

Confronto tra un nuovo indicatore di Affollamento e la percezione degli Operatori Sanitari in Pronto Soccorso *CAOS*

Versione 1.0 – 3 aprile 2025

Sommario

1. RAZIONALE	3
2. OBIETTIVI.....	3
3. DISEGNO DI STUDIO	4
4. METODI	4
4.1 RILEVAMENTO DELLA PERCEZIONE DI AFFOLLAMENTO	4
4.2 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E RACCOLTA DATI	4
4.3 DURATA DELLO STUDIO.....	5
4.4 ANALISI STATISTICA	5
4.5 DIMENSIONE CAMPIONARIA.....	6
5. CONSIDERAZIONI ETICHE	6
5.1 CONSENSO INFORMATO E AUTORIZZAZIONI ALLO STUDIO	6
5.2 ASSICURAZIONE	7
6.1 COMITATI	7
7. BIBLIOGRAFIA	8

1. RAZIONALE

Il NEDOCS (National Emergency Department OverCrowding Study) è attualmente l'indicatore più utilizzato in Italia per misurare il livello di affollamento nei Pronto Soccorso (PS). Si tratta di uno score definito da diversi fattori che descrivono la dimensione della struttura di cura (numero di posti letto dell'ospedale e di PS), il numero e la tipologia di pazienti presenti (totale pazienti presenti in PS, numero di pazienti ventilati, numero di pazienti in attesa di ricovero) e i tempi di attesa (tempo di attesa massimo per la visita medica e per il ricovero)¹. Tuttavia, nonostante la sua diffusione, il NEDOCS presenta diverse criticità. Innanzitutto, è stato sviluppato in un contesto molto diverso da quello italiano odierno, poiché è stato costruito su dati raccolti nel 2002 in 8 PS statunitensi universitari medio-grandi. Non è quindi possibile dare per scontato che tale indicatore possa descrivere accuratamente l'attuale condizione di affollamento dei PS italiani. Inoltre, i fattori che compongono il NEDOCS vengono spesso calcolati in modo diverso dalle varie strutture ospedaliere, compromettendone la comparabilità delle stime. Per esempio, il dato sul numero di pazienti ventilati presenti in PS è difficilmente estraibile dai dati registrati nella pratica clinica ed è soggetto a stime eterogenee.

Recentemente, il gruppo collaborativo Fenice (Gruppo Italiano per la Ricerca Clinica in Medicina d'Urgenza) ha proposto un nuovo indicatore per misurare il livello di affollamento in PS². L'indicatore è stato sviluppato per misurare una delle conseguenze oggettive dell'affollamento in PS, ovvero l'aumento del tempo di attesa dei pazienti con un problema classificato come di urgenza minore o differibile al triage (codici 3 e 4). In parallelo, lo studio Fenice ha dimostrato come il NEDOCS sia poco sensibile a questa conseguenza oggettiva dell'affollamento². Il calcolo dell'indicatore Fenice è estremamente semplice e automatizzabile su dati correnti, in quanto richiede solamente il numero di pazienti totali presenti in PS.

Nonostante l'indicatore sia stato disegnato per descrivere un aspetto oggettivo dell'affollamento, uno studio pilota condotto presso il PS dell'Ospedale Civile Santi Antonio e Biagio di Alessandria ha mostrato una forte correlazione tra l'indicatore e la percezione degli operatori sanitari (medici, infermieri e operatori socio-sanitari - OSS) riguardo al livello di affollamento (dati in corso di pubblicazione). Questi risultati, che non possono essere considerati conclusivi perché potrebbero essere influenzati dal contesto monocentrico dello studio, suggeriscono che l'indicatore Fenice possa descrivere adeguatamente sia una delle principali conseguenze oggettive dell'affollamento (l'aumento del tempo di attesa delle urgenze minori o differibili) che la percezione soggettiva dello staff. Inoltre, la semplicità di calcolo dell'indicatore Fenice e il fatto che si basi su un dato rigorosamente standardizzabile sono altri elementi che suggeriscono vantaggi concreti dell'applicazione del nuovo indicatore rispetto al NEDOCS.

Lo scopo del presente studio è valutare, in un contesto multicentrico nazionale, il grado di accordo tra l'indicatore Fenice e la percezione di affollamento degli operatori del PS e confrontare tale accordo con quello tra NEDOCS e percezione degli operatori. Questi confronti sono essenziali per determinare se il nuovo indicatore Fenice sia superiore al NEDOCS nella capacità di descrivere il grado di affollamento dei PS italiani.

2. OBIETTIVI

L'**obiettivo primario** dello studio è valutare l'associazione tra l'indicatore Fenice e la percezione di affollamento degli operatori di PS.

Gli **obiettivi secondari** dello studio sono:

- valutare l'associazione tra NEDOCS e percezione di affollamento degli operatori;
- confrontare tale associazione con quella tra indicatore Fenice e percezione, per valutare quale dei due indicatori descriva meglio la condizione percepita dagli operatori di PS;
- descrivere la relazione tra affollamento del PS e il grado di ostacolo all'attività clinica e assistenziale degli operatori.

3. DISEGNO DI STUDIO

Lo studio ha un disegno osservazionale trasversale (*cross-sectional*) con rilevazioni ripetute.

4. METODI

4.1 Rilevamento della percezione di affollamento

Gli operatori di PS che aderiranno allo studio dovranno registrarsi e inviare al Centro di coordinamento Fenice, presso l'Istituto Mario Negri, i propri contatti tramite un form dedicato (Allegato 1), fornendo il consenso all'utilizzo di tali dati. I contatti telefonici verranno registrati nel database del software RedCap sui server dell'Istituto Mario Negri^{3,4}. L'invio dei messaggi agli operatori per il rilevamento della percezione di affollamento sfrutterà l'interfaccia curata da Twilio per l'invio di SMS tramite la piattaforma RedCap.

In un momento casuale della giornata, nella fascia oraria 7:00-22:00, tutti gli operatori contemporaneamente riceveranno un SMS, contenente un link ad un brevissimo questionario (Allegato 2). Se attivo in PS al momento della ricezione del messaggio, l'operatore dovrà indicare:

- il proprio ruolo in PS in quel momento (direttore, coordinatore sanitario, medico, infermiere di triage, infermiere in sala visita, infermiere di processo/flussista, OSS, bed manager);
- il grado di affollamento del PS in quel momento, sulla base della propria opinione personale su una scala da 0 a 10;
- una valutazione sul fatto che il livello di affollamento corrente rappresenti un ostacolo alla propria attività in PS (con risposta dicotomica, Sì/No).

Si prevede l'invio dei messaggi giornalieri per una durata complessiva di 60 giorni.

4.2 Requisiti di partecipazione e raccolta dati

È attesa la partecipazione di 20 PS distribuiti su tutto il territorio nazionale. Lo studio è aperto a tutti i PS iscritti al gruppo Fenice che soddisfino i seguenti requisiti:

1. garantire la partecipazione allo studio di **almeno 5 medici e almeno 5 infermieri** del proprio organico. Sebbene questo sia il numero minimo, è auspicabile il più ampio coinvolgimento possibile di tutti i professionisti che lavorano in PS, compresi gli OSS, il direttore di PS e il coordinatore delle professioni sanitarie.
2. fornire i dati necessari alla costruzione dell'indicatore Fenice al Centro di Coordinamento. In particolare, sono necessarie le seguenti informazioni per **tutti i pazienti arrivati in PS durante l'intero anno 2024** e per il **periodo di rilevamento** attivo della percezione di affollamento:
 - a. data e ora di accesso;

- b. data e ora della presa in carico medica;
 - c. data e ora della presa in carico infermieristica (opzionale, se disponibile);
 - d. data e ora di dimissione dal PS (attenzione: indicare data e ora della dimissione finale dal PS; eventuale tempo in OBI deve essere incluso);
 - e. esito dimissione da PS (ricovero/dimissione/trasferimento);
 - f. codice di priorità al triage;
 - g. percorso fast track (opzionale, se disponibile), ovvero un flag che identifichi gli accessi indirizzati a uno dei percorsi fast track attivi presso il PS.
3. Per i PS per cui è **attualmente calcolato** l'indicatore NEDOCS, fornire al Centro di Coordinamento il **valore del NEDOCS** con frequenza oraria (o superiore) per il periodo di rilevamento attivo della percezione di affollamento e il **valore dei fattori necessari al suo calcolo** (se disponibili).

4.3 Durata dello studio

Lo studio ha durata complessiva di 12 mesi, con inizio previsto dopo apposita delibera autorizzativa della Direzione Scientifica di ciascun centro partecipante. Si prevede una raccolta dati di due mesi, a cui seguiranno 4 mesi dedicati alle analisi statistiche e 6 mesi per la pubblicazione e diffusione dei risultati.

4.4 Analisi statistica

L'indicatore Fenice verrà calcolato utilizzando i dati del 2024 e ricostruito sul periodo di rilevamento della percezione di affollamento utilizzando la procedura descritta da Signorini et al.². Una volta calcolato l'indicatore, la sua associazione con la percezione di affollamento sarà quantificata attraverso il coefficiente di determinazione (R^2). Si considererà un modello di regressione lineare avente la percezione di affollamento degli operatori come variabile dipendente e, come variabili indipendenti, l'indicatore Fenice, il ruolo dell'operatore e l'interazione tra ruolo e indicatore. L'intercetta del modello includerà effetti casuali relativi al singolo operatore e al centro, per tenere conto della correlazione tra le valutazioni del singolo operatore e tra quelle di operatori dello stesso PS. L' R^2 sarà calcolato utilizzando la metodologia descritta per modelli a effetti casuali⁵ e fornito con il corrispondente intervallo di confidenza (IC) al 95%. Come termine di paragone, l' R^2 ottenuto sarà confrontato con il risultato ottenuto dal NEDOCS nel campione dove tale indicatore è stato sviluppato, ovvero 0.49¹. L'associazione tra indicatore Fenice e percezione di affollamento sarà ritenuta soddisfacente se il limite inferiore dell'IC al 95% sarà superiore a tale valore.

La stessa metodologia sarà utilizzata per quantificare l'associazione tra NEDOCS e percezione di affollamento. L' R^2 relativo all'indicatore Fenice sarà formalmente confrontato con quello relativo al NEDOCS verificando la sovrapposizione degli IC all'84%⁶. In particolare, la performance dell'indicatore Fenice nei PS partecipanti sarà ritenuta significativamente superiore a quella del NEDOCS qualora il limite inferiore dell'IC corrispondente all'indicatore Fenice sia superiore al limite superiore dell'IC corrispondente al NEDOCS.

La relazione tra il grado di affollamento e quello di ostacolo all'attività clinico-assistenziale sarà studiata attraverso un modello GAM (*Generalized Additive Model*) di regressione logistica⁷. Questi modelli permettono di descrivere relazioni non lineari tra variabili continue e la probabilità di eventi binari. La variabile binaria dipendente sarà il dato raccolto sulla percezione che la propria attività in PS sia ostacolata dal grado di affollamento. L'indicatore Fenice rappresenterà l'unica variabile indipendente.

4.5 Dimensione campionaria

La dimensione del campione è basata sull'obiettivo primario e, in particolare, sulla stima con sufficiente precisione del coefficiente di determinazione R^2 tra indicatore Fenice e percezione di affollamento. Un campione di 828 rilevazioni è necessario per ottenere un intervallo di confidenza dell' R^2 avente ampiezza inferiore a 0.1 (semiampiezza inferiore a 0.05), assumendo 15 variabili nel modello (indicatore Fenice, 7 variabili dummy per gli 8 ruoli raccolti e 7 interazioni tra indicatore Fenice e variabili dummy per ruolo) e un R^2 pari a 0.5, ovvero il valore ottenuto per il NEDOCS nel campione di sviluppo⁸. Per raccogliere 828 rilevazioni della percezione di affollamento, assumendo una rilevazione al giorno e 60 giorni di rilevamento, sono necessarie 14 risposte giornaliere.

Per ricavare una stima del numero di operatori da coinvolgere per raggiungere tali risposte, sono state usate le informazioni acquisite dallo studio pilota di Alessandria. Si assume che la probabilità che il questionario raggiunga un operatore partecipante al progetto quando è in turno sia pari al 20%, pari al minimo per le probabilità stimate nello studio pilota per infermieri (20.0%) e medici (26.7%). Si assume inoltre un tasso di risposta ai questionari pari al 50%, un valore leggermente più conservativo rispetto a quello osservato nel pilota di Alessandria (61%). Usando queste stime, per avere 14 risposte ad ogni messaggio inviato sarà necessario coinvolgere $14/(20\% \times 50\%) = 140$ operatori. Assumendo che 20 centri partecipino, risulta necessario che ogni PS coinvolga almeno 7 operatori.

In parallelo, si fa notare come una stima sufficientemente affidabile della variabilità tra operatori intra-centro richieda la partecipazione allo studio di almeno 5 operatori⁹ e che, per essere in grado di misurare tale variabilità sia per la componente medica che per quella infermieristica, sia necessario il coinvolgimento di almeno 5 medici e almeno 5 infermieri. Poiché tale coinvolgimento ci permette di soddisfare le condizioni necessarie alla stima dell' R^2 con sufficiente precisione (partecipazione minima di 7 operatori), si conclude che ogni PS dovrà garantire la partecipazione allo studio di **almeno 5 medici e almeno 5 infermieri** del proprio organico.

5. CONSIDERAZIONI ETICHE

5.1 Consenso informato e autorizzazioni allo studio

Lo studio non prevede un coinvolgimento diretto dei pazienti, né l'utilizzo di loro dati personali o sensibili. Come illustrato nel par. 4.1 "Requisiti di partecipazione e raccolta dati", infatti, si raccoglieranno soltanto dati organizzativi e di processo. Nello specifico, i dati relativi al passaggio dei pazienti in PS (data e ora di accesso, presa in carico, dimissione) non permetteranno in alcun modo di risalire al paziente oggetto di quell'accesso, non conoscendo altri dettagli potenzialmente utili a ricostruire l'identità di una persona. I dati raccolti sono quindi da considerarsi anonimi.

Per questo motivo, non si rende necessario acquisire il consenso informato dei pazienti, né ottenere l'approvazione dei singoli Comitati Etici.

Poiché gli operatori partecipanti allo studio dovranno condividere i propri dati identificativi e contatti, verrà raccolto il loro consenso alla partecipazione e all'uso dei dati raccolti.

Lo studio verrà sottoposto al parere del Comitato Etico competente per l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, sponsor del progetto.

Infine, per poter procedere con la partecipazione allo studio, ciascun Principal Investigator dovrà richiedere l'autorizzazione della Direzione Scientifica della propria azienda ospedaliera.

5.2 Assicurazione

Considerando il disegno dello studio e l'approccio osservazionale, per questo studio non è richiesta alcuna copertura assicurativa specifica.

6. ORGANIZZAZIONE DELLO STUDIO

Lo studio verrà coordinato centralmente dal Centro di Coordinamento Fenice presso l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS, Villa Camozzi – 24020 Ranica (Bergamo). I responsabili dello studio e il comitato scientifico avranno la responsabilità scientifica e operativa.

6.1 Comitati

Responsabile del progetto:

Dott. **Giovanni Nattino**

Laboratorio di Epidemiologia clinica

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Ranica (BG)

giovanni.nattino@marionegri.it

Comitato Scientifico:

Dott. Guido Bertolini (Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS – Ranica)

Dott. Riccardo Boverio (ASO SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo – Alessandria)

Dott.ssa Francesca Cortellaro (ASST dei Sette laghi – Varese)

Dott. Andrea Duca (IRCCS Ospedale S. Raffaele – Milano)

Dott. Paolo Pausilli (AREU Lombardia – Milano)

Dott. Cristiano Perani (ASST Spedali Civili – Brescia)

Responsabile analisi statistiche

Dott.ssa **Carlotta Rossi**

Laboratorio di Epidemiologia Clinica

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Ranica (BG)

Project manager

Dott.ssa **Giulia Irene Ghilardi**

Laboratorio di Epidemiologia Clinica

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS

Ranica (BG)

7. BIBLIOGRAFIA

1. Weiss SJ, Derlet R, Arndahl J, et al. Estimating the Degree of Emergency Department Overcrowding in Academic Medical Centers: Results of the National ED Overcrowding Study (NEDOCS). *Academic Emergency Medicine*. 2004;11(1):38-50. doi:10.1197/j.aem.2003.07.017
2. Signorini F, Nattino G, Rossi C, et al. Measuring the crowding of emergency departments: an assessment of the NEDOCS in Lombardy, Italy, and the development of a new objective indicator based on the waiting time for the first clinical assessment. *BMC Emerg Med*. 2024;24(1):196. doi:10.1186/s12873-024-01112-9
3. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)—A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of Biomedical Informatics*. 2009;42(2):377-381. doi:10.1016/j.jbi.2008.08.010
4. Harris PA, Taylor R, Minor BL, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *Journal of Biomedical Informatics*. 2019;95:103208. doi:10.1016/j.jbi.2019.103208
5. Nakagawa S, Schielzeth H. A general and simple method for obtaining R² from generalized linear mixed-effects models. *Methods in Ecology and Evolution*. 2013;4(2):133-142. doi:10.1111/j.2041-210x.2012.00261.x
6. Julious SA. Using confidence intervals around individual means to assess statistical significance between two means. *Pharmaceutical Statistics*. 2004;3(3):217-222. doi:10.1002/pst.126
7. Wood SN. *Generalized Additive Models: An Introduction with R, Second Edition*. CRC Press; 2017.
8. Krishnamoorthy K, and Xia Y. Sample Size Calculation for Estimating or Testing a Nonzero Squared Multiple Correlation Coefficient. *Multivariate Behavioral Research*. 2008;43(3):382-410. doi:10.1080/00273170802285727
9. Gomes DGE. Should I use fixed effects or random effects when I have fewer than five levels of a grouping factor in a mixed-effects model? *PeerJ*. 2022;10:e12794. doi:10.7717/peerj.12794