

EVIDENZE ^{IN} ASSISTENZA

Centro Studi Evidence Based Nursing

IN questo numero

EDITORIALE

Paolo Chiari

RICERCA

Trial clinico controllato randomizzato per la valutazione della miglior efficacia tra il trattamento di Laser CO2 versus TENS nel controllo del dolore in pazienti operati di cuffia dei rotatori

Monesi Roberta, Romanello Domenico, Zati Alessandro, Colori Biagio Carmine, Ruffo Elisa, Patuelli Angela, Carnesi Fabio, Fusaro Isabella, Tosarelli Daniele, Lorenzo Cavazzuti, Vigna Daniela, Benedetti Maria Grazia

Valutazione dell'impatto del supporto alla ricerca infermieristica sulla produttività scientifica e sulla cultura della ricerca in sette ospedali italiani

Paolo Chiari, Cristiana Forni, Monica Guberti, Anita Zeneli, Gloria Giancesini, Roberta Zanin

AUDIT CLINICO

Efficacia Della Formazione Nella Modifica Delle Competenze Nel Calcolo Della Terapia In Ambito Pediatrico

Daniela Mosci, Bascelli Emanuele, Catia Biavati, Manuela De Rosa, Giovanna Marchioni, Danila Accorsi, Rossella Lazzarini.

Andrea Ugolini, Gianna Rossi, Virginia Lepore, Manuela Mancini, Barbara Martelli, Angela Peghetti, Lisi Pierluigi.



EDITORIALE

Più diminuiscono gli infermieri, più aumentano i decessi in ospedale.

La ricerca condotta in 300 ospedali di 9 Paesi europei pubblicata sul *Lancet*. Per ogni assistito che viene aggiunto al carico di lavoro medio di un infermiere, la probabilità del malato di morire entro 30 giorni dal ricovero cresce del 7%. Tale possibilità si riduce invece del 7% se si aumenta del 10% il personale laureato.

Il progetto, finanziato dall'Unione europea (UE), aveva lo scopo di misurare il valore delle cure infermieristiche ed ha mostrato preoccupazione per la sicurezza del paziente.

I ricercatori hanno sottoposto un questionario a 26.516 infermieri e analizzato le cartelle cliniche di 422.730 malati di età superiore ai 50 anni che hanno subito gli interventi chirurgici più comuni.

L'articolo pubblicato sulla rivista *Lancet* ha mostrato che un aumento del carico di lavoro di un paziente per ogni infermiera è associato con un aumento della probabilità di mortalità ospedaliera chirurgica del 7%, entro 30 giorni dall'ammissione (odds ratio 1,07% IC 1,03-1,11). I pazienti negli ospedali in cui il 60% delle infermiere aveva un diploma di laurea e che ha curato una media di 6 pazienti avevano un tasso di mortalità di quasi il 30% in meno rispetto ai pazienti curati negli ospedali dove solo il 30% delle infermiere aveva una laurea e curava una media di 8 pazienti.

I dati si riferiscono al 2007 ed i ricercatori hanno così documentato la situazione immediatamente prima della crisi economica europea e degli effetti delle misure di austerità introdotte. Se lo studio fosse replicato oggi, i risultati potrebbero essere peggiori. Infatti, in molti paesi le misure di austerità hanno portato ad una riduzione del numero di infermieri accanto al letto del malato. Gli infermieri hanno avuto un aumento del carico di lavoro con un probabile aumento dei risultati negativi sui pazienti e, come conseguenza ulteriore, l'immagine pubblica degli infermieri sta peggiorando in molti paesi.

Lo studio ha monitorato quanti pazienti erano gestiti dagli infermieri durante il loro ultimo turno di lavoro. Questo metodo è più preciso del rapporto infermiere/popolazione, che spesso include anche le ostetriche ed è più informativo di altre misure (ad esempio, numero di infermieri equivalenti a tempo pieno) che forniscono informazioni su quanti infermieri sono occupati, ma non quanti lavorano accanto al letto del paziente. I dati mostrano importanti variabilità all'interno e tra i diversi paesi, forse perché non esiste nessun standard omogeneo, anche in paesi con un servizio sanitario pubblico, dove i pazienti dovrebbero ricevere un livello standard di assistenza infermieristica.

I ricercatori hanno calcolato che per ogni malato in più di cui gli infermieri devono prendersi cura, il rischio per l'assistito di morire entro 30 giorni dal ricovero aumenta del 7%. Al contrario, tale rischio si riduce del 7% se viene aumentato del 10% il personale

infermieristico in possesso di laurea.

Negli ospedali dove gli infermieri si occupano dei malati con un rapporto di 1:6 malati e il n. degli infermieri laureati supera il 60% il rischio di mortalità ospedaliera è inferiore di quasi il 30% rispetto ai malati curati dalle strutture dove la quota di infermieri laureati non supera il 30% e il rapporto infermieri assistiti è di 1:8.

"Lancet" - www.thelancet.com Published online February 26, 2014

Il personale infermieristico, la sua formazione e la mortalità ospedaliera in 9 Paesi Europei: uno studio osservazionale retrospettivo.

Abstract

Contesto: le misure di austerità e la riorganizzazione del sistema sanitario per il contenimento dei costi rischia di provocare effetti avversi sugli esiti dei pazienti.

Lo studio "RN4CAST" ha lo scopo di informare gli organismi decisionali riguardo l'importanza del personale infermieristico, uno dei maggiori componenti della spesa ospedaliera.

Si è voluto valutare se le differenze nel rapporto numerico pazienti/infermieri e le qualifiche infermieristiche per pazienti con diagnosi e dati di dimissione simili siano associate ad una differenza della mortalità ospedaliera dopo le più comuni procedure chirurgiche in 9 paesi europei.

Metodo: per questo studio osservazionale abbiamo ottenuto i dati di dimissione di 422.730 pazienti dai 50 anni in su sottoposti a interventi chirurgici comuni, in 300 ospedali di 9 Paesi europei. I dati amministrativi sono stati codificati con un protocollo standard per stimare la mortalità ospedaliera a 30 giorni mediante l'uso di misura di aggiustamento del rischio che includevano età, sesso, tipo di ricovero, 43 variabili che riguardano il tipo di intervento chirurgico e 17 variabili che riguardano le comorbilità presenti al momento del ricovero.

Le interviste a 26.516 infermiere che lavorano negli ospedali sono state utilizzate per misurarne la formazione.

Abbiamo utilizzato equazioni di stima per valutare gli effetti del fattore infermieristico sul rischio di morte dei pazienti chirurgici a 30 giorni dal ricovero prima e dopo l'aggiustamento per i diversi ospedali e le caratteristiche dei pazienti.

Risultati: abbiamo rilevato che l'aumento del carico di lavoro infermieristico di 1 paziente, aumenta del 7% il rischio di mortalità a 30 giorni dal ricovero (OR=1,068; IC 95%= 1,031-1,106). Ogni aumento del 10% di infermieri laureati è associato ad una diminuzione di tale rischio del 7% (OR=0,929; IC 95% 0,886-0,973).

Queste associazioni implicano che i pazienti negli ospedali in cui il 60% degli infermieri è laureato e ogni infermiere ha in carico circa 6 pazienti hanno un rischio di mortalità del 30% in meno

rispetto ai pazienti in ospedali in cui solo il 30% degli infermieri è laureato e ha in carico circa 8 pazienti ciascuno.

Interpretazione dei dati: i tagli al personale infermieristico per risparmiare denaro potrebbero influire negativamente sugli esiti del paziente. Un'aumentata enfasi sulla qualificazione infermieristica potrebbe ridurre le morti ospedaliere prevenibili.

Tabella 1: campione di ospedali in 9 paesi Europei con pazienti dimessi, numero di pazienti chirurgici dimessi, e numero pazienti deceduti (RN4CAST)

	Numero di ospedali	Media di dimissione per ospedale (range)	Decessi/dimissioni	%
Svezia	62	1.304 (295–4.654)	828/80.800	1,0
Finlandia	25	1.516 (175–3.683)	303/27.867	1,1
Belgio	59	1.493 (413–4.794)	1.017/88.078	1,2
Totale	300	1.308 (103–6.583)	5.381/422.730	1,3
Spagna	16	1.382 (186–3.034)	283/21.520	1,3
Inghilterra	30	2.603 (868–6.583)	1.084/78.045	1,4
Svizzera	31	1.308 (158–3.812)	590/40.187	1,5
Norvegia	28	1.468 (432–4.430)	518/35.195	1,5
Olanda	22	1.419 (181–2.994)	466/31.216	1,5
Irlanda	27	738 (103–1.997)	292/19.822	1,5

Tabella 2: Pazienti per infermiere ed educazione infermieristica in 9 paesi europei

	Pazienti per infermiere		Educazione infermieristica	
	Media (DS)	Range	Media (DS)	Range
Spagna	12,7 (2,0)	9,5–17,9	100% (0)	100–100%
Belgio	10,8 (2,0)	7,5–15,9	55% (15)	26–86%
Inghilterra	8,8 (1,5)	5,5–11,5	28% (9)	10–49%
Totale	8,3 (2,4)	3,4–17,9	52% (27)	0–100%
Finlandia	7,6 (1,4)	5,3–10,6	50% (10)	36–71%
Svizzera	7,8 (1,3)	4,6–9,8	10% (10)	0–39%
Svezia	7,6 (1,1)	5,4–9,8	54% (12)	27–76%
Olanda	7,0 (0,8)	5,1–8,1	31% (12)	16–68%
Irlanda	6,9 (1,0)	5,4–8,9	58% (12)	35–81%
Norvegia	5,2 (0,8)	3,4–6,7	100% (0)	100–100%

Trial clinico controllato randomizzato per la valutazione della miglior efficacia tra il trattamento di Laser CO2 versus TENS nel controllo del dolore in pazienti operati di cuffia dei rotatori

Monesi Roberta, Romanello Domenico, Zati Alessandro, Colori Biagio Carmine, Ruffo Elisa, Patuelli Angela, Carnesi Fabio, Fusaro Isabella, Tosarelli Daniele, Lorenzo Cavazzuti, Vigna Daniela, Benedetti Maria Grazia
Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

INTRODUZIONE

La cuffia dei rotatori è costituita da muscoli che assicurano il centraggio attivo della testa dell'omero nella glena in tutti i movimenti che portano l'arto superiore lontano dal tronco e fornisce una stabilità dinamica che permette al deltoide di agire sviluppando il massimo della forza. La lesione della cuffia dei rotatori, di natura traumatica o degenerativa, comporta generalmente una limitazione articolare, un dolore importante che impedisce le attività quotidiane e il riposo notturno. Il trattamento può essere conservativo o chirurgico ma il miglioramento delle tecniche chirurgiche, attualmente in gran parte rappresentate dalle modalità in artroscopia, appare una delle ragioni più convincenti del successo terapeutico di questo indirizzo [1,2]. Dopo l'intervento chirurgico c'è ormai evidenza che un tempestivo trattamento riabilitativo possa assicurare una migliore ripresa funzionale [3,4,5]. Allo stato attuale non esistono comunque programmi condivisi di trattamento, sia per i tempi che per le modalità. Dopo l'intervento, alla ripresa del movimento, il dolore è uno dei problemi principali che si presenta [6,7]. Il terapeuta deve trovare quindi un compromesso tra l'incremento progressivo della funzionalità della spalla operata, che risulta inizialmente limitata nel movimento, e il contenimento del dolore. L'incidenza del dolore a 6 settimane dall'intervento, segnalato fino a 9 di Visual Analogic Scale (VAS 0/10) [3] va considerato un vero e proprio problema, che rende difficoltoso l'esecuzione del programma di rieducazione funzionale e ritarda il recupero dell'uso dell'arto superiore nei pazienti operati.

Poiché il dolore, inteso come esperienza soggettiva, fisica ed emotiva, rappresenta un meccanismo di difesa, la reazione spontanea dell'individuo è l'immobilità. Questa però, se protratta nel tempo, può ritardare il recupero della spalla; quindi è necessario affiancare all'intervento riabilitativo la somministrazione di una terapia che abbia un effetto antalgico e faciliti la mobilizzazione della spalla. Il trattamento del dolore avviene generalmente con l'uso di farmaci. Di fatto però, per la non disponibilità dei pazienti all'uso di farmaci antidolorifici o FANS, per la loro rischiosità, o semplicemente per la presenza di dolore solo durante le manovre riabilitative e la sua completa assenza a riposo, è generalmente accettato l'uso di analgesia attraverso mezzi fisici come la LASER terapia [8,9,10] o la Transcutaneous

Electrical Nerve Stimulation (TENS)[11,12]. Non ci sono tuttavia ad oggi evidenze della superiorità di una modalità rispetto all'altra. Lo scopo del presente studio è stato quindi quello di confrontare l'efficacia della terapia strumentale, con LASER terapia vs TENS, per ridurre la sintomatologia dolorosa nel breve e nel medio periodo dopo intervento di ricostruzione della cuffia dei rotatori.

MATERIALI E METODI

Disegno dello studio

Lo studio è un Trial randomizzato controllato in aperto, monocentrico, dell'Istituto Ortopedico Rizzoli (N° iscrizione Clinicaltrials.gov 0013483). La dimensione del campione è stata definita ipotizzando una differenza minima tra i due trattamenti (LASER e TENS) di 2 punti su scala VAS (out come primario) e una deviazione standard di 1 punto, un errore alfa di 0,05 ed una potenza di almeno 0.9. Su questi presupposti è stato identificato un numero minimo di casi da raccogliere di almeno 25 pazienti per gruppo per un totale di 50 soggetti. Tenendo conto del 10 % di possibili persi al follow up si è ritenuto di reclutare almeno 30 soggetti per braccio.

Pazienti

Sono stati reclutati tutti i pazienti afferenti al Day Hospital della Unità Operativa di Medicina Fisica e Riabilitativa operati nell'Istituto Ortopedico Rizzoli per intervento di ricostruzione della cuffia dei rotatori con tecnica artroscopia nel periodo 1/6/2011 -31/12/2012 secondo i seguenti criteri di inclusione: pazienti di età compresa tra i 18 e 85 anni, con lesione della cuffia dei rotatori di natura traumatica o degenerativa, con integrità cognitiva, al primo ciclo di riabilitazione dopo la rimozione del tutore. Sono stati esclusi dallo studio i pazienti portatori di Pace Maker, di fratture di omero concomitanti, pazienti con patologie per cui erano controindicati i trattamenti in oggetto (artrite, neoplasia, lesioni cutanee etc), pazienti che avevano eseguito già terapie riabilitative post-operatorie in altre strutture.

Trattamento eseguito

Circa 4 settimane dopo l'intervento, dopo la rimozione del tutore, ad entrambi i gruppi sono state erogate 10 applicazioni di fisioterapia in 2 settimane, contestualmente al seguente trattamento riabilitativo: elettroterapia sui muscoli deltoidei, sovra e sottospinoso, mobilizzazione passiva continua (CPM) ai gradi consentiti per ½ ora al giorno, massaggio alle cicatrici, massaggio arto superiore, rachide cervicale e zona scapola, esercizi di mobilizzazione passiva e attiva assistita della spalla, esercizi di decoaptazione della capsula gleno-omeroale, mobilizzazione attiva gomito, polso e mano, esercizi di propriocezione con e senza

l'ausilio dello specchio.

In caso di dolore episodico con valore superiore a 5/10 della scala VAS, è stato tollerato e riportato in cartella l'uso di Ketoprofene 50 mg. per os, 1 volta al dì, max. 3 volte alla settimana.

Alla fine di questo primo periodo di riabilitazione intensiva i pazienti sono stati avviati a un trattamento di tipo ambulatoriale. Gruppo A-LASER terapia. Per lo studio si è utilizzato un Laser CO2 ad alta potenza con miscela gassosa costituita da CO2 al 80°/°, N al 10°/°, ed He al 10°/°. Il trattamento è stato eseguito secondo i seguenti parametri: segnale pulsato a 40 Hz; potenza media 2W; energia 15 J/cm2; area di applicazione: 10X15 cm.; la durata del trattamento (T) è stata calcolata in maniera da erogare a tutti la stessa energia, con la seguente formula: $T(\text{sec})=S(\text{cm}^2) \times E(10 \text{ Joule}) : P(\text{Watt})$

La terapia è stata somministrata al paziente seduto, con l'apparecchio posto in alto sopra la spalla, con una distanza tra apparecchio e paziente di 60 cm.

Gruppo B-TENS terapia

E' stata utilizzata una tecnologia classica ad impulso rettangolare di 140 microsec., monofasico, senza pause, con frequenza 80-120 Hz, intensità 20 -40 mA, durata dell'applicazione 20 minuti. La terapia è stata somministrata al paziente seduto; con 3 coppie di elettrodi applicati una sulla zona anteriore del Capo Lungo del Bicipite (CLB), una nella zona dorsale in territorio del muscolo sopraspinato e una sul bordo mediale della scapola.

Misure di outcome

Per la valutazione dell'outcome primario in tutti i pazienti è stato rilevato quotidianamente il dolore attraverso la scala VAS durante il periodo di trattamento in tre momenti distinti: all'inizio trattamento, durante il movimento (picco massimo) e al termine di ogni seduta.

All'ingresso e alla dimissione dal Day Hospital riabilitativo è stata inoltre somministrata la scheda di Constant-Marley per la valutazione clinica e funzionale della spalla [13] ed il questionario SF-12 per la valutazione dello stato di salute nelle sue due componenti PCS (Physical Component Summary) e MCS (Mental Component Summary) [15].

Le stesse misure sono state registrate anche al controllo a 3 mesi. Analisi statistica

Tutte le variabili continue sono state espresse in termini di media \pm deviazione standard (SD). Le variabili categoriali sono state riassunte in termini di frequenza e percentuale d'incidenza e le tavole di contingenza con Chi quadrato di Pearson sono state utilizzate per valutare la differenza di genere e del tipo di lesione tra i due gruppi.

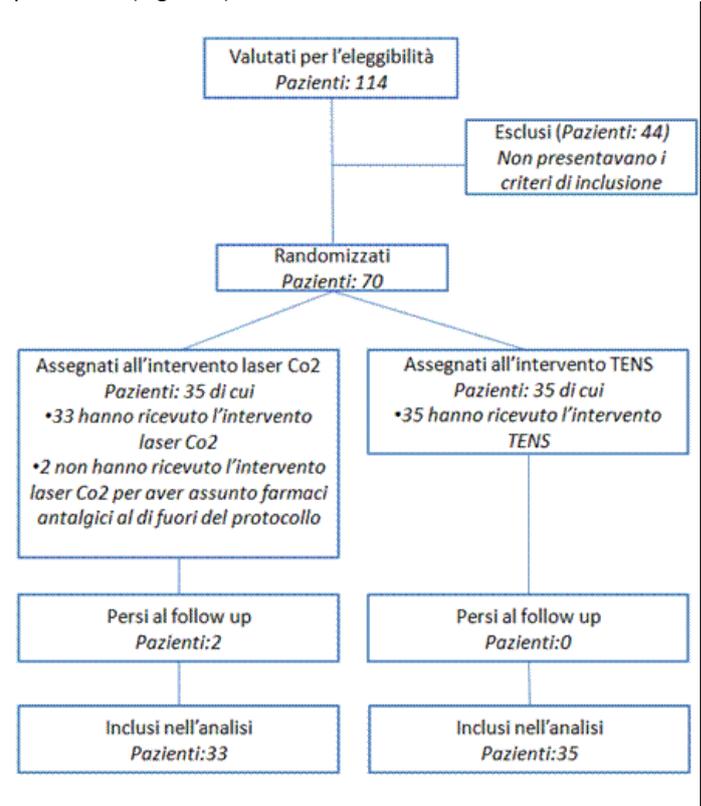
Pur non avendo trovato differenze significative tra età e tipo di lesione, è stata tenuta in conto la disomogeneità di queste misure tra i due gruppi. L'analisi multivariata con il General Linear Model repeated Measure, eseguita per valutare le differenze nei due gruppi di trattamento nel tempo, è stata quindi condotta con l'appartenenza al gruppo Laser/TENS come effetto fisso, l'origine della lesione traumatico/degenerativa come effetto random e l'età come covariata.

Infine per valutare la differenza tra i picchi massimi di VAS nei dieci giorni di trattamento e al follow up nei due gruppi è sta-

to usato un ANOVA test. Tutte le analisi sono state ritenute significative per $p < 0.05$ e sono state eseguite con SPSS 19.0 (IBM Corp., Armonk, NY, USA).

Risultati

Su 395 interventi di riparazione della cuffia dei rotatori eseguiti presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli nel periodo dello studio, 114 pazienti sono afferiti al DH della SC di Medicina Fisica e Riabilitazione. Di questi, 70 pazienti sono stati reclutati in quanto corrispondenti ai criteri di eleggibilità del protocollo di ricerca. Due pazienti sono stati successivamente esclusi perché avevano assunto durante il ciclo di terapia farmaci antalgici al di fuori del protocollo (Figura 1).



Sono stati inclusi quindi 68 pazienti di età media 59,9 anni (range 40-75), 27 donne, 43 uomini, 30 con lesione traumatica, 38 con lesione degenerativa. Nel Gruppo A- LASER sono stati inclusi 33 pazienti, 13 donne e 20 uomini, nel gruppo B- TENS 35 pazienti, 14 donne e 21 uomini. La media dei trattamenti è stata di 9,53 giorni di trattamento per paziente (Tabella 1).

Tabella 1 Effetto dell'età. numero di trattamenti. genere. tipo di lesione

		LASER (N.33)	TENS (N.35)	p
Età	Media (DS)	58 (9.2)	61.6 (6.5)	ns
Numero Trattamenti	Media (DS)	9.52 (0.6)	9.5 (0.5)	ns
Genere	Femmine (%)	13 (39%)	14 (40%)	ns
	Maschi (%)	20 (61%)	21 (60%)	
Tipo di lesione	Traumatica (%)	18 (54.5%)	12 (34.3%)	ns
	Degenerativa (%)	15 (45.5%)	23 (65.7%)	

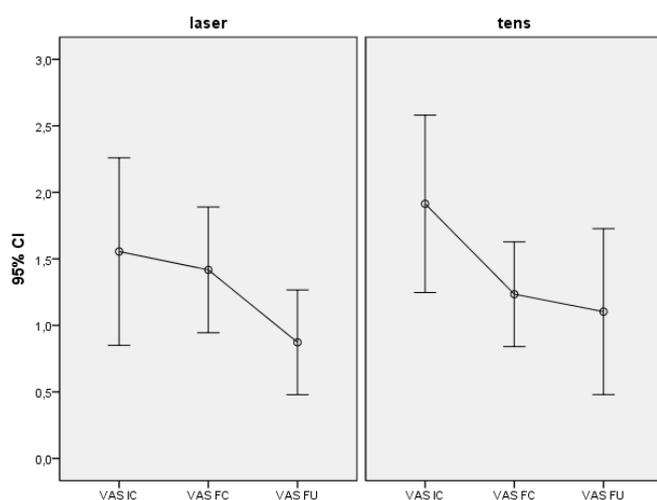
Tabella 2 Dati relativi alle misure di outcome

	Gruppo A- LASER (n.33)	Intervallo di confidenza 95%		Gruppo B- TENS (n.35)	Intervallo di confidenza 95%	
		Media	Limite inferiore		Limite superiore	Media
VAS IC	1.65	0.97	2.33	1.72	0.99	2.44
VAS FC	1.40	0.96	1.84	1.20	0.73	0.73
VAS FU	0.89	0.37	1.42	0.97	0.42	1.53
Constant Murley IC	21.36	17.85	24.86	21.83	18.31	25.35
Constant Murley FC	42.12	36.79	47.45	41.69	36.34	47.04
Constant Murley FU	58.02	50.59	65.45	58.73	51.27	66.19
SF12-PCS IC	39.81	36.55	43.06	38.56	35.20	41.93
SF12-PCS FC	41.07	38.05	44.09	41.35	38.22	44.47
SF12-PCS FU	42.86	40.41	45.32	45.23	42.68	47.77
SF12-MCS IC	42.90	39.33	46.46	42.90	39.21	46.59
SF12-MCS FC	42.95	39.41	46.49	43.63	39.97	47.29
SF12-MCS FU	46.48	42.96	50.00	45.57	43.92	51.21

Legenda: IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi. CM: Constant-Murley. SF12-PCS =Physical Component Summary e SF12-MCS =Mental Component Summary

Il dolore misurato con la VAS a riposo all'inizio del trattamento, corretto per età ed eziologia, non supera in media i 2 punti. È evidente quindi l'effetto tempo nel miglioramento del valore della VAS ($p=0.014$), mentre non sono presenti differenze rispetto al trattamento effettuato ($p=0.843$) e all'eziologia della lesione ($p=0,685$) (Figura 2).

Figura 2 Andamento del dolore misurato alla scala VAS a riposo nei tre follow up rispetto al trattamento. IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi



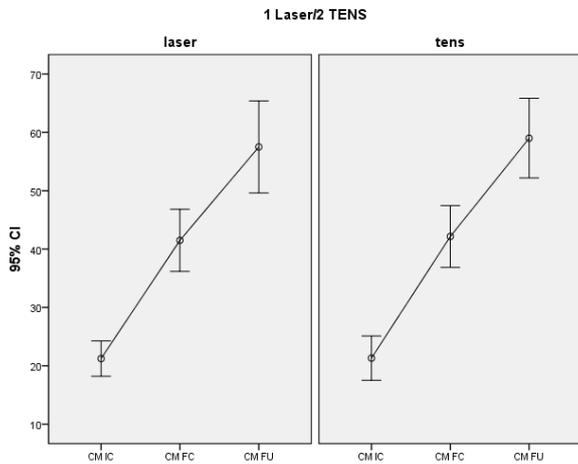
L'analisi post-hoc dimostra come solo il cambiamento tra inizio cura e follow up sia significativamente ($p=0,007$) migliorato scendendo sotto 1 punto.

Allo scopo di valutare la presenza di dolore durante il trattamento o la sua riesacerbazione in rapporto alle manovre riabilitative di mobilizzazione si è considerato il valore di picco massimo del dolore durante il trattamento in ogni giornata e al follow up causato dalla mobilizzazione. In Figura 6 sono riportati i risultati per ogni gruppo di studio. La media del valore di VAS registrata durante i 10 giorni di trattamento e al follow up non supera generalmente il valore 4, non varia con il proseguire del trattamento nei 10 giorni e non ci sono differenze nei due gruppi di trattamento. Pur essendo presenti in diverse giornate e in singoli pazienti in entrambe i gruppi valori di picco di VAS anche fino a 8 durante la mobilizzazione, questi valori sono occasionali. Il valore medio della giornata tende a diminuire durante il trattamento senza differenze significative tra i due gruppi. Nel Gruppo B-TENS si osserva una tendenza ($p=0.086$) a una maggiore riduzione della VAS rispetto al gruppo A-LASER che si mantiene al follow up.

Per quanto riguarda il punteggio alla Scala Constant-Murley aumenta significativamente nel tempo nei tre controlli rispettivamente da 21.36 all'inizio del trattamento riabilitativo, a 42.12 alla fine del trattamento e a 58.02 al follow up nel gruppo A-LASER e da 21.83 all'inizio del trattamento riabilitativo, a 41.69 alla fine del trattamento e a 58.73 al follow up nel

gruppo B-TENS ($p < 0.0005$) indipendentemente dal trattamento eseguito, dall'età e dall'eziologia della lesione (Figura 3).

Figura 3 Incremento funzionale misurato con Constant Murley Score nei tre follow up rispetto al trattamento. IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi



Infine per quanto riguarda la soddisfazione dei pazienti misurata attraverso SF12 nelle sue dimensioni PCS (figura 4) e MCS (figura 5), anche in questo caso il fattore tempo ha influenza nel miglioramento del punteggio ($p < 0.0005$). L'analisi post-hoc dimostra differenze significative però solo tra il valore a inizio cura e al follow up ($p < 0.0005$) e tra il valore a fine cura e al follow up ($p = 0.021$) per PCS. Pur essendo il miglioramento indipendente dal trattamento eseguito e dall'età si nota inoltre una tendenza del valore di PCS ad aumentare in rapporto all'eziologia ($p = 0.06$), in quanto mentre il gruppo B-TENS mostra migliori risultati nel tempo nel gruppo con eziologia traumatica, il gruppo A-LASER mostra risultati migliori nel tempo nel gruppo con eziologia degenerativa.

Figura 4 Andamento della percezione dello stato di salute (SF12) nella dimensione Physical Component Summary (PCS) nei tre follow up nei due gruppi di trattamento, rispetto all'eziologia traumatica o degenerativa. IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi

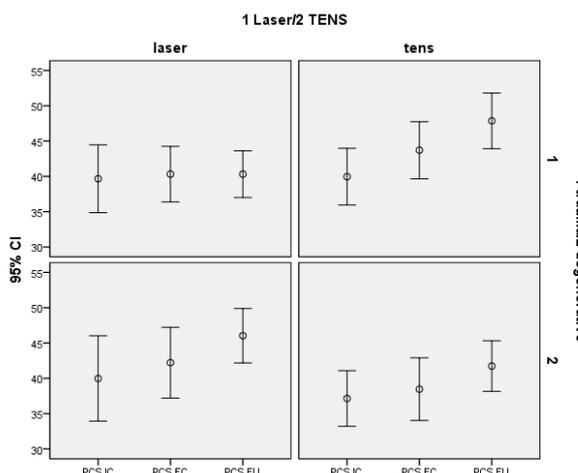
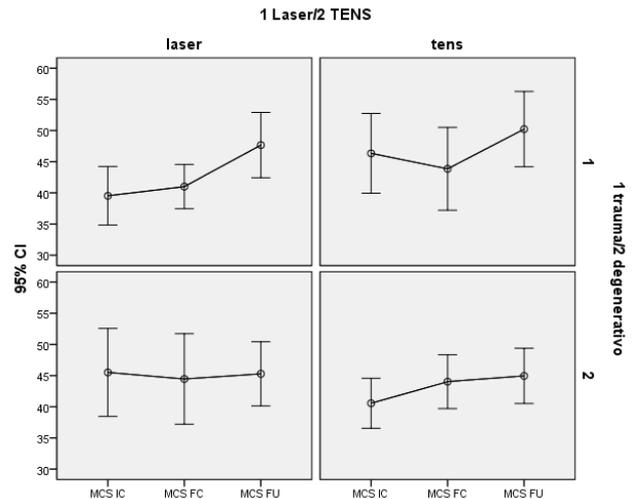


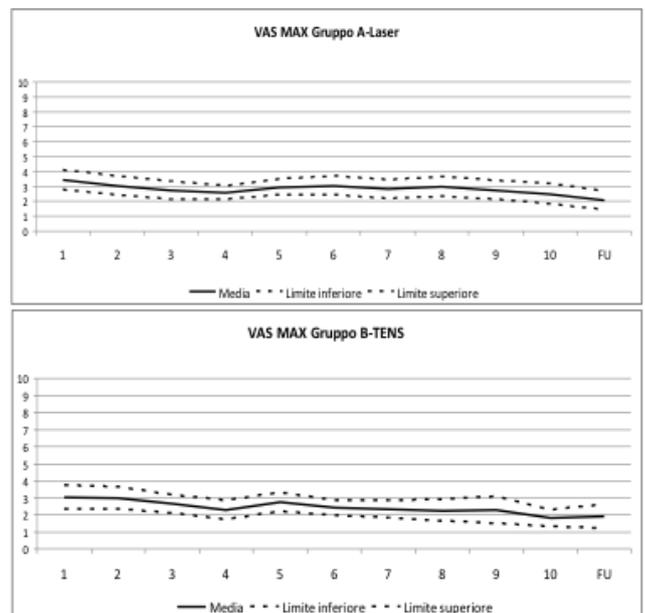
Figura 5 Andamento della percezione dello stato di salute (SF12) nella dimensione Mental Component Summary (MCS) nei tre follow up nei due gruppi di trattamento, rispetto all'eziologia traumatica o degenerativa. IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi

nella dimensione Mental Component Summary (MCS) nei tre follow up nei due gruppi di trattamento, rispetto all'eziologia traumatica o degenerativa. IC: inizio cura. FC: fine cura. FU: follow up 3 mesi



Anche per il punteggio MCS si ha un aumento significativo nel tempo del valore ($p = 0.002$). Anche in questo caso l'analisi post-hoc evidenzia differenze significative solo tra il valore a inizio cura e al follow up ($p = 0.004$) e tra il valore a fine cura e al follow up ($p = 0.03$). Il miglioramento dell' MCS è però indipendente dal tipo di trattamento e dall'età, ma è invece correlato al tipo di lesione (0.045) in quanto i pazienti con eziologia traumatica hanno un maggiore incremento (48.94) di questa misura al controllo al follow up rispetto ai pazienti con lesione degenerativa (45.11) (Figura 6).

Figura 6 Andamento della massima VAS registrata durante la mobilizzazione nei 10 giorni di trattamento e al follow up (FU) rispetto al trattamento



Discussione

Lo scopo principale del presente lavoro è stato quello di valutare eventuali differenze di efficacia analgesica tra due terapie fisiche comunemente utilizzate in riabilitazione, LASER terapia e TENS. Come outcome secondario è stata valutata anche l'eventuale differenza di efficacia sulla funzionalità dell'articolazione della spalla, nel breve e nel medio periodo post operatorio. La presenza di dolore lieve all'inizio del trattamento, con una media di 2 punti alla scala VAS, è stata confermata in tutti i pazienti. Oltre alla misura del dolore a riposo ci siamo posti il problema di capire se ci fosse una conseguenza delle manovre riabilitative sull'esacerbazione del dolore durante il trattamento come conseguenza delle manovre riabilitative eseguite. Pur partendo dal presupposto che ogni manovra riabilitativa debba essere eseguita nel rispetto del dolore, durante ogni trattamento è stato quindi rilevato il picco di dolore massimo che è risultato anche molto alto in alcuni pazienti (in media 7). Tale dolore è stato trattato con "farmaco rescue" se richiesto dal paziente; in altri casi si è risolto da solo nei giorni successivi. In rapporto ai valori di VAS riportati in letteratura, è stata riscontrata una buona corrispondenza dei valori sia a riposo che durante il movimento riportati in altri studi anche se a follow up diversi [3,12,13,15]. Il valore riportato nel presente studio è stato notevolmente più basso invece rispetto al valore medio di 7.5 ± 0.1 riportato da Garofalo et al [8] a 2,5 mesi dall'intervento. In rapporto all'obiettivo del nostro studio non sono emerse differenze nei parametri di outcome adottati nei due gruppi di trattamento che hanno avuto un'evoluzione simile nel tempo sia per quanto riguarda il dolore, che per la funzione e la soddisfazione. Le uniche differenze emerse hanno invece riguardato l'efficacia del trattamento rispetto all'eziologia, soprattutto nella dimensione della qualità della vita. Tale differenza è facilmente spiegabile con gli effetti specifici del tipo di trattamento eseguito. Mentre la TENS ha un forte potere analgesico, dovuto all'inibizione della trasmissione nocicettiva e alla modificazione della eccitabilità periferica con conseguente innalzamento della soglia del dolore (che può essere di maggiore efficacia nelle lesioni post-traumatiche), il LASER, oltre alle proprietà antalgiche, presenta anche proprietà antiflogistiche e antiedemigene che possono essere di maggiore efficacia nel trattamento di lesioni degenerative. Esso, infatti, oltre ad un'azione antibatterica, per effetto fotochimico-fototermico-fotomeccanico, incrementa i processi metabolici, stimola la produzione dei fibroblasti e aiuta la precoce produzione di collagene nelle ferite, aumenta il numero dei leucociti e delle loro attività fagocitarie. Per quanto riguarda i risultati funzionali, misurati con la scala Constant Murley, i valori riportati, pur migliorando significativamente rispetto all'inizio del trattamento, sono rimasti ancora piuttosto bassi al controllo a 3 mesi. Si trattava comunque di valori sovrapponibili a quanto riportato in letteratura a 3 mesi [2,17] senza nessuna differenza tra i due gruppi. Vale la pena ricordare come la letteratura [2] riporti un ulteriore significativo aumento del punteggio al controllo 6 mesi dopo l'intervento. Un suggerimento possibile è quindi di tranquillizzare i pazienti al controllo dopo 3 mesi dall'intervento, poiché un ulteriore e significativo miglioramento è ancora possibile. Infine la misurazione dello stato di salute dei pazienti al controllo

dopo tre mesi ha evidenziato un notevole incremento sia del punteggio PCS (che misura la limitazione fisica, la disabilità, il benessere generale e la percezione del proprio stato di salute) e sia del punteggio MCS (che misura l'attitudine psicologica del paziente, la limitazione nelle attività sociali e personali). I valori di PCS tuttavia rimanevano inferiori al riferimento normativo per fascia di età riportati da Gandek et al [19] (49.7 ± 7.9 vs 44.05 media presente studio), mentre erano più alti rispetto ai valori riportati da Cole et al [16] a 1 anno (media 40) in uno studio specifico sull'outcome dopo ricostruzione artroscopica della cuffia dei rotatori.

I valori di MCS si sono avvicinati invece maggiormente al valore di riferimento normativo (47.5 ± 10.3 vs 47.03 media presente studio) ma rimanendo lievemente sotto il valore medio riportato da Cole et al [16] che è di 53.

Mentre quindi i pazienti hanno percepito il proprio stato di salute ancora limitato dal punto di vista fisico, hanno riferito in media maggiore benessere dal punto di vista psicologico, con una significativa differenza però tra i pazienti con lesione ad eziologia traumatica, che sono ritornati ad una percezione di stato di salute normale (48.94 media presente studio), e i pazienti con lesione ad eziologia degenerativa che hanno lamentato ancora a tre mesi dall'intervento un minore stato di benessere psicologico (45.11 media presente studio).

In conclusione il trattamento riabilitativo precoce è di fondamentale importanza dopo intervento artroscopico di ricostruzione della cuffia dei rotatori permettendo un significativo miglioramento del dolore, della funzione e della qualità della vita dei pazienti. L'uso di mezzi fisici come LASER e TENS può essere efficace nel controllo del dolore nel primo periodo di riabilitazione postoperatoria, con pari efficacia analgesica. A distanza di 3 mesi i pazienti con lesione della cuffia di origine degenerativa hanno maggiormente beneficiato del trattamento con LASER terapia.

BIBLIOGRAFIA

1. Abrisham SM, Kermani-Alghoraishi M, Ghahramani R, Jabbari L, Jomeh H, Zare M. Additive effects of low-level laser therapy with exercise on subacromial syndrome: a randomised, double-blind, controlled trial. *Clin Rheumatol*. 2011 Oct;30(10):1341-6.
2. Coghlan JA, Buchbinder R, Green S, Johnston RV, Bell SN. Surgery for rotator cuff disease. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jan 23;(1):CD005619.
3. Cole BJ, McCarty LP 3rd, Kang RW, Alford W, Lewis PB, Hayden JK. Arthroscopic rotator cuff repair: prospective functional outcome and repair integrity at minimum 2-year follow-up. *J Shoulder Elbow Surg*. 2007 Sep-Oct;16(5):579-85.
4. Conti M, Garofalo R, Delle Rose G, Massazza G, Vinci E, Randelli M, Castagna A. Post-operative rehabilitation after surgical repair of the rotator cuff. *Chir Organi Mov*. 2009 Apr;93 Suppl 1:S55-63.
5. Eslamian F, Shakouri SK, Ghojzadeh M, Nobari OE, Eftekharsadat B. Effects of low-level laser therapy in combination with physiotherapy in the management of rotator cuff tendinitis. *Lasers Med Sci*. 2012 Sep;27(5):951-8.
6. Eyigor C, Eyigor S, Kivilcim Korkmaz O. Are intra-articular corticosteroid injections better than conventional TENS in treatment of rotator cuff tendinitis in the short run? A randomized study. *Eur J Phys Rehabil Med*. 2010 Sep;46(3):315-24

7. Gandek B, Ware JE Jr, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, Bullinger M, Kaasa S, Leplège A, Prieto L, Sullivan M. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 51: 1171-1178, 1998.
8. Garofalo R, Conti M, Notarnicola A, Maradei L, Giardella A, Castagna A. Effects of one-month continuous passive motion after arthroscopic rotator cuff repair: results at 1-year follow-up of a prospective randomized study. *Musculoskelet Surg*. 2010 May;94 Suppl 1:S79-83.
9. Hayes K, Ginn KA, Walton JR, Szomor ZL, Murrell GA. A randomised clinical trial evaluating the efficacy of physiotherapy after rotator cuff repair. *Aust J Physiother*. 2004;50(2):77-83
10. Hofmann-Kiefer K, Eiser T, Chappell D, Leuschner S, Conzen P, Schwender D. Does patient-controlled continuous interscalene block improve early functional rehabilitation after open shoulder surgery? *Anesth Analg*. 2008 Mar;106(3):991-6.
11. Hughes A, Even T, Narvani AA, Atoun E, Van Tongel A, Sforza G, Levy O. Pattern and time phase of shoulder function and power recovery after arthroscopic rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg*. 2012 Oct;21(10):1299-303.
12. Kim YS, Chung SW, Kim JY, Ok JH, Park I, Oh JH. Is early passive motion exercise necessary after arthroscopic rotator cuff repair? *Am J Sports Med*. 2012 Apr;40(4):815-21.
13. Klintberg IH, Gunnarsson AC, Svantesson U, Styf J, Karlsson J. Early loading in physiotherapy treatment after full-thickness rotator cuff repair: a prospective randomized pilot-study with a two-year follow-up. *Clin Rehabil*. 2009 Jul;23(7):622-38.
14. Korkmaz OK, Capaci K, Eyigor C, Eyigor S. Pulsed radiofrequency versus conventional transcutaneous electrical nerve stimulation in painful shoulder: a prospective, randomized study. *Clin Rehabil*. 2010 Nov;24(11):1000-8.
15. Lee BG, Cho NS, Rhee YG. Effect of two rehabilitation protocols on range of motion and healing rates after arthroscopic rotator cuff repair: aggressive versus limited early passive exercises. *Arthroscopy*. 2012 Jan;28(1):34-42.
16. Roy JS, MacDermid JC, Woodhouse LJ. A systematic review of the psychometric properties of the Constant-Murley score. *J Shoulder Elbow Surg*. 2010 Jan;19(1):157-64.
17. Thornton AL, McCarty CW, Burgess MJ. Effectiveness of low-level laser therapy combined with an exercise program to reduce pain and increase function in adults with shoulder pain: a critically appraised topic. *J Sport Rehabil*. 2013 Feb;22(1):72-8.
18. 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 Mar;34(3):220-33.
19. Williamson A, Hoggart B. Pain: a review of three commonly used pain rating scales. *J Clin Nurs*. 2005 Aug;14(7):798-804.

Valutazione dell'impatto del supporto alla ricerca infermieristica sulla produttività scientifica e sulla cultura della ricerca in sette ospedali italiani

Paolo Chiari¹, Cristiana Forni², Monica Guberti³, Anita Zeneli⁴, Gloria Giancesini⁵, Roberta Zanin⁶

¹Ricercatore Università di Bologna

²Infermiera Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

³Infermiera Azienda Ospedaliera Arcispedale S.Maria Nuova - Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia - IRCCS - Reggio Emilia

⁴Infermiera Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori - Meldola (Forlì Cesena)

⁵Infermiera Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara - Arcispedale S.Anna

⁶Infermiera Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena - Policlinico di Modena

Abstract

Introduzione. In Italia la ricerca delle professioni sanitarie è poco sviluppata e vi è una carenza di conoscenza della metodologia per condurla. In alcuni ospedali sedi del presente studio è stato costituito un Centro di Ricerca per supportare e formare le professioni sanitarie alla conduzione di ricerche cliniche. Lo studio vuole valutare se la sua costituzione ha portato ad un aumento della produzione scientifica in termini di protocolli approvati e articoli pubblicati, oltre a misurare il livello di conoscenze, attitudini e abilità di ricerca degli infermieri.

Disegno dello studio. Multiple Interrupted Time Series e studio trasversale.

Metodi: Sono stati raccolti i dati dal 2002 al 2012 in 7 ospedali, 4 in cui è stato costituito il Centro Ricerca delle professioni sanitarie e 3 no. Inoltre si è effettuata una indagine con il Nursing Research Questionnaire modificato (NRQ-IT).

Risultati. Per due ospedali con il centro di ricerca si conferma un incremento statisticamente significativo dell'outcome primario (numero di protocolli approvati dal Comitato Etico, aventi come ricercatore responsabile un infermiere) a circa 2 anni dall'implementazione dell'intervento. Per gli altri due ospedali sperimentali non è possibile raggiungere conclusioni definitive per i pochi dati disponibili (post intervento). Negli ospedali controllo le osservazioni rimangono stazionarie senza alcuna produzione scientifica. Per il questionario le differenze risultano staticamente significative per "Abilità di ricerca", "Partecipazione in attività di ricerca" e "Uso della ricerca nella pratica".

Conclusioni. Lo studio sostiene come la costituzione di una unità di supporto alla ricerca delle professioni assistenziali all'interno degli ospedali faciliti la produzione di ricerche assistenziale ed aumenti la cultura della ricerca.

Introduzione

Lo sviluppo della ricerca nelle professioni sanitarie è divenuto sempre più essenziale con l'insorgere di nuovi e più ampi problemi sanitari oltre che di natura economica.

Le professioni sanitarie, ormai pienamente riconosciute come accademicamente qualificate, anche se a livelli diversi, sono sempre più "chiamate" ad accrescere le proprie conoscenze e a basare la pratica professionale su metodi e strumenti che attingono dal mondo della ricerca e quindi sulla produzione di prove di efficacia.¹⁻³ Ad oggi, nel contesto italiano, lo sviluppo della ricerca infermieristica è stato molto variegato in particolare in alcune regioni: c'è poca tradizione e poca cultura, nonostante i notevoli sforzi effettuati in diverse realtà.⁴ Non esiste una strategia condivisa comune, ci sono realtà che hanno puntato sulla formazione alla metodologia della ricerca, altre che hanno privilegiato la formazione sull'utilizzo dei risultati della ricerca nella pratica (Evidence-Based Practice) ma non si sono reperi studi di valutazione di questi approcci.

In Italia, alcuni ospedali e istituti di ricerca, hanno sviluppato una sensibilità che ha stimolato percorsi di sviluppo nell'ambito della ricerca clinica. In alcuni di questi ospedali e istituti di ricerca è iniziato un percorso di formazione anche sulla metodologia della ricerca infermieristica, creando contemporaneamente strutture di facilitazione allo sviluppo di ricerche assistenziali che permettessero, tramite l'intervento di esperti, l'applicazione sul campo di quanto appreso nei percorsi di formazione.^{5,6}

Il valore della ricerca infermieristica è ben riconosciuto nel mondo scientifico e vi è un interesse sempre più marcato a promuovere attività di ricerca fra gli infermieri.⁷ Molti studi hanno indagato principalmente le barriere all'utilizzo della ricerca e hanno concluso che gli ostacoli principali sono la mancanza di tempo, di autorità, di sostegno e di conoscenza sulla metodologia della ricerca.^{8,9}

Pochi studi hanno indagato le strategie innovative per far fronte a tali ostacoli: infatti per favorire l'inizio di nuovi progetti di ricerca, occorre passare dall'analisi delle barriere alla valutazione degli interventi per superarle.^{7,10}

L'importanza della formazione per lo sviluppo di conoscenze sulla ricerca è stato citato in diversi lavori,¹¹⁻¹³ come anche l'utilità di fornire un esperto/leader che lavori con il personale per aiutare la produzione di ricerche

assistenziali.14-16 I risultati sull'utilità di tali interventi sono controversi, ma gli studi sono fatti o su piccoli campioni o con un follow-up breve e disegni di studio deboli.13,15,16 Inoltre, tutti questi studi utilizzano quale unica misura di efficacia questionari auto riportati rispetto all'attitudine e capacità di fare ricerca12-15 e molti di essi concludono riportando la necessità di valutare outcome più "hard" quali la reale variazione della produttività scientifica degli infermieri coinvolti negli interventi di promozione alla ricerca con studi con lungo follow-up.1,13,16

Uno studio quasi-sperimentale16 realizzato in Spagna nel 2011 si prefiggeva di valutare l'efficacia di un intervento contestuale per aumentare la capacità di ricerca tra gli infermieri clinici dell'ospedale. Il contesto spagnolo è per molti versi sovrapponibile a quello italiano, in termini di produzione di ricerca infermieristica e di ancora poco consolidata cultura della ricerca. Come metodo di raccolta dati è stato utilizzato un questionario.7 Nel gruppo di controllo, dove non vi erano interventi di supporto, non si sono rilevate differenze significative tra le misurazioni pre-post effettuate intervento, mentre nel gruppo sperimentale le differenze sono risultate statisticamente significative tra la rilevazione pre-post intervento.

Scopo

Scopo dello studio è di valutare se la creazione di un'Unità di Supporto alla ricerca infermieristica all'interno di ospedali e istituti di ricerca italiani ha modificato negli anni la produttività scientifica e la cultura della ricerca delle professioni sanitarie, con particolare riferimento agli infermieri.

Materiali e metodi

Obiettivi

Obiettivo primario

Valutare l'impatto dell'implementazione di progetti di supporto alla ricerca infermieristica, in termini di produzione scientifica, negli ospedali dove è stato realizzato l'intervento, rispetto ad altre strutture sanitarie della stessa regione in cui non è ancora iniziato alcun percorso di facilitazione

Obiettivo secondario

Valutare i cambiamenti culturali relativi alla capacità degli infermieri di fare ricerca in termini di conoscenze, attitudine e abilità nei medesimi contesti.

Disegno di studio

Per valutare la produzione scientifica si è utilizzato il disegno di studio Multiple Interrupted Time Series che utilizza una serie di misurazioni ripetute nel tempo della variabile dipendente, nel periodo pre e nel post intervento/cambiamento, per evidenziare se questo intervento ha un effetto diretto o meno sulla variabile dipendente. Poiché

è possibile che i reali effetti dell'intervento/cambiamento sulla variabile dipendente siano inficiati da altre influenze esterne, queste misurazioni vengono ripetute più volte sia nel pre che nel post intervento, per cercare di ovviare ai possibili bias dati dalla variabilità nel tempo del fenomeno. Inoltre, lo studio è multicentrico, quindi i diversi ospedali fungono da controllo fra di loro per evitare eventuali altri confondenti. Il periodo di riferimento è dal 2002 al 2012. Per la valutazione della cultura della ricerca si è utilizzato un disegno di studio trasversale con somministrazione di un questionario nell'anno 2012.

Contesto

La ricerca ha coinvolto 4 ospedali sedi di formazione della Facoltà di Medicina e Chirurgia, rispettivamente da 600, 950, 980, 1500 posti letto, e 3 istituti di ricerca (IRCCS), rispettivamente da 50, 100 e 300 posti letto, della Regione Emilia-Romagna in Italia. 2 degli IRCCS sono di recente istituzione.

Intervento

L'intervento è consistito nella costituzione di un "Centro/Unità di Ricerca delle Professioni Sanitarie" coordinato da un infermiere esperto in ricerca infermieristica dedicato allo sviluppo di progetti di ricerca rispetto a quesiti assistenziali nati nella pratica clinica. Il centro/unità svolge anche funzioni formative sulla metodologia della ricerca clinico-assistenziale e sanitaria. Vengono svolti corsi di metodologia della ricerca di base di almeno 20 ore effettive e corsi di metodologia della ricerca avanzata che consistono nella predisposizione di protocolli di ricerca attraverso anche la formazione sul campo. Il Centro/Unità fornisce anche supporto ai singoli e gruppi che intraprendo percorsi di ricerca.

Negli ospedali sedi dello studio, solo in 4 è stato applicato l'intervento (Ospedali A, B, C e D) e vi sono differenze in termini cronologici riguardo all'anno di implementazione dell'intervento stesso. Nello specifico un ospedale nel 2005, uno nel 2006 e due nel 2010. Negli altri ospedali non è stato realizzato l'intervento fino alla fine dello studio (Ospedali E, F e G).

Misure degli outcome

Per valutare la produzione scientifica si sono scelti 3 indicatori, monitorati per gli anni dal 2002 al 2012, rappresentativi del fenomeno:

il numero di protocolli approvati dal Comitato Etico, aventi come ricercatore responsabile un infermiere, come primo parametro di valutazione circa la capacità di sviluppare propri progetti di ricerca;

al fine di valutare anche l'effettiva conduzione di tali protocolli si è scelto di misurare anche l'effettiva pubblicazione di ricerche infermieristiche effettuate su riviste scientifiche impattate. Si sono escluse le tesi e gli

articoli pubblicati su riviste locali per cercare di “pesare” l’effettiva produzione “scientifica” prodotta nell’attività clinica;

si è misurato anche il numero di autori coinvolti nelle pubblicazioni come outcome surrogato dell’entità del coinvolgimento del personale.

Al denominatore di ogni indicatore è stato indicato il numero complessivo di infermieri effettivamente operante nella clinica con almeno 2 anni di anzianità, a prescindere dal fatto che tutti avessero partecipato ai corsi di formazione sulla ricerca. Il rationale di tale denominatore è legato alla presenza di una unità di supporto alla ricerca che riteniamo faciliti lo sviluppo di una cultura diffusa orientata alla ricerca anche a prescindere dalla partecipazione alla specifica formazione, purché il personale sia inserito nell’ospedale da almeno alcuni anni. Ogni indicatore così calcolato è stato moltiplicato per 1.000.

I dati sono stati raccolti attraverso la richiesta agli ospedali/istituti del numero di studi approvati dai comitati etici aventi come principal investigator personale delle professioni sanitarie, negli anni di riferimento ed attraverso la ricerca della letteratura in Medline e Cinahl cercando per “Affiliation” e verificando la professione del primo autore degli studi identificati.

Per valutare i cambiamenti culturali si è misurato nell’anno 2012 il livello di capacità di attività di ricerca degli infermieri attraverso il Nursing Research Questionnaire modificato (NRQ-IT). Come criteri di inclusione si sono considerati tutti gli infermieri di ruolo in servizio presso i 7 ospedali da almeno 2 anni. Negli ospedali di grandi dimensioni (B, D, E e F) si è scelto un campione randomizzato del 10% degli infermieri. Il Nursing Research Questionnaire (NRQ)7 è uno strumento di valutazione della capacità degli infermieri di fare ricerca in termini di conoscenze, abilità e attitudini. Lo strumento è stato predisposto e validato in Spagna in un contesto culturale molto simile all’Italia. È stata chiesta l’autorizzazione all’autore che ha fornito la versione in inglese del loro questionario.

Si è proceduto alla validazione di facciata (back translation e adattamento italiano dello strumento realizzato da 3 infermieri esperti italiani e 2 infermieri madre lingua inglesi). Lo strumento è poi stato sottoposto alla validazione italiana di contenuto con 4 esperti italiani: 2 accademici e 2 clinici esperti e modificato per la sua comprensibilità nel contesto italiano. Si è poi condotto uno studio pilota, per la validazione finale, su 20 infermieri: 5 esperti in attività di ricerca, 10 solo formati alla conoscenza della metodologia della ricerca e 5 non esperti e neppure formati. Il questionario è risultato essere uno strumento sensibile ed efficace nel discriminare le differenze tra infermieri esperti, infermieri formati ed infermieri con formazione nulla.

Il questionario è stato somministrato agli infermieri oggetto dello studio accompagnato da una breve introduzione illustrante le ragioni delle domande a cui è stato chiesto di rispondere. La compilazione del questionario rappresenta il consenso a partecipare allo studio. Per il processo di adattamento transculturale dello strumento si è utilizzata la guida di Beaton.¹⁷

Con il questionario si esplora l’area delle capacità di ricerca e l’area delle attività correlate alla ricerca. Le variabili e modalità di misura sono riportate in tabella 1.

Tabella 1. Variabili del NRQ-IT e modalità di misura.

Area	Variabili	Measure	Option
Research capability			
	Research knowledge	1-item	four options from “none” to “high”
	Research skills	1-item	five options from “very good” to “very bad”
	General research knowledge	1-item	four options from “none” to “high”
Research-related activity	Attitudes towards research	19-item Likert scale	five options from “totally agree” to “totally disagree”
	Participation in research activities	1-item	three options from “never” to “Yes, 3 times or more”
	Use of material resources	3-item	seven options from “never” to “> than once a week”
	Use of research in practice	2-item	five options from “never” to “all the time”

Analisi statistiche

La metodologia utilizzata è quella di Zeiles e colleghi,¹⁸ consigliata anche dalle più recenti pubblicazioni metodologiche internazionali.¹⁹ Per stimare la presenza di cambiamenti strutturali è stato utilizzato il pacchetto ‘strucchange’²⁰ del software statistico R (versione 3.0.2). Per determinare la significatività dell’eventuale cambiamento strutturale è stato utilizzato il cosiddetto processo empirico generalizzato di M-fluttuazioni.^{21,22}

L’esigua disponibilità di punti non ha permesso di stimare regressioni del tipo ARIMA, che necessitano di numerosità superiori a 50.²³ Si è ritenuto quindi opportuno utilizzare un approccio che va a determinare con strumenti inferenziali (verifica d’ipotesi statistica) se ci sono stati punti di rottura a prescindere dall’informazione sull’anno di intervento nei differenti contesti.

Per le serie storiche si è utilizzato un fitting non parametrico di tipo Lowess,^{24,25} per la non applicabilità dell’usuale stima ai minimi quadrati OLS (Ordinary Least Squares), che prescinde dalla memoria temporale dei dati, ipotizzando errori non correlati fra istanti successivi.

Gli anni di introduzione e di perduranza dell’intervento nei differenti setting sono riportati in Tabella 2.

Tabella 2. L’intervento nei differenti setting

Ospedale	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
A					(*)						
B				(*)							
C									(*)		
D									(*)		
E											
F											
G											

(*) Anno di attivazione dell’intervento con la costituzione del Centro di supporto alla ricerca

I dati dei questionari sono stati analizzati statisticamente con SPSS (v.20, SPSS Inc., Chicago, IL, USA). L'analisi descrittiva è stata condotta per ottenere una panoramica generale degli infermieri in termini di caratteristiche personali, capacità di ricerca ed esperienza di ricerca degli ospedali raggruppati per quelli che hanno attivato il centro di supporto alla ricerca e per i controlli.

RISULTATI

Produzione scientifica

L'analisi è stata condotta per tutti i dati raccolti dagli ospedali in riferimento al periodo 2002- 2012.

I dati dei 7 ospedali rispetto ai 3 indicatori sono presentati in tabella 3. Nelle serie molto corte per poter materialmente stimare un possibile punto di rottura si è ipotizzato che negli anni precedenti non si fosse registrata attività (missing posti a 0). Alternativamente non era possibile effettuare l'analisi.

Tabella 3. La produzione scientifica degli infermieri negli ospedali sede dello studio.

Tabella 3. La produzione scientifica degli infermieri negli ospedali sede dello studio.

Anno	N. protocolli di ricerca presentati al CE per ospedale						N. di articoli pubblicati per ospedale						N. di autori degli articoli per ospedale								
	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G	A	B	C	D	E	F	G
2002	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-
2003	-	-	-	-	-	-	1	2	-	-	-	-	-	-	7	16	-	-	-	-	-
2004	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-
2005	-	-*	-	-	-	-	-	1*	-	-	-	1	-	-	7*	-	-	-	1	-	-
2006	-*	-	-	-	-	-	-*	1	-	-	-	-	-	-*	5	-	-	-	-	-	-
2007	2	-	-	-	-	-	-	5	-	-	-	-	-	-	47	-	-	-	-	-	-
2008	-	3	1	-	1	-	-	3	-	-	-	-	-	-	17	-	-	-	-	-	-
2009	3	6	1	-	-	-	1	1	-	1	-	-	11	7	-	-	-	2	-	-	-
2010	3	10	-*	1*	-	-	-	1	2	-*	1*	-	4	17	12	-*	6*	-	9	-	-
2011	7	5	2	-	-	-	-	1	3	1	-	-	-	10	-	18	5	-	-	-	-
2012	4	5	4	3	-	-	-	3	4	1	1	-	1	23	42	4	3	1	2	-	-

* Anno di attivazione del Centro di supporto alla ricerca

Per l'interpretazione delle figure:

le linee con tratteggio indicano l'anno di intervento. Le linee verticali continue indicano il cambio strutturale;

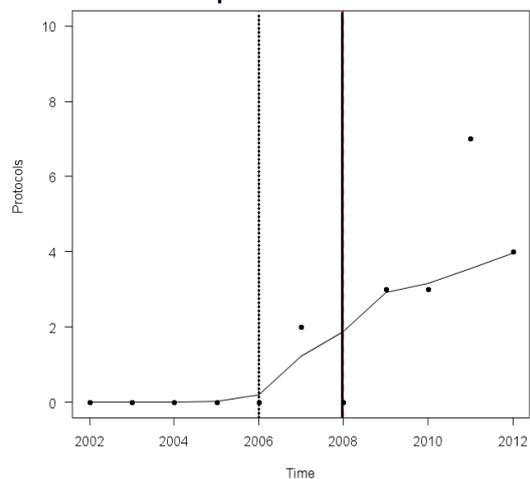
gli ospedali A B C D sono setting di intervento (hanno una linea tratteggiata - intervento - ed hanno un cambio strutturale - linea continua)

gli ospedali E F G sono setting che non hanno ricevuto l'intervento (non hanno linee dell'anno di intervento);

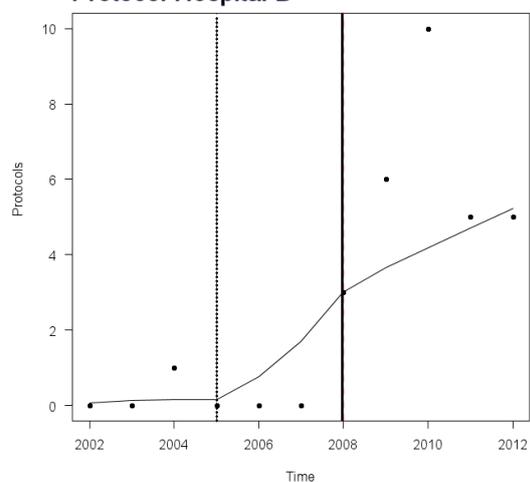
Di solito il cambio strutturale avviene un anno prima di un incremento in qualche modo rilevante; tuttavia nel caso sia rilevato l'incremento bisogna prestare attenzione al test riportato nel titolo delle figure per discernere se effettivamente il cambiamento sia statisticamente significativo (ovvero se la media dei punti nel tempo cambia prima e dopo la linea continua).

Figure dei 7 ospedali rispetto alla produzione di protocolli di ricerca presentati ai CE.

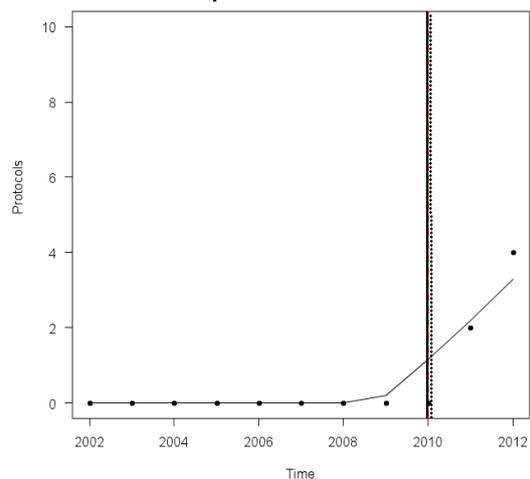
Protocol Hospital A (p: 0.0466)



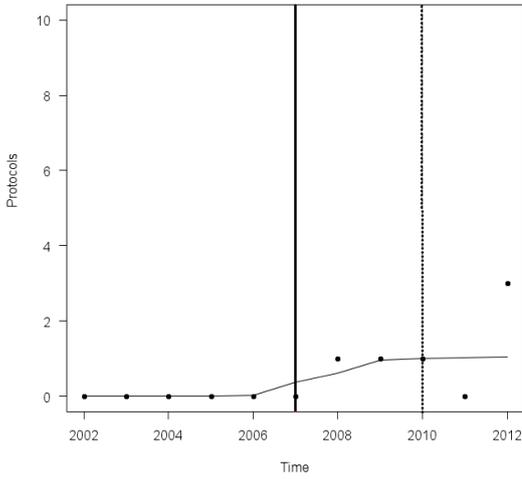
Protocol Hospital B (p: 0.032)



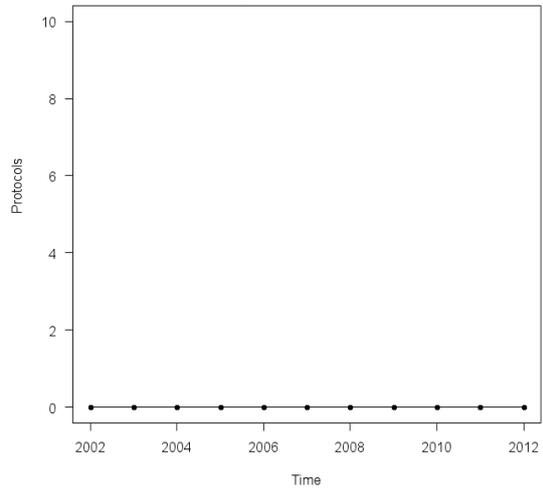
Protocol Hospital C (p: 0.1121)



Protocol Hospital D (p: 0.1717)



Protocol Hospital G (p: 1)



Protocol Hospital E (p: 1)

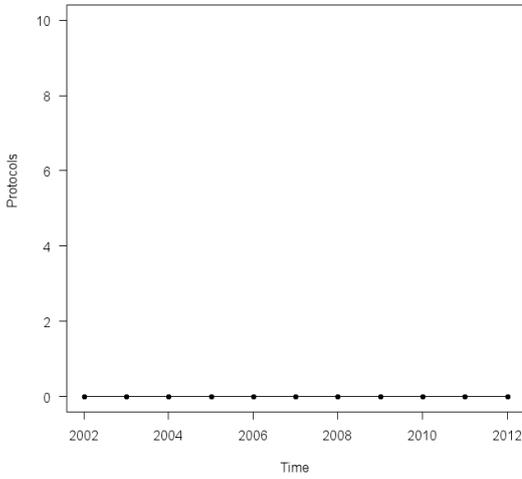
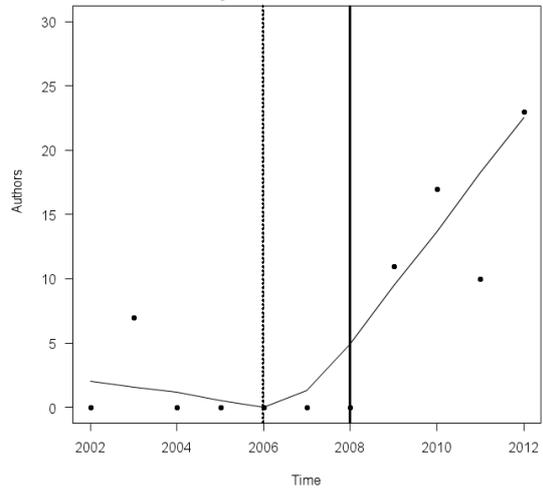
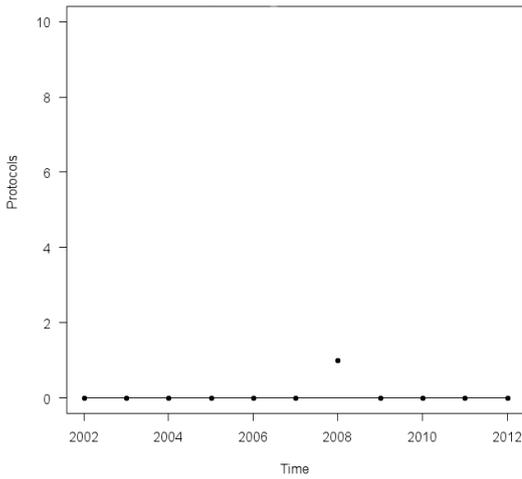


Figure dei 2 ospedali con differenze statisticamente significative rispetto al numero di autori nelle pubblicazioni.

Autor Hospital A (p: 0.0388)



Protocol Hospital F (p: 0.899)



Autor Hospital D (p: 0.0376)

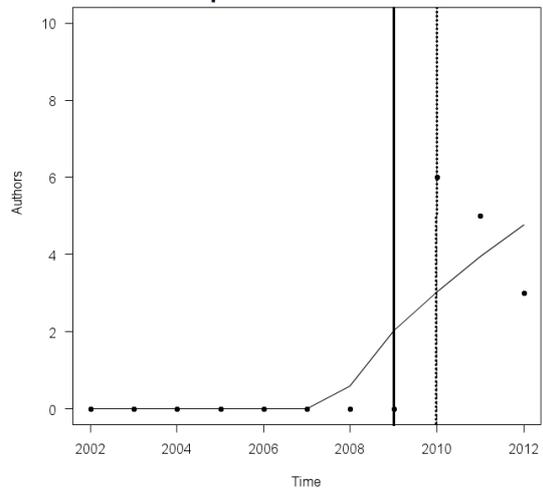
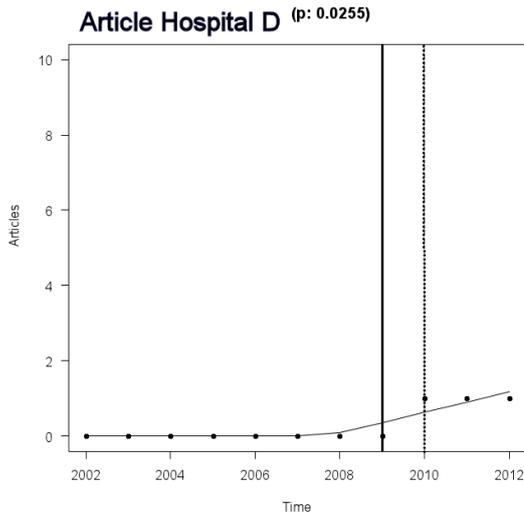


Figura dell'unico ospedale con differenza statisticamente significativa rispetto al numero di pubblicazioni.



Cultura della ricerca

Sette ospedali hanno partecipato alla ricerca condotta nel periodo compreso fra dicembre 2012 e maggio 2013. Di questi, 4 hanno attivato l'intervento sperimentale, mentre i rimanenti 3 fungono da controllo. I campioni sono differenziati fra i grandi ospedali e gli istituti di piccole dimensioni. Nel primo caso i campioni sono di circa il 10% degli infermieri, mentre nel secondo caso sono compresi fra il 76% ed il 100%. La risposta ai questionari ha valori compresi fra il 49% ed il 90% (vedi tabella 3).

Tabella 3. Descrizione del campione

Ospedale/Istituto	Intervento Sperimentale	Popolazione	Campione (%)	Questionari (%)
A*	Si	410	314 (76.58)	283 (90.13)
B	Si	2304	230 (9.98)	186 (80.73)
C*	Si	80	75 (93.75)	52 (69.33)
D	Si	1010	112 (11.1)	101 (90.18)
E	No	1018	102 (10.02)	50 (49.02)
F	No	968	97 (10.02)	66 (68.04)
G*	No	71	71 (100)	60 (84.51)

*Ospedali di piccole dimensioni

Nell'analisi dei dati gli ospedali sono stati aggregati in due gruppi, quelli sperimentali e quelli di controllo.

Fra le variabili anagrafiche considerate, l'unica differenza che risulta essere statisticamente significativa riguarda il sesso (femminile), maggiore nel gruppo senza Centro (76% vs 83%; p = 0,031), le altre, "figli" e "impegni familiari", non mostrano evidenti differenze (tabella 4).

I risultati dei questionari sono descritti in tabella 5.

Le differenze risultano staticamente significative per "Abilità di ricerca", "Partecipazione ad attività di ricerca" e "Uso della ricerca in pratica".

Tabella 4. Caratteristiche degli infermieri suddivisi per ospedali sperimentali e controllo.

Demographics	Centro Si	Centro No
n. femmine (%)*	463 (76.0)	146 (83.0)
Età	m = 41.54 (SD: 8.80)	m = 41.36 (SD: 8.47)
Impegni familiari (%)		
figli	320 (52.5)	104 (59.8)
altri (persona anziana o con disabilità)	244 (39.9)	67 (38.7)
Anzianità		
di servizio	m = 17.58 (SD: 9.74)	m = 17.44 (SD: 9.66)
di ospedale	m = 15.85 (SD: 10.15)	m = 14.34 (SD: 9.62)
Frequenza di corso post-laurea universitario (%)	143 (23.1)	46 (26.6)
Livello di conoscenza della lingua inglese (%)		
Nessuno	37 (6.0)	14 (8.0)
Basso	377 (60.7)	106 (60.9)
Medio	190 (30.6)	48 (27.6)
Alto	17 (2.7)	6 (3.4)

m, Mean; SD, Standard Deviation; * differenza statisticamente significative p>0.05

Tabella 5. Risultati statistici del confronto fra gli infermieri degli ospedali sperimentali e quelli di controllo

Outcomes	Variabili	Differenza fra medie	Differenza errore standard	t	df	Sig.* (two-tailed)
Capacità di ricerca						
	Conoscenze di ricerca	0.07509	0.05829	1.288	796	0.198
	Abilità di ricerca	0.287	0.101	3.196	768	0.001
	Conoscenze generali di ricerca	0.082	0.061	1.334	795	0.183
	Attitudine verso la ricerca	0.01143	0.02426	0.471	797	0.638
Attività collegate alla ricerca						
	Partecipazione ad attività di ricerca	0.197	0.052	3.827	294.891	0.0001
	Uso di risorse materiali	0.07233	0.09361	0.722	794	0.471
	Uso della ricerca in pratica	0.19655	0.08298	2.369	314.224	0.018

t, t-Student; df, degrees of freedom.

*p-value

CONCLUSIONI

Questo lavoro dimostra come la costituzione di una unità di supporto alla ricerca delle professioni sanitarie all'interno dell'ospedale faciliti la produzione di ricerche infermieristica e la loro divulgazione alla comunità scientifica. Inoltre, la cultura della ricerca viene positivamente influenzata in termini di abilità di ricerca, partecipazione in attività di ricerca e dell'uso della ricerca nella pratica professionale.

Cosa si conosce sul tema

- Ci sono diverse barriere alla produzione di ricerca infermieristica che continua a essere poco sviluppata in particolare in Italia.

- Gli studi sugli interventi volti a superare tali barriere sono pochi, piccoli e con outcome surrogati.

Cosa lo studio aggiunge di nuovo

- Istituire un modello organizzativo a supporto della ricerca clinica interno all'ospedale aumenta la produzione di ricerca infermieristica e la sua divulgazione alla comunità scientifica internazionale.

- Il modello organizzativo a supporto della ricerca, oltre a fornire formazione di base sulla metodologia deve affiancarsi ai professionisti e supportarli nella costruzione di protocolli di ricerca partendo dai loro quesiti clinici fino alla conduzione dello studio.

- Il modello organizzativo a supporto della ricerca favorisce lo sviluppo di una cultura orientata alla ricerca ed al suo utilizzo nella pratica professionale.

BIBLIOGRAFIA

1. Parahoo K, McCaughan M. Research utilization among medical and surgical nurses: a comparison of their self reports and perceptions of barriers and facilitators. *J Nurs Manag* 2001;9:21–30.
2. Diaz M, Martín C, Jimenez JM, Maya B. Diagnosis of nursing professionals' scientific output in a tertiary hospital. *Enfermería Clínica* 2004;14:263–268.
3. McCance TV, Fitzsimons D, Keeney S, Hasson F, McKenna HP. Capacity building in nursing and midwifery research and development: an old priority with a new perspective. *J Adv Nurs* 2007;59:57–67.
4. Di Giulio P, Saiani L. 30 years of multicentre and collaborative projects. *Assist Inferm Ric* 2012;31:34-41.
5. Forni C, Gaudenzi N, Zoli M, Manfrini M, Benedetti MG, Pignotti E et al. Living with rotationplasty--quality of life in rotationplasty patients from childhood to adulthood. *J Surg Oncol* 2012;105:331-6.
6. Chiari P, Poli M, Magli C, Bascelli E, Rocchi R, Bolognini S, et al. Multicentre prospective cohort study, to validate the Italian version of the Braden Q scale for the risk of pressure sores in newborns and up to 8 years old children. *Assist Inferm Ric* 2012;31:83-90.
7. Corchon S, Watson R, Arantzamendi M, Saracibar M. Design and validation of an instrument to measure the nursing research culture: the Nursing research questionnaire (NRQ). *J Clin Nurs* 2010;19:217–226.
8. Hutchinson AM, Johnston L. Beyond the BARRIERS Scale: commonly reported Barriers to research use. *J Nurs Adm* 2006;36:189–199.
9. Atkinson M, Turkel M, Cashy J. Overcoming barriers to research in a Magnet community hospital. *J Nurs Care Qual* 2008;23:362–368.
10. Frasure J. Analysis of instruments measuring nurses' attitudes towards research utilization: a systematic review. *J Adv Nurs* 2008;61:5-18..
11. Hunt J. Indicators for nursing practice: the use of research Findings. *J Adv Nurs* 1987;6:189-194.
12. Olade RA. Evidence-based practice and research utilization activities among rural nurses. *J Nurs Scholarsh* 2004;36:220–225.
13. Adamsen L, Larsen K, Bjerregaard L, Madsen JK. Moving forward in a role as a researcher: the effect of a research method course on nurses' research activity. *J Clin Nurs* 2003;12:442–450.
14. Czerwinski BS, Cesario SK, Ashley MH. Integrating research: into daily nursing practice. *J Nurs Adm* 2004;34:117-9.
15. Clifford C, Murray S. Pre- and post-test evaluation of a project to facilitate research development in practice in a hospital setting. *J Adv Nurs* 2001;36:685-95.
16. Corchon S, Portillo MC, Watson R, and Saracibar M. Nursing research capacity building in a Spanish hospital: an intervention study. *J Clin Nurs* 2011;20:2479–2489.
17. Beaton DE, Guillemin F, Bombardier C, Bosi Ferraz M. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *SPINE* 2000, 25(24):3186–3191.
18. Zeileis A, Leisch F, Hornik K, Kleiber C. Strucchange: An R package for testing for structural change in linear regression models. *Journal of Statistical Software* 2002;7:1-38. <http://www.jstatsoft.org/v07/i02>
19. McLeod I, Yu H, Mahdi, E. Time series analysis with R, in *The Handbook of Statistics*, vol. 30: Elsevier 2011.
20. Zeileis A, Leisch F, Hansen B, Hornik K, Kleiber C. strucchange: Testing, monitoring, and dating structural changes. R package version 1.4-4. 2010. <http://CRAN.R-project.org/package=strucchange> (ultimo accesso 25 nov 2013)
21. Zeileis A. A unified approach to structural change tests based on ML scores, F statistics, and OLS residuals. *Econometric Reviews* 2005;24:445–466.
22. Zeileis A, Hornik, K. Generalized M-fluctuation tests for parameter instability, *Statistica Neerlandica* 2007;61:488–508.
23. Biglan A, Ary D, Wagenaar AC. The value of interrupted time-series experiments for community intervention research. *Prevention Science* 2000;1:31-49.
24. Cleveland WS. Robust locally weighted regression and smoothing scatterplots. *J. Amer. Statist. Assoc* 1979; 74: 829–836.
25. Cleveland WS. LOWESS: A program for smoothing scatterplots by robust locally weighted regression. *The American Statistician* 1981; 35: 54.

AUDIT CLINICO

EFFICACIA DELLA FORMAZIONE NELLA MODIFICA DELLE COMPETENZE NEL CALCOLO DELLA TERAPIA IN AMBITO PEDIATRICO

Daniela Mosci, Bascelli Emanuele, Catia Biavati, Manuela De Rosa, Giovanna Marchioni, Danila Accorsi, Rossella Lazzarini. Andrea Ugolini, Gianna Rossi, Virginia Lepore, Manuela Mancini, Barbara Martelli, Angela Peghetti, Lisi Pierluigi.

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Si ringraziano gli studenti del Corso di Laurea per Infermieri della preziosa collaborazione.

ABSTRACT

Background: gli errori più ricorrenti nei reparti pediatrici sono gli errori di terapia. In Italia non vi sono dati sulla percentuale di errori di somministrazione in pediatria.

Durante la formazione dell'infermiere (in particolare nell'area pediatrica) vengono valutate la capacità dello studente di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche, anche attraverso il corretto calcolo dei dosaggi e dei tempi di somministrazione dei farmaci. Tale competenza, una volta terminati gli studi, non è più verificata e non sono diffuse iniziative di verifica e manutenzione di tale abilità. Per questo motivo si è deciso di realizzare nell'ambito dei reparti pediatrici del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, un progetto di miglioramento finalizzato a valutare e migliorare le abilità di calcolo in ambito pediatrico.

Obiettivo: verificare l'efficacia della formazione sulle competenze nel calcolo della terapia in pediatria.

Metodo: è stato effettuato un ciclo di audit clinico finalizzato a verificare le skill competence infermieristiche nel calcolo della terapia con test a risposta multipla. Sulla base dei risultati della prima rilevazione, è stato definito e realizzato uno specifico percorso formativo. Dopo la formazione è stata effettuata una nuova rilevazione per poter osservare i miglioramenti dei risultati dopo l'evento formativo.

Risultati: nell'ambito delle risposte relative al dosaggio della terapia per OS si è ottenuto un miglioramento del 4,3% raggiungendo un valore di risposte corrette del 87,1% ($p = 0,366$); rispetto alla terapia EV il miglioramento è stato del 32,7% raggiungendo un valore complessivo del 87,9% ($p = 0,0001$); il livello di risposte corrette relative alla velocità di infusione si è ottenuto un incremento del 18,5% ($p = 0,003$) raggiungendo un valore complessivo pari al 65,9%; per la terapia IM il miglioramento è stato del 20,1% arrivando ad un risultato complessivo del 97,7% ($p = 0,0001$).

Limiti: la rilevazione delle competenze è stata effettuata in modo puntuale, con un'unica rilevazione. La formazione è riuscita a coinvolgere solo il 71% del personale infermieristico.

Conclusione: la realizzazione di uno specifico percorso formativo ha dimostrato un miglioramento delle competenze nel calcolo della terapia in pediatria.

INTRODUZIONE

Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi "danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate

durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte" (Kohn, 1999). Questo problema può essere affrontato attraverso iniziative di Risk Management messe in atto a livello di singola struttura sanitaria oppure a livello aziendale, regionale e nazionale. Queste iniziative devono prevedere strategie di azione che includano la partecipazione delle numerose figure che operano in ambito sanitario, poiché deve comprendere tutte le aree in cui l'errore può manifestarsi nell'interezza del processo clinico assistenziale del paziente.

L'errore è una componente inevitabile della realtà umana: è quindi fondamentale creare condizioni che riducano la possibilità di sbagliare. La responsabilità umana non è l'unica causa che può portare ad eventi avversi poiché questi si possono distinguere in prevenibili e non prevenibili. Un evento avverso da farmaco è considerato prevenibile quando è associato ad un errore di terapia. Ad esempio la comparsa di rash in seguito alla somministrazione di cotrimossazolo ad un paziente con allergia accertata verso i sulfamidici è considerato un errore prevenibile, a differenza dello sviluppo di una colite pseudomembranosa da Clostridium difficile dopo l'uso appropriato degli antibiotici.

Garantire la sicurezza dei pazienti è uno dei principali impegni della professione infermieristica e medica e questo riveste una assoluta priorità quando i pazienti sono neonati o bambini. Numerosi studi infatti hanno dimostrato che i pazienti pediatrici sono esposti tre volte più degli adulti ad errori terapeutici potenzialmente dannosi (Kaushal, 2001).

Nel 2009 la National Patient Safety Agency (NPSA) inglese pubblicò un'indagine su scala nazionale condotta nel 2007 e 2008 per studiare il fenomeno degli errori commessi in campo pediatrico. Gli errori statisticamente più frequenti variavano a seconda dell'età considerata. Quelli più ricorrenti nei bambini erano gli errori di terapia (17%), gli errori di trattamento o di procedura (13%) e gli errori di persona, mentre nei neonati erano più frequenti gli errori di trattamento o di procedura (17%), gli errori di terapia (15%) e gli errori relativi all'accettazione, ai trasferimenti e alla dimissione (14%).

Una review, condotta negli Stati Uniti, comprendente 16 aree di specialità mediche, dimostrò che la pediatria è al secondo posto come incidenza di errori terapeutici (Buck, 1999). In letteratura la frequenza stimata è di 2/3 "errori" e di 10 "quasi errori" (errori evitati all'ultimo momento, i cosiddetti "near misses") ogni 100 bambini ricoverati (Kozer, 2002). Il neonato, ad esempio, è ad alto rischio di danno da errore: una differenza minima di farmaco in più può produrre effetti catastrofici poiché la minuscola massa corporea e l'imaturità degli organi non riescono a tam-

ponare l'overdose.

In generale in pediatria ci sono molte più opportunità di sbagliare perché il processo che porta alla somministrazione della terapia in un bambino è molto più complesso che nell'adulto; include più passaggi, vari calcoli e l'uso di algoritmi. Ad esempio, per una sola somministrazione può essere necessario: determinare il peso esatto e l'età in giorni del bambino, calcolare la dose del farmaco, applicare l'algoritmo per decidere la frequenza giornaliera in base all'età, ricostituire il farmaco e calcolare la frazione da somministrare.

Le criticità possono intervenire in cinque fasi diverse della terapia: prescrizione, trascrizione, approvvigionamento, somministrazione e monitoraggio successivo. L'infermiere, quindi, per gestire in modo sicuro la terapia deve disporre di un solido bagaglio di conoscenza e di pratica clinica. In particolare, il momento della preparazione del farmaco richiede elevata attenzione, competenza nel calcolo e nell'uso delle varie unità di misura, conoscenze teoriche e capacità relazionali.

La somministrazione deve essere considerata un aspetto chiave dell'infermieristica pediatrica. L'infermiere che somministra farmaci ai bambini deve sapere:

- l'azione specifica di ciascun farmaco che somministra;
- perché è stato prescritto;
- il range di dosaggio per l'età;
- l'effetto desiderato e i possibili effetti collaterali.

Durante la formazione dell'infermiere (in particolare nell'area pediatrica) vengono valutate la capacità dello studente di garantire la corretta applicazione delle prescrizioni diagnostico-terapeutiche, anche attraverso il corretto calcolo dei dosaggi e dei tempi di somministrazione dei farmaci. Tale competenza, una volta terminati gli studi, non è più verificata e non sono diffuse iniziative di verifica e manutenzione di tale abilità. Per questo motivo si è deciso di realizzare nell'ambito dei reparti pediatrici del Dipartimento della Salute della Donna, del Bambino e dell'Adolescente del Policlinico S.Orsola-Malpighi di Bologna, un progetto di miglioramento, mediante un ciclo di audit clinico, finalizzato a valutare e migliorare le abilità di calcolo in ambito pediatrico.

Obiettivo

L'obiettivo perseguito nel ciclo di audit clinico è di verificare l'efficacia della formazione sulle competenze nel calcolo della terapia in pediatria.

METODO

Nel 2010 è stato attivato il ciclo di audit clinico con l'individuazione di un gruppo di lavoro costituito da diversi infermieri delle diverse UU.OO. del Dipartimento di Pediatria, in rapporto alla loro competenza e all'interesse rispetto all'argomento.

Si sono svolti una decina di incontri dove gli infermieri hanno valutato la rilevanza e la applicabilità delle suggestioni presenti nella letteratura internazionale. In particolare è stata analizzata la traduzione italiana, curata dal gruppo infermieristico del Meyer, Calculation Skills (RCN, 2005). Il gruppo ha estrapolato i contenuti che dovevano costituire il reminders e la guida al calcolo della terapia.

Nel 2012 è stata effettuata la prima valutazione delle skill com-

petenze nel calcolo della somministrazione della terapia farmacologica in età evolutiva.

Successivamente si è definito un percorso formativo, sia residenziale che in formazione a distanza (FAD), per accrescere le conoscenze rispetto ai calcoli ed alla responsabilità nella somministrazione della terapia.

Nel Maggio 2013 è stata effettuata la seconda valutazione delle skill competence, con le stesse modalità di quello precedente, per poter osservare eventuali miglioramenti dei risultati dopo l'evento formativo.

Modalità di svolgimento della formazione residenziale e della formazione sul campo

La formazione in aula è stata suddivisa in due sezioni, ognuna composta da tre giornate con una durata complessiva di 12 ore. Durante il corso sono stati trattati i seguenti argomenti:

- 1) responsabilità e Gestione del rischio nella somministrazione della terapia;
- 2) somministrazione della terapia;
- 3) calcolo della terapia.

Per valutare l'apprendimento è stato utilizzato un test con domande a risposta multipla. Il numero complessivo degli infermieri che ha partecipato alla formazione in aula rappresenta il 27,4% (51) di tutto l'organico infermieristico del Dipartimento.

Gli stessi argomenti sono stati svolti contemporaneamente in FAD, utilizzando la piattaforma MED3. La formazione in FAD, suddivisa in 3 sezioni, ha visto la partecipazione completa di 53 infermieri che rappresentano il 28,4% dell'organico dipartimentale.

Unendo la formazione residenziale e quella in FAD sono stati formati in totale 104 infermieri, paria la 56% di tutto il dipartimento pediatrico.

Modalità di valutazione delle skill competence e di restituzione dei risultati

La popolazione dell'audit clinico era rappresentata dagli infermieri appartenenti alle unità operative del dipartimento pediatrico in servizio durante il periodo di rilevazione.

Al fine di misurare il livello di competenza infermieristica sulla somministrazione della terapia, ed in particolare delle dosi e dei tempi, sono stati individuati i seguenti criteri di valutazione, utilizzati nell'ambito delle due valutazioni:

1. Gli infermieri sono in grado di calcolare correttamente la corrispondenza tra la dose prescritta e la quantità di farmaco (in termini di ml) da somministrare, in riferimento alla terapia orale, intramuscolare ed endovenosa.
2. Gli infermieri sono in grado di calcolare correttamente la velocità di infusione, in base a quanto prescritto.

I due criteri sono stati convertiti in indicatori:

1. indicatore 1 = Numero dei calcoli relativi alla identificazione dei ml da somministrare effettuati correttamente/Numero dei calcoli effettuati relativi alla identificazione dei ml da somministrare; questo indicatore è declinato per la terapia orale, per la terapia IM e per la terapia EV. Il valore target è stato fissato nel 100%, dato che la corretta somministrazione della terapia è considerata una core competence.
2. Indicatore 2 = Numero dei calcoli effettuati correttamente, relativi alla identificazione della velocità di infusione/

Numero dei calcoli relativi alla identificazione della velocità di infusione). Il valore target è stato fissato nel 100%, dato che la corretta somministrazione della terapia è considerata una core competence.

La valutazione del livello di abilità di calcolo era stata realizzata, in entrambe le rilevazioni, sottoponendo agli infermieri in servizio, una scheda di terapia con 3 prescrizioni: una terapia orale, una terapia endovenosa (EV) (di cui occorreva calcolare sia la quantità di farmaco da somministrare, che la velocità di infusione da impostare) e una terapia intramuscolare (IM).

La somministrazione delle schede era stata realizzata da quattro studenti del corso di Laurea in Infermieristica (gli stessi nelle due rilevazioni). Questa modalità è stata scelta per aumentare la riproducibilità delle condizioni in cui venivano consegnate e compilate le schede. Ogni studente era assegnato stabilmente ad una o più unità operativa, presso la quale si recava quotidianamente in due tempi (prima delle consegne tra il turno della mattina e del pomeriggio, ed immediatamente dopo), al fine di consegnare e raccogliere le schede compilate da parte degli infermieri in servizio (la scheda veniva consegnata, compilata ed immediatamente ritirata).

In ognuno dei cinque giorni di rilevazione sono state somministrate schede diverse (ognuna riportava una prescrizione di terapia orale, una EV ed una IM), in modo da evitare possibili passaggi di informazioni da parte degli infermieri che avevano ricevuto la scheda in giorni precedenti. La compilazione delle schede è avvenuta in modo individuale (qualora lo studente rilevasse una compilazione non individuale, doveva porre un segno di riconoscimento sulla scheda che ne determinava l'invalidazione ai fini delle analisi complessive).

Analisi statistiche

I dati sono stati analizzati utilizzando SPSS v. 20.0. Per ogni indicatore è stato calcolato il rapporto tra il numero di risposte corrette sulle risposte date. Per valutare l'entità dell'errore, in caso di risposta non corretta, è stato calcolato il rapporto tra la risposta resa ed il valore corretto. Al fine di valutare la significatività della differenza della risposte date nella seconda valutazione rispetto alla prima è stato utilizzato il test del chi quadrato.

RISULTATI

Si presenta il confronto dei risultati del ciclo di audit clinico con le valutazioni delle skill competence infermieristiche nel calcolo della terapia, realizzati nei mesi di maggio 2012 e 2013, presso il dipartimento pediatrico del Policlinico S.Orsola-Malpighi.

In Tabella 1 sono riportati i dati relativi al livello di partecipazione da parte degli infermieri. La percentuale complessiva di partecipazione, calcolata sulla base degli infermieri assegnata (nel 2012 e nel 2013) è stata del 64% nella prima valutazione con valori compresi tra il 100% e il 40% e del 71% nella seconda valutazione con valori compresi tra 100% e il 57%. Il coinvolgimento degli infermieri è stata maggiore nella seconda valutazione con un incremento del 7%.

Tabella 1 - Livello di partecipazione degli infermieri

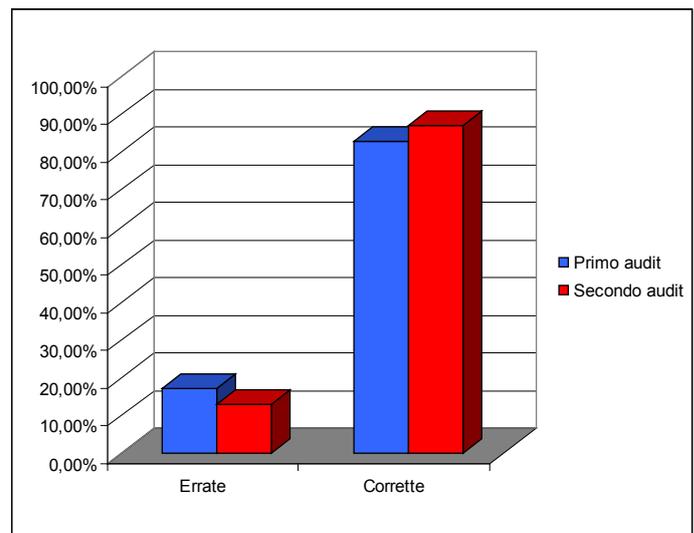
Unità operativa (N. Infermieri)	Audit		Differenza N. (%)
	1° N. (%)	2° N. (%)	
Chirurgia pediatrica (15)	9 (60%)	10 (67%)	1 (7%)
Neonatologia (27)	17 (63%)	16 (59%)	-1 (-4%)
Neuropsichiatria (3/2012; 8/2013)	3 (100%)	8 (100%)	5 (0%)
Oncoematologia (29)	20 (69%)	21 (72%)	1 (3%)
Pediatria d'urgenza (20)	18 (90%)	16 (80%)	-2 (-10%)
Pediatria specialistica/chir latt. (23)	16 (70%)	13 (57%)	-3 (-13%)
Pronto Soccorso Pediatrico (15)	6 (40%)	10 (67%)	4 (27%)
Rianimazione pediatrica (22)	13 (59%)	17 (77%)	4 (18%)
TIN (27)	13 (48%)	21 (78%)	8 (30%)
Totale (181/2012; 186/2013)	115 (64%)	132 (71%)	17 (7%)

Il risultato complessivo di risposte corrette è stato di 305 su 464 date (65,73%) nella prima valutazione, mentre 447 su 528 (84,66%) date nella seconda valutazione.

Risultati del confronto nel ciclo di audit clinico

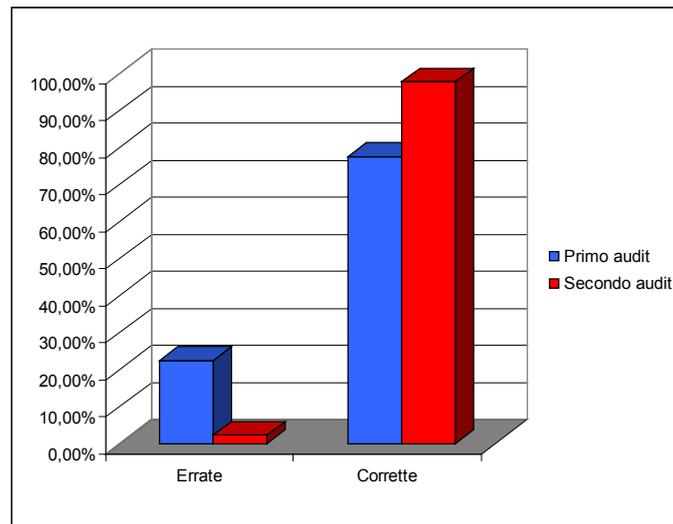
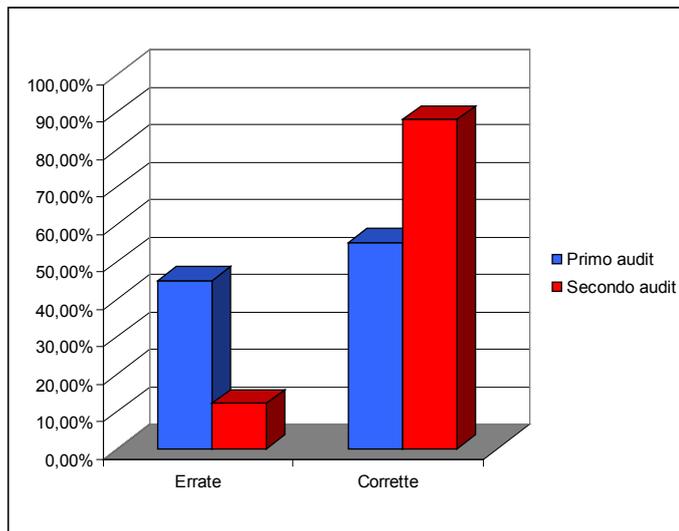
Confrontando i risultati della prima e della seconda valutazione, riguardanti il dosaggio della terapia per OS, si osserva una riduzione delle risposte errate con un aumento di risposte corrette del 4.3%. Tuttavia anche se il risultato non è statisticamente significativo ($p = 0.366$) è stata calcolata su valori superiori all'85% (Figura 1).

Figura 1 - Dosaggio terapia per OS: confronto tra i risultati del ciclo di audit clinico



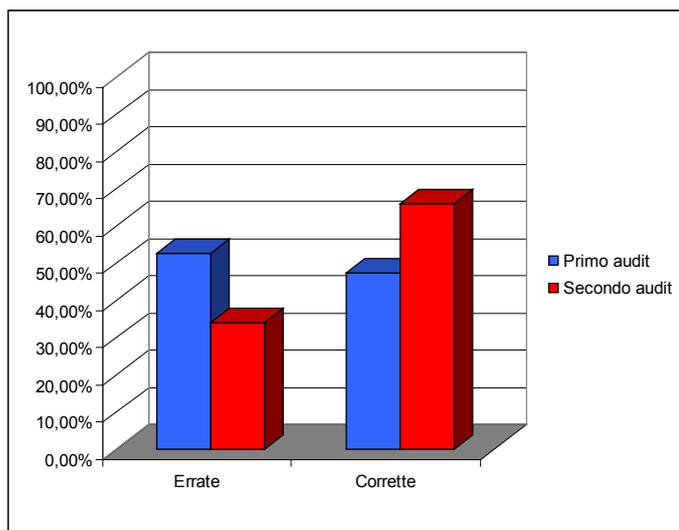
Dall'analisi dei dati relativa al dosaggio della terapia EV, si osserva un aumento di risposte corrette del 32.7% con una differenza statisticamente significativa ($p = 0,0001$) calcolata sempre su valori superiori all'85% (Figura 2).

Figura 2 - Dosaggio terapia EV: confronto tra i risultati del ciclo di audit clinico



Per quanto riguarda la velocità di infusione si è raggiunto un valore del 65% , ancora basso ma con un incremento statisticamente significativo del 18,5% ($p = 0,003$) (Figura 3).

Figura 3 - Definizione della velocità di infusione confronto tra i risultati del ciclo di audit clinico



Nel dosaggio della terapia IM le risposte corrette nella seconda valutazione sono state superiori al 95% con un incremento del 20,1% e statisticamente significativo ($p = 0,0001$) (Figura 4).

Figura 4 Dosaggio terapia IM: confronto tra i risultati del ciclo di audit clinico

DISCUSSIONE

La rilevazione delle skill competence infermieristiche nel calcolo della terapia ha consentito di realizzare una valutazione delle abilità relative al calcolo della terapia. Il punto di forza di questa rilevazione sta nel fatto di aver raggiunto tutti gli infermieri che, in servizio nella settimana di rilevazione, si sono prestati alla valutazione. I livelli di adesione al progetto sono stati buoni: ha risposto complessivamente il 64% degli infermieri nel primo audit, con un range compreso tra il 100% e il 40% per le UU.OO., e del 71% nel secondo audit, con valori compresi tra 100% e il 57% per le UU.OO. con un incremento del 7%.

Il primo audit ha individuato la presenza di un possibile margine di miglioramento del 26,53%. In relazione alla volontà di colmare questo gap e di arrivare al valore massimo delle risposte corrette, in accordo con i professionisti e con i coordinatori, si è effettuata formazione in aula e FAD come strategia di miglioramento volta ad aumentare la sicurezza nella somministrazione della terapia nei pazienti pediatrici.

Il miglioramento del 18,93% è un buon risultato rispetto al miglioramento massimo possibile che come già menzionato precedentemente era del 26,53%.

Nelle quattro tipologie di dosaggio della terapia analizzate, per OS, EV, di velocità di infusione e IM, quella per OS ha ottenuto il miglioramento minore, solo del 4,3%, raggiungendo un valore massimo del 87,1%. Rimane un margine di miglioramento del 13%. Per la terapia EV il margine di miglioramento è stato massimo con un incremento del 32,7% e raggiungendo un valore complessivo del 87,9%. Anche in questo caso il margine di miglioramento è del 12%.

Anche il miglioramento rispetto alla correttezza della velocità di infusione delle terapie è stato elevato con un incremento del 18,5%. Tuttavia, il valore complessivo è ancora modesto, essendo pari al 65,9%. Per la terapia IM il miglioramento è stato del 20,1% arrivando ad un risultato complessivo del 97,7%.

Dato il risultato positivo di questa formazione, si ritiene di poterla ulteriormente estendere al maggior numero possibile di professionisti ed, inoltre, a distanza di mesi, sarebbe opportuno effettuare una nuova rivalutazione dei risultati al fine di comprendere la ricaduta a distanza dalla formazione. Questo

consentirebbe di esaminare la tenuta nel tempo delle skill competence infermieristiche nel calcolo della terapia.

Un'ulteriore considerazione, necessaria per definire la rilevanza di questo risultato, è rappresentata dal fatto che, a causa della complessità e della dinamicità dei contesti assistenziali, la valutazione delle competenze nel calcolo della terapia attraverso i test condotti non consente di valutare l'insieme degli aspetti che incidono sulla correttezza della somministrazione terapeutica nel suo complesso, e quindi non siamo in grado di escludere il persistere di errori. Infatti, la dinamicità, la complessità e la presenza di distrattori che sono presenti nei contesti clinici possono determinare interferenze non valutabili con la sola rilevazione delle abilità di calcolo.

Limiti

Un limite nella rilevazione delle skill competence nel calcolo della terapia è rappresentato dal fatto che la rilevazione delle competenze è stata effettuata in modo puntuale, con un'unica rilevazione. La ripetizione della rilevazione avrebbe potuto fornire una stima più accurata delle competenze. Tuttavia, essendo l'obiettivo del ciclo di audit clinico quello di valutare la situazione di partenza per la realizzazione delle successive attività volte al miglioramento e al mantenimento della abilità, tale scelta metodologica è considerata accettabile.

La formazione purtroppo non è riuscita a coinvolgere il 100% del personale infermieristico. La limitazione del budget dedicato a queste iniziative non ha permesso di svolgere altre sezioni formative, impedendo ai coordinatori (a causa della limitatezza dell'organico) di far partecipare un numero maggiore di infermieri.

CONCLUSIONE

Partendo dall'analisi della letteratura sugli errori di terapia in ospedale si è approfondito un tema importante per l'assistenza al bambino ricoverato, come quello dell'errore di somministrazione terapeutica. Si è rilevato come la ricerca su questo tema –per le notevoli difficoltà metodologiche e di fattibilità– sia ancora da sviluppare. La valutazione delle skill competence nel calcolo della terapia può costituire un contributo in questa direzione, analizzando un singolo aspetto ma rilevante del problema "errore di terapia".

L'audit clinico, stimolando il raccordo fra interventi professionali, formativi e organizzativi attraverso la partecipazione dei diretti interessati ed il monitoraggio con feed-back degli eventi è uno strumento principe.

La formazione è stata in grado di influire in modo positivo sulle competenze nel calcolo della terapia in pediatria. Complessivamente la terapia IM ha raggiunto un livello di risposte corrette del 98%, la terapia per OS ed EV hanno raggiunto ambedue valori di risposta corretta del 87%. Una maggiore criticità è rappresentata dal calcolo delle velocità di infusione EV, i cui livelli di risposta corretta sono stati solo del 66%. I risultati mostrano i livelli raggiunti di skill competence nel calcolo della terapia degli infermieri e gli spazi di miglioramento ancora da conseguire.

BIBLIOGRAFIA

1. Buck, Preventing Medication Errors in Children Marcia L Pediatric Pharmacotherapy 5 (10), 1999
2. Kaushal R, et coll. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients, JAMA 2001; 285:2114-20.
3. Kohn L., Corrigan J., Donaldson M.; To err is human: building a safer health system; 1999; National Academy Press; Washington, D.C..
4. Kozer E. et coll. Large errors in the dosing of medications for children, N Engl J Med 2002; 346:1175-6.
5. RCN. Calculation Skills. Paediatric Nursing 2005; March vol17 no2.



Comitato di Redazione

Direttore

*Taddia Patrizia
Zanotti Enrichetta*

Comitato Scientifico

*Chiari Paolo
Forni Cristiana
Baiesi Pillastrini Francesca
Masci Daniela
Naldi Enrico
Biavati Catia
Fontana Mirella
Peghetti Angela
Gazineo Domenica
Bascelli Emanuele
Arimatea Vanessa
Botti Stefano
Cavazza Isabella
Chiarabelli Matteo
Durante Stefano
Loro Loretta
Mini Sandra
Morri Mattia
Apuzzo Luigi
Passalacqua Eleonora
Pirini Valter
Regano Domenico
Robb Maria Cristina
Roveri Sonia
Semprini Adriana
Tremosini Morena
Trofa Carmela
Varini Rita
Zoli Marina*

Direzione

*Centro Studi Evidence Based Nursing
Via Albertoni n°15
40138 Bologna
tel. +39 051 6361461 - 2
fax + 39 051 6361375
e-mail paolo.chiari@unibo.it*