

Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia AIDOMUS-IT: primo studio nazionale del Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica CERSI- FNOPI

*Annamaria Bagnasco¹, Rosaria Alvaro², Loreto Lancia³, Duilio Fiorenzo Manara⁴, Laura Rasero⁵,
Gennaro Rocco⁶, Maurizio Zega⁷, Barbara Mangiacavalli⁸, Beatrice Mazzoleni⁹, Loredana Sasso¹⁰*

¹PhD, MNS, RN, MEdSc, FFMRCISI, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Professore Ordinario
Dipartimento di Scienze della Salute, Università degli Studi di Genova

²MSN, RN, FAAN, FESC, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Professore Ordinario
Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione Facoltà di Medicina Università degli Studi di Roma Tor Vergata

³ MSN, RN, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Professore Ordinario
Dipartimento di Medicina Clinica, Sanità Pubblica, Scienze della vita e dell'Ambiente, Università degli Studi dell'Aquila

⁴MSN, RN, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Professore Associato Università Vita-Salute San Raffaele

⁵ MSN, RN, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Professore Associato
Dipartimento di Scienze della Salute Università di Firenze

⁶PhD, MSN, RN, FAAN, FFMRCISI, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Direttore Scientifico Centro di Eccellenza per la
Cultura e la Ricerca Infermieristica c/o OPI Roma

⁷PhD, MSN, RN, Componente del Comitato scientifico CERSI-FNOPI, Componente Comitato Centrale FNOPI,
Presidente Ordine Professioni Infermieristiche (OPI) di Roma

⁸MSN, RN Presidente FNOPI

⁹PhD, MSN, RN Segretaria Nazionale FNOPI Humanitas University

¹⁰MSN, MEdSc, RN, FAAN, FFMRCISI Direttore Scientifico CERSI-FNOPI, già Professore Ordinario Dipartimento di Scienze della Salute,
Università degli Studi di Genova

Corrispondenza: annamaria.bagnasco@unige.it

RIASSUNTO

Introduzione Considerando l'aumento della popolazione anziana, della complessità assistenziale e del carico di lavoro a livello comunitario domiciliare è urgente descrivere l'ambiente di lavoro e la realtà assistenziale italiana di comunità. Lo sviluppo di questo studio è avvenuto in concomitanza con l'emanazione di alcune norme che si sono focalizzate nella ridefinizione dell'assistenza territoriale e che hanno previsto l'introduzione dell'infermiere di famiglia e di comunità, che ricoprirà un ruolo chiave nell'assistenza sociosanitaria integrata.

Obiettivo Descrivere le caratteristiche dell'assistenza domiciliare sulla base degli indicatori di struttura, di processo ed esito.

Metodi Questo è uno studio osservazionale descrittivo trasversale multicentrico che utilizza il metodo della *survey*. Lo studio utilizza dati quantitativi da tre fonti: a) raccolta di dati primari sotto forma di un questionario elettronico inviato a infermieri di assistenza domiciliare; b) dati secondari sull'esperienza del paziente e *caregiver*; c) dati dettagliati dalle banche clinico-assistenziali delle cure domiciliari. I dati saranno analizzati con indici di statistica descrittiva e inferenziale.

Conclusioni L'analisi dei diversi contesti assistenziali territoriali nazionali consentirà di aumentare la conoscenza e la consapevolezza del bisogno di assistenza sanitaria comunitaria. La disponibilità di dati specifici potrà promuovere e supportare la figura dell'infermiere di famiglia e comunità nei contesti di assistenza sanitaria territoriale, in modo da aumentare la qualità assistenziale percepita dai pazienti e le loro famiglie.

Parole chiave: Infermiere di famiglia e di comunità, realtà assistenza territoriale, complessità assistenziale, studio osservazionale multicentrico.

Nursing in Italy AIDOMUS-IT: the study protocol

ABSTRACT

Introduction Considered the increase in the elderly population, in the complexity of care and the workload for home care in the community, it is urgent to describe the work environment and the Italian community care setting. The development of this study occurred in conjunction with the issuing of new regulations that aim at redesigning community care, and which include the introduction of the family and community nurse, who will play a key role within integrated social and health care.

Objective To describe the characteristics of domiciliary nursing care based on structure, process and outcome indicators.

Methods This is a cross-sectional descriptive observational study using the survey method. The study uses quantitative data from three sources: a) the collection of primary data using an online questionnaire sent out to home care nurses; b) secondary data on the experience of patients and their informal carers; c) detailed data drawn from the clinical-healthcare databases of home care. Data will be analyzed using descriptive and inferential statistics.

Conclusions The analysis of the different national community care contexts will enable to increase the knowledge and awareness of the need for community health care. The availability of specific data will promote and support the role of the family and community nurse in district health care contexts, in order to increase the quality of care perceived by patients and their families.

Key words: family and community nurses, community care settings, complexity of care, multicentre observational study.

IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

- Disporre di dati per implementare la conoscenza sull'infermieristica domiciliare in Italia per migliorare la pratica delle cure primarie.
- Sviluppare analisi per indirizzare il cambiamento nella presa in carico dell'assistenza infermieristica.
- Valutare gli esiti dell'assistenza infermieristica domiciliare per meglio allocare le risorse.

INTRODUZIONE

In letteratura è stato dimostrato che esiste una chiara associazione tra il rapporto numerico di pazienti per ogni infermiere e la mortalità o l'aggravamento di salute del paziente (Senek et al., 2020). Lo studio europeo, RN4CAST, ha dimostrato che in ospedali con livelli maggiori di personale infermieristico, si hanno risultati migliori in termini di assistenza per i pazienti e per gli infermieri (Aiken et al., 2017). Nonostante la principale misura di esito sia stata il tasso di mortalità, RN4CAST ha preso in esame anche altri indicatori come la sicurezza del paziente, gli eventi avversi e la qualità delle cure, il rapporto tra numero di infermieri e pazienti e lo skill-mix (Senek et al., 2020).

Tuttavia, la maggior parte degli studi inerenti il rapporto infermiere-paziente e la qualità assistenziale è stato effettuato in contesti di assistenza ospedaliera (Poghosyan et al., 2017; Poghosyan et al., 2019).

Con l'aumento della popolazione anziana e delle malattie cronico-degenerative, la complessità assistenziale e sociale risulta maggiore, il che genera una crescente domanda di assistenza infermieristica a casa o "più vicino a casa", con particolare attenzione alla dimissione tempestiva e appropriata dall'ospedale (Chapman et al., 2019; Poghosyan et al., 2017). Questa situazione comporta una crescente necessità di assistenza infermieristica a domicilio (Veenstra et al., 2020), con

approcci nuovi e innovativi di assistenza sanitaria e di supporto (Chapman et al., 2019) che garantiscono migliori livelli di salute e di qualità di vita percepita nei pazienti assistiti dall'infermiere di famiglia (Falco et al., 2022).

Inoltre, con la riduzione delle risorse ospedaliere e l'aumento dei costi assistenziali ospedalieri, una percentuale maggiore di servizi sanitari viene trasferita dai servizi ospedalieri specializzati alle strutture di assistenza comunitaria (Spasova et al., 2018). Questa situazione comporta, a sua volta, un ulteriore aumento delle competenze e delle responsabilità per gli infermieri domiciliari nei confronti delle persone anziane con esigenze di assistenza sempre più complesse (Veenstra & Gautun, 2021).

A seguito del progetto Erasmus Plus denominato "European curriculum for family and community nurse (ENHANCE) (<https://www.enhance-fcn.eu/it/homeit/>) al quale hanno partecipato alcuni autori dello studio AIDOMUS-IT, è stato possibile affermare che lo studio della qualità dell'assistenza infermieristica nei contesti di comunità esplora principalmente tre aree assistenziali: l'area dell'assistenza domiciliare (home care), l'area delle residenze sanitarie (nursing home) e l'area distrettuale e dei servizi (primary care, district nursing) (Bagnasco et al. 2022; Pozzi et al. 2021; WHO, 2000; WHO 2005; WHO 2012). Nell'assistenza

domiciliare (home care) sono compresi i servizi forniti a casa del paziente allo scopo di promuovere, mantenere o ripristinare la salute o ridurre al minimo gli effetti della malattia e/o della disabilità (Möckli et al., 2021). Ciascuna delle variabili che intendiamo misurare attraverso questo studio, riguardano contemporaneamente più di una delle tre aree assistenziali indicate sopra (Coffey et al., 2019).

Circa il 14-25% delle riospedalizzazioni e degli accessi in pronto soccorso di persone anziane che vivono nelle residenze sanitarie sono evitabili (Unroe et al., 2018). Inoltre, la riospedalizzazione e l'accesso al pronto sono associati ad un aumento delle spese mediche, complicazioni per i pazienti, infezioni nosocomiali e altre conseguenze avverse; quindi, ridurre al minimo le riospedalizzazioni e gli accessi evitabili al pronto soccorso rappresenta uno degli obiettivi prioritari per migliorare l'assistenza sanitaria nel territorio (Yang et al., 2021). Alcune delle cause principali di riospedalizzazioni e accessi impropri al pronto soccorso sono la mancanza di attrezzature e personale qualificato, e la mancata definizione di chiari obiettivi per l'assistenza domiciliare (Unroe et al. 2018). Anche la mancanza di comunicazione tra chi eroga e chi riceve l'assistenza o una scarsa organizzazione rappresenta un problema importante per la qualità dei servizi di assistenza domiciliare, in quanto può portare a esiti assistenziali negativi per i pazienti come aggravamento della salute, trattamenti non necessari o scorretti con conseguente spreco di risorse e aumento dei costi assistenziali (Möckli et al., 2021).

Altri aspetti che influiscono negativamente sulla qualità dei servizi nel territorio sono i crescenti carichi di lavoro, l'aumento della complessità assistenziale domiciliare, e la necessità di fornire adeguati livelli di personale e skill-mix (Chapman et al., 2019). L'assistenza domiciliare, non riguarda solo gli aspetti assistenziali del periodo che segue immediatamente la dimissione dall'ospedale, ma anche altri aspetti importanti della presa in carico assistenziale come l'educazione terapeutica o il follow-up del paziente (Poghosyan et al., 2017). Le cure mancate o la mancata presa in carico del paziente hanno implicazioni negative per la sicurezza dei pazienti domiciliari complessi, e aumentano i tempi richiesti per curare il paziente e ripristinare la sua autonomia (Sworn & Booth., 2020). Oltre all'aumento della complessità assistenziale, gli infermieri domiciliari spesso si trovano in difficoltà nel fornire servizi a causa di una mancanza di un numero adeguato di personale per il numero crescente di pazienti anziani con malattie croniche dimessi dall'ospedale, spesso in maniera impropria (Veenstra et al 2020). A livello clinico, il fenomeno delle missed care è spesso associato a problemi di scarsità di tempo e/o di personale, che spinge gli

infermieri a razionare l'assistenza in base alle priorità assistenziali (VanFossen et al., 2016). La carenza di personale infermieristico nei servizi sanitari domiciliari/territoriali è una preoccupazione ricorrente riportata spesso in letteratura (Veenstra et al., 2020). Un numero insufficiente di personale infermieristico nei contesti di assistenza domiciliare/territoriale è associato a esperienze sanitarie domiciliari negative (Griffiths et al., 2016), a un aumento delle riospedalizzazioni e a una maggiore discontinuità delle cure (Veenstra & Gautun, 2021). Uno dei problemi dell'assistenza infermieristica territoriale/domiciliare è l'assenza di un rapporto numerico "appropriato" tra personale sanitario e pazienti che possa essere applicato all'intera gamma di prestazioni di assistenza territoriale/domiciliare per garantire la sicurezza e soddisfare le esigenze di cura dei pazienti (Veenstra et al., 2020). Attualmente esistono poche evidenze scientifiche su ciò che costituisce un numero appropriato di infermieri nei vari contesti territoriali, e questo rende difficile procedere con una legislazione mirata a garantire un determinato livello di staffing "sicuro" sul territorio (Senek et al., 2020). In uno studio condotto da Baker et al., (2018) è stato evidenziato come l'assenza di un coordinatore infermieristico domiciliare, possa aumentare gli esiti negativi dell'assistenza domiciliare stessa e, di conseguenza, aumentare le riospedalizzazioni.

Oltre allo staffing, un'altra problematica è lo skill-mix necessario per fornire un'assistenza di qualità domiciliare/territoriale (Veenstra et al., 2020). L'erogazione di cure assistenziali domiciliari è fornita da differenti professionisti sanitari, tra cui medici e infermieri, il cui ambito di pratica assistenziale spesso si sovrappone lavorando in team che hanno strutture variabili e meno definite rispetto a quelle dei contesti ospedalieri (Poghosyan et al., 2017). Avere il giusto numero di infermieri adeguatamente qualificati, competenti ed esperti è importante per ottenere i migliori risultati assistenziali per i pazienti, la riduzione dei tassi di mortalità e l'aumento della produttività (Sworn & Booth, 2020). Inoltre, l'infermieristica domiciliare non si interfaccia solo con altri professionisti sanitari del team di lavoro, ma anche con caregiver non-professionisti che assistono le persone a domicilio (per es. badanti e membri della famiglia) oppure con altri professionisti che collaborano in modo diretto o indiretto con l'assistenza fornita (es. assistenti sanitari, medico di base) (Möckli et al., 2021).

Il quadro epidemiologico delle patologie croniche e i dati sull'invecchiamento della popolazione rendono prioritario il processo di riorganizzazione del sistema sanitario nazionale, che a fronte di una riduzione della durata dei ricoveri ospedalieri deve precedere un potenziamento dell'assistenza sul territorio. La figura dell'infermiere di famiglia e di comunità ricoprirà un

ruolo chiave nell'assistenza sociosanitaria integrata. Alcuni studi precedenti (Cipolla, Sena 2014), hanno evidenziato il ruolo poliedrico dell'infermiere di famiglia mettendo in luce la necessità di competenze avanzate, da un punto di vista clinico, relazionale e tecnologico.

In Italia, le aree di intervento per l'infermieristica di famiglia e di comunità sono state identificate nella ricerca: "Infermiere di Famiglia e di Comunità: proposte di Policy per un nuova welfare" (Rocco et al., 2017) e sono riconducibili a tre: l'assistenza infermieristica domiciliare rivolta al paziente post-acuto o cronico con elevati bisogni assistenziali e al nucleo familiare di riferimento; la promozione di azioni educative e preventive, nonché assistenziali e ambulatoriali rivolte al paziente cronico in buona salute e potenzialmente estensibile a tutta la popolazione e le attività di ricerca promosse attraverso indagini epidemiologiche di comunità che sono spesso in condizioni di svantaggio sociale.

Alla luce del nuovo "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (DM n 77/2022) con la ridefinizione dell'assistenza territoriale e l'inserimento di un maggior numero di infermieri di famiglia e comunità sul territorio italiano, risulta rilevante valutare le caratteristiche della presa in carico assistenziale territoriale italiana. Sulla base delle evidenze scientifiche descritte sopra, le caratteristiche che andremo a valutare attraverso questo studio sono: i livelli di staffing; il caseload; l'ambiente di lavoro; la soddisfazione sul lavoro; l'intenzione di cambiare sede lavorativa; il missed care; lo skill mix; le caratteristiche dell'assistito; la qualità percepita dall'utente.

Questo è il primo studio nazionale del Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica CERSI-FNOPI sull'Assistenza Infermieristica Domiciliare in Italia (AIDOMUS-IT).

OBIETTIVO

Obiettivo principale

L'obiettivo dello studio è di valutare se l'utilizzo delle tecnologie digitali possa essere un valido supporto per il mantenimento al domicilio delle persone over-65 con almeno una condizione di cronicità, evitando il più possibile l'insorgenza di eventi avversi e la loro evoluzione.

Obiettivi specifici

Valutare l'associazione tra indicatori di struttura e processo ed esiti misurati sulle persone assistite, caregiver e infermieri, quali:

- Caseload e qualità assistenziale percepita dalle persone assistite a domicilio e dai loro caregiver;
- Caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro, e

ambiente di lavoro) e misure di esito ottenute a livello infermiere;

- Caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro, e ambiente di lavoro) ed esiti del paziente (dati raccolti dalle cartelle clinico-assistenziali domiciliari territoriali).

Valutare l'associazione tra indicatori di struttura e processo e i costi dell'assistenza erogata.

METODI

Disegno di studio

Questo è uno studio osservazionale descrittivo trasversale multicentrico che utilizza il metodo della *survey*. Lo studio utilizza dati quantitativi da tre fonti, tra cui:

1. Raccolta di dati primari sotto forma di un questionario elettronico inviato a infermieri di assistenza domiciliare in un singolo punto temporale. Questa fonte permetterà di raccogliere dati che si riferiscono alle caratteristiche organizzative (ad esempio: ambiente di lavoro infermieristico). Inoltre, saranno raccolti alcuni dati sugli infermieri riguardanti: soddisfazione professionale, intenzione di lasciare l'assistenza domiciliare ed esaurimento emotivo (burnout).
2. Dati secondari sull'esperienza del paziente e *caregiver*. Questa fonte consentirà di raccogliere dati relativi all'esperienza di presa in carico, di comunicazione con i professionisti, e tra i professionisti, di informazione ricevuta durante l'assistenza domiciliare, di informazioni ricevute in merito alla gestione al domicilio da attuare successivamente all'intervento domiciliare.
3. Dati dettagliati dalle banche clinico-assistenziali delle cure domiciliari con particolare riferimento agli accessi impropri al pronto soccorso, riospedalizzazioni, comorbidità, servizi offerti e livello autonomia dell'assistito e diagnosi principali e secondarie (indicatori ministeriali del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare (SIAD); indicatori del Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria – decreto interministeriale 12 marzo 2019 art. 3, comma 1). I dati dei soggetti saranno raccolti nel database e solo i ricercatori saranno in grado di risalire all'identità del soggetto. I ricercatori coinvolti nello studio si impegnano a rispettare la riservatezza dei dati specifici raccolti e analizzati per singola istituzione.

Contesto di studio

Lo studio sarà realizzato presso i distretti/zone/aree delle cure domiciliari a livello nazionale. Le cure domiciliari è un servizio a valenza distrettuale finalizzato all'erogazione al domicilio di interventi caratterizzati da un livello di intensità e complessità

assistenziale variabile nell'ambito di specifici percorsi di cura e di un piano personalizzato di assistenza.

Popolazione in studio

La popolazione target per questo studio sono gli infermieri delle cure domiciliari, gli utenti assistiti a domicilio e i loro caregiver (ai fini di questo studio si intende caregiver la persona di riferimento identificata dai sanitari dei distretti territoriali). La partecipazione implica l'accettazione della lettera di presentazione dello studio da parte del Direttore Generale dell'Azienda territoriale.

Criteri di eleggibilità

Criteri di inclusione per gli infermieri:

- Essere un infermiere,
- Lavorare nelle cure domiciliari di distretti sul territorio italiano;
- Consenso informato.

Criteri di inclusione per i pazienti/caregiver:

- Pazienti e i loro caregiver presi in carico dai Distretti territoriali partecipanti allo studio;
- Consenso informato per i pazienti e caregiver.

Criteri di esclusione per gli infermieri:

- Non sono previsti criteri di esclusione relativi all'età, al genere, all'etnia o allo stato socioeconomico. Non ci saranno restrizioni all'arruolamento in base allo stato fertile e alla gravidanza e / o ad altre caratteristiche di infermieri.

Criteri di esclusione per i pazienti/caregiver:

- Pazienti e caregiver che accedono ai distretti territoriali ma usufruiscono di altri servizi non riferiti all'assistenza domiciliare (assistenza ambulatoriale).

Modalità di raccolta dati

Le survey rivolte agli infermieri saranno proposte in formato elettronico e ai destinatari saranno resi disponibili i link per la compilazione.

Le survey per gli assistiti e per i caregiver saranno disponibili nei due formati, sia cartaceo che informatizzato.

Le variabili in studio saranno:

- **Lo Staffing:** sarà misurato attraverso tre item del "Practice Environment Scale of the Nursing Work Index" (PES-NWI) (Renner et al., 2022), utilizzando la versione italiana (Zanini et al., 2022) adattata al contesto delle cure domiciliari sul territorio.
- **Le caratteristiche dell'assistito:** sarà misurato con età, comorbilità, sesso, genere, problematiche psicologiche o psicosociali (es. depressione, deterioramento cognitivo e funzionale), compliance dell'assistito e di chi

vive con l'assistito. Verrà prestata particolare attenzione anche per la componente geografica relativa al domicilio dell'assistito (Möckli et al., 2021).

- **L'ambiente di lavoro:** sarà misurato con gli "Employee questionnaire measurements" (PES-NWI; SAQ; NASA Task Load Index; COPSOQ III) (Möckli et al., 2021). In particolare, si utilizzerà la versione italiana del Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) (Nguyen et al., 2015) adattandolo al contesto delle cure domiciliari sul territorio, del NASA Task Load Index (Bracco & Chiorri, 2006), adattandolo al contesto sanitario e a quello delle cure domiciliari sul territorio, del Copenhagen Psychosocial Questionnaires (COPSOQ) (Peter et al., 2022), adattandolo al contesto delle cure domiciliari sul territorio.
- **Il caseload:** sarà misurato con il "Sheffield Caseload Classification Tool" (SCCT) (Chapman et al., 2019).
- **Il Missed care:** sarà misurato con il "Missed Nursing Care Survey" (MISSCARE Survey) (Kalish et al., 2009; Kalish & Williams, 2009), utilizzando la sua versione italiana (Sist et al., 2017) adattandolo al contesto delle cure domiciliari sul territorio.
- **Lo Skill mix:** proporzione di ore al giorno per residente per ogni tipo di professionista (Yang et al., 2021; Renner et al., 2022).
- **Il customer satisfaction o qualità percepita:** la "Valutazione delle cure fornite" sarà misurata attraverso il "Home Health Care Survey of the Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems" (HCAHPS) (Möckli et al., 2021), utilizzando la versione italiana (Squires et al., 2012), adattandola al contesto delle cure domiciliari sul territorio.
- **L'insoddisfazione sul lavoro:** sarà misurata con una singola domanda: "Quanto sei soddisfatto del tuo lavoro attuale?" Le opzioni di risposta della scala di tipo Likert a quattro punti vanno da "molto soddisfatto" a "molto insoddisfatto" (McHugh et al., 2011).
- **L'intenzione di cambiare sede lavorativa:** sarà misurata da una singola domanda che chiede agli intervistati se intendono lasciare il loro attuale ospedale entro un anno (le possibili risposte saranno sì/no) (McHugh et al., 2011).

Strumenti

Survey infermieri

La prima pagina del questionario fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, in particolare dal loro datore di lavoro, la natura volontaria dello studio, una pagina web alle domande frequenti, e le informazioni di contatto del Principal Investigator (PI) per l'Italia e

del PI del centro partecipante. Il completamento e l'invio del questionario corrisponderà alla dichiarazione di consenso alla partecipazione alla ricerca.

I dati del questionario saranno raccolti utilizzando la piattaforma elettronica sicura di CERSI-FNOPI, indipendente dagli ospedali partecipanti e approvata per scopi di ricerca di questo tipo.

I coordinatori dei distretti territoriali partecipanti invieranno agli infermieri dei centri partecipanti un promemoria settimanale via e-mail o WhatsApp per sollecitare l'adesione allo studio e la compilazione del questionario che può avvenire tramite qualsiasi dispositivo (smartphone/tablet personali o computer di casa, nel caso in cui infermieri preferiscano rispondere alle domande da un ambiente non lavorativo per proteggere la riservatezza delle loro risposte). I questionari parzialmente completati che sono stati temporaneamente abbandonati possono essere ripresi dal punto in cui l'intervistato ha interrotto senza dover ricominciare da capo. Nessuna informazione di identificazione è richiesta agli intervistati consentendo una maggiore riservatezza delle risposte.

I distretti territoriali riceveranno i loro dati sotto forma di rapporto sui risultati relativi al loro centro. Le informazioni saranno fornite aggregate per tutelare la riservatezza dei rispondenti.

Su ogni comunicazione e pagina del questionario elettronico saranno forniti un indirizzo e-mail e un numero di telefono che il rispondente può utilizzare per risolvere problemi di tipo tecnico o richiedere informazioni sulle domande.

Survey pazienti

La soddisfazione del paziente sarà derivata dal questionario pazienti; i pazienti saranno reclutati dagli infermieri domiciliari sulla base dei criteri di inclusione. La prima pagina del questionario fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, la natura volontaria dello studio e le informazioni di contatto del PI per l'Italia e del PI del centro partecipante. Il modulo di consenso informato dovrà essere firmato dal paziente per poter partecipare allo studio.

Le informazioni sugli esiti dei pazienti derivate dai dati presenti nelle banche dati ospedaliere riguardanti accessi impropri al pronto soccorso e riospedalizzazioni saranno raccolte tramite i PI degli ospedali partecipanti o loro delegati.

La modalità di selezione del campione sarà valutata sulla base dei dati sulla organizzazione dei servizi, ottenuti dalla survey esplorativa descritta nella fase due dello studio.

Survey caregiver

La soddisfazione del caregiver sarà derivata dal

questionario caregiver. La prima pagina del questionario fornisce informazioni sul consenso informato, incluso lo scopo dello studio, assicurando ai partecipanti la riservatezza delle loro risposte, la natura volontaria dello studio e le informazioni di contatto del PI per l'Italia e del PI del centro partecipante. Il modulo di consenso informato dovrà essere firmato dal caregiver per poter partecipare allo studio.

Analisi dei dati

L'analisi preliminare dei dati grezzi specifici sarà condotta con l'obiettivo d'identificare i dati incongruenti e mancanti. I dati ripuliti saranno suddivisi in banche dati contenenti informazioni a livello distrettuale/area/zona territoriale domiciliare, paziente assistito/caregiver, infermiere.

Saranno condotte due principali analisi:

1. La prima sarà un'analisi descrittiva e comparativa delle variabili che riassumono analogie e differenze, punti di forza e di debolezza della forza lavoro infermieristica. In queste analisi, i dati a livello infermiere saranno utilizzati in forma aggregata.
2. La seconda utilizzerà modelli per l'analisi dettagliata dei rapporti tra le variabili indipendenti e dipendenti. Le variabili indipendenti analizzate riguarderanno staffing e variabili legate all'ambiente di lavoro. Le variabili dipendenti saranno sia gli indicatori della percezione degli infermieri rispetto al lavoro, sia variabili di esito del paziente.

Saranno inoltre condotte analisi multivariate:

- a) Nella prima saranno esplorati i fattori legati all'ambiente di lavoro degli infermieri con procedure di aggiustamento del rischio. Saranno utilizzati modelli di regressione logistica con i dati sul caseload dei pazienti (caratteristiche demografiche, comorbidità, categorie diagnostiche, livello di autonomia) per individuare i fattori che influenzano maggiormente la qualità assistenziale delle cure territoriali domiciliari.
- b) La seconda analisi valuterà la relazione tra le caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro e ambiente di lavoro) e misure di esito ottenute a livello infermiere.
- c) La terza analisi valuterà la relazione tra le caratteristiche del distretto/area/zona domiciliare territoriale (carichi di lavoro e ambiente di lavoro) e gli esiti del paziente (dati raccolti dalle cartelle clinico-assistenziali domiciliari territoriali).
- d) La quarta analisi valuterà l'impatto economico in termini di costi e outcomes, analizzando i costi diretti e indiretti, gli outcomes di competenza secondo la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale. Un'analisi dell'impatto economico a cinque anni sarà predisposta per la proposizione di strategie alternative.

Procedure di benchmarking

I distretti territoriali possono scegliere di ricevere un report finale di benchmarking che confronta il singolo centro con i dati degli altri centri anonimizzati. Per proteggere la riservatezza degli infermieri partecipanti, i distretti territoriali riceveranno un report sui risultati del loro centro solo in forma aggregata. Il report sarà condiviso con il PI del centro partecipante.

Considerazioni etiche e permessi

Il presente protocollo di studio è stato sviluppato con l'intento di tutelare i diritti dei soggetti partecipanti attraverso il rispetto degli aspetti etici e deontologici previsti per la Buona Pratica Clinica e di Ricerca (D.M. 14/7/97), nonostante non siano previste somministrazioni di farmaci e secondo il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (RGDP) Regolamento UE 2016/679.

Lo studio sarà condotto in accordo con la dichiarazione di Helsinki (versione di Fortaleza 2013) e in conformità alle norme vigenti in materia di studi clinici e di buona pratica clinica.

Questo studio prevede la richiesta di consenso informato a tutti i partecipanti in ogni fase dello studio attraverso la lettura online del "Foglio Informativo" esaustivo con le informazioni necessarie di cui devono essere a conoscenza i partecipanti.

La lettura del foglio informativo è disponibile all'apertura del link per la compilazione del questionario online; dopo la lettura si può prestare o meno il proprio consenso alla partecipazione e, solo dopo aver fornito consenso positivo, si apre la sezione dedicata alle domande.

Approvazione del protocollo:

Poiché verranno poste domande personali e richieste informazioni socio anagrafiche, prima di iniziare lo studio, il protocollo sarà sottoposto al parere del Comitato Etico Regionale della Liguria e se gli altri centri partecipanti necessitano dell'approvazione dei loro comitati etici locali, sarà inviata tutta la documentazione necessaria.

Aspetti etici e rispetto della confidenzialità:

Il promotore dello studio si impegna alla tutela dei dati personali sensibili, clinici e non clinici, dei soggetti coinvolti nello studio secondo quanto stabilito in materia dalla normativa europea (Regolamento UE GDPR 2016/679). Viene garantita l'assoluta volontarietà di partecipazione allo studio e inoltre sarà garantita la possibilità di non prestare il proprio consenso o di ritirarsi dallo studio in ogni momento della sua esecuzione.

Riservatezza e norme di garanzia:

La raccolta su un database e il trattamento dei dati

necessari a produrre le elaborazioni previste da questo protocollo rispondono alle vigenti norme sulla privacy. I dati raccolti non saranno disponibili a nessuno, a parte i ricercatori. Qualsiasi violazione della sicurezza dei dati sarà segnalata alle autorità competenti entro 48 ore. A tutela della privacy, i dati dei soggetti saranno registrati tramite un supporto informatizzato ad accesso riservato e controllato, utilizzando un codice numerico identificativo del Centro di Ricerca e un numero progressivo individuale per soggetto. Non saranno registrate le iniziali del paziente, né la data di nascita, né altre informazioni anagrafiche dalle quali sia possibile risalire all'identità dei soggetti. Lo studio prevede l'utilizzo di una scheda raccolta dati computerizzata, elaborata a cura dei Promotori e del Board Scientifico dello studio. La scheda è stata disegnata per ridurre al minimo l'impegno del compilatore e per rendere immediatamente disponibili i dati in forma anonima al Promotore, così da consentire sia un controllo di qualità a priori del data entry (attraverso opportuni filtri che bloccano l'inserimento di informazioni incongrue) che una verifica in remoto dei dati inseriti. L'accesso alla scheda raccolta dati è protetto da password. I dati dei soggetti saranno raccolti nel database in forma anonima e solo i ricercatori saranno in grado di risalire all'identità del soggetto. I ricercatori coinvolti nello studio si impegnano a rispettare la riservatezza dei dati specifici raccolti e analizzati per singola istituzione (tra cui l'impegno a non rilasciare o pubblicare dati specifici di qualsiasi entità in qualsiasi modo identificabile). I risultati della ricerca in forma anonima saranno letti e commentati dai membri del gruppo di ricerca. I dati, resi totalmente anonimi, saranno conservati per almeno dieci anni CERSI-FNOPI. Inoltre, ad ogni partecipante, sarà data la possibilità di esprimere dubbi ed eventuali richieste di precisazioni, inerenti allo studio in atto, attraverso la fornitura di un contatto del gruppo di ricerca al quale rivolgersi. Si prevede che vi possano essere benefici per chi prende parte alla ricerca, in termini di approfondimento di un fenomeno emergente nella letteratura scientifica internazionale. Non sono previsti compensi né rimborsi, a nessun livello.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In letteratura è ampiamente discussa l'importanza dell'assistenza infermieristica nei contesti di comunità e come l'infermiere di famiglia e comunità possa contribuire ad una riduzione della spesa sanitaria pubblica e delle riospedalizzazioni (Spasova et al., 2018). All'estero l'infermieristica di comunità è ampiamente studiata, e anche durante la pandemia COVID-19 ha avuto la sua importanza (Goh et al., 2021; Shapiro et al., 2021). L'assistenza infermieristica di comunità permette una presa in carico dell'assistito e di supporto alla sua famiglia o i suoi caregiver mettendo in atto approcci innovativi in

campo assistenziale (Chapman et al., 2019). Considerando l'aumento della popolazione anziana, del carico di lavoro a livello comunitario domiciliare e l'aumento della complessità assistenziale (Veenstra & Gautun, 2021), è importante saper descrivere l'ambiente di lavoro e la realtà assistenziale italiana di comunità. Risulta necessario analizzare in modo sistematico i diversi contesti assistenziali territoriali nazionali, come proposto in questo protocollo di studio, al fine di aumentare la conoscenza e la consapevolezza del bisogno di assistenza sanitaria comunitaria. La disponibilità di dati specifici potrà promuovere e supportare la figura dell'infermiere di famiglia e comunità nei contesti di assistenza sanitaria territoriale, in modo da aumentare la qualità assistenziale percepita dai pazienti e le loro famiglie. Il punto di vista dei pazienti e dei caregiver consentirà l'attivazione di interventi mirati per migliorare la presa in carico assistenziale a domicilio. Lo studio finanziato da CERSI/FNOPI rappresenta il primo progetto a livello nazionale del Centro di Eccellenza per la Ricerca e lo Sviluppo dell'Infermieristica (CERSI) in collaborazione con ricercatori infermieristici e professori ordinari di infermieristica del SSD Med/45 – Scienze Infermieristiche – per un progetto di ricerca fatto dagli infermieri per gli infermieri.

Lo sviluppo del protocollo dello studio è avvenuto in concomitanza con il nuovo "Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale" (DM n 77/2022) con la ridefinizione dell'assistenza territoriale. Il comitato scientifico del CERSI si è interrogato sull'opportunità, quindi, di ottenere dati descrittivi partendo dalle opinioni degli infermieri domiciliari e richiedere agli infermieri italiani di dedicare parte del loro tempo alla partecipazione allo studio, in modo da poter dare voce agli infermieri attraverso FNOPI.

Per questi motivi si è ritenuto necessario avviare lo studio riguardante l'assistenza infermieristica domiciliare in Italia, per mettere in luce le caratteristiche attuali della presa in carico dell'assistenza domiciliare e la qualità delle cure percepite dagli assistiti e le loro famiglie.

Conflitto di interessi

Tutti gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi. Tutti gli autori dichiarano di aver contribuito alla realizzazione del manoscritto e ne approvano la pubblicazione.

Finanziamenti

Lo studio è finanziato dalla Federazione Nazionale degli Ordini degli Infermieri (FNOPI).

Gruppo di collaborazione

Alessandra Burgio, Ricercatrice, ISTAT, Roma.
Paolo Landa, Professeur adjoint, Université Laval,
[L'infermiere](#), 2022;59:6:e113-e122

Québec, Canada

Yari Longobucco, Ricercatore, Università di Firenze.

Milko Zanini, Ricercatore, Università di Genova.

BIBLIOGRAFIA

- Aiken, L. H., Sloane, D., Griffiths, P., Rafferty, A. M., Bruyneel, L., McHugh, M., Maier, C. B., Moreno-Casbas, T., Ball, J. E., Ausserhofer, D., Sermeus, W., & RN4CAST Consortium (2017). *Nursing skill mix in European hospitals: cross-sectional study of the association with mortality, patient ratings, and quality of care*. *BMJ Quality & Safety*, 26(7), 559–568. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2016-005567>.
- Bagnasco, A., Catania, G., Zanini, M., Pozzi, F., Aleo, G., Watson, R., Hayter, M., Sasso, L. & ENHANCE WP2 Collaborative Group. (2022). *Core competencies for family and community nurses: A European e-Delphi study*. *Nurse Education in Practice*, 60, 103296. <https://doi.org/10.1016/j.nepr.2022.103296>.
- Bracco, F., & Chiorri, C. (2006). *Validazione italiana del NASA-TLX su un campione di motociclisti [Italian validation of the NASA-TLX in a sample of bikers]*. In Proceedings of the national congress of the Italian psychological association.
- Chapman, H., Matthews, R., Farndon, L., Stephenson, J., & Fowler-Davis, S. (2019). *The Sheffield Caseload Classification Tool: testing its inter-rater reliability*. *British Journal of Community Nursing*, 24(8), 362–367. <https://doi.org/10.12968/bjcn.2019.24.8.362>.
- Cipolla, C., Sena, B. (2014). *Introduzione in "Dieci anni dopo: un'altra infermieristica" a cura di Cipolla C., Rocco G., Franco Angeli, Milano.*
- Coffey, A., Leahy-Warren, P., Savage, E., Hegarty, J., Cornally, N., Day, M. R., Sahm, L., O'Connor, K., O'Doherty, J., Liew, A., Sezgin, D., & O'Caomh, R. (2019). *Interventions to Promote Early Discharge and Avoid Inappropriate Hospital (Re)Admission: A Systematic Review*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 16(14), 2457. <https://doi.org/10.3390/ijerph16142457>.
- Direzione Generale della Programmazione Sanitaria Ufficio VI "Monitoraggio e verifica dell'erogazione dei LEA e dei Piani di rientro" - Decreto interministeriale 12 marzo 2019 "Nuovo Sistema di Garanzia per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria" Art.3, comma 1.
- Erasmus Plus Project: *EuropeaN curriculum for fAmily aNd Community nursE (ENHANCE)* (<https://www.enhance-fcn.eu/it/homeit/>) (Ultimo accesso: novembre 2022).
- Falco, A., Palassini, M., Beccattini, G., & Calattini, L. (2022). *L'infermieristica di Famiglia e Comunità: uno studio osservazionale*. *L'Infermiere*, 59(5), e90-e95.
- Griffiths, P., Ball, J., Drennan, J., Dall'Ora, C., Jones, J., Maruotti, A., Pope, C., Recio Saucedo, A., & Simon, M. (2016). *Nurse staffing and patient outcomes: Strengths and limitations of the evidence to inform policy and practice. A review and discussion paper based on evidence reviewed for the National Institute for Health and Care Excellence Safe Staffing guideline*

- development. *International Journal of Nursing Studies*, 63, 213–225. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2016.03.012>.
- Goh, H. S., Tan, V., Lee, C. N., Zhang, H., & Devi, M. K. (2021). *Nursing Home's Measures during the COVID-19 Pandemic: A Critical Reflection*. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(1), 75. <https://doi.org/10.3390/ijerph19010075>.
- Kalisch, B., & Lee, K.H. (2014). *Staffing and job satisfaction: nurses and nursing assistants*. *Journal of Nursing Management*, 22(4), 465–771. <https://doi.org/10.1111/jonm.12012>.
- Kalisch, B.J., & Williams, R.A. (2009). Development and psychometric testing of a tool to measure missed nursing care. *The Journal of Nursing Administration*, 39(5), 211–219. <https://doi.org/10.1097/NNA.0b013e3181a23cf5>.
- Kalisch, B.J., Landstrom, G.L., & Hinshaw, A.S. (2009). *Missed nursing care: a concept analysis*. *Journal of Advanced Nursing*, 65(7), 1509–1517. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.2009.05027.x>.
- McHugh, M.D., Kutney-Lee, A., Cimioti, J.P., Sloane, D.M., & Aiken, L.H. (2011). *Nurses' widespread job dissatisfaction, burnout, and frustration with health benefits signal problems for patient care*. *Health Affairs*, 30(2), 202–210. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2010.0100>.
- Möckli, N., Simon, M., Meyer-Masseti, C., Pihet, S., Fischer, R., Wächter, M., Serdaly, C., & Zúñiga, F. (2021). *Factors associated with homecare coordination and quality of care: a research protocol for a national multi-center cross-sectional study*. *BMC health services research*, 21(1), 306. <https://doi.org/10.1186/s12913-021-06294-7>.
- Nguyen, G., Gambashidze, N., Ilyas, S.A., & Pascu, D. (2015). *Validation of the safety attitudes questionnaire (short form 2006) in Italian in hospitals in the northeast of Italy*. *BMC health services research*, 15(1), 1–8. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0951-8>.
- Peter, K. A., Golz, C., Bürgin, R. A., Nübling, M., Voirol, C., Zürcher, S. J., & Hahn, S. (2022). *Assessing the psychosocial work environment in the health care setting: translation and psychometric testing of the French and Italian Copenhagen Psychosocial Questionnaires (COPSOQ) in a large sample of health professionals in Switzerland*. *BMC Health Services Research*, 22(1), 1–16. <https://doi.org/10.1186/s12913-022-07924-4>.
- Poghosyan, L., Norful, A. A., Fleck, E., Bruzzese, J. M., Talsma, A., & Nannini, A. (2017). *Primary Care Providers' Perspectives on Errors of Omission*. *Journal of the American Board of Family Medicine: JABFM*, 30(6), 733–742. <https://doi.org/10.3122/jabfm.2017.06.170161>.
- Poghosyan, L., Norful, A. A., Liu, J., & Shaffer, J. (2019). *Cognitive and Initial Psychometric Testing of the Errors of Care Omission Survey: A New Patient Safety Tool for Primary Care*. *Journal of Nursing Measurement*, 27(1), 16–32. <https://doi.org/10.1891/1061-3749.27.1.16>.
- Pozzi, F., Passarelli, M., Manganello, F., Alvino, S., Dagnino, F.M., Mazzarino, B., Sasso, L., Bagnasco, A., Zanini, M., Catania, G., Aleo, G., Papathanasiou, I.V., Fradelos, E.C., Turunen, H., Azimirad, M., Kleisaris, C., Roba, I., Evangelidou, E.S., Popa, A., Diab, M., Oertel, L., Kamel, N., & Rodrigues, C. (2021). *Development of a european curriculum for family and community nurses*. In: *Development, Implementation and Evaluation of Curricula in Nursing and Midwifery Education*. Springer, Cham, pp.169–191. https://doi.org/10.1007/978-3-030-78181-1_10.
- Renner, A., Ausserhofer, D., Zúñiga, F., Simon, M., Serdaly, C., & Favez, L. (2022). *Increasing implicit rationing of care in nursing homes: A time-series cross-sectional analysis*. *International Journal of Nursing Studies*, 134, 104320. <https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2022.104320>.
- Rocco, G., Mercadelli, S., Stievano, A., Cipolla, C. *Infermiere di famiglia e di comunità: proposte di policy per un nuovo welfare: ricerca svolta in collaborazione tra Ministero della salute e Collegio IPASVI di Roma*. Franco Angeli, 2017.
- Senek, M., Robertson, S., Ryan, T., Sworn, K., King, R., Wood, E., & Tod, A. (2020). *Nursing care left undone in community settings: Results from a UK cross-sectional survey*. *Journal of Nursing Management*, 28(8), 1968–1974. <https://doi.org/10.1111/jonm.12995>.
- Shapiro Ben David, S., Cohen, D., Karplus, R., Irony, A., Ofer-Bialer, G., Potasman, I., Greenfeld, O., Azuri, J., & Ash, N. (2021). *COVID-19 community care in Israel- a nationwide cohort study from a large health maintenance organization*. *Journal of Public Health (Oxford, England)*, 43(4), 723–730. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdab05>.
- Sist, L., Contini, C., Bandini, A., Bandini, S., Massa, L., Zanin, R., Maricchio, R., Giancesini, G., Bassi, E., Tartaglino, D., Palese, A., & Ferraresi, A. (2017). *MISSCARE Survey-Italian Version: findings from an Italian validation study*. *Igiene e Sanita Pubblica*, 73(1), 29–45.
- Sworn, K., & Booth, A. (2020). *A systematic review of the impact of 'missed care' in primary, community and nursing home settings*. *Journal of nursing management*, 28(8), 1805–1829. <https://doi.org/10.1111/jonm.12969>.
- Unroe, K. T., Hickman, S. E., Carnahan, J. L., Hass, Z., Sachs, G., & Arling, G. (2018). *Investigating the Avoidability of Hospitalizations of Long Stay Nursing Home Residents: Opportunities for Improvement*. *Innovation in aging*, 2(2), igy017. <https://doi.org/10.1093/geroni/igy017>.
- VanFosson, C. A., Jones, T. L., & Yoder, L. H. (2016). *Unfinished nursing care: An important performance measure for nursing care systems*. *Nursing outlook*, 64(2), 124–136. <https://doi.org/10.1016/j.outlook.2015.12.010>.

- Veenstra, M., & Gautun, H. (2021). *Nurses' assessments of staffing adequacy in care services for older patients following hospital discharge*. *Journal of advanced nursing*, 77(2), 805–818. <https://doi.org/10.1111/jan.14636>.
- Veenstra, M., Skinner, M. S., & Sogstad, M. (2020). *A nation-wide cross-sectional study of variations in homecare nurses' assessments of informational continuity - the importance of horizontal collaboration and municipal context*. *BMC Health Services Research*, 20(1), 464. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05313-3>.
- WHO, 2000. *The family health nurse: Context, conceptual framework and curriculum* (<https://www.euro.who.int/en/health-topics/Health-systems/nursing-and-midwifery/publications/2000/the-family-health-nurse-context,-conceptual-framework-and-curriculum>) (Ultimo accesso: ottobre 2022).
- WHO, 2005 Regional Office for Europe. *Fourth workshop on WHO family health nurse multinational study: intercountry evaluation: report, Glasgow, Scotland 20–21 January 2005*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe: (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/107656>) (Ultimo accesso: ottobre 2022).
- WHO, 2012 Regional Office for South-East Asia. *A framework for community health nursing education*. WHO Regional Office for South-East Asia (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/204726>) (Ultimo accesso: ottobre 2022).
- Yang, B.K., Carter, M.W., Trinkoff, A.M., & Nelson, H.W. (2021). *Nurse Staffing and Skill Mix Patterns in Relation to Resident Care Outcomes in US Nursing Homes*. *Journal of the American Medical Directors Association*, 22(5), 1081–1087.e1. <https://doi.org/10.1016/j.jamda.2020.09.009>.
- Zanini, M., Musio, M.E., Watson, R., Aleo, G., Sasso, L., Catania, G., & Bagnasco, A. (2022) *The structure of the Italian version of the Practice Environment Scale of the Nursing Work Index*. *Journal of Nursing Management*, 30(7): 3440-3448. <https://doi.org/10.1111/jonm.13808>.