

Antonella Meringolo

Infermiera, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Gaia Randazzo

Infermiera, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Paola Bellini

Ingegnere, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Francesca Savioni

Infermiera, Humanitas Research Hospital Rozzano, Milano

Maria G. Panozzo

Infermiera, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Nicola Orofino

Dirigente medico, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Annalisa Citro

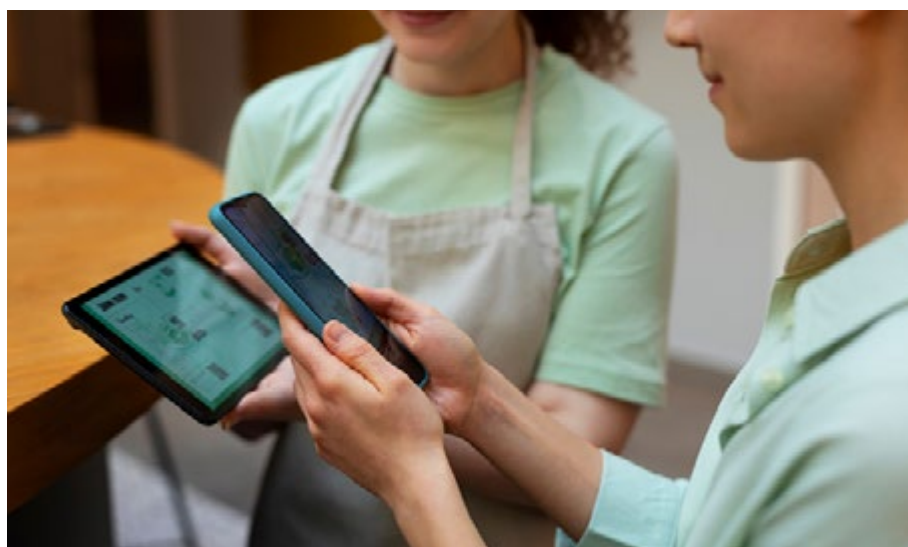
Dirigente medico, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Alessandro Corso

Primario, Divisione di Ematologia, Ospedale di Legnano – Milano

Soddisfare le esigenze clinico-assistenziali dei pazienti ematologici: un modello infermieristico innovativo

Trying to fulfill haematological patient's needs: a new nurse-led model

**ABSTRACT****Obiettivo**

Un sistema di supporto alla salute potrebbe migliorare l'assistenza al paziente, la percezione della malattia, la qualità della vita, il controllo dei sintomi, l'esperienza di cura e la soddisfazione nei servizi sanitari, consentendo un accesso tempestivo e appropriato alle strutture ospedaliere. Questo studio pilota, osservazionale e prospettico ha avuto l'obiettivo di valutare l'efficacia, l'accettazione e l'utilità, percepita dai pazienti, di un modello di supporto integrato, costituito da un telefono cellulare, un indirizzo e-mail e un'app, al fine di gestire i pazienti ematologici a domicilio, supportare i caregiver e aiutare i medici di medicina generale nella gestione dei pazienti oncoematologici.

Metodi

Al momento dell'arruolamento, case manager ed ematologo hanno spiegato ai pazienti, ai caregiver e ai medici di medicina generale, l'uso e le funzioni della piattaforma digitale. I dati sono stati raccolti tramite questionari somministrati a 3,6,9,12 mesi.

Risultati

Sono stati seguiti per un anno dall'arruolamento 110 pazienti ematologici. L'analisi dei questionari ha confermato la preferenza dei partecipanti all'interazione diretta con il case manager rispetto all'uso dell'app, esprimendo tuttavia l'apprezzamento degli utenti per i requisiti di qualità e la funzione. Al termine dello studio, il case-manager ha ricevuto 512 chiamate riguardanti: terapie; sintomi; problemi logistici.

Conclusioni

I nostri risultati definiscono il ruolo centrale dell'infermiere case-manager, suggerendo che un corretto counseling, il miglioramento della relazione paziente-professionista, i programmi educativi, il supporto motivazionale potrebbero ridurre il disagio del paziente e i suoi bisogni insoddisfatti, migliorando gli esiti assistenziali.

Parole chiave

Case manager; Pazienti ematologici; Sistema di supporto alla salute; Modello infermieristico; Qualità della vita.

ABSTRACT**Objective**

An health supportive system could ameliorate overall patient's clinical care, improving disease insight, quality of life, symptoms control, care experience and satisfaction, allowing a timely and correct access to the Hospital facilities. This prospective observational pilot study aimed at evaluating the efficacy, acceptance, usability, satisfaction and quality outcomes of a health platform, consisting of a direct cellular line, e-mail address and apps, in order to manage home care hematological patients, supporting caregivers and helping general practitioners in the management of hematological diseases.

Methods

At the enrolment, case manager and hematologist explained to patients, caregivers and general practitioners, the use and functions of the digital platform. The feedback was collected through several questionnaires administered at fixed time points.

Results

110 patients were followed at our hematological unit for at least one year from enrolment. The analysis of questionnaires confirmed the propensity of participant towards a direct interaction with health personnel instead of using digital platform, although it was generally well appreciated by patients and caregivers for their functionality, usability and accessibility. At the end of the study, case manager received 512 calls regarding therapies, symptoms outbreak and logistic problems.

Conclusions

Our results confirm a central role of nurse case manager and that counselling, relationship, educational programs, motivational support could reduce patient distress and unmet needs, ameliorating a patient-centred treatment approach.

Keywords

Case manager; Hematological Patients; Health Supportive System; Nurse-led Model; Quality of Life.

**INTRODUZIONE**

Le malattie ematologiche e i loro trattamenti possono avere un impatto significativo sulla qualità di vita (QoL) dei pazienti e dei loro caregiver (Northouse, 2022), influenzando negativamente il benessere psicofisico e causando livelli elevati di ansia e disagio psicologico, che si traducono spesso in un incremento del numero di ricoveri ospedalieri impropri (Potrata, 2011). È ampiamente riconosciuto che la gestione di condizioni oncoematologiche non possa limitarsi agli aspetti clinici, ma debba comprendere anche una presa in carico globale della persona e del suo contesto familiare. Bonevski (2000) e Malmstrom (2016) evidenziano la necessità di estendere il supporto sanitario, promuovendo una valutazione sistematica delle difficoltà emotive e pratiche vissute da pazienti e caregiver, al fine di migliorare la gestione di una condizione clinica complessa e cronica. È noto, infatti, che alti livelli di stress psicologico siano associati a una maggiore dipendenza del paziente dal caregiver; vivere con la sensazione costante di una "bomba ad orologeria" genera una cronica mancanza di tempo per sé e un progressivo calo della fiducia nel sistema sanitario (Molassiotis, 2011). Per questo motivo, i pazienti oncoematologici e i loro familiari presentano un'alta prevalenza di stress emotivo che necessita di un supporto strutturato e continuativo (Hack, 2012). Il razionale alla base di questo studio risiede quindi nella consapevolezza che modelli assistenziali tradizionali, centrati prevalentemente sul trattamento ospedaliero, risultano spesso inadeguati nel rispondere ai bisogni complessi, dinamici e multidimensionali di questi pazienti. Le attuali evidenze scientifiche suggeriscono che l'integrazione tra cure domiciliari e strumenti digitali, accompagnata da una comunicazione empatica e competente, possa rappresentare una risposta efficace per garantire prossimità assistenziale, tempestività negli interventi e miglioramento della QoL. Gattellari (2001) ha sottolineato come le abilità comunicative degli operatori sanitari siano determinanti nel migliorare il benessere psicologico del paziente, l'aderenza terapeutica, il controllo del dolore e

la soddisfazione generale nei confronti del percorso di cura.

Un'evoluzione del modello assistenziale in senso integrato – che includa strumenti digitali, continuità assistenziale, attenzione ai bisogni emotivi, educazione terapeutica e un coinvolgimento attivo del caregiver e del medico di medicina generale – potrebbe dunque avere un impatto significativo sulla gestione complessiva del paziente ematologico, contribuendo a migliorare la percezione della malattia, la gestione dei sintomi, la qualità della vita, la soddisfazione verso il sistema salute e a ridurre l'inappropriatezza degli accessi in emergenza (Lopriore, 2017).

I principi di questo modello di cura sono: centralità della persona nel processo assistenziale, counselling, relazione di cura, advocacy, caring e condivisione degli obiettivi terapeutici.

Obiettivo dello studio

Valutare, attraverso la somministrazione di questionari, l'efficacia, l'utilità percepita dal paziente e la qualità di un modello organizzativo integrato (tradizionale e digitale) per la gestione dei pazienti ematologici a domicilio, il sostegno ai loro caregiver e il supporto ai medici di medicina generale.

METODI

Questo studio pilota osservazionale prospettico ha coinvolto pazienti con malattie ematologiche, i loro caregiver e medici di medicina generale. Sono stati inclusi nello studio pazienti affetti da mieloma multiplo, leucemia linfatica cronica, leucemia mieloide cronica e neoplasie mieloproliferative Philadelphia-negative, seguiti per almeno un anno, da maggio 2021 a maggio 2022.

Al momento dell'arruolamento, case manager ed ematologo hanno spiegato ai pazienti, ai caregiver e a un gruppo di medici, l'uso e le funzioni della piattaforma digitale, al fine di gestire al meglio le problematiche cliniche a domicilio. Il feedback su questo nuovo modello è stato raccolto attraverso diversi questionari somministrati a 3,6,9,12 mesi. Inoltre, i pazienti ricevevano diari per segnalare i loro problemi di salute nonché il modo utilizzato per risolverli. I diari sono stati raccolti durante la visita di ogni paziente.



Approvazione etica e consenso alla partecipazione

Al momento dell'arruolamento tutti i partecipanti hanno firmato un consenso informato scritto.

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico istituzionale dell'Ospedale Cà Granda Niguarda, Milano (Studio n°: 252-22042021) e ha aderito ai Principi della Dichiarazione di Helsinki e agli standard di Buona Pratica Clinica (GCP). Il Modello Organizzativo

1) Formazione del Case Manager:

- Acquisire conoscenze, abilità e competenze in campo di comunicazione digitale per sviluppare il diagramma di flusso ematologico e l'algoritmo dell'app;
- Gestione del triage telefonico;
- Acquisire competenze come counsellor e advocator.

2) Apprendimento:

- Eventi formativi per i medici di medicina generale e gli infermieri coinvolti nello studio, finalizzati a far conoscere le più recenti acquisizioni sia sulle malattie ematologiche che sugli approcci terapeutici.

3) Sviluppo di procedure e strumenti per comunicare con tutti gli attori (pazienti, caregiver e medici):

- L'attivazione di un call-center strutturato e specializzato attraverso il quale il case-manager potesse eseguire un vero e proprio triage ematologico cercando di soddisfare le esigenze del paziente. Questa linea di call-center è attiva tutti i giorni lavorativi, sia per i pazienti che per i medici di medicina generale;

- L'attivazione di un indirizzo e-mail dedicato per ricevere richieste o referti di esami di laboratorio eseguiti fuori dall'Ospedale da pazienti sottoposti a trattamenti orali o in fase di follow-up;
- Lo sviluppo di una piattaforma digitale denominata "AD CURAM" composta da tre diverse app: una per il paziente e il caregiver, una per il medico di medicina generale e una per il case-manager. Le FAQ dell'app offrivano risposte alle principali problematiche ematologiche con contenuti informativi diversificati e declinati in funzione dell'utenza (paziente/caregiver, medico di medicina generale, case manager).

Gli obiettivi della piattaforma erano: migliorare l'empowerment dei pazienti; fornire informazioni sulla gestione delle problematiche ematologiche; sostenere i pazienti con la consulenza; incoraggiare e coinvolgere famiglie e pazienti nel processo decisionale terapeutico; condividere con il paziente gli obiettivi e i risultati di salute.

Al momento dell'arruolamento e dopo 3, 6, 9, 12 mesi, ai pazienti, ai caregiver e ai medici di medicina generale è stato chiesto di compilare diversi questionari: questionario sui dati personali (per pazienti e caregiver, compilato solo al momento dell'arruolamento); SUS (System Usability Scale); TAM (Technology Assessment Model); EQ-5D-5L (questionario a cinque livelli EuroQol a cinque livelli); WPAI:GH (Work productivity and activity impairment: General Health Questionnaire).

SUS e TAM hanno valutato l'esperienza dell'utente (paziente, caregiver e medico di medicina generale) e il grado di accettazione degli strumenti digitali. EQ-5D-5L e la WPAI-GH sono state introdotte per verificare se questo nuovo modello di salute potesse migliorare la qualità della vita del paziente.

Analisi statistica

I dati sono stati analizzati utilizzando proporzioni, media e intervallo, in base al tipo di variabile. Il confronto è stato valutato mediante i test di Fisher's exact, Chi-square, Wilcoxon-Mann-Whitney e Kruskal-Wallis, a seconda del tipo di variabile.

RISULTATI

Da maggio 2021 a fine settembre 2021 sono stati arruolati 110 pazienti che sono stati seguiti fino a maggio 2022. Le caratteristiche di base sono riportate in tabella 1. L'età media era di 71 anni (46-89 anni), la maggior parte erano maschi, pensionati, con un buon livello di istruzione (45% licenza media), che vive vicino l'ospedale. La durata mediana del follow-up ematologico è stata di 5 anni (2-8 anni), mentre il 97,3% dei pazienti aveva un caregiver. La tabella 2 riporta la distribuzione delle patologie e dimostra che circa la metà dei pazienti era affetta da mieloma multiplo.

Come mostrato nella tabella 1, la maggior parte dei caregiver erano donne: il 37,4% mogli e il 47,6% figlie. L'età media era di 55 anni (intervallo 37-82 anni) e un terzo erano pensionate e laureate.

Per quanto riguarda i medici di medicina generale, 52 di quelli coinvolti hanno accettato di partecipare allo studio, 25 hanno rifiutato la richiesta e 33 non hanno risposto al nostro contatto.

In totale, il case-manager in un anno ha ricevuto 512 chiamate: il 36% da parte dei pazienti; 50% da caregiver, 10% sia paziente che caregiver; 4% dai medici di medicina generale. I motivi della chiamata sono riportati nella Tabella 3. Tutti i pazienti hanno consultato l'app e utilizzato la piattaforma digitale almeno una volta con o senza il loro caregiver. Non sono state osservate differenze tra gli utenti in termini di fascia d'età, sesso e livello di istruzione.

Tra i caregiver che hanno consultato l'app, i maggiori utenti erano le donne non pensionate. Per quanto riguarda l'utilizzo dello strumento digitale da parte dei medici di medicina generale, i risultati non possono essere valutati perché il campione di utenti era troppo ristretto.

SUS (System Usability Scale)

SUS è stato adottato per valutare l'usabilità dell'app ed è stato somministrato a 3, 6, 9, 12 mesi. In generale, i pazienti hanno riconosciuto che il software era facile da usare, ben strutturato ed integrato. Tuttavia, il punteggio medio SUS della popolazione complessiva dello studio era 62 (SD 12,37) indicando un uso raro dello strumento digitale. I punteggi medi SUS non sono cambiati nel tempo e non sono state notate differenze per età, sesso, presenza di caregiver.

TAM (Technology Assessment Model)

I risultati delle analisi dei questionari TAM sono stati in linea con il precedente.

Stato di salute del paziente EQ-5D-5LQ (EuroQol 5Level 5 Dimension)

La scala EQ-5D-5L è stata utilizzata per valutare la QoL correlata alla salute dei partecipanti al basale e durante il periodo di studio in punti temporali fissi. La Tabella 4 riporta la distribuzione delle risposte dimensionali EQ-5D-5L al basale e all'ultimo follow-up, senza mostrare cambiamenti statisticamente significativi di ciascun elemento nel tempo. Il punteggio VAS medio al basale era 0,67 (SD 0,19) e non è cambiato al follow-up a 12 mesi (media 0,69, SD 0,18, p ns).

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

Questo studio pilota osservazionale prospettico mirava a valutare l'efficacia di un nuovo modello (che combina lo strumento di salute digitale e il supporto tradizionale) al fine di gestire i pazienti con neoplasie ematologiche nella vita quotidiana.

Diversi studi sui pazienti ematologici e sui loro caregiver hanno dimostrato la migliore efficacia dei modelli di assistenza telefonica gestiti da infermieri sulla qualità della vita del paziente rispetto alle cure convenzionali, indicando che l'uso proattivo del telefono a gestione infermieristica, migliora la soddisfazione del paziente offrendo informazioni, consulenza e supporto telematico. (Boulefour, 2021)

Recentemente, Efficace et al. (2023) hanno valutato l'uso e l'utilizzo di uno strumento di salute per il monitoraggio digitale "ePRO" (Electronic Patient-Reported Outcomes) dei pazienti con neoplasie ematologiche dimostrando una buona accettazione della piattaforma digitale, sebbene una grande percentuale di pazienti non fosse né d'accordo né in disaccordo che la piattaforma digitale aiutasse a migliorare la comunicazione con il proprio ematologo (Northouse, 2012). D'altra parte, uno studio randomizzato ha valutato il ruolo di un intervento settimanale pianificato di monitoraggio telefonico dell'infermiere per prevenire e trattare gli eventi avversi correlati alla chemioterapia e all'immunoterapia nei pazienti sottoposti a terapia adiuvante per carcinoma mammario o polmonare (Potrata, 2011). In questo studio gli autori hanno dimostrato che l'aggiunta di un intervento di monitoraggio proattivo da parte dell'infermiere aiuta a ridurre le tossicità gravi, in particolare quelle meno frequentemente segnalate all'oncologo, e riduce il manifestarsi di eventi avversi di basso grado.

Il nostro studio dimostra che i pazienti e i loro caregiver accettano gli strumenti di salute digitale, riconoscendone le funzioni e l'utilità, tuttavia, preferiscono il contatto telefonico con il case manager la cui consulenza e il supporto decisionale riduce l'ansia e migliora la percezione di sicurezza e soddisfazione nei confronti del sistema sanitario. Questo risultato è dimostrato dall'analisi dei dati dei questionari SUS e TAM e dall'elevato numero di chiamate ricevute in un anno dal case manager.

Per questi motivi, lo studio suggerisce che il case manager diventa la figura di riferimento per i pazienti e i caregiver, rafforzando i dati esistenti in letteratura sull'importanza di implementare modelli che promuovono l'empowerment dei pazienti tramite il costante monitoraggio infermieristico e, confermando che un modello di supporto così integrato potrebbe essere utile nella gestione quotidiana dei pazienti (Tamayo, 2010).

Inoltre, i dati provenienti dall'analisi del questionario EQ-5D-5L, mostrano che la QoL dei pazienti non è peggiorata nel corso dello studio, dimostrando in alcuni casi una riduzione dell'ansia e del disagio legato alla malattia, avendo i pazienti garanzia di uno strumento che semplifica l'interazione con il professionista.

Limiti dello studio

Non abbiamo risultati circa l'opinione dei medici di medicina generale nei confronti del modello a conduzione infermieristica. Abbiamo ipotizzato che il case manager potesse rappresentare un anello di congiunzione tra paziente/caregiver, medico di medicina generale ed ematologo, ma questo obiettivo richiede grandi sforzi, tra quali il coinvolgimento dei medici di medicina generale nella gestione condivisa dei pazienti ematologici.

Implicazioni cliniche.

Il nostro studio ha dimostrato che il case manager, se correttamente formato, è in grado di gestire la maggior parte delle richieste dei pazienti ematologici e dei caregiver, aumentando la loro soddisfazione e riducendo accessi ospedalieri impropri. Inoltre, l'infermiere può migliorare la gestione del paziente unendo le competenze tecniche ad un approccio olistico offrendo in questo modo risposta anche ai bisogni psicoemotivi che sono parte integrante del disagio manifestato dai pazienti ematologici.

Tabella 1. Caratteristiche cliniche dei pazienti e dei caregiver

	Pazienti (n=110)	Caregiver (n=107)
Età in anni, mediana (intervallo)	71 (46-89)	54 (26-86)
Sesso, n (%) m/f	65(59%)/45(41%)	42(39.3%)/65(60.7%)
Stato civile, n(%)		
Single	5(4.5%)	22(20.5%)
Sposato	74(67.3%)	81(75.7%)
Divorziati/Separati	6(5.4%)	4(3.7%)
Vedovo	25(22.7%)	0(0%)
Numero di figli, n (%) 0/1/2/3	11(10%)/34(31%)/44(40%)/21(19%)	26(24%)/31(29%)/35(33%)/15(14%)
Qualifica, n (%)		
Diploma di scuola primaria	26(23.6%)	5(4.6%)
Diploma di scuola media	26(23.6%)	5(4.6%)
Diploma di scuola superiore	26(23.6%)	5(4.6%)
Laurea	26(23.6%)	5(4.6%)
Occupazione, n (%)		
Casalinga		
Disoccupato		
Occupazione, n (%)		
Casalinga	1(1%)	12(11.2%)
Disoccupato	5(4.5%)	6(5.6%)
Impiegato	17(15.4%)	16(15%)
Libero professionista /	1(1%)	7(6.5%)
Imprenditore	6(5.4%)	15(14%)
Operaio	76(69%)	34(31.7%)
Pensionato	4(3.6%)	17(16%)
Altro		
Grado di parentela con il paziente, n (%)		
Coniuge/figli/genitore/altro		40(37.4%)/51(47.6%)/2(2%)/14(13%)
Distanza casa-ospedale, n (%)		
<10 Km	74(67.3%)	-
10-100 Km	29(26.4%)	-
>100 Km	7(6.3%)	-
Durata della malattia, n (%)		
≤1/>1 anno	12(11%)/98(89%)	-

Tabella 2: Distribuzione della malattia

Malattie ematologiche	n (%)
LLC	14 (13)
LMC	18 (16)
MM	48 (44)
MPN	30 (27)

Abbreviazioni: **LLC**, leucemia linfatica cronica; **LMC**, Leucemia mieloide cronica; **MM**, mieloma multiplo; **MPN**, neoplasie mieloproliferative Ph⁻-negative.

Tabella 3: Motivi delle telefonate

Domande	n (%)
Nuovi sintomi emergenti correlati alla terapia o alla malattia	177 (35)
Sintomi correlati alla terapia	30 (27)
Problemi logistici	196 (38)
Dubbi sulle terapie orali	79 (15)

Tabella 4. Distribuzione delle risposte dimensionali EQ-5D-5L al basale e al follow-up a 12 mesi

DIMENSIONE	LINEA DI BASE N	BASALE %	12 M	12 Mi %	Valore P
MOBILITÀ					
Nessun problema	54	49		53	NS
Lieve problema	23	21	52	25	
Problemi moderati	29	26	24	12	
Problemi gravi	4	4	11	7	
Incapace di camminare	0	0	6	3	
CURA DI SÉ					
Nessun problema	94	85		75	NS
Lieve problema	11	10	71	13	
Problemi moderati	3	3	12	9	
Problemi gravi	2	2	9	2	
Impossibile lavarsi o vestirsi	0	0	2	1	
ATTIVITÀ ABITUALI					
Nessun problema	63	57		59	NS
Lieve problema	21	19	56	25	
Problemi moderati	23	21	24	8	
Problemi gravi	2	2	7	7	
Incapace di svolgere le attività abituali	1	1	7	1	
DOLORE/DISAGIO					
Nessun dolore/disagio	42	38	45	47	NS
Leggero dolore/fastidio	42	38	28	30	
Dolore/disagio moderato	20	18	17	18	
Forte dolore/disagio	6	6	5	5	
Dolore/disagio estremo	0	0	0	0	
ANSIA/DEPRESSIONE					
Non ansioso/depresso	47	43	46	49	NS
Leggermente	33	30	27	29	
ansioso/depresso	26	24	18	19	
Moderatamente ansioso/depresso	3	2	2	2	
Gravemente ansioso/depresso	3	2	2	2	
Estremamente ansioso/depresso	1	1	1	1	