

Definire le priorità tra le attività scientifiche dell'Associazione Italiana degli Infermieri di Area Oncologica (AIIO): validazione di un questionario e studio pilota

ROSARIO CARUSO¹, SILVIA BELLONI^{2,3}, FEDERICA DELLAFIORE¹, VALENTINA BIAGIOLI⁴, ALESSIO PIREDDA², CRISTINA ARRIGONI⁵

¹Area Ricerca e Sviluppo delle Professioni Sanitarie, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Milano; ²Associazione Italiana degli Infermieri di Area Oncologica (AIIO), Milano; ³Humanitas Cancer Center, IRCCS Humanitas, Rozzano (Milano); ⁴Unità di Ricerca in Scienze Infermieristiche, Università Campus Bio-Medico, Roma; ⁵Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università di Pavia.

Pervenuto il 10 settembre 2019. Accettato il 25 settembre 2019.

Riassunto. Introduzione. Nel contesto italiano non ci sono dati nazionali su quale sia la percezione degli infermieri in merito allo scollamento tra le buone pratiche indicate in letteratura e le prassi cliniche (variabilità) e alle iniquità nel ricevere assistenza evidence-based (disuguaglianze). Inoltre, non vi sono strumenti validati che possano aiutare i ricercatori in tal senso. Pertanto, questo studio si pone i seguenti obiettivi: a) sviluppare un questionario per indagare la percezione degli infermieri di variabilità e disuguaglianze nel setting oncologico; b) testarne la validità di facciata e contenuto; c) fornire informazioni preliminari (studio pilota) per poter pianificare la strategia di futuri studi nazionali.

Materiali e metodi. Lo studio ha un disegno multifase e multi-metodo. La fase 1 è finalizzata alla strutturazione del questionario (revisione della letteratura e discussione di consenso); la fase 2 è volta a fornire la validità di contenuto e di facciata del questionario stesso; la fase 3 prevede una raccolta dati pilota tramite survey online. **Risultati.** Il questionario sviluppato ha mostrato un'adeguata validità di contenuto e di facciata (S-CVI=0,89, tutti i CVR >0,60). Dalla raccolta dati pilota (n=75 infermieri) emerge che le categorie ritenute maggiormente rilevanti sono quelle relative al dolore, alle alterazioni gastrointestinali e del cavo orale. La fatigue, l'alterazione della funzione sociale e i disturbi psicologici sono invece gli ambiti in cui si è riscontrata maggiore variabilità e disuguaglianza. Nel complesso, più del 50% degli infermieri ritiene che ci sia disuguaglianza e variabilità nella gestione dei sintomi oncologici (categorie indagate). **Conclusioni.** I risultati ottenuti da questo studio hanno permesso di ritenere valido il contenuto del questionario che pertanto può essere somministrato su larga scala.

Parole chiave. Disuguaglianza, infermieri di oncologia, percezione, sintomi correlate al cancro, variabilità.

A bottom-up approach to prioritize the scientific activities of Italian Association of Cancer Nurses (AIIO): questionnaire validation and pilot study.

Summary. Introduction. There are no national data aimed to describe nurses' perception of variability in delivering nursing activities in relation to best practice and inequality in receiving nursing care. Moreover, there are no validated tools to be used in research. Therefore, the aims of this study are: a) to develop and validate a questionnaire to describe nurses' perceptions of variability and inequality in the oncology setting; b) to test content and face validity; c) to provide preliminary data (pilot study) to plan strategies for future national studies. **Material and methods.** This is a multi-phase and multi-method study. Phase 1 is focused on questionnaire's development (i.e., literature review and consensus discussion); phase 2 is aimed to determine content and face validity of the questionnaire; and phase 3 was a pilot data collection through an on-line survey. **Results.** The questionnaire that was developed yielded an adequate content and face validity (S-CVI=0.89 and CVR >0.60 for all items). The pilot study (75 nurses) found that nurse participants perceived as the most relevant categories pain and gastrointestinal and oral cavity dysfunctions. Fatigue, impairments of social function and psychological disorders were the areas in which greater variability and inequalities in receiving nursing care emerged. Overall, more than 50% of nurses reported variability and inequalities in oncology symptom management (in the investigated categories). **Conclusions.** The study results support the content validity of the questionnaire that can thereby be used for pan-national investigations.

Key words. Cancer related symptoms, inequalities, oncology nurses, perception, variability.

Introduzione

Negli ultimi anni il settore sanitario ha subito una profonda trasformazione sia sul piano scientifico-tecnologico sia su quello normativo. Il miglioramento della qualità delle cure è diventato una delle aree prioritarie di intervento dei sistemi sanitari¹. Nonostante

vi siano state numerose iniziative di miglioramento della qualità delle cure, vi sono ancora criticità, quali disparità nei servizi erogati, assenza di un metodo rigoroso nella conduzione e valutazione delle esperienze di miglioramento continuo della qualità e una implementazione non ottimale delle pratiche basate sulle evidenze nei contesti clinici^{2,3}. Nel panorama sanitario, l'ambito oncologico rappresenta un'area

particolarmente sensibile a tali criticità, a fronte del crescente sviluppo di nuovi farmaci e a un prolungamento della sopravvivenza dei pazienti oncologici⁴.

A tal proposito, l'agenda 2018 dell'Associazione Italiana degli Infermieri di Area Oncologica (AIIAO) riporta tra gli obiettivi la definizione di strategie che possano rispondere al meglio a tali criticità attraverso la ricerca⁵. Questo comporta la necessità di generare nuove conoscenze basate su prove di efficacia per migliorare l'assistenza infermieristica nella gestione dei sintomi correlati alla malattia stessa e alla terapia farmacologica ai pazienti oncologici. La ricerca su queste aree è volta a garantire la migliore qualità di vita possibile alla luce delle ampie possibilità di beneficio derivanti sia dagli studi sul miglioramento della sintomatologia e della qualità di vita, sia da progetti volti a smussare disparità e disuguaglianze nell'erogazione delle cure^{5,6}.

In questo contesto, lo sviluppo di prove di efficacia sono solo una fase di un lungo processo di ricerca traslazionale che mira a generare conoscenze da trasferire nella pratica clinica. Pertanto, risulta fondamentale identificare come mettere in essere progettualità atte a eliminare le disparità e le disuguaglianze nella cura dei pazienti oncologici e nella gestione della loro sintomatologia secondaria alla patologia o ai trattamenti⁷. Queste progettualità vanno comunque contestualizzate all'interno di uno scenario più ampio, dove la presenza di disuguaglianze va compresa in relazione a diverse dimensioni legate a livelli individuali o di sistema. Le dimensioni di livello individuale sono le caratteristiche dei cittadini stessi (per es., diversi livelli di health literacy o diverse capacità di self-care)^{8,9}, mentre le dimensioni relative al sistema sono da attribuirsi a caratteristiche che definiscono l'operatività del sistema sanitario, come per esempio l'organizzazione dei servizi nei diversi contesti territoriali, l'accesso alle cure e la generale disponibilità di risorse¹⁰.

In riferimento alle progettualità di miglioramento sui diversi livelli (individuale e di sistema), le società scientifiche giocano un ruolo fondamentale di rappresentanza della comunità professionale, facendosi portavoce dei cambiamenti e contribuendo al processo di miglioramento e implementazione della qualità delle cure attraverso l'emanazione e l'implementazione di linee guida. Nel contesto italiano, tale concetto è stato anche enfatizzato dall'entrata in vigore della Legge n. 24 dell'8 marzo 2017, che riafferma il ruolo delle linee guida come criterio per stabilire la responsabilità professionale. Dopo alcuni mesi dall'entrata in vigore della norma, il Ministero della Salute ha identificato le 293 società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie, abilitate a produrre, adattare o implementare linee guida e/o buone pratiche¹¹, sulla base di un framework di prioritizzazione emanato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Tra i criteri guida vi sono le "disuguaglianze di processi ed esiti assistenziali" e la "variabilità delle pratiche professionali in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili"¹².

Tuttavia, a supporto degli obiettivi strategici delle società scientifiche nell'ambito delle scienze infermieristiche in oncologia, mancano dati empirici su quali aree siano percepite dagli stessi infermieri come prioritarie. Tali dati potrebbero guidare le stesse società scientifiche operanti in ambito oncologico a livello nazionale ad adottare una visione mirata e bilanciata per individuare gli argomenti e le tematiche su cui indirizzare le priorità di ricerca. In altre parole, una mappatura delle priorità percepite dagli infermieri (bottom-up) che renda operativi i criteri di prioritizzazione identificati dall'ISS – sia all'interno sia all'esterno della rete oncologica – permetterebbe di orientare in modo più accurato gli obiettivi strategici delle società scientifiche. Tuttavia, per consentire questa mappatura, risulta necessario potersi basare su dati raccolti con strumenti di indagine validi¹³.

Per tali ragioni, il seguente studio si pone l'obiettivo di sviluppare e validare un questionario per indagare empiricamente su scala nazionale, la percezione di variabilità e disuguaglianze nell'ambito dell'infermieristica oncologica, sulla base del framework di prioritizzazione proposto dall'ISS inerente alle attività di implementazione, adattamento o sviluppo delle linee guida. Pertanto, gli obiettivi specifici di questo progetto sono: a) sviluppare uno strumento di indagine per l'obiettivo principale; b) testarne la validità di fatticità e contenuto; c) fornire informazioni preliminari (studio pilota) per poter pianificare la strategia di futuri studi nazionali.

Materiali e metodi

È stato condotto uno studio multifase e multi-metodo che ha permesso di rispondere all'obiettivo generale e gli obiettivi specifici dello studio (figura 1). La fase 1 ha riguardato lo sviluppo degli item del questionario; la fase 2 ne ha fornito la validazione di contenuto e di fatticità; la fase 3 è rappresentata da una survey online mirata a fornirei risultati descrittivi preliminari attraverso uno studio pilota multicentrico regionale (tre centri coinvolti in Lombardia) per determinare la potenza campionaria necessaria per indagini pan-nazionali. Tutti i partecipanti delle tre fasi sono stati informati sulle finalità dell'indagine. Lo studio è stato autorizzato dal comitato scientifico e dal consiglio direttivo della AIIAO e delle direzioni locali delle tre strutture coinvolte in regione Lombardia.

FASE 1. SVILUPPO DEGLI ITEM DEL QUESTIONARIO

Al fine di sviluppare gli item del questionario da somministrare via survey on-line, è stata inizialmente condotta una revisione narrativa della letteratura (aprile 2019)¹⁴, mirata a identificare in quali aree relative all'infermieristica oncologica ci fossero maggiori disuguaglianze e variabilità di comportamenti tra gli infermieri, in accordo con il framework di prioritizzazione indicato dall'ISS. Dalla revisione della lette-

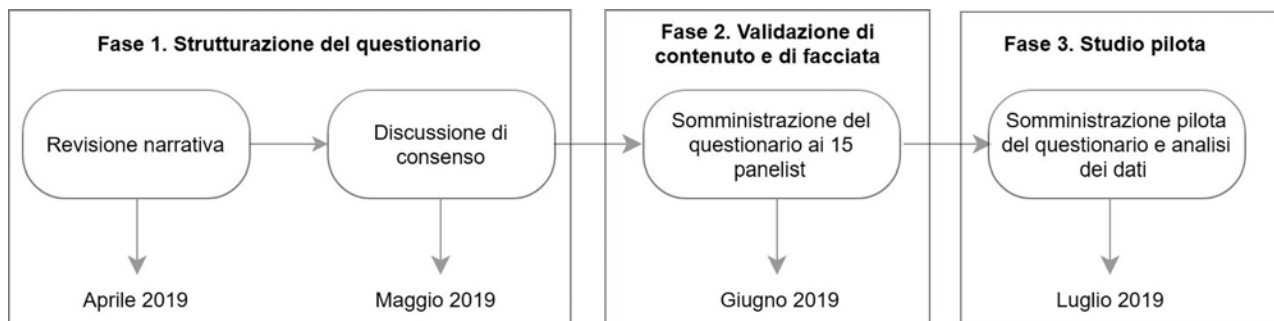


Figura 1. Fasi dello studio.

ratura è emerso come il quadro concettuale definito recentemente dalla Oncology Nursing Society (ONS) possa rappresentare una sintesi adeguata e aggiornata rispetto al suddetto quesito di ricerca¹⁵. Il framework ONS ha individuato 7 aree prioritarie che necessitano di azioni per l'implementazione delle raccomandazioni di buone pratiche e delle linee guida. La prima tra queste è l'area relativa alla sintomatologia clinica e la gestione dei sintomi, che comprende: 1) fatigue; 2) dolore; 3) disturbi del sonno; 4) cluster di segni e sintomi; 5) decadimento cognitivo conseguente al cancro e al suo trattamento; 6) neuropatia periferica indotta da chemioterapia; 7) disagio psicologico¹⁵. Questi temi hanno costituito gli iniziali domini ipotetici della prima versione dello strumento.

Successivamente, i 7 sintomi proposti da ONS sono stati discussi da un gruppo di 6 esperti tramite la conduzione di una discussione di consenso (maggio 2019). I partecipanti alla discussione di consenso (n=6) erano stati selezionati attraverso un campionamento finalizzato sulla base dell'esperienza e della competenza in ambito di ricerca e oncologico. Dalla discussione di consenso sono emersi 31 manifestazioni/sintomi tipici del paziente oncologico che poi sono stati inclusi in alterazioni specifiche per ciascun apparato. Un unico incontro è risultato sufficiente per esaurire tutti gli aspetti e giungere a un accordo tra gli esperti sulla categorizzazione dei temi per la formulazione degli item del questionario¹⁶.

Nello specifico, i 31 sintomi/manifestazioni tipici del paziente oncologico emersi dalla discussione erano: dolore, fatigue, neuropatia periferica, disfunzione della salute sessuale, ansia, depressione, distress psicologico, disturbi dell'adattamento, disturbi dell'immagine corporea, decadimento cognitivo, tossicità ematopoietica, tossicità epatica, tossicità renale, sindrome mano-piede, tossicità cutanea, cardiotoxicità, disturbi del sonno, inappetenza, stipsi, nausea, vomito, dispepsia, xerostomia, mucosite, malnutrizione, prurito, alopecia, onicopatia, dispnea, reazioni immunitarie, tromboosi venosa profonda. Queste manifestazioni sono state categorizzate in 14 alterazioni, di cui 12 specifiche per apparato, mentre fatigue e dolore sono stati considerati come sintomi a sé stanti, in quanto la loro presenza coinvolge diversi sistemi e apparati. Nel complesso le categorie erano: 1) fa-

tigue; 2) dolore; 3) disturbi del sonno; 4) alterazioni del sistema immunitario; 5) alterazioni del sistema cardiovascolare; 6) alterazioni del sistema gastroenterico e del cavo orale; 7) alterazioni del sistema nervoso centrale e periferico; 8) alterazioni del sistema metabolico ed endocrino; 9) alterazioni del sistema tegumentario; 10) alterazioni del sistema ematopoietico; 11) disturbi della coagulazione; 12) alterazioni idro-elettrolitiche; 13) alterazioni della sfera sociale; 14) alterazioni della sfera psicologica. Per ciascuno dei sintomi/manifestazioni sono state formulate fino a 5 domande: la prima relativa alla rilevanza dell'item secondo una scala Likert di priorità (per nulla, poco, abbastanza, molto, moltissimo), la seconda sulla variabilità della pratica clinica (sì, no, non saprei), e in caso affermativo viene chiesto di quantificare la variabilità su un punteggio da 1 a 5 (1=poca variabilità, 5=massima variabilità); la terza sulla disuguaglianza dei processi assistenziali (sì, no, non saprei), e in caso affermativo viene chiesto di quantificare la disuguaglianza su un punteggio da 1 a 5 (1=poca disuguaglianza, 5=massima disuguaglianza). Per variabilità si è inteso lo scollamento tra le buone pratiche indicate dalla letteratura e le prassi cliniche. Le disuguaglianze nei processi assistenziali sono state definite con l'accezione negativa della iniquità nel ricevere assistenza evidence-based per le specifiche categorie indagate.

FASE 2. VALIDITÀ DI CONTENUTO E DI FACCIATA

Gli item della scala sono stati sottoposti a un processo di validazione di contenuto (quantitativa) e di facciata (qualitativa) che ha coinvolto 15 esperti al fine di identificare la rilevanza e la pertinenza di ogni item rispetto all'obiettivo generale della scala stessa¹⁷. La validità di contenuto è stata verificata chiedendo al gruppo di esperti di valutare quanto ciascun item del questionario fosse rilevante e pertinente, apportando un punteggio su scala Likert rispettivamente a 4 e a 3 passi, in accordo con la metodologia di riferimento^{18,19}. Gli esperti sono stati selezionati con un campionamento finalizzato, i cui criteri di inclusione erano dati dalla conoscenza documentata dell'ambito oncologico e della metodologia della ricerca (per es., partecipazione a comitati scientifici, attività di

ricerca e formazione nell'area oncologica). Sono stati calcolati il Content Validity Ratio (CVR) e il Content Validity Index (CVI) sia per ciascun item (I-CVI) sia complessivamente per l'intero questionario (S-CVI). Considerando il numero di esperti ($n=15$) e basandosi sulle precedenti discussioni sui CVR critici, il cut-off è stato definito a 0,60¹⁹. Invece, i valori soglia di I-CVI e S-CVI sono stati definiti a 0,78 e 0,80^{18,19}.

Nello specifico, il calcolo del CVR è stato effettuato sulla base del punteggio dato dagli esperti a ogni singolo item applicando la seguente formula: $CVR = (N_e - N/2) / (N/2)$ ¹⁹, N è il numero totale di esperti coinvolti e N_e il numero di esperti che hanno indicato come rilevante l'item. Il range per i valori di CVR può assumere valori compresi tra -1 e +1: più il valore si avvicina a +1 e maggiore è il grado di accordo tra i diversi esperti e di conseguenza il contenuto dell'item può essere ritenuto valido²⁰.

La validità di facciata è stata valutata tramite la somministrazione al gruppo di esperti di 3 domande aperte, al fine di identificare la chiarezza e la comprensione della struttura linguistica degli item della scala. Infine, è stato chiesto di suggerire modifiche alla formulazione degli item. Le risposte fornite sono state analizzate tramite analisi narrativa²¹.

FASE 3. STUDIO PILOTA

Tra giugno e luglio 2019 si è proceduto con la somministrazione pilota del questionario a una coorte casuale di 75 infermieri²². Sono stati inclusi infermieri con almeno 6 mesi di esperienza lavorativa provenienti dalla Lombardia senza porre limiti relativi alla tipologia di ruolo e di percorso formativo di base. La prima parte della survey prevedeva la raccolta di informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche e professionali dei partecipanti: sesso, formazione, ambito clinico di appartenenza, età ed esperienza lavorativa.

Analisi statistiche

I dati sono stati sottoposti alla verifica di eventuali valori mancanti, che sono stati gestiti tramite la funzione *pairwise* del software IBM Statistical Package for the Social Science (SPSS Inc., Chicago, IL, USA), versione 22, con cui sono state eseguite le analisi statistiche. Le variabili continue sono state descritte attraverso medie e deviazioni standard (DS), previa valutazione della normalità della loro distribuzione. Quelle categoriche sono state descritte con frequenze assolute e percentuali. Le variabili quantitative con distribuzione asimmetrica, come quelle relative alla percezione della rilevanza di ciascun item, sono state rappresentate con la mediana e l'intervallo interquartile (IQR). È stato eseguito il test Chi quadrato (χ^2) per valutare i confronti tra le variabili qualitative (o il test esatto di Fisher quando appropriato), mentre sono stati somministrati il *t*-Test o l'ANOVA per le variabi-

li quantitative normalmente distribuite. Il confronto delle variabili quantitative non normalmente distribuite è stato effettuato tramite il test U di Mann Whitney o il test di Friedman (quando appropriato). Per la significatività statistica è stato fissato l'errore $\alpha=0,05$ con ipotesi alternative bidirezionali.

Risultati

VALIDITÀ DI CONTENUTO E DI FACCIATA

Il panel di esperti ($n=15$) che ha partecipato alla fase 2 per la verifica della validità di contenuto e di facciata del questionario era formato prevalentemente da infermieri di genere femminile ($n=8$; 53,3%), tutti con formazione post-base, di cui 6 (40%) con dottorato di ricerca (PhD), 6 con laurea magistrale (40%) e 3 con master specialistici (20%). Gli esperti avevano una età media ($\pm DS$) di $41,8 \pm 10,0$ anni.

La tabella 1 descrive gli indici CVR, I-CVI e S-CVI. Considerando il cut-off di 0,60 indicato *a priori* come CVR critico per 15 esperti, tutti gli item dello strumento hanno mostrato adeguati valori di CVR ($\geq 0,60$). Considerando i valori soglia di I-CVI e S-CVI ($\geq 0,78$ e $0,80$) tutti gli item e la scala complessiva hanno mostrato una buona validità di contenuto.

Il processo di validazione di facciata ha fatto emergere la necessità di rendere maggiormente esplicito il significato dei termini "variabilità" e "disuguaglianza" relativi a ciascun item. Pertanto è stata integrata una specifica definizione dei termini a valle di ciascuna caratteristica indagata.

STUDIO PILOTA

Il campione era composto da 75 infermieri, di cui 40 (53,3%) appartenenti alla rete oncologica e 35 (46,7%) in servizio presso strutture non afferenti alla rete oncologica regionale (Lombardia). Le caratteristiche del campione sono riportate nella tabella 2. L'età media ($\pm DS$) degli infermieri arruolati era di $40 \pm 9,75$ anni, con un'esperienza lavorativa media di $16 \pm 10,7$ anni. Di questi, il 33,3% era in possesso di una formazione post-base specifica e la maggior parte (28%) lavorava in area medica. La distribuzione delle variabili nel gruppo degli infermieri appartenenti alla rete oncologica e gli infermieri extra-rete oncologica risulta omogenea, in quanto alla stratificazione tutti i confronti non sono risultati differire in modo statisticamente significativo.

La percezione di rilevanza rispetto alle categorie indagate è descritta nella tabella 3. Le categorie che hanno ottenuto un punteggio maggiore sono il dolore (mediana=4; IQR=4-5) e le alterazioni gastrointestinali e del cavo orale (mediana=4; IQR=4-5). Le uniche due caratteristiche che mostrano differenze di attribuzione di rilevanza tra il gruppo degli infermieri appartenenti alla rete oncologica e gli infermieri extra-rete oncologica sono la fatigue ($p=0,021$) e le altera-

Tabella 1. Descrizione indici CVI, CVR e S-CVI.							
Gruppo di esperti (n=15)							
		Ne	CVR osservato	Interpretazione	I-CVI	S-CVI	Interpretazione
Fatigue							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	1,00	0,89	Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	1,00		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	14	0,87	Rilevante	1,00		Appropriato
Dolore							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	1,00		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	1,00		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	14	0,87	Rilevante	1,00		Appropriato
Disturbi del sonno							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	12	0,60	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	12	0,60	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni del sistema immunitario							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni cardiovascolari							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	12	0,60	Rilevante	0,80		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,80		Appropriato
Alterazioni gastro-intestinali e del cavo orale							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,80		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	14	0,87	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni del sistema nervosa centrale e periferico							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,80		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,93		Appropriato
Alterazioni endocrino-metaboliche							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	12	0,60	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni del sistema tegumentario							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	12	0,60	Rilevante	0,87		Appropriato

segue **Tabella 1.**

Gruppo di esperti (n=15)							
		Ne	CVR osservato	Interpretazione	I-CVI	S-CVI	Interpretazione
Alterazioni ematopoietiche							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	13	0,73	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	12	0,60	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni della coagulazione							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,87		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazioni elettrolitiche							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
Alterazione della funzione sociale							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,87		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	14	0,87	Rilevante	0,87		Appropriato
Disturbi psicologici							
	Rilevanza per la pratica, educazione e ricerca	14	0,87	Rilevante	0,93		Appropriato
	Variabilità della pratica clinica	13	0,73	Rilevante	0,80		Appropriato
	Iniquità nel ricevere le cure	13	0,73	Rilevante	0,80		Appropriato

zioni metaboliche ed endocrine ($p=0,031$), entrambe ritenute maggiormente rilevanti dagli infermieri afferenti a strutture extra-rete oncologica.

La percezione di disuguaglianza e variabilità rispetto ai sintomi/manifestazioni (categorie) indagate è descritta nella tabella 4. Le categorie ritenute maggiormente soggette sia a variabilità sia a disuguaglianza sono le alterazioni del funzionamento sociale (variabilità=84%; disuguaglianza=81,3%) e i disturbi psicologici (variabilità=84%; disuguaglianze=77,3%). Nel complesso, emerge che più del 60% degli infermieri ritiene che ci sia variabilità nella gestione di ciascuna delle manifestazioni indagate, senza nessuna differenza statisticamente significativa al confronto tra infermieri appartenenti alla rete oncologica e infermieri extra-rete oncologica. Anche per quanto riguarda la percezione delle disuguaglianze nei processi assistenziali, più del 50% degli infermieri ritiene che ci sia iniquità nel ricevere le cure in merito alle manifestazioni indagate, senza differenze statisticamente significative tra i gruppi (tabella 4).

Discussione

Lo studio fornisce uno strumento in grado di indagare la percezione di disuguaglianze dei processi assistenziali (ossia l'iniquità nel ricevere assistenza evidence-based) e lo scollamento tra le buone pratiche indicate dalla letteratura e le prassi cliniche (variabilità nella gestione ottimale) in ambito oncologico. La creazione di questo strumento può essere funzionale a colmare la carenza di informazioni bottom-up inerenti la percezione di queste tematiche da parte del personale infermieristico. Inoltre, lo studio fornisce informazioni preliminari (indagine pilota), fondamentali per pianificare future indagini sul territorio nazionale.

Gli indici di validità di contenuto ottenuti sono risultati tutti adeguati^{18,19}. Infatti, nella fase relativa alla validazione di contenuto e di facciata non sono emerse particolari criticità. Tuttavia, le categorie che hanno ottenuto valori appena sufficienti (borderline) nell'area della variabilità sono state date dalle alterazioni cardiovascolari, i disturbi del sonno e del si-

Tabella 2. Caratteristiche del campione.

	Totale (N=75)		Rete oncologica (N=40)		Rete generale (N=35)		P
	n	%	n	%	n	%	
Sesso							
Femmine	52	69,3	28	70	25	68,6	0,984
Formazione							
Post-base (si)	25	33,3	10	25	15	42,9	0,102
Ambito lavorativo							
Area medica	21	28	13	32,5	8	22,9	0,245
Area chirurgica	16	21,3	9	22,5	7	20	
Area critica	11	14,7	8	20	3	8,6	
Area domiciliare	5	6,7	3	7,5	2	5,7	
Area ambulatoriale	8	10,7	3	7,5	5	14,3	
Ricerca-formazione-management	14	18,7	4	10	10	28,6	
Età							
Anni (media; DS)	40,28	9,75	38,98	10,59	41,77	8,59	0,217
Esperienza lavorativa							
Anni (media; DS)	16	10,7	16,17	10,98	17,03	10,51	0,602

Tabella 3. Percezione della rilevanza nei due gruppi per ciascuna categoria.

	Totale			Rete oncologica (N=40)			Rete generale (N=35)			P
	25pct	mediana	75pct	25pct	mediana	75pct	25pct	mediana	75pct	
Fatigue	4	4	5	3	4	4	4	4	5	0,021
Dolore	4	5	5	4	5	5	4	5	5	0,562
Disturbi del sonno	3	4	5	3	4	4,75	3	4	5	0,139
Alterazioni del sistema a immunitario	4	4	5	4	4	5	4	5	5	0,434
Alterazioni cardiovascolari	3	4	5	3	4	5	4	4	5	1
Alterazioni gastro-intestinali	4	5	5	4	4	5	4	5	5	0,593
Alterazioni del sistema nervoso centrale e periferico	3	4	5	4	4	4	3	4	5	0,55
Alterazioni endocrino-metaboliche	3	4	5	3	4	4	4	4	5	0,031
Alterazioni del sistema tegumentario	3	4	5	3	4	5	3	4	5	0,35
Alterazioni del sistema ematopoietico	4	4	5	4	4	5	4	5	5	0,455
Alterazioni della coagulazione	3	4	5	3	4	4,75	3	4	5	0,221
Alterazioni idroelettrolitiche	4	4	5	3,25	4	4,75	4	4	5	0,139
Alterazione della funzione sociale	3	5	5	3	4	5	3	5	5	0,63
Disturbi psicologici	3	4	5	3,25	4	5	3	5	5	0,105

Tabella 4. Percezione di diseguaglianza e variabilità nei due gruppi.

Variabilità	Totale						Rete oncologica (N=40)						Rete generale (N=35)						P
	Si		No		Non saprei		Si		No		Non saprei		Si		No		Non saprei		
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	
Fatigue	62	82,7	2	2,7	11	14,7	33	82,5	1	2,5	6	15	29	82,9	1	2,9	5	14,3	0,992
Dolore	60	80	11	14,7	4	5,3	30	75	6	15	4	10	30	85,7	5	14,3	0	0	0,151
Disturbi del sonno	54	72	6	8	15	20	29	72,5	3	7,5	8	20	25	71,4	3	8,6	7	20	0,985
Alterazioni del sistema a immunitario	52	69,3	14	18,7	9	12	20	70	9	22,5	3	7,5	24	68,6	5	14,3	6	17,1	0,345
Alterazioni cardiovascolari	46	61,3	15	20	14	18,7	24	60	8	20	8	20	22	62,9	7	20	6	17,1	0,948
Alterazioni gastro-intestinali	60	80	9	12	6	8	34	85	3	7,5	3	7,5	26	74,3	6	17,1	3	8,6	0,419
Alterazioni del sistema nervoso centrale e periferico	53	70,7	12	16	10	13,3	27	67,5	8	20	5	12,5	26	74,3	4	11,4	5	14,3	0,599
Alterazioni endocrino-metaboliche	51	68	13	17,3	11	14,7	29	72,5	7	17,5	4	10	22	62,9	6	17,1	7	20	0,465
Alterazioni del sistema tegumentario	57	76	9	12	9	12	31	77,5	3	7,5	6	15	26	74,3	6	17,1	3	8,6	0,347
Alterazioni del sistema ematopoietico	44	58,7	18	24	13	17,3	23	57,5	10	25	7	17,5	21	60	8	22,9	6	17,1	0,972
Alterazioni della coagulazione	47	62,7	17	22,7	11	14,7	25	62,5	9	22,5	6	15	22	62,9	8	22,9	5	14,3	0,996
Alterazioni idroelettrolitiche	45	60	18	24	12	16	24	60	9	22,5	7	17,5	21	60	9	25,7	5	14,3	0,904
Alterazione della funzione sociale	63	84	10	13,3	2	2,7	33	82,5	6	15	1	2,5	30	85,7	4	11,4	1	2,9	0,9
Disturbi psicologici	63	84	4	5,3	8	10,7	35	87,5	2	5	3	7,5	28	80	2	5,7	5	14,3	0,622
Diseguaglianze																			
Fatigue	54	72	4	5,3	17	22,7	30	75	3	7,5	7	17,5	24	68,6	1	2,9	10	28,6	0,392
Dolore	57	76	12	16	6	8	29	72,5	7	17,5	4	10	28	80	5	14,3	2	5,7	0,709
Disturbi del sonno	46	61,3	12	16	17	22,7	21	52,5	9	22,5	10	25	25	71,4	3	8,6	7	20	0,169
Alterazioni del sistema a immunitario	46	61,3	12	16	17	22,7	24	60	8	20	8	20	22	62,9	4	11,4	9	25,7	0,562
Alterazioni cardiovascolari	42	56	17	22,7	16	21,3	22	55	11	27,5	7	17,5	20	57,1	6	17,1	9	25,7	0,475
Alterazioni gastro-intestinali	54	72	9	12	12	16	28	70	5	12,5	0	0	26	74,3	4	11,4	0	0	0,837
Alterazioni del sistema nervoso centrale e periferico	49	65,3	14	18,7	12	16	26	65	8	20	6	15	23	65,4	6	17,1	6	17,1	0,934
Alterazioni endocrino-metaboliche	45	60	17	22,7	13	17,3	24	60	11	27,5	5	12,5	21	60	6	17,1	8	22,9	0,361
Alterazioni del sistema tegumentario	52	69,3	10	13,3	13	17,3	26	65	5	12,5	9	22,5	26	74,3	5	14,3	4	11,4	0,45
Alterazioni del sistema ematopoietico	41	54,7	19	25,3	15	20	21	52,5	10	25	9	22,5	20	57,1	9	25,7	6	17,1	0,841
Alterazioni della coagulazione	46	61,3	14	18,7	15	20	24	60	9	22,5	7	17,5	22	62,9	5	14,3	8	22,9	0,616
Alterazioni idroelettrolitiche	47	62,7	16	21,3	12	16	23	57,5	10	25	7	17,5	24	68,6	6	17,1	5	14,3	0,599
Alterazione della funzione sociale	61	81,3	7	9,3	7	9,3	32	80	4	10	4	10	29	82,9	3	8,6	3	8,6	0,951
Disturbi psicologici	58	77,3	7	9,3	10	10,3	33	82,5	3	7,5	4	10	25	71,4	4	11,4	6	17,1	0,517

stema emopoietico. L'area delle alterazioni cardiovascolari potrebbe riflettere una scarsa consapevolezza (anche da parte di operatori esperti) in merito all'impatto dei trattamenti oncologici sul sistema cardiovascolare stesso²³. Anche i disturbi del sonno rappresentano un'area sottoriconosciuta e sottotrattata sia dai professionisti sia dai pazienti stessi^{24,25}. Nell'area delle disuguaglianze, la categoria con indici appena sufficienti è rappresentata dalle alterazioni del sistema tegumentario, disturbi del sonno e alterazioni del sistema endocrino-metabolico. Anche in questo caso, è possibile che abbia giocato un ruolo importante il fattore della consapevolezza sulla tematica²⁶ così come la tendenza tra i professionisti a concettualizzare e operationalizzare in modo eterogeneo alcune categorie di sintomi²⁷.

Nel complesso, lo strumento sviluppato con questo studio può essere spendibile nella ricerca organizzativa, come quella finalizzata a studiare le iniquità presenti nei sistemi sanitari. A oggi, la letteratura internazionale riporta che la presenza di iniquità nelle cure infermieristiche in ambito oncologico sono dovute a diversi fattori tra cui il livello di formazione, la presenza di ruoli specialistici e riconosciuti, le situazioni geopolitiche, le differenti tipologie di sistemi sanitari stessi e dei centri di cura oncologici²⁸. Lo studio della percezione infermieristica su tali tematiche potrebbe arricchire future ricerche organizzative, dando la possibilità di associare le percezioni degli stessi infermieri a caratteristiche di livello individuale (per es., di formazione, socio-anagrafiche) o organizzativo (per es., struttura di appartenenza, staffing).

La fase pilota dello studio ha valutato la percezione infermieristica di variabilità e disuguaglianza delle pratiche assistenziali rispetto ai 14 domini, su un campione limitato (75 infermieri), coerentemente con la natura pilota dell'indagine²². Tali risultati (tabella 3 e tabella 4) sono necessari per stabilire il calcolo della dimensione campionaria di successive indagini su larga scala. Dai dati preliminari, emerge come vi sia un'attenzione particolare verso la fatigue, il dolore, le alterazioni gastrointestinali e del cavo orale, le alterazioni sociali e i disturbi psicologici. Coerentemente con questi risultati, la letteratura proveniente dalle scienze infermieristiche presenta una particolare e consolidata attenzione verso la fatigue dei pazienti oncologici²⁹, la gestione del dolore³⁰ e i disturbi gastrointestinali, che insieme ai disturbi della sfera psicologica rappresentano i principali sintomi cluster del paziente oncologico riportati in letteratura³¹. I risultati di questo studio vanno interpretati in considerazione di alcuni limiti. Innanzitutto, la validità dello strumento si limita al contenuto delle categorie, non presentando una validità di costrutto, seppur in modo consistente con la creazione di strumenti finalizzati alle survey^{18,19}. Inoltre, la natura pilota della raccolta dati limita la generalizzabilità dei risultati e suggerisce prudenza nell'interpretazione delle analisi inferenziali di confronto tra infermieri appartenenti alla rete oncologica e gli infermieri extra-rete oncologica. Ulteriori limiti sono legati alla

raccolta dati trasversale, quindi lo studio non fornisce informazioni sulla traiettoria temporale delle percezioni indagate. Nel complesso, i limiti presenti sono consistenti con la natura dello studio, di cui il principale punto di forza è rappresentato dalla rigida impostazione metodologica nella creazione dello strumento di indagine.

Conclusioni

Questo studio ha permesso di sviluppare uno strumento spendibile per future indagini nazionali finalizzate alla descrizione della percezione infermieristica sullo scollamento tra le buone pratiche indicate dalla letteratura e le prassi cliniche e le iniquità nel ricevere assistenza evidence-based, nonché indagare l'attribuzione di rilevanza che gli infermieri danno alle categorie identificate. Lo strumento presenta una buona validità di contenuto. Sono quindi necessarie ricerche future per una descrizione epidemiologica delle categorie (manifestazioni e sintomi) presenti nello strumento sviluppato.

Conflicto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

Bibliografia

1. Bergman B, Hellström A, Lifvergren S, Gustavsson SM. An emerging science of improvement in health care. *Qual Eng* 2015; 27: 17-34.
2. Marshall M, Pronovost P, Dixon-Woods M. Promotion of improvement as a science. *Lancet* 2013; 381: 419-21.
3. Fiscella K, Sanders MR. Racial and ethnic disparities in the quality of health care. *Annu Rev Public Health* 2016; 37: 375-94.
4. AIOM. I numeri del cancro in Italia. 2018. Disponibile su: <https://bit.ly/2InEWO> (ultimo accesso settembre 2019).
5. Caruso R, Micallo G, Cessa M, et al. Italian Association of Cancer Nurses (AIIAO) is moving forward within a complex and fast-changing scenario: our current agenda takes shape. *J Cancer Policy* 2018; 15: 15-7.
6. Sibeoni J, Picard C, Orri M, et al. Patients' quality of life during active cancer treatment: a qualitative study. *BMC Cancer* 2018; 18: 951.
7. Estape ES, Mays MH, Harrigan R, Mayberry R. Incorporating translational research with clinical research to increase effectiveness in healthcare for better health. *Clin Transl Med* 2014; 3: 20.
8. Dellafiore F, Arrigoni C, Pittella F, Conte G, Magon A, Caruso R. Paradox of self-care gender differences among Italian patients with chronic heart failure: findings from a real-world cross-sectional study. *BMJ Open* 2018; 8: e021966.
9. Caruso R, Di Pasquale C, Lichosik D, Dellafiore F, Pittella F. Report on the 2013 European Multidisciplinary Cancer Congress-ECC 17, Amsterdam, 27 September-1 October 2013: nursing highlights. *Ecancermedicalscience* 2013; 7: 367.
10. Landi S, Ivaldi E, Testi A. Socioeconomic status and waiting times for health services: an international literature review and evidence from the Italian National Health System. *Health Policy* 2018; 122: 334-51.

11. Ministero della salute. Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie. 2017. Disponibile su: <https://bit.ly/2ASNpZn> (ultimo accesso settembre 2019).
12. Istituto Superiore di Sanità. Criteri di prioritizzazione delle LG-ISS-SNLG. 2017. Disponibile su: <https://snlg.iss.it/?p=181> (ultimo accesso settembre 2019).
13. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health* 2006; 29: 489-97.
14. Green BN, Johnson CD, Adams A. Writing narrative literature reviews for peer-reviewed journals: secrets of the trade. *J Chiropr Med* 2006; 5: 101.
15. Knobf M, Cooley M, Duffy S, et al. The 2014-2018 Oncology Nursing Society Research Agenda. *Oncol Nurs Forum* 2015; 42: 450-65.
16. Hsieh H, Shannon SE. Three approaches to qualitative content analysis. *Qual Health Res* 2005; 15: 1277-88.
17. Zamanzadeh V, Ghahramanian A, Rassouli M, Abbaszadeh A, Alavi-Majd H, Nikanfar A-R. Design and implementation content validity study: development of an instrument for measuring patient-centered communication. *J Caring Sci* 2015; 4: 165.
18. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Heal Nurs Heal* 2007; 30: 459-67.
19. Ayre C, Scally AJ. Critical values for Lawshe's content validity ratio. *Meas Eval Couns Dev* 2014; 47: 79-86.
20. Lawshe CH. A quantitative approach to content validity. *Pers Psychol* 1975; 28: 563-75.
21. Caruso R, Arrigoni C, Gropelli K, et al. Italian version of Dyspnoea-12: cultural-linguistic validation, quantitative and qualitative content validity study. *Acta Bio Medica Atenei Parm* 2017; 88: 426-34.
22. Whitehead AL, Julious SA, Cooper CL, Campbell MJ. Estimating the sample size for a pilot randomised trial to minimise the overall trial sample size for the external pilot and main trial for a continuous outcome variable. *Stat Methods Med Res* 2016; 25: 1057.
23. Curigliano G, Cardinale D, Dent S, et al. Cardiotoxicity of anticancer treatments: epidemiology, detection, and management. *CA Cancer J Clin* 2016; 66: 309-25.
24. Dahiya S, Ahluwalia MS, Walia HK. Sleep disturbances in cancer patients: underrecognized and undertreated. *Cleve Clin J Med* 2013; 80: 722-32.
25. Mercadante S, Aielli F, Adile C, et al. Sleep disturbances in patients with advanced cancer in different palliative care settings. *J Pain Symptom Manage* 2015; 50: 786-92.
26. Falcone G, Arrigoni C, Dellafiore F, et al. A systematic review and meta-analysis on the association between Hand-Foot Syndrome (HFS) and cancer chemotherapy efficacy. *Clin Ter* 2019; 179: e388-95.
27. Otte JL, Carpenter JS, Manchanda S, et al. Systematic review of sleep disorders in cancer patients: can the prevalence of sleep disorders be ascertained? *Cancer Med* 2015; 4: 183-200.
28. So WKW, Chan RJ, Truant T, Trevatt P, Bialous SA, Barton-Burke M. Global perspectives on cancer health disparities: impact, utility, and implications for cancer nursing. *Asia-Pacific J Oncol Nurs* 2016; 3: 316-23.
29. Griffith JP, Zarrouf FA. A systematic review of chronic fatigue syndrome: don't assume it's depression. *Prim Care Companion J Clin Psychiatry* 2008; 10: 120.
30. Kasasbeh MAM, McCabe C, Payne S. Cancer-related pain management: a review of knowledge and attitudes of healthcare professionals. *Eur J Cancer Care* 2017; 26: 1-7.
31. Ward Sullivan C, Leutwyler H, Dunn LB, Miaskowski C. A review of the literature on symptom clusters in studies that included oncology patients receiving primary or adjuvant chemotherapy. *J Clin Nurs* 2018; 27: 516-45.

Indirizzo per la corrispondenza:
 Dott. Silvia Belloni
 Infermiera di ricerca clinica
 UO Oncologia-Ematologia
 Humanitas Cancer Center
 Istituto Clinico Humanitas IRCCS
 Via Manzoni 56
 20089 Rozzano (MI)
 E-mail: silvia.belloni@humanitas.it