

UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino

SCUOLA DI DOTTORATO DI RICERCA IN MEDICINA DELLO SVILUPPO E SCIENZE
DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA

INDIRIZZO: EMATO-ONCOLOGIA, GENETICA, MALATTIE RARE E MEDICINA PREDITTIVA
CICLO 29°

***Relationship-based-care model* in pediatria: studio randomizzato controllato per
implementare la qualità delle cure**

Direttore della Scuola: Ch.mo Prof. Carlo Giaquinto

Supervisore: Ch.mo Prof. Giorgio Perilongo

Dottoranda: dott.ssa Ilaria de Barbieri

ABSTRACT

Background: One of the fundamental rules of the 'Relationship Based Care' (RBC) nursing model is to establish an approach to the patients and their families based on their central role; this is the answer to the need to relate with the patients/caregivers, to understand their needs and expectations in order to apply an advanced nursing personalised care (Koloroutis, 2004; Hebda & Patton, 2012; Hedges, Nichols, & Filoteo, 2012). The implementation of this model led to remarkable results in terms of quality of care, of health and therefore led to a reduction of health assistance costs as well (Hedges et al., 2012). A good relationship and effective communication are linked to a high quality of care and a safer environment for patients (Burt, Berry, & Quackenbush, 2015). The RBC nursing care model has never been implemented in Italy in any field.

Aim: To evaluate whether or not the application of the RBC care model to the paediatric field could reduce the anxiety of the caregiver, enhance the quality of the nursing care as perceived by the caregiver, and boost the satisfaction about their performance for nurses.

Methods:

Study design: Randomized control trial. **Participants:** All caregivers of the patients that were admitted to the Units 2° and 3° of the Women's and Children's Health Department, Padua University Hospital, fluent in both written and spoken Italian, that declared themselves ready to take part to the study. The study included also all nurses of the Units that carried out the model care. **Radomization:** Patients belonging to the same group (case or control group) were admitted to the same rooms. Then the rooms - equipped with an equal number of beds - were randomized. In order to ensure a balance, a permutated block randomization was applied. The case group received the "Take 5 Minutes" (T5M) treatment, while the control group received the standard care. **Treatment:** During the stay of the patients in the Units, nurses applied the T5M treatment, that consisted of dedicating some time to the relationship with the caregiver in order to achieve a more effective collaboration, applying some specific communication strategies. **Primary outcome:** 'The Hospital Anxiety and Depression Scale' (HADS) (Costantini, Musso, Viterbori et al., 1999) for the caregiver treated with the T5M treatment. **Secondary outcomes:** 'Caring Behaviors Inventory' (CBI) (Tomietto, Papastavrou, Efstathiou, Palese, 2014), filled in by the caregiver that received the T5M treatment. The questionnaire 'Fulfillment in the Workplace' (Cortese 2007), given to the nurses at the beginning and at the end of the study. **Statistical analysis:** the Mann-Whitney test, two-way ANOVA with pairwise comparisons, regression lines and Pearson's r. **Ethical aspects:** The research was approved by the

Ethical Committee for the Clinical Trials (prot. N 3567/AO/15) of the University Hospital of Padua, Italy.

Results: In the experimental group data showed a lower level of anxiety and depression ($p < 0.001$) and highlighted that the effect of the T5M was proportional to the seriousness of caregivers' anxiety and depression. The quality of nursing care was perceived as better in the experimental group, especially for the items "Presence", "Respect" and "Attention". The item "Competence" was perceived at the same level for the baseline, experimental and control groups, highlighting that the professional competence was perceived as good in any case. The nurse job satisfaction before and after the implementation of the RBC model remained at the same level.

Discussion: In scientific literature there are no comparable studies on RBC model with these methodological characteristics. The findings of this research are comparable with other studies for the improvement of perceived quality of nursing care (Winsett & Hauck, 2011) and patients' satisfaction with health care (Carabetta et al., 2013; Faber 2013; Hedges et al., 2012). The nurse job satisfaction didn't show any changes, not consistent with other studies (Winsett & Hauck, 2011; Faber, 2013; Hedges et al., 2012)

Conclusion: The caregivers who received the T5M treatment, consistent with the RBC model, showed a lower level of anxiety and depression, and a better perceived quality of nursing care. In particular, the T5M treatment shows more strength on those caregivers who have a higher level of anxiety and depression at the hospital admission. These findings have important implications for clinical practice: they show that it's affordable to improve nursing care without raising costs for the health care organizations and that the RBC is compatible with the standard nursing care plan. Further research is needed to develop this model care in other settings.

INDICE

| | |
|------------------------------------------|---------|
| 1. INTRODUZIONE | |
| 1.1 BACKGROUND | pag. 5 |
| 1.2 FRAMEWORK TEORICO | pag. 7 |
| 1.3 OBIETTIVO | pag. 7 |
| 2. METODI | |
| 2.1 DISEGNO DEL TRIAL | pag. 8 |
| 2.2 PARTECIPANTI | pag. 8 |
| 2.3 FASI DELLO STUDIO | pag. 8 |
| 2.3.1 Indicatori | pag. 10 |
| 2.3.2 Trattamento | pag. 12 |
| 2.4 OUTCOME | pag. 12 |
| 2.5 DIMENSIONE DEL CAMPIONE | pag. 12 |
| 2.6 RANDOMIZZAZIONE | pag. 13 |
| 2.7 CECITÀ | pag. 13 |
| 2.8 ANALISI STATISTICA | pag. 13 |
| 3. ALTRE INFORMAZIONI | |
| 3.1 ASPETTI ETICI | pag. 14 |
| 3.2 FINANZAMENTI | pag. 14 |
| 4. RISULTATI | |
| 4.1 FASE BASELINE | pag. 14 |
| 4.2 FASE DEI FOCUS GROUP | pag. 15 |
| 4.3 FASE DI RACCOLTA DATI | pag. 16 |
| 4.3.1 Outcome primario | pag. 18 |
| 4.3.2 Outcome secondari | pag. 20 |
| 5. DISCUSSIONE | pag. 24 |
| 6. LIMITI | pag. 26 |
| 7. CONCLUSIONI | pag. 27 |
| 8. BIBLIOGRAFIA | pag. 28 |

1. INTRODUZIONE

1.1. BACKGROUND

I modelli assistenziali centrati sulla persona, come il modello “Relationship Based Care” (RBC), vengono sempre più frequentemente implementati da parte delle organizzazioni che si occupano di salute e sanità, da ospedali ed istituti di ricerca, che credono fermamente che il paziente e la sua esperienza di malattia e di ricovero siano al centro dell’attenzione dell’assistenza sanitaria (Cropley, 2012). L’implementazione di questi modelli migliora la soddisfazione del paziente, soprattutto nella qualità percepite delle cure ricevute (Dingman, Williams, Fosbinder, & Warnick, 1999).

RBC, in quanto modello assistenziale centrato sulla persona, si focalizza sulla relazione terapeutica tra infermiere ed il paziente, promuovendo così un ambiente di ricovero che cura e assiste la persona (Koloroutis, 2004). Questo modello, sviluppato negli Stati Uniti da Creative Health Management, si basa sulla Teoria del *Human Caring* di Watson (1988), sulla Teoria a medio raggio del *Caring* di Swanson (1993) e sul modello assistenziale di Dingman (1999).

Inoltre, RBC si focalizza sui valori ed aspettative del paziente, correlati alla qualità delle cure percepite, e in questo processo l’infermiere è la figura professionale più adatta ad erogare un’assistenza rispettosa di questi due elementi. Ormai da molti decenni, infatti, la qualità delle cure percepite dal paziente è diventato un indicatore principe per le organizzazioni sanitarie (Cleary & McNeil, 1988).

Molti autori sono concordi che ristabilire l’approccio al paziente e alla sua famiglia fondato sulla loro centralità, base fondante del modello RBC, è essenziale per comprendere il paziente con i propri bisogni e le proprie aspettative in modo da attuare una assistenza avanzata (Guanci, 2016; Hebda & Patton, 2012; Hedges, Nichols, & Filoteo, 2012). Nei vari ambiti di cura a volte questo approccio passa in secondo piano, poiché ci si concentra maggiormente sugli aspetti clinici e organizzativi.

Questo modello mette a disposizione gli strumenti per creare un rapporto autentico e di reciprocità tra paziente e operatore sanitario. Infatti, il fulcro del modello RBC è l’essenza stessa del *nursing care*, ovvero la creazione, attraverso l’ascolto attivo e l’empatia, di una relazione che favorisca la guarigione. Una relazione, dunque, dove l’infermiere si prende in carico il paziente, gli dedica tempo cercando di capire i suoi bisogni, i suoi stati d’animo, per favorirne il benessere e preservarne la dignità in un momento di estrema fragilità. Si crea quindi una relazione tra paziente e infermiere che fonda le basi per un’eccellente assistenza (Carabetta, Lombardo, & Kline, 2013; Greenhalgh, 2014; Hedges et al., 2012; Koloroutis, 2004, pag. 5; Lis, Hanson, Burgermeister, & Banfield, 2014; Nundy, & Oswald, 2014; Phillips & Boyd, 2015).

In letteratura vengono riportati alcuni esempi dell’attuazione di questa relazione con la descrizione di alcuni comportamenti che dimostrano al paziente la presenza fisica e partecipativa dell’infermiere,

come: presentarsi al paziente, stare seduti accanto al paziente per programmare e discutere le cure, far esprimere il proprio stato d'animo e le proprie preoccupazioni, garantire la presenza attraverso il linguaggio non verbale come il tocco e il contatto visivo (Cropley, 2012; Faber, 2013; Koloroutis, 2004, pag. 56; Weydt, 2010; Winsett & Hauck, 2011).

L'applicazione di questo modello ha portato notevoli risultati in termini di miglioramento non solo della qualità dell'assistenza, ma anche di esiti di salute e, di conseguenza, anche una riduzione dei costi sanitari (Burt, Berry, & Quackenbush, 2015; Hedges et al., 2012).

Inoltre, con questo approccio, l'infermiere riesce a trasformare l'ambiente di ricovero in un luogo accogliente, erogando un'assistenza personalizzata (Cropley, 2012; Hutcheson & Cheeseman, 2015; Kristoffersen & Friberg, 2016; Koloroutis, 2004, pag. 132-133; Winsett et al., 2011).

Dallo studio di Mason, Jones, Roy, Sullivan, & Wood (2015) l'approccio RBC emerge come una delle caratteristiche portanti di un nuovo modello di salute *Select Edge Runner Models of Care*, proposto dalla American Academy of Nursing.

Sono stati analizzati anche altri outcome che descrivono il miglioramento dello stato di salute dei pazienti che ricevono il modello RBC come la diminuzione del tempo di degenza, la diminuzione delle riammissioni post-dimissione e la diminuzione delle cadute (Burt et al., 2015; Cropley, 2012).

Nell'assistenza psichiatrica si è notato un miglioramento nella riconnessione e integrazione neurale (Fitzpatrick, 2014; Wheeler, 2011). Faber (2013) ha analizzato il cambiamento positivo, in Terapia Intensiva Neonatale, della percezione dei genitori sulla qualità delle cure date ai loro figli dal momento in cui si è attuato il modello RBC.

Dati questi risultati, l'RBC è stato introdotto nel programma curricolare della laurea in infermieristica americano e rappresenta uno dei concetti principali di guida per il rinnovo dei percorsi di studi in ambito infermieristico (Gunnarsdóttir, Koithan, & Kristófersson, 2015; Lis et al., 2014).

Si è visto, inoltre, che interagendo in questo modo con il paziente, si migliora anche la soddisfazione lavorativa del personale infermieristico che può esprimere in modo formale ed esplicito la relazione d'aiuto, *core element* dell'assistenza infermieristica e spesso poco riconosciuta come strategia di implementazione delle cure. Il riconoscimento che arriva dalla comunicazione efficace, dalla relazione con il paziente e dai feedback positivi che ne derivano, porta gli infermieri ad essere più soddisfatti del loro lavoro, a sentirsi più autonomi e ad essere considerati come elemento fondamentale del team di cure da parte degli altri professionisti (Johnson & Ezekielian, 2014; Lown, McIntosh, Gaines, McGuinn, & Hatem, 2016; Milford, 2016; Nathenson, Schafer, & Anderson, 2007). Nello studio di Winsett et al. (2011) la soddisfazione degli infermieri si manifesta anche con la diminuzione del turnover nelle unità operative.

Il legame di fiducia che si crea è stato dimostrato essere un elemento portante per erogare un'assistenza di alta qualità, in quanto soddisfa non solo il paziente ottenendo migliori esiti, ma anche il professionista stesso il quale trova maggior appagamento nel suo lavoro. Il modello RBC agisce anche sulla comunicazione tra operatori sanitari, favorendo dunque la continuità delle cure e influenzando positivamente sul sistema di relazioni tra professionisti della salute (Johnson et al., 2014; Leykum, Lanham, Pugh, Parchman, Anderson, Crabtree, Nutting, Miller, Stange, & McDaniel, 2014; Lown et al., 2016; Winsett et al., 2011).

Infine, va menzionato il fatto che il modello RBC negli Stati Uniti è riconosciuto come un indicatore per le organizzazioni sanitarie per raggiungere lo status di Magnet®Hospital (American Nurses Credentialing Center, 2005), un sistema di accreditamento di eccellenza che considera sia le cure erogate all'utenza che la capacità degli ospedali di attrarre e mantenere al proprio interno i professionisti sanitari migliori (Guanci, 2016).

1.2. FRAMEWORK TEORICO

I modelli assistenziali legittimano agli infermieri “la responsabilità e l'autorità professionale dell'erogazione dell'assistenza infermieristica” e permettono agli infermieri di fornire un'assistenza competente per raggiungere gli esiti desiderati (ANCC, 2005). Seguendo il modello RBC, gli infermieri condividono la medesima filosofia assistenziale e l'obiettivo comune di creare un ambiente che favorisca la guarigione del paziente. Questo atteggiamento dimostra che l'infermiere è realmente concentrato sulla persona come fine ultimo della propria assistenza. Il modello RBC inoltre fornisce un framework teorico comune che può guidare verso un atteggiamento comune di tutti i professionisti sanitari, centrato sul paziente e sulla sua famiglia (Winswtt & Hauck, 2011).

In Italia questo modello assistenziale non è mai stato sperimentato in nessun ambito di cura.

1.3. OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è quello di valutare se l'applicazione del modello assistenziale RBC influisce sul livello d'ansia e depressione del caregiver, sul livello della qualità dell'assistenza infermieristica percepita dal caregiver, sulla soddisfazione lavorativa del personale infermieristico.

L'ipotesi del progetto di ricerca è che i caregiver che ricevono l'assistenza secondo il modello RBC dimostreranno livelli inferiori di ansia e depressione e una migliore percezione della qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta. Inoltre, gli infermieri, che applicheranno il modello RBC, dichiareranno una aumento della propria soddisfazione lavorativa.

2. METODI

2.1. DISEGNO DEL TRIAL

Studio randomizzato controllato.

2.2. PARTECIPANTI

Sono stati inclusi nello studio i caregiver dei pazienti ricoverati nelle Unità Operative (UOO) di Pediatria 2° e 3° della Unità Operativa Complessa Clinica Pediatrica, Dipartimento di Salute della Donna e del Bambino, Azienda Ospedaliera di Padova, nel periodo dello studio, che avessero la conoscenza della lingua italiana parlata e scritta e che fossero disponibili alla partecipazione allo studio tramite sottoscrizione del consenso informato e del consenso al trattamento dei dati personali. Sono stati esclusi i caregiver dei pazienti ricoverati in regime di Day Hospital e ricoverati in modo programmato per una durata inferiore a 4 giorni. Al termine della raccolta dati, nella fase di analisi, sono stati esclusi:

- I dati compilati da due caregiver diversi.
- I dati dei caregiver che hanno ricevuto una frequenza di trattamento inferiore al 30% rispetto alla durata della degenza del paziente
- I dati dei caregiver dei pazienti che hanno avuto una degenza inferiore a 4 giorni, nonostante la previsione del ricovero fosse di un periodo maggiore.

Questi criteri di esclusione sono stati applicati a posteriori dato che in alcuni casi non è stato possibile prevedere la durata della degenza e quindi il numero di trattamenti ricevuti a priori, così come non è stato possibile prevedere quale caregiver fosse maggiormente presente durante il ricovero del bambino.

Lo studio ha incluso anche tutti gli infermieri, turnisti e giornalieri, delle UOO che hanno acconsentito a partecipare allo studio.

2.3. FASI DELLO STUDIO

Lo studio si è diviso in 6 fasi:

- **T0** (Luglio 2015): Riunione informativa sulla ricerca e sui suoi obiettivi con la responsabile della ricerca e il personale infermieristico coinvolto.
- **T1** (05 ottobre – 30 novembre 2015): **Fase di BASELINE**. Durante il primo giorno di ricovero, ogni caregiver è stato informato verbalmente e per mezzo di un apposito documento scritto in merito a finalità e procedure dello studio (“Foglio informativo e modulo per l’espressione del consenso informato”, Allegato 1) e gli è stato chiesto di firmare il modulo di consenso nell’eventualità fosse accettata la proposta di partecipare allo studio. La

partecipazione allo studio da parte del caregiver era volontaria, libera e consapevole che il consenso poteva essere ritirato in qualsiasi momento senza dover giustificare il motivo. Al fine dell'informazione del caregiver era stato predisposto un documento informativo sullo studio ed uno sul trattamento dei dati personali ("Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali", Allegato 2). E' stato chiesto al caregiver di compilare i questionari degli indicatori scelti nelle modalità descritte successivamente (vedi paragrafo 2.3.1). In questa fase esplorativa sono stati applicati i criteri di inclusione ed esclusione ai caregiver e somministrati gli indicatori. Non è stata effettuata alcuna randomizzazione e non è stato applicato il trattamento sperimentale. L'obiettivo di questa fase era quello di avere dei dati basali delle due UUOO con l'applicazione dell'assistenza infermieristica standard.

- **T2 (Ottobre 2015): Fase di FORMAZIONE.** Il personale infermieristico delle UUOO coinvolte è stato formato dall'autore della ricerca sul modello assistenziale sperimentale RBC e sulle sue modalità di applicazione (vedi paragrafo 2.3.2). La formazione è avvenuta tramite un incontro con lezione frontale e simulazione, accreditato per l'Educazione Continua in Medicina (ECM). Nell'arco di un mese sono stati organizzati quattro incontri formativi in modo da garantire la partecipazione di tutti gli infermieri. L'incontro è durato 4 h circa e comprendeva una parte teorica (illustrazione degli obiettivi della ricerca, background teorico sul modello assistenziale sperimentale, indicatori di esito sul caregiver, strategie di comunicazione empatica ed ascolto attivo, strategie per migliorare la relazione assistenziale con il caregiver) e una parte di esercitazione pratica con casi simulati (vedi Allegato 3). Il corso era obbligatorio e la presenza di tutti gli infermieri veniva verificata attraverso la firma nell'apposito Foglio di presenze. In occasione degli incontri il ricercatore ha somministrato agli infermieri il questionario che misura la loro soddisfazione lavorativa (vedi paragrafo 2.3.1).
- **T3 (Dicembre 2015 – Gennaio 2016): Fase di TRAINING.** In questo periodo gli infermieri si sono esercitati nell'applicazione del modello RBC (vedi paragrafo 2.3.2) senza somministrare alcun questionario ai caregiver. Il numero di trattamenti per ogni caregiver è stato rilevato.
- **T4 (Gennaio 2016): Fase di FOCUS GROUP.** Sono stati organizzati dall'autore della ricerca tre focus group con gli infermieri delle UUOO. L'obiettivo era quello di discutere gli aspetti positivi e negativi emersi nell'applicazione del modello RBC e nel caso in cui fossero emersi

particolari criticità, discutere come affrontarle. I focus group sono stati condotti dall'autrice della ricerca ed era presente anche un collaboratore in qualità di osservatore. I risultati emersi dalla discussione sono stati analizzati con un approccio qualitativo fenomenologico secondo la metodologia di Van Manen (Van Manen, 1990).

- **T5** (08 febbraio 2016 – 30 luglio 2016): **RACCOLTA DATI**. Al momento del ricovero, il paziente/caregiver è stato allocato in una delle stanze disponibili. Le stanze di degenza sono state randomizzate tramite una lista di randomizzazione. In base al numero della stanza il paziente/caregiver rientrava nel gruppo sottoposto al trattamento sperimentale (Caso) o nel gruppo che avrebbe ricevuto l'assistenza standard (Controllo). Gli indicatori scelti sono stati somministrati a tutti i caregiver di entrambi i gruppi durante il periodo del ricovero. La consegna e la raccolta di tutta la documentazione è effettuata dal personale infermieristico giornaliero e/o dal Coordinatore infermieristico. I documenti compilati sono stati conservati dal Coordinatore infermieristico. Ogni caregiver è stato informato verbalmente e per mezzo di un apposito documento scritto in merito a finalità e procedure dello studio (Allegato 1) e gli è stato chiesto di firmare il modulo di consenso nell'eventualità fosse accettata la proposta di partecipare allo studio. La partecipazione allo studio da parte del caregiver era volontaria, libera e consapevole e il consenso poteva essere ritirato in qualsiasi momento anche senza alcuna giustificazione. È stato quindi predisposto un documento informativo sullo studio ed uno sul trattamento dei dati personali (Allegato 2). Gli infermieri hanno applicato il modello RBC con i caregiver del gruppo trattamento e hanno registrato il numero di trattamenti per ogni caregiver e la tipologia di caregiver che ha ricevuto il trattamento. Al termine della raccolta dati è stato nuovamente somministrato agli infermieri il questionario sulla soddisfazione lavorativa (vedi paragrafo 2.3.1). Durante questi mesi sono stati organizzati dal ricercatore sei incontri con gli infermieri, accreditati come Formazione sul Campo, secondo la normativa sull'ECM. Lo scopo di questi incontri era quello di monitorare l'andamento della raccolta dati e la compliance degli infermieri nell'applicazione del trattamento sperimentale.

2.3.1. Indicatori

Gli indicatori che sono stati somministrati ai caregiver sono:

- Livello d'ansia e depressione del caregiver (rilevato all'inizio, al 4° giorno di ricovero e alla dimissione). Rilevato attraverso "The Hospital Anxiety and Depression Scale" (HADS) (Costantini, Musso, Viterbori et al., 1999), allegato 4. Questa scala, validata nella traduzione italiana, è stata negli anni ampiamente utilizzata nella ricerca in molti ambiti clinici, anche

recentemente (Wiglusz, Landowski, Michalak, Cubała, 2016; Langvik, Hjemdal, Nordahl, 2016; Mihalca, Pilecka, 2015; Turk, Dworkin, Trudeau, Benson, Biondi, Katz, Kim, 2015; Al-Gamal, 2015; Bocéréan, Dupret, 2014). Le tre rilevazioni indicano un andamento del livello d'ansia e depressione del caregiver: la scelta del quarto giorno come seconda rilevazione è stata stabilita in base alla durata media di ricovero delle UUOO coinvolte.

- Qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta del caregiver (rilevata a fine ricovero). Rilevata attraverso "Caring Behaviors Inventory" (CBI) (Tomietto, Papastavrou, Efstathiou, Palese, 2014), allegato 5. Questo strumento, validato nella traduzione italiana, è stato utilizzato in vari contesti culturali e clinici (Edvardsson, Mahoney, Hardy, McGillion, McLean, Pearce, Salamone, Watt, 2015; Papastavrou, Karlou, Tsangari, Efstathiou, Sousa, Merkouris, Patiraki, 2011).

L'indicatore che è stato somministrato al personale infermieristico è:

- Soddisfazione lavorativa degli infermieri, rilevata al T2 e alla fine dello studio, attraverso il questionario "Soddisfazione del lavoro" (Cortese, 2007), allegato 6.

Il questionario per gli infermieri è anonimo. Nella fase T2 sono state consegnate due copie del questionario sulle quali ogni infermiere ha scritto una parola chiave scelta liberamente. Una copia è stata compilata nella fase T2, la seconda è stata ritirata in bianco dal ricercatore e riconsegnata agli infermieri per la compilazione alla fine della raccolta dati. L'infermiere in questo modo ha potuto riconoscere la propria parola chiave e il ricercatore ha potuto rilevare il trend della soddisfazione lavorativa di ogni infermiere.

Sono stati inoltre rilevati:

- Numero di trattamenti per ogni caregiver e tipologia del caregiver (madre, padre, altro grado di parentela)
- Dati anagrafici dei caregiver e dati anagrafici e clinici dei pazienti, compilati dai caregiver nella "Tabella dati anagrafici" (vedi Allegato 7)
- Durata della degenza, rilevata attraverso il database di UO.

Tutta la documentazione è stata consegnata al caregiver nei tempi previsti all'interno di una busta bianca contrassegnata solo dal codice numerico.

2.3.2. Trattamento

Durante il ricovero del paziente, allocato nel gruppo Caso, ogni infermiere ha applicato il trattamento definito “Take 5 minutes” (T5M), che consiste nel dedicare del tempo a migliorare la relazione con il caregiver. Questo momento deve essere considerato aggiuntivo o integrativo, ma non sostitutivo, del normale tempo assistenziale standard dedicato quotidianamente ai pazienti/caregiver. Si svolge nella stanza di degenza.

Una volta nell’arco della giornata l’infermiere che ha in carico il paziente/caregiver dedica da 5 minuti (minimo) a 10 minuti (massimo) per i) presentarsi; ii) conoscere il paziente/caregiver; iii) valutare insieme i bisogni assistenziali; iv) condividere il programma clinico-assistenziale della giornata/turno; v) aggiornarsi sullo stato del paziente/caregiver. Durante il T5M l’infermiere applica le strategie di comunicazione empatica e di ascolto attivo, apprese durante l’incontro formativo, allo scopo di rendere la relazione assistenziale più efficace. L’infermiere applica il T5M individuando il momento più adatto in modo da non essere disturbato o interrotto, distinguendolo da altre pratiche cliniche assistenziali.

Non è previsto che ci sia un infermiere di riferimento poiché tutti gli infermieri vengono formati sul T5M. Ogni caregiver del gruppo Caso riceverà il trattamento una volta al giorno.

2.4. OUTCOME

Outcome primario: punteggio della scala HADS (livello d’ansia e depressione) del caregiver

Outcome secondari:

- punteggio della scala CBI (livello della qualità dell’assistenza infermieristica ricevuta) del caregiver
- soddisfazione lavorativa del personale infermieristico attraverso il questionario “Soddisfazione del lavoro”.

2.5. DIMENSIONE DEL CAMPIONE

Per il calcolo della dimensione campionaria, si considera come outcome primario il punteggio totale della scala HADS. Considerando i due gruppi (caso e controllo) bilanciati, un test t a due code per confronto tra le medie di due campioni indipendenti, con l’errore di primo tipo fissato al 5% e l’errore di secondo tipo al 10%, con una conseguente potenza del 90%, considerando inoltre un *effect size* medium ($d=0.5$), occorre arruolare 86 pazienti per ogni braccio sperimentale, per un totale di 172 soggetti. Tenendo conto della natura ordinale della variabile, occorre considerare il fattore di inflazione = $\pi/3$. Con tale correzione, il *sample size* totale diventa 180, quindi si devono considerare 90 pazienti per braccio.

2.6. RANDOMIZZAZIONE

Al fine di poter mantenere omogeneo il trattamento nei caregiver, in ogni stanza saranno ricoverati pazienti/caregiver appartenenti allo stesso gruppo (caso o di controllo). Quindi saranno randomizzate le stanze (che dovranno avere lo stesso numero di letti). Al fine di poter assicurare il bilanciamento, verrà utilizzato la randomizzazione per blocchi permutati.

La sequenza delle assegnazioni viene determinata prima dell'inizio dello studio. Fissando $n=4$ (dimensione dei blocchi), $k=2$ (numero di trattamenti), sono le possibili 6 permutazioni (CCTT, TTCC, CTTC, TCCT, TCTC, CTCT, con C=controllo, T=trattato). Le liste di randomizzazione saranno ottenute utilizzando un generatore di numeri interi casuali compresi tra 1 e 6, appositamente programmato su Excel.

2.7. CECITÀ

Lo studio è in cieco semplice, in quanto i pazienti non sanno se faranno parte del trattamento sperimentale o di controllo. Gli infermieri nel periodo di training si accorderanno per fornire un insieme di risposte codificate alle eventuali domande sia dei pazienti che dei caregiver.

2.8. ANALISI STATISTICA

L'outcome primario, cioè il punteggio alla scala HADS al momento della dimissione sarà valutato confrontando il gruppo di controllo e il gruppo sperimentale tramite il test di Mann-Whitney per due campioni non appaiati. Per confrontare la variazione del punteggio della scala HADS nelle sue due dimensioni, verrà utilizzato un modello ANOVA a due vie con interazione, dove il momento di misurazione (t_0 , t_1 , t_2) è una variabile a misure ripetute (entro soggetti), mentre il gruppo di appartenenza è un fattore binario predittivo (tra soggetti). La significatività della via a misure ripetute indica se nel tempo ci sia una significativa variazione dei punteggi indipendentemente dal gruppo di appartenenza; la significatività della variabile gruppo evidenzia una globale differenza tra i due gruppi, indipendentemente dal tempo di misurazione, mentre il fattore interazione mostra se le variazioni nel tempo dei due gruppi sia significativamente differenti. Nelle analisi bivariate verranno riportati *scatterplot* con la relativa retta di regressione ed r di Pearson, considerando anche grafici in cui le variabili in ascissa sono i punteggi a t_0 , in ordinata la variazione tra t_2 e t_0 . Verranno anche analizzate la soddisfazione lavorativa degli infermieri (rilevata prima dell'inizio dello studio e alla fine dello studio) rilevata attraverso il questionario "Soddisfazione del lavoro", la qualità dell'assistenza percepita del caregiver (rilevata a fine ricovero) rilevata con il questionario CBI, la durata della degenza, le variabili quantitative anagrafiche e cliniche dei pazienti. Il livello di

significatività alfa era fissato a 0.05; tutti i test sono a due code. Per l'analisi dei dati sono stati utilizzati software SPSS 19 (SPSS Inc., Chicago, Illinois) e Excel 2007 (Microsoft).

3. ALTRE INFORMAZIONI

3.1. ASPETTI ETICI

Lo studio ha ottenuto il parere favorevole del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova (prot. N 3567/AO/15).

3.2. FINANZIAMENTI

Non sono previsti costi aggiuntivi alla normale pratica clinica né finanziamenti per lo svolgimento del trattamento previsto nello studio. La Fondazione Salus Pueri di Padova ha finanziato il progetto di ricerca per la creazione del database.

4. RISULTATI

4.1 FASE BASELINE

L'obiettivo di questa fase esplorativa era quello di raccogliere dei dati basali nelle due UUOO coinvolte che riguardavano gli indicatori scelti (livello d'ansia e di depressione, livello di qualità percepita delle cure da parte dei caregiver), visto che non esistevano dati pregressi in questi ambiti. Non è stata effettuata la randomizzazione, non è stato applicato il trattamento sperimentale e quindi l'assistenza erogata era quella standard. Applicando i criteri di inclusione ed esclusione, su 197 pazienti ammessi, sono risultati eleggibili 57 caregiver, ai quali sono stati somministrati gli indicatori. Di questi, tre sono stati esclusi a posteriori perché hanno avuto una degenza inferiore ai 4 giorni. Per le caratteristiche anagrafiche del campione, si rimanda alla Tabella 2 e Tabella 3.

Come outcome primario si è misurato il livello di ansia e depressione dei caregiver attraverso la scala HADS

La Figura 1 mostra come il livello entrambi gli indicatori è lievemente maggiore alla dimissione rispetto all'ingresso.

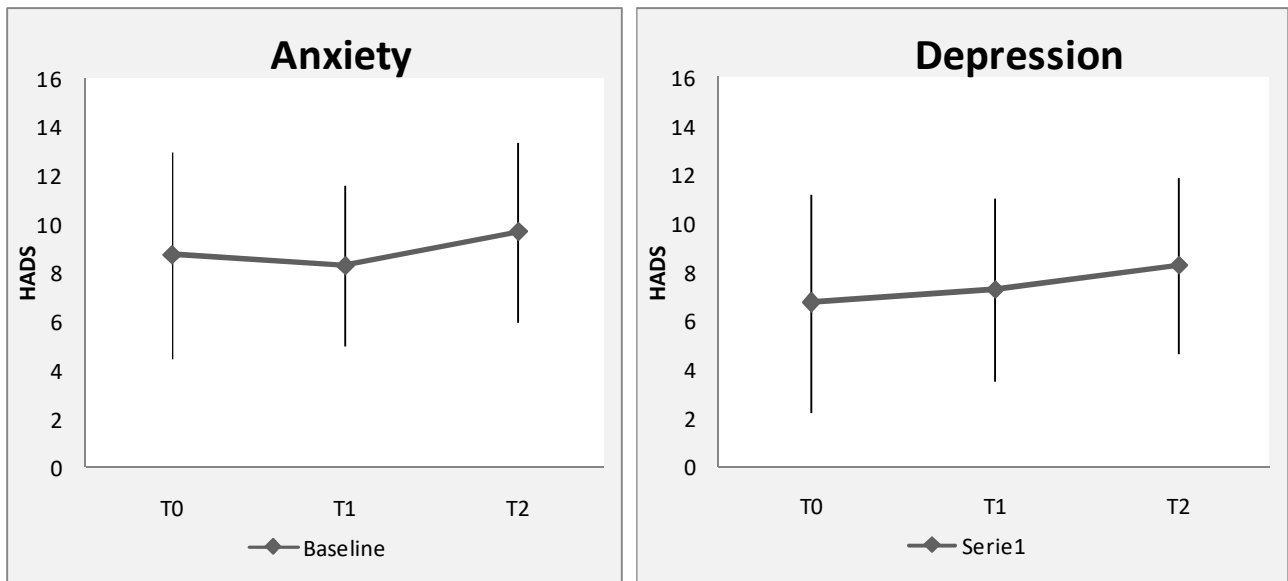


Figura 1

L'aumento della depressione è statisticamente significativo con $p=0.038$ ($F_{53;2}=3.47$), mentre l'ansia risulta $p=0.052$ ($F_{53;2}=3.11$).

La tabella 1 mostra la media e la deviazione standard degli indicatori nelle tre rilevazioni effettuate.

| Anxiety | | | | Depression | | | |
|---------|------|------|------|------------|------|------|------|
| | T0 | T1 | T2 | | T0 | T1 | T2 |
| Mean | 8.71 | 8.27 | 9.67 | Mean | 6.71 | 7.27 | 8.25 |
| SD | 4.26 | 3.30 | 3.68 | SD | 4.50 | 3.74 | 3.62 |

Tabella 1

4.2 FASE DEI FOCUS GROUP

Questa fase dello studio aveva l'obiettivo di far emergere l'esperienza degli infermieri che si erano confrontati con il trattamento assistenziale sperimentale, applicandolo per la prima volta durante i due mesi della Fase di Training, dopo il corso di formazione.

La modalità del focus group (FG) è stata scelta all'interno di un approccio metodologico qualitativo dei dati, seguendo il framework teorico fenomenologico di Van Manen (1990).

Sono stati organizzati quattro FG (gennaio 2016) con gli infermieri coinvolti nello studio, condotti dal ricercatore principale ed audioregistrati. Hanno partecipato 31 infermieri su 40. Le registrazioni sono state successivamente trascritte verbatim, codificate e si è proceduto ad un'analisi tematica.

Il tema principale emerso in tutti i FG riguardava la mancanza di consapevolezza di aver messo in atto il trattamento T5M: infatti, dato che gli infermieri si relazionano continuamente con i genitori,

spesso il trattamento veniva eseguito e gli infermieri non ne erano consapevoli. Questo dato riflette il fatto che il concetto di relazione d'aiuto è insito nella pratica assistenziale.

Il secondo tema emerso è stato la difficoltà di inserire questo momento dedicato alla relazione all'interno della routine clinica del turno. Agli infermieri è stata lasciata libertà di applicare il trattamento nel momento più consono della giornata, purché venisse fatto una volta al giorno. A volte è stato sottolineato che il ritmo lavorativo era talmente serrato, che si dava la priorità ad attività, come ad esempio la somministrazione di terapia farmacologica, rispetto al fatto di fermarsi cinque minuti con il genitore per ascoltare i suoi bisogni. Sempre per lo stesso motivo, alcuni infermieri hanno ammesso che si erano proprio dimenticati di eseguire il trattamento.

Il terzo tema emerso è stato la messa in pratica del trattamento. Gli infermieri hanno sottolineato la loro soddisfazione nell'applicazione del trattamento perché hanno potuto vedere gli effetti positivi nell'ambito relazionale:

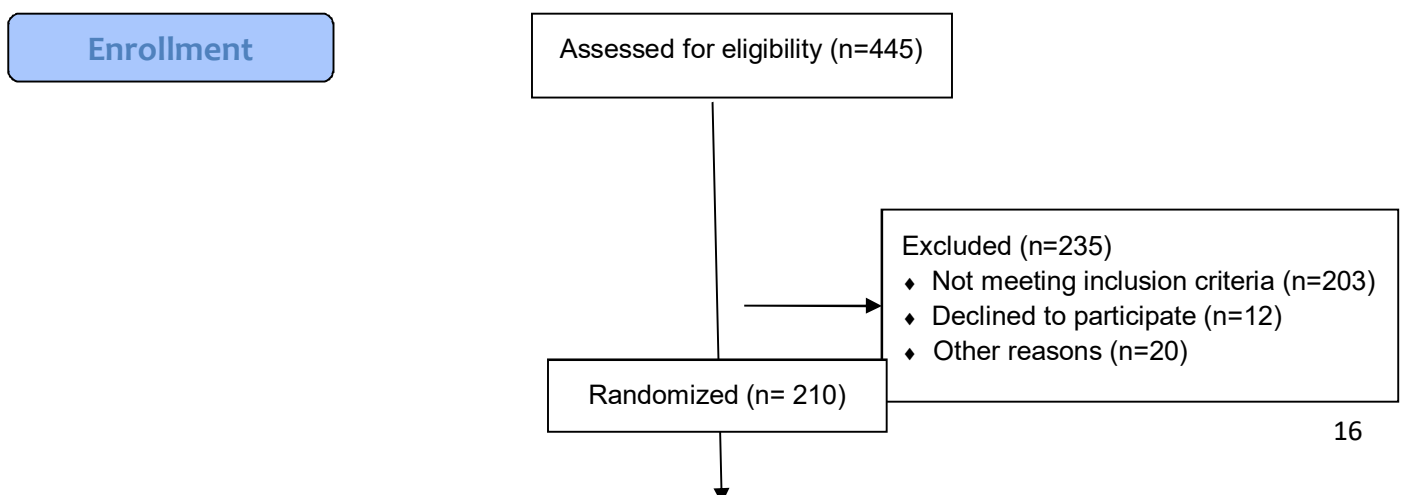
“Ho visto che quando parli in un certo modo con i genitori, ti fermi a spiegare quella cosa in più, loro capiscono che gli stai dedicando del tempo, il loro atteggiamento cambia. Dopo ti salutano per nome quando ti incrociano per il corridoio e diventi un punto di riferimento. Questo a loro dà sicurezza, dà l'idea di non essere un numero e basta”.

Inoltre, impostando fin dall'inizio del ricovero un rapporto di fiducia con il caregiver, gli infermieri hanno sottolineato come si sono ridotte le chiamate “improprie” da parte dei genitori, che si rivolgeva all'infermiere solo quando vi era una reale necessità, ottimizzando così il tempo assistenziale per l'infermiere:

“Loro [i genitori] ti chiamano solo se hanno veramente bisogno e non continuamente per delle cose che in realtà sanno già perché magari si sentono insicuri... Così anche noi lavoriamo meglio e il tempo è organizzato meglio”.

4.3 FASE DI RACCOLTA DATI

La raccolta dati è iniziata l'8 febbraio 2016 e si è conclusa il 15 luglio 2016. L'arruolamento dei pazienti è descritto nel diagramma di flusso (Figura 2).



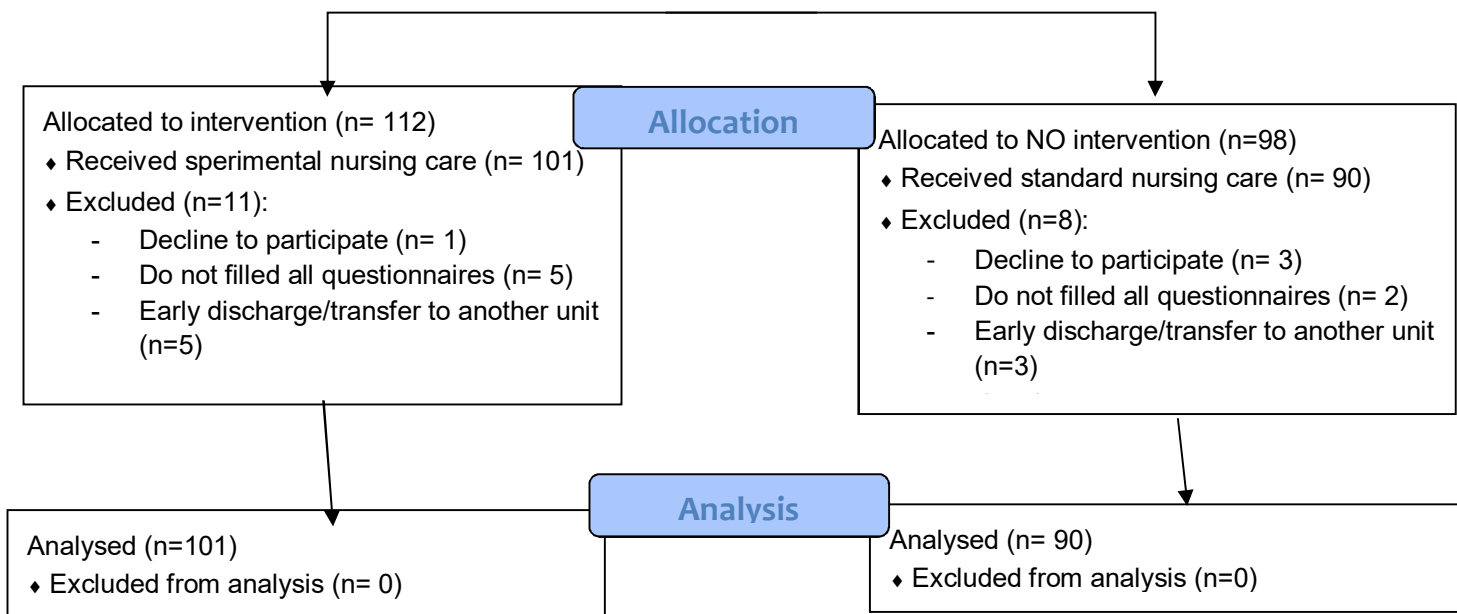


Figura 2

Nella Tabella 2 sono descritte le caratteristiche anagrafiche dei pazienti nella fase Baseline, nel gruppo sperimentale e in quello di controllo.

| STEP | N_admission | Age (months) | Gender (male) | Nationality (Italy) |
|--------------|-------------|--------------|---------------|---------------------|
| Baseline | 1.5 ± 2.4 | 70.9 ± 65.5 | 23 (41.0 %) | 52 (92.9%) |
| Experimental | 1.6 ± 2.3 | 62.8 ± 65.3 | 48 (47.5 %) | 98 (97.0%) |
| Control | 1.2 ± 1.6 | 53.0 ± 62.5 | 42 (46.6%) | 88 (97.8%) |

Tabella 2: Pazienti

Nella Tabella 3 sono descritte le caratteristiche anagrafiche dei caregiver nella fase Baseline, nel gruppo sperimentale e in quello di controllo.

| STEP | Age | Female | High School diploma | Italian | Mother |
|--------------|------------|------------|---------------------|------------|------------|
| Baseline | 38.9 ± 8.0 | 49 (87.5%) | 15 (26.8%) | 52 (92.9%) | 49 (87.5%) |
| Experimental | 36.0 ± 9.3 | 92 (91.1%) | 28 (27.7%) | 98 (97.0%) | 91 (90.1%) |
| Control | 35.9 ± 9.2 | 79 (87.7%) | 24 (26.7%) | 88 (97.8%) | 80 (88.9%) |

Tabella 3: Caregiver

In questa tabella si evidenzia come la randomizzazione abbia perseguito anche l'omogeneità dei gruppi, in quanto, non si evidenziano significative differenze tra le misurazioni dei tre gruppi, relativamente alle variabili riportate.

4.3.1 Outcome primario

Per l'outcome primario si è misurato il livello di ansia e depressione dei caregiver attraverso la scala HADS.

La Figura 3 mostra come nel gruppo sperimentale il trattamento T5M abbia portato ad una sensibile diminuzione di entrambe, con una variazione statisticamente significativa, mentre nel gruppo di controllo non ci sia stata alcuna variazione.

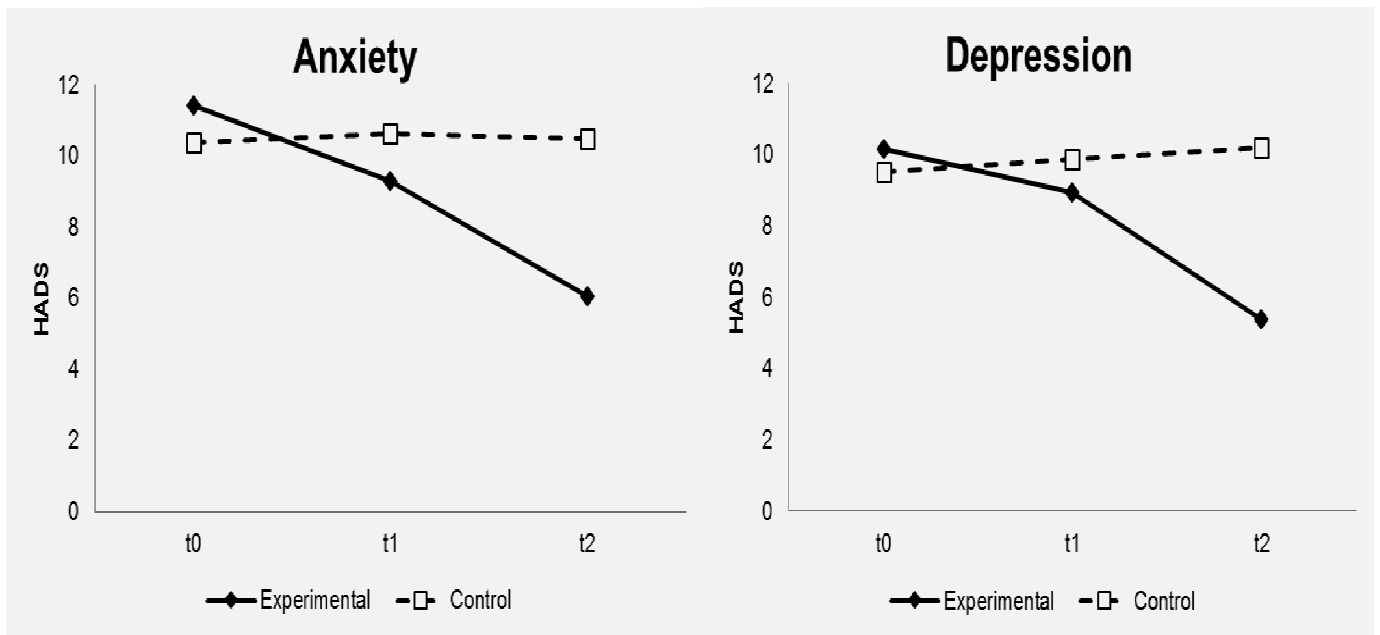


Figura 3

Nella Tabella 4 sono riportati i valori di media e Deviazione Standard (DS) rispetto alle tre misurazioni di ansia e depressione, rilevate al momento del ricovero, dopo 4 giorni e alla dimissione.

| Anxiety | | T0 | | | T1 | | | T2 | | |
|--------------|--|--------------|--|--------------|----|--------------|--|----|--|--|
| Experimental | | 11.41 ± 4.68 | | 9.3 ± 4.34 | | 6.07 ± 3.25 | | | | |
| Control | | 10.39 ± 4.74 | | 10.63 ± 4.91 | | 10.48 ± 4.94 | | | | |

| Depression | | T0 | | | T1 | | | T2 | | |
|--------------|--|--------------|--|-------------|----|--------------|--|----|--|--|
| Experimental | | 10.15 ± 5.06 | | 8.94 ± 4.22 | | 5.38 ± 2.38 | | | | |
| Control | | 9.52 ± 4.94 | | 9.87 ± 5.17 | | 10.21 ± 5.14 | | | | |

Tabella 4

Nella Tabella 5 si evidenzia la significatività statistica.

Anxiety

| | | |
|--------------|-------------------|-----------------|
| time | $F_{2;188}=43.23$ | $p<0.001^{***}$ |
| time x group | $F_{2;188}=44.17$ | $p<0.001^{***}$ |

Depression

| | | |
|--------------|-------------------|-----------------|
| time | $F_{2;188}=27.70$ | $p<0.001^{***}$ |
| time x group | $F_{2;188}=47.36$ | $p<0.001^{***}$ |

Tabella 5

Analizzando ulteriormente i dati riguardanti ansia e depressione, emerge come l'entità dell'effetto del trattamento sperimentale sia proporzionale alla gravità. Nel grafico a dispersione (Figura 4 e Figura 5) si è valutato il punteggio della scala HADS nella fase pre e post: la variazione tra pre e post è tanto più alta quanto era più alto il punteggio iniziale, ovvero l'effetto del trattamento risulta proporzionale alla gravità iniziale. Più all'inizio sono alte ansia e depressione nei caregiver, maggiore è l'effetto del trattamento sperimentale. Questo dato indica che non c'è un effetto aspecifico su tutti, ma l'effetto è maggiore su coloro che ne hanno maggiormente bisogno. Quindi emerge che non solo c'è un effetto, ma questo effetto interviene diminuendo ansia e depressione nei caregiver che ne sono più colpiti.

Gruppo sperimentale

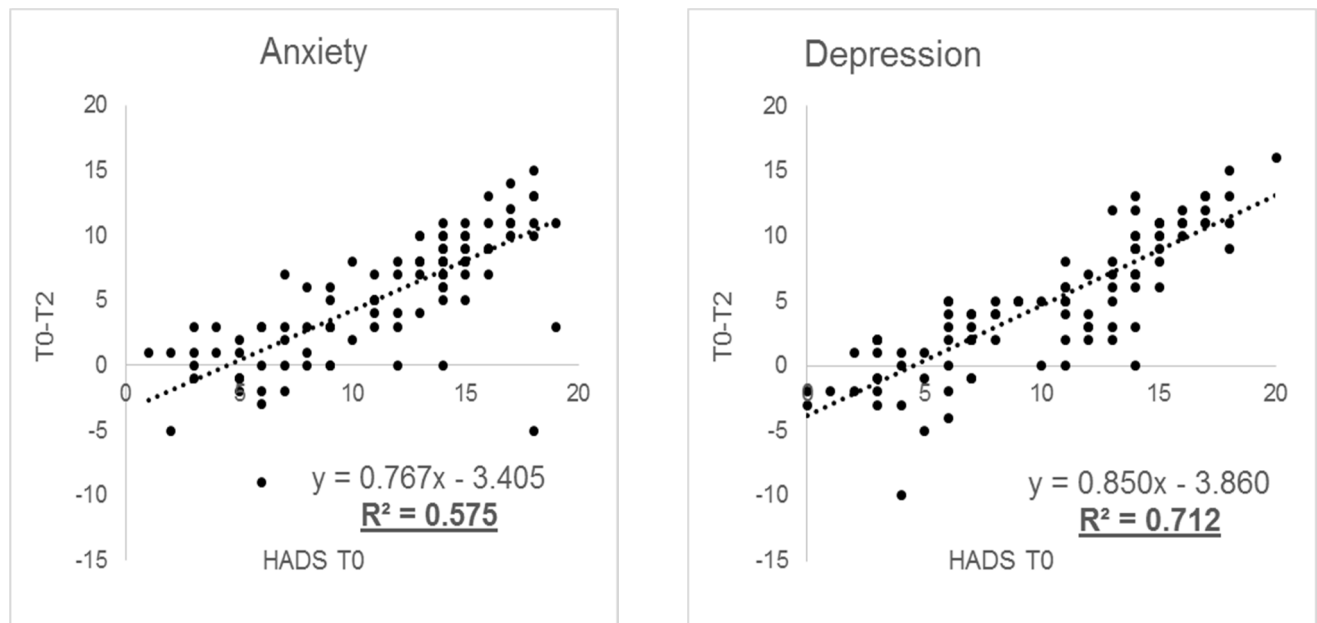


Figura 4

Gruppo Controllo

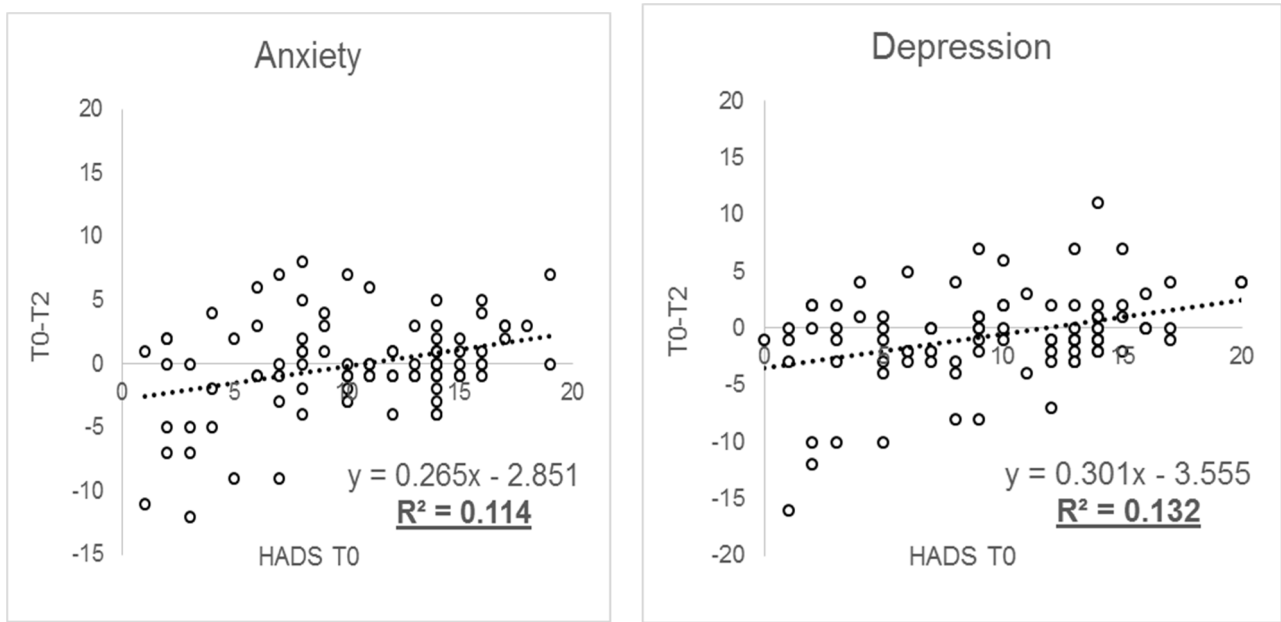


Figura 5

4.3.2 Outcome secondari

Per quanto riguarda la qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta dal caregiver, il questionario somministrato prevedeva 24 item suddivisi quattro cluster: assicurare la presenza, conoscenze e competenze professionali, rispetto, attenzione all'esperienza altrui.

Nelle Figure 6, 7 e 8 si evidenzia una significatività statistica per i cluster della presenza, rispetto e attenzione all'esperienza altrui, contrassegnata dai tre asterischi, nel gruppo sperimentale. Questo indica che nel gruppo Sperimentale i caregiver hanno avuto la percezione di una migliore e più assidua presenza degli infermieri, di rispetto nel loro confronti e di essere maggiormente ascoltati e compresi.

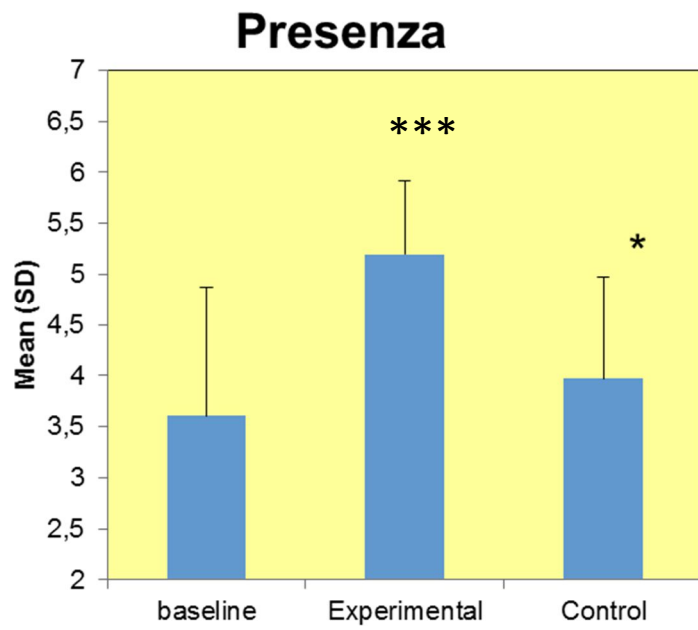


Figura 6

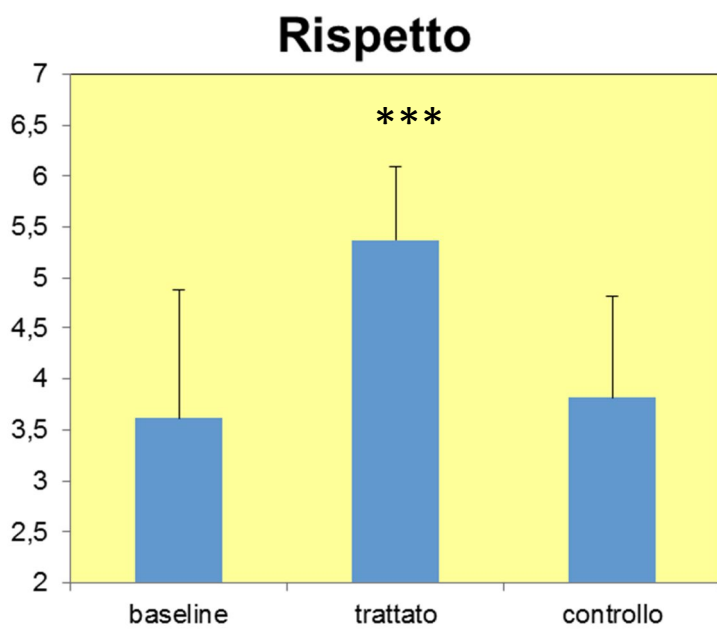


Figura 7

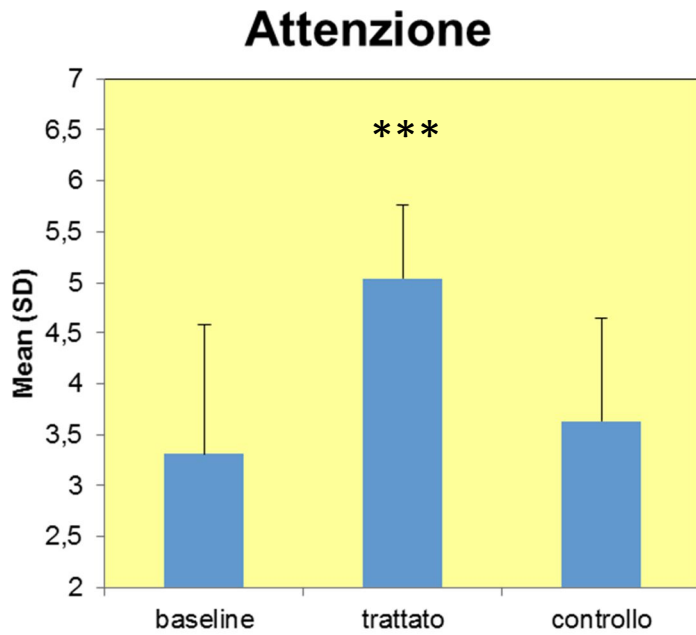


Figura 8

E' interessante notare che per quanto riguarda il cluster delle competenze professionali degli infermieri (Figura 9), non emerge una differenza sostanziale nella fase Baseline, nel gruppo sperimentale e di controllo. Questo indica che la competenza professionale è riconosciuta di buona qualità in ogni gruppo, a prescindere dall'aspetto relazionale.

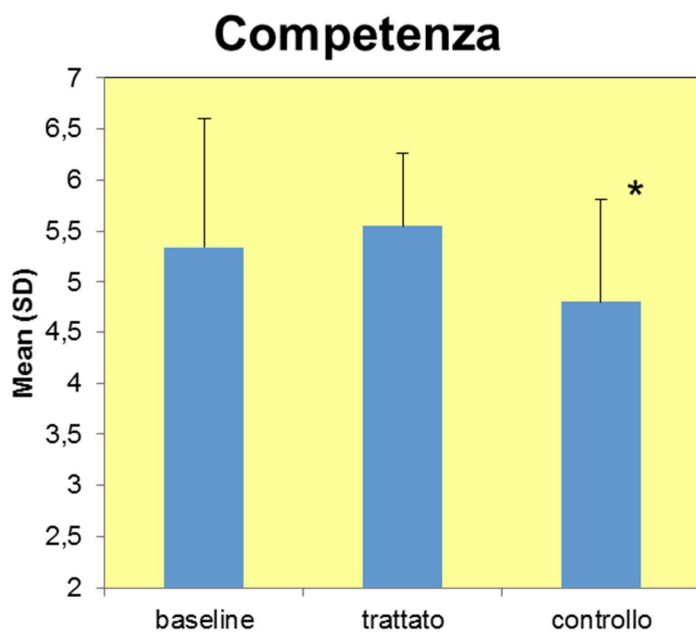


Figura 9

Dalla Tabella 6 emergono le differenze in termini di Media e DS tra i 3 gruppi: si nota come tra la fase Baseline e il gruppo di Controllo non ci sia sostanziale differenza. Nella Tabella 7 si evidenzia il coefficiente di variazione tra il gruppo Sperimentale e quello di Controllo.

| | baseline | Experimental | Control |
|------------|-------------|--------------|-------------|
| Presence | 3.60 ± 1.27 | 5.20 ± 0.71 | 3.97 ± 1.00 |
| Competence | 5.33 ± 0.71 | 5.54 ± 0.72 | 4.80 ± 0.93 |
| Respect | 3.61 ± 1.46 | 5.37 ± 0.51 | 3.82 ± 1.18 |
| Attention | 3.31 ± 1.40 | 5.04 ± 0.96 | 3.63 ± 1.10 |

Tabella 6

| | baseline | Experimental | Control |
|------------|----------|--------------|---------|
| Presence | / | 44.17% | 10.20% |
| Competence | / | 3.87% | -10.04% |
| Respect | / | 48.75% | 5.66% |
| Attention | / | 52.30% | 9.80% |

Tabella 7

Per quanto riguarda la soddisfazione lavorativa degli infermieri, misurata prima di iniziare lo studio e alla fine, non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa, evidenziata nelle Figure 10 e 11, con un $R^2 = 0,02$ nella rilevazione pre e un $R^2 = 0,375$ nella rilevazione post.

PRE-

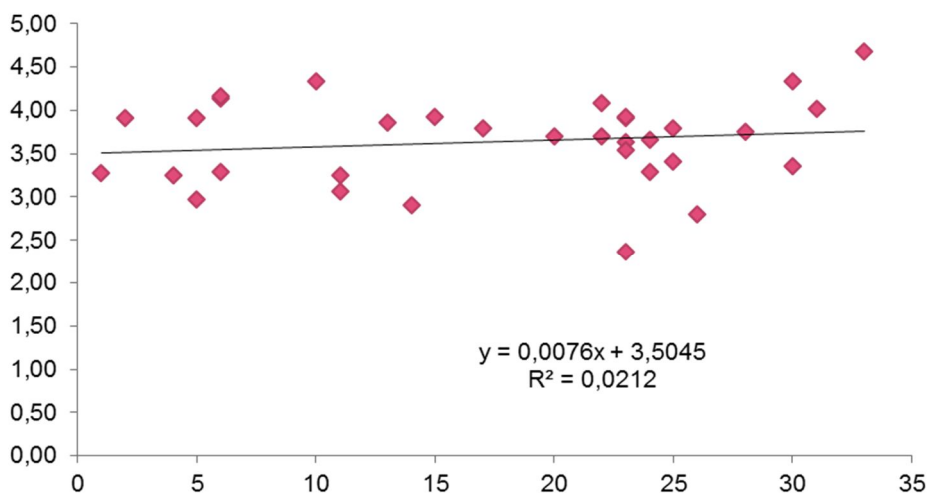


Figura 10

POST-

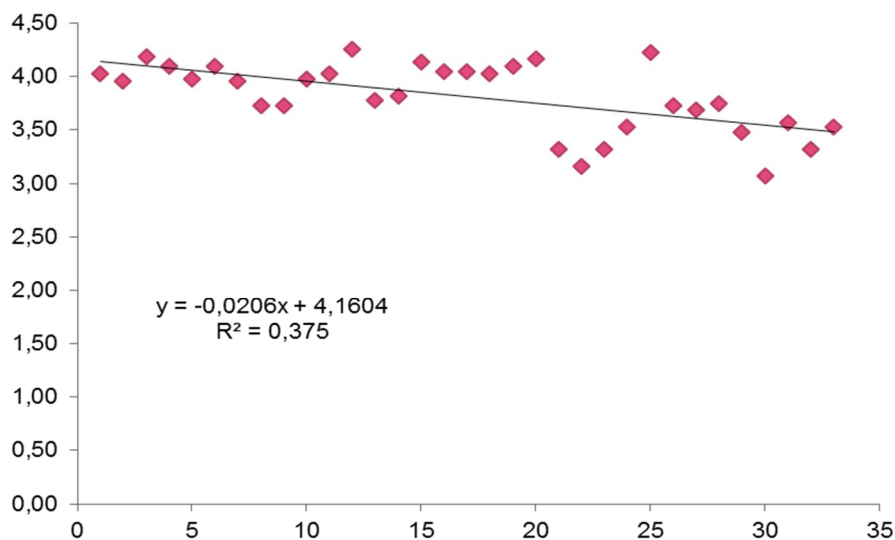


Figura 11

5. DISCUSSIONE

L'obiettivo della ricerca era quello di valutare se l'applicazione del modello assistenziale RBC influisce sul livello d'ansia e depressione del caregiver, sul livello della qualità dell'assistenza infermieristica percepita dal caregiver, sulla soddisfazione lavorativa del personale infermieristico. Non è attualmente riportata alcuna ricerca sul modello RBC con le medesime caratteristiche metodologiche, con setting pediatrico o adulti.

Per quanto riguarda l'outcome primario, non esistono in letteratura studi che hanno misurato questi due elementi correlati all'applicazione del modello RBC, né sui pazienti né sui caregiver. I dati che sono emersi nella fase Baseline pre-implementazione del modello assistenziale confermano comunque una diminuzione statisticamente significativa ($p < 0,001$) dell'ansia e della depressione nel gruppo di caregiver che ha ricevuto il trattamento T5M in accordo con il modello RBC.

Per quanto riguarda l'outcome secondario, ovvero il livello di qualità percepita dell'assistenza infermieristica, il dato ottenuto mostra un aumento statisticamente significativo nel gruppo di caregiver che ha ricevuto il trattamento T5M in accordo con il modello RBC. Su questo punto in letteratura si trovano dati di vario tipo.

Cropley (2012) ha valutato l'impatto dell'implementazione del modello RBC in alcuni ospedali del Texas (USA), utilizzando il questionario *Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems* (Centers for Medicare & Medicaid Services, 2014), che valuta quanto l'organizzazione sanitaria incontri i bisogni dell'utente, quindi la soddisfazione del paziente. Il questionario prevedeva

la valutazione di aspetti come la comunicazione con gli infermieri, la capacità di risposta ai bisogni dello staff sanitario, la gestione del dolore e le informazioni alla dimissione. Questa ricerca non ha però mostrato un aumento significativo nel punteggio della soddisfazione dei pazienti, mentre ha mostrato una lieve positiva diminuzione del tasso di riammissione dei pazienti. Un limite di questo studio è stato però il breve tempo in cui è stata valutata l'implementazione del modello RBC.

In uno studio simile Winsett & Hauck (2011) hanno valutato la soddisfazione dei pazienti in un ospedale dell'Indiana (USA) con una ricerca pre- e post- implementazione del modello RBC, utilizzando una *Caring Behaviour* checklist che monitorava l'implementazione del modello da parte del personale infermieristico. Inoltre, sono stati misurati altri indicatori come turnover, soddisfazione e performance del personale. I dati mostrano una diminuzione del turnover del personale da 8.7% al 1.9%, un leggero aumento della soddisfazione dell'utenza da 8.96 a 9.02 nel novantesimo percentile su una scala 0-10, e un'aderenza del personale al modello RBC che già dopo tre mesi dall'implementazione era statisticamente significativa ($p \leq 0.005$).

Carabetta et al. (2013) hanno valutato la soddisfazione dei pazienti in un setting pre- e post- chirurgico in un ospedale di New York (USA), con una misurazione pre- e post- implementazione del modello RBC. Nella fase prima dell'implementazione, il 71% dei pazienti aveva espresso pareri positivi sull'assistenza ricevuta. Nella fase successiva all'implementazione, l'83% dei pazienti aveva espresso pareri positivi sull'assistenza, con un 100% che dichiarava che i propri bisogni assistenziali erano stati soddisfatti.

Faber (2013) dichiara un miglioramento della soddisfazione dei genitori di una Terapia Intensiva Neonatale del New Jersey (USA) dopo l'implementazione del modello RBC. Questo è uno dei due studi presenti in letteratura che hanno come setting l'ambito neonatale e come campione d'indagine i genitori dei bambini ricoverati. E' stata fatta una misurazione pre- e post- implementazione. Il miglioramento riguarda la percezione delle cure ricevute da parte dei genitori e la percezione delle cure erogate da parte degli infermieri con significatività statistiche in entrambi i casi. Per la percezione dei genitori il punteggio pre-test variava da 1.85 a 3.29 e il punteggio post-test variava da 3.43 a 4.57. Per la percezione degli infermieri il punteggio pre-test variava da 2.00 a 2.43 e il punteggio post-test variava da 3.14 a 3.57.

L'altro studio che riguarda l'ambito neonatale è di Hedges et al. (2013) che sceglie una unità operativa di puerperio e assistenza neonatale. Anche in questo caso viene introdotto il modello RBC con esiti di miglioramento per quanto riguarda la soddisfazione dei genitori, misurata con il questionario *Press Ganey Family Satisfaction Survey* (Press Ganey Associates Inc, 2010) dopo dieci giorni dalla dimissione. La valutazione pre- e post implementazione ha mostrato un leggero aumento nel punteggio del questionario rispetto ai tre indicatori scelti: soddisfazione dei bisogni emotivi dei

genitori (da 81.8 a 82.8), informazioni aggiornate (da 81.3 a 82.7), rispetto (da 87.8 a 89.2). Inoltre, il 79% degli infermieri ha riportato di sentirsi più pronto ad assumersi la presa in carico dei pazienti utilizzando l'approccio RBC.

Per quanto riguarda l'outcome della soddisfazione lavorativa degli infermieri, misurata pre e post-implementazione del modello RBC, i dati ottenuti non hanno dimostrato un aumento statisticamente significativo, in contrasto con quanto dimostrato da vari studi di cui sopra (Winsett & Hauck, 2011; Faber, 2013; Hedges et al., 2013). Questo dato può essere anche letto alla luce del fatto che nelle UUOO considerate da questa ricerca, l'età media anagrafica degli infermieri e quindi lavorativa, è abbastanza elevata, ipotizzando quindi che gli infermieri siano maggiormente logorati da molti anni di servizio.

I dati emersi dai FG sono stati utilizzati per capire quale tipo di influenza potesse avere il T5M sulla normale attività clinica dal punto di vista organizzativo e dal punto di vista di esperienza personale relazionale con il caregiver. È emerso che il T5M era sostenibile nell'ambito della pratica clinica quotidiana se messo in atto una volta al giorno. L'esperienza personale vissuta non ha fatto emergere preoccupazioni da parte degli infermieri di approfondire eccessivamente l'aspetto relazionale con i caregiver, trasformando la relazione d'aiuto professionale in una relazione troppo personale e quindi a rischio di non essere più efficace.

6. LIMITI

Lo studio si è svolto solo in due UUOO multispecialistiche, con medesime caratteristiche organizzative. Si auspica di replicare lo studio anche in altre UUOO del Dipartimento della Salute della Donna e del Bambino, così come estenderlo ad una realtà di pazienti adulti, dove il trattamento sperimentale è focalizzato sul paziente e non sui caregiver.

Rispetto al numero di pazienti eleggibili, ne sono stati esclusi più della metà nel rispetto dei criteri di esclusione. I due fattori che hanno inciso di più nell'esclusione sono stati i ricoveri brevi, inferiori a quattro giorni, che nelle UUOO coinvolte sono molto frequenti, e la mancanza di comprensione della lingua italiana, parlata e scritta, a causa dell'elevato numero di pazienti e caregiver di nazionalità straniera che nell'ambito pediatrico spesso rappresentano la maggioranza dell'utenza.

Infatti, esiste il limite di validità concorrente per quanto riguarda la transculturalità: essendo in questo studio la quasi totalità dei soggetti di nazionalità italiana, andrebbe indagato il trattamento sperimentale applicato a soggetti di diverse culture.

Nella scheda anagrafica del paziente si è scelto di rilevare la specialità medica alla quale afferiva il paziente (cardiologia, gastroenterologia, neurologia, reumatologia, ecc), senza includerla nell'analisi delle variabili e senza approfondire la specifica patologia, dato che le UUOO coinvolte sono di media-

bassa intensità di cura: per questo non è stato ritenuto utile in questa ricerca rilevare il livello di gravità della patologia.

La scala HADS è una scala validata anche in italiano, ma è stata creata per l'ambito oncologico.

7. CONCLUSIONI

L'ipotesi del progetto di ricerca era che i caregiver che ricevono l'assistenza secondo il modello RBC avrebbero dimostrato livelli inferiori di ansia e depressione e una migliore percezione della qualità dell'assistenza infermieristica ricevuta. Inoltre, gli infermieri, applicando il modello RBC, avrebbero dichiarato un aumento della propria soddisfazione lavorativa.

L'ipotesi viene confermata dai risultati per quanto riguarda il primo outcome. Infatti, i caregiver che hanno ricevuto l'assistenza secondo il modello RBC tramite l'applicazione del trattamento T5M hanno dimostrato una diminuzione di ansia e depressione statisticamente significativa rispetto alla fase Baseline e rispetto ai caregiver del gruppo di controllo. Nello specifico, il trattamento T5M risulta maggiormente incisivo in quei caregiver che partono da un livello di ansia e depressione maggiori.

L'ipotesi viene confermata anche per l'outcome secondario sulla qualità percepita dell'assistenza infermieristica. Nello specifico, il trattamento T5M porta un miglioramento di tre delle quattro categorie, valutate dal questionario CBI somministrato ai caregiver: una maggiore presenza degli infermieri, un maggiore rispetto e una maggiore attenzione ai caregiver. Per quanto riguarda la competenza professionale, la quarta categoria, non emerge una differenza sostanziale nella fase Baseline, nel gruppo sperimentale e di controllo. Questo indica che la competenza è riconosciuta di buona qualità in ogni gruppo, a prescindere dall'aspetto relazionale.

I risultati ottenuti hanno notevoli implicazioni per la pratica assistenziale. Si è dimostrato come un trattamento sul caregiver di natura infermieristica abbia apportato notevoli miglioramenti in termini di ansia, depressione e qualità percepita. Il T5M non richiede costi per l'organizzazione sanitaria, se non una buona formazione del personale infermieristico, e si può applicare in tempi, compatibili con la normale pratica assistenziale. Inoltre, l'infermiere viene messo in grado di esprimere al meglio la relazione d'aiuto, base fondante dell'assistenza infermieristica, e di renderla parte integrante in modo formale delle cure globali erogate all'utenza.

Si rende necessaria ulteriore ricerca per approfondire alcuni aspetti che questo studio non ha considerato, come le caratteristiche culturali dei caregiver e l'influenza del modello RBC in setting diversi (es. l'area critica).

8. BIBLIOGRAFIA

- Al-Gamal E. (2015). Testing of the Hospital Anxiety and Depression Scale in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *International Journal of Nursing Knowledge*. Jun 25. doi: 10.1111/2047-3095.12106.
- American Nurses Credentialing Center, Magnet Recognition Program: manual recognizing nursing excellence 2005. Silver Spring: American Nurses Credentialing Center.
- Bocéréan, C., Dupret, E. (2014). A validation study of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in a large sample of French employees. *BMC Psychiatry*. Dec 16;14:354. doi: 0.1186/s12888-014-0354-0.
- Burt, S., Berry, D., Quackenbush, P. (2015). Implementation of Transition in Care and Relationship Based Care to Reduce Preventable Rehospitalizations. *Home Healthcare Now*, 33(7), 390-393. doi: 10.1097/NHH.0000000000000269.
- Carabetta, M., Lombardo, K., & Kline, N. E. (2013). Implementing primary care in the perianesthesia setting using a relationship-based care model. *Journal of Perianesthesia Nursing: Official Journal of the American Society of PeriAnesthesia Nurses /American Society of PeriAnesthesia Nurses*, 28(1), 16-20. doi: 10.1016/j.jopan.2012.10.004.
- Centers for Medicare & Medicaid Services. (2014). HCAHPS: Patients' Perspectives of Care Survey – Centers for Medicare & Medicaid Services. (n.d.). <http://www.hcahpsonline.org>.
- Cleary, P. D., & McNeil, B., J. Patient Satisfaction as an Indicator of Quality Care. *Inquiry*, Vol. 25, No. 1, The Challenge of Quality (Spring 1988), pp. 25-36.
- Cortese CG. (2007). Job satisfaction among nursing personnel: application of the Italian version of the Stamps Index of Work Satisfaction (1997). *La Medicina del Lavoro*. 98(3), 175-191.
- Costantini M, Musso M, Viterbori P, Bonci F, Del Mastro L, Garrone O, Venturini M, Morasso G. (1999). Detecting psychological distress in cancer patients: validity of the Italian version of the Hospital Anxiety and Depression Scale. *Support Care Cancer*. 7(3), 121-127.

- Cropley, S. (2012). The relationship-based care model: Evaluation of the impact on patient satisfaction, length of stay, and readmission rates. *The Journal of Nursing Administration*, 42(6), 333-339. doi: 10.1097/NNA.0b013e31825738ed.
- Dingman, S., Williams, M., Fosbinder, D., & Warnick, M. (1999). Implementing a caring model to improve patient satisfaction. *Journal of Nursing Administration*, 29(12), 30-37. doi.org/10.1097/00005110-199912000-00007
- Edvardsson, D., Mahoney, AM., Hardy, J., McGillion, T., McLean, A., Pearce, F., Salamone K., Watt, E. (2015). Psychometric performance of the English language six-item Caring Behaviours Inventory in an acute care context. *The Journal of Clinical Nursing*. Sep;24(17-18):2538- 44. doi: 10.1111/jocn.12849
- Faber, K. (2013). Relationship-based care in the neonatal intensive care unit. *Creative Nursing*, 19(4), 214-218.
- Fitzpatrick, J. J. (2014). Relationship based care and the psychiatric mental health nurse. *Archives of Psychiatric Nursing*, 28(4), 223. doi: 10.1016/j.apnu.2014.05.006.
- Greenhalgh, T. (2014). Future-proofing relationship-based care: A priority for general practice. *The British Journal of General Practice: The Journal of the Royal College of General Practitioners*, 64(628), 580. doi: 10.3399/bjgp14X682357.
- Guanci, G. (2016). How relationship-based care supports the Magnet® journey. *Nursing Management*, 47(1), 9-12. doi: 10.1097/01.NUMA.0000475635.75258.5e.
- Gunnarsdóttir, P.J., Koithan, M., & Kristófersson, G.K. (2015). Integrative Nursing Principles in Action: A Summary From the First International Integrative Nursing Symposium. *Creative Nursing*, 21(4), 222-225.
- Hebda, T., & Patton, C. (2012). Application of the relationship-based care model to improve health outcomes via the electronic personal health record. *Creative Nursing*, 18(1), 30-33.

- Hedges, C. C., Nichols, A., & Filoteo, L. (2012). Relationship-based nursing practice: Transitioning to a new care delivery model in maternity units. *The Journal of Perinatal & Neonatal Nursing*, 26(1), 27-36. doi: 10.1097/JPN.0b013e31823f0284.
- Hutcheson, J.L., Cheeseman, S.E. (2015). An Innovative Strategy to Improve Family-Infant Bonding. *Neonatal Network*, 34(3), 189-191. doi: 10.1891/0730-0832.34.3.189.
- Johnson, L., Ezekielian, J. (2014). Use of a professional practice model to illuminate the importance of relationships. *Creative Nursing*, 20(2), 127-136.
- Koloroutis, M. (2004). *Relationship-Based Care: A Model for Transforming Practice*. Minneapolis: Creative Health Care Management.
- Kristoffersen, M., & Friberg, F. (2016). Relationship-based nursing care and destructive demands. *Nursing Ethics*. 24. pii: 0969733015623097.
- Langvik, E., Hjemdal, O., Nordahl, HM. (2016). Personality traits, gender differences and symptoms of anhedonia: What does the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) measure in nonclinical settings? *Scandinavian Journal of Psychology*. Apr;57(2):144-51. doi: 10.1111/sjop.12272
- Leykum, L.K., Lanham, H.J., Pugh, J.A., Parchman, M., Anderson, R.A., Crabtree, B.F., Nutting, P.A., Miller, W.L., Stange, K.C., & McDaniel, R.R. (2014). Manifestations and implications of uncertainty for improving healthcare systems: an analysis of observational and interventional studies grounded in complexity science. *Implementation Science*, 9(1), 165. doi: 10.1186/s13012-014-0165-1.
- Lis, G. A., Hanson, P., Burgermeister, D., & Banfield B. (2014). Transforming Graduate Nursing Education in the Context of Complex Adaptive Systems: Implications for Master's and DNP Curricula. *Journal of Professional Nursing: Official Journal of the American Association of Colleges of Nursing*, 30(6), 456-462. doi: 10.1016/j.profnurs.2014.05.003.
- Lown, B.A., McIntosh, S., Gaines, M.E., McGuinn, K., & Hatem, D.S. (2016). Integrating Compassionate, Collaborative Care (the "Triple C") Into Health Professional Education to Advance the Triple Aim of Health Care. *Academic Medicine*, 91(3), 310-316. doi: 10.1097/ACM.0000000000001077.

- Mihalca, A.M., Pilecka, W. The factorial structure and validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in Polish adolescents. (2015). *Psychiatr Pol.*;49(5):1071-88. doi: 10.12740/PP/38139.
- Mason, D.J., Jones, D.A., Roy, C., Sullivan, C.G., & Wood, L.J. (2015). Commonalities of nurse-designed models of health care. *Nursing Outlook*, 63(5), 540-553. doi: 10.1016/j.outlook.2015.04.009.
- Milford, C.A. (2016). Care of the Family of an Infant With a Congenital Heart Defect During the NICU Hospitalization. *Journal of Perinatal and Neonatal Nursing*, 30(1), 64-67. doi: 10.1097/JPN.000000000000155.
- Nathenson, P., Schafer, L., & Anderson, J. (2007). Relationship of RN role responsibilities to job satisfaction. *Rehabilitation Nursing: The Official Journal of the Association of Rehabilitation Nurses*, 32(1), 9-14.
- Nundy, S., Oswald, J. (2014). Relationship-centered care: A new paradigm for population health management. *Healthcare* 2(4), 216-219. doi: 10.1016/j.hjdsi.2014.09.003.
- Papastavrou, E., Karlou, C., Tsangari, H., Efstathiou, G., Sousa, VD., Merkouris, A., Patiraki, E. (2001). Cross-cultural validation and psychometric properties of the Greek version of the Caring Behaviors Inventory: a methodological study. *J Eval Clin Pract.* Jun;17(3):435-43. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01445.x
- Phillips, C., & Boyd, M. (2015). Relationship-Based Care for Newborns With Down Syndrome and Endocardial Cushion Defect. *Nursing for Women's Health*, 19(5), 410-421. doi: 10.1111/1751-486X.12232.
- Press Ganey Associates, Inc. Press Ganey Family Satisfaction Survey (2010). South Bend, IN: Press Ganey Associates Inc.
- Swanson, K. (1993). Nursing as informed caring for the well-being of others. *Image: Journal of Nursing Scholarship*, 25(4), 352-357
- Tomietto M, Papastavrou E, Efstathiou G, Palese A. (2014). Measuring the perception of caring in patients and in nurses: Italian validation of the Caring Behaviors Inventory (CBIIta). *Giornale Italiano di Medicina del Lavoro ed Ergonomia*. Jan-Mar;36(1):38-44

- Turk, DC., Dworkin, RH., Trudeau, JJ., Benson, C., Biondi, DM., Katz, NP., Kim, M. (2015). Validation of the Hospital Anxiety and Depression Scale in Patients With Acute Low Back Pain. *J Pain*. Oct;16(10):1012-21. doi: 10.1016/j.jpain.2015.07.001.
- Van Manen, M. (1990). *Researching lived experience*. New York: State University of New York.
- Watson, J. (1988). Nursing: human science and human care. A theory of nursing. *NLN Publications*, (15-2236), 1-104.
- Weydt, A. (2010). Mary's story, relationship-based care delivery. *Nursing Administration Quarterly*, 34(2), 141-146. doi: 10.1097/NAQ.0b013e3181d91751.
- Wheeler, K. (2011). A relationship-based model for psychiatric nursing practice. *Perspectives in Psychiatric Care*, 47(3), 151-159. doi: 10.1111/j.1744-6163.2010.00285.x.
- Wiglusz, M.,S., Landowski, J., Michalak, L., Cubała, W., J. (2016). Validation of the Hospital Anxiety and Depression Scale in patients with epilepsy. *Epilepsy Behav*. May;58:97-101. doi: 10.1016/j.yebeh.2016.03.003
- Winsett, R. P., & Hauck, S. (2011). Implementing relationship-based care. *The Journal of Nursing Administration*, 41(6), 285-290. doi: 10.1097/NNA.0b013e31821c4787.