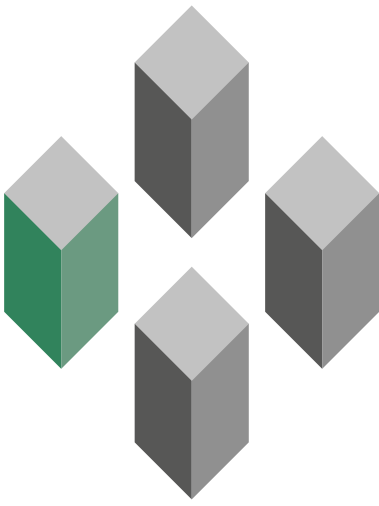
DIAGRAMMA GANTT

MESE	MAG 22	GIU 22	LUG 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23	APR 23
Revisione della letteratura scientifica ed elaborazione del protocollo	■										
Richiesta parere al comitato etico		■	■								
Raccolta dati multicentrici Tempo 0				■	■	■					
Analisi dati per validazione strumento, eventuale modifica o adattamento							■	■			
Raccolta dati multicentrici Tempo 1									■		
Analisi dei dati										■	
Stesura report										■	
Pubblicazione finale e chiusura progetto											■

BIBLIOGRAFIA

1. Puchalski C, Ferrell B, Virani R, et al. Improving the quality of spiritual care as a dimension of palliative care: the report of the consensus conference. *J Palliat Med* 2009; 12:885–904.
2. World Health Organisation (WHO). Strengthening of palliative care as a component of integrated treatment throughout the life course. *J Pain Palliat Care Pharmacother* 2014; 28:130–134.
3. Hilbers J, Haynes A S, Kivikko J G. Spirituality and health: an exploratory study of hospital patients' perspectives. *Aust Health Rev* 2010; 34:3–10.
4. Sulmasy DP. A biopsychosocial-spiritual model for the care of patients at the end of life. *Gerontologist* 2002; 42:24– 33.

5. Koenig HG. Religion, spirituality, and health: the research and clinical implications. *ISRN Psychiatry* 2012; 2012: 1–33.
6. Jones KF, et al. Spirituality and its relationship with positive adjustment following traumatic brain injury: a scoping review. *Brain Inj* 2018; 1–11.
7. Gijsberts MHE, Liefbroer AI, Otten RL, Olsman E. Spiritual care in palliative care: a systematic review of the recent European literature. *Med Sci (Basel)* 2019; 7:25.
8. Van de Geer J, Groot M, Andela R, et al. Training hospital staff on spiritual care in palliative care influences patient-reported outcomes: results of a quasi-experimental study. *Palliat Med* 2017; 31:743–753.
9. Tan H, Rumbold B, Gardner F, et al. Understanding the outcomes of spiritual care as experienced by patients. *J Health Care Chaplain* 2020: 1–15.
10. Tanyi, R. A., McKenzie, M., & Chapek, C. (2009). How family practice physicians, nurse practitioners, and physician assistants incorporate spiritual care in practice. *J Am Acad Nurse Practition*, 21(12), 690-697.
11. Best M, Butow P, Olver I. Why do we find it so hard to discuss spirituality? A qualitative exploration of attitudinal barriers. *J Clin Med* 2016; 5:77.
12. European Commission, 2010. Europe 2020 Strategy. https://ec.europa.eu/info/strategy/european-semester/framework/europe-2020-strategy_en.
13. Egan R, Llewellyn R, Cox B, MacLeod R, McSherry W, Austin P. New Zealand nurses' perceptions of spirituality and spiritual care: qualitative findings from a national survey. *Religion* 2017; 8(5), 79. <http://dx.doi.org/10.3390/rel8050079>.
14. Ross L, McSherry W, Giske T, van Leeuwen R, Schep-Akkerman A, Koslander T, Hall J, Steinfeldt VØ, Jarvis P. Nursing and midwifery students' perceptions of spirituality, spiritual care, and spiritual care competency: A prospective, longitudinal, correlational European study. *Nurse Educ Today*. 2018; 67:64-71.
15. McSherry W (1997) A Descriptive Survey of Nurses' Perceptions of Spirituality and Spiritual Care. Unpublished MPhil thesis. The University of Hull, Hull.
16. McSherry, W., Draper, P., Kendrick, D., Construct validity of a rating scale designed to assess spirituality and spiritual care. *International Journal of Nursing Studies*. 2002; 39(7):723– 734.
17. McSherry W, Gretton M, Draper P & Watson R The ethical basis of teaching spirituality and spiritual care: A survey of student nurses perceptions. *Nurse Education Today* 2008; 28:1002–1008.
18. Kaur D, Sambasivan M, Kumar N. Effect of spiritual intelligence, emotional intelligence, psychological ownership and burnout on caring behaviour of nurses: A cross-sectional study. *Journal of clinical nursing*, 2013; 22(21-22): 3192-3202.
19. Pellebon DA, Anderson SC. Understanding the life issues of spiritually based clients. *Families in Society: The Journal of Contemporary Human Services*. 1999; 80: 229–230.
20. Fenizia E, Marchetti A, Biagioli V, Romano MC, Raso A, Gambera A, De Marinis MG, Piredda M. Psychometric testing of the Italian version of the nursing students' Caring Behaviors Inventory, *Journal of Clinical Nursing*, 2019; 28:3567–3574. doi: 10.1111/jocn.14950.



POLO PER LA RICERCA

TITOLO SINTETICO

SCALA DEL CONTRIBUTO DEL CAREGIVER IN BPCO COPD CAREGIVER CONTRIBUTION SCALE

COORDINATORE PROGETTO
M. Matarese

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.9

TITOLO PROGETTO

Il contributo del Caregiver informale al self-care della persona affetta da BPCO: validazione di uno strumento di misurazione

Informal caregiver's contribution to self-care of the person with COPD: validation of a new instrument of measurement

ABSTRACT

Background. I familiari delle persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), detti caregiver informali, si prendono cura dei loro cari supportandoli nella gestione della malattia o sostituendosi a loro quando non più in grado di farlo in autonomia. Il loro contributo è importante in quanto riduce il ricorso ai servizi sanitari e migliora gli esiti di salute del paziente. Ad oggi non esiste uno strumento che misuri il contributo del caregiver al self-care della persona con BPCO.

Obiettivo. Lo studio vuole misurare le proprietà psicometriche di un nuovo strumento chiamato *Caregiver Contribution to Self-care of COPD patient Inventory (CC-SC-COPDI)*.

Metodi. Lo studio sarà di tipo trasversale. Verranno reclutati caregiver informali di persone con BPCO presso ambulatori, medici di medicina generale e reparti ospedalieri. Il campione sarà costituito da almeno 200 caregiver per garantire una adeguata analisi dei dati. Saranno valutate la coerenza interna, la validità strutturale e di costrutto dello strumento. I dati saranno analizzati attraverso SPSS e Mplus.

Risultati attesi. Il presente studio metterà a disposizione della comunità scientifica e professionale un nuovo strumento in grado di misurare i comportamenti attraverso i quali i caregiver informali contribuiscono al self-care del paziente con BPCO. Sulla base di tale valutazione gli infermieri potranno definire interventi educativi o attivare sistemi di supporto per i caregiver che assistono pazienti con BPCO.

ABSTRACT

Background. Relatives of people with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), known as informal caregivers, take care of their loved ones by supporting them in managing the disease or replacing them when they are no longer able to do it on their own. Their contribution is important as it reduces the use of healthcare services and improves patient's health outcomes. To date, there is no instrument that measures the caregiver contribution to the self-care of the person with COPD.

Aim. The study aims to assess the psychometric properties of a new instrument called Caregiver Contribution to Self-care of COPD patient Inventory (CC-SC-COPDI).

Methods. The study will use a cross-sectional design. Informal caregivers of people with COPD will be recruited from clinics, general practitioners, and hospital units. The sample will consist of at least 200 caregivers to ensure adequate data analysis. The internal consistency, structural and construct validity will be evaluated. The data will be analyzed through SPSS and Mplus.

Expected results. This study will provide the scientific and professional community with a new instrument capable of measuring the behaviors through which informal caregivers contribute to the self-care of COPD patients. Based on this instrument, nurses will be able to define educational interventions or activate support systems for the caregivers who assist patients with COPD.

BACKGROUND

La BPCO è una malattia cronico-degenerativa caratterizzata da sintomi fisici, quali dispnea, tosse, astenia, e sintomi psicologici, quali depressione e ansia, che si presenta con frequenti episodi di riacutizzazione che portano alla necessità di visite mediche, accessi al pronto soccorso e ricoveri ospedalieri (1,2). La persona con BPCO si prende cura giornalmente della propria malattia attraverso comportamenti di autocura o self-care, definiti come quell'insieme di comportamenti messi in atto per mantenere la salute e gestire la malattia (3). Man mano che la malattia progredisce la persona con una malattia cronica, soprattutto quando è avanti con gli anni e presenta comorbidità (4), per continuare a gestire la malattia ha bisogno del supporto di un'altra persona, solitamente un familiare o amico, che è indicato in letteratura come caregiver informale (5). Il contributo del caregiver al self-care di un paziente è stato definito come "l'erogazione di tempo, impegno e supporto per conto di un'altra persona che ha bisogno di eseguire attività di self-care a seguito di una malattia cronica" (6). Diversi studi hanno dimostrato che il contributo fornito dai caregiver informali migliora l'aderenza alla terapia dei pazienti con BPCO, favorisce l'interruzione dell'abitudine al fumo (7), aumenta la partecipazione ai programmi di riabilitazione polmonare (8) e riduce il ricorso ai servizi di emergenza (9). Una recente revisione della letteratura qualitativa (10) ha messo in evidenza diverse modalità attraverso le quali i caregiver informali contribuiscono alla cura dei pazienti: essi forniscono un contributo strumentale con azioni pratiche che il caregiver informale svolge in collaborazione con o in sostituzione del paziente, come la somministrazione di farmaci, o aiutare a fare il bagno; un contributo motivazionale che include l'incoraggiamento fornito per stimolare comportamenti di self-care del paziente, come incoraggiare i pazienti a svolgere attività fisica; un contributo organizzativo che comprende le attività e i piani elaborati dagli operatori sanitari per assicurare la cura dei pazienti, compresa l'organizzazione del ritiro dei medicinali in farmacia, o la gestione della somministrazione di medicinali; un contributo percettivo che include la valutazione e il monitoraggio delle condizioni dei pazienti effettuato attraverso l'uso dei sensi (vista, udito, olfatto, tatto), come, ad esempio, osservare il colorito della pelle del paziente, ascoltare i suoni del respiro o toccare il corpo per valutare la temperatura; un contributo educativo che include l'acquisizione di informazioni sulla malattia e l'apprendimento delle competenze necessarie per fornire assistenza, come, per esempio, imparare come si presenta una riacutizzazione o le tecniche di respirazione; un contributo cognitivo che comprende i processi mentali necessari ad interpretare e giudicare le condizioni del paziente e decidere in merito, come riconoscere i segni di una riacutizzazione, prendere decisioni sul trattamento durante eventi acuti o identificare errori di somministrazione dei farmaci; un contributo comunicativo che comporta lo scambio di informazioni con il personale sanitario e il paziente circa l'assistenza necessaria, come per esempio, chiamare i servizi di emergenza in caso di evento acuto; un contributo collaborativo che implica la collaborazione con il personale sanitario e il paziente per la cura del paziente, come la collaborazione con i pazienti nella gestione della dispnea; e infine un contributo di advocacy che comprende le attività svolte dal caregiver per assicurare che il paziente riceva le migliori cure e che la sua voce sia ascoltata dagli operatori sanitari, soprattutto quando il paziente non è in grado di farlo (10).

I familiari delle persone affette da BPCO rappresentano, quindi, una risorsa importante per i loro cari malati e per i sistemi sanitari. Tuttavia, in letteratura ha ricevuto una maggiore attenzione il self-care del paziente con BPCO rispetto al contributo del caregiver al self-care del paziente. Tale carenza è da attribuire al mancato riconoscimento da parte del personale sanitario del ruolo del caregiver e alla mancanza di strumenti specifici per misurare il contributo del caregiver al self-care del paziente. Infatti, sono disponibili in letteratura vari strumenti per valutare i comportamenti di self-care del paziente con BPCO (11) ma nessuno strumento misura il contributo del caregiver informale. Di recente è stato sviluppato e testato su popolazione italiana (12) e su popolazione statunitense (13) un nuovo strumento, la scala del self-care della BPCO, *self-care of COPD Inventory (SC-COPDI)*, basata sulla teoria a medio raggio delle malattie croniche di Riegel e colleghi (3) che valuta il livello di adesione dei pazienti con BPCO ai comportamenti di *self-care maintenance* (orientati a mantenere la stabilità fisica ed emotiva del paziente), *self-care monitoring* (che mirano a controllare la comparsa di sintomi) e *self-care management* (che includono le risposte del paziente ai sintomi quando compaiono) (12). Lo strumento permette di identificare i pazienti che hanno un basso livello di self-care e di intervenire con opportuni interventi educativi. Uno strumento specifico per valutare il contributo del caregiver informale al self-care del paziente, basato sulla stessa teoria su cui si basa la versione paziente, potrebbe aiutare a misurare il livello di supporto fornito dai caregiver informali al self-care del paziente, e a confrontare i comportamenti di pazienti e caregiver identificando le diadi paziente-caregiver che collaborano nella gestione della malattia, in cui il caregiver informale svolge la maggior parte della cura o in cui sono i pazienti ad avere un ruolo prevalente nel self-care. Queste informazioni sono importanti per definire interventi educativi che siano più rispondenti possibili alle necessità di pazienti con BPCO e dei loro caregiver informali.

Pubblicazione su rivista nazionale o internazionale dei risultati dello studio



OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

Lo studio vuole misurare le proprietà psicometriche di uno nuovo strumento che misura il contributo del caregiver informale al self-care del paziente con BPCO, il *Caregiver Contribution to Self-care of patients with COPD Inventory* (CC-SC-COPDI).

OBIETTIVI SPECIFICI

In particolare, lo studio vuole descrivere su un campione italiano:

- L'affidabilità dello strumento come coerenza interna;
- La validità strutturale e di costrutto dello strumento.

INDICATORI

- Disponibilità di dati da almeno 200 caregiver informali di pazienti con BPCO
- Validazione di uno strumento che misuri il contributo del caregiver informale al self-care del paziente

METODOLOGIA

DISEGNO STUDIO

Lo studio sarà di tipo trasversale.

CAMPIONE

Il campione di convenienza sarà costituito da caregiver informali di persone con BPCO reclutati presso ambulatori e reparti di strutture sanitarie a livello nazionale, e presso i medici di medicina generale, ove i caregiver si recheranno per accompagnare i loro familiari malati. Saranno inclusi caregiver informali di pazienti a cui è stata diagnosticata la BPCO da almeno un anno (secondo i criteri diagnostici delle linee guida GOLD) (1), hanno almeno 18 anni, sono in grado di esprimere la propria disponibilità a partecipare allo studio. Saranno esclusi i caregiver informali che si prendono cura di pazienti con BPCO di grado lieve (GOLD 1), in quanto il contributo al self-care del paziente è trascurabile, o caregiver che presentano deterioramento cognitivo. Verranno reclutati almeno 200 caregiver informali che rappresenta il campione minimo indicato in letteratura per effettuare l'analisi della validità ed affidabilità di uno strumento (14).

RACCOLTA DATI

Assistenti di ricerca appositamente formati identificheranno i caregiver che possiedono i criteri di inclusione nelle sedi identificate e chiederanno il loro consenso informato per partecipare allo studio. Dopo aver firmato il modulo di consenso, i partecipanti compileranno gli strumenti in autonomia o saranno aiutati dagli assistenti di ricerca in caso di difficoltà visive o di scrittura. Verranno reclutati in un sottogruppo di caregiver anche i pazienti con BPCO che compileranno alcuni questionari (come di seguito indicato), previo consenso, per verificare la validità di costrutto del CC-SC-COPDI.

STRUMENTI

Gli strumenti che saranno utilizzati sono elencati di seguito.

Il contributo del caregiver informale al self-care verrà indagato attraverso la scala del contributo del caregiver al self-care del paziente con BPCO (CC-SC-COPDI). Lo strumento, sviluppato dal ricercatore principale, è una modifica della versione paziente della scala del self-care nella BPCO (SC-COPDI) (12) con lo stesso numero di item e le stesse scale (*self-care maintenance*, *monitoring* e *management*) basate sulla teoria a medio raggio del self-care nelle malattie croniche (3). La scala del contributo del caregiver informale al *self-care maintenance* del paziente comprende 13 item che misurano la frequenza con cui i caregiver raccomandano ai pazienti, o svolgono al posto del paziente quando non è in grado di farlo in autonomia, i comportamenti di mantenimento della stabilità fisica ed emotiva; ad esempio, ai caregiver viene chiesto con quale frequenza raccomandano al paziente di svolgere regolarmente una qualche forma di esercizio fisico (camminare, andare in bicicletta, nuotare, ecc.). La scala del contributo del caregiver al *self-care monitoring* del paziente include 8 item a valuta la frequenza con cui il caregiver raccomanda al paziente o controlla in prima persona la comparsa di sintomi respiratori ed extrarespiratori; viene chiesto, ad esempio, quanto spesso il caregiver controlla o raccomanda di controllare se l'espettorato cambia di colore. La scala del contributo del caregiver al *self-care management* comprende 10 item che misurano la probabilità che il caregiver raccomandi al paziente o mette in atto al suo posto comportamenti di risposta

ai sintomi della malattia o agli effetti collaterali dei farmaci; in questa scala viene chiesto ai caregiver, ad esempio, quanto è probabile che quando i sintomi si aggravano, raccomandino o modifichino la terapia come il medico ha suggerito (assumere ad esempio assumere cortisone e/o antibiotico). Ognuna delle tre scale utilizza una scala Likert a 4 punti, da 1 = mai o raramente, 2 = a volte, 3 = frequentemente, 4 = sempre o quotidianamente per le scale del *self-care maintenance* e *self-care monitoring*, e per la scala del *self-care management* da 1 = non è probabile a 4 = molto probabile. Il punteggio delle 3 scale è standardizzato da 0 a 100 per permettere la comparazione tra le scale che hanno numero di item diversi. Punteggi più alti indicano un contributo maggiore al self-care del paziente.

Verrà usata la versione paziente dello strumento del self-care, il *self-care of COPD Inventory* (SC-COPDI) per misurare il self-care del paziente con BPCO che consta, come indicato in precedenza di 3 scale, con uguali numeri di item, scala di risposte e punteggi (12).

Un questionario appositamente predisposto verrà usato per raccogliere i dati sociodemografici del familiare e del paziente (età, sesso, scolarità, occupazione, reddito, abitazione), clinici del paziente (stadio BPCO secondo GOLD, anni di malattia) e i dati sul caregiving (anni di caregiving, ore di caregiving die).

Per confermare la validità del costrutto varie ipotesi verranno verificate (*hypothesis testing validity*): prima di tutto ci aspettiamo che nei pazienti più anziani, con maggiori livelli di dipendenza funzionale e severità di malattia il contributo del caregiver al self-care del paziente sia maggiore. Secondo, ipotizziamo che all'aumentare delle ore di caregiving aumenti il contributo del caregiver al self-care del paziente. Terzo, ci aspettiamo che all'aumentare del contributo del caregiver diminuisca il self-care del paziente. Quarto, ipotizziamo correlazioni moderate tra il contributo del caregiver al *self-care maintenance, monitoring e management* del paziente, in quanto rappresentano aspetti correlati, anche se diversi, del costrutto di self-care, come descritto nella teoria del self-care delle malattie croniche (3).

ANALISI DEI DATI

Per descrivere il campione e la distribuzione dei valori degli item degli strumenti useremo la statistica descrittiva. Verrà effettuata una analisi fattoriale confermativa (CFA) sulle tre scale poiché derivano da un modello teorico. Il fit del modello sarà esaminato utilizzando i seguenti indici: chi quadrato, indice di adattamento comparativo (CFI), indice di Tucker e Lewis (TLI), errore di approssimazione della radice quadrata media (RMSEA) e residuo quadratico medio standardizzato (SRMR). La bontà dell'adattamento del modello verrà valutata utilizzando i seguenti criteri: valori di CFI e TLI di 0,90–0,95 indicativi di fit accettabile e valori 0,95 di buon fit del modello; i valori RMSEA inferiori a 0,05 indicativi di un buon fit, e 0,05–0,08 di un fit moderato; i valori di SRMR inferiori 0,08 indicativi di un buon fit (15). La coerenza interna verrà misurata con l'alfa di Cronbach in caso di scala monodimensionale e con test omega o *global reliability index* per scala multidimensionale (15). Entrambi i coefficienti devono avere un valore pari o superiore a 0,70. Inoltre, calcoleremo le correlazioni corrette item-totale, che devono avere un valore pari o superiore a 0,30 (16). La comparazione tra gruppi verrà effettuata usando il t test per campioni indipendenti o per dati appaiati, e il chi test o il test di McNemar per variabili continue, e categoriali o dicotomiche, rispettivamente, come necessario. Per misurare la correlazione, utilizzeremo i coefficienti di correlazione momento-prodotto di Pearson o Spearman. Le correlazioni di 0,10–0,29 verranno considerate piccole, 0,30–0,49 moderate e 0,50 forti (17). L'analisi statistica verrà eseguita utilizzando SPSS versione 26, e Mplus versione 7.

INDICAZIONI ETICHE

È stata ottenuta l'approvazione di un comitato etico indipendente per la conduzione dello studio. I dati saranno raccolti dopo aver ricevuto il consenso dei partecipanti e dopo averli adeguatamente informati sugli obiettivi e metodi dello studio. Sarà garantito l'anonimato sostituendo il nome del partecipante con una sigla e ogni informazione che potrebbe portare al suo riconoscimento verrà rimossa dalla documentazione e tale documentazione verrà custodita in luogo sicuro dal ricercatore principale.

RISULTATI ATTESI

Il presente studio metterà a disposizione della comunità scientifica nazionale e internazionale e degli infermieri clinici uno strumento per valutare il contributo del caregiver informale al self-care del paziente con BPCO.

I ricercatori potranno, attraverso questo strumento, aumentare le conoscenze sul contributo del caregiver informale al self-care dei pazienti con malattie croniche, contribuendo allo sviluppo di una teoria a medio raggio sul contributo del caregiver informale nel self-care della cronicità, identificando predittori e *outcome*.

La disponibilità di uno strumento per misurare il contributo del caregiver al self-care del paziente con BPCO permetterà agli infermieri clinici di strutturare interventi educativi per aumentare le capacità dei caregiver di supportare la cura dei pazienti con BPCO o attivare sistemi di supporto per i caregiver informali. Gli infermieri, pertanto, potranno valutare non solo le pratiche di self-care dei pazienti con BPCO ma anche il contributo del caregiver al self-care in tutte le strutture sanitarie dove possono incontrare i caregiver - ospedali, ambulatori, centri di riabilitazione o domicilio -, specialmente nelle fasi avanzate della malattia, poiché tali contributi sono indispensabili per la gestione della malattia del paziente con BPCO. Gli infermieri, in questo modo, riconosceranno l'importanza del contributo del caregiver per la gestione della malattia del paziente e considereranno la diade paziente-caregiver informale come una unità di cura.

PIANIFICAZIONE

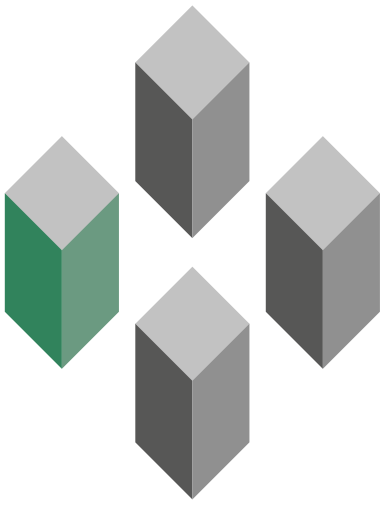
DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Identificazione del campione utile alla ricerca	Coordinatore e Team progetto	Febbraio 2022
Reclutamento partecipanti e raccolta dati	Coordinatore e Team progetto	Febbraio-maggio 2022
Analisi dei dati	Coordinatore e team progetto	giugno-agosto 2022
Elaborazione dei risultati	Coordinatore e team progetto	settembre-novembre 2022
Stesura report di ricerca	Coordinatore e Team progetto	dicembre 2022-gennaio 2023

BIBLIOGRAFIA

1. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Initiative for Chronic Obstructive. Global Obstructive Lung Disease. 2021 [cited 2022 February 22]. Available from: <http://www.goldcopd.org>.
2. Lenferink A, Brusse-Keizer M, van der Valk PD, Frith PA, Zwerink M, Monninkhof EM, et al. Self-management interventions including action plans for exacerbations versus usual care in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017 Aug 4;8(8):CD011682.
3. Riegel B, Jaarsma T, Strömberg A. A middle-range theory of self-care of chronic illness. *ANS Adv Nurs Sci*. 2012 Jul-Sep;35(3):194-204.
4. National Alliance for Caregiving. Caregiving in the U.S. A Focused Look at Family Caregivers of Adults Age 50+. 2020 [cited 2022 February 22]. Available from: https://www.caregiving.org/wp-content/uploads/2021/05/AARP1340_RR_Caregiving50Plus_508.pdf
5. Buck HG, Harkness K, Wion R, Carroll SL, Cosman T, Kaasalainen S, et al. Caregivers' contributions to heart failure self-care: a systematic review. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2015 Feb;14(1):79-89.
6. Vellone E, Riegel B, Alvaro R. A situation-specific theory of caregiver contributions to heart failure self-care. *J Cardiovasc Nurs*. 2019;34(2): 166-173.
7. Trivedi RB, Bryson CL, Udris E, Au DH. The influence of informal caregivers on adherence in COPD patients. *Ann Behav Med*. 2012 Aug;44(1):66-72.
8. Chen Z, Fan VS, Belza B, Pike K, Nguyen HQ. Association between Social Support and Self-Care Behaviors in Adults with Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Ann Am Thorac Soc*. 2017 Sep;14(9):1419-1427.
9. Wakabayashi R, Motegi T, Yamada K, Ishii T, Gemma A, Kida K. Presence of in-home caregiver and health outcomes of older adults with chronic obstructive pulmonary disease. *J Am Geriatr Soc*. 2011 Jan;59(1):44-9.
10. Matarese M, Pendoni R, Piredda M, De Marinis MG. Caregivers' experiences of contributing to patients' self-care in Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A thematic synthesis of qualitative studies. *J Adv Nurs*. 2021 Oct;77(10):4017-4034.
11. Clari M, Matarese M, Alvaro R, Piredda M, De Marinis MG. Measurement properties of instruments evaluating self-care and related concepts in people with chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review. *Heart Lung*. 2016 Sep-Oct;45(5):441-8.
12. Matarese M, Clari M, De Marinis MG, Barbaranelli C, Ivziku D, Piredda M, Riegel B. The Self-Care in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Inventory: Development and Psychometric Evaluation. *Eval*

Health Prof. 2020 Mar;43(1):50-62.

13. Bugajski A, Szalacha L, Rechenberg K, Johnson A, Beckie T, Morgan H. Psychometric Evaluation of the Self-Care in Chronic Obstructive Pulmonary Disease Inventory in the United States. *Heart Lung*. 2021 Oct 29;51:1-8.
14. Kline RB. *Principles and practice of structural equation modeling*. New York: Guilford; 1998.
15. Barbaranelli C, Lee CS, Vellone E, Riegel B. Dimensionality and reliability of the self-care of heart failure index scales: Further evidence from confirmatory factor analysis. *Res Nurs Health*. 2014;37(6):524-537.
16. Nunnally JBI. *Psychometric Theory*. New York, NY: McGraw Hill, Inc; 1994.
17. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*, 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

VALIDAZIONE DECIDES

DECIDES VALIDATION STUDY

COORDINATORE PROGETTO
M. Matarese

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.10

TITOLO PROGETTO

Stili decisionali di self-care nelle persone anziane: validazione di uno strumento di misurazione

Decision making styles of self-care in older adults: validation of a measurement instrument

ABSTRACT

Background. Il self-care è essenziale nelle persone anziane per mantenere la loro autonomia, prevenire le malattie e vivere a casa propria. Secondo la teoria a medio raggio del self-care delle persone anziane, esistono quattro stili decisionali di self-care: lo stile responsabile che implica impegno e responsabilità nella gestione della salute; lo stile guidato che implica il seguire regolarmente ma in maniera acritica le prescrizioni mediche e le attività di cura; lo stile indipendente che implica l'uso di convinzioni personali per svolgere le attività di cura; e lo stile abbandonato caratterizzato da impotenza e mancanza di responsabilità verso la propria salute. Non esiste nessuno strumento valido ed affidabile che valuti gli stili decisionali.

Obiettivo. Valutare le proprietà psicometriche della *Self-care Decision making in older people scale*.

Metodi. Nel corso dello studio, di tipo trasversale verranno reclutati persone over 65 in strutture sanitarie e a domicilio. Il campione sarà costituito da almeno 400 individui per garantire un'adeguata analisi dei dati. Saranno valutate: coerenza interna, stabilità, validità strutturale e di costrutto dello strumento.

Risultati attesi. Il presente studio permetterà di ampliare le conoscenze sugli stili decisionali nel self-care della popolazione anziana e fornirà agli infermieri uno strumento per identificare quali stili sono adottati dalle persone anziane nella gestione della loro salute e definire gli interventi più appropriati per indirizzare verso stili più efficaci.

ABSTRACT

Background. Self-care is essential in older people to maintain autonomy, prevent disease and live in their own home. According to the middle-range theory of self-care of older people, four decision-making styles characterize self-care. The responsible style implies responsibility in health management; the formally guided style implies the regular but uncritical following of medical prescriptions and treatment activities; the independent style involves the use of personal beliefs to carry out care activities; and the abandoned style is characterized by helplessness and lack of responsibility for one's own health. To date, there is no valid and reliable instrument that evaluates self-care decision-making styles.

Aim. The study wants to assess the psychometric properties of the *Self-care Decision making in older people scale*.

Methods. In a cross-sectional study, people over 65 will be recruited in healthcare facilities and at home. The sample will consist of at least 400 individuals to ensure adequate data analysis. The following will be assessed: internal consistency, stability, structural and construct validity.

Expected results. The present study is expected to broaden the knowledge on decision-making styles in self-care of the older population and provide nurses with an instrument to identify which styles are adopted by older people in managing their health and define the most appropriate interventions to improve effective self-care behavior styles in older people.

BACKGROUND

Il numero di persone over 65 anni è in aumento in tutto il mondo. In Europa, attualmente la popolazione over 65 costituisce il 20,3% della popolazione totale, con l'Italia (22,8%), la Grecia (22,0%), il Portogallo e la Finlandia (21,8%) che presentano le percentuali più elevate (1). Tra gli Stati membri dell'UE, l'Italia presenta anche l'età mediana più alta, 46,7 anni, a dimostrazione di come la struttura della popolazione sia, nel nostro paese, anziana (1). L'invecchiamento della popolazione rappresenta e appresenterà sempre di più nei prossimi anni una sfida per i servizi sociali e sanitari e per le famiglie. La maggior parte dei programmi sanitari ha l'obiettivo di mantenere le persone anziane a casa il più a lungo possibile per preservare la loro identità, autonomia e qualità di vita (2). Molti fattori influenzano la capacità delle persone anziane di vivere a casa propria, come, ad esempio, lo stato di salute, la capacità funzionale, la disponibilità di servizi sociali e sanitari e le capacità di cura di sé o di self-care (3). Tra questi, il self-care è essenziale per ottenere la massima longevità e qualità della vita delle persone anziane.

Secondo la teoria a medio raggio del self-care delle persone anziane sviluppata da Backman e Hentinen nel 1999 (4), il self-care è un modo in parte conscio e in parte inconscio di funzionare e vivere che si modifica nel corso della vita di una persona, e le pratiche di self-care sono influenzate dallo stato fisico ed emotivo, dalle esperienze passate e dall'orientamento verso il futuro delle persone anziane. La teoria ha identificato quattro stili di presa di decisioni riguardo ai comportamenti di self-care: lo stile responsabile, formalmente guidato, indipendente e abbandonato. Uno stile di self-care responsabile implica impegno e responsabilità in tutte le attività di vita, di cura e di gestione delle malattie, nonché una buona collaborazione con il personale sanitario. Le persone con uno stile di self-care formalmente guidato, invece, seguono regolarmente ma in maniera acritica le prescrizioni mediche e svolgono le loro attività quotidiane di cura in maniera routinaria. La persona anziana con uno stile indipendente usa le proprie convinzioni per svolgere le attività quotidiane, occuparsi della propria salute e curarsi in caso di malattia. Le persone con questo stile di self-care sono scettiche nei confronti dei consigli degli operatori sanitari e risolvono i problemi quotidiani da sole per essere indipendenti. Infine, l'impotenza e la mancanza di responsabilità verso la propria salute sono comportamenti tipici delle persone con uno stile di self-care abbandonato: le persone anziane con questo stile tendono ad essere amareggiate e deluse della loro vita ed effettuano limitati comportamenti di self-care (4). Conoscere quale stile di self-care una persona anziana adotta per prendersi cura di sé giornalmente o quando un problema di salute si verifica è importante in quanto ci permette, da una parte, di capire quali persone possono essere a rischio di limitati comportamenti di self-care o di self-care inefficace con conseguenze importanti sulla salute e sulla possibilità di continuare a vivere in autonomia al proprio domicilio, e, dall'altra, di identificare le persone con stili efficaci che possono giovare di interventi di sostegno e promozione del self-care. Sebbene sia stato elaborato dagli sviluppatori della teoria uno strumento per identificare i diversi stili di self-care (5), tale strumento non ha mostrato buone proprietà psicometriche ed è stato testato solo sulla popolazione scandinava (6). Inoltre, alla base degli stili identificati dagli autori esistono dei fattori determinanti che non sono stati fino ad oggi sufficientemente indagati. Capire quali fattori influenzano i diversi stili di self-care ci permetterebbe di definire gli interventi più appropriati per indirizzare verso gli stili più efficaci e di predire quali stili potrebbero essere adottati dalle persone anziane nella gestione della loro salute. Per questo motivo è stato deciso di sviluppare un nuovo strumento per valutare lo stile di *decision-making* del self-care partendo dalle quattro tipologie di stili di self-care identificati dalla teoria a medio raggio del self-care delle persone anziane (4).

L'area tematica di riferimento del progetto è quella relativa all'Assistenza infermieristica, cronicità ed invecchiamento; più precisamente lo studio si riferisce alla sottoarea di prevenzione della cronicità.

Pubblicazione dei risultati su rivista a rilevanza nazionale o internazionale.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

Lo studio vuole validare le proprietà psicometriche di uno strumento sviluppato per valutare il processo decisionale del self-care nelle persone anziane, la *Self-care DECISION making in older pEople Scale* (DECIDES).

OBIETTIVI SPECIFICI

In particolare, lo studio vuole descrivere su un campione di persone over 65:

- L'affidabilità, sotto forma di coerenza interna e stabilità, dello strumento;
- La validità strutturale e di costrutto dello strumento.

INDICATORI

- Reclutamento di almeno 400 persone anziane di diverse condizioni di salute e caratteristiche



sociodemografiche.

- Conferma della validità e affidabilità dello strumento.

METODOLOGIA **DISEGNO STUDIO**

Lo studio sarà di tipo osservazionale trasversale.

CAMPIONE

Il campione di convenienza sarà reclutato presso strutture sanitarie e nella sfera familiare e sociale di studenti frequentanti un corso di laurea magistrale per avere un campione di persone in diverse condizioni di salute. Saranno incluse persone di entrambi i sessi, con età ≥ 65 anni. Saranno esclusi i soggetti con deficit cognitivi diagnosticati e difficoltà a comprendere la lingua italiana, per la difficoltà a compilare i questionari somministrati, e non disponibili a firmare il consenso informato. Il numero minimo indicato in letteratura per effettuare la validità di una scala è di 200 partecipanti (7). Poiché intendiamo effettuare una *cross-validation*, cioè testare il modello su un primo campione e verificarne la tenuta su un secondo campione, almeno il doppio dei soggetti, 400, dovrà essere reclutato.

RACCOLTA DATI

Assistenti di ricerca appositamente formati identificheranno i soggetti con i criteri di inclusione e chiederanno il consenso a partecipare allo studio dopo averli adeguatamente informati. Dopo aver firmato il consenso, i partecipanti compileranno gli strumenti in autonomia o aiutati dagli assistenti di ricerca in caso di difficoltà visive o di scrittura. In caso di difficoltà a raggiungere i partecipanti, l'assistente di ricerca potrà erogare i questionari anche per via telefonica, via internet o tramite e-mail.

STRUMENTI

I dati saranno raccolti usando i seguenti strumenti.

Lo stile decisionale nel self-care sarà misurato attraverso lo strumento DECIDES sviluppato dal ricercatore principale. Esso comprende 30 affermazioni che descrivono i 4 stili di presa di decisioni. Lo stile responsabile presenta 8 item: ad es. "È mia responsabilità prendermi cura della mia salute"; lo stile indipendente include 7 item, e un esempio è: "Preferisco usare i miei metodi per risolvere un problema di salute piuttosto che cercare aiuto"; lo stile guidato 7 item, tra cui: "Effettuo i controlli sanitari quando il mio medico mi dice di farli anche se non so bene a cosa servono"; e lo stile trascurato 8 item, tra cui: "Non mi occupo dei miei problemi di salute". Le risposte sono misurate su scala Likert a 5 passi, da fortemente in disaccordo=1 a fortemente in accordo=5. Il punteggio di ogni scala è standardizzato da 0 a 100 per permettere la comparazione tra le scale con numero di item diversi; punteggi più alti in una scala indicano la prevalenza di quello stile decisionale.

Per la validità di costruito verranno considerate le seguenti variabili:

- La *self-efficacy*, misurata con la *General Self-Efficacy Scale* (8) nell'adattamento italiano di Sibilina et al. (9); la scala ha 10 item con risposte su scala Likert a 4 passi; lo score va da 10 a 40, con il punteggio più alto che indica migliore *self-efficacy*.
- La positività, misurata con la 8-item *Positivity Scale* (10) con Likert a 5 passi; lo score va da 8 a 40, con il punteggio più alto che indica una maggiore prospettiva positiva.
- La soddisfazione verso la vita, misurata con la *Satisfaction with Life Scale* (11) nella versione italiana di Di Fabio e Gori (12), costituita da 5 item e scala di risposta a 7 passi, e uno score da 5 a 35, con il punteggio più alto che indica una maggiore soddisfazione.
- Il *locus of control*, la misura in cui una persona percepisce gli eventi come conseguenza del proprio comportamento e quindi sotto il controllo personale, o dovuti a eventi indipendenti dalla propria volontà e quindi sotto controllo esterno, misurato con la *Locus of Control of Behaviour scale* (13) nella versione italiana di Farma e Cortivonis (14): tale strumento è composto da 17 item in cui 7 item valutano il controllo interno e gli altri il controllo esterno; il punteggio è ottenuto sommando gli item invertiti del controllo interno e quelli del controllo esterno, e quando è alto indica la prevalenza di controllo esterno.
- L'autostima misurata con la *Self-esteem scale* (15) nella versione italiana di Prezza et al. (16) che presenta 10 item su scala Likert a 4 punti; il punteggio va da 0 a 30, con punteggi ≤ 15 che indicano una bassa

autostima.

- Le attività strumentali di vita quotidiana, misurate con l'*Instrumental of Activities of Daily Living* (IADL) (17) che considera 8 attività quotidiane di natura sociale; il punteggio va da 0 a 8 con un punteggio più alto che indica maggiore autonomia.

Un questionario appositamente predisposto verrà usato per raccogliere i dati sociodemografici (sesso, età, livello di istruzione, occupazione, situazione finanziaria, stato abitativo).

Per confermare la validità di costruito varie ipotesi sono state avanzate; ci aspettiamo che: 1) le persone con stile decisionale responsabile abbiano più alta *self-efficacy*, autostima, autonomia funzionale, soddisfazione della vita, positività, e maggiore *locus of control* interno; 2) le persone con stile trascurato abbiano ridotta autostima, autonomia, soddisfazione, positività, *self-efficacy*, e *locus control* esterno; 3) le persone con stile formalmente guidato abbiano un *locus of control* esterno, minore autonomia funzionale, minore autostima, alta positività e soddisfazione verso la vita; e 4) le persone con stile indipendente abbiano un *locus of control* interno, alta autostima, *self-efficacy*, ridotta positività, e maggiore autonomia. Soltanto ai primi 50 partecipanti sarà chiesto di essere ricontatti entro una settimana dalla prima somministrazione dei questionari per una nuova somministrazione per la valutazione dell'affidabilità test-retest del questionario.

ANALISI DEI DATI

Per descrivere il campione e la distribuzione degli item degli strumenti useremo la statistica descrittiva. Poiché il DECIDES è uno strumento basato sulla teoria, verrà utilizzato un approccio confermativo per testarne la dimensionalità. In particolare, saranno eseguite quattro analisi fattoriali confermative (CFA), una per ciascun stile decisionale, per confermare la validità strutturale dello strumento. La CFA verrà condotta utilizzando lo stimatore *Maximum Likelihood Robust* (MLR) nel caso di distribuzione non normale dei dati. I seguenti indici di fit saranno considerati per valutare l'adeguatezza del modello: il *Comparative Fit Index* (CFI) e il *Tucker and Lewis Index* (TLI), in cui valori di $\geq 0,95$ indicano un ottimo fit; il residuo quadratico medio standardizzato (SRMR), in cui valori di $\leq 0,08$ indicano un buon adattamento; e *Root Mean Square Error of Approximation* (RMSEA), in cui valori $< 0,06$ indicano un buon adattamento. Loading superiori a $|0,30|$ saranno considerati adeguati (18). Il campione verrà suddiviso in maniera casuale in due sottocampioni: sul primo campione verrà effettuata la prima CFA e sul secondo la CFA di conferma. Stimeremo poi la coerenza interna con l'affidabilità composita o coefficiente omega e il coefficiente alfa di Cronbach, considerando adeguati valori $\geq 0,70$ (18). La stabilità dello strumento (test e retest) verrà valutata con il coefficiente di interclasse (ICC). Per misurare la correlazione tra i punteggi dei 4 stili con le scale della *self-efficacy*, autostima, *locus of control*, positività soddisfazione della vita, e IADL utilizzeremo il coefficiente di correlazione di Pearson. Le correlazioni di $0,10-0,29$ verranno considerate piccole, $0,30-0,49$ moderate e $0,50$ forti (19). Le analisi verranno condotte con SPSS v.26 e MPlus v.7.

INDICAZIONI ETICHE

È stata ottenuta l'approvazione di un comitato etico indipendente. Lo studio verrà condotto in conformità alle Norme di Buona Pratica Clinica della Unione Europea ed ai principi etici della Dichiarazione di Helsinki. I dati saranno raccolti dopo aver ricevuto il consenso del partecipante e averlo adeguatamente informato sugli obiettivi e metodi dello studio. Sarà garantito l'anonimato sostituendo il nome del partecipante con un codice e ogni informazione che potrebbe portare al suo riconoscimento verrà rimossa dalla documentazione analizzata e tale documentazione verrà custodita in luogo sicuro dal ricercatore principale.

RISULTATI ATTESI

Il presente studio permetterà di mettere a disposizione degli infermieri ricercatori e clinici, a livello nazionale ed internazionale, uno strumento valido ed affidabile per valutare lo stile decisionale nel self-care della popolazione anziana.

I ricercatori attraverso l'uso di questo strumento potranno ampliare le conoscenze sul self-care delle persone anziane, identificarne i suoi determinanti, e fornire ulteriori elementi per lo sviluppo della teoria sul self-care delle persone anziane.

Gli infermieri che assistono persone anziane a domicilio o in strutture sanitarie potranno utilizzare tale strumento per valutare quale stile decisionale le persone che assistono utilizzano per comprenderne i comportamenti e definire interventi per migliorare il livello del self-care con l'obiettivo di mantenere l'autonomia delle persone anziane e la permanenza al proprio domicilio il più a lungo possibile.

**PIANIFICAZIONE**

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Identificazioni sedi per la raccolta dati e formazione degli assistenti di ricerca	Coordinatore e Team progetto	febbraio 2022
Reclutamento partecipanti e raccolta dati	Coordinatore e Team progetto	febbraio-maggio 2022
Analisi dei dati	Coordinatore e team progetto	giugno-agosto 2022
Analisi dei risultati	Coordinatore e team progetto	settembre-novembre 2022
Stesura report di ricerca	Coordinatore e Team progetto	dicembre 2022-gennaio 2023

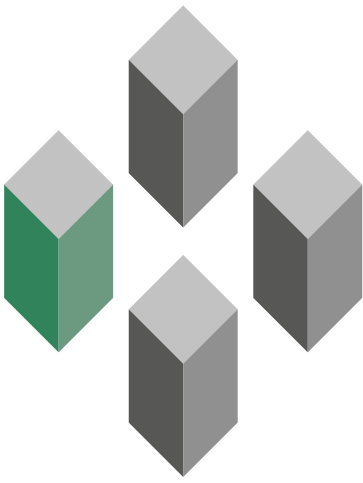
DIAGRAMMA GANTT

MESE	FEBB 22	MAR 22	APR 22	MAG 22	GIUG 22	LUGL 22	AGO 22	SETT 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23
Identificazioni sedi per la raccolta dati e formazione assistenti di ricerca	■											
Reclutamento partecipanti e raccolta dati	■	■	■	■								
Analisi dati					■	■	■					
Analisi dei risultati								■	■	■		
Stesura report di ricerca											■	■

BIBLIOGRAFIA

1. European Commission Eurostat. Struttura e invecchiamento della popolazione. 2021 [cited 2022 February 22]. Available from: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Struttura_e_invecchiamento_della_popolazione#:~:text=Per%20quanto%20riguarda%20il%20numero,4%20%25\)%20quelle%20pi%C3%B9%20basse.](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Archive:Struttura_e_invecchiamento_della_popolazione#:~:text=Per%20quanto%20riguarda%20il%20numero,4%20%25)%20quelle%20pi%C3%B9%20basse.)
2. Dale B, Soderhamn U, Soderhamn O. Life situation and identity among single older home-living people: a phenomenological hermeneutic study. *Int J Qual Stud Health Well-being.* 2012;7:1–11.
3. Hoy B, Wagner L, Hall EOC. Self-care as a health resource of elders: an integrative review of the concept. *Scand J Caring Sci.* 2007; 21:456–466.
4. Backman K, Hentinen M. Model for the self-care of home-dwelling elderly. *J Adv Nurs.* 1999;30(3):564–572.
5. Räsänen P, Backman K, Kyngäs H. Development of an instrument to test the middle-range theory for the self-care of home-dwelling elderly. *Scand J Caring Sci.* 2007;21(3):397-405.
6. Räsänen PM, Kanste O, Elo S, Kyngäs H. Factors associated with the self-care of home-dwelling older people. *J Nurs Educ Pract.* 2014;4(8):90.
7. Kline RB. Principles and practice of structural equation modeling. New York: Guilford; 1998.
8. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized self-efficacy scale. In: Weinman J, Wright S, Johnston M. (Eds.). *Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs.* Windsor: Nfer-Nelson; 1995. pp. 35-37.
9. Sibilila L, Schwarzer R, Jerusalem M. Italian Adaptation of the General Self-Efficacy Scale: Self-Efficacy Generalized. 1995. [Cited 2022 February 22]; Available from: <http://userpage.fu-berlin.de/health/italian.htm>

10. Caprara GV, Alessandri G, Eisenberg N, Kupfer A, Steca P, Caprara MG, et al. The Positivity Scale. *Psychol Assess.* 2012;24(3):701-712.
11. Diener E, Emmons RA, Larsen RJ, Griffin S. The Satisfaction with Life Scale. *J Pers Assess.* 1985;49:71-75.
12. Di Fabio A, Gori A. Measuring Adolescent Life Satisfaction Psychometric Properties of the Satisfaction with Life Scale in a Sample of Italian Adolescents and Young Adults. *J Psychoeduc Asses.* 2016;34:501-506.
13. Craig A, Franklin J, Andrews G. A scale to measure locus of control of behavior. *Br J Med Psychol.* 1984;57:173-180.
14. Farma T, Cortinovis I. Un questionario sul "Locus of Control": Suo utilizzo nel contesto italiano [A questionnaire on "locus of control": Its use in the Italian context]. *Ric Psicoter.* 2000;3(2-3):147-155.
15. Rosenberg M. *Conceiving the Self.* New York: Basic Books; 1979.
16. Prezza M, Trombaccia FR, Armento L. La scala dell'Autostima di Rosenberg: Traduzione e validazione italiana [The Rosenberg Self-Esteem Scale: Italian translation and validation]. *Appl Psychol Bull.* 1997;223:34-44.
17. Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist.* 1969;9(3):179-186.
18. Barbaranelli C, Lee CS, Vellone E, Riegel B. Dimensionality and reliability of the self-care of heart failure index scales: Further evidence from confirmatory factor analysis. *Res Nurs Health.* 2014;37(6):524-537.
19. Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences.* 2nd ed. Hillsdale, NJ: Erlbaum; 1988



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

STANDARD E SCOPO DI PRATICA DELLE COMPETENZE INFERMIERISTICHE

STANDARDS AND SCOPE OF PRACTICE OF NURSING COMPETECIES

COORDINATORE PROGETTO
I. Notarnicola

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.11

TITOLO PROGETTO

Standard e scopo di pratica delle competenze infermieristiche richieste agli infermieri in Italia: uno studio Delphi

Standards and Practice Scope of Nursing Competencies Required of Nurses in Italy: A Delphi Study

ABSTRACT

Background: L'assistenza infermieristica si sta sviluppando più di recente come ambito specialistico. In Italia ancora non esiste un punto di vista sugli standard di competenza infermieristica richiesti per l'infermiere. Mancano delle linee guida valide ed efficaci, per elaborarle è importante acquisire il contributo di esperti del settore dell'infermieristica circa le competenze che dovrebbe possedere un infermiere con competenze specialistiche e avanzate.

Obiettivi: L'obiettivo di questo studio è definire le competenze che dovrebbe possedere un infermiere in Italia, sulla base del contributo di alcuni esperti.

Metodi: Attraverso uno studio e-Delphi si intende identificare quali standard di competenze fondamentali dell'infermiere.

Risultati attesi: Delineare le competenze standard dell'infermiere, per definirne le responsabilità nelle cure e quindi migliorare la qualità dell'assistenza infermieristica erogata. In più lo studio può contribuire a delineare i contenuti dei programmi formativi all'interno di un percorso universitario dell'infermiere specializzato di livello avanzato.

Parole chiave: Competenze Standard, Assistenza infermieristica, Competenze Cliniche, Competenze professionali, Tecnica Delphi.

ABSTRACT

Background: Nursing is developing more recently as a specialist area. In Italy there is still no point of view on the standards of nursing competence required for nurses. There is a lack of valid and effective guidelines, in order to develop them it is important to acquire the contribution of experts in the nursing sector about the skills that a nurse with specialized and advanced skills should possess.

Objectives: The objective of this study is to define the skills that a nurse in Italy should possess, based on the contribution of some experts.

Methods: Through an e-Delphi study, we intend to identify which standards of basic nurse skills.

Expected results: Outline the standard skills of the nurse, to define their responsibilities in care and thus improve the quality of nursing care provided. In addition, the study can help outline the contents of the training programs within a university course of an advanced level specialized nurse.

Keywords: Standard Skills, Nursing, Clinical Skills, Professional Skills, Delphi Technique.

BACKGROUND

Oggi il ruolo dell'infermiere in Italia sta evolvendo rapidamente, questo è dovuto ai cambiamenti sia sociali che sanitari (1), ma anche al fatto che l'infermieristica sta evolvendo in diversi ambiti della cura della salute, in particolare per quanto riguarda le cure infermieristiche (2-4).

In alcuni paesi europei l'infermiere è considerato come una delle professioni sanitarie più adatte per lavorare nei servizi sanitari per garantire qualità e sicurezza delle cure (5). La competenza infermieristica richiesta per lavorare in Italia è varia anche a livello internazionale, e questo comporta sistemi educativi e formativi con diversi livelli di istruzione (6).

In Italia la professione infermieristica sta emergendo come standard nei servizi di assistenza sia nelle cure ospedaliere che in quelle territoriali. Normalmente l'assistenza infermieristica rappresenta il livello più elevato di competenza nel campo delle cure ospedaliere e preospedaliere nei servizi sanitari italiani. Ma l'infermiere deve anche rapportarsi con altre professioni presenti nel campo dei sistemi sanitari, come i medici e altri operatori sanitari (tecnici, psicologi, ecc.). In alcune circostanze l'infermiere collabora con i medici, dove la responsabilità e la qualità dell'infermiere fanno la differenza nell'assistenza erogata nelle cure, mentre in altre situazioni l'infermiere si trova a gestire l'emergenza autonomamente (7). Di conseguenza gli infermieri in ambito assistenziale all'interno dei sistemi sanitari devono essere in grado di effettuare un'ampia varietà di compiti professionali a tutti i livelli di cura (8).

Quindi descrivere la competenza richiesta in questo campo professionale è nuovo e complesso. Per individuare le diverse competenze o parti di esse, in ogni particolare campo professionale possono essere utilizzate varie tecniche di consenso (9). Tali tecniche includono la tecnica del gruppo nominale, la consensus conference e la tecnica Delphi. La consensus conference e le tecniche di gruppo nominale richiedono entrambe che i partecipanti siano presenti simultaneamente nel processo. La conoscenza dell'identità degli altri partecipanti, in particolare di coloro che hanno un'alta autorità, può influenzare fortemente il risultato. Invece la tecnica Delphi è anonima e non richiede la partecipazione simultanea (10). Questa tecnica è stata sviluppata negli anni '50 per prevedere scenari futuri e si avvale di un panel di esperti che esprimono le proprie opinioni su un'area di interesse. I risultati vengono restituiti al gruppo di esperti, che possono cambiare le proprie opinioni dopo aver visto le opinioni degli altri esperti. Attualmente in Italia esistono opinioni divergenti sulla competenza richiesta all'infermiere, ma manca la ricerca prodotta dal punto di vista dei professionisti interessati. Lo scopo di questo studio è di chiarire la competenza professionale richiesta all'infermiere specialista e con competenze avanzate in Italia, secondo il punto di vista degli esperti nel campo infermieristico.

Il tasso di risposta degli esperti deve essere superiore al 90%.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Lo scopo di questo studio è quello di delineare le competenze e gli scopi di pratica professionali dell'infermiere specializzato e con competenze avanzate, secondo le opinioni di alcuni esperti.

INDICATORI

Il tasso di risposta degli esperti deve essere superiore al 90%.

METODOLOGIA

La tecnica Delphi è largamente utilizzata per ottenere il consenso sulle conoscenze effettive da parte di esperti su argomenti per i quali non c'è mai stata una convergenza di parere (11).

Alcuni autori (12) la descrivono come una metodologia di indagine dinamica per ottenere il consenso più attendibile possibile da parte di un gruppo di esperti attraverso una serie di quesiti con un effetto retroattivo controllato e strutturato in varie fasi.

La metodologia si basa sul presupposto che l'opinione di un gruppo di esperti abbia una validità maggiore rispetto all'opinione di un singolo. In ogni fase, infatti, i risultati dei pareri della fase precedente sono riassunti allo scopo di essere valutati poi dal gruppo di esperti, consentendo così l'emergere sistematico della convergenza dell'opinione. Il numero delle fasi è dettato dalle caratteristiche dell'argomento trattato e dal tempo disponibile, alcuni studi utilizzano da un minimo di due a un massimo di quattro fasi.

Il nostro studio adotta la tecnica dell'e-Delphi, che consente di raccogliere e organizzare più rapidamente le risposte su piattaforma telematica e garantisce un tasso di risposta più alto. Lo studio a causa dell'argomentazione trattata si svolge in un arco di temporale di 2 o 3 anni.

CAMPIONE

La tecnica Delphi non prevede l'uso di un campione randomizzato, ma un gruppo selezionato di esperti. Non ci sono generalmente linee guida specifiche per la scelta degli esperti nella metodologia Delphi.

Tuttavia i partecipanti esperti al nostro studio devono rispondere ad alcuni criteri:



1. devono essere in possesso di una laurea in infermieristica e devono avere background ed esperienza nel campo dell'infermieristica clinica e territoriale;
2. devono essere disponibili a dare un contributo allo studio;
3. devono essere disponibili a rivedere le opinioni iniziali allo scopo di ottenere il consenso dello studio.

I partecipanti esperti coinvolti nello studio sono:

- 10 - 20 esperti accademici nelle università italiane;
- 10 - 20 esperti dell'infermieristica ospedaliera e extraospedaliera.

STRUMENTI

In questo studio il gruppo di esperti rappresenta uno degli strumenti di raccolta di informazioni e indagine in profondità, atto a fornire elementi utili per la costruzione di alcuni indicatori che possano definire le competenze dell'infermiere specialista e avanzato, al tempo stesso si colloca tra le tecniche utilizzate per la valutazione tra pari.

ANALISI DEI DATI

L'analisi delle informazioni raccolte (categorizzazione dei dati testuali di tipo qualitativo, analisi qualitativa sui dati del gruppo di esperti) ci permetteranno di elaborare alcuni indicatori che saranno utili per delineare le competenze dell'infermiere.

INDICAZIONI ETICHE

A tutti i partecipanti viene chiesto di firmare il consenso informato, dopo averlo letto e compreso. Tutti gli aderenti all'indagine sono informati dello scopo dello studio e del loro diritto di ritirarsi in qualsiasi momento.

I risultati attesi del nostro studio dovrebbero indicarci alcune tipologie di intervento continuo, sostenibile e trasferibile, per contribuire alla crescita del profilo professionale degli infermieri in Italia.

RILEVANZA NAZIONALE ED INTERNAZIONALE

L'identificazione delle core competence dell'infermiere è fondamentale per i futuri programmi universitari, inoltre consente di delineare una figura infermieristica specializzata con competenze avanzate nelle cure ospedaliere e preospedaliere, abilitanti nei percorsi specifici di impiego.

RISULTATI ATTESI

PIANIFICAZIONE

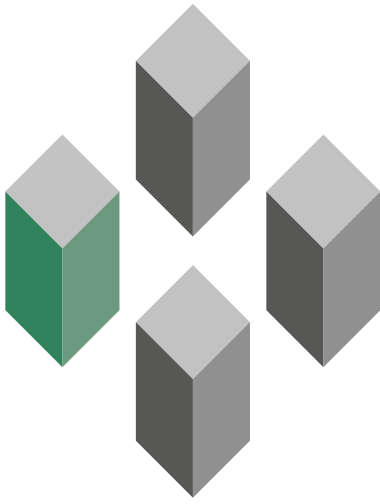
DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Revisione della letteratura sull'infermiere di ambulanza	Coordinatori e project team	1/4/2022 - 30/4/2023
Selezione del Panel di esperti	Project manager, Coordinatori e project team	1/5/2022 - 31/5/2022
1° Fase metodo Delphi	Coordinatori e project team	1/6/2022 - 30/6/2022
2° Fase metodo Delphi	Coordinatori e project team	1/7/2022 - 31/7/2022
3° Fase metodo Delphi	Coordinatori e project team	1/8/2022 - 31/8/2022
Elaborazione dei dati raccolti	Project manager e coordinatori e project team	1/9/2022 - 31/10/2022
Analisi Qualitativa dei dati	Coordinatori e project team	1/11/2022 - 31/12/2022
Stesura del report finale di ricerca	Coordinatori e project team	1/1/2023 - 28/02/2023

**DIAGRAMMA
GANTT**

ATTIVITÀ	APR 2022	MAG 2022	GIU 2022	LUG 2022	AGO 2022	SET 2022	OTT 2022	NOV 2022	DIC 2022	GEN 2023	FEB 2023
Revisione della letteratura sull'infermiere di ambulanza											
Selezione del Panel di esperti											
1° Fase metodo Delphi											
2° Fase metodo Delphi											
3° Fase metodo Delphi											
Elaborazione dei dati raccolti											
Analisi Qualitativa dei dati											
Stesura del report finale di ricerca											

BIBLIOGRAFIA

1. Almalkawi, I., Jester, R., & Terry, L. (2018). Exploring mentors' interpretation of terminology and levels of competence when assessing nursing students: An integrative review. *Nurse Education Today*, 69, 95–103. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2018.07.003>
2. American Association of Nurse Practitioners. (2020). Standards of Practice for Nurse Practitioners. Retrieved from <https://www.aanp.org/advocacy/advocacy-resource/position-statements/standards-of-practice-for-nurse-practitioners>
3. American Nurses Association. (2015). *Nursing: Scope and standards of practice*. Third Edition. Nursesbooks. org. Retrieved from <https://www.lindsey.edu/academics/majors-and-programs/Nursing/img/ANA-2015-Scope-Standards.pdf>.
4. Benner, P. (1982). From novice to expert. *American Journal of Nursing*, 82(3), 402–407. Retrieved from https://journals.lww.com/ajnonline/Citation/1982/82030/From_Novice_To_Expert.4.aspx
5. Campo, T. M., Comer, A., Evans, D. D., Kincaid, K., Norton, L., Ramirez, E. G., ... & Wilbeck, J. (2018). Practice standards for the emergency nurse practitioner specialty. *Advanced Emergency Nursing Journal*, 40(4), 240-245. <https://doi.org/10.1097/TME.0000000000000209>
6. Comparcini, D., Cicolini, G., Simonetti, V., Mikkonen, K., Kääriäinen, M., & Tomietto, M. (2020). Developing mentorship in clinical practice: Psychometrics properties of the Mentors' Competence Instrument. *Nurse Education in Practice*, 43, 102713. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2020.102713>
7. Fukada, M. (2018). Nursing competency: Definition, structure, and development. *Yonago Acta Medica*, 61(1), 1–7. <https://doi.org/10.33160/yam.2018.03.001>
8. Gardner, G., Carryer, J., Gardner, A., & Dunn, S. (2006). Nurse practitioner competency standards: Findings from collaborative Australian and New Zealand research. *International Journal of Nursing Studies*, 43(5), 601–610. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2005.09.002>
9. Notarnicola, I., Petrucci, C., Barbosa, M. R. D. J., Giorgi, F., Stievano, A., & Lancia, L. (2016). Clinical competence in nursing: A concept analysis. *Professioni infermieristiche*, 69(3).
10. Nursing and Midwifery Council. (NMC). (2010). Standards for competence for registered nurses. Retrieved from <https://www.nmc.org.uk/globalassets/sitedocuments/standards/nmc-standards-for-competence-for-registered-nurses.pdf>
11. Hsu C-C, Sandford BA. The Delphi technique: making sense of consensus. *Practical Assessment, Research, and Evaluation*. 2007;12(1):10.
12. Dalkey N, Helmer O. An experimental application of the Delphi method to the use of experts. *Management science*. 1963;9(3):458-67.



POLO PER LA RICERCA

TITOLO SINTETICO

PROPOLI PER LA MUCOSITE ORALE IN CURE PALLIATIVE PROPOLIS FOR ORAL MUCOSITIS IN PALLIATIVE CARE

COORDINATORE PROGETTO
M. Piredda

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.12

TITOLO PROGETTO

Metriche, terminologie e strumenti di valutazione infermieristica: definizione di un framework di interconnessione

Metrics, terminologies, and nursing assessment tools: definition of interconnection's framework

ABSTRACT

Background: La pratica infermieristica è cruciale nel garantire cure sicure e salvare vite. L'utilizzo di specifici tools/strumenti, terminologia infermieristica e metriche consente di rendere visibile e avere indicatori affidabili del processo assistenziale, dai fondamenti dell'assistenza fino alla pratica avanzata.

Obiettivi: Lo studio mira a stabilire un framework di riferimento relativo a metriche, terminologie infermieristiche e specifici strumenti di valutazione utilizzati, resi disponibili e analizzati in forma interconnessa con l'implementazione di un'infrastruttura web.

Metodi: Il progetto multimetodo è diviso in più fasi: 1) Revisione bibliografica di strumenti, terminologie e metriche attualmente in uso, 2) Indagine osservazionale sulla comprensione e consapevolezza da parte degli infermieri in termini di metriche e degli strumenti di valutazione, e 3) costruzione di un framework di riferimento ed interconnessione utile per infermieri e decisori.

Risultati attesi: Il progetto proposto fornisce un quadro più esaustivo rispetto, con la costruzione di una specifica piattaforma web volta a: 1) fornire un quadro il più possibile esaustivo e robusto sulle metriche e gli strumenti di valutazione utilizzati; 2) Valutare le conoscenze e consapevolezza da parte di infermieri; 3) sviluppare la consapevolezza della disponibilità di metriche, metodologie e strumenti volti a facilitare l'individuazione di indicatori, la standardizzazione dei processi e l'interoperabilità dei contenuti.

ABSTRACT

Background: Patient-centred, compassionate, effective and efficient nursing care delivery is crucial for save lives. All these activities can and should be measured using specific tools, nursing terminology and nursing metrics leading to the definition of the relevant nursing process indicators. All this makes nursing care visible from the fundamentals of care to advanced nursing practice.

Objectives: The study aims at establishing a framework for metrics, terminologies and tools for the evaluation of nursing care, with the implementation of a web-based infrastructure to be used as point of interaction.

Methods: The multi-method project is divided into three phases: 1) Literature review on currently used metrics, tools, terminologies, 2) Observational survey on nurses' specific understanding, and 3) construction of a reference framework.

Expected outcomes: The proposed project will provide a more comprehensive framework than, with the construction of a specific web-based platform aimed at: 1) provide as comprehensive and robust a framework as possible on metrics and assessment tools used in primary care; 2) Assess knowledge and awareness by nurses and nursing students 3) develop awareness by professionals of the availability of metrics, terminologies and tools to facilitate standardization and interoperability

BACKGROUND

La sicurezza del paziente è una delle questioni più critiche che l'assistenza sanitaria deve affrontare oggi ed è oggetto di ampia letteratura, di prese di posizione e di specifici provvedimenti legislativi (1, 2). L'erogazione assistenziale sicura, centrata sul paziente, compassionevole, efficace ed efficiente è responsabilità di tutti i professionisti dell'assistenza sanitaria ed in particolare degli infermieri che fornendo assistenza clinica 24 ore su 24, sono i primi a poter offrire un immenso contributo per garantire cure sicure e di alta qualità (3). Il quadro di analisi attuale suggerisce che gli errori e i danni ai pazienti sono causati da errori di sistema e di processo (4, 5). I processi di assistenza clinica forniti da infermieri si basano su *evidence based practice*, *evidence-informed practice*, standard e/o consenso professionale. Tutte attività che possono e debbono essere misurate. Misurare il grado in cui gli infermieri operano ed aderiscono ai processi assistenziali, attraverso l'analisi delle metriche, degli strumenti e delle scale di valutazione utilizzate, gioca un ruolo importante nell'assicurare, sostenere e migliorare la sicurezza e la qualità dell'assistenza fornita a pazienti e clienti (5).

L'utilizzo di specifici tools/strumenti e metriche dell'assistenza infermieristica e la definizione dei relativi indicatori del processo assistenziale, fornisce una struttura utile per misurare e rendere visibile l'assistenza infermieristica dai fondamenti dell'assistenza fino ai diversi aspetti della granularità professionale dell'assistenza infermieristica (6, 7).

La spinta nei servizi sanitari a livello globale a dimostrare efficacia ed efficienza attraverso processi di gestione delle prestazioni non è mai stata così grande ed è necessario operare per avere framework di riferimento (2, 8, 9) ed interconnessione.

Gli effetti dell'attività assistenza devono essere quindi catturati attraverso la misurazione, nei diversi formati esistenti e essere utilizzati per valutazioni secondarie anche rivolte all'ottimizzazione dei servizi, del reclutamento e della formazione.

Non possiamo tuttavia misurare tutto e raccogliere tutti i dati; può essere costoso anche in termini temporali. Quindi sviluppare framework di riferimento, di standard, di metriche e terminologie, una *dashboard* che può aiutare a ridurre al minimo il rischio del paziente e contribuire ad andare verso analisi di intelligenza artificiale e di salute predittiva, di dare visibilità ed ampia informazione sull'impatto assistenziale, oltre a consentire economie di scala (10, 11).

Uno dei maggiori elementi di sfida e di criticità è la valutazione della produttività delle diverse aree di impiego infermieristico, a partire dal sistema di cure primarie, nella sua complessità e pluralità interdisciplinare e di servizio erogati. (12, 13).

L'idea generale anche sulla scia delle esperienze di altri Paesi anglosassoni (14, 15) è di avere un approccio coerente nel misurare la qualità infermieristica con la definizione di un set di dati di strumenti e di terminologica infermieristica e assistenziale utile alla raccolta, analisi, e interpretazione nelle aree della qualità, sicurezza, efficienza (come riflesso da indicatori finanziari, personale e costi del lavoro), esperienza del paziente ed esperienza dei dipendenti.

A ciò si aggiunge la necessità di sviluppare sistemi volti a sostenere l'infermieristica, come il personale, il mix di competenze e le esperienze del personale in collegamento ad altre metriche di sanitarie e sociali verso il paziente (16, 17).

Si avrà quindi un quadro completo utile per la diffusione in molti ambiti e sistemi (cioè *benchmarking* e comparatori, o per specialità specifiche (18, 19).

Sviluppare questa evidenze e un framework di contenuti di riferimento, consentirà di dare maggiore sostegno di leader nazionali e regionali per un nazionale ed essere utilizzati come comparatori e reporting prima di lanciare qualsiasi futura iniziativa di misurazione alle organizzazioni di operatori sanitari (19, 20)

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Lo studio mira a stabilire un framework di riferimento relativo a metriche, terminologie infermieristiche e specifici strumenti/scale di valutazione dell'assistenza, attraverso l'implementazione di un'infrastruttura di connessione basata sull'ontologica web, volta ad essere utilizzata e dare offrire un quadro di analisi e standardizzazione specifica anche ai fini di inserimento negli Electronic Health Record, specifici per le diverse aree assistenziali

OBIETTIVI SPECIFICI:

- 1) Effettuare una revisione sistematica ed una analisi delle policy esistenti sugli attuali livelli di conoscenza attuali e i problemi nella definizione e nell'uso di metriche infermieristiche, indicatori e degli strumenti/scale di valutazione volti alla misurazione delle attività assistenziali infermieristiche anche distinte per area di specialità,



- 2) Effettuare una indagine osservazionale per valutare la consapevolezza nella gestione, delle metriche, degli indicatori e degli strumenti di valutazione e per valutare la percezione e consapevolezza rispetto a tali bisogni informativi;
- 3) Identificare strategie di valorizzazione volte a dare con metriche e strumenti e anche attraverso l'utilizzo di ausili digitali e di individuazione dei bisogni di salute dei cittadini
- 4) Divulgare e creare consapevolezza sulle attività di misurazione in ambito infermieristico, anche attraverso infografiche e portale digitale sviluppato con strumenti di ontologia web.

Si terrà conto in questa fase degli aspetti etici e degli eventuali flussi informativi-autorizzativi con i titolari degli strumenti.

INDICATORI

- 1) Effettuazione revisione sistematica e analisi delle policy e relativa pubblicazione/disseminazione
- 2) Effettuazione indagine osservazione e relativa pubblicazione/disseminazione
- 3) Costruzione del framework e del portale web.

METODOLOGIA

Lo studio si avvarrà di un approccio metodologico multimetodo. E' distinto nelle seguenti quattro fasi:

1. Revisione bibliografica sull'argomento. La revisione della letteratura mirerà alla valutazione dello stato dell'arte sull'argomento in analisi, all'individuazione di strumenti utili per l'indagine in tema di metriche infermieristiche, indicatori, strumenti e scale di valutazione volti alla misurazione delle attività assistenziali infermieristiche anche distinte per area di specialità infermieristica.
2. Indagine osservazionale sulla comprensione e consapevolezza nel settore, avvalendosi anche di strumenti di valutazione validati e tratti dalla letteratura analizzata. La popolazione oggetto di indagine, con un campione multicentrico pari a circa 800 infermieri sarà stratificata, tra infermieri clinici di diverse aree, infermieri docenti e infermieri con ruoli, nelle aree dell'area nord, centro e sud Italia.
3. Attività di disseminazione e di valorizzazione delle attività di ricerca attraverso una piattaforma web e di percorsi di ontologia e , oltre alla predisposizione del report finale, e la successiva messa a disposizione della comunità infermieristica di un portale web aperto con le metriche da utilizzare e la proposta di almeno un articolo scientifico su rivista censita la predisposizione di agili contenuti informativi ad uso del personale sanitario con particolare riferimento al personale infermieristico e delle direzioni strategiche.

RISULTATI ATTESI

RILEVANZA PER LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA

Il progetto proposto ha quattro principali risultati attesi:

- fornire un quadro il più possibile esaustivo e robusto dello stato sulle modalità di ricerca e comprensione delle metriche, delle terminologie e degli strumenti di utilizzati per la valutazione dei pazienti e delle performance di natura infermieristica, anche distinte per area di specialità,
- Valutare le conoscenze e consapevolezza da parte di professionisti rispetto alla comprensione, alla valutazione critica ed all'utilizzo di strumenti, metriche ed indicatori nell'attività infermieristica.
- Sviluppare la consapevolezza da parte dei professionisti della disponibilità di metodologie e strumenti per la predisposizione, l'erogazione e la valutazione assistenziale
- Creare un framework di riferimento reso disponibile su piattaforma web per proporre azioni di coerenza a livello locale, regionale e nazionale.
- In aggiunta a quanto detto, la conoscenza acquisita grazie al progetto potrà essere un punto di partenza importante per sviluppare nuove ricerche sul tema, come anche per produrre interventi formativi e materiale divulgativo appropriato, da distribuire ad ampio raggio anche attraverso innovativi strumenti multimediali. L'approccio eminentemente scientifico e i risultati generati dalle analisi contribuiranno alla crescita della comunità scientifica infermieristica.

PIANIFICAZIONE

	DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTI DI RICERCA	SOGGETTI COINVOLTI	DURATA
	Definizione linee strategiche progetto	Responsabile Polo, Coordinatore progetto	Aprile 2022
1	Fase 1- Revisione della letteratura e analisi delle diverse policy nazionali in tema di metriche	Coordinatore e Project team (da individuare)	Aprile 2022 –Agosto 2022
2	Fase 2 – Indagine sulla comprensione e consapevolezza in termini di metriche, indicatori e strumenti di valutazione (costruzione, definizione e messa in atto indagine)	Coordinatori e Project team (da individuare)	Aprile 2022 – Novembre 2022
4	Attività di disseminazione (report preliminare)	Responsabile Polo, Coordinatori e Project team (da individuare)	Novembre 2022
	Attività di disseminazione – report finale e framework web	Responsabile Polo, Coordinatori e Project team (da individuare)	Novembre 2022 – Febbraio 2023

DIAGRAMMA GANTT

	APRILE 2022	MAGGIO 2022	GIUGNO 2022	LUGLIO 2022	AGOSTO 2022	SETTEMBR2022	OTTOBRE 2022	NOVEMBRE 2022	DICEMBRE 2022	GENNAIO 2022	MARZO 2022	APRILE 2022
Definizione linee strategiche progetto												
Fase 1- Revisione della letteratura e analisi delle diverse policy nazionali in tema di metriche												
Fase 2 – Indagine sulla comprensione e consapevolezza in termini di metriche, indicatori e strumenti di valutazione (costruzione, definizione e messa in atto indagine)												
Attività di disseminazione (report preliminare)												
Attività di disseminazione – report finale												



BIBLIOGRAFIA

1. Fares, Guerino Massimo, and Guido Carpani, eds. Guida alle nuove norme sulle responsabilità nelle professioni sanitarie: Commento alla legge 8 marzo 2017 n. 24. G Giappichelli Editore, 2017.
2. World Health Organization. "Global strategic directions for nursing and midwifery 2021-2025." (2021).
3. Welton, John M., and Ellen M. Harper. "Measuring nursing care value." *Nursing Economics* 34.1 (2016): 7-14.
4. Osborne, J., Blais, K., & Hayes, J. S. (1999). Nurses' perceptions: when is it a medication error?. *JONA: The Journal of Nursing Administration*, 29(4), 33-38.
5. Kalisch, Beatrice J., and Boqin Xie. "Errors of omission: missed nursing care." *Western journal of nursing research* 36.7 (2014): 875-890.
6. Muntlin Athlin, Åsa. "Methods, metrics and research gaps around minimum data sets for nursing practice and fundamental care: A scoping literature review." *Journal of clinical nursing* 27.11-12 (2018): 2230-2247.
7. Needleman, Jack. "The Economic Case for Fundamental Nursing Care." *Nursing Leadership (Toronto, Ont.)* 29.1 (2016): 26-36
8. Giltenane, Martina, Kate Frazer, and Ann Sheridan. "Evaluating the impact of a quality care-metric on public health nursing practice: protocol for a mixed methods study." *Journal of Advanced Nursing* 72.8 (2016): 1935-1947.
9. Gangavarapu, Tushaar, et al. "Predicting ICD-9 code groups with fuzzy similarity based supervised multi-label classification of unstructured clinical nursing notes." *Knowledge-Based Systems* 190 (2020): 105321.
10. Sir, Mustafa Y., et al. "Nurse-patient assignment models considering patient acuity metrics and nurses' perceived workload." *Journal of biomedical informatics* 55 (2015): 237-248.
11. Hollingsworth, Bruce. "The measurement of efficiency and productivity of health care delivery." *Health economics* 17.10 (2008): 1107-1128.
12. Welton, John M., and Ellen M. Harper. "Measuring nursing care value." *Nursing Economics* 34.1 (2016): 7-14.
13. Foulkes, Mark. "Nursing metrics: measuring quality in patient care." *Nursing Standard (through 2013)* 25.42 (2011): 40.
14. Friedberg, Mark W., Peter S. Hussey, and Eric C. Schneider. "Primary care: a critical review of the evidence on quality and costs of health care." *Health Affairs* 29.5 (2010): 766-772.
15. Maben, Jill, et al. *High quality care metrics for nursing*. 2012.
16. Griffiths, Peter, et al. *State of the art metrics for nursing: a rapid appraisal*. National Nursing Research Unit, 2008.
17. Moran, O. L., Casey, M., O'Connor, L., & Cullen, W. (2022). Quality care metrics for nurses working in general practice, mapping the evidence: a scoping review protocol. *HRB Open Research*, 5(10), 10.
18. Courtney, B. M., and Lyndall Spencer. "What's best? Clinical indicators of quality in residential aged care facilities." *Collegian (Royal College of Nursing, Australia)* 7.2 (2000): 14-19.
19. WHO. *Framework and standards for country health information systems / Health Metrics Network*, World Health Organization. – 2nd ed. 2008.
20. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine 2021. *The Future of Nursing 2020-2030: Charting a Path to Achieve Health Equity*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10>



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

PROGETTO EDUSTROKE EDUSTROKE PROJECT

COORDINATORE PROGETTO
S. Badolamenti

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.13

TITOLO PROGETTO

EFFICACIA DI UN INTERVENTO EDUCATIVO PER MIGLIORARE LA PREPARAZIONE DEI CAREGIVER DI PAZIENTI CON ICTUS CEREBRALE (EDUSTROKE): FASE 2

EFFICACY OF AN EDUCATIONAL INTERVENTION AIMED TO IMPROVE THE PREPAREDNESS IN CAREGIVER OF STROKE PATIENTS (EDUSTROKE): PHASE 2

ABSTRACT

Background: L'ictus cerebrale rappresenta un importante problema di sanità pubblica in quanto è in continuo aumento a causa dell'invecchiamento della popolazione. I caregiver dei sopravvissuti all'ictus svolgono un ruolo fondamentale nell'assistenza dei bisogni fisici, cognitivi ed emotivi dei sopravvissuti all'ictus; tuttavia, grazie agli studi precedenti, finanziati dal CECRI, si è osservato come diverse variabili potrebbero migliorare la qualità di vita (QOL) della diade (paziente e caregiver) con ictus. Tra queste, un ruolo fondamentale è stato osservato dalla preparazione del caregiver, la quale andava a moderare l'effetto di variabili negative (come, ad esempio, la depressione) sulla qualità di vita. Tuttavia, il percorso riabilitativo tradizionale, esclude completamente il caregiver dal processo di cura, portando ad una scarsa preparazione dello stesso nel momento in cui il paziente viene dimesso e torna a casa con conseguenze negative sulla salute del paziente.

Obiettivo: Implementare un intervento sperimentale che possa migliorare la preparazione del caregiver ed osservare l'effetto sulla qualità di vita della diade con ictus.

Metodi: verrà svolto uno studio sperimentale (caso-controllo) dove nel gruppo sperimentale i caregiver verranno inclusi nel processo di cura e preparati a prendersi cura dopo la dimissione del paziente, mentre nel gruppo controllo i pazienti riceveranno le cure tradizionali.

Risultati attesi: I risultati di questo progetto contribuiranno a migliorare la preparazione del caregiver e la funzionalità fisica del paziente nel periodo successivo alla dimissione dalla struttura di riabilitazione. Attraverso questo studio si avrà la possibilità di sviluppare un intervento mirato non solo al paziente ma anche al caregiver, che possa migliorare la QOL di entrambi.

Parole chiave: paziente, caregiver, RCT, stroke, preparazione, qualità di vita, riabilitazione

ABSTRACT

Background: Stroke is an important public health problem because it is constantly increasing due to the aging of the population. After the stroke survivors' discharge from rehabilitation hospitals, an informal caregiver, usually a parent or friend, takes care of the patient at home, playing a crucial role. However, a number of previous studies, granted by the CECRI, have shown how different variables could improve the dyadic (patient-caregiver) quality of life (QOL). One of these, the caregiver preparedness played a fundamental role, moderating the effect of negative variables (i.e. depression) on stroke survivors' and caregivers' QOL. However, nowadays, caregivers are completely excluded from the care process and this could have several consequences in survivors.

Aim: to implement an experimental intervention that could improve the caregiver preparedness and to



observe the effect on stroke survivors' and caregivers' QOL.

Methods: An experimental intervention will be implemented during the rehabilitation care. In the experimental group, caregivers will be included and prepared to manage the stroke survivors' needs after their discharge, while in control group survivors will have the traditional care.

Expected results: these results could improve the caregiver preparedness and stroke survivors' physical functioning. Thanks to this project will be possible to implement an intervention aimed to improve also the stroke survivors' and caregivers' QOL.

Key words: patient, caregiver, trial, preparedness, quality of life, rehabilitation.

BACKGROUND

L'ictus cerebrale (o stroke) rappresenta una delle principali cause di disabilità nei Paesi Industrializzati (1). Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità, più di 15 milioni di persone vengono colpite ogni anno da un stroke, dei quali circa il 40% muore ed un altro 60% rimane disabile. In letteratura, diversi studi hanno mostrato (2, 3) che lo stroke ha un'incidenza per anno pari a 141,3 casi ogni 100.000 abitanti negli uomini e 94,6 casi nelle donne. E' un evento patologico che nel 75% dei casi interessa persone dopo i 65 anni d'età (4) con un tasso di prevalenza compreso tra 1.8% a 4.5% negli Stati Uniti (3) e tra 1.5% a 3% in Europa (5).

Lo stroke ha un impatto importante sulla qualità di vita (QDV) dei pazienti. Infatti a seguito di uno stroke i pazienti presentano dipendenza nelle attività di vita quotidiana (6, 7), cambiamento del tono dell'umore (8), alterazione del linguaggio e della deglutizione (9, 10), depressione (11) e diminuzione dell'interazione sociale (12).

I caregiver dei sopravvissuti all'ictus svolgono un ruolo fondamentale nell'assistenza ai bisogni fisici, cognitivi ed emotivi dei sopravvissuti all'ictus (13); tuttavia, spesso si sentono impreparati per il loro nuovo ruolo di caregiver (14, 15). Questi problemi possono causare un aumento degli errori nelle cure, duplicazione dei servizi e un trattamento inappropriato o assente per i sopravvissuti all'ictus e persino un aumento del rischio di riammissione dei pazienti in ospedale (16). Diversi studi hanno dimostrato che caregiver ben preparati possono influenzare in modo significativo il recupero e la qualità della vita dei sopravvissuti all'ictus (17, 18). Pertanto, è importante che gli operatori sanitari valutino la preparazione dei caregiver informali, soprattutto quando il caregiver sta iniziando il nuovo ruolo di caregiver.

I precedenti studi effettuati sulla popolazione con ictus, grazie al finanziamento del CECRI, hanno permesso di osservare il grande impatto che l'ictus può avere sia sul paziente (19-22) che sul caregiver (23-25). Ad esempio, è stato dimostrato quanto il paziente con ictus e caregiver siano interdipendenti tra di loro, influenzandosi reciprocamente durante il processo di cura (20). Inoltre, è stato possibile identificare dei moderatori, che vanno a cambiare l'effetto negativo di alcune variabili (quali depressione) sulla QOL. Tra queste, oltre alla mutualità (26) e la spiritualità (27), è stata identificata la preparazione del caregiver. Come osservato in uno studio che abbiamo pubblicato su Stroke (28), la preparazione del caregiver risulta essere un mediatore durante il processo di cura del paziente, già in fase riabilitativa. Nello specifico, si è osservato come la preparazione del caregiver va a moderare l'effetto che la depressione (sintomo frequente nei pazienti) sulla rispettiva qualità di vita. Al fine di implementare interventi educativi specifici, anche da quanto appreso dalla letteratura (29), bisogna ragionare attraverso un cambiamento nella filosofia della riabilitazione passando da un approccio centrato sul paziente a un approccio centrato sul paziente e sul caregiver (diade), che prepari adeguatamente i caregiver e migliori di conseguenza outcomes fisici e psicologici a lungo termine. Avendo l'ictus un impatto sia sulla QOL, ansia, depressione dei pazienti e sul burden del caregiver soprattutto nei primi mesi dopo l'ictus, sono necessari interventi specifici che includano non solo i sopravvissuti all'ictus, ma anche i caregiver nel processo di cura. Il caregiver dell'ictus deve essere coinvolto nel processo di cura già durante il trattamento acuto del sopravvissuto all'ictus e successivamente durante il ricovero in riabilitazione. Pensando a interventi specifici che coinvolgano i caregiver in tutte le fasi post-ictus, è fondamentale per fornire al caregiver gli strumenti necessari che potrebbero diminuire i livelli di ansia, depressione e carico, e migliorare la loro qualità della vita, soprattutto quando i sopravvissuti all'ictus saranno dimessi dall'ospedale di riabilitazione per tornare a casa.

Analizzare i dati per un pilot study.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Sviluppare un intervento longitudinale sulla diade paziente-caregiver, da implementare nei caregiver e pazienti durante il ricovero nella struttura di riabilitazione post ictus, che metta la diade nelle condizioni di raggiungere l'obiettivo di una migliore QOL nel lungo termine.

Obiettivi specifici

Obiettivi già raggiunti nella prima fase

- Definizione del protocollo di ricerca per comitato etico;
- Sviluppo dell'intervento educativo;
- Analisi della forza campionaria (sample size) con lo statistico.

Obiettivi della seconda fase

- Concludere il campionamento e le analisi delle variabili specifiche a breve (1 mese post dimissione), medio (3 mesi post dimissione) e lungo termine (6 mesi post dimissione).

METODOLOGIA

DISEGNO DELLO STUDIO

Questo studio è un 2-arm randomized controlled trial. In questo trial pazienti e caregiver saranno randomizzati in due braccia: 1) paziente e caregiver che riceveranno l'intervento educativo; 2) pazienti e caregiver che avranno cure riabilitative standard.

INTERVENTO EDUCATIVO

L'intervento di interesse è di tipo educazionale, formativo e di supporto per i pazienti e relativi caregiver. L'intervento inizia durante l'ospedalizzazione dove i pazienti e caregiver avranno un primo contatto già dalla stroke unit per poi essere seguiti durante il periodo riabilitativo e continua anche dopo la dimissione con follow-up a domicilio. Inoltre, l'intervento prevede un approccio diadico. Nel gruppo dell'intervento educativo non verrà preso in carico solo il paziente ma anche il caregiver. Verrà fatta una valutazione iniziale del caregiver pre valutare la preparazione e programmare con il gruppo di ricerca degli incontri mirati che possano migliorare le competenze necessarie per assistere il paziente durante la dimissione. Gli interventi, quindi, saranno tailorizzati ai bisogni manifestati dal caregiver e dal paziente. Una volta effettuata la valutazione dei bisogni del paziente ed eventuale preparazione del caregiver nel rispondere a tali bisogni, verranno programmati incontri settimanali con il caregiver attraverso webinar o incontri in presenza dove si analizzano gli aspetti correlati al bisogno ed eventuale assistenza necessaria per lo specifico bisogno, come ad esempio gestione della disfagia, movimentazione, afasia, ADL ecc. Questi incontri dureranno per tutto il periodo riabilitativo. Alla dimissione del paziente, il gruppo di ricerca programmerà ulteriori 2 incontri a domicilio del paziente dove verranno effettuati interventi di problem solving inerenti alle problematiche correlate alla gestione del paziente.

Dopo aver sottoscritto un consenso informato, gli interventi che verranno somministrati sono di seguito riportati.

GRUPPO CONTROLLO

I pazienti e caregiver riceveranno cure riabilitative standard, che in Italia generalmente includono presa in carico del paziente nel processo riabilitativo. Nello specifico:

- a) Lettera indirizzata al medico di medicina generale che raccomanda controlli periodici a sei mesi dall'evento ischemico, in accordo con la politica nazionale.
- b) Fisioterapia routinaria;
- c) Informazioni di tipo informale, training e supporto senza una metodica sistematica;
- d) Valutazione e trattamento medico e infermieristico, che include informazioni informali di tipo verbale e consigli forniti dai diversi membri del team di trattamento;
- e) Cure tradizionali come raccomandato dalle linee guida nazionali;
- f) Assistenza di routine prevista dagli ospedali;

CAMPIONE

Il campione reclutato da randomizzare nei due bracci consta di 250 diadi pazienti-caregiver.

Criteri di inclusione per i pazienti:

1. Pazienti con ictus (diagnosticato tramite TAC o RMN) in dimissione dalle Unità di Riabilitazione che hanno dato il consenso a prendere parte allo studio.

Criteri di esclusione per i pazienti:

1. Gravi deficit neurologici dovuti a esiti di un precedente ictus e quindi preesistenti all'episodio che li

- ha portati al ricovero (paresi/paralisi, neglect, demenza);
- 2. Comorbilità con altre patologie motorie (SLA, Parkinson, Sclerosi Multipla, Neuropatie);
- 3. Grave afasia o ridotto livello di coscienza;
- 4. Patologia neoplastica in atto;
- 5. Grave insufficienza d'organo (solo insufficienza renale cronica in dialisi);

Criteri di inclusione per i caregiver:

1. Essere individuato come caregiver dal paziente. Per le finalità di questo studio il caregiver viene definito come quella persona non pagata, interna o esterna alla famiglia, che si occupa o che si assume la responsabilità principale della persona affetta da ictus.
2. Consenso a prendere parte allo studio. Verranno arruolati i caregiver solo se lo saranno i relativi pazienti.

STRUMENTI

Per questo secondo progetto verranno considerati i seguenti strumenti somministrati a pazienti e caregiver: Questionario creato ad hoc per valutare le caratteristiche sociodemografiche dei pazienti e dei caregiver e cliniche dei pazienti che verranno utilizzati per raccogliere dati clinici su tipo e sito di ictus, costi sanitari e complicanze (ad esempio cadute), in associazione alle informazioni raccolte con il questionario sociodemografico sulla continuità della riabilitazione da ictus.

1. La Caregiver Preparedness Scale (CPS) (30) è uno strumento che valuta la preparazione del caregiver in attività di caregiving come cura fisica, supporto emotivo e capacità di trovare servizi di supporto per far fronte allo stress derivante dai compiti di caregiving. È composto da 8 elementi che utilizzano una scala Likert a 5 punti che va da 0 "per niente preparato" a 4 "molto ben preparato". Il punteggio varia da 0 a 40 dove un punteggio più alto significa una migliore preparazione nel caregiving. La CPS è stato utilizzato in diversi studi e nei caregiver di ictus (31, 32). Il coefficiente alfa riportato era 0,72 a 6 settimane e 0,71 a 9 mesi (30). Inoltre, la scala è stata testata anche su caregiver di pazienti con ictus (33).
2. La Mutuality Scale è composta da 15 item che analizzano la relazione positiva tra paziente e caregiver. In letteratura sono presenti due versioni: una somministrabile al paziente e altra somministrabile al caregiver. Lo strumento è composto da 4 dimensioni che sono (a) Love and affection (3 items), (b) Shared pleasurable activities (4 items), (c) Shared values (2 items) e (d) Reciprocity (6 items). Ogni item utilizza una scala Likert a 5 punti, dove 0 rappresenta "per niente" mentre 4 "moltissimo". La Mutuality Scale è stata utilizzata in diversi studi condotti su pazienti e caregiver (34, 35) ed ha dimostrato un'adeguata validità e affidabilità (30). Inoltre, è stata già testata per affidabilità sia nei pazienti che caregiver con ictus (36)
3. La Modified Charlson Comorbidity Index (MCCI) (37, 38) è un indice che valuta il grado di comorbilità in base alla presenza di diciannove malattie. Goldstein et al. (38) hanno modificato e adattato lo strumento originale per i sopravvissuti all'ictus valutando sedici malattie. Ogni malattia è "ponderata" con un punteggio che può variare da 1 (ad esempio, diabete senza complicazioni) a 6 (ad esempio, neoplasia maligna o AIDS). Il punteggio totale varia da 0 a 31, dove un punteggio più alto che significa una maggiore comorbilità. Questo indice è stato ampiamente utilizzato negli studi sull'ictus (39) e, rispetto ad altri indici di comorbilità, è risultato essere più accurato nel predire gli esiti funzionali nel post-ictus (40).
4. La Hospital Anxiety and Depression Scale (41) (è uno strumento composto da 14 item che indaga l'ansia e la depressione (con 7 elementi ciascuno). Il punteggio di ciascuna sottoscala varia da 0 a 21: un punteggio più alto corrisponde a livelli più elevati di ansia e depressione. L'HADS è ampiamente utilizzata nei pazienti con ictus (42). La validità concorrente dell'HADS è stata dimostrata così come la sua affidabilità di coerenza interna compresa tra 0,60 e 0,80 per entrambe le sottoscale (43).
5. La Barthel Index (BI) (44) è uno strumento valido ed affidabile ampiamente utilizzato che misura il funzionamento fisico in 10 attività della vita quotidiana, quali mobilità, alimentazione, balneazione, uso della toilette, toelettatura, trasferimento, vestizione, salire le scale, controllo dell'intestino e della vescica. Il punteggio varia da 0 a 100, dove un punteggio più alto significa una migliore indipendenza. Il valore di soglia che convenzionalmente identifica la perdita di autonomia è 60.
6. La Caregiver Burden Inventory (CBI) (45) valuta l'onere del caregiving. È uno strumento di autovalutazione, composto da 24 item, raggruppati in cinque sottoscale come il carico di tempo, il carico dei

limiti dello sviluppo personale, il carico fisico, il carico sociale e il carico emotivo. Tutti gli item sono valutati attraverso una scala Likert a 4 punti. I punteggi più alti indicano un carico maggiore (45). Novak & Guest (45) hanno riportato alfa di Cronbach per sottoscale compreso tra 0,76 e 0,96. Il CBI è stato utilizzato anche per studiare il carico nei caregiver italiani (46, 47).

7. The Caregiver readiness o Preparedness Assessment for the Transition Home After Stroke.
8. La WHOQOL SRPB (48) consiste in 32 domande che misurano domini aggiuntivi della qualità della vita relativi a spiritualità, religione e credenze. Gli 8 domini sono: connessione spirituale, significato e scopo nella vita, esperienza di stupore e meraviglia, integrità e integrazione, forza spirituale, pace interiore, speranza e ottimismo e fede (49). I coefficienti alfa di Cronbach per lo strumento sono eccellenti (alfa di Cronbach = .93) così come la validità correlata al costrutto e ai criteri della versione italiana del WHOQOL-SRPB (50). Questo strumento è stato già testato nella popolazione con ictus (51).
9. La Stroke Impact Scale (52) 3.0 (53) è uno strumento multidimensionale per misurare la qualità della vita nei pazienti con ictus. È composto da 59 item raggruppati in 8 sottoscale che misurano la forza dell'area interessata da ictus, funzionalità della mano, mobilità, ADL / IADL, memoria, comunicazione, emozioni e partecipazione sociale. Tutti gli item utilizzano una scala Likert a 5 punti. Il SIS 3.0 ha una dimensione che usa una scala VAS che va da 0 - 100 per misurare il recupero globale percepito dall'ictus. Dalla scala che misura la forza, la funzione della mano, la mobilità e l'ADL / IADL può essere estratta una dimensione fisica che misura l'impatto fisico dell'ictus. Tutte le scale SIS hanno un punteggio standardizzato da 0 a 100, dove un punteggio più alto significa una migliore qualità della vita. Questo strumento è stato testato per l'affidabilità e la validità nello studio originale e in molti altri studi (53, 54). I coefficienti alfa di Cronbach della SIS 3.0 variavano da 0,83 a 0,90.

La WHOQOL-BRIEF (55) è un breve strumento di 26 elementi che misura 4 domini della qualità della vita: fisica, psicologica, sociale e ambientale. Ogni elemento utilizza una scala Likert a 5 punti e un punteggio standardizzato da 0 a 100 può essere calcolato per ciascuna dimensione dove un punteggio più alto che significa una migliore qualità della vita. È stata dimostrata la validità simultanea del WHOQOL-BREF (55). La versione italiana del WHOQOL-BRIEF ha mostrato un'adeguata coerenza interna, che va da 0,65 per il dominio delle relazioni sociali a 0,80 per il dominio fisico. È stata dimostrata anche l'affidabilità del test-retest con valori compresi tra 0,76 per il dominio dell'ambiente e 0,93 per il dominio psicologico (56).

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla seconda fase di questo progetto permetteranno di avere una panoramica sull'efficacia di un progetto non focalizzato solo sul paziente ma sulla diade familiare (paziente-familiare). Secondo quanto oramai definito dalla letteratura, il modello "patient-centered care" risulta essere un modello superato in quanto la malattia, come in questo caso l'ictus, non colpisce solo il paziente ma indirettamente anche il caregiver. Per tale motivo, con questo studio si avrà la possibilità di creare dei progetti riabilitativi specifici dove verranno resi parte attiva non solo i pazienti ma anche i caregiver informali. Verrà inoltre verificata l'efficacia di un intervento specifico, rispetto all'intervento tradizionale comunemente messo in atto nelle strutture riabilitative. Inoltre, sarà possibile analizzare la significatività anche in termini di riduzione del tasso di riospedalizzazione.

RILEVANZA

A causa dell'invecchiamento della popolazione mondiale, nel futuro si avranno sempre più pazienti affetti da attacchi cerebrali e sempre più famiglie costrette a prendersi carico dell'onere assistenziale di questi soggetti. Considerando l'importanza dell'approccio diadico nell'assistenza all'ictus, è vitale recepire appieno l'importanza e l'efficacia degli interventi diadici, soprattutto quelli di natura educativa, informativa e di supporto per il miglioramento della QOL. Nei percorsi riabilitativi si è sempre pensato ad un percorso che fosse centrato solo ed unicamente sul paziente. Tuttavia, la letteratura internazionale evidenzia come il modello "patient-centered care" sia oramai un modello superato in quanto una patologia (nello specifico ictus) impatta non solo sul paziente ma anche sul caregiver che se ne prende carico.

Riuscire a prevedere, attraverso un trial clinico, quali variabili influenzano la QOL dei pazienti e dei caregiver e, individuare l'intervento più appropriato per ridurre il tasso di complicanze, rappresenta un importante obiettivo strategico per il miglioramento della qualità della vita e per il contenimento dei costi sanitari. Emerge una forte necessità di implementare protocolli di ricerca interventistici (trial clinici) longitudinali che permettano di applicare i quadri teorici esplicitati (57, 58).

**PIANIFICAZIONE**

DESCRIZIONE ATTIVITÀ		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1.	Addestramento personale coinvolto nel RCT	Coordinatori, project team	01/04/2022- 01/07/2022
2.	Identificazione strutture per randomizzazione	Coordinatori, project team	01/07/2022- 31/12/2022
3.	Programmazione e conduzione RCT	Coordinatori, Project team	01/01/2023- 01/03/2023
4.	Elaborazione, interpretazione e diffusione dei risultati per lo studio pilota.	Coordinatori, project team	01/02/2023- 31/03/2023

DIAGRAMMA GANTT

GANTT 2022-2023	MESI												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
ATTIVITÀ FASE 2 (APRILE 2022 – MARZO 2023)													
Addestramento personale coinvolto nel RCT													
Identificazione strutture per randomizzazione													
Programmazione e conduzione RCT													
Elaborazione, interpretazione e diffusione dei risultati per lo studio pilota.													

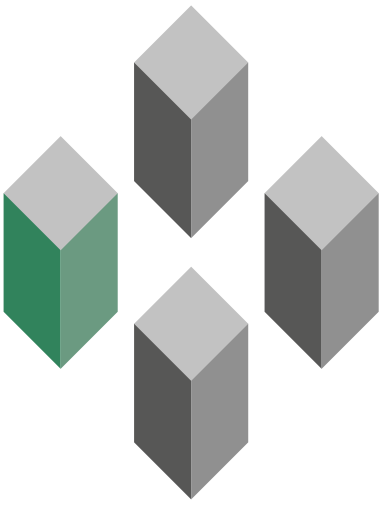
BIBLIOGRAFIA

1. Cugini P, Fiorelli G, Guarini G, Lopez M, Violi F, Volpe M. Trattato di medicina interna. VII ed. Roma: Casa Editrice Ambrosiana; 2004 2004.
2. Redon J, Olsen MH, Cooper RS, Zurriaga O, Martinez-Beneito MA, Laurent S, et al. Stroke mortality and trends from 1990 to 2006 in 39 countries from Europe and Central Asia: implications for control of high blood pressure. *European heart journal*. 2011;32(11):1424-31.
3. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, Arnett DK, Blaha MJ, Cushman M, et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015;131(4):e29-322.
4. D'Alessandro G, Bottacchi E, Di Giovanni M, Martinazzo C, Sironi L, Lia C, et al. Temporal trends of stroke in Valle d'Aosta, Italy. Incidence in 30-day fatality rates. *Neurol Sci*. 2000;21:13-8.
5. Zhang Y, Chapman AM, Plested M, Jackson D, Purroy F. The Incidence, Prevalence, and Mortality of Stroke in France, Germany, Italy, Spain, the UK, and the US: A Literature Review. *Stroke research and treatment*. 2012;2012:436125.
6. Yamashita Y, Wada I, Horiba M, Sahashi K. Influence of cerebral white matter lesions on the activities of daily living of older patients with mild stroke. *Geriatrics & gerontology international*. 2015.
7. Ullberg T, Zia E, Petersson J, Norrving B. Changes in functional outcome over the first year after stroke: an observational study from the Swedish stroke register. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2015;46(2):389-94.
8. Carod-Artal FJ, Trizotto DS, Coral LF, Moreira CM. Determinants of quality of life in Brazilian stroke survivors. *Journal of the neurological sciences*. 2009;284(1-2):63-8.
9. Pringle J, Hendry C, McLafferty E, Drummond J. Stroke survivors with aphasia: personal experiences of coming home. *British journal of community nursing*. 2010;15(5):241-3, 5-7.

10. Gonzalez-Fernandez M, Ottenstein L, Atanelov L, Christian AB. Dysphagia after Stroke: an Overview. *Current physical medicine and rehabilitation reports*. 2013;1(3):187-96.
11. Badaru UM, Ogwumike OO, Adeniyi AF, Olowe OO. Variation in Functional Independence among Stroke Survivors Having Fatigue and Depression. *Neurology research international*. 2013;2013:842980.
12. Venna VR, Xu Y, Doran SJ, Patrizz A, McCullough LD. Social interaction plays a critical role in neurogenesis and recovery after stroke. *Translational psychiatry*. 2014;4:e351.
13. Lutz BJ, Young ME, Cox KJ, Martz C, Creasy KR. The crisis of stroke: experiences of patients and their family caregivers. *Topics in stroke rehabilitation*. 2011;18(6):786-97.
14. Plank A, Mazzoni V, Cavada L. Becoming a caregiver: new family carers' experience during the transition from hospital to home. *J Clin Nurs*. 2012;21(13-14):2072-82.
15. Bhattacharjee M, Vairale J, Gawali K, Dalal PM. Factors affecting burden on caregivers of stroke survivors: Population-based study in Mumbai (India). *Annals of Indian Academy of Neurology*. 2012;15(2):113-9.
16. Tao H, Ellenbecker CH, Chen J, Zhan L, Dalton J. The influence of social environmental factors on rehospitalization among patients receiving home health care services. *ANS Advances in nursing science*. 2012;35(4):346-58.
17. Rolley J, Smith J, DiGiacomo M, Salamonson Y, Davidson P. The caregiving role following percutaneous coronary intervention. *Journal of clinical nursing*. 2011;20(1-2):227-35.
18. Henriksson A, Arestedt K. Exploring factors and caregiver outcomes associated with feelings of preparedness for caregiving in family caregivers in palliative care: A correlational, cross-sectional study. *Palliat Med*. 2013;27(7):639-46.
19. Pucciarelli G, Vellone E, Savini S, Simeone S, Ausili D, Alvaro R, et al. Roles of Changing Physical Function and Caregiver Burden on Quality of Life in Stroke: A Longitudinal Dyadic Analysis. *Stroke*. 2017;48(3):733-9.
20. Pucciarelli G, Lee CS, Lyons KS, Simeone S, Alvaro R, Vellone E. Quality of Life Trajectories Among Stroke Survivors and the Related Changes in Caregiver Outcomes: A Growth Mixture Study. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2019;100(3):433-40 e1.
21. Pucciarelli G, Ausili D, Rebora P, Arisido MW, Simeone S, Alvaro R, et al. Formal and informal care after stroke: A longitudinal analysis of survivors' post rehabilitation hospital discharge. *Journal of advanced nursing*. 2019;75(11):2495-505.
22. Pucciarelli G, Brugnera A, Greco A, Petrizzo A, Simeone S, Vellone E, et al. Stroke disease-specific quality of life trajectories after rehabilitation discharge and their sociodemographic and clinical associations: A longitudinal, multicentre study. *Journal of advanced nursing*. 2020.
23. Simeone S, Coehn MZ, Savini S, Pucciarelli G, Alvaro R, Vellone E. [The lived experiences of stroke caregivers three months after discharge of patients from rehabilitation hospitals]. *Prof Inferm*. 2016;69(2):103-12.
24. Pucciarelli G, Ausili D, Galbussera AA, Rebora P, Savini S, Simeone S, et al. Quality of life, anxiety, depression and burden among stroke caregivers: A longitudinal, observational multicentre study. *Journal of advanced nursing*. 2018.
25. Pucciarelli G, Rebora P, Arisido MW, Ausili D, Simeone S, Vellone E, et al. Direct Cost Related to Stroke: A Longitudinal Analysis of Survivors After Discharge From a Rehabilitation Hospital. *The Journal of cardiovascular nursing*. 2020;35(1):86-94.
26. Pucciarelli G, Lyons KS, Simeone S, Lee CS, Vellone E, Alvaro R. Moderator Role of Mutuality on the Association Between Depression and Quality of Life in Stroke Survivor-Caregiver Dyads. *The Journal of cardiovascular nursing*. 2020.
27. Pucciarelli G, Vellone E, Bolgeo T, Simeone S, Alvaro R, Lee CS, et al. Role of Spirituality on the Association Between Depression and Quality of Life in Stroke Survivor-Care Partner Dyads. *Circulation Cardiovascular quality and outcomes*. 2020;13(6):e006129.
28. Pucciarelli G, Lyons KS, Petrizzo A, Ambrosca R, Simeone S, Alvaro R, et al. Protective Role of Caregiver Preparedness on the Relationship Between Depression and Quality of Life in Stroke Dyads. *Stroke*. 2022;53(1):145-53.
29. Pucciarelli G, Lommi M, Magwood GS, Simeone S, Colaceci S, Vellone E, et al. Effectiveness of dyadic interventions to improve stroke patient-caregiver dyads' outcomes after discharge: A systematic review and meta-analysis study. *European journal of cardiovascular nursing : journal of the Working Group on Cardiovascular Nursing of the European Society of Cardiology*. 2021;20(1):14-33.
30. Archbold PG, Stewart BJ, Greenlick MR, Harvath T. Mutuality and preparedness as predictors of

- caregiver role strain. *Research in nursing & health*. 1990;13(6):375-84.
31. Ostwald SK, Bernal MP, Cron SG, Godwin KM. Stress experienced by stroke survivors and spousal caregivers during the first year after discharge from inpatient rehabilitation. *Top Stroke Rehabil*. 2009;16(2):93-104.
 32. Owolabi MO. What are the consistent predictors of generic and specific post-stroke health-related quality of life? *Cerebrovascular diseases*. 2010;29(2):105-10.
 33. Pucciarelli G, Savini S, Byun E, Simeone S, Barbaranelli C, Vela RJ, et al. Psychometric properties of the Caregiver Preparedness Scale in caregivers of stroke survivors. *Heart Lung*. 2014;43(6):555-60.
 34. Tanji H, Anderson KE, Gruber-Baldini AL, Fishman PS, Reich SG, Weiner WJ, et al. Mutuality of the marital relationship in Parkinson's disease. *Movement disorders : official journal of the Movement Disorder Society*. 2008;23(13):1843-9.
 35. Ostwald SK, Godwin KM, Cron SG. Predictors of life satisfaction in stroke survivors and spousal caregivers after inpatient rehabilitation. *Rehabilitation nursing : the official journal of the Association of Rehabilitation Nurses*. 2009;34(4):160-7, 74; discussion 74.
 36. Pucciarelli G, Buck HG, Barbaranelli C, Savini S, Simeone S, Juarez-Vela R, et al. Psychometric Characteristics of the Mutuality Scale in Stroke Patients and Caregivers. *Gerontologist*. 2016;56(5):e89-98.
 37. Carlsson GE, Forsberg-Warleby G, Moller A, Blomstrand C. Comparison of life satisfaction within couples one year after a partner's stroke. *Journal of rehabilitation medicine : official journal of the UEMS European Board of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2007;39(3):219-24.
 38. Goldstein LB, Samsa GP, Matchar DB, Horner RD. Charlson Index comorbidity adjustment for ischemic stroke outcome studies. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2004;35(8):1941-5.
 39. Bushnell CD, Lee J, Duncan PW, Newby LK, Goldstein LB. Impact of comorbidities on ischemic stroke outcomes in women. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2008;39(7):2138-40.
 40. Tessier A, Finch L, Daskalopoulou SS, Mayo NE. Validation of the Charlson Comorbidity Index for predicting functional outcome of stroke. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2008;89(7):1276-83.
 41. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta psychiatrica Scandinavica*. 1983;67(6):361-70.
 42. Sagen U, Finset A, Moum T, Morland T, Vik TG, Nagy T, et al. Early detection of patients at risk for anxiety, depression and apathy after stroke. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010;32(1):80-5.
 43. Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *J Psychosom Res*. 2002;52(2):69-77.
 44. Mahoney FI, Barthel DW. Functional Evaluation: The Barthel Index. *Maryland state medical journal*. 1965;14:61-5.
 45. Novak M, Guest C. Application of a multidimensional caregiver burden inventory. *Gerontologist*. 1989;29(6):798-803.
 46. Luchetti L, Uhunmwangho E, Dordoni G, Lorigo A, Barbieri S, Bolognesi AG, et al. The subjective feeling of burden in caregivers of elderly with dementia: how to intervene? *Archives of gerontology and geriatrics*. 2009;49 Suppl 1:153-61.
 47. D'Amelio M, Terruso V, Palmeri B, Di Benedetto N, Famoso G, Cottone P, et al. Predictors of caregiver burden in partners of patients with Parkinson's disease. *Neurological sciences : official journal of the Italian Neurological Society and of the Italian Society of Clinical Neurophysiology*. 2009;30(2):171-4.
 48. Whoqol_Srpb_Group. A cross-cultural study of spirituality, religion, and personal beliefs as components of quality of life. *Social science & medicine*. 2006;62(6):1486-97.
 49. Giovagnoli AR, Meneses RF, da Silva AM. The contribution of spirituality to quality of life in focal epilepsy. *Epilepsy & behavior : E&B*. 2006;9(1):133-9.
 50. Panzini RG, Maganha C, Rocha NS, Bandeira DR, Fleck MP. Brazilian validation of the Quality of Life Instrument/spirituality, religion and personal beliefs. *Revista de saude publica*. 2011;45(1):153-65.
 51. Pucciarelli G, Årestedt K, Simeone S, Bolgeo T, Alvaro R, Vellone E. Psychometric characteristics of the WHOQOL-SRPB Scale in a population of stroke survivors and caregivers. *Qual Life Res*. 2020;29(7):1973-85.
 52. Klionsky DJ, Abdelmohsen K, Abe A, Abedin MJ, Abeliovich H, Acevedo Arozena A, et al. Guidelines for the use and interpretation of assays for monitoring autophagy (3rd edition). *Autophagy*. 2016;12(1):1-222.

53. Duncan PW, Wallace D, Lai SM, Johnson D, Embretson S, Laster LJ. The stroke impact scale version 2.0. Evaluation of reliability, validity, and sensitivity to change. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 1999;30(10):2131-40.
54. Carod-Artal FJ, Coral LF, Trizotto DS, Moreira CM. The stroke impact scale 3.0: evaluation of acceptability, reliability, and validity of the Brazilian version. *Stroke; a journal of cerebral circulation*. 2008;39(9):2477-84.
55. WHOQOL_GROUP. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF quality of life assessment. The WHOQOL Group. *Psychol Med*. 1998;28(3):551-8.
56. De Girolamo G, Rucci P, Scocco P, Becchi A, Coppa F, D'Addario A, et al. [Quality of life assessment: validation of the Italian version of the WHOQOL-Brief]. *Epidemiologia e psichiatria sociale*. 2000;9(1):45-55.
57. Lyons KS, Lee CS. The Theory of Dyadic Illness Management. *J Fam Nurs*. 2018;24(1):8-28.
58. Savini S, Buck HG, Dickson VV, Simeone S, Pucciarelli G, Fida R, et al. Quality of life in stroke survivor-caregiver dyads: a new conceptual framework and longitudinal study protocol. *J Adv Nurs*. 2015;71(3):676-87.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

PROGETTO EDUSTROKE EDUSTROKE PROJECT

COORDINATORE PROGETTO
S. Badolamenti

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.14

TITOLO PROGETTO

ANALISI DELL'IMPATTO DEL CECRI SULL'AVANZAMENTO DELLA RICERCA INFERMIERISTICA IN ITALIA

ABSTRACT

Tale progetto, attraverso un'indagine quali-quantitativa mira a promuovere la ricerca infermieristica e analizzare l'impatto del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica sulla promozione della ricerca infermieristica in Italia attraverso l'analisi degli outcome sul management infermieristico, sulla ricerca e sull'Evidence Based Practice prodotti dal CECRI in questi 13 anni dalla sua istituzione. Tale progetto vuole anche esaminare le caratteristiche del cambiamento culturale della professione infermieristica in Italia, in termini di impatto sulla promozione della ricerca, il suo impatto sulla Evidence Based Practice nelle organizzazioni sanitarie e il ruolo del management.

Parole Chiave: Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica, Evidence Based Practice, ricerca infermieristica, scienza infermieristica.

This project, through a qualitative-quantitative survey, aims to promote nursing research and analyze the impact of the Center of Excellence for Nursing Scholarship on the promotion of nursing research in Italy through the analysis of outcomes on management, research and the Evidence Based Practice produced by CECRI in these 10 years since its establishment. This project also wants to examine the characteristics of the nursing profession's cultural change in Italy, in terms of impact on the promotion of research and on Evidence Based Practice within healthcare organizations and the role of management.

Key Words: Centre of Excellence for Nursing Scholarship, Evidence Based Practice, nursing research, nursing science.

BACKGROUND

La complessità e la multidisciplinarietà che contraddistinguono sempre più da vicino la professione infermieristica richiedono strumenti altrettanto complessi e sofisticati che amplino il panorama della professione stessa e che portino a confronti su scala internazionale.

Il disegno concettuale di Boyer ha posto le basi strutturali per la progettazione di schemi di promozione della cultura della ricerca, dello sviluppo della disciplina, dell'insegnamento e della promozione e diffusione delle conoscenze.

Il Board del CECRI utilizza schemi organizzativi multipli come quello del National Institutes of Health (1), principale agenzia americana sulla ricerca biomedica, responsabile di importanti scoperte per la salute e la vita della popolazione mondiale adottando un modello infrastrutturale che mira a scoprire, innovare e ottenere risultati per i pazienti grazie alla ricerca, al training nella ricerca e alla pratica clinica; proprio i punti essenziali dei NIH (ricerca, training di ricerca e pratica clinica) illuminano le priorità del CECRI. Questa struttura lineare, che dà direzione e organizzazione ha provveduto e provvede a meccanismi efficienti e redditizi, per mezzo dei quali le attività del Centro possono essere implementate (2)

Il Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica da circa 10 anni colloca la propria attività in questo contesto: si tratta di un progetto unico in Italia (è presente, infatti, solo nella città di Roma) che vede le sue origini nell'Ordine delle Professioni Infermieristiche di Roma. Nato nel 2010, tra i primi in Europa, il CECRI è in linea con le esperienze positive, maturate negli USA, che supportano lo sviluppo delle competenze e il miglioramento delle performance dei professionisti sanitari impegnati nell'assistenza alle persone.

Ciò si evince anche dal ricco contributo del board internazionale di cui il CECRI si è avvalso, costituito da famosi *scholars* provenienti dai Paesi più avanzati del mondo nel campo del nursing. L'organizzazione del Centro inoltre usufruisce dei *clinical nurse leaders*, collaboratori esperti, consulenti giuristi, esperti della qualità della comunicazione e della lingua inglese, informatici e giornalisti, nonché di tutti i presidenti delle Associazioni e Società scientifiche infermieristiche italiane che contribuiscono all'attività di programmazione e produzione degli studi.

L'obiettivo è quello di esplorare il mondo della ricerca infermieristica per migliorare l'assistenza ai cittadini e la percezione pubblica della professione. Nel 2018 il CECRI entra a far parte, come primo centro italiano, di un prestigioso gruppo di ricerca, il *Joanna Briggs Institute* (JBI), storica organizzazione internazionale di ricerca e sviluppo. Nata nel 1996 per opera dell'University of Adelaide e del Royal Adelaide Hospital, la sua banca dati *full-text* raccoglie revisioni sistematiche e protocolli redatti secondo la metodologia JBI. Il modello di pratica dell'*evidence-based* del JBI è riconosciuto come standard globale di eccellenza nel settore delle professioni sanitarie.

L'organizzazione e la struttura del CECRI si ispirano al modello scientifico di Boyer che promuove quattro aree principali per lo sviluppo di un sapere accademico più ampio: ricerca, formazione, applicazione e integrazione (3,4).

Queste hanno assunto un importante ruolo di guida per la disciplina infermieristica a livello nazionale e internazionale e da queste il Centro per l'Eccellenza ha attinto per fondare il proprio lavoro e le proprie attività.

In questi anni l'infermieristica italiana ha raggiunto traguardi significativi come il riconoscimento di professione intellettuale, la docenza nelle università, la dirigenza ai diversi livelli.

In tale cornice concettuale, gli obiettivi definiti per ciascun polo del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica sono specifici ma anche fortemente integrati tra loro. Spaziano dallo sviluppo della formazione di base ed avanzata, alla produzione di ricerche multicentriche interdisciplinari che cerchino di dare una soluzione ai problemi sociali, dell'individuo e della comunità, dalla promozione della Evidence Based Practice nella pratica clinica all'applicazione responsabile della conoscenza raggiunta ai problemi attuali ed emergenti dell'individuo e della comunità

In occasione della prima ricorrenza decennale (2010 – 2020) dalla fondazione del CECRI, si è voluto inoltre fortemente creare un sistema informatizzato che conservi e aggiorni costantemente i progetti del Centro, a disposizione di chiunque fosse intenzionato a conoscere questa attività scientifica di rilevanza internazionale.

In tal senso, questo successivo progetto si propone di valutare i risultati del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica in termini di outcomes sul management, sulla ricerca e sull'Evidence Based Practice.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

Questo progetto si propone di dare evidenza alla trasformazione avvenuta nel nursing italiano ed in quello europeo più in generale attraverso l'analisi dei risultati finora ottenuti dal CDE in termini di outcome sul management, sulla ricerca e sull'EBP.

Si propone inoltre di aggiornare costantemente il sito del CECRI creato nel 2020 nei quali inserire i dati provenienti dai documenti relativi ai progetti svolti in questi anni di attività.

OBIETTIVI SPECIFICI

- Delineare le dimensioni e le caratteristiche del cambiamento culturale della professione infermieristica in Italia;
- Analizzare l'impatto dei progetti di ricerca, dei progetti finalizzati allo sviluppo e promozione delle core competence infermieristiche, di quelli rivolti al management infermieristico e di quelli che promuovono la pratica clinica basata sulle evidenze scientifiche, attraverso un approccio misto (qualitativo e quantitativo);
- Analizzare l'impatto dei progetti di ricerca in termini di accrescimento della produzione scientifica nazionale ed internazionale promossa dal CECRI.

METODOLOGIA

La metodologia di attuazione consisterà in un approccio misto Qualitativo - Quantitativo (web-based) (5). Per i poli della Istruzione, Formazione ricercatori e Pratica Clinica si analizzerà la banca dati cartacea del CECRI.

Per l'attuazione del progetto sul Polo della Ricerca si utilizzeranno alcune tecniche:

1) Interviste semi-strutturate ai main researchers dei progetti di ricerca finanziati dal CECRI dall'inizio della sua fondazione fino al 2020.

L'intervista ai main researchers sarà focalizzata:

- sulla produzione scientifica legata al progetto di ricerca
- Come ritengono che esso abbia influenzato la Pratica Basata sulle prove di Efficacia (EBP)?
- Quali sono le barriere, le minacce ed i rischi che influenzano l'applicazione della Pratica Basata sulle prove di Efficacia (EBP) in Italia?
- Quali sono le loro percezioni sul cambiamento culturale dell'infermieristica in Italia?
- Come ritengono che l'attuazione del progetto di ricerca da loro condotto abbia impattato sulla loro organizzazione sanitaria?
- Quale è stato il contributo in termini di avanzamento della formazione nei dottoranti, studenti dei corsi di laurea triennale e magistrale, studenti dei master di specializzazione che hanno contribuito al processo di ricerca?
- Come i pazienti e gli altri professionisti della salute percepiscono la qualità dell'assistenza infermieristica?

In tal modo si intende esplorare l'impatto del progetto di ricerca su tutti gli ambiti applicativi della professione infermieristica, ovvero a livello organizzativo nel management, nella formazione avanzata dei professionisti e nell'accrescimento delle loro competenze attraverso l'attuazione, nei contesti lavorativi, delle pratiche cliniche basate sull'evidenza.

Sarà effettuata una survey web-based per analizzare le tematiche oggetto dell'indagine.

2) Raccolta dati quantitativi provenienti dalla indagine sui principali motori di ricerca

ANALISI DEI DATI

L'analisi qualitativa dei dati sarà effettuata tramite un inductive content analysis (ICA); l'analisi quantitativa sarà effettuata attraverso l'analisi statistica dei dati di frequenza e delle misure di tendenza centrale dei progetti attuati nell'arco degli anni (6).

I dati provenienti dalla ricerca saranno utilizzati per una indagine quantitativa sulla produzione scientifica promossa dal CECRI e la sua evoluzione quali e quantitativa nel corso del decennio dalla sua fondazione (7).

RISULTATI ATTESI

Un risultato finale sarà una migliore comprensione della evoluzione della ricerca infermieristica in Italia e del ruolo svolto dal CECRI nella sua promozione.

I risultati potrebbero illustrare un incremento della produzione scientifica infermieristica italiana. Un altro risultato ipotizzabile è la valutazione dell'impatto che essa ha sulla pratica infermieristica, attraverso l'analisi dei corsi di formazione, master, etc. attivati per i professionisti nei contesti lavorativi e non.

Un altro possibile risultato è una analisi storica della evoluzione della ricerca e della professione infermieristica perché, attraverso l'analisi dell'evoluzione del contenuto e dell'oggetto dei progetti di ricerca, si delineano anche i cambiamenti avvenuti nel contesto sanitario italiano (es. avvento della digitalizzazione nei contesti organizzativi sanitari e contestuale promozione di progetti di ricerca volti a promuovere lo sviluppo di data set infermieristici, la promozione della salute nel territorio e contestualmente l'attivazione di progetti di ricerca sulla telemedicina per pazienti in condizioni di cronicità, il progressivo invecchiamento della popolazione e la necessità di allocare le conoscenze e competenze del professionista infermiere sul territorio).

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITA'	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Razionale del progetto di ricerca	Cattedra di Scienze Infermieristiche	Gennaio-febbraio 2022
Ricerca e scansione su motori di ricerca per abstract, libri, poster, conferenze nazionali e internazionali, articoli scientifici, etc	Ricercatore principale	Marzo-aprile 2022
Interviste semi-strutturate ai coordinatori dei progetti di ricerca	Ricercatore principale	Maggio 2022
Raccolta dati	Ricercatore principale	Maggio-Agosto 2022
Analisi dei dati quali e quantitativi	Ricercatore principale	Settembre-Ottobre 2022
Redazione rapporto finale di ricerca	Ricercatore principale	Novembre 2022
Redazione del manoscritto	Ricercatore principale	Dicembre 2022
Fine del progetto	Ricercatore principale	Gennaio 2023

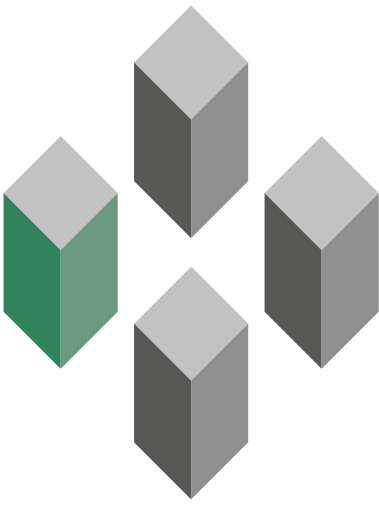
DIAGRAMMA DI GANTT

MESE	FEBBRAIO 2022	MARZO 2022	APRILE 2022	MAGGIO 2022	GIUGNO 2022	LUGLIO 2022	AGOSTO 2022	SETTEMBRE 2022	OTTOBRE 2022	NOVEMBRE 2022	DICEMBRE 2022	GENNAIO 2023
Razionale del progetto di ricerca												
Ricerca su motori di ricerca per abstract, libri, poster, conferenze nazionali e internazionali, articoli scientifici, etc												
Interviste semi-strutturate ai coordinatori dei progetti di ricerca del CECRI												
Raccolta dati												
Analisi dei dati quali e quantitativi												
Redazione rapporto finale di ricerca												
Redazione del manoscritto												
Fine del progetto												



BIBLIOGRAFIA

1. National Institutes of Health (NIH). Improving health through discovery, U.S. Dept. of Health and Human Services, 2004
2. Ghislandi P, Raffagnelli J. Scholarship of Teaching and Learning for quality teaching and learning in Higher Education. *Formazione & Insegnamento* 2014; 107-128.
3. Boyer E. Scholarship reconsidered: priorities of the professoriate. San Francisco: Jossey-Bass; Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching, 1990.
4. Boyer E. Scholarship a personal journey. In: Glassick C, Huber M, Maeroff G. (Eds.), Scholarship assessed: evaluation of the professoriate. San Francisco: Jossey-Bass; An Ernest Boyer project of the Carnegie Foundation for the Advancement of Teaching, 1997.
5. Creswell JW, Plano Clark VL. Designing and conducting mixed methods research. Thousand Oaks CA: Sage; 2006.
6. Råholm MB. Abductive reasoning and the formation of scientific knowledge within nursing research. *Nurs Philos.* 2010 Oct;11(4):260-70.**SE**
7. *Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory, 3rd ed. New York: McGraw-Hill; 1994.*



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

TELE-NURSING NELLO SCOMPENSO CARDIACO

TELE-NURSING IN HEART FAILURE

COORDINATORE PROGETTO
V. Zeffiro

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.15

TITOLO PROGETTO

L'IMPATTO DEL TELE-NURSING SUI COMPORTAMENTI DI SELF-CARE DEI PAZIENTI CON SCOMPENSO CARDIACO – FASE 2

THE IMPACT OF TELE-NURSING ON THE SELF-CARE BEHAVIORS OF HEART FAILURE PATIENTS – PHASE 2

ABSTRACT

Background: Lo scompenso cardiaco è una malattia cronica diffusa a livello internazionale e nazionale che può generare problematiche di tipo clinico, psicologico e sociale; inoltre, risulta essere associato ad una spesa sanitaria pubblica rilevante. A causa dell'aumento dell'età media della popolazione con patologie croniche e della pandemia da COVID-19, risulta sempre più pressante la strutturazione di percorsi assistenziali alternativi, quali il tele-nursing. Non ci sono ancora chiare evidenze sull'efficacia del tele-nursing al paziente scompensato.

Obiettivi: Il progetto ha un duplice obiettivo: (i) raccogliere le evidenze riguardo le caratteristiche e potenzialità della tecnologia usata per la teleassistenza dei pazienti scompensati a livello internazionale, e (ii) implementare un programma di tele-nursing nel contesto italiano e studiare la sua influenza sugli outcome di salute dei pazienti scompensati.

Metodi: Per il primo obiettivo è stata effettuata una revisione sistematica della letteratura su banche dati scientifiche. Per il secondo obiettivo verrà effettuato uno studio osservazionale sull'influenza di un programma di tele-nursing territoriale sul self-care e altri outcome secondari di pazienti scompensati.

Risultati attesi: Conoscenza delle tecnologie utilizzate per la teleassistenza dei pazienti con scompenso cardiaco; tipologia di outcome studiati e professionisti coinvolti. Influenza del tele-nursing sul self-care, percezione dei sintomi e qualità di vita nei pazienti con scompenso cardiaco.

Parole chiave: tele-nursing, programma formativo, self-care, scompenso cardiaco, paziente.

ABSTRACT

Background: Heart failure is a progressive and widespread chronic disease, which is also characterized by a high impact on psychological, clinical, social, and economic outcomes; moreover, it appears to be associated with a significant public health expenditure. Due to the mean age increase of chronic disease populations and the COVID-19 pandemic scenario, there is an urgent need to develop alternative care pathways, such as tele-nursing. There is still no clear evidence on the effectiveness of tele-nursing in caring of heart failure patient.

Aims: The aim of the present project is twofold: (i) to collect international evidence on the characteristics and potentiality of telecare for heart failure patients, and (ii) to implement a tele-nursing program in the Italian context and investigate its impact on heart failure patients.

Methods: For the first aim, a systematic review of the literature has been carried out by consultation of scientific databases. For the second aim, an observational study will be conducted investigating the impact of a tele-nursing program on self-care behaviors and other secondary heart failure patients' outcomes.

Expected results: Knowledge about the technologies used for the telecare of heart failure patients; types of outcomes studied, and health care providers involved. Impact of tele-nursing on heart failure self-care behaviors, symptom perception and quality of life.

Keywords: tele-nursing, educational program, self-care, heart failure, patient.

BACKGROUND

Lo scompenso cardiaco è una sindrome clinica complessa che si sta trasformando sempre più in un problema di sanità pubblica, data una prevalenza stimata di oltre 37,7 milioni di individui a livello globale (1). L'incidenza e la prevalenza dello scompenso cardiaco aumentano con l'aumentare dell'età (2), ciò conduce da un lato al bisogno di una organizzata e personalizzata continuità assistenziale, mentre dall'altro all'aumento della spesa sanitaria per questa categoria di pazienti. Infatti, i costi diretti dello scompenso cardiaco rappresentano quasi il 2% circa del budget sanitario totale in molti paesi europei (3).

In base ai dati dell'osservatorio ARNO, in Italia lo scompenso cardiaco interessa circa 1,2 milioni di persone, di cui 180 mila vengono ricoverate nell'arco di un anno. Una persona con scompenso cardiaco pesa sulla spesa sanitaria pubblica circa 11.800 euro l'anno (per un totale di 2,1 miliardi di euro) e l'85% di questa cifra è rappresentato dalle spese di ricovero ospedaliero (4). Tali spese riflettono l'importanza di organizzare programmi assistenziali innovativi che consentano di seguire in misura maggiore i pazienti direttamente presso il loro domicilio. A causa della pandemia da COVID-19, l'esigenza di investire nelle cure territoriali è emersa in maniera ancor più decisiva. Una ricerca pubblicata sulla rivista ESC Heart Failure ha evidenziato come i pazienti affetti da scompenso cardiaco esibiscano un rischio doppiamente maggiore di morire in caso di infezione da COVID-19, rispetto a chi non ne è affetto (5). Questo dato permette di comprendere come la gestione dello scompenso cardiaco a domicilio sia tramutata ormai in una concreta necessità, atta a conciliare il distanziamento sociale, l'allontanamento da setting di cura considerati ad alto rischio di infezione e la riduzione della spesa sanitaria pubblica.

La teleassistenza si configura come un approccio concreto per la cura dei pazienti affetti da scompenso cardiaco. Una recente revisione sistematica e meta-analisi (6) ha dimostrato come un'assistenza basata sulla teletrasmissione domiciliare dei dati (telemonitoraggio), sia risultata

efficace nel ridurre i ricoveri ospedalieri correlati allo scompenso cardiaco, la durata della degenza e il tasso di mortalità nei pazienti scompensati. Inoltre, sembra che questi pazienti si adattino velocemente e accettino la presenza di tale tecnologia come parte integrante della loro routine di assistenza giornaliera e sono in grado di mantenere un buon livello di aderenza per almeno 12 mesi (7). L'utilizzo del telemonitoraggio domiciliare ha mostrato di essere una soluzione conveniente in termini di anni di vita guadagnati, consentendo anche un risparmio di almeno 14.000 euro rispetto all'assistenza tradizionale (8).

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

- a. Fornire un punto di vista internazionale sulla tecnologia maggiormente utilizzata per la continuità assistenziale dei pazienti con scompenso cardiaco.
- b. Verificare l'efficacia del tele-nursing sugli outcome clinici, sociali ed economici dei pazienti affetti da scompenso cardiaco.

OBIETTIVI SPECIFICI CONSEGUITI IN FASE I (ANNO 2021/22)

- Conoscenza dei dispositivi maggiormente utilizzati per la tele assistenza nei pazienti con scompenso cardiaco.
- Rilevazione della tipologia di figure professionali che gestiscono la tele assistenza dei pazienti con scompenso cardiaco.
- Analisi degli outcome maggiormente studiati dal tele-nursing.

OBIETTIVI SPECIFICI DI FASE II (ANNO 2022/23)

- Individuazione dei centri partecipanti allo studio;
- Formazione del personale da coinvolgere nel progetto di tele nursing;
- Arruolamento nei centri partecipanti allo studio dei pazienti affetti da scompenso cardiaco.

METODOLOGIA

CAMPIONE

Per il reclutamento del campione saranno considerati i pazienti adulti dimessi dall'UOC di Cardiologia e UTIC, con una diagnosi di scompenso cardiaco confermata secondo linee guida internazionali. I pazienti coinvolti dovranno possedere buone capacità cognitive, e uno smartphone con connessione a internet. Solamente chi darà il proprio consenso informato scritto sarà incluso nello studio, dopo approvazione del Comitato Etico competente.

STRUMENTI DA UTILIZZARE

Per la seconda fase del progetto, verranno utilizzati i seguenti strumenti:

- Questionario per la raccolta di variabili sociodemografiche e cliniche (es. età, sesso, stato civile, livello di istruzione, comorbidità, anni dalla diagnosi di scompenso cardiaco, classe NYHA).
- European Heart Failure Self-care Behaviour Scale (EHFScBS) (9).
- Self-Care of Heart Failure Index (SCHFI) (10).
- HF Somatic Perception Scale (11).
- Short Form-12 (SF-12) (12).
- Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) (13).
- Telemedicine Satisfaction and Usefulness Questionnaire (14).

ANALISI DEI DATI

I dati raccolti durante la fase II del progetto verranno sintetizzati mediante statistiche descrittive (media/mediana, e deviazione standard/range interquartile per variabili continue, e frequenze e percentuali per variabili nominali/categoriche). I predittori del self-care verranno esaminati tramite gli indici di correlazione di Pearson, Spearman e regressioni longitudinali miste, per tenere conto delle misurazioni nei vari tempi e tra i gruppi, e degli eventuali valori mancanti. L'andamento nel tempo della percezione dei sintomi a seguito dell'intervento di tele-nursing e l'associazione di questi con le variabili sociodemografiche e cliniche verrà indagata tramite indici di correlazione e modelli longitudinali misti. Tali modelli verranno previsti anche per la valutazione della qualità di vita nel tempo e relativi predittori. Verrà inoltre verificata una possibile correlazione prima tra self-care e percezione dei sintomi, poi tra self-care e qualità di vita dei pazienti, tramite indice di correlazione di Pearson. Le analisi statistiche verranno effettuate tramite SPSS v. 25.0 (15).

INDICAZIONI ETICHE

La presente ricerca verrà sottoposta all'approvazione del comitato etico della UOC e dell'ospedale in cui saranno raccolti i dati. Inoltre, saranno sottoposti ad approvazione i moduli di consenso informato, il foglio informativo per il paziente e tutti i materiali allegati al progetto di ricerca.

RISULTATI ATTESI

I risultati attesi dalla seconda fase di questo progetto di ricerca sul tele-nursing nello scompenso cardiaco sono l'individuazione dei centri dove sarà effettuato il reclutamento dei pazienti. In tali centri verranno effettuati degli interventi formativi al personale infermieristico coinvolto nel progetto di tele-nursing prima di iniziare l'arruolamento dei pazienti affetti da scompenso cardiaco.

RILEVANZA

In questo progetto si implementerà un programma di tele-nursing e si studierà l'influenza dell'intervento sui diversi outcome di salute prossimali (ad es. il self-care e la soddisfazione) e distali (qualità di vita). I risultati provenienti da tale studio saranno importanti in quanto potranno promuovere la personalizzazione delle cure infermieristiche per i pazienti con scompenso cardiaco.



PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Scrittura del protocollo e approvazione da parte del comitato etico	Manager, Coordinatore, Project Team	Aprile 2022 – Luglio 2022
Formazione del personale per la raccolta dati	Manager, Coordinatore, Project Team	Giugno 2022 – Luglio 2022
Organizzazione del materiale necessario allo studio (es. fotocopie, devices ecc.)	Project Team	Luglio 2022 – Agosto 2022
Reclutamento dei pazienti e somministrazione degli strumenti a T0	Project Team, Personale formato	Settembre 2022 – Ottobre 2022
Somministrazione degli strumenti al 1° follow-up	Project Team, Personale formato	Novembre 2022 – Dicembre 2022
Somministrazione degli strumenti al 2° follow-up	Project Team, Personale formato	Dicembre 2022 – Gennaio 2023
Somministrazione degli strumenti al 3° follow-up	Project Team, Personale formato	Febbraio 2023
Somministrazione degli strumenti al 4° follow-up	Project Team, Personale formato	Marzo 2023
Organizzazione dei dati raccolti in un database	Coordinatore, Project Team	Settembre 2022 – Marzo 2023
Analisi dei dati preliminari	Project Team, Statistici	Novembre 2022 – Marzo 2023
Scrittura del report di ricerca	Manager, Coordinatore, Project Team	Dicembre 2022 – Marzo 2023

DIAGRAMMA DI GANTT

MESE	APR 2022	MAG 2022	GIU 2022	LUG 2022	AGO 2022	SET 2022	OTT 2022	NOV 2022	DIC 2022	GEN 2023	FEB 2023	MAR 2023
Scrittura del protocollo e approvazione da parte del comitato etico	■	■	■									
Formazione del personale per la raccolta dati			■	■								
Organizzazione del materiale necessario allo studio (es. fotocopie, devices)				■	■							
Reclutamento dei pazienti e somministrazione degli strumenti a T0						■	■					
Somministrazione degli strumenti al 1° follow-up								■	■			
Somministrazione degli strumenti al 2° follow-up									■	■		
Somministrazione degli strumenti al 3° follow-up											■	

MESE	APR 2022	MAG 2022	GIU 2022	LUG 2022	AGO 2022	SET 2022	OTT 2022	NOV 2022	DIC 2022	GEN 2023	FEB 2023	MAR 2023
Somministrazione degli strumenti al 4° follow-up												
Organizzazione dei dati raccolti in un database												
Analisi dei dati preliminari												
Scrittura del report di ricerca												

BIBLIOGRAFIA

- Ziaieian B, Fonarow GC. Epidemiology and aetiology of heart failure. *Nat Rev Cardiol*. 2016;13(6):368-78.
- Dharmarajan K, Rich MW. Epidemiology, Pathophysiology, and Prognosis of Heart Failure in Older Adults. *Heart Fail Clin*. 2017;13(3):417-26.
- Orso F, Fabbri G, Maggioni AP. Epidemiology of Heart Failure. *Handb Exp Pharmacol*. 2017;243:15-33.
- Montebelli MR. Scempenso cardiaco: in Italia interessate 1,2 milioni di persone. Necessario ridisegnare l'assistenza sul territorio: *Quotidianosanità.it*; 2018 [Available from: https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo_id=68627#:~:text=Un%20paziente%20con%20scempenso%20costa,e%20degli%20strumenti%20della%20telemedicina].
- Doolub G, Wong C, Hewitson L, Mohamed A, Todd F, Gogola L, et al. Impact of COVID-19 on inpatient referral of acute heart failure: a single-centre experience from the south-west of the UK. *ESC Heart Fail*. 2021.
- Lin MH, Yuan WL, Huang TC, Zhang HF, Mai JT, Wang JF. Clinical effectiveness of telemedicine for chronic heart failure: a systematic review and meta-analysis. *J Investig Med*. 2017;65(5):899-911.
- Clark RA. Telehealth in the Elderly with Chronic Heart Failure: What Is the Evidence? *Stud Health Technol Inform*. 2018;246:18-23.
- Grustam AS, Severens JL, De Massari D, Buyukkaramikli N, Koymans R, Vrijhoef HJM. Cost- Effectiveness Analysis in Telehealth: A Comparison between Home Telemonitoring, Nurse Telephone Support, and Usual Care in Chronic Heart Failure Management. *Value Health*. 2018;21(7):772-82.
- Vellone E, Jaarsma T, Strömberg A, Fida R, Årestedt K, Rocco G, et al. The European Heart Failure Self-care Behaviour Scale: new insights into factorial structure, reliability, precision and scoring procedure. *Patient Educ Couns*. 2014;94(1):97-102.
- Vellone E, De Maria M, Iovino P, Barbaranelli C, Zeffiro V, Pucciarelli G, et al. The Self-Care of Heart Failure Index version 7.2: Further psychometric testing. *Res Nurs Health*. 2020;43(6):640-50.
- Jurgens CY, Lee CS, Riegel B. Psychometric Analysis of the Heart Failure Somatic Perception Scale as a Measure of Patient Symptom Perception. *J Cardiovasc Nurs*. 2017;32(2):140-7.
- Ware J, Jr., Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care*. 1996;34(3):220-33.
- Green CP, Porter CB, Bresnahan DR, Spertus JA. Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 2000;35(5):1245-55.
- Bakken S, Grullon-Figueroa L, Izquierdo R, Lee NJ, Morin P, Palmas W, et al. Development, validation, and use of English and Spanish versions of the telemedicine satisfaction and usefulness questionnaire. *J Am Med Inform Assoc*. 2006;13(6):660-7.
- George D, Mallery P. *IBM SPSS Statistics 25 Step by Step: A Simple Guide and Reference*: Routledge; 2018.



POLO DELLA RICERCA

TITOLO SINTETICO

ADERENZA AI FARMACI ANTITUMORALI ORALI (AOS) ORAL ANTICANCER AGENTS' ADHERENCE

COORDINATORE PROGETTO
F. Gambalunga

RESP. DEL POLO
G. Rocco

COD.2.22.16

TITOLO DEL PROGETTO

Aderenza terapeutica nel paziente in trattamento con farmaci antitumorali orali (ao): validazione di uno strumento di misurazione

Therapeutic adherence in the patient treated with oral anticancer agents (oaa): a measurement tool validation

ABSTRACT

Background: Il maggior utilizzo dei farmaci antitumorali orali ha modificato sia l'approccio terapeutico alla patologia oncologica sia il decorso clinico, che da acuto è diventato cronico con lunghi e complessi bisogni assistenziali e diretto ad una popolazione adulta.

La nuova sfida assistenziale per gli operatori sanitari prevede il coinvolgimento e la responsabilizzazione del paziente e della famiglia che dovranno essere educati ad un corretto self-care. Nonostante negli ultimi anni il self-care abbia assunto un ruolo fondamentale nelle malattie croniche, nei pazienti in trattamento con AOs mancano strumenti per la sua valutazione e non si conoscono predittori e outcome ad esso associati.

Obiettivi: 1) sviluppare e validare uno strumento in grado di valutare il self-care (maintenance, monitoring e management) nei pazienti in trattamento con AO e nei loro caregiver; 2) identificarne i predittori e gli outcome associati.

Metodi e strumenti per effettuare il progetto di ricerca: Lo studio prevede le seguenti fasi. Prima fase: sviluppo dello strumento per misurare il self-care (SCOICI); seconda fase: testarne le caratteristiche psicometriche; terza fase: studio dei predittori ed outcome.

Risultati attesi: Sviluppare uno strumento per la valutazione del self-care ed analizzare i predittori e gli outcome ad esso associati, ci darà, nel breve periodo, la possibilità di pianificare interventi in grado di migliorare l'aderenza farmacologica, ottimizzare il monitoraggio della sintomatologia e minimizzare le spiacevoli complicanze. Ci si auspica che tali interventi porteranno nel lungo periodo ad una riduzione degli accessi ospedalieri, ad una migliore QDV e ad una riduzione della mortalità.

Parole chiave: self-care, chemioterapia orale, pazienti adulti, validazione

ABSTRACT

Background: Currently the therapeutic approach to oncological disease and its trajectory has shifted to a chronic care model and has substantially changed due to the greater use of oral chemotherapy in patients with complex care needs.

The new challenge for healthcare providers includes the education of patients and their families regarding their responsibilities for appropriate self-care. Despite self-care's fundamental role in managing chronic disease, no tools have been developed to evaluate the self-care in people undergoing AOs, and there is a lack of knowledge regarding its predictors and associated outcomes.

Objectives: 1) to develop and validate an instrument capable of assessing self-care (maintenance, monitoring and management) in patients treated with AO and their caregivers. 2) identify the predictors and the associated outcomes.

Methods: The study includes the following phases. First phase: development of the tool to measure self-care (SCOCI); second phase: test its psychometric characteristics; third phase: study of predictors and outcome.

Clinical implications: The development of a tool for the assessment of self-care to investigate which factors and outcomes are associated with it, thus providing the opportunity to plan for interventions aimed at improving adherence to pharmacological treatment, the enhancement of the monitoring of symptoms and to decrease the incidence of dangerous complications. It is hoped that these interventions will lead to a reduction of hospital readmission, to an improvement in QDV and a decrease in mortality.

Key words: self-care, oral chemotherapy, assessment, adult patients

BACKGROUND

Negli ultimi due decenni c'è stato un notevole incremento dell'uso di AO (Antitumorali Orali) anche a seguito del numero crescente di pazienti a cui vengono diagnosticate patologie oncologiche (Neuss et al., 2013). Ad oggi, infatti, gli antitumorali che possono essere somministrati oralmente sono circa un quarto di tutte le terapie antitumorali (Gassmann et al., 2016) e includono sia terapie citotossiche sia terapie biologiche.

Molteplici sono i vantaggi ottenuti dai pazienti nell'assumere AO, tra cui: migliore tollerabilità visti i profili di sicurezza di tali farmaci, maggior comfort e adattabilità alle attività di vita quotidiana, minore stress collegato alla somministrazione per via endovenosa. Inoltre, gli AO sono generalmente preferiti dai pazienti a causa della possibilità di gestire la terapia a casa, evitando ospedalizzazioni (Eek et al., 2016). Tuttavia, la letteratura disponibile ha dimostrato che i pazienti che assumono AO sono più esposti a scarsa aderenza perché hanno meno contatto con l'équipe (Given et al., 2011) o perché devono gestire i sintomi e gli eventi avversi da soli. Inoltre, questi soggetti potrebbero avere una scarsa aderenza ai regimi di antitumorali orali a causa della dimenticanza, della depressione o del disagio emotivo (Barillet et al., 2015; Greer et al., 2016). Di conseguenza, è importante monitorare l'aderenza nei pazienti trattati con AO, ad esempio con strumenti validi e affidabili, che potrebbero essere facilmente utilizzati nella pratica clinica.

Una revisione sistematica del 2019 ha selezionato 6 strumenti di valutazione dell'aderenza alla terapia orale nei pazienti con patologia oncologica che sono stati analizzati per validità di costrutto, di contenuto e per le loro caratteristiche psicometriche (Claros et al., 2019). Due degli strumenti selezionati sono stati validati per tutte e tre queste proprietà: Adherence Determinants Questionnaire (Lessa et al., 2015) e Oral Chemotherapy Adherence Scale. Inoltre, anche le principali organizzazioni per professionisti e pazienti dell'area oncologica, come l'Oncology Nursing Society (ONS), hanno emanato linee guida su come supportare e valutare l'aderenza ai trattamenti chemioterapici. Malgrado l'importanza indiscussa del monitorare l'aderenza dei pazienti oncologici ai regimi di AO, c'è da considerare che essa si riferisce maggiormente al trattamento farmacologico inteso in senso stretto (ad esempio, prendere i farmaci come prescritto), ma i pazienti che assumono AO necessitano di attuare diversi comportamenti che li aiutino a gestire il trattamento ed evitare complicanze. Questi comportamenti sono stati definiti come "comportamenti di self-care".

Il self-care è definito come un processo mediante il quale il paziente e la sua famiglia cercano di garantire la stabilità fisiologica ed emotiva in presenza di una malattia (self-care maintenance), monitorano l'eventuale comparsa di segni e sintomi correlati alla malattia stessa (self-care monitoring) e si attivano nel caso riconoscano elementi di riacutizzazione o peggioramento (self-care management) (Riegel et al., 2012). Il self-care è stato ampiamente studiato nelle malattie croniche, soprattutto in pazienti con scompenso cardiaco, diabete e broncopneumopatia cronica ostruttiva, dimostrando come un adeguato self-care in pazienti con una o più patologie croniche porti molteplici miglioramenti nella qualità di vita e nella gestione efficace della patologia (Clari et al., 2017; Fabrizi et al., 2020; Iovino et al., 2021; Matarese et al., 2020; Riegel et al., 2012; Sahlin et al., 2021). Inoltre, un adeguato self-care può avere ricadute importanti per molti esiti positivi anche nel paziente oncologico, come la riduzione delle riospedalizzazioni, delle visite al pronto soccorso (Kim & Park, 2015) e una miglior livello di qualità di vita (McNamara et al., 2016). Sebbene un adeguato self-care per i pazienti che utilizzano AO possa portare esiti positivi, attualmente non esistono strumenti atti a rilevarlo in questa popolazione di soggetti; pertanto, si è reso necessario sviluppare una scala per rilevare il livello di self-care nei pazienti oncologici che assumono antitumorali orali.

L'implementazione di uno strumento di self-care in ambito clinico-oncologico per il paziente non solo potrebbe migliorare le strategie assistenziali di presa in carico dei pazienti oncologici in terapia con AO, ma potrebbe favorire ulteriori studi sull'impatto dei comportamenti di self-care su altri outcome assistenziali (ad es. l'incidenza di infezioni correlate alla presenza di dispositivi medici invasivi o i ricoveri per riospedalizzazioni da riacutizzazione della malattia).

Verranno tenuti in considerazione i seguenti indicatori: Livello di self-care; qualità di vita del paziente; qualità di vita del caregiver. Tutti gli indicatori verranno valutati attraverso le idonee analisi statistiche.



OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

L'obiettivo generale di questo progetto è duplice:

1. sviluppare uno strumento in grado di valutare il self-care (maintenance, monitoring e management) nelle persone in trattamento con AO nelle versioni paziente e caregiver e testarne le caratteristiche psicometriche;
2. elaborare un modello che aiuti a comprendere i fattori associati al self-care in grado di modificarne positivamente gli outcome.

OBIETTIVI SPECIFICI

1. descrivere i livelli di self-care nelle persone in trattamento con AO e nei loro caregiver
2. identificare i predittori e gli outcome del self-care (maintenance, monitoring e management) nelle persone in trattamento con AO e nei loro caregiver.

INDICATORI

Verranno tenuti in considerazione i seguenti indicatori: Livello di self-care; qualità di vita del paziente; qualità di vita del caregiver. Tutti gli indicatori verranno valutati attraverso le idonee analisi statistiche.

METODOLOGIA

DISEGNO DEL PROGETTO

Per testare le caratteristiche dello strumento di utilizzerà un disegno trasversale, mentre per studiarne i predittori e gli outcome verrà utilizzato un disegno longitudinale.

CAMPIONE E SETTING

I pazienti e caregiver verranno reclutati all'interno di due unità oncologiche afferenti all'ASL Roma 2 e all'ASL Roma 1. I criteri d'inclusione saranno: età superiore a 18 anni; diagnosi di tumore solido; trattamento con AO da almeno tre mesi; capacità di dare il proprio consenso allo studio e rispondere al questionario; sufficiente orientamento spazio-tempo. I caregiver selezionati saranno quelle persone all'interno o all'esterno della famiglia che forniscono la maggior parte delle cure informali al paziente.

STRUMENTI

Il gruppo di ricerca procederà ad adattare il Self-Care of Chronic Illness Index, attualmente utilizzato dal gruppo per studiare il self-care nelle malattie croniche, ai pazienti sottoposti ad AO (Riegel et al., 2012). Successivamente, sulla base della teoria del self-care nelle malattie croniche (Riegel et al., 2012), i predittori del self-care nel paziente e nel caregiver saranno esplorati attraverso i seguenti strumenti: questionario sociodemografico; patient perception of patient centerdeness, self-administered comorbidity questionnaire; caregiver preparedness scale; caregiver burden inventory; connor davidson resilience scale; scala multidimensionale del supporto sociale; stato depressivo; scala della mutualità; scala della gestione duale del sintomo.

Gli outcome del self-care saranno individuati nei livelli di qualità di vita del paziente e del caregiver, nel numero di accessi ai servizi di emergenza e ospedalieri e nella mortalità dei pazienti a 6 mesi.

PROCEDURE PER LA RACCOLTA DATI

I dati saranno raccolti utilizzando un database dedicato allo studio.

DIMENSIONE CAMPIONARIA

Considerando che per effettuare l'analisi fattoriale sono necessari circa 10 soggetti per ogni item (MacCallum et al., 1999), la determinazione delle unità campionarie verrà effettuata considerando la numerosità degli item della versione finale della scala. Non si prevedono più di 35 item per ognuna delle tre dimensioni del self-care (maintenance, monitoring, management), per cui una dimensione campionaria di 350 pazienti e 350 caregiver potrà essere adeguata.

Per i predittori/outcome, considerato che lo strumento non è stato ancora testato, non è possibile prevedere una numerosità campionaria precisa. Sulla base di dei studi precedenti sul self-care condotti dal gruppo di ricerca, è ragionevole pensare che una numerosità di 500 pazienti e 500 caregiver possa essere adeguata.

ANALISI DEI DATI

Nella prima fase, per testare la validità di contenuto della scala, verrà utilizzato il Content Validity Index (Rodrigues et al., 2017). Con questo test un panel di esperti valuta, utilizzando una scala Likert a 4 passi, la rilevanza che i singoli item dello strumento hanno nel misurare il concetto di self-care nelle tre dimensioni del self-care maintenance, monitoring e management.

Nella la seconda fase del progetto si utilizzeranno tecniche statistiche descrittive (media, SD, mediana, moda, asimmetria e curtosi) per descrivere i punteggi ai singoli item della scala finale e per descrivere il campione. Inoltre, verrà utilizzata l'analisi fattoriale esplorativa e le correlazioni di Pearson per testare la validità di costruito della scala. L'affidabilità della scala verrà testata con l'alfa di Cronbach e con il coefficiente di correlazione interclasse. Per questa fase la numerosità campionario necessaria sarà di circa 200 pazienti e 200 caregiver.

Nella terza fase verranno utilizzate tecniche statistiche descrittive (ad esempio, media, mediana, moda, e percentuali) per descrivere il campione ed i punteggi ai vari strumenti. I predittori e gli outcome del self-care nel paziente e nel caregiver familiare verranno determinati con analisi multivariate (ad esempio, regressione multipla). Verranno poi utilizzate tecniche di analisi diadica e multilivello (ad esempio, l'Actor Partner Interdependence Model) al fine di controllare l'interdipendenza esistente tra paziente e caregiver.

RISULTATI ATTESI

Da questo progetto ci si aspetta di sviluppare e testare uno strumento in grado di descrivere i livelli di self-care nei pazienti in terapia con AOs e nei loro caregiver. Conoscere i livelli di self-care darà agli infermieri la possibilità di sviluppare interventi educativi per migliorare l'aderenza farmacologica e la compliance in genere (self-care maintenance). Inoltre, attraverso il monitoraggio di segni e sintomi (self-care monitoring) e controllando ad esempio la diuresi e lo stato delle mucose orali l'infermiere potrà riconoscere precocemente le complicanze dovute all'assunzione dei farmaci antitumorali orali quali le nefrotossicità o l'insorgenza di mucositi (self-care management).

Un successivo studio longitudinale sarà in grado di far emergere le variabili associate al self care e di determinarne le ricadute su importanti outcome quali: qualità di vita (QDV), numero di riammissioni ospedaliere e mortalità.

L'intero progetto potrà essere valutato con risultati intermedi e finali.

I risultati intermedi saranno:

- creazione degli item dello strumento
- validare la scala per contenuto, intervistando gli esperti clinici del campo e valutando il CVI
- creazione dello strumento versione paziente/caregiver (disponibile dopo 6 mesi dall'inizio dello studio)
- elaborazione di un report sui pazienti e caregiver reclutati per testare caratteristiche dello strumento versione finale (disponibile a 18 mesi dall'inizio dello studio)
- elaborazione di un report sui pazienti e caregiver reclutati per lo studio longitudinale (disponibile dopo 32 mesi dall'inizio dello studio)

Il risultato finale consisterà in un report di ricerca completo (disponibile a 36 mesi dall'inizio dello studio). I risultati finali dello studio consisteranno, nei mesi successivi, anche nella pubblicazione di articoli su riviste internazionali.

PIANIFICAZIONE

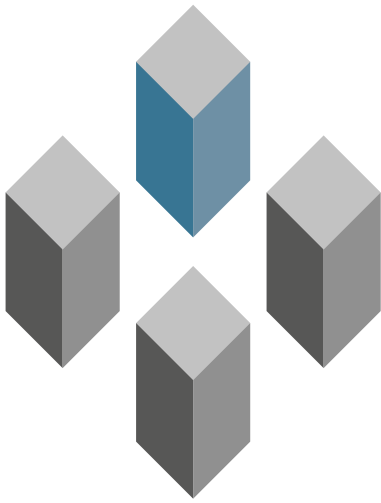
DESCRIZIONE ATTIVITÀ - 2022-2023		RISORSE IMPEGNATE	DURATA
1.	Creazione item strumento	Coordinatore, project team	Aprile 2022 – Maggio 2022
2.	Computo validità di contenuto	Coordinatore, project team	Giugno 2022 – Luglio 2022
3.	Creazione dello strumento	Coordinatore, project team	Agosto 2022 – Settembre 2022
4.	Somministrazione della scala a paziente e caregiver (validazione scala)	Project team	Ottobre 2022 - Marzo 2023

**DIAGRAMMA DI GANTT**

GANTT 2022/2023	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Creazione Item strumento												
Computo validità di contenuto												
Creazione strumento												
Somministrazione della scala a paziente e caregiver (validazione scala)												

BIBLIOGRAFIA

1. Abella BS. The importance of cardiopulmonary resuscitation quality. *Curr Opin Crit Care*. 2013;19: 175–80
2. Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, Castrén M, Smyth MA, Olasveengen T, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95: 81–99. 10.1016/j.resuscitation.2015.07.015
3. Wallace SK, Abella BS, Becker LB. Quantifying the effect of cardiopulmonary resuscitation quality on cardiac arrest outcome: a systematic review and meta-analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6: 148–156.
4. Abella BS. High-quality cardiopulmonary resuscitation: current and future directions. *Curr Opin Crit Care*. 2016;22: 218–224.
5. Yeung J, Meeks R, Edelson D, Gao F, Soar J, Perkins GD. The use of CPR feedback/prompt devices during training and CPR performance: A systematic review. *Resuscitation*. 2009;80: 743–751. 10.1016/j.resuscitation.2012.03.004
6. Colquhoun M. Learning CPR at school—everyone should do it. *Resuscitation*. 2012;83: 543–544. 10.1016/j.resuscitation.2012.03.004
7. Cortegiani A, Russotto V, Montalto F, Iozzo P, Meschis R, Pugliesi M, et al. Use of a Real-Time Training Software (Laerdal QCPR®) Compared to Instructor-Based Feedback for High-Quality Chest Compressions Acquisition in Secondary School Students: A Randomized Trial. *PLoSOne*. 2017 Jan 5;12(1):e0169591. doi: 10.1371/journal.pone.0169591.



POLO DEL MANAGEMENT

TITOLO SINTETICO

IFEC E LEADERSHIP INFERMIERISTICA

COORDINATORE PROGETTO
F. Zaghini

RESP. DEL POLO
M. Zega

COD.3.22.1

TITOLO PROGETTO

Infermiere di Famiglia e Comunità: Il ruolo della leadership infermieristica. Studio correlazionale trasversale

Family and Community Nurse: The Role of Nursing Leadership. Cross-correlational study

ABSTRACT

Background: L'infermiere di famiglia e comunità (IFeC) ha l'obiettivo di promuovere e sviluppare i principi dell'assistenza sanitaria primaria basata sulla centralità del cittadino. La leadership ha un ruolo fondamentale nel determinare le dinamiche nelle organizzazioni e il clima organizzativo. Gli studi presenti in letteratura sono condotti quasi esclusivamente in setting ospedalieri. Anche nell'infermieristica di famiglia e comunità la leadership può giocare un ruolo chiave nell'affrontare le nuove sfide di salute in ambito territoriale.

Obiettivi: L'obiettivo principale di questo studio è indagare la relazione esistente tra la leadership infermieristica, il benessere organizzativo e gli esiti sugli IFeC.

Metodi e Strumenti: In uno studio trasversale descrittivo correlazionale verrà somministrato un questionario a un campione di IFeC. La relazione tra le variabili verrà testata con analisi correlazionali, modelli di regressione e un modello di equazioni strutturali.

Risultati Attesi: Si pensa di poter verificare, che la leadership, non necessariamente infermieristica (dirigenti medici o amministrativi, a cui fa riferimento l'IFeC), influenzi il benessere organizzativo vissuto dagli infermieri, in termini di stress, burnout, soddisfazione, engagement, commitment e che possa incidere sulle loro performance e sui loro comportamenti.

ABSTRACT

Background: The family and community nurses (IFeC) promote and disseminate the principles of primary health care based on the patients' centrality. Leadership plays a fundamental role in determining the dynamics in organizations and the organizational climate. Research are exclusively conducted in hospital settings. Also, in family and community nursing, leadership plays a key role in addressing the new healthcare challenges.

Aim: To investigate the relationship between nursing leadership, organizational well-being and the outcomes on IFeC.

Methods and Tools: In a cross-sectional correlational descriptive study will be administered a questionnaire to a sample of IFeC. The relationship between the variables will be tested with correlational analyses, regression models and a structural equation model.

Expected Results: It is thought that it is possible to verify that leadership, not necessarily nursing (medical or administrative managers, to which the IFeC refers), influences the organizational well-being experienced by nurses, in terms of stress, burnout, satisfaction, engagement, commitment and that may affect their performance and behavior.



BACKGROUND

La figura dell'infermiere di famiglia è stata definita nel 1988 dalla Regione europea dell'OMS con il Documento "Health 21". In Italia nel 2009 viene costituita l'Associazione Infermieri di Famiglia e di Comunità (AlFeC) con l'obiettivo di promuovere e sviluppare i principi dell'assistenza sanitaria primaria basata sulla centralità del cittadino. Secondo il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza 2022 (PNRR) l'infermiere di famiglia e comunità trova il migliore riconoscimento nell'assistenza territoriale e domiciliare, ed è dedicato soprattutto a quel territorio e a quell'assistenza di prossimità che finora sono rimaste solo sulla carta. Nell'infermieristica di famiglia e comunità la leadership gioca un ruolo chiave nell'affrontare le nuove sfide di salute in ambito territoriale (1). Infatti, la letteratura delle organizzazioni ha dimostrato che la leadership del capo ha un ruolo fondamentale nel determinare le dinamiche nei contesti lavorativi (2) e determinando il clima organizzativo, influenza le performance dei lavoratori (3), tanto che la qualità delle prestazioni erogate può subire cambiamenti anche significativi (4).

Nel mondo delle aziende sanitarie gli infermieri si possono affidare e ispirare a diversi leader, per esempio i direttori generali delle aziende, i direttori delle professioni sanitarie e i coordinatori, quando però si parla delle realtà territoriali gli IFeC, che sono chiamati ad agire lontano dall'organizzazione, non sempre riescono ad individuare e fare riferimento ad un particolare leader. Nonostante questo, anche per l'assistenza infermieristica di famiglia e di comunità è stato dimostrato che lo stile di leadership adottato ai diversi livelli organizzativi è fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi assistenziali (5). Infatti, con il progressivo potenziamento dell'infermieristica territoriale e di prossimità, il concetto di "leadership di comunità" che è stato promosso e sviluppato partendo dal modello della Community Health Nurses of Canada (CHNC), ha portato l'attenzione sulla necessità di potenziare la leadership per promuovere lo sviluppo dell'eccellenza nella pratica clinica (6).

In tal senso, è stato verificato che, anche in ambito territoriale, approcci proattivi nella gestione del team, la promozione di una comunicazione efficace e il senso di collaborazione con gli altri membri d'equipe, che un efficace stile di leadership potrebbe impostare, hanno determinato maggiore benessere organizzativo, facilitando l'assistenza e alleggerendo il peso della responsabilità degli IFeC (7). Secondo queste evidenze, si potrebbe ipotizzare che, lavorando e migliorando le abilità di leadership, ma soprattutto identificando e riconoscendo le capacità di leadership efficaci orientate al coordinamento delle cure in ambito territoriale, gli IFeC, le famiglie e gli utenti si sentirebbero più coinvolti, responsabilizzati e fidelizzati, e si genererebbero esiti migliori per i malati (8). Al tempo stesso, la condivisione della responsabilità di cura, dell'utente e della famiglia, potrebbe far diminuire il carico di lavoro emotivo percepito dell'infermiere, riducendo lo stress e la possibilità di sviluppo della sindrome del burnout (7). Infatti, quando i leader infermieristici garantiscono un ambiente assistenziale centrato sulla persona, incentivano lo sviluppo di relazioni efficaci, con e tra infermieri, si può migliorare l'empowerment e, di conseguenza, gli esiti assistenziali e la sicurezza dei malati (9).

Tutti gli studi condotti finora concordano nell'affermare che la leadership ha un ruolo fondamentale nel determinare le dinamiche nelle organizzazioni e il clima organizzativo che ne deriva, che questo indirettamente influenza le performance degli infermieri, tanto che si modificano la qualità delle prestazioni erogate e gli esiti sui pazienti. In questo senso gli stili di leadership assumono un ruolo fondamentale rispetto ai comportamenti agiti dai lavoratori e alle loro performance, per tale motivo una leadership focalizzata esclusivamente sul completamento delle attività non è sufficiente per ottenere esiti ottimali sugli assistiti e per gli infermieri (10).

Nonostante la leadership sanitaria sia un argomento ampiamente studiato, ed ha suscitato un notevole interesse negli ultimi anni da parte dei ricercatori, gli studi ad oggi presenti in letteratura sono condotti quasi esclusivamente in setting ospedalieri. Le uniche ricerche che si sono tenute in ambito territoriale sono riconducibili solo a paesi anglosassoni, orientali ed americani (11). Questi studi si allineano ai principi già emersi nei contesti ospedalieri e affermano che i manager infermieristici possono fare la differenza assumendo stili di leadership etici e autentici, alimentando un'organizzazione di supporto in cui il carico di lavoro è gestito in modo partecipativo e la gentilezza verso sé stessi è legittima (12).

Vista l'assenza di studi che approfondiscono la leadership in ambito territoriale/comunitario in Italia e, visto che la figura dell'IFeC è ancora poco diffusa sul territorio nazionale, è importante indagare tali dinamiche nei contesti organizzativi degli IFeC italiani. Infatti, la presenza di una leadership efficace in questi contesti lavorativi, potrebbe fare la differenza sul benessere organizzativo riferito dagli infermieri e avere un importante impatto sui nursing sensitive outcome.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Alla luce di quanto esposto, l'obiettivo generale dello studio è di indagare la relazione esistente tra la leadership infermieristica e il benessere organizzativo e gli esiti sugli IFeC nei setting di cura territoriali.

OBIETTIVI SPECIFICI

In particolare, con lo studio si vogliono raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

- H1: Verificare se gli infermieri di famiglia e di comunità (IFeC) percepiscono, nonostante le peculiarità del loro lavoro, una leadership di riferimento;
- H2: Una leadership funzionale, ha una relazione positiva con il benessere organizzativo riferito dagli IFeC;
- H3: Gli IFeC che riferiscono più bassi livelli di benessere organizzativo, sono anche coloro riferiscono anche una peggiore qualità di vita e un maggior tasso di assenteismo;
- H4: Gli IFeC che riferiscono un livello di benessere organizzativo maggiore riportano una maggior soddisfazione lavorativa e un maggior senso di appartenenza all'azienda;
- H5: Gli IFeC più soddisfatti professionalmente riportano una qualità di vita migliore.

METODOLOGIA

Lo studio correlazionale trasversale pilota è stato realizzato attraverso le seguenti fasi:

- Prima fase: Pianificazione delle attività e avvio del progetto: studio autonomo dell'argomento attraverso la consultazione di testi e del web, iniziale ricerca nelle banche dati e stesura della revisione della letteratura, incontri di confronto con il gruppo e il tutor di ricerca, definizione del timing della ricerca e pianificazione delle attività, stesura del protocollo di ricerca, presentazione del protocollo di ricerca alla commissione universitaria, elaborazione del questionario da diffondere agli IFeC (Allegato n. ___: Questionario diffuso agli IFeC), identificazione del campione e redazione di un elenco di possibili infermieri da arruolare.
- Seconda fase: Avvio dell'indagine attraverso l'invio via e-mail della web survey agli IFeC; richiesta della collaborazione alla diffusione del questionario all'AlFeC (Associazione infermieri di famiglia e comunità) per la diffusione ai loro iscritti. Lo studio rimarrà aperto fino al 30/11/2022.
- Terza fase: Elaborazione dei dati, analisi dei risultati, discussione dei risultati in gruppo, redazione dell'elaborato di tesi.

Nel dettaglio la web survey verrà elaborata attraverso l'applicazione Google moduli, strutturata da una parte introduttiva di presentazione degli obiettivi della ricerca, una seconda parte di raccolta di informazioni sociodemografiche e lavorative dell'infermiere e da un'ultima parte composta da scale self report validate e presenti in letteratura (tabella 1).

Il link di collegamento al questionario verrà diffuso attraverso gli indirizzi e-mail e attraverso l'applicazione WhatsApp su telefonini Android e Apple.

Il link alla web survey, che i partecipanti avranno la possibilità di compilare un'unica volta, una volta distribuito, verrà lasciato aperto alla compilazione per 30 giorni.

CAMPIONE

I criteri di inclusione sono:

- Infermieri di famiglia e di comunità che svolgono la propria attività in ambito comunitario e territoriale;
- Infermieri di famiglia e di comunità con contratto a tempo pieno e part-time;
- Infermieri di famiglia e di comunità con contratto a tempo determinato e indeterminato.

STRUMENTI DI RACCOLTA DATI

Lo strumento di raccolta dati, che verrà implementato attraverso la web survey, è un questionario composto da diverse parti. La prima parte introduttiva di presentazione degli obiettivi della ricerca, una seconda parte di raccolta di informazioni sociodemografiche e lavorative dell'infermiere, nonché del consenso informato allo studio, e da un'ultima parte composta da più scale self report validate e presenti in letteratura (tabella 1).



Tabella 1: Scale di valutazione inserite nella web survey

SCALA	REFERENZA	ITEM	DIMENSIONI SCALA	RISPOSTA
Ethical Leadership Scale (ELS)	(13)	10	Unica	Likert a 5 passi (da 1 "Mai o quasi mai" a 5 "Molto spesso o sempre")
Authentic Leadership Questionnaire (ALQ)	(14)	16		Likert a 4 passi (da 1 "Mai" a 4 "Molto spesso o sempre")
Stress – HSE-IT	(15)	19	Domanda, controllo, supporto	Likert a 5 Passi (da 1 "Mai" a 5 "Sempre")
Burnout – Maslach Burnout Inventory (MBI)	(16–18)	15	Esaurimento Emotivo Cinismo, Stress Interpersonale	Likert 6 passi (da 0 "Mai" a "Ogni giorno")
Soddisfazione lavorativa - Qiso	(19)	9	Unica	Likert a 4 Passi (da 1 "Mai" a 4 "Spesso")
Engagement	(20)	9	Vigore, Dedizione, Assorbimento	Likert 7 passi (da 0 "Mai" a 6 "Sempre")
Affective Commitment Scale (AFC)	(21)	8	Unica	Likert 7 passi (da 1 "Del tutto in disaccordo" a 7 "Del tutto d'accordo")
Nusing Quality of Life Scale (NQoLs)	(22,23)	14	Fisica, Sociale	Likert a 4 Passi (da 1 "per nulla soddisfatto" a 4 "del tutto soddisfatto")

ANALISI STATISTICHE

Per verificare il raggiungimento degli obiettivi generali e specifici del progetto, sui dati raccolti verranno avviate una serie di analisi statistiche descrittive e inferenziali. Anzitutto si esamineranno le proprietà psicometriche di tutte le scale utilizzate, in particolare verrà verificata l'attendibilità attraverso l'Alpha di Cronbach. Per verificare le differenze tra i punteggi medi espressi dai partecipanti rispetto all'ambito clinico verrà utilizzata l'analisi della varianza ad una via (ANOVA) con test post-hoc di Tukey. Verranno studiate le relazioni tra le variabili in studio attraverso il test di correlazione r di Pearson. Successivamente verranno verificate le ipotesi formulate tramite modelli di equazioni strutturali. L'adeguatezza del modello verrà valutata considerando buoni i seguenti indici di fit: chi quadrato (χ^2) (non significativo), RMSEA (<0,06), CFI (>0,90), TLI (>0,90) e SRMR (<0,08) (24,25). Verranno infine verificati eventuali valori predittivi della leadership e delle variabili di contesto organizzativo rispetto agli esiti sugli infermieri attraverso regressioni lineari. Il modello di equazioni strutturali (SEM) sarà realizzato con MPlus® Ver 7.1, mentre le analisi descrittive, le correlazioni, l'ANOVA e le regressioni, saranno effettuate utilizzando il pacchetto statistico SPSS Ver 22®.

RISULTATI ATTESI

Dall'elaborazione e l'analisi delle informazioni ottenute da questo studio si pensa di poter verificare che la leadership del coordinatore riferita dagli IFeC, abbia un effetto diretto e/o indiretto sul benessere e le performances degli infermieri di famiglia e di comunità. Si pensa di poter consolidare la relazione esistente tra leadership e benessere lavorativo. Si pensa inoltre di poter dimostrare che la leadership sia indirettamente proporzionale ai livelli di stress e burnout riferiti dagli IFeC, e direttamente proporzionale ai loro livelli di soddisfazione, engagement e commitment. Ci aspettiamo di verificare un valore predittivo della leadership e del benessere organizzativo vissuto dagli IFeC sui loro esiti, in termini di maggiore qualità di vita. Questi risultati, se dimostrati, potrebbero essere utilizzati per modificare e correggere l'approccio alla leadership negli ambiti territoriali, nell'ottica di: a) favorire un miglior clima lavorativo; b) migliorare la soddisfazione professionale degli IFeC; c) aumentare la partecipazione degli IFeC ai processi di decision-making; d) ridurre i fattori stressanti; e) miglioramento della qualità di vita.

Questi risultati, qualora verificati, oltre a colmare un'importante lacuna della letteratura, sarebbero

determinanti per i dirigenti delle professioni infermieristiche e al tempo stesso per i dirigenti delle aziende sanitarie e di tutti gli addetti ai lavori, che potranno mettere in atto interventi per lo sviluppo e il miglioramento degli stili di leadership efficaci in modo da garantire migliori contesti organizzativi per gli IFeC ed esiti assistenziali migliori per i pazienti. Seppur fondamentali per la comunità scientifica, sarebbe necessario in studi futuri comprendere come le dinamiche studiate in questa ricerca arrivano a casa dei malati, in termini di esiti. In questo modo si potrebbe capire quali sono le ricadute per la sanità pubblica, della leadership del coordinatore degli IFeC.

PIANIFICAZIONE (IN TALE TABELLA LA PIANIFICAZIONE DEVE CORRISPONDERE AL DIAGRAMMA DI GANTT)

Planning delle attività

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTO DI RICERCA		SOGGETTI COINVOLTI	DURATA
1	Pianificazione delle attività e avvio del progetto: revisione bibliografica allineamento del team di ricerca arruolamento delle strutture in cui svolgere il progetto	Project manager, coordinatore, Co-Investigatore	Gennaio - Marzo 2022
2	Indagine Predisposizione materiali Somministrazione e raccolta questionari	Project manager, coordinatore, Co-Investigatore	Marzo - Luglio 2022
3	Raccolta delle informazioni relative agli outcomes assistenziali	Co-Investigatore	Marzo - Luglio 2022
5	Analisi dei Dati Elaborazione risultati	Project manager, coordinatore	Luglio - Ottobre 2022
7	Stesura del Report finale: Sintesi dei principali outcomes Scrittura del Report finale	Project manager, coordinatore, Co-Investigatore	Ottobre - Dicembre 2022
8	Condivisione, diffusione dei dati e chiusura del progetto	Project manager, coordinatore, Co-Investigatore	Dicembre 2022 Marzo 2023

DIAGRAMMA DI GANTT

ATTIVITÀ	GEN 22	FEB 22	MAR 22	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Pianificazione delle attività e avvio del progetto: • revisione bibliografica • allineamento del team di ricerca • arruolamento delle strutture in cui svolgere il progetto															
Indagine • Predisposizione materiali • Somministrazione e raccolta questionari • Raccolta delle informazioni relative agli outcomes assistenziali															
Analisi dei Dati Elaborazione risultati															



ATTIVITÀ	GEN 22	FEB 22	MAR 22	APR 22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23
Stesura del Report finale: Sintesi dei principali outcomes Scrittura del Report finale															
Condivisione e diffusione															

BIBLIOGRAFIA

1. Cameron S, Harbison J, Lambert V, Dickson C. Exploring leadership in community nursing teams. *J Adv Nurs* [Internet]. 2012 Jul 1;68(7):1469–81. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2648.2011.05869.x>
2. Aiken LH, Sloane D, Lake E, Sochalski J, Weber A. Organization and outcomes of inpatient AIDS care. *Med Care*. 1999;37(8):760–72.
3. Bakker AB, Demerouti E, Euwema MC. Job resources buffer the impact of job demands on burnout. *J Occup Health Psychol*. 2005;10(2):170–80.
4. Bakker AB, Demerouti E. The Job Demands-Resources model: State of the art. *J Manag Psychol*. 2007;22(3):309–28.
5. Haycock-Stuart E, Kean S. Does nursing leadership affect the quality of care in the community setting? *J Nurs Manag* [Internet]. 2012 Apr 1 [cited 2022 Feb 23];20(3):372–81. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/j.1365-2834.2011.01309.x>
6. Granger M, Schofield R, Fox J, Dilworth K, Whyte N, Thompson K, et al. Three Decades of Professional Nursing Leadership: The Impact of the Community Health Nurses of Canada. *Can J Nurs Leadersh* [Internet]. 2018 Dec 31 [cited 2022 Feb 23];31(4):63–73. Available from: <https://europepmc.org/article/med/30860971>
7. Dickson C, McVittie C, Smith MC. Being conductor of the orchestra: an exploration of district nursing leadership. *Br J Community Nurs* [Internet]. 2020 May 2;25(5):214–21. Available from: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/bjcn.2020.25.5.214>
8. Naidu A. Factors affecting patient satisfaction and healthcare quality. *Int J Health Care Qual Assur* [Internet]. 2009 Jun 12;22(4):366–81. Available from: <https://www.emerald.com/insight/content/doi/10.1108/09526860910964834/full/html>
9. Wang D, Hu B, Hu C, Zhu F, Liu X, Zhang J, et al. Clinical Characteristics of 138 Hospitalized Patients With 2019 Novel Coronavirus-Infected Pneumonia in Wuhan, China. *JAMA* [Internet]. 2020 Mar 17;323(11):1061. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2761044>
10. Cummings GG, Tate K, Lee S, Wong CA, Paananen T, Micaroni SPM, et al. Leadership styles and outcome patterns for the nursing workforce and work environment: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2018;85(March):19–60.
11. Holm AL, Severinsson E. Effective nursing leadership of older persons in the community – a systematic review. *J Nurs Manag* [Internet]. 2014 Mar 17;22(2):211–24. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jonm.12076>
12. While AE, Clark LL. Management of work stress and burnout among community nurses arising from the COVID-19 pandemic. *Br J Community Nurs* [Internet]. 2021 Aug 2;26(8):384–9. Available from: <https://www.magonlinelibrary.com/doi/abs/10.12968/bjcn.2021.26.8.384>
13. Brown ME, Treviño LK, Harrison DA. Ethical leadership: A social learning perspective for construct development and testing. *Organ Behav Hum Decis Process*. 2005;97(2):117–34.
14. Avolio BJ, Gardner WL. Authentic leadership development: Getting to the root of positive forms of leadership. *Leadersh Q*. 2005;16(3):315–38.
15. Rondinone MB, Persechino B, Castaldi T, Valenti A, Ferrante P, Ronchetti M, et al. Work-related stress risk assessment in Italy: the validation study of health safety and executive indicator tool. *G Ital Med Lav Ergon*. 2012;34(4):392–9.
16. Maslach C, Jackson S, Leiter MP. The Maslach Burnout Inventory Manual. *Eval Stress A B Resour*. 1996;(3):191–218.

17. Borgogni L, Galati D, Petitta L, Schweitzer CFA. Questionario di Check-up Organizzativo: Manuale dell'adattamento italiano. 2005;
18. Schaufeli WB, Bakker AB. Job demands, job resources, and their relationship with burnout and engagement: A multi-sample study. *J Organ Behav*. 2004;25(3):293–315.
19. Sili A, Vellone E, De Marinis MG, Fida R, Venturini G, Alvaro R. Validity and reliability of the nursing organizational health questionnaire. *Prof Inferm*. 2010;63(1):27–37.
20. Balducci C, Fraccaroli F, Schaufeli WB. Psychometric Properties of the Italian Version of the Utrecht Work Engagement Scale (UWES-9). *Eur J Psychol Assess* [Internet]. 2010 Jan;26(2):143–9. Available from: <https://econtent.hogrefe.com/doi/10.1027/1015-5759/a000020>
21. Allen NJ, Meyer JP. The measurement and antecedents of affective, continuance and normative commitment to the organization. *J Occup Psychol* [Internet]. 1990 Mar;63(1):1–18. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.2044-8325.1990.tb00506.x>
22. Sili A, Biagioli V, Caruso R, Zaghini F. Measuring Nurses' Quality of Life: adjustment of Satisfaction Profile (SAT-P). *Prof Inferm*. 2018;71(3):160–72.
23. Sili A, De Maria M, Fiorini J, Zaghini F, Barbaranelli C. Nurses' Quality of Life Scale: validation and psychometric properties. *Eval Health Prof*. 2022 Jan 27;016327872210756.
24. Hu LT, Bentler PM. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Struct Equ Model*. 1999;6(1):1–55.
25. Muthén L, Muthén B. Mplus user's guide (version 7.0). Muthén & Muthén 1998-2012, editor. Mplus user's guide (seventh edition). Los Angeles, CA, US; 2012. 1–850 p.



POLO DEL MANAGEMENT

TITOLO SINTETICO

LEADERSHIP DEL COORDINATORE INFERMIERISTICO E SUOI OUTCOMES-FASE 2

LEADERSHIP OF NURSE MANAGER AND ITS OUTCOMES STAGE 2

COORDINATORE PROGETTO
D. Tartaglini
D. Ivziku

RESP. DEL POLO
M. Zega

COD.3.22.2

TITOLO PROGETTO

Lo stile di leadership del coordinatore infermieristico: impatto su se stesso, sul team dei collaboratori e la compromissione delle cure-fase 2

Nurse coordinator leadership style: the impact on self, on the team of collaborators and care impairment-stage 2

ABSTRACT

Background: Il tema della leadership è di grande importanza per le organizzazioni e il management sanitario. La letteratura evidenzia relazioni tra leadership e turnover, soddisfazione, coinvolgimento nelle politiche aziendali del personale sanitario, ed esiti sui pazienti. Gli studi sulla leadership in Italia sono limitati e documentano problematiche legate alla leadership e un gap nelle competenze nel coordinatore infermieristico. Per approfondire meglio gli stili di leadership infermieristica e le dinamiche di manifestazione è necessario indagare gli aspetti ad essa correlati collegandoli allo stesso coordinatore, agli infermieri e alle cure compromesse.

Obiettivo: Esplorare il fenomeno della leadership del coordinatore infermieristico ed individuare il suo impatto sugli stessi coordinatori, sugli infermieri e la compromissione delle cure.

Metodi e strumenti. Studio osservazionale a livello nazionale. Lo studio è stato approvato dal CE dell'UCBM (Prot.95.1(20).21 OSS). Lo studio raccoglierà le percezioni soggettive degli infermieri e dei coordinatori infermieristici a livello nazionale attraverso la somministrazione di un questionario online. Si prevede l'arruolamento minimo di 300 coordinatori e 800 infermieri.

Risultati attesi. Lo studio fornirà informazioni necessarie per la determinazione degli effetti della leadership infermieristica.

Parole Chiave: leadership, coordinatore infermieristico, impatto, infermieri, compromissione delle cure.

ABSTRACT

Background: The theme of leadership is important for the organizations and the management in healthcare. The international literature highlights relationships between leadership and employee satisfaction, turnover, commitment with the organization, and patient outcomes. Leadership studies in Italy are limited and document problems and skills gap in all areas of leadership among nurse coordinators. To better understand nursing coordinator leadership styles and explain the dynamics of manifestation, it is necessary to investigate the aspects related to it in nurse coordinators, among nurses and on care impairment.

Objective: To explore the leadership phenomenon among nursing coordinators and identify its impact on themselves, nurses and on care impairment.

Methods: Prospective, observational study conducted on national level. The study was approved by the EC of the UCBM (Prot.95.1(20).21 OSS). The study will collect the subjective perceptions of nurses and nurse coordinators on national level through an online questionnaire. The enrollment of 300 managers and 800

nurses as a minimum is expected.

Expected results: The study will provide the information necessary for the identification of effects of nursing leadership.

Keywords: leadership, nurse coordinator, impact, nurses, impact on care.

BACKGROUND

Oggi i sistemi sanitari si trovano ad affrontare diverse sfide, tra le quali una situazione di sanità pubblica che si modifica rapidamente e che richiede una riorganizzazione tempestiva dei servizi, con il raggiungimento di obiettivi di qualità a fronte di scarse risorse umane e materiali e un forte desiderio di crescita da parte dei professionisti. Per sostenere gli standard di redditività, produttività e competitività, le aziende necessitano, a livello di top e middle management, di una leadership strategica ed efficace (1).

Il tema della leadership è di grande interesse e importanza in ambito sanitario. La Società Scientifica Italiana per la Direzione ed il Management delle Professioni Infermieristiche (SIDMI), a novembre 2020 ha pubblicato le linee di indirizzo per la leadership specificando il ruolo fondamentale che la leadership infermieristica assume in termini di clima organizzativo, impegno, efficacia, efficienza, produzione, e innovazione (SIDMI 2020). Oggi, il ruolo del coordinatore infermieristico non è più limitato al controllo, ma piuttosto ad agire come persona visionaria che assiste, organizza e guida le attività dei propri collaboratori (3). Leader infermieristici dinamici e ambienti clinici di supporto sono essenziali nello sviluppo di modelli di best practice (4). A livello di unità operative, i coordinatori coinvolgono gli infermieri nei processi decisionali sui percorsi dei pazienti, nelle dinamiche di gestione del personale, e nelle attività di miglioramento della qualità. In tutte queste fasi il coordinatore agisce una buona leadership se è in grado di utilizzare questo come opportunità di apprendimento continuo per migliorare l'assistenza complessiva (5).

La letteratura internazionale riporta evidenze delle relazioni tra leadership e prestazioni di un'azienda (6). Uno stile di leadership percepito positivamente dai collaboratori porta a una produttività maggiore, soddisfazione con il leader, diminuzione del turnover del personale, e miglior coinvolgimento con l'azienda (6). Inoltre, una leadership infermieristica percepita positivamente dai collaboratori è associata ad esiti migliori anche sui pazienti in termini di elevata soddisfazione, maggiore sicurezza, riduzione degli eventi avversi e delle complicanze (7).

Gli studi sulla leadership infermieristica in Italia sono limitati. Questi studi confermano che uno stile di leadership positivo contrasta l'insorgenza di burnout, conflitti tra colleghi, disturbi psicosomatici e migliora la soddisfazione dell'infermiere (8). Lo stile di *empowering* leadership aumenta la fiducia degli infermieri verso i coordinatori e l'organizzazione e riduce il burnout (9), quando riconosciuto dagli infermieri (10). Quando vengono intervistati i coordinatori infermieristici, si documentano problematiche legate alla leadership come ad esempio la bassa considerazione del proprio ruolo o il rapporto con gli altri professionisti, (11) e un gap di competenze in tutte le aree della leadership, come ad esempio nella motivazione al lavoro o nel coinvolgimento dei collaboratori (12) e una modica soddisfazione lavorativa (13).

La fase pilota del presente studio ha identificato alcuni effetti della leadership del coordinatore sugli infermieri. Ad esempio se l'infermiere percepisce in modo positivo la leadership del coordinatore questo influenza positivamente la percezione dell'infermiere sul coinvolgimento con l'azienda, il piacere sul lavoro, la soddisfazione nella collaborazione in equipe, con il ruolo e genera minori problemi al lavoro. La soddisfazione con il proprio coordinatore invece, genera una percezione di migliore ispirazione dal leader, più soddisfazione con il lavoro e migliori relazioni con i colleghi. Abbiamo riscontrato differenze nelle percezioni tra infermieri giovani e infermieri senior.

La letteratura ha fornito una solida comprensione dell'importanza della leadership infermieristica. Tuttavia, i coordinatori infermieristici devono essere messi in condizioni di poter identificare le caratteristiche di leadership efficaci per poi essere in grado di praticare la leadership in modo appropriato. Questo processo deve essere accompagnato anche dalla percezione da parte degli infermieri delle caratteristiche di leadership utilizzati dal proprio coordinatore (14). Per poter capire e spiegare meglio le dinamiche della leadership infermieristica si rende necessario indagare tali aspetti sia tra i coordinatori infermieristici che negli infermieri con cui il coordinatore collabora.

TEORIE DI RIFERIMENTO

Le teorie più utilizzate nella ricerca infermieristica si basano su un approccio situazionale (Teoria della Situazione e Teoria della Contingenza) o influenzale (Teoria del Management-Transazionale, Teoria della Relazione Trasformativa) (15-25). Dalle teorie emergono alcuni concetti importanti. Esistono più stili di leadership e lo stile viene selezionato, di volta in volta, dal leader in relazione alle circostanze e situazioni. Una leadership efficace può essere in funzione dell'obiettivo da raggiungere, oppure può essere centrata



sulla relazione tra leader e collaboratori, e può dipendere dalle competenze del coordinatore e del gruppo di collaboratori. Il leader deve essere abile a comprendere le emozioni proprie e altrui, trasmettere entusiasmo ed energia, stimolare la crescita personale e professionale dei propri collaboratori, creare ambienti di lavoro positivi, e sviluppare un empowered team di lavoro.

In questo progetto non faremo riferimento esclusivamente ad una sola teoria ma ci faremo guidare dallo stile di leadership identificato nel campione di studio. La definizione utilizzata è: "la leadership è un processo mediante il quale un individuo influenza un gruppo di individui per raggiungere un obiettivo comune" (26).

Condurremo uno studio osservazionale a livello nazionale, per esplorare le competenze e i stili di leadership utilizzati dai coordinatori infermieristici, valutare la percezione degli infermieri dello stile di leadership utilizzato dal proprio coordinatore ed identificare gli effetti dello stile di leadership sui coordinatori, sugli infermieri e sulla compromissione delle cure.

OBIETTIVI DI PROGETTO

OBIETTIVI GENERALI

1. Identificare gli stili di leadership utilizzati dai coordinatori infermieristici
2. Identificare la percezione degli infermieri dello stile di leadership del proprio coordinatore
3. Identificare gli outcomes dello stile di leadership sul coordinatore infermieristico, sugli infermieri e sulla compromissione delle cure.

OBIETTIVI SPECIFICI

1. Identificare i fattori che contribuiscono allo stile di leadership
2. Identificare i comportamenti di leadership
3. Misurare la conoscenza e la necessità di formazione sulla leadership del coordinatore infermieristico
4. Misurare gli effetti dello stile di leadership sul benessere organizzativo
5. Misurare l'impatto dello stile di leadership sulle cure compromesse
6. Misurare l'impatto dello stile di leadership sulla soddisfazione e il burnout del coordinatore
7. Misurare l'impatto dello stile di leadership sulla fiducia, soddisfazione, e sul burnout dell'infermiere

INDICATORI

Coordinatore:

1. Stile di leadership più frequentemente utilizzato dal coordinatore
2. Chiarezza del ruolo e identità del coordinatore
3. Complessità del lavoro del coordinatore
4. Fiducia, comunicazione e funzionamento del team
5. Carico di lavoro fisico, mentale e psicologico del coordinatore
6. Reazioni emotive durante il lavoro del coordinatore
7. Soddisfazione, coinvolgimento con l'azienda, burnout del coordinatore

Infermieri:

1. Percezione dello stile di leadership del proprio coordinatore
2. Fiducia, vicinanza con il leader, comunicazione e funzionamento del team
3. Carico di lavoro fisico, mentale ed emotivo degli infermieri

Soddisfazione, coinvolgimento con l'azienda, burnout, intenzione di cambiare servizio degli infermieri
Compromissione delle cure

METODOLOGIA

1. Co-istituzione delle informazioni elementari della ricerca

Disegno dello studio

Questo è uno studio prospettico e osservazionale e verrà condotto a livello nazionale. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Università Campus Biomedico di Roma in data 10 marzo 2021 (Prot. 95.1(20).21 OSS).

Campione

Verranno invitati alla parteciperanno nello studio coordinatori infermieristici e infermieri di diverse realtà lavorative in tutta Italia. La partecipazione è volontaria e il campionamento sarà di convenienza. Si prevede il coinvolgimento minimo di 300 coordinatori e 800 infermieri.

Criteri di inclusione

Coordinatore:

- ✓ Essere impiegato in una struttura sanitaria pubblica o privata
- ✓ Svolgere il ruolo di coordinatore infermieristico del servizio da almeno un anno
- ✓ Gestire un gruppo di operatori: infermieri e/o operatori socio sanitari
- ✓ Adesione alla partecipazione volontaria allo studio

Infermiere:

- ✓ Essere impiegato in una struttura sanitaria pubblica o privata
- ✓ Esperienza lavorativa nel servizio della struttura di appartenenza da almeno due mesi
- ✓ Lavorare in un team e collaborare con altri colleghi
- ✓ Adesione alla partecipazione volontaria allo studio

Criteri di esclusione

Coordinatore:

- ✓ Essere coordinatore del servizio in modalità provvisoria: in prova, referente/responsabile, facenti funzioni, o in sostituzione
- ✓ Essere di ritorno al servizio dopo un lungo periodo di assenza (minimo un anno)
- ✓ Rifiuto di partecipare allo studio

Infermieri:

- ✓ Essere un libero professionista
- ✓ Svolgere un lavoro che non prevede la collaborazione con altri colleghi
- ✓ Lavorare da meno di due mesi presso il servizio
- ✓ Non avere una posizione lavorativa stabile presso il servizio
- ✓ Essere di ritorno al servizio dopo un lungo periodo di assenza (minimo un anno)
- ✓ Rifiuto di partecipare allo studio

Strumenti da utilizzare

Questo studio raccoglierà le percezioni soggettive dei coordinatori e degli infermieri rispetto al fenomeno di studio attraverso la somministrazione di un questionario creato con i moduli google e inviato via email aziendale. Su specifica richiesta del partecipante verrà fornito un questionario cartaceo.

Gli strumenti scelti sono i seguenti:

- ✓ Informazioni socio-demografiche, formazione, esperienza lavorativa (infermiere e coordinatore)
- ✓ Conoscenza e utilizzo degli stili di leadership (coordinatore)
- ✓ Importanza delle Competenze del leader misurate con Nurse manager Competency Instrument*, 53 item su scala likert 1-4 dove 4 è competenza essenziale (27) (coordinatore)
- ✓ Le azioni del manager misurate con la scala Nurse Manager Actions* (28), 11 item su scala likert da 1-5 dove 5 è sempre (coordinatori e infermieri)
- ✓ Identità di leader misurata con la scala di Leader Identity Scale (28), 12 item su scala likert 1-7 dove 7 è estremamente (coordinatore)
- ✓ Comunicazione del team misurata con la scala Leader-Member Exchange* (LMX) (29) 7 item su scala liket da 1-5 dove 5 è sempre (coordinatore e infermiere)
- ✓ Fiducia misurata con la Trust scale* (30), 16 item su una likert 1-5 dove 5 è fortemente d'accordo (coordinatore e infermiere)
- ✓ Self-efficacy misurata con la Leadership self-efficacy scale* (31), 7 item su scala likert 1-7 dove 7 è 100% confidenza (coordinatore)
- ✓ Interesse nella formazione sullo sviluppo di leadership (29), 3 item misurati su scala likert 1-7 dove 7 è estremamente d'accordo (coordinatore)
- ✓ Autonomia lavorativa, chiarezza del ruolo, complessità del lavoro*, carico fisico, mentale, ed emotivo, piacere nel lavoro, coinvolgimento con l'azienda, rapporto con i colleghi, ritmo e carico di lavoro, ispirazione dal leader* sono scale del QEEW 2.1 (Questionnaire on the Experience and



Evaluation of Work) (32) utilizzato per misurare lo stress e il carico di lavoro e risorse lavorative disponibili. Le scale sono composte da pochi item, su scala likert a 4 o 5 opzioni di risposta, 0 indica risultato positivo. (coordinatore e infermiere)

- ✓ Lo Stile di leadership verrà valutato con la scala Multifactor Leadership Questionnaire-MLQ 6S (33), 21 item su scala likert 0-4 dove 4 è sempre; con la scala Empowering Leadership Questionnaire (34), 38 item su scala likert 1-5 dove 5 è sempre (coordinatore e infermiere)
- ✓ Burnout viene misurata con la scala Maslach Burnout Inventory (35), 22 item su scala likert 0-6 dove 6 è ogni giorno (coordinatore e infermiere)
- ✓ La Soddisfazione rispetto al ruolo, al gruppo multidisciplinare (teamwork), al gruppo dei collaboratori (peer teamwork), alla leadership del responsabile, all'Azienda Ospedaliera vengono misurate con domande su scala likert 0-4 dove 4 è molto soddisfatto (coordinatore e infermiere)
- ✓ Intenzione di cambiare reparto, ospedale o tipologia di lavoro viene valutata con domande esplicite a risposta dicotomica, sì o no (coordinatore e infermiere)
- ✓ La compromissione delle cure verrà misurato con la scala Unfinished Nursing Care Survey (36), 21 item su scala likert 1-5 dove 5 indica sempre omessa (infermiere)

Nel corso di questo studio verrà fatta la validazione della versione Italiana delle scale segnate con *.

Analisi dei dati

I dati verranno analizzati con i software SPSS (versione 26, SPSS, Chicago) e Mplus (Versione 8.5, Muthen & Muthen) e verranno eseguite le analisi di statistica descrittiva e inferenziale. Inoltre, saranno calcolate i coefficienti di correlazione interclasse per studiare l'accordo dei dati tra infermieri e coordinatori. In più, verranno effettuate analisi psicometriche per validare in lingua Italiana alcune scale*. A priori, il livello di significatività sarà posta a $p \leq 0.05$.

Indicazioni etiche

I partecipanti saranno informati sull'obiettivo dello studio e sulla riservatezza dei dati. La partecipazione è volontaria, anonima e la compilazione del questionario verrà intesa come espressione di consenso. I ricercatori si impegnano ad assicurare la qualità e proteggere i dati personali e sensibili dei partecipanti inclusi nello studio secondo la legge nazionale (D.Lgs 101/2018) e la dichiarazione di Helsinki.

2 Effettuazione del progetto di ricerca.

Il questionario verrà preparato sui moduli google nei mesi di marzo-aprile e verrà condiviso con i partecipanti nei mesi maggio-ottobre 2022. Le analisi dei dati inizieranno a partire dalla raccolta di un numero minimo di questionari di 200 per coordinatori e infermieri e successivamente aggiornata al termine della raccolta degli ultimi dati.

3 Verifica di raggiungimento degli obiettivi generali e specifici sostenuti nel progetto.

La verifica del raggiungimento degli obiettivi generali e specifici sostenuti nel progetto verrà svolta a luglio, ottobre e dicembre 2022.

4 Modelli di diffusione dei risultati della ricerca e loro rilevanza nel cambiamento operativo.

I risultati dello studio saranno presentati in congressi nazionali ed internazionali (SIDMI, SIGMA, ENDA, ICN) per diffondere le nuove conoscenze tra middle e top management infermieristici. I risultati saranno inoltre presentati nel report scientifico del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica e nelle conferenze dello stesso.

Le pubblicazioni scientifiche prodotte verranno inviate a riviste internazionali o nazionali del settore. Ogni pubblicazione riporterà insieme all'autore/autori la specifica indicazione del Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica (CECRI) negli spazi previsti.

RISULTATI ATTESI

Questo studio favorirà una comprensione migliore sulla leadership dei coordinatori infermieristici, la percezione della leadership da parte degli infermieri e l'impatto della leadership dei coordinatori su loro stessi, sugli infermieri e sulla compromissione delle cure. I dati di questo studio suggeriranno gli aspetti su cui sarà necessario intervenire e saranno una guida per impostare gli interventi di miglioramento.

Rilevanza nazionale ed internazionale

Questo studio presenta una notevole rilevanza sia nazionale che internazionale per la specificità del

problema trattato. Il team del progetto è composto da ricercatori con formazione specifica in validazione di strumenti, ricerche multicentriche e competenze di analisi del fenomeno e potranno garantire il rigore dello studio. Inoltre, lo studio ha un ampio respiro che mira alla valutazione del fenomeno presente a livello nazionale e allo sviluppo futuro in ricerche di intervento per migliorare la leadership del coordinatore infermieristico. I risultati di questo studio forniranno indicazioni importanti per l'ordine professionale e il top management e suggerirà gli interventi più appropriati da mettere in campo per migliorare la leadership del coordinatore infermieristico in Italia.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Revisione degli strumenti dello studio, acquisizione e traduzione	Coordinatore e Project team	1/01/2022 -28/02/2022
Preparazione questionari su google moduli o stampa dei cartacei	Coordinatore e Project team	1/03/2022-30/04/2022
Somministrazione questionari	Project team	1/05/2022-31/10/2022
Sistemazione della banca dati	Project team	1/07/2022-15/11/2022
Analisi ed elaborazioni statistiche dei dati	Project team, statistico	15/07/2022-28/12/2022
Preparazioni abstract per congressi	Coordinatore e Project team	15/07/2022-31/12/2022
Presentazione ricerca a congressi nazionali ed internazionali	Coordinatore e Project team	15/07/2022-31/12/2022
Stesura report di ricerca	Coordinatore e Project team	1/12/2022-31/12/2022
Pubblicazione finale	Coordinatore e Project team	1/12/2022-31/12/2022
Chiusura progetto	Coordinatore e Project team	30/12/2022-31/12/2022

DIAGRAMMA DI GANTT

MESE	GEN-FEB 22	MAR-APR 22	MAG-GIU 22	LUG-AGO 22	SET-OTT 22	NOV 22	DIC 22
Revisione della letteratura scientifica							
Identificazione, acquisto e traduzione strumenti dello studio							
Preparazione questionari su google moduli e stampa dei cartacei							
Somministrazione questionari							
Sistemazione della banca dati							
Analisi ed elaborazioni statistiche dei dati							

MESE	GEN-FEB 22	MAR-APR 22	MAG-GIU 22	LUG-AGO 22	SET-OTT 22	NOV 22	DIC 22
Preparazioni abstract per congressi							
Presentazione ricerca a congressi nazionali ed internazionali							
Stesura report di ricerca							
PUBBLICAZIONE FINALE							
CHIUSURA PROGETTO							

BIBLIOGRAFIA

1. Lussier RN, & Achua CF. *Effective Leadership*. 3rd ed. Thomson South-Western, OH; 2007.
2. SIDMI: Atto indirizzo per l'istituzione della direzione professioni sanitarie (di.p.sa.) e linee di indirizzo per la leadership delle professioni infermieristiche. Available from <https://www.sidmi.it/sidmi-atto-indirizzo-per-listituzione-della-direzione-professioni-saniarie-di-p-sa-e-linee-di-indirizzo-per-la-leadership-delle-professioni-infermieristiche/> accesso il 27 febbraio 2021.
3. Jooste K. Leadership: a new perspective. *Journal of Nursing Management*. 2004;12(3):217–23.
4. Cherian S, Karkada S. A Review on Leadership in Nursing. *International Journal of Nursing Research and Practice (IJNRP)*. 2017;4(1): 2350-1324.
5. Thompson DN, Hoffman LA, Sereika SM, Lorenz HL, Wolf GA, Burns HK, et al. A Relational Leadership Perspective on Unit-Level Safety Climate. *JONA: The Journal of Nursing Administration*. 2011;41(11):479–87.
6. Yahaya R, Ebrahim F. Leadership styles and organizational commitment: literature review. *Journal of Management Development*. 2016;35(2):190–216.
7. Specchia ML, Cozzolino MR, Carini E, Di Pilla A, Galletti C, Ricciardi W, et al. Leadership Styles and Nurses' Job Satisfaction. Results of a Systematic Review. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2021;18(4):1552.
8. Sili A, Fida R, Trezza T, Vellone E, Alvaro R. Nurse coordinator leadership and work environment conflicts: consequences for physical and work-related health of nursing staff. *La Medicina del Lavoro, Med Lav* 2014; 105 (4): 000-000.
9. Bobbio A, Bellan M, Manganello AM: Empowering leadership, perceived organizational support, trust, and job burnout for nurses: a study in an Italian general hospital. *Health Care Manage Rev* 2012; 37: 77-87.
10. Ricciardiello GC, Stellato A. Indagine osservazionale sulla relazione tra la salute organizzativa vissuta dagli infermieri e la percezione dell'empowering leadership style. *L'Infermiere* 2011; 2:00-00.
11. Barbotto L, Bona MP, De Luigi AR, Faenzi C, Ferrante E, Fontana M, Gambarini L, Marmo G, Parente C, Scaffidi MC. Rivalorizzare la funzione di coordinamento. *Ipasvi Piemonte 2015*. Available from <http://files.spazioweb.it/aruba42529/file/opuscolorivalorizzarelafunzionedicordinamento.pdf>
12. Ferrari F. Leadership ed evidenze scientifiche. Uno studio sulle convinzioni dei coordinatori sanitari italiani. *Mecosan* 2017; 111:57-82.
13. Talucci C, Rega ML, Sili A, Vellone E, Tartaglioni D, Galletti C, & Alvaro R. Empowerment strutturale e soddisfazione sul lavoro tra gli infermieri coordinatori: Uno studio pilota. *Professioni Infermieristiche* 2015; 68(3): 143–150.
14. Ahmad E, Aboshaiqah AM, Hamdan-Mansour DR, Sherrod AA, & Sultan A. Nurses' Perception of Managers' Leadership Styles and Its Associated Outcomes. *American Journal of Nursing Research*, 2014; 2 (4): 57-62.
15. Hersey P, Blanchard KH, Natemeyer WE. *Situational Leadership, Perception, and the Impact of Power*.

- Group & Organization Studies. 1979; 4(4): 418–28.
16. Vroom VH, Jago AG. On the validity of the Vroom-Yetton model. *Journal of Applied Psychology*. 1978; 63(2): 151–62.
 17. Fiedler FE. The Contingency Model and the Dynamics of the Leadership Process. *Advances in Experimental Social Psychology*. 1978; 11:59–112.
 18. Dow TE, Downton JV. Rebel Leadership: Commitment and Charisma in the Revolutionary Process. *Contemporary Sociology*. 1974; 3(6):519.
 19. Al-Malki M, Juan W. Leadership Styles and Job Performance: a Literature Review. *Journal of International Business Research and Marketing*. 2018; 3(3):40–9.
 20. Griffin RJ, Ebert RW. *Business essentials*. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall. 2010 pp. 135–136. ISBN 978-0-13-705349-0.
 21. Anzalone C. Differences between Task-Oriented Leaders & Relational-Oriented Leaders. *Demand Media*. 2012.
 22. Burns JM. *Transforming Leadership: The Pursuit of Happiness* (1st ed.). Atlantic Monthly Press. 2003.
 23. Bass BM, Avolio BJ. Transformational Leadership And Organizational Culture. *International Journal of Public Administration*. 1994;17(3-4):541–54.
 24. Goleman D. Leadership that gets results. *Harvard business review*. 2000; 78(2): 78-93.
 25. Arnold JA, Arad S, Rhoades JA, Drasgow F. Empowering Leadership Questionnaire. *PsycTESTS Dataset*. *Journal of Organizational Behavior*, 2000. 21; 249Y269.
 26. Northouse P. *Leadership. Theory and practice*. Thousand Oaks, CA: Sage, 1997.
 27. Chase LK. Nurse manager competencies. PhD (Doctor of Philosophy) thesis, University of Iowa, 2010. <https://doi.org/10.17077/etd.03y9rc4t>
 28. Mrayyan MT. Nurses' autonomy: influence of nurse managers' actions. *Journal of advanced nursing*, 2004. 45(3): 326-336.
 29. Hiller NJ. An examination of leadership beliefs and leadership self-identity: Constructs, correlates, and outcomes, 2005. Available from <https://etda.libraries.psu.edu/catalog/6836>
 30. Graen GB, Uhl-Bien M. Relationship-based approach to leadership: Development of leader-member exchange (LMX) theory of leadership over 25 years: Applying a multi-level multi-domain perspective. *The Leadership Quarterly*. 1995; 6(2):219–47.
 31. Tzafir SS, Dolan SL. Trust Me: A Scale for Measuring Manager-Employee Trust. *Management Research: Journal of the Iberoamerican Academy of Management*. 2004; 2(2):115–32.
 32. Q EEEW (Questionnaire on the Experience and Evaluation of Work disponibile su <https://skb.nl/qeew>, accesso il 27 febbraio 2021
 33. Bass, Bernard M., and Bruce J. Avolio. "Developing transformational leadership: 1992 and beyond." *Journal of European industrial training* (1990).
 34. Arnold JA, Arad S, Rhoades JA, Drasgow F. The empowering leadership questionnaire: the construction and validation of a new scale for measuring leader behaviors. *Journal of Organizational Behavior*. 2000; 21(3): 249–69.
 35. Maslach C, Jackson SE, Leiter MP, Schaufeli WB, & Schwab RL. *Maslach burnout inventory* Palo Alto, CA: Consulting psychologists press. 1986. 21: 3463-3464.
 36. Bassi E, Tartaglioni D, Valpiani G, Grassetto L, Palese A. Unfinished Nursing Care Survey: A development and validation study. *Journal of Nursing Management*. 2020 Nov;28(8):2061-71.



POLO DEL MANAGEMENT

TITOLO SINTETICO

ANALISI DEL RUOLO E DELLE COMPETENZE DEL MIDDLE MANAGER

COORDINATORE PROGETTO
D. Tartaglini
M. Di Muzio
D. Ivziku
L. Filomeno

RESP. DEL POLO
M. Zega

COD.3.22.3

TITOLO PROGETTO

Il Middle Management in sanità: analisi del ruolo e delle competenze per creare valore nelle aziende sanitarie

“Middle Management in healthcare: analysis of skills and role to create value in healthcare services”

ABSTRACT

Background. I middle manager nelle organizzazioni sanitarie svolgono un ruolo fondamentale per il successo di un'organizzazione. Questo studio intende colmare le scarse conoscenze esistenti sulle competenze manageriali intermedie richieste nelle attuali organizzazioni sanitarie, sia pubbliche che private. A questo proposito, verranno indagate le competenze richieste a questi soggetti in ambito sanitario, per poter svolgere in modo efficace e competente i propri ruoli di leader. L'obiettivo di questo studio sarà, quindi, quello di identificare le competenze manageriali dei middle manager ed eseguire una profilatura degli incarichi, anche alla luce del recente PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza).

Materiali e Metodi. Lo studio si svolgerà in più fasi: brief report iniziale, revisione sistematica della letteratura e focus group finale. Qualora dovesse esserci omogeneità nei risultati della revisione, si procederà alla costruzione di una meta-analisi.

Risultati attesi. I risultati riporteranno le competenze essenziali del middle manager per lo svolgimento delle proprie attività in ambito sanitario ed una migliore definizione del ruolo.

ABSTRACT

Background. Middle managers in healthcare organizations play a critical role in the success of the organisation. This study intends to contribute in the improvement of the little existing knowledge on the middle manager skills required in both public and private healthcare organizations. In this regard, the competences requested to these subjects in the health sector will be investigated, in order to be able to carry out their managerial roles effectively and competently. The objective of this study will therefore be to describe the managerial skills and competences of middle managers and perform a profile, also in the light of the recent PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza).

Methods. The study will take place in several phases: a brief initial report, a systematic review of the literature and a final focus group. Should there be homogeneity in the results of the review, a meta-analysis will be constructed.

Expected results. The results will report the essential competences of the middle manager for carrying out their activities in the health sector and a better definition of the role.

BACKGROUND

Le esigenze di rinnovamento del SSN (Sistema Sanitario Nazionale) che la pandemia ha fatto emergere con chiarezza, richiederanno al management della sanità italiana un impegno ancora più serrato, anche in vista della implementazione del PNRR (Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza). La pandemia da COVID-19

ha dimostrato che ci deve essere più flessibilità nella possibilità decisionale, più resilienza da parte delle organizzazioni, apertura ai cambiamenti ed integrazione territoriale (1).

Nell'ambito del middle management particolare rilevanza hanno proprio i coordinatori, che oltre a collegare il vertice aziendale con l'operatività dei servizi e dei processi assistenziali, si integrano in maniera matriciale con i Dipartimenti e partecipano alla governance istituzionale attraverso il confronto continuo con le amministrazioni locali e i loro rappresentanti (2).

Nelle organizzazioni sanitarie, la posizione del middle manager collega il divario tra il personale sanitario e il top management (3). Essi svolgono un ruolo fondamentale nel successo di un'organizzazione. Secondo Heizer e Render (2008), i ruoli manageriali svolti dai middle manager assicurano che i sistemi utilizzati soddisfino al meglio gli obiettivi e le richieste dell'organizzazione (5). Bouwens e Van Lent (2007) hanno suggerito che le prestazioni di un'organizzazione sono legate alle capacità di gestione e alla conoscenza della forza lavoro della stessa (6). In considerazione del fatto che il modo in cui i middle manager gestiscono un'organizzazione influenzerà le sue prestazioni, è necessario indagare sulle competenze richieste per svolgere in modo efficace e competente i propri ruoli. Al middle management spetta di interpretare questo momento con consapevolezza, assicurando risposte in linea con le esigenze del contesto.

Diventa, quindi, importante non parlare solo di top management, ma anche di quella classe dirigente intermedia che deve avere la capacità di esercitare i margini di autonomia esistenti in maniera proattiva. In questo senso deve esserci un maggiore riconoscimento del ruolo e delle sue competenze (7).

È arrivato il momento di riformare i modelli della sanità che possano tenere conto anche di nuove funzioni per il middle management.

I livelli del Management

Le organizzazioni sono strutturate in modo da essere costituite da livelli. La maggior parte possiede generalmente tre livelli di manager: manager di primo livello, middle manager e top manager.



Fig. 1 – Piramide dei livelli decisionali del management secondo la Fondazione GIMBE. (4)

I livelli dei management sono classificati in ordine di gerarchia e livello di autorità che possiedono (8).



I manager di primo livello sono tipicamente costituiti da supervisori (9). Le responsabilità del manager di primo livello si concentrano maggiormente sul controllo e la direzione delle funzioni di gestione (8). Ciò comporta l'assegnazione di compiti ai dipendenti e la supervisione delle attività quotidiane. Essi sono responsabili della produttività, formulano raccomandazioni e suggerimenti e comunicano i problemi dei dipendenti al livello dirigenziale più elevato (9). I middle manager sono tipicamente costituiti da coordinatori di reparto. Secondo Mullins (2007), sono responsabili nei confronti del top management delle funzioni del loro dipartimento. Si attengono ai piani dell'organizzazione in conformità con la politica aziendale e gli obiettivi del top management. Questo livello di manager definisce e discute le informazioni e le politiche dal top management al livello inferiore. Inoltre, ispirano e forniscono una guida ai manager di livello inferiore verso prestazioni migliori (10,11). I top manager sono costituiti da dirigenti, consiglio di amministrazione, presidenti di società, vicepresidenti e amministratori delegati. Sono responsabili del controllo e della supervisione di tutti i reparti di un'organizzazione (12). Questo livello di gestione sviluppa obiettivi, piani strategici e politiche per l'organizzazione e prende decisioni sulla direzione dell'azienda. I top manager svolgono un ruolo importante nella mobilitazione delle risorse esterne e sono per la maggior parte responsabili degli azionisti, dell'organizzazione e del pubblico in generale (13,14).

Gestione degli approvvigionamenti, trasformazioni dei muri, riorganizzazione dei processi, *task shifting* tra professioni, collaborazione inter-organizzativa e molto, molto altro di quanto avvenuto durante la crisi, e che ci ha permesso di gestirne gli effetti e conseguenze in modo efficace, è avvenuto grazie alla direzione e al contributo del middle management aziendale (14).

Quindi, è oggi ancora più importante che mai interrogarsi su quali competenze, capacità ed abilità di ruolo servano ai diversi tipi di middle manager. Quali siano le aspettative di comportamento e contenuto connesse ai diversi ruoli. Cosa deve sapere fare, e come ci si attende agisca un middle manager.

Research gap:

Nel complesso, la letteratura continua a mancare di ricerche sia empiriche che concettuali riguardanti le metodologie e gli strumenti necessari ad individuare le skill in relazione alla posizione organizzativa considerata e al contesto organizzativo al quale ci si riferisce.

Si sottolinea, quindi, la necessità di determinare un set di competenze professionali.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivo generale

L'obiettivo principale dello studio è quello di individuare ruoli e competenze del middle manager per le professioni sanitarie nel panorama Italiano.

Obiettivi specifici

Gli obiettivi specifici sono i seguenti:

1. Fase 1-Brief report:
 - ✓ Identificare le figure professionali classificate come middle manager e definirne il ruolo nel contesto sanitario del territorio Italiano;
2. Fase 2-Revisione sistematica della letteratura:
 - ✓ Identificare le competenze dei middle manager;
 - ✓ Fornire evidenze scientifiche per la costruzione di uno skill set del middle manager;
3. Fase 3-Focus group:
 - ✓ Indagare conoscenze e opinioni riguardanti le competenze necessarie richieste per svolgere il ruolo di middle manager in Italia;
 - ✓ Raggiungere un consenso sulle competenze del middle manager;

Indicatori

Gli indicatori considerati saranno:

Resilienza, flessibilità, apertura al cambiamento organizzativo, relazioni multiprofessionali e multidisciplinari, esiti assistenziali, gestione dei costi, competenze (personali, trasversali e tecniche) e capacità di gestione del rischio.

Qualora dalla revisione della letteratura dovessero risultare necessari più indicatori rispetto ai precedenti, verranno presi in considerazione anche quelli.

METODOLOGIA

5.1 Co-istituzione delle informazioni elementari: individuazione del razionale per sostenere il progetto, gli strumenti e le tecniche di ricerca.

La ricerca sarà svolta mediante una metodologia articolata in più fasi. Verranno utilizzate le teorie attuali e le pratiche applicate oltre ai dati raccolti dalla letteratura nazionale ed internazionale, da fonti governative, indagini e rapporti aziendali e di settore per classificare i ruoli e le competenze dei middle manager nelle organizzazioni sanitarie.

5.2 Effettuazione del progetto di ricerca

La prima fase prevede la scrittura di un brief report, progettato per la ricerca su piccola scala, sullo stato dell'arte italiano riguardo la definizione del ruolo e delle figure attualmente classificate come middle management nelle Aziende sanitarie Italiane. Saranno inclusi sia studi di tipo qualitativo che quantitativo, oltre alla letteratura grigia disponibile. Non saranno prese in considerazione tesi, dissertazioni, atti di congresso e Position Statement e gli studi che prendano in considerazione altri livelli di management.

Nella seconda fase, il gruppo di ricerca condurrà una revisione sistematica della letteratura secondo le linee guida per il reporting del PRISMA Statement (15) per raccogliere i dati presenti sulle competenze del middle manager per le professioni sanitarie. Qualora dovesse esserci omogeneità, ove possibile, si raggrupperanno i risultati degli studi quantitativi in una meta-analisi utilizzando il software Review Manager della Cochrane Collaboration (Review Manager V5.4). Verranno inclusi solo studi di tipo quantitativo pubblicati in lingua inglese ed italiana dei principali database a carattere biomedico e verranno visionate le bibliografie di tutti i documenti inclusi per ulteriore selezione di articoli pertinenti. Saranno esclusi gli studi di tipo qualitativo, tesi e dissertazioni, atti di congresso e Position Statement. La strategia di ricerca utilizzerà delle stringhe apposite per ogni database interrogato utilizzando parole chiave e MeSH Terms. Gli articoli selezionati saranno valutati da due revisori indipendenti per la validità e qualità metodologica prima dell'inclusione nella revisione utilizzando lo strumento di valutazione critica standardizzato GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations) (16). Eventuali disaccordi che dovessero sorgere tra i revisori verranno risolti tramite discussione o con il coinvolgimento di un terzo revisore. I dati estratti includeranno dettagli specifici sugli interventi, popolazioni, metodi di studio ed outcome significativi per la domanda di revisione e obiettivi specifici.

PIOM per la revisione della letteratura

POPOLAZIONE	Il middle manager afferente alle professioni sanitarie
INTERVENTO	Screening delle competenze
OUTCOME	Stabilire un set di competenze richieste e necessarie
METODO	Revisione sistematica della letteratura

Nella terza ed ultima fase, alla luce dei risultati ottenuti, verrà condotto un focus group costituito da 2 ricercatori interni al progetto dedicato alla condivisione delle esperienze professionali e all'individuazione delle competenze necessarie secondo il profilo di ogni intervistato. Saranno inclusi come partecipanti i middle manager operanti sul territorio italiano sia in aziende pubbliche che private, oltre che con un'ulteriore distinzione tra ospedale e territorio. Non saranno considerati altri profili professionali.

A sua volta, per lo sviluppo ottimale e metodologicamente adeguato di un focus group, verranno seguite le linee guida associate (17):

- I. Compilare un piano di valutazione per identificare lo scopo generale e i risultati attesi del focus group.
- II. Identificare i partecipanti.
- III. Generare le domande.
- IV. Sviluppare il discorso.
- V. Selezionare un facilitatore.
- VI. Trascrivere la registrazione audio del focus group.
- VII. Analizzare i risultati.

I ricercatori si impegnano ad assicurare la qualità e proteggere i dati personali e sensibili dei partecipanti inclusi nello studio secondo la legge nazionale (D.lgs. 101/2018). Ogni partecipante rispondente ai criteri d'inclusione riceverà un'informativa circa gli obiettivi, i metodi, l'adesione, la gestione riservata dei dati

raccolti e la libertà di ritirarsi dallo studio in qualunque momento.

Tutti i dati saranno trattati con coerenza e responsabilità, verranno conservati e salvati in un luogo sicuro e con accesso limitato ai soli membri del team di ricerca. I risultati saranno pubblicati in forma aggregata e le citazioni verranno effettuate in modo tale da garantirne la riservatezza e l'anonimato.

5.3 Verifica di raggiungimento degli obiettivi generali e specifici sostenuti nel progetto

La verifica del raggiungimento degli obiettivi preposti di ciascuna attività avverrà tramite incontri mensili con tutti i membri del progetto e discussione dell'andamento dello stesso.

5.4 Modelli di diffusione dei risultati della ricerca e loro rilevanza nel cambiamento operativo

La diffusione dei risultati della ricerca avverrà tramite pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali ed internazionali, indicizzate sulle maggiori banche dati biomediche e con un *Impact Factor* di rilevanza. Ove possibile, sarà preferita la pubblicazione in modalità *Open Access*.

Inoltre, verrà garantita la partecipazione a conferenze di interesse nazionale ed internazionale per la diffusione dello studio.

La rilevanza di questo progetto per il cambiamento organizzativo risulta essenziale e imprescindibile per migliorare l'erogazione e l'efficacia dei servizi sanitari nelle aziende sanitarie.

Tutto ciò ha come fine ultimo il miglioramento della qualità dei servizi, che deve continuare ad essere aspetto primario strettamente legato all'obiettivo di consolidare un modello di sanità che porti anche notevoli e ulteriori vantaggi sul piano della sostenibilità.

RISULTATI ATTESI

Attraverso l'implementazione delle azioni previste dal progetto e la valutazione di alcuni outcome, ci si aspetterà che gli obiettivi di ricerca dei vari studi che verranno condotti vengano perseguiti. Si concluderà fornendo una panoramica generale prima e specifica poi, degli studi svolti ed evidenziandone il contributo e le implicazioni. Infine, verranno considerati i limiti e i punti di forza e verranno forniti potenziali percorsi per la ricerca futura. I risultati riporteranno le competenze essenziali del middle manager per lo svolgimento delle proprie attività in ambito gestionale/organizzativo.

La funzione di un middle manager è, infatti, proprio quella di essere da un lato autorevole e riconosciuto sul piano delle competenze tecniche e professionali, dall'altro quello di sapersi muovere e relazionare all'interno dell'Azienda guidando il proprio gruppo o unità operativa.

Si delinerà così una figura più completa, che sa far uso di strumenti manageriali attraverso i quali incidere in modo più efficace sui processi decisionali aziendali.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Brief report	Coordinatori e Project team	Marzo – Aprile 2022
Revisione sistematica della letteratura	Coordinatori e Project team	Marzo – Luglio 2022
Interpretazione e reporting dei risultati	Project manager, Coordinatori e Project team	Luglio – Agosto 2022
Focus group	Coordinatori e Project team	Settembre – Ottobre 2022
Interpretazione e reporting dei risultati	Project manager, Coordinatori e Project team	Ottobre – Novembre 2022
Pubblicazione finale	Project manager, Coordinatori e Project team	Dicembre 2022 – Gennaio 2023
Chiusura progetto	Project manager, Coordinatori e Project team	Febbraio 2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	MAR22	APR22	MAG 22	GIU 22	LUG 22	AGO 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23
Brief report												
Revisione sistematica della letteratura												
Interpretazione e reporting dei risultati												
Focus group												
Interpretazione e reporting dei risultati												
Pubblicazione finale												
Chiusura progetto												

BIBLIOGRAFIA

- Bianchi M, Prandi C, Bonetti L. Experience of middle management nurses during the COVID-19 pandemic in Switzerland: A qualitative study. *Journal of Nursing Management*. 2021;29(7):1956–64.
- Beck TE, Plowman DA. Experiencing Rare and Unusual Events Richly: The Role of Middle Managers in Animating and Guiding Organizational Interpretation. *Organization Science*. 2009 Oct;20(5):909–24.
- Operations Management, 9th Edition. Accessed July 13, 2021. <https://www.pearson.com/content/one-dot-com/one-dot-com/us/en/higher-education/program.html>
- Bouwens J, Lent LV. Assessing the Performance of Business Unit Managers. *Journal of Accounting Research*. 2007;45(4):667-697.
- Fondazione GIMBE [Internet]. [cited 2022 Feb 26]. Available from: <https://www.gimbe.org/pagine/1103/it/exposanita-2016>
- Mullins LJ. *Management and Organisational Behaviour*. Pearson education; 2007.
- Belasen A, Belasen AR. Value in the middle: cultivating middle managers in healthcare organizations. *Journal of Management Development*. 2016 Jan 1;35(9):1149–62.
- Hellriegel D, Slocum J, Jackson SE, et al. *Management 4th South African edition*: Oxford University Press. Published online 2014.
- Baker GR. Healthcare managers in the complex world of healthcare. *Front Health Serv Manage*. 2001;18(2):23–32.
- Chase LK. Nurse manager competencies. :168.
- Contino DS. Leadership Competencies: Knowledge, Skills, and Aptitudes Nurses Need to Lead Organizations Effectively. *Critical Care Nurse*. 2004 Jun 1;24(3):52–64.
- Strengthening the core. Middle managers play a vital role in improving safety. [cited 2022 Feb 28]; Available from: <https://psnet.ahrq.gov/issue/strengthening-core-middle-managers-play-vital-role-improving-safety>
- Found P, Dun DH van, Fei F. Multi-level Management and Leadership Skills in Lean Organizations. In 2009 [cited 2022 Feb 28]. Available from: <https://research.utwente.nl/en/publications/multi-level-management-and-leadership-skills-in-lean-organization>
- FIASO. Gestione, sviluppo e valorizzazione delle competenze del middle management del SSN. EGEA; 2021. 186 p.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Linee guida per il reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi: il PRISMA Statement. *OPEN ACCESS*. 2015;7(6):8.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 Apr 24;336(7650):924–6.
- Klagge, "Guidelines for conducting focus groups," 2018 [Accessed 2022 February 24]. Available from [HTTPS://www.researchgate.net/publication/327607001.236](https://www.researchgate.net/publication/327607001.236) CSSE, 2021, vol.39, no.2



POLO DEL MANAGEMENT

TITOLO SINTETICO

LEADERSHIP TRASFORMAZIONALE TRANSFORMATIONAL LEADERSHIP

COORDINATORE PROGETTO
I. Notarnicola

RESP. DEL POLO
M. Zega

COD.3.22.4

TITOLO PROGETTO

Valutazione della leadership trasformazionale nei leader infermieristici in diversi contesti internazionale. Uno studio osservazionale.

Assessment of transformational leadership in nursing leaders in different international contexts. An observational study.

ABSTRACT

Background: Negli ultimi anni sono stati effettuati vari studi sulla leadership e sulla sua importanza nell'influenzare l'efficacia con cui operano le aziende sanitarie. La risorsa umana è diventata sempre più rilevante soprattutto sul piano qualitativo.

Chi coordina un team infermieristico, formato da più infermieri e altri operatori sanitari, si trova molto spesso a fare fronte a una duplice pressione: da una parte l'ambiente esterno, che richiede tempestività, flessibilità, coerenza, creatività, e dall'altra l'ambiente interno, che esige trasparenza, coesione, spirito di gruppo, motivazione e professionalità.

Obiettivi: valutare e confrontare le competenze trasformazionale dei leader infermieristici in diversi contesti internazionali.

Metodi e strumenti per effettuare il progetto formativo: Per valutare la leadership trasformazionale si utilizzerà il Questionario sulla Leadership Multifattoriale 6 (MLQ-6).

Risultati attesi: La leadership trasformazionale si pone quindi come un'opportunità di crescita e di miglioramento continuo, sia per l'organizzazione sanitaria, che per i singoli individui. Per questo deve inserirsi nel flusso del cambiamento, per comprenderlo e orientarlo.

Parole chiave: Valutazione; Leadership Infermieristica; Leadership Trasformazionale; Middle management.

ABSTRACT

Background: In recent years, various studies have been carried out on leadership and its importance in influencing the effectiveness with which healthcare companies operate. The human resource has become increasingly important, especially on a qualitative level.

Whoever coordinates a nursing team, made up of several nurses and other healthcare professionals, is very often faced with a double pressure: on the one hand the external environment, which requires timeliness, flexibility, coherence, creativity, and on the other the internal environment, which requires transparency, cohesion, team spirit, motivation and professionalism.

Objectives: To evaluate and compare the transformational skills of nursing leaders in different international contexts.

Methods and tools for carrying out the training project: The Multifactorial Leadership Questionnaire 6 (MLQ-6) will be used to evaluate transformational leadership.

Expected results: Transformational leadership is therefore an opportunity for growth and continuous improvement, both for the healthcare organization and for individuals. For this he must insert himself in the flow of change, to understand and orient it.

Keywords: Evaluation; Nursing Leadership; Transformational Leadership; Middle management.

BACKGROUND

La leadership trasformazionale è rivolta alle strategie e ai modi attraverso cui le capacità e l'impegno dei membri dell'organizzazione possono essere valorizzati grazie all'influenza della leadership (1, 2).

La leadership trasformazionale è un processo che trasforma gli individui, pertanto implica una particolare forma di influenza che spinge i collaboratori a realizzare molto di più di quanto ci si aspetterebbe da loro (3, 4). È interessata ai valori, alle emozioni, alla morale, alla qualità e agli obiettivi a lungo termine e comprende nel suo processo valutativo le motivazioni dei collaboratori, la soddisfazione dei loro bisogni, e li considera umani (5-7). Si realizza attraverso la negoziazione e lo scambio fra il leader e i suoi collaboratori, in funzione del raggiungimento degli obiettivi dell'organizzazione (8).

La motivazione dei membri dell'organizzazione avviene con il riconoscimento del successo, con ricompense e incentivi concreti, oppure attraverso la sanzione in caso di insuccesso (9).

In ogni modo oggi la sfida è quella di fornire un'assistenza ai pazienti sempre più personalizzata, affidabile e tecnologicamente avanzata, una risposta di trattamento più rapida, una comunicazione e un coordinamento efficienti per aumentare la fidelizzazione del paziente e una maggiore qualità delle cure infermieristiche, orientando le direzioni degli ospedali a comportamenti sempre più innovativi del proprio personale infermieristico (10).

Indubbiamente la necessità di una continua innovazione negli ospedali è una forza trainante cruciale per il maggior beneficio dei pazienti e della comunità infermieristica (1).

Una leadership efficace serve da catalizzatore per sviluppare e promuovere l'innovazione tra gli infermieri, inoltre la leadership può essere un fattore chiave per stimolare gli operatori sanitari verso comportamenti di lavoro più innovativi (11).

Tuttavia ci sono lacune nelle nostre conoscenze su come la leadership faccia la differenza, in particolare, non conosciamo i meccanismi coinvolti nell'influenzare i risultati più efficaci (12, 13).

La leadership trasformazionale è stata ampiamente utilizzata nell'assistenza infermieristica, anche se spesso in modo acritico, ove le prove della sua efficacia in termini di innovatività degli infermieri sono scarse (14).

Anche gli studi sull'influenza della leadership trasformazionale tra gli infermieri sono pochi. C'è una mancanza di conclusioni coerenti tra gli studi precedenti, con alcuni che addirittura riportano risultati contraddittori (15). Questo è principalmente dovuto a fattori di mediazione, che sebbene svolgano un ruolo critico nella relazione tra leadership trasformazionale e comportamento innovativo dell'infermiere, tuttavia sono stati poco esplorati (16).

Nel complesso, lo scopo dello studio è quello di osservare come la leadership trasformazionale possa influenzare i comportamenti di lavoro dei collaboratori. Per concludere, questo studio cerca di individuare eventuali lacune nelle competenze trasformazionali dei leader infermieristici al fine di implementare un programma educativo di sviluppo della leadership trasformazionale.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi Generali

Attraverso la somministrazione del questionario MLQ6, si valutano le competenze trasformazionali dei leader infermieristici in alcuni contesti internazionali (Albania, Brasile, Turchia, Spagna) al fine di individuare il potenziale sviluppo di un middle management efficace nella gestione dei servizi infermieristici.

- Individuare il potenziale di sviluppo di un middle management infermieristico al fine di promuovere innovazione;
- Facilitare lo sviluppo di un middle management infermieristico.

Obiettivi Specifici

- Confrontare la visione della leadership trasformazionale del middle management in alcuni contesti internazionali.

Indicatori

Coinvolgimento nello studio di almeno 100 coordinatori in ogni contesto internazionale

METODOLOGIA

Metodo e Strumenti

Il disegno di ricerca trasversale prevede un campionamento di convenienza, è espletato in un arco temporale di circa 1 o 2 anni. Per garantire la qualità del rapporto finale dello studio, vengono utilizzate le



linee guida *Strengthening Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE) (17). Per valutare gli stili di leadership prevalenti tra una coorte di infermieri coordinatori di ruolo e infermieri referenti in alcuni contesti internazionali viene utilizzato il Questionario sulla Leadership Multifattoriale, modulo 6S (MLQ-6S), sviluppato da Bass, & Avolio (18) sulla base di ricerche in più discipline, ove è stata dimostrata la sua validità e affidabilità.

Campione

- Somministrazione ad almeno 100 Infermieri coordinatori/referenti in alcuni contesti internazionali.

Strumenti

Il questionario MLQ-6S, composto da ventuno item, misura tre diversi stili di leadership: Leadership Trasformativa (TL), Leadership Transazionale (TAL) (Ricompensa contingente) e leadership passiva / evitante (LF) (Gestione passiva per eccezione, Laissez-Faire), in sette dimensioni.

Ogni elemento misura uno dei tre stili di leadership, utilizzando una scala Likert a 5 punti (da 0 = per niente a 4 = frequentemente, se non sempre).

I punteggi dei tre elementi, sotto i sette sottotemi, vengono quindi combinati per essere classificati in Alto (9–12), Moderato (5–8) e Basso (1–4).

Inoltre sono previste alcune variabili sociodemografiche, come età, genere, livello di istruzione, ecc. elaborate congiuntamente all'MLQ-6S.

Analisi dei Dati

È prevista un'analisi statistica multivariata con l'applicativo SPSS 25.0 (IBM Statistic). L'affidabilità dello strumento è valutata con l'Alfa di Cronbach. Tutte le variabili di interesse sono sintetizzate con gli indici statistici più idonei. I risultati nei diversi gruppi di infermieri coordinatori e referenti vengono quindi messi a confronto con i test non parametrici di Kruskal-Wallis o Mann-Whitney. Per ciascuna variabile si esegue il test di Normalità e successivamente si applica il test più appropriato. Viene anche valutata un'eventuale correlazione tra soddisfazione sul lavoro e leadership trasformativa utilizzando il coefficiente di correlazione non parametrico Rho di Spearman.

Indicazioni Etiche

L'arruolamento del campione idoneo allo studio è su base volontaria dopo aver fornito tutte le informazioni sulla ricerca, che implica anche l'espressione del consenso alla partecipazione. A tutti i partecipanti che avranno acconsentito allo studio sarà garantita la riservatezza durante tutte le fasi della ricerca e tutti i dati saranno trattati in modo anonimo e aggregato.

RISULTATI ATTESI

I risultati di questo studio potrebbero indicare che le quattro componenti della leadership trasformativa (influenza idealizzata, motivazione ispiratrice, stimolazione intellettuale e considerazione individualizzata) possano influenzare e aiutare a fornire una migliore comprensione dei collegamenti tra leadership trasformativa e innovazione. Questo aspetto è importante in quanto potrebbe dimostrare che la leadership trasformativa può promuovere la generazione di capacità non sviluppate con lo stile di leadership tradizionale.

Rilevanza Nazionale ed Internazionale

La ricerca si è concentrata sulla leadership trasformativa come impulso alla condivisione delle conoscenze al fine di attivare il cambiamento. Questo stile viene solitamente studiato in combinazione con la leadership transazionale (19). Pertanto, la ricerca futura potrebbe esplorare gli impatti sia di leadership di trasformazione che di transazione per determinare quale è più influente sull'innovazione del cambiamento nelle organizzazioni sanitarie.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Revisione della letteratura scientifica	Coordinatori	01/04/2022 – 31/05/2022
Elaborazione progetto	Coordinatori e Project team	01/06/2022 – 30/06/2022
Reclutamento, selezione campione e somministrazione questionari	Coordinatori e Project team	01/07/2022 - 30/11/2022
Elaborazione statistica, Stesura report ricerca	Coordinatori, Project team	01/12/2022 - 31/01/2023
Pubblicazione finale	Project manager, Coordinatori e Project team	01/02/2023 - 28/02/2023
Chiusura progetto	Project manager, Coordinatori e Project team	01/03/2023 - 31/03/2023

DIAGRAMMA GANTT

	Apr.2022	Mag.2022	Giu.2022	Lug.2022	Ago.2022	Set.2022	Ott.2022	Nov.2022	Dic.2022	Gen2023	Feb2023	Mar2023
Revisione della letteratura scientifica												
Elaborazione progetto												
Reclutamento, selezione campione e somministrazione questionari												
Elaborazione statistica, Stesura report ricerca												
Pubblicazione finale												
Chiusura progetto												

BIBLIOGRAFIA

- Masood M, Afsar B. Transformational leadership and innovative work behavior among nursing staff. *Nursing inquiry*. 2017;24(4):e12188.
- Peng S, Liao Y, Sun R. The influence of transformational leadership on employees' affective organizational commitment in public and nonprofit organizations: A moderated mediation model. *Public Personnel Management*. 2020;49(1):29-56.
- Sotarauta M, Suvinen N. Place leadership and the challenge of transformation: policy platforms and innovation ecosystems in promotion of green growth. *European Planning Studies*. 2019;27(9):1748-67.
- Sun R, Henderson AC. Transformational leadership and organizational processes: Influencing public performance. *Public Administration Review*. 2017;77(4):554-65.
- Dahlgaard-Park SM, Reyes L, Chen C-K. The evolution and convergence of total quality management and management theories. *Total Quality Management & Business Excellence*. 2018;29(9-10):1108-28.
- Gaviria-Rivera JI, López-Zapata E. Transformational leadership, organizational climate and job satisfaction in work teams. 2019.
- Ouakouak ML, Zaitouni MG, Arya B. Ethical leadership, emotional leadership, and quitting intentions in public organizations. *Leadership & organization development journal*. 2020.
- Castañer X, Oliveira N. Collaboration, coordination, and cooperation among organizations: Establishing



the distinctive meanings of these terms through a systematic literature review. *Journal of Management*. 2020;46(6):965-1001.

9. Franco-Santos M, Otley D. Reviewing and theorizing the unintended consequences of performance management systems. *International Journal of Management Reviews*. 2018;20(3):696-730.
10. Qureshi FA, Zaman Q, Butt M. Mediating effect of perceived organizational support on the relationship between leader-member exchange and the innovation work behavior of nursing employees: a social exchange perspective. *Business Innovation and Entrepreneurship Journal*. 2020;2(1):67-76.
11. Chaubey A, Sahoo CK, Khatri N. Relationship of transformational leadership with employee creativity and organizational innovation: A study of mediating and moderating influences. *Journal of Strategy and Management*. 2019.
12. Badura KL, Grijalva E, Newman DA, Yan TT, Jeon G. Gender and leadership emergence: A meta-analysis and explanatory model. *Personnel Psychology*. 2018;71(3):335-67.
13. Olaisen J, Revang O. Exploring the performance of tacit knowledge: How to make ordinary people deliver extraordinary results in teams. *International Journal of Information Management*. 2018;43:295-304.
14. Oh EG, Yoo JY. Experiences of evidence-based practice mentors: a phenomenological study. *Contemporary nurse*. 2020;56(4):331-43.
15. Lappalainen M, Härkänen M, Kvist T. The relationship between nurse manager's transformational leadership style and medication safety. *Scandinavian journal of caring sciences*. 2020;34(2):357-69.
16. Buil I, Martínez E, Matute J. Transformational leadership and employee performance: The role of identification, engagement and proactive personality. *International Journal of Hospitality Management*. 2019;77:64-75.
17. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *International journal of surgery*. 2014;12(12):1495-9.
18. Avolio B, Bass B. *Multifactor Leadership Questionnaire*. Redwood City, CA: Mind Garden. 2004.
19. Bass BM, Bass Bernard M. *Leadership and performance beyond expectations*. 1985.



POLO DELLA PRATICA CLINICA

TITOLO SINTETICO

VALUTAZIONE DEL DOLORE NELLA SINDROME DI DOWN PAIN ASSESSMENT IN DOWN SYNDROME

COORDINATORE PROGETTO
R. Latina

RESP. DEL POLO
D. D'Angelo

COD.4.22.1

TITOLO PROGETTO

Costruzione e validazione di uno strumento in grado di valutare del dolore nella popolazione fragile pediatrica con sindrome di Down

Development of a validated tool for assessing pain in pediatric patients affected by the Down syndrome

ABSTRACT

Background: I soggetti con sindrome di Down (SD) sono una popolazione fragile esposta a innumerevoli condizioni patologiche e molteplici comorbilità che richiedono frequenti prestazioni sanitarie, che li espongono ad esperienze di dolore più frequentemente rispetto ai soggetti sani. Ad oggi nessuno strumento è in grado di discriminare la presenza /assenza del dolore in questa popolazione. Obiettivo: costruire e testare uno strumento in grado di discriminare la presenza /assenza del dolore nei bambini con SD

Metodi: studio osservazionale quali-quantitativo, su un campione di convenienza rappresentativo, per costruire lo strumento, a partire dai comportamenti riferiti dai piccolo pazienti con SD, dalle osservazioni dei caregivers professionali e dai genitori. L'accuratezza diagnostica verrà determinate attraverso la curva di ROC, sensibilità e specificità. Lo strumento sarà testato in termini di validità e affidabilità.

Risultati attesi:

Lo strumento ottenuto di elevata specificità e sensibilità, validato sulla popolazione, pediatrica con deficit cognitivo lieve o moderato, con SD sarà in grado di misurare la severità del dolore.

ABSTRACT

Background: Patients affected by the Down Syndrome (DS) are particularly fragile and prone to develop comorbidities. In fact, they are more subject to recurring hospital readmissions and exposed to painful experiences in comparison to healthy population. Currently, there are no pain assessment tools focusing on DS patients.

Objective: Developing and validating a pain assessment tool for paediatric patients affected by DS.

Method: A quali-quantitative observational study will be conducted on a convenient sample by exploring patients' behaviours and patients' parents and healthcare professionals' experiences. The pain assessment tool diagnostic accuracy will be tested and graphically represented by the ROC curve. The newly developed tool will also be tested for validity and reliability as well.

Expected outcomes: Developing and validating a highly specific and sensitive pain assessment tool in paediatric patients affected by DS with mild or moderate cognitive impairment.

BACKGROUND

La Sindrome di Down (SD) è la più comune anomalia congenita (1), caratterizzata da un cromosoma soprannumerario che è responsabile sia dell'alterato decorso dello sviluppo psico-fisico che della disabilità associata (2). In Italia, le Linee Guida Multidisciplinari per l'Assistenza Integrata alle Persone con SD e alle loro Famiglie (3) riferiscono la nascita di un bimbo ogni 1000 nati, corrispondente a circa 500 bambini ogni



anno. In Italia le persone con SD sono circa 48.000, di cui solo il 21% ha un'età inferiore a 14 anni. La fascia di età più rappresentata è quella che va dai 15 a 44 anni (66% di questa popolazione), mentre solo il 13% ha una età superiore a 44 anni (4). I soggetti affetti da SD sono esposti a innumerevoli condizioni patologiche in virtù delle molteplici comorbidità che caratterizzano il vissuto di questi pazienti, sono necessari frequenti prestazioni sanitarie, chirurgiche e ricoveri ospedalieri, che li espongono ad esperienze di dolore più frequentemente rispetto ai soggetti sani. La peculiarità di questi piccoli pazienti è caratterizzata da un abbassamento della soglia percepita (5), da una riduzione della tolleranza, da un aumento del tempo di reazione e della persistenza del dolore e da un ritardo nella conduzione e modulazione del segnale nocicettivo. Le espressioni verbali e il pianto spesso ridotti o assenti, mentre le espressioni facciali sono evidenti (6,7), associate o meno al freezing, termine che indica l'immobilità del corpo e del volto, utilizzato per esprimere la reazione al dolore di congelamento/paralisi che questi pazienti manifestano, come se fossero insensibili al dolore. La difficoltà nel riconoscimento del dolore aumenta anche a causa dei comportamenti sottili o idiosincratici e per l'ampia variazione individuale nelle capacità fisiche ed espressive di questi soggetti, correlati allo sviluppo cognitivo. Sebbene il self-report rappresenta il gold standard nella valutazione del dolore, esso diventa non sempre semplice applicarlo e interpretarlo (8), in relazione all'individualità degli stessi, sia dal punto di vista comportamentale, dalla capacità espressiva verbale, non verbale che paraverbale, nonché dallo sviluppo cognitivo degli stessi.

La ricerca nel panorama internazionale e italiano sembra non sia in grado di rispondere efficacemente ad un bisogno di salute ad una popolazione fragile come quella affetta da SD con dolore (9).

OBIETTIVI DI PROGETTO

Principali Obiettivi

- Costruire uno strumento valido e affidabile in grado di valutare l'intensità del dolore nella popolazione pediatrica con SD

Secondari:

- Identificare i comportamenti patognomoni di dolore nella popolazione pediatrica con SD, compatibilmente al loro grado di disabilità intellettiva;
- Identificare i comportamenti patognomoni da parte di un gruppo di genitori che identificano come riferibili a dolore dei propri bambini;
- Mettere confronto a confronto il punto di vista del genitore e del proprio bambino, per identificare gli item dello strumento di misurazione;
- Testare il grado di discriminazione dello strumento per determinare l'assenza/presenza dolore.
- Testare la sensibilità e specificità del nuovo strumento.
- Testare lo strumento in termini di validità di contenuto e costruito e di affidabilità.

Indicatori

Indicatore 1: N° di indicatori comportamentali riferibili alla presenza di dolore attraverso l'analisi della letteratura e l'osservazione dei piccoli pazienti con SD;

Indicatore 2: N° di indicatori riferiti dagli stessi bambini con SD (self-report) per la presenza di dolore;

Indicatore 3: N° di indicatori comportamentali riferibili alla presenza di dolore ottenuti attraverso focus group con i genitori dei piccoli pazienti con SD;

Indicatore 4: N° di item da inserire in un modello di valutazione in grado di discriminare la presenza e assenza del dolore almeno nell'80% dei bambini con SD osservati;

Indicatore 5: Specificità e sensibilità dello strumento superiori al 60%;

Indicatore 6: Grado di affidabilità superiore allo 0.75 e elevata accuratezza (validità).

METODOLOGIA

Disegno

Trattasi di uno studio monocentrico osservazionale, quali-quantativo, sintetizzato nelle seguenti fasi:

Fase 1: Update della revisione della letteratura;

Fase 2: Determinazione dei comportamenti riconducibili a dolore attraverso l'osservazione da parte dei caregiver professionali;

- Fase 3:** Determinazione dei comportamenti riconducibili a dolore attraverso colloquio strutturato con un campione di bambini con SD in presenza del genitore/i;
- Fase 4:** Determinazione dei comportamenti riconducibili a dolore attraverso colloquio strutturato o focus group con il/i genitore/i dei bambini con SD;
- Fase 5:** Selezione degli item e costruzione dello strumento
- Fase 6:** Applicazione dello strumento e confronto tra due popolazioni di bambini: SD *versus* sani, tra gruppi omogenei, in termini di fascia di età e capacità di verbalizzazione.;
- Fase 7:** Validazione dello strumento, anche in termini di affidabilità sulla popolazione pediatrica con SD, attraverso confronto con gold-standard (Wong-Baker FACES Pain Rating Scale o Numeric rating scale).

Variabili:

Tutte le variabili che verranno raccolte dai ricercatori sono descritte qui di seguito:

- a) Per quanto riguarda i genitori: età, sesso, scolarità, anni di vissuto e/o esperienza con il loro bambino; presenza di altri figli, numero di ospedalizzazioni del loro bambino, motivi del ricovero, vissuto del loro bambino quando ha dolore, comportamenti distintivi che hanno riscontrato durante la sintomatologia dolorosa;
- b) Per quanto riguarda i bambini: età, sesso, anno di scuola che frequenta, grado di sviluppo cognitivo, capacità/abilità comunicativa, capacità di comprensione degli altri

Criteri d'inclusione e d'esclusione

Sono inclusi tutti i bambini con SD, di età compresa tra 6 e 18, con deficit cognitivo lieve e moderato, previo consenso genitoriale che volontariamente intendono partecipare, che afferiscono la UO di Genetica Medica dell'Azienda Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello, di Palermo. Sono esclusi tutti i bambini con SD, di età inferiore a 6 e superiore a 18, e coloro che presentano un deficit cognitivo severo, e inabilità comunicative verbali (unable to self report), o che non abbiano consenso genitoriale.

Campionamento

Saranno arruolati un numero sufficienti di bambini in relazione al numero di item individuate nello strumento (in genere il rapporto 1 item: 10 bambini).

Statistica e accuratezza diagnostica.

I dati saranno analizzati per statistica descrittiva. La validità sarà testata attraverso la EFA, (Exploratory Factor Analysis) e anche con scopi confermativi, CFA (Confirmatory Factor Analysis). L'affidabilità attraverso specifici test. Per gli studi sull'accuratezza del test diagnostico, soglie specifiche saranno definite e i valori al di sopra o al di sotto della soglia, a seconda delle diverse misure, saranno considerati positivi. Per l'analisi saranno utilizzate le seguenti misure della precisione del test diagnostico: curve receiver operating (ROC) e, per differenti soglie (se appropriate), sensibilità e specificità.

Implicazioni etiche

Lo studio verrà realizzato dopo approvazione del Comitato Etico di riferimento, a tutela della dichiarazione di Helsinki e della riservatezza dei dati, secondo la legge Italiana, solo previo consenso informato.

RISULTATI ATTESI

Dallo studio sarà possibile ottenere uno strumento, di elevata specificità e sensibilità, da applicare alla popolazione pediatrica con deficit cognitivo lieve o moderato, con SD, e in grado di misurare severità del dolore.

Rilevanza nazionale ed internazionale per la professione infermieristica

Lo studio ha rilevanza nazionale e internazionale, in quanto non è presente uno strumento specifico per questa complessa popolazione. Altresì, tale strumento, durante gli episodi di dolore, può garantire una misurazione efficace della sintomatologia dolorosa, misurare gli esiti post trattamento, in termini di efficacia clinica e sollievo del dolore, a tutela di un diritto fondamentale. La sua originalità potrebbe essere condivisa con i colleghi di altri Paesi della CE e non.



PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Stipula Convenzione OPI-PROMISE-Università di Palermo	Dipartimento PROMISE e Segreteria OPI	01/05/2022 -30/06/2022
Identificazione query e costruzione protocollo di ricerca	Project manager, Coordinatori e Project team	01/05/2022 -01/07/2022
Proposta protocollo di ricerca al CE	Project manager, Coordinatori	01/07/2022-31/08/2022
Identificazione dei comportamenti da parte dei care giver professionali	Coordinatori e Project team	01/09/2022-31/10/2022
Focus group con i genitori	Coordinatori	01/09/2022-31/10/2022
Screening e costruzione degli item	Coordinatori	01/11/2022-31/12/2022
Determinazione della sensibilità e specificità diagnostica	Coordinatori e Project team	01/01/2023-28/02/2023
Determinazione validità e affidabilità	Project manager, Coordinatori e Project team	01/03/2023-01/04/2023
Pubblicazione finale	Project manager, Coordinatori e Project team	01/04/2023-31/05/2023
Chiusura progetto	Project manager, Coordinatori e Project team	31/05/2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	Mag 22	Giu 22	Lug 22	Ago 22	Sett 22	Ott 22	Nov 22	Dic 22	Gen 23	Feb 23	Mar 23	Apr 23	Mag 23
Stipula Convenzione OPI-PROMISE-Università di Palermo													
Identificazione query e costruzione protocollo di ricerca													
Proposta protocollo di ricerca al CE													
Identificazione dei comportamenti da parte dei care giver professionali													
Focus group con i genitori													
Screening e costruzione degli item													
Determinazione della sensibilità e specificità diagnostica													
Determinazione validità e affidabilità													
Pubblicazione finale													

BIBLIOGRAFIA

1. De Grouchy J, Turleau C. Atlas des maladies chromosomique. Ed. Paris: 1982; 2Ed. Expansion Scientifique .
2. National Library of Medicine, National Institutes of Health. Genetics Home Reference; Down syndrome. Available from: <http://ghr.nlm.nih.gov/condition/down-syndrome>. Data accesso 22.01.2022.
3. Istituto Superiore di Sanità, Gruppo LGSD. Linee guida Malattie rare; Linee Guida Multidisciplinari per l'Assistenza Integrata alle Persone con Sindrome di Down e alle loro Famiglie. 2007. Available from: www.iss.it/binary/lgmr2/cont/01.1234174825.pdf. Data accesso 28.12.2021.
4. Censis. Centro Studi Investimenti Sociali. Diario della transizione. Available from: da http://www.censis.it/7?shadow_comunicato_stamp=120959. Data accesso 27.02.2022,
5. Cordero AMJ, Mur Villar N, García García I. Evaluation of pain in healthy newborns and in newborns with developmental problems (down syndrome). *Pain Manag Nurs*, 2015;16: 267–272.
6. Breau LM, Burkitt C. Assessing pain in children with intellectual disabilities. *Pain Res Manag*, 2009;14: 116–20.
7. Dubois A, Capdevila X, Bringuier, S, Pry R. Pain expression in children with an intellectual disability. *Eur J Pain*, 2010;14: 654–660.
8. Herr K, Coyne PJ, Ely E, Gélinas C, Manworren RCB. ASPMN 2019 Position Statement: Pain Assessment in the Patient Unable to Self-Report. *Pain Manag Nurs*. 2019 Oct;20(5):402-403. doi: 10.1016/j.pmn.2019.07.007.
9. Latina R, Di Maglie V, Sili A, D'Angelo D, Marucci AR, Di Ettore B, Scozzo L. Valutazione del dolore nei pazienti affetti da sindrome di Down: una revisione narrativa della letteratura [Pain assessment in Down Syndrome patients: a narrative review of the literature]. *Prof Inferm*. 2018 Oct-Dec;71(4):209-220. Italian. doi: 10.7429/pi.2018.714209



POLO DELLA PRATICA CLINICA

TITOLO SINTETICO

COMPRESSIONI TORACICHE DI ALTA QUALITÀ: UN RCT HIGH QUALITY CHEST COMPRESSIONS: AN RCT

COORDINATORE PROGETTO
R. Latina
P. Iozzo

RESP. DEL POLO
D. D'Angelo

COD.4.22.2

TITOLO PROGETTO

Utilizzo di una modalità di rianimazione cardiopolmonare “race” rispetto al feedback del software di allenamento in tempo per compressioni toraciche di alta qualità. Uno studio randomizzato

Using a cardiopulmonary resuscitation “race” mode versus training software feedback in time for high quality chest compressions. A randomized trial study

ABSTRACT

Introduzione: La competizione aiuta la motivazione degli studenti e rende l'apprendimento più stimolante. Tale approccio può essere applicato anche nella formazione dei laici per migliorare l'acquisizione di alcune performance come la rianimazione cardiopolmonare. Nonostante ci siano studi che testano la validità del metodo su studenti delle scuole medie superiori, non abbiamo paritetici studi sulla popolazione studentesca del Corso di Laurea (CdL) in infermieristica. **Obiettivo:** Questo studio si propone di valutare l'efficacia di una formazione “race” con software in tempo reale, per l'acquisizione e il mantenimento delle capacità tecniche di compressione toracica rispetto a una formazione standard con istruttore per gli studenti CdL di Infermieristica

Metodi: Si tratta di un trial randomizzato controllato. A tal scopo sono stati utilizzati manichini con software specifici. Le fasi principali consisteranno in una lezione frontale interattiva sulla rianimazione cardiopolmonare, randomizzazione in cieco in due gruppi e valutazione delle performance. Le variabili saranno analizzate attraverso il test di Pearson, e il test Mann-Whitney.

Risultati attesi: Questo studio permetterà di verificare la superiorità del metodo race sull'apprendimento tradizionale, rivolto agli studenti del terzo anno del CdL di Infermieristica. Gli apprendimenti raggiunti, in termini di performance saranno di elevata qualità e aderenti ai parametri raccomandati dalle linee guida della International Liaison Committee on Resuscitation. Le compressioni di qualità saranno fondamentali per aumentare il tasso di sopravvivenza in contesti ospedalieri ed extraospedalieri delle persone in carico dei nuovi laureati.

ABSTRACT

Background: Competition helps students' motivation and makes learning more challenging. This approach can also be applied in the training of lay people to improve the acquisition of performances such as cardiopulmonary resuscitation skills. Although there are studies testing the validity of the method on school students, we do not have peer studies on the undergraduate Nursing students.

This study aims to evaluate the effectiveness of a “race” training with software in real time, for the acquisition and maintenance of technical skills of chest compression compared to a standard training with instructor for the undergraduate Nursing students.

Methods: This is a randomized trial. For this purpose, dummies with specific software have been used. The

main phases will consist of an interactive lecture on cardiopulmonary resuscitation, blinded randomization in two groups of the third-year students of the Nursing Degree and performance evaluation. The variables will be analyzed through the Pearson test, and with Mann-Whitney U-test.

Expected results: This study will allow us to verify the superiority of the race method versus traditional learning, aimed at third-year students of the degree in Nursing. The learning achieved, in terms of performance, will be of high quality and adhere to the parameters recommended by the guidelines of the International Liaison Committee on Resuscitation. Quality compressions will be essential to increase the survival rate of new graduates in hospital and pre-hospital settings.

BACKGROUND

Le compressioni toraciche di alta qualità sono fondamentali per migliorare la sopravvivenza dall'arresto cardiaco. Un numero crescente di prove evidenzia l'associazione tra la qualità delle manovre di rianimazione e l'esito dei pazienti(1). Velocità, profondità, espansione e posizione delle mani adeguate sono requisiti fondamentali. Si definiscono compressioni toraciche di alta qualità, quando applicate alla rianimazione cardiopolmonare (RCP), sono associate a tassi di sopravvivenza sia in ambiente intra-ospedaliero che extraospedaliero (2). In effetti, frequenza e profondità adeguate sono state associate a un migliore flusso sanguigno e apporto di ossigeno cardiaco e cerebrale e ad un aumento del tasso di ritorno della circolazione spontanea. Il rilascio incompleto del torace è stato associato a un ridotto ritorno venoso al cuore e di conseguenza a una riduzione della pressione arteriosa media e delle pressioni di perfusione coronarica e cerebrale (3). Recentemente, sono stati introdotti numerosi dispositivi di feedback automatizzato in tempo reale al fine di migliorare sia la formazione che le prestazioni della RCP (4), i quali forniscono un feedback basato sulla valutazione diretta dei parametri della RCP e sulla loro visualizzazione in tempo reale attraverso un'interfaccia software. I tirocinanti possono quindi leggere gli attuali parametri RCP ed eventualmente adottare misure correttive per migliorare la qualità del massaggio. Quando applicati questi dispositivi per l'apprendimento, hanno migliorato l'acquisizione, la conservazione e l'aderenza ai parametri raccomandati dalle linee guida (5). C'è un ampio riconoscimento dell'importanza del BLS nella formazione curricolare degli studenti del Corso di laurea (CdL) in Infermieristica. Questa politica è stata approvata da diverse società scientifiche tra cui il Consiglio europeo per la rianimazione (ERC) insieme alle autorità governative (6). In letteratura è stato descritto come la competizione aiuta a motivare gli studenti e rende l'apprendimento più stimolante. In tal senso, nello studio di Cortegiani et al. (2017) (7) emerge che la qualità del massaggio cardiaco in un campione di studenti delle scuole secondarie, era migliore nel gruppo che utilizzava un "software con feedback in tempo reale", rispetto a quello tradizionale, basato esclusivamente sulle correzioni dell'istruttore. A nostra conoscenza, non sono disponibili dati dell'approccio "race o gara" utilizzando di un "software con feedback in tempo reale" come strumento di simulazione per una RCP di qualità tra gli studenti del CdL di Infermieristica.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivo generale

Lo scopo di questo studio è di valutare l'efficacia di una formazione con "software con feedback in tempo reale", per l'acquisizione e il mantenimento delle capacità tecniche di compressione toracica rispetto a una formazione standard con istruttore tra gli studenti CdL di Infermieristica

Obiettivi specifici

1. La competizione aiuta la motivazione degli studenti e rendere l'apprendimento divertente
2. Quali strumenti durante la formazione CPR potrebbero migliorare alcune delle metriche oggettive associate alla RCP di alta qualità?

Indicatori

Indicatore 1: punteggio di compressioni toraciche efficaci, calcolato dal software a 7/10 giorni dalla formazione, superiore al 98%.

Indicatore 2: numero di compressioni toraciche efficaci al minuto simulate comprese tra 100-120 (min).

Indicatore 3: profondità media di compressione toracica e profondità adeguata (5 cm) determinato dal software.

Indicatore 4: corretta postura e posizione delle mani durante la simulazione nel 98% dei discenti



METODOLOGIA

Natura dello studio

Trial randomizzato controllato in doppio cieco. Lo studio può essere sintetizzato in diverse fasi:

Fase 1

Nella prima fase, un istruttore qualificato svolgerà una lezione frontale interattiva di 30 minuti sull'arresto cardiaco e sul BLS a tutti gli studenti partecipanti e spiegherà le caratteristiche delle compressioni toraciche di alta qualità, vale a dire un'adeguata frequenza di compressione, profondità, rilascio e posizione delle mani secondo le linee guida. Durante questa fase, uno sperimentatore, che non ha partecipato alla lezione frontale, assegnerà un codice identificativo a ciascun partecipante presente ed eseguirà la randomizzazione degli studenti nei due gruppi paralleli: 1. Gruppo (A) che userà il software tradizionale e 2. Gruppo (B) gruppo con software con competizione (race).

Fase 2

All'inizio della seconda fase, i partecipanti di entrambi i gruppi familiarizzeranno con le attrezzature/dispositivi utilizzati per la loro formazione. In questa fase saranno coinvolti due istruttori, uno per tutti gli studenti di ogni gruppo. Gli studenti randomizzati nel gruppo A riceveranno una formazione dall'istruttore sulle compressioni toraciche utilizzando un manichino collegato a un personal computer che usa un software specifico che ha dimostrato un feedback elettronico in tempo reale sulla qualità della RCP. È stato insegnato loro l'uso del software, l'interpretazione dei dati in tempo reale e i parametri che dovrebbero raggiungere. In primo luogo, gli studenti di entrambi i gruppi hanno iniziato a esercitarsi fino al raggiungimento di una competenza tecnica minima sufficiente per eseguire una sessione di formazione di 2 minuti secondo l'istruttore responsabile. In secondo luogo, il gruppo A ha eseguito una sessione di formazione di 2 minuti. Il gruppo B ha ricevuto un feedback correlato al punteggio raggiunto in gara.

Fase 3

Sette giorni dopo, a tutti gli studenti che hanno partecipato alla Fase 2 della sperimentazione sarà chiesto di ripetere una sessione di compressioni toraciche di 2 minuti senza feedback. Tutte le performance dei partecipanti saranno registrate da un software. Un istruttore, in cieco rispetto al gruppo di randomizzazione, che non ha partecipato alle fasi precedenti, giudicherà le prestazioni degli studenti dando un giudizio complessivo dicotomico. L'istruttore non sarà in grado di vedere i dati in tempo reale dal software durante la sessione. Gli studenti che non hanno tentato tutte le fasi di prova sono stati esclusi dallo studio.

Campione /criteri di inclusione e di esclusione

La dimensione del campione è stata stimata in $N = 150$ (alfa 0,05; potenza 90%). Abbiamo stimato che, con una dimensione del campione di 150, lo studio avrebbe una potenza del 90% per rilevare una differenza minima di 15 punti percentuali nel punteggio di compressione a 7 giorni dall'allenamento tra i due gruppi (con $\alpha = 5\%$). Criteri di inclusione: studenti infermieri > 18 anni che hanno dato il consenso informato. Criteri di esclusione: studenti che si rifiutano di partecipare allo studio per qualsiasi motivo.

Analisi Statistica e aspetti etici

La distribuzione delle variabili sarà analizzata con il test di D'Agostino-Pearson e controllata la distribuzione del grafico dei dati per il rilevamento dell'asimmetria. Saranno calcolate la media e la deviazione standard per variabili con una distribuzione normale. In caso di normalità, sarà adottato un t-test. Sarà eseguito il test di Mann-Whitney U- Mann-Whitney U e la statistica del test Z. Saranno riportati come misura delle differenze tra i gruppi $p < 0,05$ considerato statisticamente significativo. Saranno adottate le linee guida CONSORT. Lo studio verrà approvato dal Comitato Etico a tutela della dichiarazione di Helsinki e della normativa vigente in tema di tutela dei dati.

Strumenti

- software per la rilevazione dei dati
- Manichini compatibili con software per la rilevazione delle performance

RISULTATI ATTESI

Questo studio permetterà di verificare la superiorità del metodo race sull'apprendimento tradizionale, rivolto agli studenti del terzo anno del CdL di Infermieristica. Gli apprendimenti raggiunti, in termini di performance saranno di elevata qualità e aderenti ai parametri raccomandati dalle linee guida della International Liaison Committee on Resuscitation. Le compressioni di qualità saranno fondamentali per

umentare il tasso di sopravvivenza in contesti ospedalieri ed extraospedalieri delle persone in carico dei nuovi laureati.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Analisi di fondo	Coordinatori dello studio	Dal 01/05/2022 al 30/06/2022
Protocollo ed approvazione comitato etico	Coordinatori dello studio	Dal 30/06/2022 al 31/07/2022
Stipula convenzione OPI Roma e Dpt. Promise UNIPA	Coordinatori dello studio	Dal 30/06/2022 al 31/07/2022
Arruolamento studenti e realizzazione simulazione	Coordinatori dello studio	Dal 01/09/2022 al 31/01/2023
Raccolta dati ed elaborazioni statistiche	Coordinatori dello studio	Dal 01/02/2023 al 31/03/2023
Stesura report di ricerca	Coordinatori dello studio	Dal 01/04/2023 al 30/04/2023
Pubblicazione finale	Coordinatori dello studio	Dal 01/05/2023 al 31/05/2023
Chiusura progetto	Coordinatori dello studio	31/05/2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	MAG 22	GIU 22	LUG 22	SET 22	OTT 22	NOV 22	DIC 22	GEN 23	FEB 23	MAR 23	APR 23	MAG 23
Analisi di fondo												
Protocollo ed approvazione comitato etico												
Stipula convenzione OPI Roma e Dipartimento Promise UNIPA												
Arruolamento studenti e realizzazione simulazione												
Raccolta dati ed elaborazioni statistiche												
Stesura report di ricerca												
Pubblicazione finale												
Chiusura progetto												

BIBLIOGRAFIA

1. Abella BS. The importance of cardiopulmonary resuscitation quality. *Curr Opin Crit Care*. 2013;19: 175–80
2. Perkins GD, Handley AJ, Koster RW, Castrén M, Smyth MA, Olasveengen T, et al. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015: Section 2. Adult basic life support and automated external defibrillation. *Resuscitation*. 2015;95: 81–99. 10.1016/j.resuscitation.2015.07.015



3. Wallace SK, Abella BS, Becker LB. Quantifying the effect of cardiopulmonary resuscitation quality on cardiac arrest outcome: a systematic review and meta-analysis. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2013;6: 148–156.
4. Abella BS. High-quality cardiopulmonary resuscitation: current and future directions. *Curr Opin Crit Care*. 2016;22: 218–224.
5. Yeung J, Meeks R, Edelson D, Gao F, Soar J, Perkins GD. The use of CPR feedback/prompt devices during training and CPR performance: A systematic review. *Resuscitation*. 2009;80: 743–751. 10.1016/
6. Colquhoun M. Learning CPR at school—everyone should do it. *Resuscitation*. 2012;83: 543–544. 10.1016/j.resuscitation.2012.03.004
7. Cortegiani A, Russotto V, Montalto F, Iozzo P, Meschis R, Pugliesi M, et al. Use of a Real-Time Training Software (Laerdal QCPR®) Compared to Instructor-Based Feedback for High-Quality Chest Compressions Acquisition in Secondary School Students: A Randomized Trial. *PLoSOne*. 2017 Jan 5;12(1):e0169591. doi: 10.1371/journal.pone.0169591.



POLO DELLA PRATICA CLINICA

TITOLO SINTETICO

VHPS PATIENTS' EXPERIENCE

COORDINATORE PROGETTO
J. Fiorini

RESP. DEL POLO
D. D'Angelo

COD.4.22.3

TITOLO PROGETTO

La preservazione del patrimonio venoso e l'esperienza dei pazienti: un trial clinico randomizzato

Vessel health and preservation and patients' experience: a randomized controlled trial

ABSTRACT

Background: L'ospedalizzazione richiede il posizionamento di un accesso venoso periferico. Quest'attività comporta una diminuzione della qualità del patrimonio venoso. Per evitare questo è stato sviluppato un modello proattivo definito Vessel Health and Preservation Programme, che ha portato alla recente validazione della Vessel health and preservation scale. Sebbene però l'approccio proattivo e la nuova scala abbiano mostrato innumerevoli vantaggi, non è mai stato considerato l'impatto che possa avere sulla qualità di Caring percepito dagli utenti.

Obiettivi: Implementare nella pratica clinica infermieristica un nuovo protocollo di gestione proattiva del patrimonio venoso dei pazienti, che preveda l'utilizzo della *Vessel health and preservation scale*, e valutare l'influenza di tale approccio sulla qualità di Caring percepita dagli utenti.

Metodi e Strumenti: Verrà condotto un trial clinico randomizzato, su un gruppo di pazienti a rischio di compromissione del patrimonio venoso. Verrà somministrata la Vessel health and preservation scale per dividere i pazienti in due gruppi. Il gruppo sperimentale verrà trattato con approccio proattivo; il gruppo di controllo verrà trattato secondo la comune pratica clinica. Alla dimissione tutti i pazienti verranno valutati per l'end point primari e verranno usate la Caring Behaviour Scale e la Patient Satisfaction Tool per misurare rispettivamente la qualità di Caring percepita dagli utenti e la loro soddisfazione in relazione alla gestione del patrimonio venoso.

Risultati Attesi: Si pensa di poter verificare che i soggetti presi in carico precocemente attraverso la Vessel health and Preservation Scale, mantengano preservato il proprio patrimonio venoso, non presentino flebiti e/o stravasi e percepiscano una migliore qualità di Caring.

ABSTRACT

Background: Hospitalization requires the placement of a peripheral venous access. This activity involves a decrease of vessels' quality. To avoid this, a proactive model called Vessel Health and Preservation Program was developed, which led to the recent validation of the Vessel health and preservation scale. Although the proactive approach and the new scale have shown countless advantages, its impact on the Caring quality perceived by patients has not been investigated.

Aim: The purpose is implementing a new proactive management protocol for patients' vessel quality in clinical nursing practice, which involves the use of the Vessel health and preservation scale, and evaluate the influence of this approach on Caring quality perceived by patients.

Methods and Tools: A randomized controlled trial will be conducted on a group of patients at risk of compromising vessel quality. The Vessel health and preservation scale will be administered to divide



patients into two groups. The experimental group will be treated with a proactive approach; the control group will be treated according to common clinical practice. Upon discharge, all patients will be evaluated for the primary end point and the Caring Behaviour Scale and the Patient Satisfaction Tool will be used for measuring the Caring Quality and the patients satisfaction related to vessel management.

Expected Results: It's thought to be able to verify that the subjects taken in charge early through the Vessel health and Preservation Scale, keep their venous patrimony preserved, do not have phlebitis and / or extravasations and will refer an improved Caring quality.

BACKGROUND

La pratica assistenziale più frequente quando una persona viene ospedalizzata è il posizionamento di un accesso venoso periferico. È stato stimato che tra il 70-90% dei pazienti ospedalizzati necessita realmente di un device vascolare, fatta eccezione dei pazienti che si dovranno sottoporre ad un intervento chirurgico, per i quali il posizionamento è necessario (1,2).

L'accesso vascolare viene posizionato e gestito quotidianamente dagli infermieri (3,4) e tipicamente la maggior parte dei device posizionati è un accesso venoso periferico (5). Il posizionamento viene eseguito con una tecnica *blind*, usando la semplice ispezione e palpazione delle vene degli arti superiori, senza ricorrere ad ausili, come l'ecografia, per identificare possibili siti di venipuntura (6,7). Con questo tipo di approccio, definito in letteratura come *tradizionale*, vengono eseguite ripetute venipunture fino a quando non si ottiene un accesso venoso valido, dal quale refluisce sangue e permette l'infusione di liquidi o farmaci (8-10). L'applicazione dell'approccio tradizionale nella comune pratica assistenziale implica generalmente una diminuzione della qualità delle vene durante la degenza ospedaliera, fino al loro esaurimento, con conseguente impossibilità nel posizionare un nuovo accesso venoso periferico. Quando l'infermiere non è più in grado di reperire una vena facilmente, la persona assistita percepisce dolore, distress e ansia a causa delle numerose venipunture, ed inevitabilmente aumentano i giorni di degenza (11,12) e di conseguenza, anche i costi per le organizzazione sanitarie (4,13).

Per migliorare la pratica assistenziale relativa alla gestione del patrimonio venoso, è stato sviluppato un modello proattivo definito *Vessel Health and Preservation Programme* (14-16). Questo comprende tutti gli aspetti correlati alla preservazione della qualità delle vene, dalla sua valutazione alla scelta del device vascolare, fino alla rivalutazione quotidiana ed eventuale rimozione di qualsiasi accesso venoso (14,17). Il modello proattivo proposto offre una standardizzazione dell'approccio al patrimonio venoso, basandosi su alcuni assunti: la scelta e il posizionamento del giusto dispositivo vascolare entro le 72 ore dal ricovero, in accordo con i tempi e la tipologia di trattamento infusionale da eseguire (15,18), e la preservazione della qualità delle vene per future necessità (14,17-19). L'approccio proattivo migliora gli outcomes assistenziali (4), in termini di corretta e tempestiva somministrazione della terapia infusionale e percezione della persona assistita in relazione ai dispositivi vascolari, e permette, infine, di ridurre tempi e costi di degenza (14,17,19,20).

Sugli assunti dell'approccio proattivo al patrimonio venoso, è stata anche sviluppata, validata e testata nella pratica clinica una scala per la valutazione del patrimonio venoso, *Vessel health and preservation scale* (21). Lo strumento identifica, tra tutte le persone ricoverate e che necessitano di terapia infusionale, coloro che sono a rischio di diminuzione della qualità del patrimonio venoso. Clinicamente lo strumento ha un ruolo chiave in quanto permette agli infermieri del reparto di prendersi carico proattivamente del patrimonio venoso dei propri assistiti, potendo richiedere, in modo proattivo, la consulenza di un professionista specialista in accessi vascolari (21) per poter posizionare tempestivamente un dispositivo vascolare che evita al malato inutili e ridondanti veni punture inefficaci (4,14,17), aumentando il tasso di successo del posizionamento degli accessi vascolari (22), la soddisfazione degli utenti (23) e riducendo così costi e complicanze (24).

Sebbene l'approccio proattivo e la *Vessel health and preservation scale* abbiano mostrato innumerevoli vantaggi (17,20,25), e i professionisti sanitari riconoscano l'utilità di un supporto decisionale per la scelta del giusto device vascolare (26), non è mai stato studiato come la qualità del Caring offerto ai pazienti sia influenzata da tale approccio (4,25), non consentendo fino in fondo di poter affermare la completa efficacia ed efficienza della sua implementazione nella pratica clinica.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Obiettivi generali

Alla luce di quanto esposto, si è pensato di condurre uno studio osservazionale prospettivo randomizzato con lo scopo di implementare nella pratica clinica infermieristica l'approccio proattivo nella gestione del patrimonio venoso dei pazienti.

Obiettivi specifici

In particolare, con lo studio si vorrebbero raggiungere i seguenti obiettivi specifici:

- valutare l'efficacia clinico-assistenziale dell'approccio proattivo;
- valutare la qualità della gestione del patrimonio venoso e del Caring percepito dagli utenti.

METODOLOGIA

Setting di riferimento

Lo studio verrà condotto all'interno di un Ospedale Universitario dove è stato implementato dal 2012 un servizio di consulenza infermieristica per la valutazione del patrimonio venoso e posizionamento di accessi vascolari presso la stanza di degenza. Il servizio viene erogato da 4 infermieri specialisti in accessi vascolari e il team nasce con l'obiettivo di prendere in carico proattivamente il patrimonio venoso dei pazienti. È previsto un sistema interno per la richiesta informatizzata di consulenze infermieristiche specialistiche in accessi vascolari da erogare a pazienti, la cui procedura è difficoltosa, irreperibilità di un vaso venoso, trattamento infusione previsto superiore al mese di ricovero (18) o presenza problematiche evidenti, come segni di ripetute venipunture, edema e/o flebiti diffusi agli arti superiori. La consulenza infermieristica di valutazione ecografica del patrimonio venoso e posizionamento di device vascolare viene richiesta esclusivamente dai medici dei rispettivi utenti su manifestate necessità e viene solitamente espletata nelle 24 ore successive alla data della richiesta. *Disegno*

Verrà condotto uno studio prospettico randomizzato, al fine di confrontare l'efficacia del protocollo proattivo di presa in carico precoce dei pazienti e della *Vessel health and preservation scale* (VHPs), strumento per la conservazione del patrimonio venoso dei pazienti ospedalizzati. All'ingresso in ospedale, tutti i pazienti arruolati verranno sottoposti alla valutazione della qualità delle vene e di eventuali flebiti, con i rispettivi strumenti il 'Peripheral vein assessment tool' (16,19,25) e la 'Phlebitis Scale' (27,28). Successivamente, verranno randomizzati in due gruppi (sperimentale e controllo).

Ai soggetti del gruppo sperimentale verrà somministrata la VHPs e in caso di score ≥ 15 (score che identifica il rischio di compromissione della qualità delle vene), verrà effettuata da parte degli infermieri di reparto la richiesta della consulenza infermieristica per la valutazione del patrimonio venoso ed eventuale posizionamento precoce del giusto device vascolare. I soggetti del gruppo sperimentale con score < 15 verranno monitorati settimanalmente o ad ogni cambiamento di iter terapeutico. Gli appartenenti al gruppo di controllo, invece, saranno i soggetti che verranno assistiti secondo la comune pratica clinica, ossia il patrimonio venoso verrà gestito dagli infermieri del reparto di degenza in cui saranno ricoverati con l'accesso venoso periferico (approccio tradizionale) e la richiesta di consulenza infermieristica per la valutazione del patrimonio venoso avverrà secondo tempistiche e modalità precedentemente definite.

Ad entrambi i gruppi in studio verranno somministrati alla dimissione la Caring Behaviour Scale (29) per misurare la qualità di Caring percepita durante il ricovero e la Patient Satisfaction Evaluation tool for VHP (15) per valutare la soddisfazione delle pratiche infermieristiche relative alla gestione del patrimonio venoso.

Campione

Verranno arruolati nello studio pazienti adulti che necessitano di terapia infusione. È stato individuato quale outcome primario la preservazione della qualità delle vene degli arti superiori alla dimissione, ovvero il mantenimento della stessa categoria di qualità delle vene secondo il 'Peripheral vein assessment tool', e la mancanza di complicanze localizzate agli arti superiori, come flebiti e/o stravasi.

Verranno arruolati pazienti con le seguenti caratteristiche: maggiorenni e che esprimeranno il loro consenso a partecipare allo studio. Saranno esclusi pazienti: pediatrici, con deficit neurologici e/o terminali, non complianti allo studio (e.g. rifiuto di un posizionamento di un device vascolare).

Procedura

Durante la degenza ospedaliera, i pazienti arruolati, che dovranno eseguire trattamenti infusionali per via endovenosa, verranno sottoposti alla valutazione della qualità del patrimonio venoso nelle prime 48 ore successive al ricovero presso l'unità operativa attraverso strumenti il 'Peripheral vein assessment tool' (16,19,25) e la 'Phlebitis Scale' (27,28).

Tutti i pazienti verranno adeguatamente informati della ricerca che si condurrà da un ricercatore non direttamente coinvolto nello studio, e solo dopo l'acquisizione del consenso informato, si procederà alla loro assegnazione ad uno dei due gruppi studiati in maniera casuale. I pazienti verranno randomizzati nel gruppo presa in carico precoce (sperimentale) o nel gruppo di controllo (comune pratica clinica) seguendo



l'ordine cronologico della data di arruolamento: il primo paziente veniva assegnato al gruppo sperimentale, il successivo al gruppo di controllo, e così via. Coloro che non esprimevano il consenso per partecipare allo studio o che non rispondevano ai criteri di inclusione previsti, verranno trattati secondo la comune prassi assistenziale.

In caso di conclamato rischio di diminuzione della qualità delle vene, ossia di score finale della VHPs superiore o uguale a 15, gli infermieri del reparto potranno richiedere la consulenza infermieristica per la valutazione ecografica del patrimonio venoso per la scelta e il posizionamento del giusto device vascolare alla giusta persona assistita.

Indipendentemente dal gruppo di assegnazione nello studio, alla dimissione i pazienti riceveranno un questionario per la valutazione della qualità del Caring offerto e della gestione del patrimonio venoso.

Analisi statistica

Per verificare il raggiungimento degli obiettivi, i dati verranno raccolti in un dataset Excel e poi analizzati con SPSS v. 22.0 (IBM® SPSS® Statistics, USA). Verranno avviate analisi di statistica descrittiva e inferenziale. Verranno eseguiti l'analisi del t test a campioni indipendenti per controllare la differenza nelle medie tra i giorni di richiesta di consulenza specialistica eseguita dagli infermieri di reparto e i medici curanti nei soggetti casi e il test dell'ANOVA ad una via con post hoc di Tukey. Verrà inoltre calcolato il rischio relativo (RR) e gli intervalli di confidenza (IC) tra i soggetti presi in carico proattivamente nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo, in relazione all'outcome preservazione qualità delle vene e presenza di flebiti e stravasi. I risultati saranno considerati statisticamente significative con una p value <0.05.

RISULTATI ATTESI

Dall'elaborazione e l'analisi delle informazioni ottenute da questo studio si pensa di poter valutare l'efficacia clinico-assistenziale di uno strumento per la presa in carico proattiva del patrimonio venoso dei pazienti ospedalizzati.

Ci si aspetta di evidenziare che i soggetti presi in carico precocemente attraverso la *Vessel health and Preservation Scale* mantengano preservato il proprio patrimonio venoso. In particolare, ci si aspetta che gli infermieri del reparto riconoscano il ruolo chiave dello strumento e della sua applicabilità ed utilità clinico assistenziale nel valutare proattivamente la qualità delle vene dei propri assistiti. In tal senso, l'infermiere di reparto diventa responsabile della corretta gestione del patrimonio venoso, identificando i soggetti a rischio di diminuzione della qualità delle vene ed indirizzando tali assistiti verso specialisti nel posizionamento degli accessi vascolari.

Dai risultati dello studio, coerentemente a quanto presente in letteratura, ci si aspetta di verificare una sensibilizzazione degli infermieri alla gestione proattiva del patrimonio venoso e aumento della soddisfazione degli utenti partecipanti al progetto.

Infine, lo studio permetterà di comprendere anche il punto di vista esperienziale dei soggetti assistiti in termini di qualità del Caring offerto e della gestione del patrimonio venoso. In questo modo, si potrà comprendere la reale e completa efficacia della gestione proattiva del patrimonio venoso. Ci si aspetta che i soggetti gestiti con l'approccio proattivo riferiscano una maggiore qualità di Caring e risultino più soddisfatti della gestione del patrimonio venoso, rispetto ai soggetti che durante il ricovero sono affidati alla comune pratica assistenziale.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTO DI RICERCA		SOGGETTI COINVOLTI	DURATA
1	Pianificazione delle attività: <ul style="list-style-type: none"> • revisione bibliografica • allineamento del gruppo di ricerca 	Project manager e co-investigator	Aprile – Giugno 2022
2	Avvio del progetto <ul style="list-style-type: none"> • stesura del progetto di ricerca • autorizzazione del comitato etico 	Project manager e co-investigator	Luglio - Settembre 2022

DESCRIZIONE ATTIVITÀ PROGETTO DI RICERCA		SOGGETTI COINVOLTI	DURATA
3	Indagine • arruolamento dei soggetti • raccolta dati	Project manager e co-investigator	Settembre - Novembre 2022
4	Stesura del Report: • Elaborazione dei dati • Scrittura del report finale • Revisione linguistica ed editing • Pubblicazione in <i>Open Access</i>	Project manager e co-investigator	Novembre – Dicembre 2022
5	Condivisione e diffusione	Project manager e co-investigator	Dicembre 2022

DIAGRAMMA
GANTT

	APR 22	MAG 2022	GIU 2022	LUG 2022	AGO 2022	SET 2022	OTT 2022	NOVE 2022	DIC 2022
Pianificazione delle attività e avvio del progetto:									
revisione bibliografica									
allineamento del gruppo di ricerca									
Avvio del progetto									
Stesura del progetto di ricerca									
Autorizzazione del comitato etico									
Indagine									
Arruolamento dei soggetti									
Raccolta dati									
Stesura del Report finale:									
Elaborazione dei dati									
Scrittura del Report finale									
Revisione linguistica ed editing									
Pubblicazione									
Condivisione e diffusione									



BIBLIOGRAFIA

1. Van Loon FHJ, Puijn LAPM, Houterman S, Bouwman ARA. Development of the A-DIVA scale: A clinical predictive scale to identify difficult intravenous access in adult patients based on clinical observations. *Med (United States)*. 2016;95(16):1–8.
2. Civetta G, Cortesi S, Mancardi M, De Pirro A, Vischio M, Mazzocchi M, et al. EA-DIVA score (Enhanced Adult DIVA score): A new scale to predict difficult preoperative venous cannulation in adult surgical patients. *J Vasc Access*. 2019;20(3):281–9.
3. Sandström L, Forsberg A. Problems associated with performance of peripheral intravenous catheterization in relation to working experience. *J Vasc Nurs*. 2018;36(4):196–202.
4. Fiorini J, Venturini G, Conti F, Funaro E, Caruso R, Kangasniemi M, et al. Vessel health and preservation: An integrative review. Vol. 28, *Journal of Clinical Nursing*. Blackwell Publishing Ltd; 2019. p. 1039–49.
5. Alexandrou E, Ray-Barruel G, Carr PJ, Frost S, Inwood S, Higgins N, et al. International prevalence of the use of peripheral intravenous catheters. *J Hosp Med*. 2015;10(8):530–3.
6. Hadaway L. Vascular access devices: meeting patient's needs. *MEDSURG Nurs*. 1999;8(5):296–303.
7. Walker E. Piloting a nurse-led ultrasound cannulation scheme. *Br J Nurs*. 2009;18(14):854–9.
8. Carr PJ, Rippey JCR, Budgeon CA, Cooke ML, Higgins N, Rickard CM. Insertion of peripheral intravenous cannulae in the emergency department: Factors associated with first-time insertion success. *J Vasc Access*. 2016;17(2):182–90.
9. Sebbane M, Claret PG, Lefebvre S, Mercier G, Rubenovitch J, Jreige R, et al. Predicting peripheral venous access difficulty in the Emergency Department using body mass index and a clinical evaluation of venous accessibility. *J Emerg Med*. 2013;44(2):299–305.
10. Tiwari MM, Hermsen ED, Charlton ME, Anderson JR, Rupp ME. Inappropriate intravascular device use: a prospective study. *J Hosp Infect*. 2011 Jun;78(2):128–32.
11. Larsen E, Keogh S, Marsh N, Rickard C. Experiences of peripheral IV insertion in hospital: a qualitative study. *Br J Nurs*. 2017;26(19):S18–25.
12. Cooke M, Ullman AJ, Ray-Barruel G, Wallis M, Corley A, Rickard CM. Not “just” an intravenous line: Consumer perspectives on peripheral intravenous cannulation (PIVC). An international cross-sectional survey of 25 countries. Young B, editor. *PLoS One* [Internet]. 2018 Feb 28;13(2):e0193436. Available from: <https://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0193436>
13. Blackburn PL. Vessel Health and Preservation : The Proactive Approach. In: Milan S, editor. *Peripherally Inserted Central Venous Catheters*. 2014. p. 21–30.
14. Moureau NL, Trick N, Nifong T, Perry C, Kelley C, Carrico R, et al. Vessel health and preservation (Part 1): A new evidence-based approach to vascular access selection and management. *J Vasc Access*. 2012;13(3):351–6.
15. Moureau NL. Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access [Internet]. *Vessel Health and Preservation: The Right Approach for Vascular Access*. Springer International Publishing; 2019. 303 p. Available from: <https://doi.org/10.1007/978-3-030-03149-7>
16. Hallam C, Denton A, Weston V, Dunn H, Jackson T, Keeling S, et al. UK Vessel Health and Preservation (VHP) Framework: a commentary on the updated VHP 2020. *J Infect Prev*. 2020 Dec 14;1–9.
17. Jackson T, Hallam C, Corner T, Hill S. Right line, right patient, right time: every choice matters. *Br J Nurs*. 2013;22(8):S24–8.
18. Moureau NL, Chopra V. Indications for peripheral, midline and central catheters: summary of the MAGIC recommendations. *Br J Nurs*. 2016;25(8):S15–24.
19. Shaw SJ. Using the Vessel Health and Preservation framework to enhance vein assessment and vascular access device selection. *Nurs Stand*. 2017;31(46):50–61.

20. Hallam C, Weston V, Denton A, Hill S, Bodenham A, Dunn H, et al. Development of the UK Vessel Health and Preservation (VHP) framework : a multi-organisational collaborative. *J Infect Prev.* 2016;17(2):65–72.
21. Fiorini J, Piredda M, Zaghini F, Venturini G, Colella S, Conti F, et al. Vessel health and preservation: Development and validation of a proactive instrument. *Collegian [Internet].* 2021; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.colegn.2021.02.005>
22. Chiricolo G, Balk A, Raio C, Wen W, Mihailos A, Ayala S. Higher success rates and satisfaction in difficult venous access patients with a guide wire-associated peripheral venous catheter. *Am J Emerg Med.* 2015 Dec 1;33(12):1742–4.
23. Hawes ML. A proactive approach to combating venous depletion in the hospital setting. *J Infus Nurs.* 2007;30(1):33–44.
24. Carr PJ, Higgins NS, Cooke ML, Mihala G, Rickard CM. Vascular access specialist teams for device insertion and prevention of failure. *Cochrane Database Syst Rev.* 2018;(3).
25. Weston V, Nightingale A, Loughlin CO, Ventura R. The implementation of the Vessel Health and Preservation framework. *Br J Nurs.* 2017;26(8):S18–22.
26. Burnett E, Hallam C, Curran ET, Weston V. Vessel Health and Preservation Framework: Use of the outcome logic model for evaluation. *J Infect Prev.* 2018;19(5):228–34.
27. Groll D, Davies B, Mac Donald J, Nelson S, Virani T. Evaluation of the psychometric properties of the phlebitis and infiltration scales for the assessment of complications of peripheral vascular access devices. *J Infus Nurs.* 2010;33(6):385–90.
28. Infusion Nurses Society. The 2016 Infusion Therapy Standards of Practice. Vol. 39, *Journal of Infusion Nursing.* 2016. 10–18 p.
29. Piredda M, Ghezzi V, Fenizia E, Marchetti A, Petitti T, De Marinis MG, et al. Development and psychometric testing of a new instrument to measure the caring behaviour of nurses in italian acute care settings. *J Adv Nurs.* 2017;73(12):3178–88.



POLO DELLA PRATICA CLINICA

TITOLO SINTETICO

DIGITAL ULCER FLARES IN SYSTEMIC SCLEROSIS (DUFLASS)

COORDINATORE PROGETTO
K. El Aoufy

RESP. DEL POLO
D. D'Angelo

COD.4.22.4

TITOLO DEL PROGETTO

Ulcere digitali Sclerodermiche: dolore e infiammazione della cute perilesionale sono sempre correlate alla presenza di infezione?

Scleroderma Digital Ulcers: does pain and perilesional inflammation always related to ulcer infection?

ABSTRACT

Digital ulcers occurring on the fingers are common in patients with systemic sclerosis (SSc), often referred to as 'scleroderma'. In clinical practice we often recognise that ulcers show signs of 'inflammation' or '**Flare**' (e.g., redness and swelling), however, this has not been studied to date. Therefore, clinicians typically assume that ulcer flares are from ulcer infection and treat accordingly with antibiotic therapy. However, inflammation is also a normal part of wound healing. Thus, the present study aims at assessing the presence of pain, inflammation of perilesional skin and infection in Scleroderma digital ulcers, in order to define whether local antibiotic treatment during the change of the dressing is required. A cross sectional study is designed to enrol consecutive patients with SSc to evaluate clinical and clinimetric parameters in 100 digital ulcers.

ABSTRACT

Le ulcere digitali sono molto frequenti nei pazienti con Sclerosi Sistemica (SSc), spesso definita "Sclerodermia". Nella pratica clinica quotidiana, le ulcere digitali presentano spesso segni di 'infiammazione' o 'flare' (ad es. arrossamento e gonfiore), tuttavia, questo aspetto non è stato ad oggi approfondito. Generalmente, i medici e gli infermieri specialisti in wound care che si occupano del trattamento delle ulcere sclerodermiche associano lo stato di "flare" dell'ulcera alla presenza di un'infezione che viene trattata con terapia antibiotica. Tuttavia, il processo infiammatorio è parte integrante del processo di guarigione, quindi, il presente studio trasversale si pone lo scopo di arruolare pazienti consecutivi con SSc per valutare i parametri clinici e clinimetrici in 100 ulcere digitali per valutare se la presenza di dolore ed infiammazione della pelle perilesionale è sempre associata ad infezione nelle ulcere digitali Sclerodermiche, al fine di definire se è necessario un trattamento antibiotico locale durante il cambio della medicazione.

BACKGROUND

Systemic sclerosis (SSc) is a connective tissue disease characterised by endothelial dysfunction and fibrosis of both skin and internal organs (1). Skin lesions represent a major challenge in SSc and, in fact ulcers occur in up to 58% of SSc patient. Pathogenesis is complex and likely reflects poor microvascular function in the skin, susceptibility to trauma and local injury due to contractures and intrinsic defects in skin wound healing related to altered angiogenesis and dermal and epidermal repair. In SSc, ulcers may appear nearly anywhere, however upper and lower limbs are the sites of skin trauma that generally can be most affected, hence skin ulcers are frequently found on finger tips, on toes or over the extensor surfaces and bony prominences (such as the elbow) (2).

Furthermore, up to 66% patients with digital ulcers (DUs) have to face more than one episode, despite

pharmacological therapy (2). Usually, the ulcers found on the fingertips are recurrent, numerous, and often complicated by local infection, osteomyelitis, gangrene, and amputation. Thus, patients with active DU have significant pain, impaired hand function and decreased quality of life (QOL) as well as an increased financial burden from more hospitalizations and decreased workability, indeed the loss of function is important since it hinders the patients' daily activities.

As for the assessment of severity, there are a variety of indicators: ulcer size, number of ulcers, location, reduced or loss of functionality, pain, and tissue loss. The larger the ulcer the longer the healing time, tissue loss, increased risk of infection, and increased pain. Therefore, identifying predictors of the risk of infection is a priority for better wound management. An ulcer in SSc (World Scleroderma Foundation) is defined as the loss of epidermal covering with a break in the basement membrane (which separates dermis from epidermis). It appears clinically as visible blood vessels, fibrin, granulation tissue and/or underlying deeper structures (e.g. muscle, ligament, fat) or as it would appear on debridement (3, 4).

Digital ulcers occurring on the fingers are common in patients with systemic sclerosis (SSc), often referred to as 'scleroderma'. These ulcers are often exquisitely painful and impact on all activities of daily living including occupation. Although in practice we often recognise that ulcers show signs of 'inflammation' or '**Flare**' (e.g., redness and swelling), however, this has not been studied to date. Therefore, clinicians typically assume that ulcer flares are from ulcer infection and treat accordingly with antibiotic therapy, whether local or systemic. Inflammation is also a normal part of wound healing, indeed, clinicians often recognise DU with signs of 'inflammation' or '**Flare**' including perilesional erythema and often excruciating pain. Although 'inflammation' is a physiological part of the wound physiological healing, when in excess, this can be potentially tissue damaging. In the absence of any guidance, clinicians therefore assume that features of a 'DU Flare' are due to superadded infection to be treated accordingly.

OBIETTIVI DI PROGETTO

Assess the presence of pain, inflammation of perilesional skin and infection in Scleroderma digital ulcers

Primary aim:

assess the correlation of pain, inflammation of peri-lesional skin (erythema and oedema) and infection

Secondary aims:

assessment of hand function, quality of life and general disability

Primary endpoint:

- *Verify presence of pain and inflammation (as the presence of oedema and erythema) in ulcer with infection. The following outcome measures will be employed:*
- *VAS pain 0-10 (MILD 0-3, MODERATE 4-7, SEVERE 8-10)*
- *Edema and erythema will be measured as present or absent*
- *For infection, swabs will be taken*

Secondary endpoints:

- *To measure Qol: SF36*
- *To measure function: SHAQ and Cochin*
- *To measure Raynaud- RCS*
- *To score overall DU- DUCAS*

METODOLOGIA

A cross sectional study will be performed in SSc patients with digital ulcers with an assessment of the clinical and clinimetric parameters below mentioned. 100 digital ulcers will be included in this study, SSc patients will be enrolled consecutively from the Scleroderma Unit of the University Hospital Careggi (Rheumatology Unit).

Digital Ulcers will be assessed as follows:

Categorization of the ulcer (episodic, recurrent or chronic)

Location of the ulcer: (Fingertip, Perionychial, Dorsal aspect of the finger)

Signs and symptoms:



Pain: 0 to 10 VAS (10 worst) and Pain worsening in time (Y/N)

Perilesional inflammation: Edema (Y/N) and Erythema (Y/N)

Ulcer discharge (Y/N)

- Serous, usually seen in healing ulcer.
- Purulent, seen in infected ulcer.
- Yellow creamy discharge is observed in staphylococcal infection;
- bloody opalescent discharge in streptococcal infection,
- greenish discharge is seen in pseudomonas ulcer.
- **Ulcer Necrosis (Y/N)**
- **Ulcer Gangrene (Y/N)**
- **Sleep disturbances due to ulcer (Y/N)**
- **Purulent Smell of the ulcer** (Purulent smell self-reported by the patient - Purulent Smell of the ulcer (detected by the clinician))
- **Need for analgesia (Y/N)**
- **Need for i.v. vasodilation (Y/N)**

DUCAS questionnaire is composed of seven items selected by a committee of 8 SSc DU experts (5 senior rheumatologists, 1 junior rheumatologist, 2 SSc DU specialist nurses). Each variable was weighted by every expert on a clinical basis, mean score was given to each variable and the total DUCAS score was the sum of the values for the 7 variables (max=19,5), composed by questions on 7 domains regarding the following parameters:

Number of digital ulceration,

New DU: defined as the appearance of a new DU since the previous visit,

Gangrene: defined as the death of tissues caused by a total lack of blood supply. Macroscopically, the affected part is dry, shrunken and dark black

Surgical intervention on DU (above daily standard practice): includes many different approaches to the DU problem, including surgical amputation, sympathectomy, surgical debridement or plastic surgery, botox injections, revascularization or other vascular surgery intervention, according to local facilities and standard of care.

Infection: can be suspected by the presence of perilesional erythema or swelling, together with abundant and/or purulent exudates, sometimes with a typical smell. Cultural and microbiological examinations may then confirm the presence and isolation of the agent. Infections can be localized, requiring systemic antibiotic therapy or can deepen and evolve into osteomyelitis or septicaemia. It will be categorized according to the type and extent of the infection (localized, systemic).

Unscheduled hospitalisation for DU (not: hospitalization not for DU treatment) on election, according to local facilities and standard of care.

↻ **Patient DU-related Pain**, to be considered according to what the patient defines as pain; it will be assessed according to the class of analgesics required to control it, fulfilment of DU-related pain control, as well as the increase/decrease of the dose needed to control DU related PAIN.

↻ **Patient Reported Outcomes (PROs to be filled out during visits)**

- S-HAQ (disability index)
- SF-36 (Quality of Life)
- Cochin Hand Scale (functionality of the hand)
- RAYNAUD'S CONDITION SCORE

Statistical Analysis

The power analysis has not been performed because this is the first study on this subject and no previous data are available in SSc. Continuous variables will be represented by mean and SD, while categorical ones with absolute and relative frequencies. In order to evaluate the association between dichotomous outcomes and groups a linear logistic regression model will be used. OR, it's 95% confidence interval will be reported.

Expected results

The present study may selectively provide the evidence about the correlation of pain, perilesional skin inflammation with infection. Given the pivotal role of the specialist nurse in wound care, providing an

algorithm, which may help the decision making whether apply local antibiotic or not with the new dressing, might be helpful in clinical practice. This study will be the first step towards this algorithm.

PIANIFICAZIONE

DESCRIZIONE ATTIVITÀ	RISORSE IMPEGNATE	DURATA
Background per il progetto di ricerca e richiesta parere Comitato Etico Locale	Project manager, Project team	Giugno-Luglio 2022
Rilevazione statistiche su fonti secondarie	Project manager, Project team	Agosto 2022
Arruolamento pazienti	Project manager, Project team	Settembre –Dicembre 2022
Raccolta dati e somministrazione questionari	Project manager, Project team	Settembre –Dicembre 2022
Elaborazioni statistiche	Project manager, Project team	Gennaio 2023
Stesura report di ricerca	Project manager, Project team	Febbraio-Marzo 2023
Pubblicazione finale	Project manager, Project team	Marzo-Maggio 2023
Chiusura progetto	Project manager, Project team	Maggio 2023

DIAGRAMMA GANTT

MESE	GIU/22	LUG/22	AGO/22	SETT/22	OTT/22	NOV/22	DIC/22	GEN/23	FEB/23	MAR/23	APR/23	MAG/23
Background per il progetto di ricerca e richiesta parere Comitato Etico Locale												
Rilevazione statistiche su fonti secondarie												
Arruolamento pazienti												
Raccolta dati e somministrazione questionari												
Elaborazioni statistiche												
Stesura report di ricerca												
Pubblicazione finale e chiusura progetto												

BIBLIOGRAFIA

1. Van den Hoogen F, Khanna D, Fransen J, et al. 2013 classification criteria for systemic sclerosis: an American college of rheumatology/European league against rheumatism collaborative initiative. Ann Rheum Dis. 2013;72:1747-1755.
2. Starnoni M, Pappalardo M, Spinella A, Testoni S, Lattanzi M, Feminò R, De Santis G, Salvarani C, Giuggioli D. Systemic sclerosis cutaneous expression: Management of skin fibrosis and digital ulcers. Ann

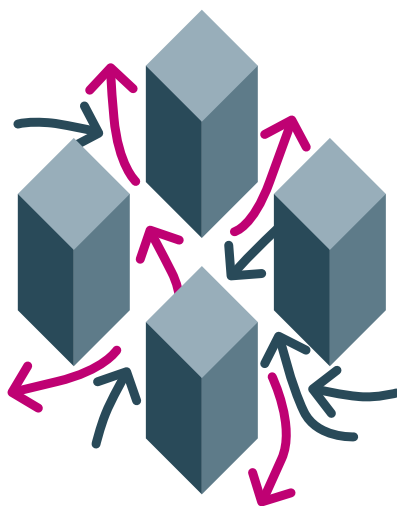


Med Surg (Lond). 2021 Nov 2;71:102984. doi: 10.1016/j.amsu.2021.102984. PMID: 34840747; PMCID: PMC8606707.

3. Hughes M, Herrick AL. Digital ulcers in systemic sclerosis. *Rheumatology (Oxford)*. 2017 Jan;56(1):14-25. doi: 10.1093/rheumatology/kew047. Epub 2016 Apr 19. PMID: 27094599.
4. Lambova S, Batalov A, Sapundzhiev L, Müller-Ladner U. Digital Ulcers in Systemic Sclerosis - Frequency, Subtype Distribution and Clinical Outcome. *Curr Rheumatol Rev*. 2013;9(4):268-73. doi: 10.2174/157339710904140417125627. PMID: 26932292.

Stampato da Gemmagraf 2007 Srl
Via Tor De' Schiavi 227, 00171 Roma
www.gemmagraf.it

ISBN 978-88-6545-035-2



Centro di Eccellenza per la Cultura
e la Ricerca Infermieristica

www.opi.roma.it

ISBN 978-88-6545-035-2