

AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA URINARIA TEST IN USO

11 Dicembre 2017

Il materiale e le informazioni tecniche contenute nel presente documento costituiscono proprietà intellettuale dei ricercatori Doxa Pharma; in ragione di ciò ogni utilizzo parziale, improprio o non autorizzato dei dati de quo sarà considerato una palese violazione dei diritti di copyright in quanto tale perseguibile ai sensi di legge

Pag.

Premessa e Obiettivi..... 4

Premessa..... 5

Obiettivi 6

La nostra proposta.....7

Metodologia e campione.....9

Output finale della rilevazione14

Tempi.....17

Investimento.....19



Premessa e Obiettivi

Premessa

- ASL2 ABRUZZO ha richiesto la collaborazione di Doxa Pharma per sviluppare una proposta ad hoc in grado di focalizzarsi sull'opinione degli user finali di ausili assorbenti, con l'obiettivo di allinearsi alle nuove normative Europee ISO e di proporre un percorso di gara che, allo scopo di decretarne l'aggiudicatario, sia in grado di considerare le valutazioni di coloro che sono direttamente coinvolti nell'utilizzo di ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria.
- Nello specifico ASL2 ABRUZZO, nell'ambito della gestione del capitolato per la prossima gara, è interessata a sviluppare un test in uso che coinvolga un campione significativo di user di ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria ricoverati all'interno di strutture distribuite sul territorio (circa 5/7 RSA) e assistita da operatori professionali.
- Le strutture di interesse di ASL2 ABRUZZO prevedono una base di circa 225 pazienti tra i quali selezionare casualmente un campione omogeneo su cui effettuare il test in uso degli ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria che concorrono per l'aggiudicazione della gara. Gli user individuati per la partecipazione alla prova in uso testeranno le performance degli ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria nel modello MUTANDINA GRANDE, il prodotto più rappresentativo per quantità nel capitolato di gara.

Obiettivi

- L'utilizzatore finale dell'ausilio assorbente dovrà essere protagonista principale della valutazione del prodotto:
 - Quanto il prodotto risponde realmente alle esigenze degli utilizzatori finali?
 - Quali sono i punti di forza e di debolezza del prodotto, in relazione alle aree segnalate come più importanti nella normativa ISO 15621?
 - In quale misura la performance del prodotto soddisfa le aspettative degli utilizzatori finali?

Più specificatamente, i bisogni informativi che la ricerca si propone di soddisfare possono essere così riassunti:

- **La prova in uso degli ausili**
 - *Come si comporta il prodotto in uso?*
 - *Il prodotto ha la stessa efficacia per tutti i pazienti?*
 - *Qual è la performance dell'ausilio rispetto alle singole caratteristiche del prodotto?*



LA PROPOSTA DOXA PHARMA

Proposta

Per rispondere alle esigenze di ASL2 ABRUZZO, Doxa Pharma propone la realizzazione di un progetto studiato ad hoc in base alle esigenze della committenza.

In particolare Doxa Pharma implementerà, presso le RSA segnalate da ASL2 ABRUZZO, un test in uso di ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria modello mutandina grande, coinvolgendo gruppi di pazienti in ciascuna delle strutture indicate, e i relativi caregiver professionali.

Al fine di garantire la massima solidità e affidabilità dei dati raccolti sarà necessario poter contare su un **numero consistente di valutazioni per ciascuno dei prodotti** da testare.

Dato l'esiguo numero complessivo di pazienti ricoverati all'interno delle RSA individuate sul territorio di interesse (circa 225 pazienti totali), la necessità di individuare tra questi pazienti gruppi con caratteristiche omogenee e ipotizzando la partecipazione alla gara indetta da ASL2 ABRUZZO di più Brand produttori di ausili assorbenti per l'incontinenza urinaria, il test in uso dovrà seguirà una procedura di tipo sequenziale.

Secondo il sistema di rilevazione sequenziale, ciascuno dei pazienti coinvolti testerà i prodotti in gara nel modello MUTANDINA GRANDE proposti da ognuno dei brand partecipanti, con un periodo di wash out (7 giorni) tra una prova e l'altra.



METODOLOGIA E CAMPIONE

METODOLOGIA E CAMPIONE

METODOLOGIA E CAMPIONE

Ciascuno dei pazienti coinvolti testerà in prima persona per un periodo di 7 giorni, ognuno dei brand di ausili assorbenti che parteciperanno alla gara, secondo lo schema di campionamento seguente (esempio per 6 brand partecipanti):

- 60 pazienti che soffrono di incontinenza urinaria
- 6 strutture distribuite sul territorio (RSA SEGNALATE DA ASL2 ABRUZZO)

		1° settimana		2° settimana		3° settimana		4° settimana		5° settimana		6° settimana
RSA 1	10 Pazienti	Brand A	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand F	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand E	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand D	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand C	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand B
RSA 2	10 Pazienti	Brand B		Brand A		Brand F		Brand E		Brand D		Brand C
RSA 3	10 Pazienti	Brand C		Brand B		Brand A		Brand F		Brand E		Brand D
RSA 4	10 Pazienti	Brand D		Brand C		Brand B		Brand A		Brand F		Brand E
RSA 5	10 Pazienti	Brand E		Brand D		Brand C		Brand B		Brand A		Brand F
RSA 6	10 Pazienti	Brand F		Brand E		Brand D		Brand C		Brand B		Brand A

METODOLOGIA E CAMPIONE

- Nel corso dei 7 giorni di prova, attraverso la compilazione di un **diario digitale su tablet**, i caregiver professionali che si occupano dei pazienti coinvolti nel test rileveranno la performance dell'ausilio in prova in ciascuno dei 3 cambi giornalieri previsti rispetto alle principali caratteristiche del prodotto.
- In questo modo ciascuno dei prodotti testati godrà di una base cambi pari a **1.260** (60 pazienti x 3 cambi giornalieri x 7 giorni). A questi andranno sottratti gli eventuali drop out (esclusione dal test in corso) di pazienti che nel corso del test, a causa di eventuali problematiche non controllabili dall'istituto, non rispettando più i criteri iniziali di inclusione al test o gravando l'ausilio di un peso non previsto (cambi con evacuazione fecale), dovranno essere esclusi dalla rilevazione in corso
- I diari utilizzati sono stati redatti in osservanza alle linee guida delle ISO di riferimento e in base alle richieste puntuali di ASL2 ABRUZZO, utilizzando domande (in prevalenza chiuse), griglie e scale di valutazione standard. I questionari saranno posti al giudizio finale di ASL2 ABRUZZO per la definitiva approvazione.
- Un team di intervistatori professionisti avvezzi al contatto con le realtà legate alla salute e, se ritenuto necessario, formato dalle singole Aziende partecipanti alla gara, sarà attivato allo scopo di trasmettere ai caregivers coinvolti le istruzioni di utilizzo di ciascuno dei prodotti in gara e di compilazione del diario, e si occuperà di controllare a scadenze regolari l'andamento del test.

METODOLOGIA E CAMPIONE

- Gli intervistatori Doxa Pharma, prima dell'inizio del test in uso, si recheranno presso le strutture selezionate per individuare, attraverso un questionario di screening che valuterà le caratteristiche socio-demografiche e di salute dei pazienti, gruppi di user finali con caratteristiche tra loro omogenee.
- In particolare, in base agli interessi e alle indicazioni fornite da ASL2 ABRUZZO, **saranno esclusi a priori dallo studio:**
 - Soggetti con piaghe nella zona interessata dall'ausilio assorbente per incontinenza urinaria
 - Soggetti con arrossamenti dovuti a infiammazione nella zona interessata dall'ausilio assorbente per incontinenza urinaria
 - Soggetti che soffrono anche di incontinenza fecale
 - Soggetti con deficit nutrizionali gravi
 - Soggetti con uno stato di salute gravemente compromesso

METODOLOGIA E CAMPIONE

- Il diario utilizzato nei giorni di prova avrà la seguente struttura, rilevata allo stesso modo per i 7 giorni di prova:

	ORA del cambio	Fuoriusciti di urina dall'ausilio assorbente	Rotture del tampone assorbente	Stato della pelle	Presenza arrossamenti nell'area interessata dall'ausilio assorbente dovuti a infiammazione riconducibile all'ausilio assorbente	Evacuazione fecale
1° CAMBIO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2° CAMBIO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3° CAMBIO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
EVENTUALE 4° CAMBIO Dovuto a performance negativa dell'ausilio? SI NO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
EVENTUALE 5° CAMBIO Dovuto a performance negativa dell'ausilio? SI NO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
EVENTUALE 6° CAMBIO Dovuto a performance negativa dell'ausilio? SI NO	_:	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> Asciutta <input type="checkbox"/> Umida/Bagnata	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO



OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

Output finale della rilevazione sarà un indice sintetico di performance per ciascuno dei brand in test, calcolato secondo la regola del coefficiente di abbattimento così calcolato:

- I dati saranno elaborati complessivamente per ciascuno dei brand in gara, che avrà nel caso di redemption massima (nessun drop out nel corso delle prove) una base cambi di 1.260 prove.
- A ognuno dei brand verrà assegnato un punteggio iniziale pari a 1
- A questo punteggio sarà detratta la percentuale di performance negativa rilevata per ciascuna delle caratteristiche prese in esame tramite il diario nel corso del periodo di prova ovvero:
 - FUORIUSCITE DI URINA DALL'AUSILIO ASSORBENTE
 - ROTTURA DEL TAMPONE ASSORBENTE DELL'AUSILIO
 - PRESENZA DI PELLE UMIDA/BAGNATA AL MOMENTO DEL CAMBIO
 - PRESENZA DI ARROSSAMENTI DOVUTI ALL'AUSILIO ASSORBENTE PER INCONTINENZA URINARIA
 - CAMBI OLTRE AL 3°, EFFETTUATI A CAUSA DI PERFORMANCE NEGATIVA DELL'AUSILIO ASSORBENTE

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

- Esempio di calcolo dell'indice per ipotetico BRAND A (dati di performance fittizi):

		BRAND A
		totale cambi rilevati= 1.260
	PUNTEGGIO INIZIALE	1 punto
FUORIUSCITE DI URINA DALL'AUSILIO ASSORBENTE	% di fuoriuscite di urina registrata sul totale cambi	8%
	Coefficiente di abbattimento	-0,08 punti
ROTTURA DEL TAMPONE ASSORBENTE	% di rotture del tampone assorbente registrata sul totale cambi	0%
	Coefficiente di abbattimento	-0,00 punti
PRESENZA DI PELLE UMIDA/BAGNATA AL MOMENTO DEL CAMBIO	% di presenza di pelle umida/bagnata al momento del cambio registrata sul totale cambi	16%
	Coefficiente di abbattimento	-0,16 punti
PRESENZA DI ARROSSAMENTI DOVUTI ALL'AUSILIO ASSORBENTE PER INCONTINENZA URINARIA	% di presenza di arrossamenti dovuti all'ausilio assorbente registrata sul totale cambi	3%
	Coefficiente di abbattimento	-0,03 punti
CAMBI OLTRE AL 3° , EFFETTUATI A CAUSA DI PERFORMANCE NEGATIVA DELL'AUSILIO ASSORBENTE	% di cambi effettuati oltre al 3° cambio	18%
	Coefficiente di abbattimento	-0,18 punti

Al punto inizialmente assegnato verranno sottratti tutti i coefficienti di abbattimento accumulati per ottenere **l'INDICE DI PERFORMANCE FINALE DEL SINGOLO AUSILIO TESTATO**

Nell'esempio: $1 - (0,08+0,00+0,16+0,03+0,18) = \underline{0,55 \text{ punti}}$ (Indice di performance finale per il brand A)

TEMPI

TEMPI



La rilevazione proposta sarà condotta con le seguenti tempistiche:

- Reclutamento delle strutture sul territorio e dei pazienti candidabili al test: **2 settimane**
- Conduzione del test in uso: **12 settimane**
- Codifica ed elaborazione dati: **3 settimane**
- Analisi dei risultati di indagine e creazione dell'indice sintetico: **2 settimane**

INVESTIMENTO

INVESTIMENTO

L'investimento richiesto ammonta a:

39.800,00 € + IVA

L'investimento suddetto è comprensivo di:

- stesura questionario di screening e del diario giornaliero di rilevazione
- conduzione del fieldwork
- elaborazione e codifica dati
- analisi dati e creazione indice sintetico di performance