



**Piano di lavoro progettuale
Bando di ricerca sanitaria 2015
"programma 5 per mille anno 2013"**

Roma, li 28/12/2015
Prot. n.º 2015/00390

Alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori
Via Alessandro Torlonia, 15
00161 – Roma

Piano di lavoro progettuale

Il sottoscritto Morello Roberto, in qualità di Vice Commissario Straordinario, Rappresentante Legale della Sezione Provinciale di Roma, con sede legale in via Nomentana 303 00162 Roma, C.F. 97151980584, intende richiedere alla Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori – Sede Centrale – un finanziamento nell'ambito del "programma 5 per mille anno 2013" tramite il predisposto "piano di lavoro progettuale".

Titolo del Progetto:

Promuovere il self-care e migliorare la qualità di vita: percorsi innovativi di riabilitazione del paziente stomizzato attraverso il modello del Case Management. Uno studio multicentrico.

Area tematica di ricerca (come individuate nel bando alla lettera C)

Prevenzione terziaria: percorsi innovativi di riabilitazione del paziente oncologico.

Durata: Annuale Biennale

Costo finanziato con fondi oggetto del bando di ricerca sanitaria 2015 LILT:

€ 90.000,00

Costo complessivo del progetto (se co-finanziato):

€ -

Responsabili del Progetto con indicazione espressa dell'indirizzo di posta elettronica

Gabriella Angeloni, gabriangel56@tiscali.it
Maria Grazia Proietti, mg_proietti@alice.it
Gennaro Rocco, genna.rocco@gmail.com
Ausilia Pulimeno, lia.pulimeno@uniroma1.it

Team di progetto:

Ada Alosi: adaalosi@tiscali.it
Alessia Bartolini: bartolini.alessi@gmail.com
Giuseppina Campoli: g.campoli@unicampus.it
Dario Cilli: dcilli@hsangiovanni.roma.it
Patrizia Cinelli: patriziacinelli@scoprilastomia.info

Armando Mottola: arm.mottola@libero.it
Rocco Paradiso: paradiso_rocco@libero.it
Rosa Pasquariello: rosa.pasquariello@alsromah.it
Gabriele Roveron: roverongabriele@virgilio.it
Caterina Schirò: caterinaschiro@hotmail.it
Assunta Scrocca: a.scrocca@unicampus.it
Alessandro Stievano: astievano@tiscali.it
Ercole Vellone: ercole.vellone@uniroma2.it
Giulia Villa: villa.giulia@hsr.it
5 infermieri neolaureati da selezionare (Come da parametro di valutazione "Modalità del coinvolgimento dei giovani nel progetto")

SINOSI DEL PROGETTO / PREMESSE E RAZIONALITÀ

In Italia le persone stomizzate sono circa 70.000 (Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati – FAIS, 2015; Canova et al., 2013).

Le persone che affrontano questo tipo di intervento subiscono un forte cambiamento nella loro vita quotidiana con ripercussioni fisiche (funzionalità urinaria e sessuale, complicanze stomali), psicologiche (immagine corporea, depressione), sociali (isolamento, solitudine, ansia, diminuzione relazioni) e una conseguente diminuzione della qualità di vita (Canova et al., 2013; Recalla et al., 2013; Gomez et al., 2014).

La qualità di vita del paziente stomizzato (colostomizzati, ileostomizzati e urostomizzati), infatti, deve essere intesa come un insieme di diversi elementi che si intrecciano tra loro e comprendono il benessere fisico, psicologico e sociale in rapporto con lo stato di salute dell'individuo. Molte sono le sfere interpersonali che possono influenzare la qualità di vita di questi pazienti, che vedendo modificare inevitabilmente il loro corpo, vanno incontro ad alterazioni della percezione del sé, a riduzione dell'autostima, a problemi relazionali e sessuali.

La qualità di vita del paziente stomizzato si modifica in relazione alle difficoltà che insorgono nel post-intervento, per lo stress a cui è sottoposta la persona portatrice di stomia, sia dal punto di vista sociale sia psicologico, entrambe correlate alle modificazioni della propria immagine corporea.

La nuova situazione creata dall'intervento comporta per il paziente l'adattamento ad uno stile di vita diverso che richiede l'acquisizione di abilità e competenze di self-care, al fine di gestire in modo ottimale l'urostomia e minimizzare il rischio di complicanze (Recalla et al., 2013; Hu et al., 2014;). Si intende per self-care (autocura) il processo di mantenimento della salute attraverso pratiche di promozione della salute e gestione della malattia (Riegel et al. 2012). Tale definizione deriva dalla teoria a medio raggio sul self-care delle malattie croniche, che costituirà la struttura concettuale dello studio (Riegel et al. 2012). La teoria formulata da Riegel et al. (2012) si basa su tre elementi cardine del self-care: *self-care maintenance*, *monitoring* e *management*. Il *self-care maintenance* consiste in comportamenti che le persone con malattie croniche mettono in atto per mantenere la stabilità fisiologica ed emotiva; il *self-care monitoring* consiste nel processo di osservazione di se stessi al fine di notare cambiamenti in segni e sintomi; il *self-care management* è la risposta a segni e sintomi quando questi si verificano. Secondo la teoria a medio raggio sul self-care della malattie croniche esistono predittori ed esiti del self-care; i predittori sono: l'esperienza e le skill, la

motivazione, le credenze culturali ed i valori, la *self-efficacy*, le abitudini, lo stato funzionale e cognitivo, il supporto di altri, l'accesso all'assistenza. Gli esiti sono: migliore qualità di vita (QDV), diminuzione delle riammissioni ospedaliere, diminuzione delle complicanze.

Misurare la qualità di vita e il self-care significa, quindi, poter valutare l'impatto che l'assistenza erogata ha su aspetti importanti della vita di una persona, come ad esempio l'autostima, l'immagine percepita del proprio corpo, la sensazione di benessere, la presenza e l'entità di determinati sintomi, gli aspetti di vita sociale. Misurare questi due indicatori rispetto ad un intervento di supporto informativo e gestionale (case management) può contribuire a migliori *outcome* assistenziali e a ridurre i costi di riammissioni ospedaliere e complicanze della stomia.

La continuità dell'assistenza è, pertanto, fondamentale ed è oggi garantita dalla presa in carico dei pazienti nei centri per la cura delle stomie; qui può essere richiesta una consulenza che agevola il percorso riabilitativo della persona, il riconoscimento precoce delle complicanze della stomia, nonché il relativo trattamento.

Il modello del case management proposto da tale progetto prevede la presa in carico da parte di un infermiere di pazienti portatori di stomie (colostomizzati, ileostomizzati e urostomizzati) in un gruppo di centri per le stomie che insistono nella zona di Roma e Provincia dalla prima visita ambulatoriale ad un anno dalla presa in carico del paziente.

Tale presa in carico si svolgerà telefonicamente con un infermiere di front-office che fornirà informazioni a questi pazienti ed ai loro caregiver dal lunedì al venerdì (9,00-17,00) nella sede Provinciale Lilt di Roma mettendo in contatto tali pazienti con i referenti del progetto e/o gli ambulatori infermieristici coinvolti nel progetto. In parallelo si svolgerà una ricerca longitudinale a 3-6-9-12 mesi con strumenti che andranno a valutare la qualità di vita e l'autocura dei pazienti portatori di stomia. Tale gruppo di pazienti stomizzati sarà messo a confronto con un gruppo di pazienti stomizzati che non riceverà tale supporto gestionale, informativo e relazionale.

Inoltre, gli infermieri neo laureati coinvolti nel progetto e gli infermieri dei poliambulatori presenti nel progetto saranno formati con una giornata di formazione ECM (50 partecipanti) (ripetuta 1 volta) per acquisire conoscenze e competenze sul case management delle stomie e sul percorso di ricerca.

Sarà anche prevista una giornata di informazione rivolta ai pazienti, ai famigliari e ai caregiver (7 edizioni) riguardo lo stomacare, l'alimentazione, la sessualità, le relazioni sociali e il reinserimento lavorativo per tutte le strutture coinvolte nel progetto. In tale giornata di formazione si promuoverà la presenza di una rete di ambulatori di stomaterapia presenti sul territorio di Roma e Provincia. Inoltre, sarà elaborata una brochure informativa sulla gestione della stomia. Tale giornata non accreditata ECM sarà rivolta a 100 persone.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Obiettivi generali:

Questa ricerca permetterà di promuovere il self-care e di migliorare la qualità di vita nei pazienti stomizzati (colon-ileo-uro) attraverso il modello del Case Management.

Obiettivi specifici:

- Valutare nel paziente stomizzato qual è l'effetto del case management su alcuni outcomes relativi al self-care (qualità di vita, complicanze, riospedalizzazioni).
- Valutare/indagare nel paziente stomizzato, quali sono gli effetti del self-care a breve, medio e lungo termine sulla qualità di vita, l'insorgenza di complicanze e di riospedalizzazioni.
- Valutare/indagare nel paziente stomizzato quali sono i predittori, gli esiti e gli elementi costitutivi del self-care.
 - Livello di self-care misurato con la scala *Ostomy Adjustment Inventory-23* (Simmons, 2009) composta da 23 items con risposta su scala Likert 1-5.
 - Livello di qualità di vita misurato con la versione italiana della scala *Stoma-specific quality of life questionnaire* (Canova et al., 2013) composta da 20 items con risposta su scala Likert 1-4, da cui si ottiene uno score da 20 a 80.
 - Numero di episodi di riospedalizzazione legati a complicanze della stomia.
 - Tipologia e numero di complicanze legate alla stomia.

METODOLOGIA

Disegno dello studio

Studio comparativo, correlazionale, longitudinale prospettico. Gli studi con disegno comparativo di solito ipotizzano differenze tra variabili e anche la natura, la forza e la direzione delle relazioni tra variabili.

Si descriveranno, inoltre, le differenze tra pazienti stomizzati che riceveranno l'intervento di supporto di case management e quelli che non lo riceveranno.

Ipotesi

I pazienti stomizzati con supporto di case management per il miglioramento della qualità di vita e della loro autocura avranno esiti a breve, medio, lungo termine migliori rispetto ai pazienti senza supporto di case management.

In modo specifico i pazienti stomizzati con supporto di case management avranno, a breve, medio e lungo termine, rispetto ai pazienti senza supporto di case management:

- un più alto livello di self-care;
- una più alta qualità di vita;
- un minor tasso di riospedalizzazioni;
- una minore insorgenza di complicanze.

Strumenti

Per raccogliere i dati sul paziente verranno utilizzati i seguenti strumenti:

1. **Questionario socio demografico**, al fine di avere informazioni su sesso, età, istruzione, occupazione, contesto familiare, abitudini di vita, servizi sociali e sanitari utilizzati dai pazienti, *literacy* (capacità cognitive e sociali, occupazione), mesi trascorsi dall'intervento chirurgico, storia clinica (diagnosi, decorso patologia, complicanze comorbidità).
2. **Ostomy Adjustment Inventory-23** - Simmons KL, Smith JA, Maekawa A. Development and psychometric evaluation of the Ostomy Adjustment Inventory-23. Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing 2009; 36(1):69-76. doi: 10.1097/WON.0b013e3181919b7d.
3. **Stoma-specific quality of life questionnaire** - Canova C, Giorato E, Roveron G, Turrini P, Zanotti R. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. Colorectal Disease 2013;15(11): e692-698. doi: 10.1111/codi.12324.

Analisi dei dati

I dati verranno analizzati da un punto di vista quantitativo per calcolare gli indici di tendenza centrale e di dispersione sia in riferimento alle variabili sociodemografiche che alle scale utilizzate. Se la numerosità campionaria sarà adeguata verrà utilizzata anche la regressione multipla al fine di individuare i predittori del self-care. Le analisi verranno effettuate con software statistici (SPSS, Stata).

Campionamento e criteri di inclusione/esclusione

La popolazione in studio sarà composta da pazienti portatori di una stomia intestinale (colostomia o ileostomia) e/o urinaria (urostomia), afferenti agli ambulatori inclusi nel progetto

I pazienti che saranno invitati a prendere parte allo studio dovranno avere un'età uguale o superiore a 18 anni e la presenza di una stomia causata da patologia oncologica. Verranno esclusi dallo studio i pazienti pediatrici età <18 anni e i pazienti con patologie infiammatorie non oncologiche (diverticolosi, morbo di Crohn, rettocolite ulcerosa).

La dimensione prevista del campione prevede l'arruolamento di 600 pazienti stomizzati. Per la conduzione dello studio si intende arruolare un campione di 300 pazienti stomizzati con supporto di case management fino alla loro uscita dallo studio (eventuale chiusura dello stoma) o a 1 anno. Inoltre, verranno arruolati 300 pazienti stomizzati che non riceveranno l'intervento di supporto informativo gestionale sulla patologia.

Fasi della ricerca

Fase 1

Revisione della letteratura sul paziente stomizzato e sulla qualità di vita e *self-care*.
Predisposizione degli strumenti per la raccolta dati.

Fase 2

Formazione degli assistenti di ricerca che effettueranno la raccolta dati.
Formazione di tutti gli operatori infermieri dei centri coinvolti per una partecipazione attiva nel progetto di ricerca.

Fase 3

Raccolta dei dati.

Fase 4

Analisi dei dati.

Fase 5

Stesura del report finale di ricerca.

Bibliografia

- Canova C, Giorato E, Roveron G, Turrini P, Zanotti R. Validation of a stoma-specific quality of life questionnaire in a sample of patients with colostomy or ileostomy. *Colorectal Disease* 2013;15(11): e692-698. Doi: 10.1111/codi.12324.
- Federazione Associazioni Incontinenti e Stomizzati – FAIS, 2015 reperibile su: <http://www.fais.info/>
- Gomez A., Barbera S., Lombrana M., Izquierdo L., Banos C. (2014). Health-related quality of life in patients with urostomies. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nurses Society*. 41(3):254-256.
- Hu A., Pan Y., Zhang M., Zheng M., Huang M., Ye X., Wu X. Factors influencing adjustment to a colostomy in chinese patients. A cross-sectional study. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. (2014); 41(5): 455-459.
- Marquis P, Marrel A, Jambon B. Quality of life in patients with stomas: the Montreux study. *Ostomy Wound Management* 2003; 49(2): 48-55.
- Recalla S., English K., Nazarali R., Mayo S., Miller D., Gray M. Ostomy care and management. A systematic review. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2013; 40(5): 489-500.
- Riegel B., Jaarsma T., Stromberg A. A middle-range theory of self-care of chronic illness. *Advances in Nursing Science* 2012; 35(3):194-204.
- Simmons KL, Smith JA, Maekawa A. Development and psychometric evaluation of the Ostomy Adjustment Inventory-23. *Journal of Wound Ostomy and Continence Nursing* 2009; 36(1):69-76. Doi: 10.1097/WON.0b013e3181919b7d.

Piano di lavoro progettuale (articolazione del progetto con dettaglio del ruolo della Sezione LILT capofila e delle Sezioni LILT coinvolte e tempi di realizzazione, non superiori a 24 mesi dalla data di approvazione del progetto)

La sezione LILT capofila - Sede di Roma - Via Nomentana, 303 -00162- sarà punto

di riferimento fondamentale per il lavoro di informazione e presa in carico dei pazienti stomizzati che usufruiranno del modello di gestione del case management. Infatti, un infermiere di front-office fornirà informazioni a questi pazienti ed ai loro caregiver dal lunedì al venerdì (14,00-17,00) mettendo in contatto tali pazienti con i referenti del progetto e/o gli ambulatori infermieristici coinvolti nel progetto stesso.

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza agli approcci con elevato livello di trasferibilità sociale, in particolare all'interno del SSN

I pazienti stomizzati che avranno il supporto del modello del case management avranno: una migliore qualità di vita, una migliore autostima, una riduzione dell'isolamento sociale, un minore accesso ai servizi di emergenza, una maggiore consapevolezza della loro nuova condizione, un precoce reinserimento nel mondo lavorativo, un corretto utilizzo dei presidi con minor spesa farmaceutica, un'educazione terapeutica verso un corretto *stomacare*, una riduzione delle complicanze e un ridotto ricorso a ricoveri inappropriati con una riduzione dei costi. La qualità di vita dei pazienti stomizzati cambia positivamente nel tempo, quando vi è la presa in carico da parte di infermieri specializzati per la cura e la gestione della stomia specialmente nei primi mesi dopo l'intervento (Marquis, Marrel, Jambon, 2003).

Risultati attesi dalla ricerca, con specifica evidenza riguardo lo sviluppo di reti collaborative fra le Sezioni LILT e qualificate strutture operanti in ambito sanitario e di ricerca

La ricerca creerà una rete di ambulatori di stomaterapia per la continuità assistenziale dei pazienti stomizzati (colostomizzati, ileostomizzati e urostomizzati). Tale rete vedrà il ruolo fondamentale della Lilt come promotrice del case

management per questo tipo di pazienti e per la gestione di percorsi innovativi di riabilitazione dei pazienti stomizzati. Tale rete verrà promossa in 7 incontri formativi dedicati in ognuna delle strutture sanitarie coinvolte come precedente menzionato.

Sezioni LILT

Sede Lilt di Roma

Via Nomentana, 303 -00162- Roma
0688817637

Altre Strutture

Asl Roma C Poliambulatorio S. Eugenio
Asl Roma H Polo H2 ospedale S.
Giuseppe Albano Laziale
Azienda Ospedaliera S. Camillo
Forlanini Roma Ambulatorio C.A.S.I.D.
Azienda Ospedaliera S. Giovanni
Policlinico Tor Vergata di Roma
Policlinico Agostino Gemelli di Roma –
UCSC -
Policlinico Campus Bio-Medico di Roma

Enti (partner) coinvolti nel progetto (specificando ruolo ente e relativo responsabile - esempio Mario Bianchi, Consiglio Nazionale delle Ricerche, unità operativa):

Ausilia Pulimeno Presidente Collegio Ipasvi di Roma Centro di Eccellenza per la Cultura e la Ricerca Infermieristica (CECRI) Ente promotore e diffusore della ricerca

Gabriele Roveron Presidente AIOSS Associazione Italiana Operatori Sanitari di Stomatoterapia Ente promotore e diffusore della ricerca

Alessandro Stievano Presidente AIT Associazione Infermieristica Transculturale Ente promotore e diffusore della ricerca

Estremi per ricevere il finanziamento

Conto corrente bancario IBAN IT6000569603227000002934X48 Banca Popolare di Sondrio –
Agenzia n. 27 Piazza Cavour 7 – 00193 Roma

Costo complessivo del Progetto articolato per voci di spesa

VOCI DI SPESA	COSTO COMPLESSIVO	QUOTA FINANZIATA CON FONDI 5 PER MILLE
Personale di ricerca (borsista, a contratto e di ruolo in quota parte) 5 infermieri case manager neo-laureati	50000,00	50000,00
Apparecchiature (ammortamento, canone di locazione/leasing)	0	0
Materiale d'uso destinato alla ricerca (per laboratori di ricerca, acquisto farmaci ecc.)	3000,00	3000,00
Spese di organizzazione (manifestazioni e convegni, viaggi e missioni ecc.) 9 eventi formativi di cui 2 da 50 partecipanti cadauno destinati a infermieri e operatori sanitari degli ambulatori per la gestione del paziente enterostomizzato delle aziende sanitarie coinvolte. 7 eventi formativi di 4 ore ciascuno per pazienti e caregiver di pazienti enterostomizzati da svolgersi nelle aziende coinvolte nel progetto	25000,00	25000,00
Elaborazione dati	3000,00	3000,00
Spese amministrative	9000,00	9000,00
Altro (indicare 9uail)	0	0
TOTALE	90000,00	90000,00

Alla presente proposta deve essere allegato:

- il curriculum vitae del Responsabile del progetto di ricerca e dei Responsabili di eventuali enti partecipanti al medesimo;
- la complessiva documentazione di progetto.

In fede,

Vice Commissario Straordinario della Sez. Prov.le

Firma

Roberto Nullo

Il Responsabile del Progetto

Firma

Gabriella Pujec Com

Luogo e Data 28.12.2015