

Sviluppo di un questionario sulla percezione dei professionisti sanitari riguardo agli impatti organizzativi dei nuovi dispositivi medici :

*Feedback sulla trasposizione della metodologia COSMIN - utilizzata per la percezione del paziente - durante la fase qualitativa del progetto EvalUp-DM*

Caryn MATHY, Florian Dufour, Perrine Leroy, Joanna Mayet-Gros  
HES-SO / HEIG-VD (Svizzera)

*Un ringraziamento particolare per la traduzione in italiano va a Nina Canova*

# Contesto : la valutazione delle tecnologie sanitarie

Le **tecnologie sanitarie (TS)** = medicinali, **dispositivi medici**, pratiche professionali



**Migliorano la presa a carico dei pazienti, l'aspettativa di vita / la qualità di vita, l'organizzazione dei professionisti sanitari / delle strutture di cura / del sistema sanitario / della società**



**Generano dei costi e rappresentano dei problemi finanziari o di equità nell'accesso alle cure.**

Per gli acquirenti : assicurazioni malattie, fornitori di cure (per es. gli ospedali), pazienti

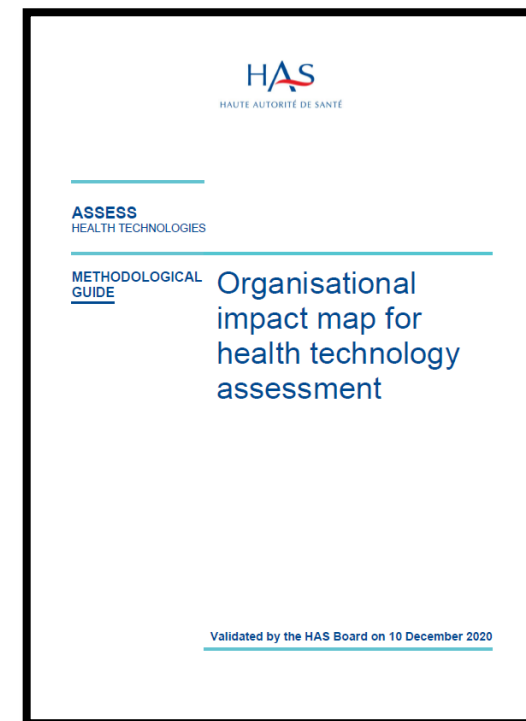
**Per limitare queste conseguenze**, le TS innovative sono **valutate** attraverso dei processi di **Health Technologies Assessment (HTA)** da parte di :

- Le autorità HTA di ciascun paese
- I principali acquirenti (per es. servizio acquisto-valutazione degli ospedali)

# HTA – consenso / limiti : i PROMs / PREMs e gli impatti organizzativi delle TS

Consenso internazionale sull'HTA : « **Buono ma non abbastanza** »

1. Necessità di **studi clinici** e di **studi economici**
2. **Integrare altre dimensioni, tra cui :**
  - **La percezione dei pazienti : PROMs-PREMs**
    - Dei questionari per i pazienti
    - Sviluppate o validate con la metodologia « COSMIN »
  - **Gli impatti organizzativi (IO) delle tecnologie sanitarie**
    - Una cartografia degli impatti organizzativi per la valutazione delle tecnologie sanitarie : HAS, 2020



[https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante)

# Gli IO impossibili da misurare

Come identificare, misurare / quantificare alcuni degli IO ? Quali strumenti ? Quali indicatori ?

- In particolare quelli relativi alle capacità e alle competenze degli operatori-utilizzatori ?
- => 1 soluzione : fare un questionario :
  - Per i professionisti sanitari (o i pazienti)

Macro-critère 1	Critères	
<b>Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins</b>  Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères	
<b>Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</b>  Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères	
<b>Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ</b>  Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

# Un tentativo di risposta : il progetto di ricerca

# EVALUP

- **Obiettivo del progetto:** sviluppare un questionario standardizzato per misurare la percezione dei professionisti sanitari che utilizzano dei nuovi dispositivi medici (DM)
  - Ambito :
    - Professionisti sanitari (escluse le professioni mediche)
    - DM
- Sulla base della **metodologia dei questionari per i pazienti**: PREMs / PROMS (patient reported experience / outcome mesure)
  - **COSMIN** => <https://www.cosmin.nl/>
    - COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments

Una metodologia per sviluppare o valutare la qualità dei questionari per i pazienti (PROMs/PREMs)

3 fasi, di cui 1 qualitativa =>

- **Box 1** : Design generale dello studio e qualità dello sviluppo del questionario
- **Box 2** : Validità del contenuto del questionario
- Nei PROMs vengono mobilitati **2 tipi di popolazioni** :
  - Pazienti
  - « Esperti » => professionisti sanitari
- Per garantire la :
  - **Pertinenza, Comprensibilità, Esaustività**
  - **Di dimensioni, items, scala, istruzioni**

Fasi	N° Box	Obiettivo dell'analisi	Criteri e metodi dell'analisi
Fase 1 - Content validity	Box 1	Qualità dello sviluppo e del design generale dello studio	1a. Parametri per valutare la qualità della progettazione di un PROM e per garantirne la pertinenza
			- <i>Requisiti generali di progettazione</i>
			- <i>Elicitazione del concetto (pertinenza e completezza)</i>
			1b. Parametri per valutare la qualità di un test di intervista cognitiva o di un altro test pilota condotto con l'obiettivo di valutare la comprensibilità e la completezza di un PROM
			- <i>Esigenze generali della progettazione</i>
	Box 2	Validità di contenuto	- <i>Completezza</i>
			- <i>Comprensibilità</i>
			2a. Interrogare i pazienti sulla pertinenza degli items del PROM.
			2b. Interrogare i pazienti sulla completezza degli items del PROM.
			2c. Interrogare i pazienti sulla comprensibilità degli items del PROM.
Fase 2 - Internal structure	Box 3	Validità strutturale	2d. Interrogare i professionisti sulla pertinenza degli items del PROM.
	Box 4	Coerenza interna	2e. Interrogare i professionisti sulla completezza del PROM.
	Box 5	Validità cross culturale	
Fase 3 - Remaining measurement	Box 6	Affidabilità	
	Box 7	Errore di misurazione	
	Box 8	Validità di criterio	
	Box 9	Validità di costrutto (test ipotesi)	
	Box 10	Reattività	

# Le dimensioni del questionario EvalUp-DM

**Considerazione** : non esistono nella letteratura dei questionari scientificamente provati sulla percezione dei professionisti sanitari che utilizzano dei DM

**Costruire un questionario** => 3 analisi complementari della letteratura + interviste semidirettive con dei professionisti sanitari + focus groups con dei professionisti sanitari (approccio iterativo su alcuni temi: **1-valutare** + **2-validare**)

Fase	Metodo	Obiettivo	Periodo / data	No. di partecipanti	Professioni	Tipi di istituzioni	Luogo / formato
A	Interviste individuali semidirettive	Elicitazione sulle dimensioni del questionario	nov. 21	12	Infermiere, infermiere caposala / specializzato, responsabile tecnico, fisioterapista, assistente di cura	Assistenza e cure a domicilio, casa anziani, ospedale universitario, ospedale	Videoconferenza o telefono
B	1 <sup>er</sup> FG	Valutare le dimensioni	09.12.21	5	Infermiere, infermiere specializzato / responsabile, coordinatore delle attrezzature, assistente di cura	Casa anziani, ospedale	Locali del HES-SO Master
		Valutare le definizioni delle dimensioni e migliorarle					Renens
C	2 <sup>ème</sup> FG	Validare la definizione delle dimensioni	04.02.22	9	Infermiere caposala, responsabile dell'ufficio acquisti medici, coordinatore responsabile delle attrezzature sanitarie, ingegnere biomedico	Ospedale universitario	CHUV
		Valutare gli items di ogni dimensione					Lausanne
D	3 <sup>ème</sup> FG	Validare gli items di ogni dimensione	05.04.22	10	Infermiere, infermiere coordinatore / specializzato, dirigente, farmacista, assistente di cura	Ospedale	Etablissements Hospitaliers du Nord Vaudois (eHnv)
		Valutare le istruzioni e la scala del questionario					Yverdon-les-Bains
E	4 <sup>ème</sup> FG	Validare il questionario nel suo insieme	27.04.22	9	Acquirente, infermiere caposala strumentista, responsabile assistenza tecnica, infermiere caposala / anestesista, infermiere, assistente tecnico in anestesia	Ospedale	Réseau hospitalier neuchâtelois (RHNe)
		Validare le informazioni di partecipazione, le istruzioni e la scala del questionario					Neuchâtel
		Validare gli items di ogni dimensione					

# Il questionario EvalUp-DM – versione Alpha

- **13 dimensioni**
- **50 items** : forma affermativa
  - Ex : « L'utilizzo di DM mi permette di realizzare più facilmente i miei incarichi »
  - Ex : « L'utilizzo di DM migliora la mia collaborazione con altri professionisti
- **Scala di risposta a 5 punti + 2 alternative**
  1. Fortemente in disaccordo
  2. Piuttosto in disaccordo
  3. Mediamente d'accordo
  4. Piuttosto d'accordo
  5. Completamente d'accordo
  - Non lo so
  - Non applicabile / non valutabile

1. Le condizioni per l'acquisizione/l'apprendimento del DM	Formazione
	Testabilità
2. La compatibilità del DM con il contesto organizzativo in cui viene utilizzato	Dispositivo di supporto
	Conformità ai valori della professione
3. La concezione del DM	Facilità d'utilizzo
	Affidabilità
4. Percezione dell'opinione esterna da parte del professionista sanitario	Influenza sociale
5. L'esito dell'uso del DM sul professionista sanitario	Impatto individuale
	Carico di lavoro
	Coordinamento
	Ruoli e responsabilità
6. Il risultato dell'utilizzo del DM sul collettivo (organizzazione più globale : servizio, dipartimento, ecc.)	Impatto collettivo
6. La soddisfazione globale dell'utilizzatore del DM	Soddisfazione generale



# Quali insegnamenti a questo punto ?

I professionisti sanitari hanno una visione molto diversa dai ricercatori (e dalla letteratura) ....

- **Le dimensioni che si delineano rapidamente:**
  - Individuano molto chiaramente le dimensioni « vincolanti »: la formazione, i dispositivi di supporto, la supply chain, ecc...
- **Le dimensioni che si delineano poco o per nulla:**
  - Alcune dimensioni vengono scartate poiché considerate inadeguate o secondarie : per es. la conformità ai valori della professione.
  - I professionisti sanitari non distinguono bene le differenze tra alcune dimensioni : « capacità » e « organizzazione » o tra « competenza » e « conoscenza »
- **La scala a 7 punti è scartata direttamente e completamente; 3 sarebbe l'ideale!**
  - Il consenso su 5 è OK

## E molte domande come

- **Le risposte dei professionisti sanitari sono rappresentative della popolazione dei professionisti sanitari?**
  - Assistenti di cura, infermieri, fisioterapisti, ergoterapisti, ecc.
  - Ospedale, assistenza e cure a domicilio, casa anziani, polo sanitario, indipendenti, etc.
  - Livello di formazione molto variato, come anche il numero di anni di esperienza
- **Non abbiamo fatto distinzione tra "utilizzatori" ed "esperti" del metodo COSMIN =>**
  - Quali sono le conseguenze ?
  - Chi sono gli esperti nella nostra trasposizione di COSMIN ?
    - La nostra scelta : gli « esperti » sono i « professionisti sanitari » che si trovano in una posizione gerarchica superiore (per es. : infermieri responsabili di un'équipe o infermieri incaricati di coordinare i DM, ecc.
- **Il questionario può davvero essere un nucleo comune per gestire tutti i tipi di DM ?**
  - Il questionario (dimensioni/items) può essere adattato a dei DM molto diversi tra loro (per es. glucometro e pace maker)?

**(Lo studio pilota è in corso => il seguito in una prossima pubblicazione)**

**Grazie per la vostra attenzione, i vostri commenti,  
le vostre domande e magari per le vostre risposte!**

# Back up

# 27 dimensions issues de la revue de littérature

Dimensions	
1. Formation	15. Contrôle comportemental perçu
2. Soutien	16. Perception de liberté d'utilisation
3. Testabilité	17. Influences sociales
4. Ressources et environnement facilitant	18. Visibilité professionnelle
5. Sécurité (du matériel)	19. Performance Individuelle
6. Valeurs	20. Performance de l'outil
7. Contraintes	21. Qualité de vie au travail
8. Fonctionnalité	22. Charge de travail
9. Qualité	23. Savoir-faire
10. Sécurité (de l'utilisateur)	24. Connaissances/savoirs
11. Utilisabilité	25. Collaboration et coordination
12. Confiance	26. Ordonnancement et planification
13. Aisance/plaisir	27. Rôles et responsabilités
14. Satisfaction	

# Cartographie des impacts organisationnels des technologies de santé

PARTIE I		PARTIE II		PARTIE III	
Le contexte de l'évaluation		Les macro-critères et critères		Les acteurs concernés	
A	<b>OUI</b> La TS transforme la prise en charge de référence existante (besoin couvert, existence d'alternatives cliniquement pertinentes)	<b>Macro-critère 1</b> <b>Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins</b> Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient	<b>Critères</b>	Acteur A	Acteur B
	Une prise en charge de référence existe-t-elle déjà ?	<b>Macro-critère 2</b> <b>Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</b> Ce macro-critère prend en compte les capacités professionnelles, compétences et partage des compétences, contribution de travail, financement, etc.	1.1 Modifie les détails d'entrée dans le processus 1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus 1.3 Modifie la chronologie ou le contenu du processus 1.4 Modifie les quantités ou le type de personnel participant au processus - selon quantitatif des ressources humaines 1.5 Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus - selon en termes de ressources matérielles ou humaines 1.6 Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus		
B	<b>NON</b> La TS crée une prise en charge de référence (besoin non couvert, absence d'alternatives cliniquement pertinentes)	<b>Macro-critère 3</b> <b>Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ</b> Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale	2.1 Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur 2.2 Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs 2.3 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou des familles 2.4 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs 2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs 2.6 Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs	Acteur E	Etc.
		3.1 Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire 3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accès à la santé 3.3 Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble 3.4 Impact sur l'empreinte écologique			

# Résultats (1)

- **Définition des IO :**

- **Effet, conséquence, résultat, répercussion produit par la TS** sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une **organisation** (acteur individuel -dont patient ou aidant- ou collectif) **impliquée dans le parcours de soins** ou de vie des **patients**

- **Périmètre des IO : L'IO peut être**

- Appréhendé par 1) les moyens nécessaires à l'implantation de la TS ou 2) les changements que la TS implique
- (de type) **multiple** et impliquer **plusieurs acteurs** (y.c. patient ou aidant) ou structures de santé
- Il peut être **positif** ou **négatif**, **immédiat** ou **différé**, **temporaire** ou **permanent**

## Résultats (2)

- **Une cartographie des IO d'une TS :**
  - Qui se décline en **3 grandes parties** :
    1. Le **contexte** de l'évaluation (de la technologie par rapport à la TS de référence),
    2. La grille des **critères**
      - 3 familles de « macro-critères »
      - 16 critères au total
    3. Les **acteurs** impliqués dans la prise en charge, impactés par le TS





Macro-critère 1	Critères	
<p data-bbox="377 344 810 486">Impacts de la technologie de santé sur le <b>PROCESSUS</b> de soins</p> <p data-bbox="384 551 800 729">Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</p>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus

Macro-critère 2	Critères	
<p data-bbox="410 272 843 672">Impacts de la technologie de santé sur les <b>CAPACITÉS</b> et <b>COMPÉTENCES</b> nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</p> <p data-bbox="422 733 830 982">Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</p>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs

Macro-critère 3	Critères	
<p data-bbox="361 468 835 678">Impacts de la technologie de santé sur la <b>SOCIÉTÉ</b> ou <b>COLLECTIVITÉ</b></p> <p data-bbox="389 743 807 968">Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</p>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

HE<sup>VD</sup>  
IG

HAUTE ÉCOLE  
D'INGÉNIERIE  
ET DE GESTION  
DU CANTON  
DE VAUD