

Con la collaborazione di:

# **LA RILEVAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA NEL SERVIZIO DI TERAPIA INTENSIVA DELLE AZIENDE DELLA RER**

## **PROTOCOLLO METODOLOGICO**

*Documento a cura di: Barbara Calderone e Vittoria Sturlese*

Bologna, maggio 2009

## Introduzione

Il percorso di un paziente ricoverato in Terapia Intensiva riveste una sua specificità rispetto a ciò che avviene in altre Unità Operative di degenza. Il tempo in cui il paziente rimane in questo reparto è contraddistinto da diversi eventi particolarmente significativi, quali il risveglio dall'anestesia, la difficoltà a riprendere i normali funzionamenti motori e sensoriali, il riprendere consapevolezza di quanto è avvenuto ecc. Inoltre non sempre si tratta di un ricovero programmato ma può avvenire a seguito di eventi traumatici che cambiano radicalmente la vita del paziente e dei suoi familiari.

In particolare questi processi così rilevanti e forti emotivamente, avvengono in un ambiente che presenta una struttura organizzativa funzionale e spaziale non modulata sulle "sensibilità" soggettive di questi pazienti. Alcuni aspetti non possono essere modificati in quanto necessari per garantire l'affidabilità del trattamento ma altri possono essere migliorati per accogliere il paziente in questa fase critica e accompagnare il paziente e i suoi familiari nelle fasi di ricovero presso la terapia intensiva.

A partire dal 2005 alcuni Servizi di Terapia Intensiva (TI) della RER hanno espresso all'Assr il loro interesse a:

- esplorare gli elementi su cui si basa la qualità dell'assistenza ricevuta in TI dal punto di vista dei cittadini
- elaborare strumenti idonei a rilevare la valutazione di questo servizio da parte dei pazienti e dei loro familiari

Dal 2005 al 2007, 2 gruppi di lavoro coordinati dall'Assr (Area Accreditamento e Qualità – Cittadini, comunità e servizi) e composti da professionisti del Servizio di TI e da referenti degli Uffici Qualità aziendali si sono dedicati a:

- Approfondimento della letteratura sul tema
- Riflessione sugli elementi peculiari del servizio di TI
- Riflessione sulle tipologie di utenza del servizio e individuazione del target più adatto per la rilevazione della "qualità percepita" tramite lo strumento del questionario
- Elaborazione di strumenti idonei a rilevare la valutazione di questo servizio da parte dei pazienti e dei loro familiari

Nel corso del 2008 l'Assr ha:

- Sottoposto a verifica metodologica gli strumenti elaborati
- Predisposto un pacchetto metodologico per l'accesso agli strumenti
- Condotta la prima sperimentazione in una Azienda che ne ha fatto richiesta (Ausl di Forlì)

Parallelamente alcune Aziende hanno espresso interesse ad estendere l'indagine alle loro realtà per valutare la qualità percepita nella TI.

Il seguente protocollo metodologico prevede la rilevazione della **qualità percepita** dei pazienti ricoverati e dei loro familiari nella Unità Operativa di TI.

Come risulta dalla letteratura verranno indagati i principali fattori che concorrono alla valutazione della qualità, associati a dimensioni che consentano di rilevare il punto di vista del paziente in relazione a variabili soggettive e alle condizioni cliniche ritenute salienti per la specificità che presenta il paziente in Terapia Intensiva.

Nell'indagine sono coinvolti diversi attori:

- Professionisti dell'Ufficio Qualità e dell'U.O. di Terapia Intensiva delle Aziende che hanno aderito [Tabella 1]
- Intervistatori resi disponibili dalle singole Aziende, appositamente formati e addestrati alle tecniche di somministrazione *face to face*.
- Ricercatori dell'Agenzia Sanitaria e sociale regionale – Area Accreditamento e Qualità/Cittadini, comunità e servizi (dr.ssa Vittoria Sturlese e dr.ssa Barbara Calderone)

L'intento sarà quello di sviluppare il più possibile sinergie fra Aziende, tramite la costituzione di una rete che permetta l'ottimizzazione delle risorse in tutte le fasi dell'indagine.

**Tab. 1 – Terapie Intensive che hanno aderito all'indagine**

<b>AZIENDA</b>	<b>TERAPIA INTENSIVA</b>	<b>REFERENTI TI</b>	<b>REFERENTI UFFICIO QUALITA'</b>
1. AOU POLICLINICO S.ORSOLA DI BOLOGNA	POLIVALENTE	PIGNA	FILIPPINI
2. IOR DI BOLOGNA	POST-CHIRURGICA	BONARELLI, GABUSI	NEGRINI
3. HESPERIA HOSPITAL DI MODENA	POST-CHIRURGICA	MELI, GAMBETTI	TRENTINI
4. AOU POLICLINICO DI MODENA	POLIVALENTE	PASETTO	CASTRIOTO
5. AUSL DI PIACENZA	POLIVALENTE (C.S.Giovanni)	BERGONZI, BENEDETTI	MAZZA
	POLIVALENTE (Piacenza)	FREGATA	
6. AUSL DI PARMA	IPERBARICA (Fidenza)	MORDACCI	GALLICANI
7. AUSL DI CESENA	POLIVALENTE	GAMBERINI, NICOLINI	FAROLFI
8. AO ASMN DI REGGIO EMILIA			CERULLO

## Obiettivi

Lo scopo generale è quello di accrescere le opportunità di miglioramento del servizio sanitario anche attraverso forme di dialogo ed ascolto dei cittadini in merito a specifici percorsi di cura ed assistenza. A tal fine:

- L'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale – Area Accreditamento e qualità, intende dotare il SSR di strumenti che consentano ai cittadini di valutare la qualità del trattamento.
- Le Aziende intendono condurre il progetto di ricerca al fine di avviare un percorso di approfondimento tra gli operatori sugli aspetti che possono essere migliorati nella qualità del trattamento dei pazienti.

Concorrono al raggiungimento di tali obiettivi generali gli obiettivi specifici della attività progettata:

- La validazione dello strumento e della metodologia (costruiti per un contesto di indagine molto specifico).
- La acquisizione di informazioni 'dalla parte del cittadino' circa la qualità del trattamento ricevuto.
- Il confronto tra i professionisti del Reparto di Terapia Intensiva per avviare processi di miglioramento.
- La collaborazione con altre azioni di ricerca regionali, quali il progetto "Umanizzazione delle cure e dignità della persona in terapia intensiva" (Area Governo Clinico – Agenzia Sanitaria e Sociale regionale).

# Metodologia

Lo studio comporta l'utilizzo di diversi strumenti e di una specifica procedura.

## **1. Strumenti**

Per quanto attiene la rilevazione della qualità dell'assistenza ricevuta in UTI, sono stati elaborati alcuni strumenti:

- Scheda paziente [Allegato 1]
- Questionario da somministrare ai pazienti [Allegato 2]
- Questionario da somministrare ai familiari [Allegato 3]
- Lettera di presentazione dell'indagine [Allegato 4]
- Lettera Informativa Privacy [Allegato 5]

Per ogni questionario da somministrare è prevista la compilazione (a cura dell'UTI) di una Scheda paziente [Allegato 1] contenente il numero identificativo della scheda, la data di ingresso e di trasferimento ad altro reparto, il nome del reparto di trasferimento, e una serie di caratteristiche sanitarie del singolo paziente, inerenti la tipologia e i motivi del ricovero, indicatori di severità della patologia e terapia eseguita (ventilazione meccanica, somministrazione di farmaci psicotropi). Si verificherà in sede di elaborazione dei dati, se essi possono fornire indicazioni importanti sul rapporto di associazione con i giudizi forniti.

Per quanto riguarda le due versioni di questionario lo sforzo è stato quello di mantenere le stesse dimensioni della qualità in entrambi; ovviamente dal questionario da somministrare ai familiari sono venuti meno quegli aspetti sui quali solo il paziente, per esperienza diretta, può fornire una valutazione mentre altri item sono posti in forma indiretta.

Il questionario pazienti [Allegato 2] si compone complessivamente di:

- 1 sezione sulla memoria contenente 6 domande che indagano la presenza/assenza di memoria dell'esperienza di ricovero in UTI<sup>1</sup>, il cui obiettivo è quello di indagare i ricordi del paziente durante la permanenza in UTI e la presenza di disturbi quali lo stress. I primi due item hanno altresì la finalità di porre un filtro per quei pazienti che, in assenza di ricordi riguardo la loro esperienza, non sarebbero in grado di compilare l'intero questionario;
- 3 sezioni tematiche (personale medico e infermieristico, dolore, ambienti e aspetti organizzativi) composte da 34 domande sull'esperienza relativa alla prestazione ricevuta;
- 1 sezione contenente 2 domande su "fattori di disagio" e "fattori di sollievo in UTI"<sup>2</sup>;
- 1 sezione per rilevare l'importanza attribuita dal paziente agli elementi principali della qualità dell'assistenza;
- 1 sezione contenente 3 domande su valutazione complessiva e percezione dello stato di salute;
- 1 sezione sulle caratteristiche socio-anagrafiche dell'intervistato (titolo di studio, luogo di residenza, nazionalità e situazione di convivenza);
- è previsto uno spazio finale che consente di raccogliere suggerimenti per migliorare la qualità del servizio.

Il questionario familiari [Allegato 3] si compone complessivamente di:

- 1 sezione contenente 2 domande sulle informazioni ricevute all'accesso;
- 3 sezioni tematiche (personale medico e infermieristico, dolore, ambienti e aspetti organizzativi) composte da 24 domande sull'esperienza relativa alla prestazione ricevuta;
- 1 sezione contenente 4 domande su "fattori di disagio" e "fattori di sollievo in UTI"<sup>3</sup>;
- 1 sezione per rilevare l'importanza attribuita dal paziente agli elementi principali della qualità dell'assistenza e 3 domande su valutazione complessiva e percezione dello stato di salute;
- 1 sezione sulle caratteristiche socio-anagrafiche dell'intervistato (titolo di studio, luogo di residenza, nazionalità e situazione di convivenza);

---

<sup>1</sup> Tratte dal Questionario sulla Memoria: Capuzzo, M. et al.(2004). Application of the Italian version of the Intensive Care Unit Memory tool in the clinical setting. Critical Care, Vol 8 No 1)

<sup>2</sup> Fattori tratti da studi e indagini che testimoniano la presenza di molteplici elementi in grado di recare disturbo e disagio ai pazienti ricoverati in UTI (Van de Leur et al., 2004; Bernard et al., 1994; Jones et al., 1979; Pennock et al., 1994).

<sup>3</sup> Vedi Nota 2.

- è previsto uno spazio finale che consente di raccogliere suggerimenti per migliorare la qualità del servizio.

Ogni area tematica propone l'analisi di specifici aspetti del servizio (dimensioni della qualità) attraverso una serie di domande. Grazie alla sua struttura "ad albero" il questionario permette di valutare sia la qualità percepita sul servizio nel complesso, sia la qualità percepita su singoli aspetti. In una sezione (quella riferita alla valutazione del "personale") sono presenti due blocchi di domande elaborate secondo la metodologia del *Picker Institute*<sup>4</sup> in base alla quale si indaga ciò che è avvenuto/non avvenuto rispetto a differenti aspetti della prestazione.

Viene utilizzata una scala bilanciata a 6 valori, 3 giudizi positivi e 3 negativi: del tutto inadeguato, molto inadeguato, inadeguato, adeguato, molto adeguato e del tutto adeguato. Come si nota, si è optato per una scala che chiede espressamente a ogni utente di esprimere una valutazione in termini positivi o negativi del servizio indagato ed evita giudizi neutri. Viene inoltre fornita la possibilità del "non so".

Qui di seguito vengono riportate le dimensioni della qualità indagate suddivise per fasi del percorso: **prima, durante e dopo la prestazione.**

### **FASE 1 PRIMA DELLA PRESTAZIONE** - Schema delle aree di indagine e dimensioni indagate

Area di indagine	Dimensioni della qualità indagate	
	Questionario pazienti	Questionario familiari
Informazioni	- Informazioni al momento del ricovero	

### **FASE 2 DURANTE LA PRESTAZIONE** - Schema delle aree di indagine e dimensioni indagate

Area di indagine	Dimensioni della qualità indagate	
	Questionario pazienti	Questionario familiari
Memoria del ricovero	- Presenza/assenza di memoria dell'esperienza di ricovero in UTI <sup>5</sup> - Presenza di disturbi (stress, panico).	
Personale	- Cortesia/gentilezza del medico - Cortesia/gentilezza del infermiere - Ascolto delle esigenze da parte del medico - Ascolto delle esigenze da parte dell'infermiere - Informazioni su condizioni di salute da parte del medico - Informazioni sui rischi legati alle cure da parte del medico - Informazioni sui rischi legati a particolari manovre - Capacità di tranquillizzare da parte dell'infermiere - Disponibilità a dare chiarimenti da parte dell'infermiere  <i>Domande su comportamento del Medico</i>  <i>Domande su comportamento Infermiere</i>	- Cortesia/gentilezza del medico - Cortesia/gentilezza del infermiere - Ascolto delle esigenze da parte del medico - Ascolto delle esigenze da parte dell'infermiere - Informazioni su condizioni di salute da parte del medico - Informazioni sui rischi legati alle cure da parte del medico - Informazioni sui rischi legati a particolari manovre - Capacità di tranquillizzare da parte dell'infermiere - Disponibilità a dare chiarimenti da parte dell'infermiere  <i>Domande su comportamento dell'èquipe</i>
Trattamento del dolore	- Terapia del dolore - Informazioni su trattamento del dolore	- Terapia del dolore

<sup>4</sup> [www.pickereurope.org](http://www.pickereurope.org)

<sup>5</sup> Tratte dal Questionario sulla Memoria: Capuzzo, M. et al.(2004). Application of the Italian version of the Intensive Care Unit Memory tool in the clinical setting. *Critical Care*, Vol 8 No 1)

<b>Ambiente e aspetti organizzativi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comfort</li> <li>- Pulizia</li> <li>- Temperatura delle stanze</li> <li>- Luminosità</li> <li>- Toni di voce del personale</li> <li>- Rumore apparecchiature</li> <li>- Orari di visita</li> <li>- Tempo dedicato al colloquio</li> <li>- Rispetto della privacy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Comfort</li> <li>- Pulizia</li> <li>- Luminosità</li> <li>- Toni di voce del personale</li> <li>- Rumore apparecchiature</li> <li>- Orari di visita</li> <li>- Tempo dedicato al colloquio</li> <li>- Rispetto della privacy</li> </ul>
<b>Fattori di disagio e sollievo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fattori che hanno procurato maggior disagio</li> <li>- Fattori che hanno procurato maggior sollievo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fattori che hanno procurato maggior disagio al paziente</li> <li>- Fattori che hanno procurato maggior disagio al familiare (aperta)</li> <li>- Fattori che hanno procurato maggior sollievo al paziente</li> <li>- Fattori che hanno procurato maggior sollievo al familiare (aperta)</li> </ul>

**FASE 3: DOPO LA PRESTAZIONE:** Schema delle aree di indagine e dimensioni indagate

Area di indagine	Dimensioni della qualità indagate	
	Questionario pazienti	Questionario familiari
<b>Valutazione complessiva</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Importanza attribuita ad aspetti dell'assistenza</li> <li>- Valutazione complessiva</li> <li>- Rispetto delle aspettative</li> <li>- Percezione stato di salute</li> <li>- Suggerimenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Importanza attribuita ad aspetti dell'assistenza</li> <li>- Valutazione complessiva</li> <li>- Rispetto delle aspettative</li> <li>- Percezione stato di salute</li> <li>- Suggerimenti</li> </ul>

Lettera di presentazione dell'indagine [Allegato 4] e Lettera Informativa Privacy [Allegato 5]. Possono anche consistere in un unico documento che introduce i motivi, gli obiettivi, i soggetti promotori della ricerca, e che preannuncia a pazienti e familiari il loro coinvolgimento nel *setting* di una intervista. In Allegato sono disponibili due formati che è possibile modificare o integrare fra loro in base alle esigenze delle singole realtà.

## **2. Modalità di somministrazione**

Considerando la variabilità delle sedi vengono qui di seguito indicate le modalità che verranno assunte, specificando per ciascuna le caratteristiche e indicando la procedura ottimale.

### **SOMMINISTRAZIONE FACCIA A FACCIA**

#### **Scheda Paziente**

- La Scheda Paziente verrà compilata dagli operatori della TI prima della dimissione per tutti i pazienti ricoverati nel periodo della rilevazione (anche quelli non eleggibili); in seguito verrà conservata presso la U.O. di TI.
- Sulla scheda non deve comparire il "Codice Paziente" presente sul "Registro Nosologico" ai fini di garantirne la privacy.
- La scheda va comunque numerata con un numero progressivo che deve coincidere con quello del questionario.

#### **Questionari**

- I questionari proposti verranno somministrati ad un campione di pazienti (sono esclusi i pazienti con età  $\leq 14$  anni e i non eleggibili) e di familiari dei pazienti (sono esclusi i familiari dei deceduti) che sono stati ricoverati nel reparto di TI.
- Il questionario verrà somministrato tramite intervista faccia a faccia, realizzata dopo il trasferimento dal reparto di TI, nelle UU.OO. di Degenza in cui i pazienti saranno trasferiti.
- Per la somministrazione dello strumento verrà impiegato un team di rilevatori esterni alle TI (studenti/specializzandi, volontari, personale dipendente). Gli intervistatori verranno adeguatamente preparati tramite formazione sulle tecniche di intervista da parte delle referenti dell'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale (dr.ssa Sturlese e dr.ssa Calderone).
- Prima della somministrazione verrà consegnata una lettera di presentazione dell'indagine [Allegato 4], corredata da informativa sulla privacy [Allegato 5: Fac-simile lettera informativa privacy], che introduce i motivi, gli obiettivi, i soggetti promotori della ricerca, e che preannuncia a pazienti e familiari il loro coinvolgimento nel *setting* di una intervista. Verrà inoltre predisposta una nota informativa relativa all'iniziativa da affiggere nella bacheca all'interno dell'Unità Operativa.
- Prima della somministrazione verranno informate le UU.OO. di Degenza in cui i pazienti verranno trasferiti tramite incontri *ad hoc* con Direttori di Dipartimento o di Unità Operativa (eventuale coinvolgimento dei responsabili infermieristici).
- Le modalità e i momenti dedicati al coinvolgimento dei pazienti nell'indagine terranno conto dei suggerimenti dei professionisti dei reparti interessati dalla rilevazione, al fine di rispettare i momenti della routine giornaliera di pazienti e operatori (visite, cambi turno, somministrazione di terapie, ecc...).
- Si cercherà, per quanto possibile, di predisporre un *setting* d'intervista che permetta all'intervistato una sufficiente concentrazione e che gli permetta di esprimere liberamente le sue valutazioni (ad esempio senza la presenza di operatori).
- Se un paziente o i suoi familiari non sono in grado di comprendere la lingua italiana sarà verificata la possibilità di coinvolgere un mediatore linguistico-culturale in fase di somministrazione. In caso contrario non verrà intervistato.

### **Target di pazienti e di familiari eleggibili**

I pazienti e i familiari da intervistare verranno scelti in base a determinati criteri che varieranno per i due target. In particolare:

#### **QUESTIONARIO PAZIENTI**

- Il questionario va somministrato a pazienti che siano in grado di parlare.
- Ai pazienti **post-operati (ricovero programmato)** il questionario va somministrato in seguito al trasferimento nell'Unità Operativa di Degenza cui vengono destinati; considerati i tempi medi di trasferimento si ipotizza di intervistarli da 24 a 48 ore dopo il trasferimento dalla Terapia Intensiva (e prima della dimissione dal 1° reparto di degenza in cui è stato ricoverato).
- Ai pazienti **non post-operati (ricovero in urgenza)** il questionario va somministrato in seguito al trasferimento nell'Unità Operativa di Degenza cui vengono destinati. Considerati i tempi di ricovero molto diversi da un paziente all'altro si ipotizza di intervistare i pazienti che nel periodo della rilevazione vengono trasferiti nelle UU.OO. di Degenza a prescindere dal tempo precedentemente trascorso in Terapia Intensiva.

#### **QUESTIONARIO FAMILIARI**

- Il questionario verrà somministrato al familiare di riferimento (1 familiare per ogni paziente) di tutti i pazienti intervistati (stesso nucleo familiare), compresi quelli che non siano in grado di ricordare l'esperienza in Terapia Intensiva.
- La scelta del familiare di riferimento, viene condotta in base alle informazioni raccolte nel reparto.
- Anche ai familiari il questionario va somministrato in seguito al trasferimento del paziente in Unità Operativa di Degenza.
- La somministrazione avverrà previo accordo.

### **Target di pazienti e di familiari non eleggibili**

I pazienti da non intervistare verranno selezionati dagli operatori della TI in base a dei pre-requisiti presenti sulla Scheda di dimissione (o sulla Scheda Paziente). I pre-requisiti per la non eleggibilità sono:

- Presenza di danno neurologico anche progressivo (ad es. Alzheimer, Demenze).
- Ulteriore evento (e relativo re-intervento) entro 3/4 giorni dal ricovero.

## **AUTOSOMMINISTRAZIONE IN OSPEDALE (CON RICONSEGNA IN URNA O POSTALE)**

### **Scheda Paziente**

- La Scheda Paziente verrà compilata dagli operatori della TI prima della dimissione per tutti i pazienti ricoverati nel periodo della rilevazione (anche quelli non eleggibili); in seguito verrà conservata presso la U.O. di TI.
- Sulla scheda non deve comparire il "Codice Paziente" presente sul "Registro Nosologico" ai fini di garantirne la privacy.
- La scheda va comunque numerata con un numero progressivo che deve coincidere con quello del questionario.

### **Questionari**

- I questionari proposti verranno consegnati ad un campione di pazienti (sono esclusi i pazienti con età <= 14 anni e i non eleggibili) e di familiari dei pazienti (sono esclusi i familiari dei deceduti) che sono stati ricoverati nel reparto di Terapia Intensiva, che da soli li compileranno.
- Il questionario verrà numerato con lo stesso numero progressivo presente nella Scheda Paziente e verrà consegnato ai pazienti dopo la dimissione dal reparto di TI, nelle UU.OO. di Degenza in cui saranno trasferiti.

- Per la consegna dello strumento verrà impiegato un team di "volontari" esterni alle UU.OO di TI. **OPPURE:** Il questionario sarà consegnato dal personale infermieristico o dalla/dal caposala della U.O. di TI. Essi verranno adeguatamente preparati sugli accorgimenti da utilizzare nella consegna del questionario.
- Prima della consegna verrà fornita una lettera di presentazione dell'indagine [Allegato 4], corredata da informativa sulla privacy [Allegato 5: Fac-simile lettera informativa privacy], che introduce i motivi, gli obiettivi, i soggetti promotori della ricerca, e che preannuncia a pazienti e familiari il loro coinvolgimento nell'indagine. Verrà inoltre predisposta una nota informativa relativa all'iniziativa da affiggere nella bacheca all'interno dell'Unità Operativa.
- Prima della consegna verranno informate le UU.OO. di Degenza in cui i pazienti verranno trasferiti tramite incontri *ad hoc* con Direttori di Dipartimento o di Unità Operativa (eventuale coinvolgimento dei responsabili infermieristici).
- Il questionario una volta compilato può essere restituito imbuendolo nell'apposita urna del reparto il giorno della dimissione oppure rispedendolo in busta chiusa pre-affrancata e indirizzata.
- Se un paziente o i suoi familiari non sono in grado di comprendere la lingua italiana sarà verificata la possibilità di coinvolgere un mediatore linguistico-culturale in fase di somministrazione. In caso contrario non verrà intervistato.

### **Target di pazienti e di familiari eleggibili**

I pazienti e i familiari ai quali consegnare il questionario verranno scelti in base a determinati criteri che varieranno per i due target. In particolare:

#### **QUESTIONARIO PAZIENTI**

- Il questionario va consegnato a pazienti che siano in grado di parlare.
- Ai pazienti **post-operati (ricovero programmato)** il questionario va consegnato al momento del trasferimento nell'Unità Operativa di Degenza cui vengono destinati, dove lo compileranno e lo inseriranno in urna predisposta prima della dimissione.
- Ai pazienti **non post-operati (ricovero in urgenza)** il questionario va consegnato al momento del trasferimento nell'Unità Operativa di Degenza cui vengono destinati, dove lo compileranno e lo inseriranno in urna predisposta prima della dimissione. Considerati i tempi di ricovero molto diversi da un paziente all'altro si ipotizza di consegnare il questionario ai pazienti che nel periodo della rilevazione vengono trasferiti nelle UU.OO. di Degenza a prescindere dal tempo precedentemente trascorso in Terapia Intensiva.

#### **QUESTIONARIO FAMILIARI**

- Il questionario verrà consegnato al familiare di riferimento (1 familiare per ogni paziente) di tutti i pazienti intervistati (stesso nucleo familiare), compresi quelli che non siano in grado di ricordare l'esperienza in Terapia Intensiva.
- La scelta del familiare di riferimento, viene condotta in base alle informazioni raccolte nel reparto.
- La consegna avverrà da parte del personale della TI durante l'orario del colloquio (in busta pre-affrancata e pre-indirizzata).
- Il familiare potrà compilare il questionario a casa e rinviarlo entro 15 giorni.

### **Target di pazienti e di familiari non eleggibili**

I pazienti da non intervistare verranno selezionati dagli operatori della TI in base a dei pre-requisiti presenti sulla Scheda di dimissione (o sulla Scheda Paziente). I pre-requisiti per la non eleggibilità sono:

- Presenza di danno neurologico anche pregresso (ad es. Alzheimer, Demenze).
- Ulteriore evento (e relativo re-intervento) entro 3/4 giorni dal ricovero.

### 3. Campione

Viene proposto un campionamento casuale semplice senza reintroduzione in cui l'unità campionaria è identificata da un ricovero in TI, dimesso vivente dalla TI, registrato nell'anno 2008. Si ipotizza che il giudizio espresso, in un certo periodo, dai ricoverati in TI sia rappresentativo dell'opinione espressa da tutti i ricoveri in TI occorsi nell'anno di rilevazione.

#### VARIABILI DI ESCLUSIONE:

- ❖ Deceduti
- ❖ Età <= 14 anni

Per determinare la numerosità campionaria è stato preso, come parametro di riferimento, la proporzione di ricoverati in TI che si mostrano soddisfatti del servizio prestato. La numerosità campionaria può essere calcolata utilizzando la seguente formula:

$$n = \frac{N z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}{(N-1)\epsilon^2 + z_{\alpha/2}^2 p(1-p)}$$

in cui occorre fissare i seguenti parametri:

- il livello di confidenza delle stime (solitamente si utilizza il 90% o 95%), espressa con il valore  $z_{\alpha/2}$
- l'errore relativo  $\epsilon$  che si intende commettere nella stima del parametro
- la variabilità della stima  $p(1-p)$ ; per una proporzione, la situazione di massima variabilità delle stime si ottiene per  $p = 0.5$  per cui, senza conoscenze a priori del fenomeno, è consigliabile fissare lo scenario peggiore.

**Tab.2 – Dimensione del campione per singola Terapia Intensiva (numerosità teorica di riferimento per il tipo di campionamento scelto)**

Simulazione numerosità campionarie per stabilimento				
Stabilimento	Numero dimessi vivi 2008	n4	n5	n6
CASTEL S. GIOVANNI	161	157	133	101
PIACENZA	356	338	242	155
FIDENZA	190	185	152	112
CESENA	387	366	256	160
HESPERIA HOSPITAL	1077	930	445	217
POLICLINICO-MO	875	775	406	208
S.ORSOLA-MALPIGHI-BO	532	493	313	180
II.OO. RIZZOLI - BO	723	654	370	198
ASMN REGGIO EMILIA	3024	2094	605	250
<b>Totale</b>	<b>7325</b>	<b>5992</b>	<b>2922</b>	<b>1581</b>

**Tab.3 – Parametri tenuti in considerazione per il calcolo del campione**

	Parametri							
	p	q	$z_{\alpha/2}$	$(z_{\alpha/2})^2$	$\epsilon$	$\epsilon^2$	$p*q$	$p*q*(z_{\alpha/2})^2$
<b>4</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>1,65</b>	2,72	<b>0,01</b>	0,0001	0,25	0,68063
<b>5</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>1,65</b>	2,72	<b>0,03</b>	0,0009	0,25	0,68063
<b>6</b>	<b>0,5</b>	<b>0,5</b>	<b>1,65</b>	2,72	<b>0,05</b>	0,0025	0,25	0,68063

In virtù dell'esperienza nella TI di Forlì, nella quale solo il 25% di familiari ha aderito alla rilevazione, è consigliabile contattare almeno un numero doppio di familiari, rispetto a quello di pazienti intervistati, per ottenere una buona corrispondenza familiare-paziente.

**N.B.: Accorgimenti per garantire il più possibile la casualità**

Sia il personale medico e infermieristico sia gli intervistatori nella selezione dei casi devono agire in base a criteri oggettivi ovvero:

1. Il personale medico e infermieristico non deve pre-selezionare in modo soggettivo (ad es. in base a età, sesso, razza, ecc...) la lista dei potenziali "intervistandi" da consegnare agli intervistatori, se non per motivi legati alle due caratteristiche di ineleggibilità suddette (danno neurologico e ulteriore evento entro 3/4 giorni dal ricovero).
2. Gli intervistatori devono pertanto contattare tutti i pazienti eleggibili secondo le indicazioni fornite dal personale nei giorni in cui fanno la rilevazione. Sarà:
  - a) l'eventuale rifiuto del paziente ad essere intervistato
  - b) la risposta negativa alla domanda 2 del questionario ("Si ricorda di essere stato ricoverato in TI?")a selezionare i pazienti effettivamente rispondenti.

**A SECONDA DELLE ESIGENZE DI TEMPO, DI PERSONALE, NONCHE' ECONOMICHE DELLE DIVERSE STRUTTURE SI POSSONO COMUNQUE INTERVISTARE I PAZIENTI ELEGGIBILI CHE TRANSITANO NEI REPARTI DI TI NEL PERIODO DI RILEVAZIONE.**

**4. Periodo della rilevazione**

La somministrazione dei questionari verrà condotta nel corso del 2009.

**Tab.4 – Periodo di inizio della rilevazione per singola Azienda**

<b>AZIENDA</b>	<b>PERIODO INIZIO RILEVAZIONE</b>
1. AOU POLICLINICO S.ORSOLA DI BOLOGNA	II SEM.
2. IOR DI BOLOGNA	II SEM.
3. HESPERIA HOSPITAL DI MODENA	I SEM.
4. AOU POLICLINICO DI MODENA	II SEM.
5. AUSL DI PIACENZA	ANNUALE
6. AUSL DI PARMA	II SEM.
7. AUSL DI CESENA	II SEM.
8. AZIENDA OSPEDALIERA ASMN DI REGGIO EMILIA	II SEM.

**N.B.: I SEM.= MAGGIO; II SEM.= SETTEMBRE**

**5. Raccolta, trattamento ed elaborazione dei dati**

L'Agenzia Sanitaria e Sociale regionale – Area Accreditemento e Qualità (Cittadini, comunità e servizi) si rende disponibile a fornire:

- ❖ formazione ai rilevatori per la raccolta dei dati
- ❖ il data-base per l'input dati nel formato elettronico più opportuno per la struttura (Excel);
- ❖ una formazione sulle accortezze e i criteri da rispettare in fase di codifica, immissione dati, archiviazione dei cartacei e dei file informatici;
- ❖ un Piano di elaborazione regionale e aziendale;
- ❖ l'elaborazione dei dati per un Report di ricerca regionale e aziendale;
- ❖ indicazioni sull'interpretazione dei dati e stesura del report di ricerca regionale e aziendale in collaborazione e confronto continui con i referenti della U.O. di Terapia Intensiva e con i referenti dell'Ufficio Qualità delle Aziende coinvolte nell'indagine;

## L'immissione dei dati è a carico delle Aziende.

La scelta delle diverse tipologie di elaborazione risponderà all'esigenza di verificare gli obiettivi della ricerca:

- Confronto fra Aziende diverse
- Confronto fra tipologie di Terapie Intensive ("aperte", "in fase di apertura", "chiuso")
- Confronto tra caratteristiche socio-anagrafiche dei pazienti ricoverati in Terapia Intensiva e caratteristiche socio-anagrafiche dei familiari
- Confronto tra caratteristiche socio-anagrafiche e cliniche dei pazienti ricoverati in Terapia Intensiva e caratteristiche socio-anagrafiche e cliniche dei pazienti intervistati.
- Giudizi forniti da pazienti e da familiari;
- Variabili di stratificazione ovvero di possibile incrocio con le tipologie di ricordo (caratteristiche cliniche)
- Variabili di stratificazione ovvero di possibile incrocio coi giudizi forniti su tutti gli item (età, sesso, titolo di studio, periodo di permanenza, tipologie di ricovero in uti, caratteristiche cliniche, aspettative, dolore)

### **Elaborazioni statistiche**

I dati verranno elaborati tenendo distinti il campione dei pazienti dal campione dei familiari per evidenziare eventuali differenze nell'opinione dei due target.

Relativamente all'elaborazione dei dati, è possibile effettuare:

- analisi descrittive (distribuzioni di frequenze, medie, mediane, mode, ...);
- analisi bivariate (confronti tra distribuzioni di frequenza e medie, correlazioni, regressioni lineari);
- analisi multivariate (regressione multipla e logistica, factor analysis e cluster analysis).
- costruzione di indicatori di sintesi

#### *Eventuale ricodifica delle variabili in base al senso delle scale*

I dati possono essere elaborati rispetto a tutte le possibili opzioni di risposta, ovvero mantenendo distinti i sei diversi livelli di giudizio proposti dalla scala di valutazione (e i "non so"). Nel caso in cui le singole Aziende o Unità operative vogliano però effettuare anche elaborazioni più sintetiche, i sei gradi di giudizio possono essere aggregati (*Figura 1*) nelle tre categorie di: insoddisfatti, soddisfatti, deliziati.

**Figura 1 - Esempio di ricodifica scala di valutazione**

Insoddisfatti			Soddisfatti	Deliziati	
Del tutto inadeguato	Molto inadeguato	Inadeguato	Adeguato	Molto adeguato	Del tutto adeguato
①	②	③	④	⑤	⑥

#### *Definizione dei valori soglia (soddisfatti/insoddisfatti) e delle mappe (priorità d'intervento/positività)*

Attraverso le elaborazioni statistiche più raffinate (in particolare tramite un'analisi di regressione multipla) è possibile provare a stimare quanto ogni singolo aspetto dell'assistenza (variabili indipendenti) incide sulla valutazione complessiva del servizio (variabile dipendente). Questo permette di evidenziare per ogni elemento indagato sia il livello di gradimento sia quello dell'importanza relativa, e, riportando i dati su un piano cartesiano (*Figura 2*), si riesce a delineare una mappa di priorità che distingue quattro diverse aree.

Area di eccellenza: composta dagli elementi che ottengono giudizi positivi e che allo stesso tempo risultano per gli intervistati anche i più importanti. Questi elementi rappresentano i punti di eccellenza del servizio.

Area di mantenimento: composta da tutti gli elementi che ottengono giudizi positivi abbinati a livelli meno alti di importanza. Sono cioè aspetti che, sebbene valutati positivamente, sembrano incidere poco sulla valutazione finale complessiva del servizio e su cui pertanto non ha senso attivare particolari azioni di miglioramento, ma solo attività di monitoraggio.

Area di investimento prioritario: in questo gruppo rientrano tutti gli elementi che ottengono bassi livelli di gradimento, ma che risultano allo stesso tempo particolarmente importanti per gli utenti. È l'area su cui attivare azioni di miglioramento prioritario.

Area di miglioramento secondario: composta da tutti gli aspetti che, sebbene siano giudicati poco positivamente, sembrano non essere particolarmente importanti e significativi rispetto alla valutazione

complessiva del servizio. Sono pertanto elementi del servizio su cui attivare azioni di miglioramento solo successivamente a quelle prioritarie.

**Figura 2 - Esempio di mappa delle priorità**



### **6. Suggerimenti metodologici e operativi**

Sulla base delle esperienze già realizzate è possibile evidenziare alcuni suggerimenti che, apparentemente più onerosi a livello economico e di tempo, risultano però in grado di garantire livelli piuttosto elevati di ritorno e di abbassare notevolmente il rischio di non risposte.

- identificare un **referente di progetto** dell'Ufficio Qualità, che tenga i rapporti con l'ASSR;
- identificare un **coordinatore dell'indagine del servizio di Terapia Intensiva** cui è assegnata la responsabilità del reclutamento dei soggetti e tutte le attività legate alle diverse fasi dell'indagine (individuazione e coinvolgimento del personale, promozione e comunicazione dell'iniziativa agli utenti e ai familiari, raccolta e archiviazione dei questionari compilati,...). Il coordinatore si raccorda con il referente di progetto e con i referenti dell'Assr;
- un elemento fondamentale per la buona riuscita della fase di rilevazione è la **sensibilizzazione e il coinvolgimento del personale** affinché contribuisca alla buona riuscita dell'iniziativa e sensibilizzi il paziente alla partecipazione all'iniziativa;
- affiggere all'interno dell'Unità Operativa una **comunicazione** riportante le informazioni relative all'iniziativa;
- fornire informazioni sull'indagine, tramite lettera o incontri *ad hoc*, ai coordinatori medici e infermieristici delle UU.OO. di Degenza nelle quali verranno somministrati i questionari;
- consegnare al paziente una **lettera informativa**, che spieghi motivazioni e obiettivi dell'indagine e ricordi a chi ha aderito quando verrà contatto da un intervistatore.

ALL. 1-2-3

Questionari (a disposizione dell'Assr su richiesta)

ALL.4

Fac-simile lettera di presentazione indagine



## Ai Pazienti e parenti della terapia intensiva

**La invitiamo a partecipare a quest'indagine. Prima di decidere, è importante che Lei capisca perché questa ricerca è importante, perché viene fatta e che cosa implica. La preghiamo di dedicare un pò del Suo tempo a leggere le seguenti informazioni e, se lo desidera, a discuterne con altri. Se ci fossero delle parti o dei concetti poco chiari, ci ritenga a Sua completa disposizione per ogni chiarimento. Se lo desidera, non esiti a richiedere ulteriori informazioni.**

*Grazie per il tempo che dedica a questa lettura.*

### Il Perché dell'inchiesta

Lo scopo dell'inchiesta è di scoprire il suo parere rispetto ad alcune caratteristiche del Servizio di Terapia Intensiva ai fini di fornire un servizio migliore. Quest'indagine fa parte di un progetto regionale finalizzato all'acquisizione di informazioni da parte del cittadino circa la qualità del trattamento ricevuto. Ci interessa sapere la sua valutazione in relazione a diversi aspetti della assistenza che ha ricevuto (i medici e gli infermieri del servizio, le informazioni ricevute, gli ambienti, il rispetto della sua privacy).

### Chi organizza e sovvenziona la ricerca?

La ricerca viene condotta e sovvenzionata dall'Azienda di .....in collaborazione con l'Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale della Regione Emilia-Romagna.

### Perché sono stato scelto?

Lei è stato scelto per prender parte a quest'inchiesta perché ha recentemente avuto l'esperienza di un ricovero in Terapia Intensiva, oppure perché un suo parente è attualmente ricoverato in terapia intensiva. Poiché lei sa cosa vuol dire essere ricoverato in Terapia Intensiva—o essere un parente—le sue opinioni sono preziose. Per questo motivo, noi riteniamo, che Lei abbia coscienza delle caratteristiche salienti del servizio di Terapia Intensiva.

### Sono obbligato a partecipare?

No. Spetta a lei decidere se prendere parte o no a questo studio. La Sua partecipazione è *totalmente volontaria*. Lei è libero di abbandonare la ricerca in qualsiasi momento senza fornire alcuna motivazione. La sua decisione riguardo al prendere parte allo studio o meno non ha alcun effetto sullo standard di cure che riceverà. Tuttavia, completando e restituendo il questionario, lei darà automaticamente il suo consenso a partecipare al nostro studio. Non le sarà chiesto di fornire nessuna informazione o firmare alcun modulo che possa permettere la sua identificazione.

### Che cosa devo fare se decido di partecipare?

Nel momento in cui verrà trasferito ai Reparti di Degenza verrà contattato da .....

..... che collabora con il nostro Servizio di Terapia Intensiva, che le consegnerà il questionario. Grazie al suo aiuto potrà rispondere alle domande contenute nel questionario. Il questionario contiene 24 domande e riempirlo richiede un massimo di **20 minuti**. Marchi con un segno le caselle o scriva le risposte, ove richiesto. Siamo interessati alle Sue opinioni. **Se** al momento dell'indagine non fosse in grado di scrivere, può chiedere a qualcuno altro di farlo per

lei, a patto che le risposte non vengano condizionate in alcun modo da terzi.

### **La mia partecipazione a questo studio sarà tenuta riservata?**

Tutte le informazioni su di Lei raccolte nel corso nella ricerca verranno considerate strettamente riservate. Poichè il questionario non contiene alcun materiale identificativo, non c'è alcun modo per i ricercatori, i medici del reparto di terapia intensiva o per il suo medico, di venire a conoscenza della Sua partecipazione all'inchiesta o delle Sue risposte a ciascuna domanda.

### **Cosa farete con i risultati dell'inchiesta?**

- I risultati verranno usati per descrivere le caratteristiche che i pazienti in terapia intensiva ed i Loro parenti ritengono importanti.
- Le valutazioni da lei fornite verranno usate per migliorare, ove necessario il servizio di terapia intensiva.

Questo permetterà ai medici e all'Azienda di migliorare l'assistenza fornita a vantaggio dei pazienti.

Il progetto consentirà la pubblicazione di un rapporto di ricerca articoli su riviste mediche e non (rivolte sia ai pazienti che ai medici). Lei non verrà identificato in nessuna pubblicazione, ma saremo lieti, se Lo desidera, di spedirle un riassunto dei risultati dello studio. Per riceverlo, basta contattare (vedi sotto).

### **Chi ha fatto la revisione dello studio?**

Il Comitato Consultivo Misto o Comitato Etico o Tribunale per i Diritti del Malato dell'Ausl di Forlì ha condotto una rigorosa revisione di ogni aspetto di questa indagine ed ha approvato questo progetto di ricerca.

### **Contatti per maggiori informazioni**

Se è interessato a ricevere maggiori informazioni su questo studio contatti:

ALL.5

Fac-simile lettera informativa privacy



LOGO AZIENDA

PROGETTO di RICERCA  
"VALUTAZIONE DELLA QUALITA' DEL REPARTO DI TERAPIA INTENSIVA"

INFORMATIVA RIVOLTA A PAZIENTI E PARENTI IN TERAPIA INTENSIVA  
(ai sensi dell'art.13 del D. Lgs. 196/03)

Gentile signore,

con questa informativa si intende metterla a conoscenza dell'inchiesta promossa dalla Regione Emilia Romagna a realizzazione del progetto sopratitolato, volta ad acquisire il suo parere rispetto ad alcune caratteristiche del servizio di Terapia Intensiva, allo scopo di migliorare l'attività assistenziale nella struttura.

La nostra Azienda ha scelto di aderire al progetto regionale ritenendo che dall'indagine possano scaturire informazioni utili al miglioramento del servizio.

L'intento è quello di raccogliere, attraverso lo strumento del questionario, la valutazione fornita dal paziente o da suoi parenti, in relazione a diversi aspetti dell'assistenza durante il ricovero.

La partecipazione a tale indagine è completamente libera e volontaria ed in ogni momento la collaborazione può essere interrotta senza dover fornire motivazione alcuna e senza ricadute sulle cure che potranno essere erogate.

L'azienda garantisce la forma anonima per quanto riguarda le informazioni acquisite in tutte le fasi di svolgimento dell'indagine ivi compreso nel trasferimento dei dati alla RER, per lo sviluppo del progetto collegato all'indagine stessa.

Oltre alla finalità sopramenzionata i dati/risultati, acquisiti attraverso l'intervista, conservati con l'adozione di idonee misure di sicurezza, potranno essere utilizzati anche per fini scientifici e didattici.

L'intervista si svolge attraverso un colloquio che culmina nella compilazione di un questionario reso in forma anonima. La struttura assegna un codice alfanumerico a ciascun intervistato e/o paziente che pertanto è identificabile in maniera univoca.

Al fine di garantire una maggior sicurezza e tranquillità al soggetto intervistato, l'Azienda ha scelto come intervistatori medici appartenenti alla Terapia Intensiva, ma che svolgono la propria attività in un'area differente da quella che si intende misurare. Inoltre gli intervistatori sono stati debitamente formati attraverso la partecipazione ad un corso *ad hoc* promosso dalla RER e quindi sono qualificati a svolgere il colloquio.

L'azienda comunica che: Titolare del trattamento è l'Azienda stessa, Responsabile è il direttore dell'U.O. di Anestesiologia e Rianimazione...*(NOME E COGNOME)*....., incaricati i rilevatori che hanno seguito il corso di formazione presso la RER.

### CONSENSO AL TRATTAMENTO

Il sottoscritto (nome e cognome dell'intervistato: paziente o parente).....  
presa visione dell'informativa

esprime il consenso al trattamento dei dati raccolti attraverso la compilazione del questionario con le modalità e per le finalità sopra specificate ivi compresa la comunicazione alla RER in forma anonima

autorizza il trattamento dei medesimi dati per finalità scientifica e didattica

Data .....

Firma.....