

NapoliSana Campania

ORGANO UFFICIALE ORDINE DELLE PROFESSIONI INFERMIERISTICHE DI NAPOLI
Anno XXX - n° 3 - Ottobre 2024

ANSC
Nursing
Insero di ricerca infermieristica
pp. 29-115



Tre lauree magistrali e ricettario
Nasce l'infermiere specialista

GIORNATA MONDIALE DEL CUORE



29 SETTEMBRE

Chiamati a scrivere la storia



“ Quello che stiamo vivendo noi tutti è sicuramente un momento storico per la professione. E bene fa la Federazione nazionale a parlare di svolta epocale. Con il piano illustrato dal ministro si ridisegna completamente il modello di assistenza basandolo, come da sempre chiediamo, sui bisogni reali dei cittadini e aprendo, per la prima volta in Italia, la strada della prescrizione infermieristica. Si tratta di provvedimenti che rappresenteranno una pietra miliare nel cammino degli infermieri. Di quelli che segnano un'epoca e che noi tutti viviamo oggi da protagonisti. Un ulteriore motivo di vanto per ciascuno di noi dopo l'autorevole intervento del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella con il quale ha esortato le istituzioni a difendere il sistema sanitario nazionale e ad assumere modelli organizzativi adeguati per una sanità più equa, sostenibile e efficiente, così come da tempo gli infermieri chiedono. Mettiamo al centro del sistema sanitario il paziente e intorno alle sue esigenze costruiamo i modelli organizzativi adeguati in base all'evoluzione delle competenze di tutte le professioni sanitarie, a partire dagli infermieri, dice in sostanza Mattarella. E poi puntiamo tutto sui giovani infermieri: diamo loro un lavoro stabile e dignitoso, giustamente retribuito e con serie prospettive di carriera. Non manette elettorali dunque, ma piena applicazione dei principi costituenti e valorizzazione delle professionalità. Quindi si metta mano ai concorsi che per numero e per servizi siano tali da migliorare la qualità dell'assistenza al cittadino. E' questo il modo corretto di affrontare i principali nodi che oggi rendono la sanità italiana non più al passo con i tempi: liste d'attesa, la crescente disaffezione verso tutte le professioni sanitarie e il contrasto alle aggressioni, spesso determinate, quest'ultime, da lunghe attese nei pronto soccorso per carenza di per-

sonale e da una sanità pubblica in complessivo disarmo. Pur apprezzando l'impegno e i provvedimenti presi dal governo per contrastare il brutale fenomeno della violenza nei luoghi di cura, ritengo che la sola repressione non basta. L'emérito giurista italiano, l'illuminista Cesare Beccaria diceva che il vero fine della pena è duplice: “impedire al colpevole di compiere altri crimini e dissuadere gli altri dal farne di simili”.

È del tutto evidente che, nel caso di specie, la funzione deterrente non può solo essere di natura coercitiva. Ma deve essere perseguita soprattutto migliorando il servizio, la comunicazione, l'immagine stessa della sanità in questi ultimi anni ampiamente offuscata. Al Daspo di tre anni da infliggere ai violenti proposto dal partito di Giorgia Meloni, gli infermieri napoletani rispondono con una richiesta di più occupazione e di diversa organizzazione. Si chiede cioè di superare vecchi retaggi culturali del passato riconoscendo agli infermieri la professionalità che viene acquisita, sia nel percorso della laurea triennale, che nell'esperienza maturata in servizio. Oggi l'infermiere non è più lo stesso soggetto che applicava un mansionario dopo aver conseguito un semplice diploma regionale come accadeva 40 anni fa. Oggi l'infermiere è un professionista che ha completato un percorso di studi universitario, spesso più impegnativo di altri. E che a seguito di protocolli condivisi, come accade in altri paesi europei, ha tutte le competenze e le capacità per gestire servizi sempre più complessi. Con la nascita delle 3 aree di specializzazione e la prescrizione infermieristica si recepisce e si rende merito a questa crescita professionale divenuta ormai realtà. E questo sembra proprio che oggi il ministro Schillaci l'abbia ormai compreso.

di Teresa Rea

L'editoriale



NapoliSana Campania

Supplemento di Napolisana
Rivista periodica di aggiornamenti professionali, attualità,
cultura e ricerca infermieristica

Organo dell'Ordine delle professioni infermieristiche di Napoli
ANNO XXX - N. 3 - Ottobre 2024
AUTORIZZAZIONE DEL TRIBUNALE DI NAPOLI N. 4681 DEL 27/9/1995
Dati indicizzazione - ISSN 2611-2205 Napolisana Campania

Direttore editoriale
Teresa Rea

Direttore responsabile
Dario De Martino

Caporedattore Comitato Scientifico
Ph. D. Teresa Rea

Comitato Scientifico

Dott.ssa Margherita Ascione; Michela Barisone, Ph. D.; Dott.ssa Florinda Carcarino; Andrea Chirico, Ph. D.; Giancarlo Cicolini, Ph. D.; Dott.ssa Grazia Isabella Continisio; Alberto Dal Molin, RN, Ph.D.; Maria Rosaria Esposito, Ph.D.; Dott. Gianpaolo Gargiulo; Dott.ssa Lorenza Garrino; Joseph Giovannoni, Ph.D.; Assunta Guillari, Ph.D.; Loreana Macale, Ph.D. Antonella Mottola, Ph.D.; Dario Palladino, Ph. D.; Gianluca Pucciarelli, Ph. D.; Dott.ssa Franca Saracino; Nicola Serra, Ph.D.; Silvio Simeone, Ph.D.

Hanno collaborato a questo numero
Pino De Martino, Salvatore Errico, Peppe Papa

Editore, Direzione e Redazione:

Opi Napoli – P.zza Carità 32 – Cap 80134 Napoli
Tel: +39 081 440140 – 081 440175 - Fax: +39 081 0107708
Email: info@opinapoli.it
Email certificata: napoli@cert.ordine-opi.it

RESP. GRAFICA E IMPAGINAZIONE

POLIGRAFICA F.LLI ARIELLO - EDITORI S.A.S. - NAPOLI
Corso Amedeo di Savoia, 172 - Tel. 5441323

La riproduzione e la ristampa anche parziali di articoli e immagini del giornale sono formalmente vietate senza la debita autorizzazione dell'editore.

in questo numero



L'EDITORIALE di Teresa Rea

3



Chiamati a scrivere la storia

“E poi puntiamo tutto sui giovani infermieri: diamo loro un lavoro stabile e dignitoso, giustamente retribuito e con serie prospettive di carriera.”

In primo piano

6-11

- "È una svolta storica attesa da anni" **6**
- Specializzato e con il ricettario. Ecco come sarà l'infermiere del futuro **7**
- "Ok alla stretta, ma servono più infermieri e nuova organizzazione" **8**
- Mangiacavalli: "Bene di, è risposta che infermieri attendevano" **10**

Politica Sanitaria

12-18

- Piano nazionale assunzioni. Rea "Solo una goccia nel mare" **12**
- Via libera all'assistente infermiere: cosa farà in ospedale e nella sanità privata **12**
- Le pagelle della sanità bocchiano otto regioni **14**
- Cresce l'esodo da Sud a Nord. Giro d'affari di 4,6 mld **15**
- De Luca: "Dopo tante balle hanno varato una mongolfiera" **16**
- Ecco cosa prevede il DL n. 73/2024 Riduzione tempi delle liste d'attesa **17**
- Spesa sanitaria privata, Campania parsimoniosa **18**

OpiNapoli informa

20-23

- Salute e cultura di genere. Rea: "Nel dna degli infermieri" **20**
- Benessere organizzativo e principi di parità **21**
- Eccezionale intervento salvavita all'Ospedale Monaldi **22**
- "Un'equipe d'infermieri super specializzati" **23**

Revisioni e aggiornamenti

24-28

- La chirurgia robotica **24**

NSC - Supplemento di ricerca infermieristica

29-115

- Assessment of the Impact of Smart Refrigerators on the Preanalytical Phase to Enhance the Transport and Storage of Blood Samples in Primary Care **31**
- An Assessment Of Factors Associated With Full Vaccination Coverage Rate Among Children Aged 12-23 Months In Masvingo District; Zimbabwe. A Cross-Sectional Study **56**
- Monitoring of toxicities induced by Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy: Protocol for a phenomenological study on the experiences of nurses. **85**
- Transformational Leadership: the key to reducing Intention to Leave In nurses **108**



In primo piano

Nasce l'infermiere specialista

“È una svolta storica, premia

Il ministro Schillaci annuncia: “Tre lauree magistrali e ricettario per gli infermieri”. Fnopi: “Svolta epocale”. Rea (O

di PINO DE MARTINO

È stato il ministro della Salute Orazio Schillaci ad annunciare la “svolta epocale”, così come è stata subito definita dalla Fnopi. Nel suo intervento al Consiglio nazionale della Federazione Nazionale degli Ordini delle Professioni Infermieristiche (FNOPI), il titolare del dicastero della Salute ha illustrato alla platea formata dai presidenti dei 102 Ordini provinciali i recenti provvedimenti assunti dal Governo in favore del personale sanitario. L'annuncio più atteso, e per tante ragioni storico, ha riguardato la nascita delle 3 aree di specializzazione infermieristiche e l'apertura, per la prima volta in Italia, della prescrizione infermieristica di trattamenti assistenziali e tecnologie specifiche (tra i quali presidi sanitari e ausili) per garantire continuità e sicurezza delle cure.

Momento emozionante - Rea - “È un momento storico per la professione. E bene fa la Federazione nazionale a parlare di svolta epocale. Perché si ridisegna il modello di as-

sistenza infermieristica sui bisogni reali dei cittadini. Contemporaneamente, si apre per la prima volta in Italia la strada della prescrizione infermieristica di trattamenti assistenziali per garantire continuità e sicurezza delle cure. È stato emozionante - confida ai microfoni la Prof Teresa Rea - vivere da protagonista un momento che rappresenterà una pietra miliare nel cammino degli infermieri. È un processo sul quale la Federazione sta lavorando da tempo - aggiunge la presidente dell'Opi Napoli - con l'obiettivo di offrire più opportunità formative e sbocchi di carriera agli infermieri in possesso della laurea magistrale. Un ulteriore motivo di vanto dopo l'autorevole intervento del Presidente della Repubblica Sergio Mattarella che aveva esortato le istituzioni ad assumere modelli organizzativi adeguati per una sanità più equa, sostenibile e efficiente, così come da tempo gli infermieri chiedono”.

Infermiere specialista - Le tre aree di specializzazioni previste per il super infer-

miere sono così ripartite: Cure Primarie e Sanità pubblica, in Cure Pediatriche e Neonatali e Cure Intensive e dell'Emergenza. All'istituzione di queste aree di specializzazione, che prossimamente saranno recepite dalla revisione della classe di laurea da parte del MUR, la Federazione lavora da anni con i Ministeri della Salute e dell'Università con l'obiettivo di offrire più opportunità formative e sbocchi di carriera agli infermieri in possesso della laurea magistrale.

L'annuncio - “Stiamo lavorando a un progetto complessivo che guarda al futuro della sanità italiana e al ruolo cruciale che gli infermieri ricoprono oggi e che svolgeranno nell'assistenza sul territorio - ha detto Schillaci -. La vostra professionalità e il vostro contributo sono insostituibili per garantire qualità alla sanità pubblica. Grazie a voi, il nostro servizio sanitario potrà affrontare con maggiore forza e preparazione le sfide future, rispondendo in modo efficace alle esigenze dei cittadini”. Si finalizza così un modello di assistenza infermieristica disegnato sulle reali necessità dei cittadini.

La Fnopi - Si tratta di “una svolta epocale, attesa da anni” dicono alla Fnopi. Un importantissimo riconoscimento che concretizza un proficuo dialogo con i ministri Orazio Schillaci e Anna Maria Bernini, sin dal loro insediamento. Alle immediate rimozioni dei medici avverse al progetto del ministro non si è fatta attendere la risposta degli infermieri: “Non stiamo chiedendo niente di nuovo - replica e rassicura Barbara Mangiacavalli, presidente Fnopi - oggi succede che l'infermiere chiede già questi dispositivi al medico che li prescrive e quindi con questa innovazione si ottimizza



to il lavoro di anni”

pi Napoli: “Mi sono emozionata. Stiamo facendo la storia della professione”.

il percorso di presa in carico”. Gli infermieri non intendono minimamente prendere in mano la diagnosi medica che resta di esclusiva competenza del medico. Ma nella complessità dei Sistemi sanitari esiste anche la diagnosi infermieristica assistenziale da

quando esiste il profilo professionale. E su questo tipo di diagnosi dopo 30 anni e dopo una laurea magistrale gli infermieri avranno finalmente la possibilità di prescrivere quei presidi e quegli ausili che servono proprio a questa assistenza infermieristica”.



Specializzato e con il ricettario. Ecco come sarà l’infermiere del futuro

Lil super infermiere sarà specializzato e potrà fare prescrizioni, prima di tutto di dispositivi e ausili sanitari e poi anche di farmaci, se si tratta di ripetere ricette ai cronici. La professione più importante del sistema sanitario dal punto di vista numerico cerca di ridisegnare il proprio futuro, per acquisire maggiore peso professionale, rendere ancora più efficace la collaborazione col medico e più solida la propria autonomia quando si tratta di seguire i pazienti sul territorio, a partire dalla casa. Il cambiamento va incontro alla crisi del sistema sanitario, sia di organici che economica. Ma arricchisce anche di contenuti una carriera altrimenti congelata alla nascita. Dopo aver incassato la possibilità di svolgere la libera professione intramoenia, come quella dei camici bianchi, per 8 ore alla settimana, come prevede un emendamento entrato nel decreto Milleproroghe, ormai a un passo dall’approvazione, ora si passa alle lauree specialistiche.

Mangiacavalli – La presidente di Fnopi, Barbara Mangiacavalli spiega come la riforma sia necessaria anche per rispondere alle nuove esigenze della sanità. “Il tradizionale modello organizzativo è ormai inefficace per rispondere alla popolazione – dice – Il nuovo paradigma sanitario si fonda sulla costruzione di reti di prossimità territoriale, determinando uno spostamento dell’assistenza dai luoghi tradizionali di cura, come gli ospedali, verso strutture territoriali più sostenibili e accessibili che possano favorire l’integrazione sociosanitaria e la continuità dei percorsi”.

Le specializzazioni - Gli infermieri iscritti all’ordine sono ben 460 mila, dei quali 343 mila lavorano nel servizio pubblico. In futuro, dice

il progetto, si dovrà cambiare la formazione. Oggi la facoltà dura un triennio ed esiste un biennio che però dà competenze organizzative e manageriali, non sanitarie. L’idea è di far nascere, come per i medici, alcune specializzazioni, per accrescere le competenze in alcuni settori. I percorsi ad hoc riguarderebbero cure primarie e sanità pubblica, neonatologia e pediatria, salute mentale e dipendenze, emergenza e terapia intensiva, medicina e chirurgia. Per cambiare le cose dovrà aumentare il numero di docenti nelle facoltà di infermieristica. Chi si specializza potrebbe ambire a uno stipendio più alto degli attuali 1.700 euro medi, cioè una cifra più bassa rispetto a molti altri Paesi Ue, dove tra l’altro gli infermieri sono più numerosi in rapporto agli abitanti.

Le prescrizioni - Poi c’è il tema delle prescrizioni, particolarmente delicato perché riguarda un’attività che rappresenta una delle prerogative principali della professione medica. L’idea è quella di rendere possibile per l’infermiere specializzato farle quando si tratta ad esempio di acquistare dispositivi, come possono essere determinati tipi di cateteri, medicazioni particolari o supporti come carrozzine, letti particolari e altro. Sui farmaci, c’è l’ipotesi di poter prolungare le ricette per determinati farmaci per malati cronici, che devono proseguire una terapia già stabilita dal medico. Il tutto è pensato in particolare per chi viene seguito a domicilio dall’infermiere e serve per dare risposte più rapide a chi sta male. Sicuramente il tema creerà dibattito, visto che i medici sono sempre molto determinati quando si tratta di difendere le loro attività professionali. E però nel gruppo che ha scritto il documento ci sono anche molti medici e farmacologi.

Fermiamo le aggressioni



“Ok alla stretta, ma servono più in

La prof. Teresa Rea, presidente dell'Ordine delle professioni infermieristiche di Napoli è intervenuta alla Conferenza Scuola di Specializzazione in medicina legale dell'Università Federico II di Napoli. Tre giorni di dibattito interdisciplinare

di PINO DE

“**L**a maggior parte degli episodi di violenza si riscontra soprattutto nei reparti di emergenza/urgenza, in caso di sovrappienezza e di significativo aumento dei carichi di lavoro, in particolare nei confronti degli infermieri. Questo ci porta a dire che alla base delle tante aggressioni c'è soprattutto la carenza di personale e una organizzazione dei servizi ormai superata. Ecco perché abbiamo istituito presso l'Ordine di Napoli una consulta per dotarci di uno strumento capace di monitorare il fenomeno e migliorare la comunicazione con i pazienti. La sola repressione non basta. Dobbiamo creare una rete che coinvolga magistrati, medici, infermieri e psicologi. Fermo restando la necessità di un nuovo paradigma organizzativo che superi quello attuale”.

Così la prof. Teresa Rea, presidente dell'Ordine delle professioni infermieristiche di Napoli in un passaggio del suo intervento alla Conferenza internazionale "Violence and its victims" tenuto a Napoli al Conference Center dell'Università Federico II. Una tre giorni di dibattito a 360 gradi con i maggiori esperti internazionali, organizzata e presieduta dal professor Massimo Niola, direttore della Scuola di Specializzazione in medicina legale dell'Università Federico II di Napoli. Sollecitata dalla drammatica recrudescenza degli atti di aggressione soprattutto nei confronti dei professionisti della sanità, infermieri e medici in prima fila, la conferenza si è svolta con due sessioni al giorno per avviare un confronto che ha coinvolto mondo accademico, Ordini professionali, esperti, associazioni, istituzioni nazionali e

internazionali. La violenza nei confronti della persona dunque come focus della tre giorni, un allarme sociale presente in tutte le classi sociali e che tocca tante categorie dalle donne, ai minori, dalle persone con disabilità, agli anziani, dai migranti, ai detenuti.



Infermieri più aggrediti - Una sessione particolarmente importante ha visto insieme infermieri e medici rappresentati ai più alti livelli. La presidente Nazionale degli infermieri Barbara Mangiacavalli e il presidente nazionale dei medici Filippo Anelli hanno coordinato i lavori sul tema “Prevenzione e contrasto alla violenza sui professionisti sanitari”. Per Anelli: “I medici e gli infermieri, soprattutto quelli impegnati nei reparti di emergenza e psichiatria, sono quelli più esposti. Siamo in pochi e finiamo per correre dietro le emergenze. Non c'è più il tempo per ascoltare l'ammalato, momento cruciale per effettuare una corretta diagnosi”. Mangiacavalli

ha voluto sottolineare lo stretto rapporto tra infermieri e medici sul fronte delle aggressioni: “Medici e infermieri vanno a braccetto sul tema delle aggressioni. Molti colleghi abbandonano il lavoro per un disagio organizzativo che sta allontanando i giovani da questa professione”. Molto preoccupato preoccupato dell'escalation degli atti di violenza ai danni dei sanitari s'è detto Brupno Zuccarelli, Presidente dell'Ordine dei Medici chirurghi e odontoiatri di Napoli: “Quando si entra con mitragliette e motociclette nei luoghi di cura vuol dire che siamo oltre ogni limite. E i colleghi lo avvertono come un pericoloso declino. Non ce la faccio più, dicono sempre più spesso medici e infermieri, sempre più spesso tentati dall'abbandonare la professione”.

La ricerca - In effetti i dati snocciolati dalla prof. Teresa Rea nel corso del suo intervento sono allarmanti: le aggressioni sul posto di lavoro colpiscono in media in un anno un terzo degli infermieri, il 33%, circa 130mila casi, con un ‘sommerso’ non denunciato all'INAIL di circa 125mila casi l'anno. Il 75% delle aggressioni riguarda donne. Le aggressioni fisiche vanno nel 32% dei casi da escoriazioni e abrasioni a fratture e lesioni dei nervi periferici, fino anche - seppure in pochi casi - all'invalidità. La principale conseguenza psicologica è il burnout che colpisce il 10,8% degli infermieri che hanno subito violenza: attualmente quelli in burnout per questa e altre cause (stress da lavoro) sono il 33 per cento. Anche gli assistiti corrono rischi. La violenza è nella maggior parte dei casi legata alla carenza di personale e alle sue conseguenze sui servizi: un'assistenza efficiente



Fermiamo le aggressioni

Infermieri e nuova organizzazione”

za internazionale “Violence and its victims” organizzata e presieduta dal professor Massimo Niola, direttore della clinica. Significativo l'intervento del prof Silvio Simeone su “Disabilità e diritto all'assistenza infermieristica”.

MARTINO

(con la riduzione del rischio di mortalità fino al 30%) si ha con un rapporto infermiere/paziente 1 a 6; allo stato attuale il rapporto medio nazionale è 1 a 12. I danni però sono anche economici per il sistema. Secondo lo studio CEASE-IT promosso dalla Federazione nazionale degli ordini delle professioni infermieristiche, svolto da otto università italiane, capofila l'Università di Genova, sono anche economici. Il 32% degli infermieri riferisce di aver ricevuto violenza, con una media annuale di 15 episodi per singolo infermiere. In tutto, il 4.3% riferisce assenza dal lavoro a causa di violenza subita e questo, se l'assenza è di almeno tre giorni vale circa 600 euro a caso che moltiplicati per il numero degli infermieri coinvolti in un anno sale a oltre 11 milioni di euro, considerando la prevalenza dell'evento sulla popolazione infermieristica italiana. Ma se l'assenza raggiunge i 7 giorni la stima di CEASE-IT triplica il costo per singolo evento (1.800 euro) e si raggiungono fino a oltre 34 milioni di euro/anno di costi totali a carico del sistema e della società per la violenza sugli infermieri.



Disabilità e diritto all'assistenza infermieristica

di SILVIO SIMEONE

La disabilità fa parte dell'essere umano, proprio come riportato nel World Report on Disability 2023 dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Si stima che circa il 16% della popolazione mondiale soffra attualmente di una disabilità significativa, e tale stima sembra essere destinata ad aumentare in parte a causa dell'invecchiamento della popolazione, ed in parte all'aumento della prevalenza di malattie non trasmissibili. Pur non essendoci una univoca definizione di disabilità essa deriva dall'interazione tra individui con una loro condizione di salute, con fattori personali e ambientali. Nel corso della vita, gli individui con disabilità sperimentano una serie di problemi di salute complessi e condizioni di salute croniche più frequentemente rispetto alla popolazione generale. Il diritto all'assistenza di tali persone, indipendentemente che si tratti di una disabilità acquisita o congenita, è garantito a livello internazionale dalla Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità, adottata nel 2006 e ratificata dall'Italia nel 2009. In Italia è l'articolo 32 della Costituzione che, tutelando il diritto alla salute di ogni individuo, include implicitamente anche le persone con disabilità e ne tutela quindi l'assistenza. La legislazione italiana, inoltre, prevede specifiche normative per l'assistenza sanitaria alle persone con disabilità, tra cui il recente decreto n. 62 del 3 maggio 2024, entrato in vigore il 30 giugno 2024. Tale decreto porta avanti una riforma avviata con la legge 227/2021, semplificando il sistema di accertamento dell'invalidità civile, e mettendo al centro la persona con i propri bisogni, desideri e aspettative. Si tratta di uno strumento che rispecchia l'essenza dell'assistenza infermieristica rivolta a tali cittadini, che tiene insieme tutti gli aspetti della vita quotidiana e che, quindi, ricomprenderà tutti gli altri progetti individuali. Tiene conto del contesto di vita, della dimensione territoriale, di tutto quello che si sviluppa intorno alla persona, per esempio anche nell'ambito ricreativo e sportivo. Insomma, è un progetto di vita integrato e concreto, perché considera le varie aree di intervento che insieme compongono la vita di una persona. E' ovviamente prevista una formazione di tutte le figure che ruoteranno intorno a tale sistema e l'obiettivo finale sembra essere quanto auspicato, ovvero favorire l'autonomia e l'emancipazione dei soggetti con disabilità. Tali obiettivi potranno essere raggiunti solo con una reale integrazione multidisciplinare, con al centro la persona.



* Professore di Scienze infermieristiche Università degli studi di Catanzaro

Fermiamo le aggressioni



Mangiacavalli: “Bene dl, è rispo

Da Napoli, la Presidente Fnopi esprime compiacimento e soddisfazione per l'approvazione in Cdm del decreto che inasprisce le pene per chi

di DARIO D



“**E**sprimiamo soddisfazione per l'approvazione in Consiglio dei ministri del decreto legge per contrastare le violenze nei confronti dei professionisti sanitari. Le misure approvate, come l'arresto in flagranza di reato anche diverso e pene più pesanti per chi provoca danni, sono ciò che attendevano gli infermieri. Le ultime rilevazioni della nostra Federazione e dell'Osservatorio sulle violenze del Ministero della Salute calcolano che sono oltre 130mila i nostri professionisti aggrediti fisicamente o verbalmente ogni anno”. Così in una nota, Barbara Mangiacavalli, presidente della Federazione nazionale degli ordini

delle professioni infermieristiche (FNOPI) ha commentato da Napoli il decreto legge varato il 27 settembre dal Consiglio dei ministri. Un provvedimento che gli infermieri attendevano da tempo e fortemente richiesto dalla Federazione. Il pressing sul ministero della Salute per una stretta su inasprimento e certezza delle pene è stato assfissante. Forte anche dell'appoggio e della determinazione con cui anche i medici hanno lavorato nella stessa direzione. “Su questo fronte - aveva detto poco prima del varo del decreto la Mangiacavalli da Napoli in compagnia di Filippo Anelli, presidente nazionale Fnomceo - Medici e infermieri cammi-

nano a braccetto. “Ringraziamo il ministro Schillaci. Niente può e deve giustificare reazioni violente, che diventano poi azioni ancora più inaccettabili quanto vengono perpetrate nei confronti di chi lavora per curare e assistere chi è in difficoltà”, ha aggiunto la presidente Mangiacavalli. “C'è sicuramente un contesto culturale non favorevole, in cui ogni forma di autorità è messa in discussione. Dopo questo decreto legge è quindi necessario costruire un percorso di sensibilizzazione dei cittadini rispetto al corretto utilizzo delle strutture e dei servizi del Servizio sanitario nazionale”.



Fermiamo le aggressioni

sta che infermieri attendevano”

aggressisce i sanitari. “Su questo fronte medici e infermieri vanno a braccetto”, ha ricordato alla presenza di Filippo Anelli, presidente Fnomceo.

E MARTINO

Aggressioni ai sanitari già in vigore le nuove norme

Publicato il testo approvato lo scorso 27 settembre dal Cdm. Pene più severe in caso di danneggiamento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie: fino a 5 anni di carcere e 10 mila euro di multa, in caso di fatto commesso da più persone la pena è aumentata. Obbligo di arresto in differita in caso di aggressioni a danno del personale sanitario.

Pene più severe in caso di danneggiamento alle strutture sanitarie e socio-sanitarie: fino a 5 anni di carcere e 10 mila euro di multa, in caso di fatto commesso da più persone la pena è aumentata. Obbligo di arresto in differita in caso di aggressioni a danno del personale sanitario. È quanto prevede il decreto legge antiviolenza approvato lo scorso 27 settembre dal Cdm e pubblicato in Gazzetta Ufficiale. Dal testo, già in vigore, rispetto alla bozza scompare l'adozione dal parte del ministero della Salute, di concerto con il ministero dell'Interno, di linee guida per l'utilizzo della video sorveglianza.

Ecco cosa prevede nel dettaglio, articolo per articolo, il nuovo decreto.

- **Articolo 1 (Modifiche all'articolo 635 del codice penale)**

Viene qui prevista una novella al codice penale. Chiunque, all'interno o nelle pertinenze di strutture sanitarie o socio-sanitarie residenziali o semi-residenziali, pubbliche o private, con violenza alla persona o con minaccia ovvero in occasione del delitto previsto dall'articolo 583-quater (lesioni a danno di esercenti la professione sanitaria), distrugge, disperde, deteriora o rende, in tutto o in parte, inservibili cose

ivi esistenti o comunque destinate al servizio sanitario o socio-sanitario, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa fino a 10.000 euro. Se il fatto è commesso da più persone riunite, la pena è aumentata.

- **Articolo 2 (Modifiche agli articoli 380 e 382-bis del codice di procedura penale)**

Modificato anche l'articolo 380 del codice penale, al comma 2. Previsto l'arresto obbligatorio in flagranza in caso di lesioni personali a personale esercente una professione sanitaria o socio-sanitaria e a chiunque svolga attività ausiliarie ad essa funzionali con reclusione da due a cinque anni; e arresto in flagranza in caso di danneggiamento di materiale destinato al servizio sanitario o socio-sanitario.

Viene poi aggiunto un comma 1 bis all'articolo 382 bis del codice penale introducendo l'arresto in flagranza differita in caso di aggressione a esercenti la professione sanitaria e danneggiamento di attrezzature destinate all'assistenza sanitaria. Questo avverrà “sulla base di documentazione video-fotografica o di altra documentazione legittimamente ottenuta da dispositivi di comunicazione informatica o tele-

matica, dalla quale emerga inequivocabilmente il fatto, ne risulta autore, sempre che l'arresto sia compiuto non oltre il tempo necessario alla sua identificazione e, comunque, entro le quarantotto ore dal fatto”.

- **Articolo 3 (Clausola di invarianza finanziaria)**

Dalle disposizioni presenti nel decreto non dovranno derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

LA VIOLENZA NON
TI FARÀ STARE
MEGLIO.
LUI SÌ.

Gli operatori sanitari e socio-sanitari lavorano tutti i giorni per la tua salute. **Aggredirli verbalmente e fisicamente è un reato e un atto di inciviltà che va contro il tuo stesso interesse e quello della collettività.**



Politica sanitaria

Piano nazionale assunzioni. R

Il Ministro Schillaci vorrebbe assumere 30 mila unità tra medici e infermieri in tutt'Italia nei prossimi tre anni: "H

di DARIO D



Assunzioni in arrivo per medici e infermieri per scongiurare il blocco del Sistema sanitario nazionale. Lavora in questa direzione il ministro della Salute, Orazio Schillaci, che sugli interventi possibili nella Legge di Bilancio ha spiegato: «Abbiamo avuto un incontro con il ministro Giorgetti a fine

luglio - primi di agosto e l'attenzione del ministero è soprattutto sul personale sanitario. Vogliamo che ci siano più fondi per assumere il personale e vogliamo che chi lavora nel Servizio sanitario venga pagato meglio. Ma da Napoli arriva subito un commento al vetriolo da parte della Presidente dell'Ordine degli infermieri, la prof Teresa Rea: La Presidente Rea - «I numeri snocciolati da Schillaci sono come una goccia nel mare, acqua che non toglie sete». replica delusa la presidente. «Ricordiamo rispettosamente al ministro che solo in Campania e solo per gli infermieri c'è una carenza conclamata, certificata anche dalla Regione, di oltre diecimila infermieri. Un grave buco nelle piante organiche creato negli ultimi dieci anni di commissaria-

Via libera all'assistente infermiere: cosa farà in ospe

La Conferenza Stato-Regioni ha dato l'ok a questa nuova figura che vedremo presto

Tra due figure professionali importanti per la presa in carico del paziente e l'organizzazione di un reparto, l'infermiere e l'operatore sociosanitario (Oss), ne spunta una terza.

Cosa farà - Nel decreto si parte dalla descrizione della figura, "un operatore in possesso della qualifica di Oss che ha seguito di un ulteriore percorso formativo consegue la qualifica di assistente infermiere", si legge nell'articolo 1. "Collabora con gli infermieri assicurando le attività sanitarie oltre a svolgere le attività proprie del profilo di operatore socio sanitario", precisa il documento che sancisce l'accordo tra il Governo e le Regioni sull'assistente infermiere che nelle considerazioni iniziali evidenzia che la figura arriva per rispondere "ai crescenti bisogni di salute della popolazione".

Come si diventa assistente infermiere - «È richiesta - si legge

nell'accordo - la qualifica di operatore socio-sanitario o titoli equipollenti, il possesso del diploma di scuola secondaria di secondo grado di durata quinquennale o di altro titolo di studio di pari livello conseguito all'estero ed esperienza professionale come operatore socio-sanitario di almeno 24 mesi". Ma "possono accedere ai corsi di assistente infermiere, operatori in possesso della qualifica di Oss, privi del diploma di scuola secondaria di secondo grado di durata quinquennale o di altro titolo di studio conseguito all'estero, con cinque anni di esperienza lavorativa nella qualifica di Oss, maturati negli ultimi otto anni; per tali operatori è previsto un modulo teorico propedeutico aggiuntivo, finalizzato all'acquisizione di abilità logico matematiche, comprensione del testo, scrittura sintetica, conoscenze in ambito scientifico-biologico, della durata di almeno 100 ore". Sono esonerati dalla presentazione del predetto certificato, i cittadini stranieri

Rea “Solo una goccia nel mare”

Ho parlato con Giorgetti e i fondi ci sono”. La Rea replica: “Solo in Campania mancano oltre diecimila infermieri”.

DI MARTINO

mento con relativo blocco del turn over e mai colmato. Sempre con il dovuto rispetto istituzionale, al ministro ricordiamo che da tempo gli infermieri che lavorano negli ospedali napoletani affrontano ogni giorno carichi di lavoro insopportabili. E insostenibili. Ben sapendo che per ogni assistito in più oltre le sei unità per infermiere come recita l'Oms, la si paga in qualità dell'assistenza”. “A fronte di questa encomiabile disponibilità professionale umana e sociale – aggiunge Teresa Rea - ricevono invece aggressioni, umiliazioni e minacce che creano uno stato costante d'insicurezza e di paura soprattutto nei pronto soccorso, sulle ambulanze e in tutti i reparti d'emergenza. Uno stato d'insicurezza che sta erodendo via, via, l'attrattiva di cui godeva questa professione presso i giovani. Bene fa il prefetto di Napoli a monitorare con costanza i fenomeni violenti e ad intervenire anche per le strutture sanitarie di provincia, come Castellammare e Nola. Ma occorrerebbe anche che le aziende ospedaliere e le Asl facessero di più e meglio. Non solo potenziando i servizi di sorveglianza, ma superando modelli organizzativi gerarchici e obsoleti che rallentano il servizio e mortificano gli infermieri, perché non ne valorizzano le competenze formative e professionali raggiunte in questi anni”.

Il progetto - Il piano straordinario per la sanità mira a promuovere il valore delle scuole di specializzazione in medicina e assistenza

sanitaria d'emergenza-urgenza, con l'obiettivo di aumentare le adesioni tra i laureandi e i laureati. Prevederebbe una copertura finanziaria di oltre un miliardo in tre anni. La cifra stanziata permetterebbe di assumere circa 30mila unità, di cui 9 mila medici. Il ministero intende inoltre intervenire sulle buste paga, detassando l'indennità di specificità erogata a medici e infermieri per 12 mensilità con una flat tax al 15%. Questa misura seguirebbe il modello della detassazione degli straordinari già introdotta nel recente decreto sulle liste di attesa.

Le aggressioni - “Non possiamo permettere che la paura diventi il trigger per allontanare i nostri professionisti dagli ospedali”, ha aggiunto Schillaci, affrontando altresì la questione della fuga dei camici bianchi dai reparti di emergenza/urgenza e delle aggressioni. “Molti di questi scelgono di abbandonare l'area critica sin dalle scuole di specializzazione, poiché luoghi come i pronto soccorso sono quelli maggiormente interessati da carenza di personale e burnout. Un rafforzamento sul fronte del personale che si rende necessario non solo in vista dei pensionamenti ma anche per via dell'ondata di dimissioni che ha interessato il comparto sanitario. Fenomeno a cui si somma la fuga all'estero dei camici bianchi.

...dale e nella sanità privata

o nella sanità pubblica e privata.

“che sono in possesso del titolo conclusivo del secondo ciclo scolastico o di un titolo di studio di livello superiore conseguito in Italia”.

Il corso di formazione - “Ha una durata complessiva non inferiore a 500 ore, da svolgersi in un periodo di tempo non inferiore a 6 mesi e non superiore a 12 mesi. Il corso è strutturato in moduli didattici teorici di almeno 200 ore, tirocinio di minimo 280 ore, e almeno 20 ore di esercitazioni e simulazioni”, precisa l'accordo.

Quanto guadagnerà - Su questo tema c'è molta preoccupazione da parte dei sindacati di categoria, perché rispetto al lavoro fatto per aumentare gli stipendi degli infermieri nel pubblico e nel privato, oggi rimane il nodo che nel privato sono più bassi. Lo scenario che non piace è che l'assistente infermiere nel pubblico potrebbe avere una retribuzione più alta rispetto a un infermiere che lavora nel settore privato.



Politica sanitaria

Cure essenziali

Le pagelle della sanità bocchiano otto regioni

Il rapporto del ministero della Salute evidenzia le differenze nella qualità dell'assistenza tra le Regioni italiane. Campania con punteggio insufficiente per l'assistenza territoriale.

di PEPPE PAPA

Oltre 16 milioni di italiani di 8 Regioni - quasi tutte del Sud - ricevono cure non sufficienti in almeno uno dei tre fronti dell'assistenza: l'ospedale, la sanità territoriale e la prevenzione. La bocciatura arriva dalle nuove "pagelle" del ministero della Salute contenute nell'ultimo rapporto del Nuovo sistema di garanzia che misura la qualità dell'offerta dei Lea, i livelli essenziali di assistenza e cioè le prestazioni che devono essere garantite in tutta Italia dal Servizio sanitario nazionale. Il monitoraggio bocchia la Campania sull'assistenza territoriale giudicata sotto soglia e promuove invece 13 Regioni, tra queste quelle con i punteggi migliori sono Veneto, Emilia, Toscana e Provincia di Trento.

Le "pagelle" - Il Sistema di garanzia del ministero monitora le prestazioni offerte dalle Regioni in base a 88 indicatori, di questi 22 sono considerati "core" cioè quelli più importanti e vanno dalla copertura vaccinale tra i bambini alla diffusione degli screening oncologici, dalla capacità degli ospedali di operare entro due giorni chi ha una frattura di un femore alla capacità di intervenire del 118 in caso di emergenza. L'ultimo aggiornamento appena pubblicato fotografa le prestazioni assicurate agli italiani nel 2022. In base a queste "pagelle" - il punteggio nelle tre aree deve superare la soglia minima di 60 punti - risultano come detto promosse 13 Regioni, si tratta in particolare di: Piemonte, Lombardia, Trento, Veneto, Friuli, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Lazio, Puglia e Basilicata. Al top per punteggi ci sono Emilia, Veneto, Trento e Toscana.

Tra i bocciati e rimandati - quindi sotto la soglia della sufficienza di 60 punti - ci sono in particolare otto tra Regioni e Province autonome quasi tutte del Sud: in particolare la performance peggiore è quella della Valle d'Aosta che "presenta un punteggio inferiore alla soglia in tutte e tre le macro-aree" (ospedale, territorio e prevenzione). Calabria, Sicilia e Sardegna presentano invece un punteggio sotto soglia sia nell'area della prevenzione che in quella distrettuale (la sanità sul territorio più vicino al cittadino). Provincia autonoma di Bolzano, Abruzzo e Molise presentano invece un punteggio sotto soglia per l'area della prevenzione mentre la Campania è insufficiente e quindi sotto soglia nell'area distrettuale.

Performance peggiori - Tra le performance più critiche si segnala a esempio l'indicatore sintetico sugli stili di vita che "evidenzia situazioni di criticità in tutta l'area meridionale del

le pagelle

I risultati del monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza

REGIONE	AREA PREVENZIONE	AREA DISTRETTUALE	AREA OSPEDALIERA
Piemonte	88,79	86,55	87,07
Valle d'Aosta	48,48	47,25	55,23
Lombardia	90,18	94,66	86,09
P.A. Bolzano	54,14	77,03	75,23
P.A. Trento	94,27	76,45	98,35
Veneto	94,08	96,40	91,36
Friuli Venezia Giulia	71,24	73,30	75,29
Liguria	61,41	86,81	77,49
Emilia Romagna	96,13	95,57	93,50
Toscana	86,57	96,42	92,32
Umbria	79,59	83,88	84,42
Marche	60,91	91,03	91,26
Lazio	74,08	72,07	81,30
Abruzzo	49,31	62,18	73,10
Molise	50,69	61,23	67,54
Campania	69,68	55,76	68,66
Puglia	75,97	70,02	79,69
Basilicata	68,46	61,92	78,03
Calabria	36,59	34,88	63,78
Sicilia	47,18	58,04	78,38

Paese e decresce per quasi tutte le Regioni" un fatto questo che denota "un lieve aumento dei comportamenti a rischio per la salute". Male anche gli indicatori di copertura degli screening oncologici, stabili rispetto al 2021, che "confermano una situazione complessivamente inferiore al 50% del target, in tutte e tre le campagne (carcinoma della mammella, della cervice uterina e del colon-retto) e molto diversificata tra le varie Regioni: si registra infatti un'ampia variabilità regionale, con maggiori criticità per lo screening per il tumore del colon-retto, soprattutto nel Centro-Sud del Paese". Per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, "si segnalano punteggi sotto la soglia di sufficienza in Calabria, Friuli Venezia Giulia e Valle d'Aosta". Nove Regioni sono sotto soglia sull'intervento rapido in caso di frattura al femore degli over 65 (le situazioni più critiche risultano in Molise, Calabria e Sardegna).

Mobilità sanitaria

Cresce l'esodo da Sud a Nord. Giro d'affari di 4,6 mld

I dati del 2023 confermano il trend in crescita dell'emigrazione sanitaria da parte dei cittadini meridionali.



Sono Campania, Calabria e Sicilia le regioni che spendono di più per i pazienti che scappano per curarsi fuori. Lombardia, Emilia-Romagna e Veneto le regioni più attrattive. Il fenomeno della migrazione per farsi curare fuori dalla propria regione e che ogni anno coinvolge quasi un milione d'italiani conferma il suo trend, diventando così endemico. Solo sette le Regioni in attivo, mentre le altre 14 hanno tutte saldi negativi. La mobilità sanitaria continua a crescere dopo gli anni più duri della pandemia da Covid. Il giro d'affari secondo i

dati 2023 approvati dalla Conferenza delle Regioni sfiora i 4,6 miliardi, in crescita rispetto ai 4,3 mld del 2022. Il trend, infatti, non cambia: è sempre un esodo da Sud verso Nord. Anzi a voler essere precisi principalmente gli italiani si spostano in Lombardia, Emilia-Romagna, Veneto e Toscana che rappresentano le principali regioni che hanno un saldo attivo (il rapporto tra i pazienti provenienti da altre regioni e tra quella della regione che vanno a curarsi fuori). In testa c'è sempre la Lombardia con un attivo di 579 milioni, seguita dall' Emilia Romagna con 465

mln. Sul terzo gradino del podio il Veneto con 189 mln. A seguire la Toscana con 58 mln, il Molise (22 mln), Pa Bolzano (1 mln) e Pa Trento con 2,8 mln. In attivo poi ci sono il Bambino Gesù (246 mln) e l'Acismom (42 mln). Tutte le altre 14 regioni sono in passivo. La Calabria è in cima alla lista (-294 mln) seguita da Campania (-285 mln), Sicilia (-221 mln), Puglia (-198 mln), Lazio (-171 mln), Liguria (-99 mln), Abruzzo (-90 mln), Sardegna (-82 mln), Basilicata (-71 mln), Marche (-47 mln) Umbria (-31 mln), Valle d'Aosta (-11 mln), Piemonte (-8 mln) e Friuli-Venezia Giulia (-6 mln).



varato una mongolfiera”

annunciato. Nonostante la gravissima carenza di personale che abbiamo, siamo tra le prime tre regioni no. La sfida è di diventare la prima regione d'Italia per le liste di attesa entro dicembre di quest'anno”.

siamo tra le prime tre regioni d'Italia per le liste di attesa. Abbiamo fatto un raffronto tra le liste di attesa del Cardarelli a Napoli e del Niguarda di Milano. Nel 70 per cento dei casi, le liste sono più corte a Napoli che a Milano. È incredibile ma è così. La sfida è di diventare la prima regione d'Italia per le liste di attesa entro dicembre di quest'anno.

Già per quanto riguarda le prestazioni classificate come urgenti e o da fare nei dieci giorni siamo in una situazione accettabile, non abbiamo grandi criticità. Il problema è sempre lo stesso: personale e risorse. Altrimenti al di là della propaganda che fanno a livello nazionale, il problema diventa irrisolvibile”.



Ecco cosa prevede il DL n. 73/2024 Riduzione tempi delle liste d'attesa

La salute
non può
attendere

Sulla Gazzetta ufficiale del 31 luglio 2024 è stata pubblicata la legge di conversione del D.L. n. 73/2024 recante misure urgenti per la riduzione dei tempi delle liste di attesa delle prestazioni sanitarie (L. n. 107 del 2024). La questione del governo e del recupero delle liste d'attesa per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera è un tema di notevole attualità e rilievo, considerato peraltro che è stato oggetto anche di appositi finanziamenti nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza – PNRR. Le misure hanno riguardato, in primo luogo, l'istituzione presso l'AGENAS - autorizzata conseguentemente al trattamento dei dati personali – della Piattaforma nazionale delle liste di attesa che, in coerenza con l'obiettivo «Potenziamento del Portale della Trasparenza» (sub-investimento 1.2.2.5, Missione 6-Salute, componente 1) - è finalizzata a realizzare l'interoperabilità con le

piattaforme per le liste di attesa relative a ciascuna regione e provincia autonoma, realizzando uno strumento di cui si avvale anche il Ministero della salute. Inoltre al fine di rafforzare le attività di controllo del Sistema nazionale di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria (SiVeAS), istituisce presso il Ministero della salute l'Organismo di verifica e controllo sull'assistenza sanitaria, destinato a operare alle dirette dipendenze del Ministro della salute che svolge tutte le funzioni già attribuite al predetto Sistema; dispone il potenziamento dell'offerta assistenziale, estendendo ai giorni di sabato e domenica, con possibile prolungamento della fascia oraria, le visite mediche e specialistiche; il superamento del tetto di spesa per l'assunzione di personale sanitario, fino al 15% dell'incremento del fondo sanitario fissato a livello regionale; e la programmazione dell'assunzione di dirigenti sanitari da parte delle aziende ospedaliero-universitarie, mediante ricorso a contratti di lavoro a tempo determinato con personale medico o sanitario laureato, da assumere con le modalità previste per il corrispondente personale del Servizio sanitario nazionale. Inoltre, nell'ambito del citato decreto legge, norme urgenti sono state approvate con riferimento all'adeguamento del sistema di prenotazione delle prestazioni sanitarie, con l'obbligo per gli erogatori pubblici e privati accreditati ospedalieri e ambulatoriali di afferire al Centro unico di prenotazione (CUP) regionale o infra-regionale, e per l'istituzione.

Politica sanitaria

Spesa sanitaria privata,

La Ragioneria generale dello Stato assegna alla regione il terzo posto dopo Basilicata e Calabria. Mentre

di DARIO D



Subito dopo la Basilicata (358,40 euro) e la Calabria (384,90 euro), c'è la Campania, dove la spesa pro capite si è attestata nel 2022 a 400,30 euro. E' questo il podio poco lusinghiero delle regioni in base alla spesa sanitaria out of pocket, cioè quanto spendono i cittadini di tasca propria per fronteggiare i problemi di salute che il sistema sanitario nazionale non passa. Il dato arriva dal decimo rapporto "Il "Monitoraggio della spesa sanitaria" elaborato dalla Ragioneria generale dello Stato e riguarda le spese sanitarie che vengono registrate tramite tessera sanitaria per essere portate in detrazione nella dichiarazione dei redditi. Una somma che nel 2022 ha raggiunto i 40,26 miliardi di euro

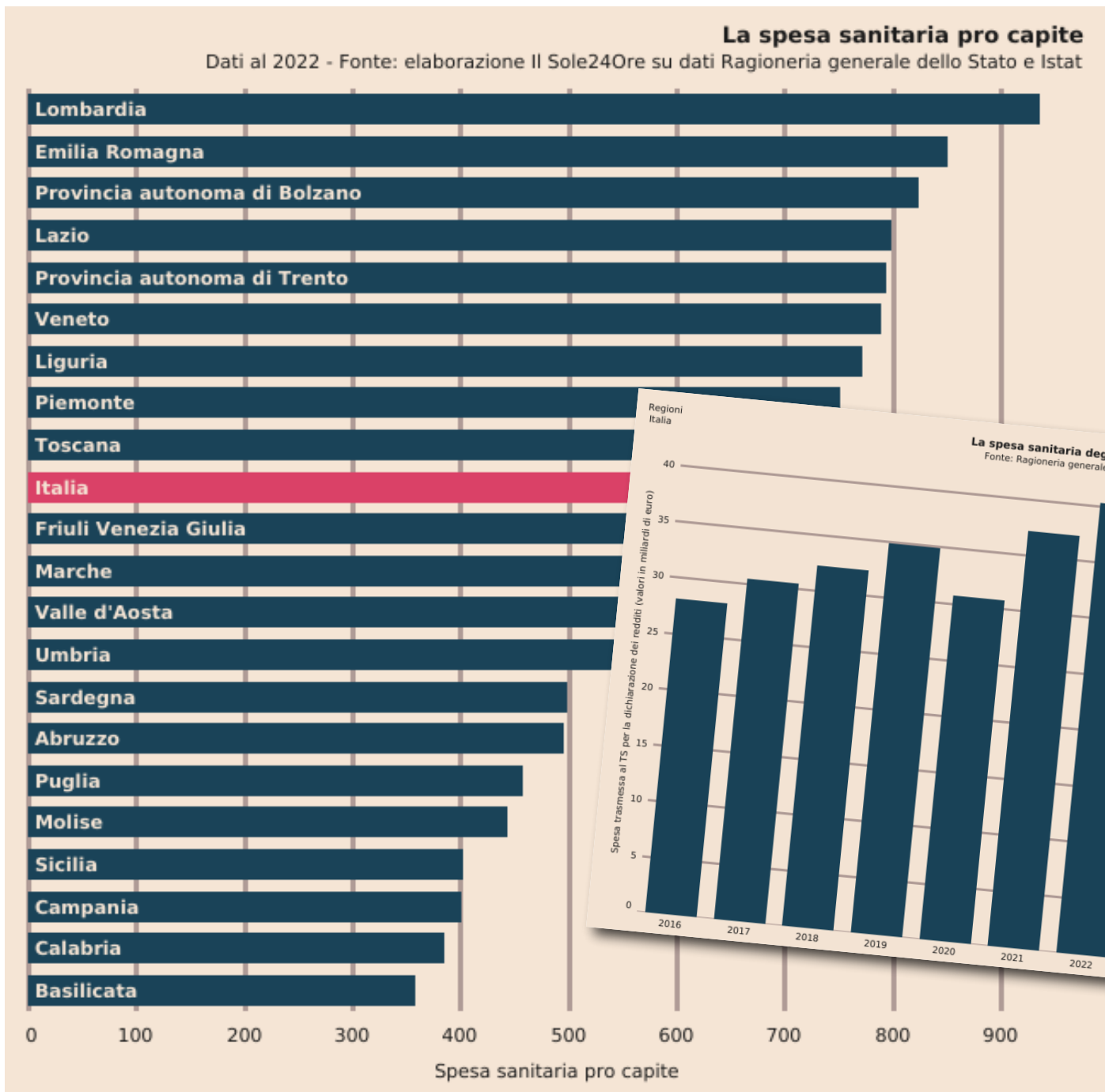
e dalla quale sono escluse le spese sostenute da chi non può, o magari non vuole, portarle in detrazione. Un dato parziale, insomma, ma in costante aumento dal 2016, quando ammontava a 28,13 miliardi di euro, fino al 2022, l'ultimo anno per il quale siano disponibili i dati. Si tratta, ovviamente, del dato nazionale. Già, ma per cosa vengono spesi questi soldi? Non si tratta esclusivamente di visite specialistiche in strutture private che hanno invece inciso sul totale per 7 miliardi di euro. Anzi, la principale voce di spesa nel 2022 (poco meno di 12 miliardi di euro) riguarda le farmacie, ovvero l'acquisto di farmaci non coperti dal Servizio sanitario nazionale o altri prodotti in vendita in que-

ste strutture. Per far fronte a tutte queste voci, nel 2022 ogni italiano ha speso in media 682 euro. La situazione è molto variegata, generalmente con spese pro capite più alte nelle regioni del Nord e più basse in quelle del Mezzogiorno. Ecco il dettaglio, regione per regione, sempre aggiornato al 2022: La regione con la più alta spesa pro capite è la Lombardia, dove nel 2022 ogni residente ha speso in media 937,20 euro. Una somma, vale sempre la pena ricordarlo, calcolata a partire da quelle inviate tramite tessera sanitaria per la detrazione in dichiarazione dei redditi. Seguono l'Emilia Romagna con 851,20 euro pro capite e la provincia autonoma di Bolzano con 824,90.

Campania parsimoniosa

...e esplose in tutt'Italia il dato della spesa sanitaria out of pocket che si attesta sui 40,26 miliardi di euro.

...E MARTINO



OpiNapoli informa

Salute e cultura di genere. Rea

Molto apprezzato dalla platea, ma anche dagli organizzatori, l'indirizzo di salute rivolto dalla Presidente Opi Napoli Teresa Rea, dell'Ospedale Cardarelli di Napoli. Su Benessere organizzativo e principi di parità l'intervento di Dina La Porta,



Cultura di Genere e Benessere organizzativo

A.O.R.N. A. Cardarelli | 10 settembre 2024



“**L**a professione di infermiere risponde ai bisogni personalizzati della persona e non alla patologia, personalizza le cure. Ecco perché ritengo che sia più appropriato parlare di salute di genere e non semplicemente di medicina. La salute – nella definizione dell'Oms - è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia e di infermità”. Con questa precisazione niente affatto polemica, ma di sostanza, la Presidente dell'Opi Napoli Teresa Rea ha aperto il suo intervento di salute al convegno “Cultura di Genere e benessere organizzativo” in corso in queste ore presso l'Aula Mediterraneo dell'Ospedale Cardarelli di Napoli. “Anche il nuovo Codice deontologico degli infermieri è chiaro in questo senso”, ha aggiunto la prof citando un articolo importante del Codice: “L'In-

fermiere cura e si prende cura della persona assistita, nel rispetto della dignità, della libertà, dell'eguaglianza, delle sue scelte di vita e concezione di salute e benessere, senza alcuna distinzione sociale, di genere, di orientamento della sessualità, etnica, religiosa e culturale. Si astiene cioè da ogni forma di discriminazione nei confronti di chi cura perchè è insito nel suo Dna professionale”. Per quanto riguarda gli infermieri in particolare, “alta percentuale di professionisti-donne - ha detto la Rea - hanno bisogno, a proposito di differenze di genere, per una reale crescita professionale e di parità di genere di abbattere la barriera culturale che le frena nel farsi avanti per ricoprire ruoli di dirigenza e di rappresentanza nelle professioni infermieristiche e realizzare quei progetti di conciliazione vita-lavoro, che spesso restano solo dei buoni propositi”.

Rea: “Nel dna degli infermieri”

Napoli Teresa Rea al convegno su “Cultura di Genere e benessere organizzativo”, tenuto presso l'Aula Mediterraneo. Diretrice Polo didattico infermieristico AORN Cardarelli.

Benessere organizzativo e principi di parità

di GESUALDA LA PORTA*

La parità di genere è un principio fondamentale per promuovere la giustizia sociale, la diversità e l'inclusione. Un ambiente di lavoro equo deve offrire pari possibilità a tutti indipendentemente dal genere. Di conseguenza è importante mettere in atto strumenti di gestione che possano contrastare i preconcetti sessisti e di genere ed eliminare la disparità dal mondo del lavoro. Con Decreto Ministeriale del 13 giugno 2019, il Ministero della Salute ha approvato formalmente il Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere sul territorio Nazionale, predisposto come previsto dall'articolo 3 comma 1 della Legge n. 3, 11 gennaio 2018. Gli atti di programmazione regionale in ambito sanitario e i successivi provvedimenti hanno fornito gli indirizzi per gestione del Sistema Sanitario e Sociosanitario campano, riconoscendo la Medicina di Genere come obiettivo strategico per la sanità pubblica. In base all'indicazione dell'OMS, si definisce “Medicina di Genere” lo studio dell'influenza delle differenze biologiche (definite dal sesso) e socio-economiche e culturali (definite dal genere) sullo stato di salute e di malattia di ogni persona. Infatti, molte malattie comuni a uomini e donne presentano molto spesso differenze in termini di incidenza, sintomatologia e gravità, fin'anche a presentare una differente risposta alle terapie e reazioni avverse ai farmaci. Di conseguenza è chiaro che vi sono, purtroppo, rilevanti disuguaglianze nell'accesso alle cure legate al genere. L'obiettivo dell'iniziativa messa in campo mira a supportare e spronare la Medicina di Genere nel diventare un principio etico che valorizzi le differenze e che, pertanto, non può escludere dalla propria attenzione i bisogni e le richieste specifiche della comunità LGBTIQ+, considerando che in Italia la popolazione con disforia di genere sperimenta ancora oggi livelli sproporzionati di discriminazione, con effetti estremamente nocivi in termini di salute. Oggi giorno si è ancora, erroneamente, abituati a pensare che sia sufficiente conoscere il sesso di un individuo per presumere di sapere anche circa la sua identità di genere, la sua espressione di genere e il suo orientamento sessuale, senza però essere consapevoli che, di fatto, l'identità di genere è la percezione continua e persistente che una persona ha come uomo, come donna, o come accade per le persone non binarie una combinazione di queste due dimensioni. A differenza del sesso che riguarda gli aspetti biologici, l'identità di genere si riferisce al vissuto soggettivo degli esseri sessuati. È di fondamentale importanza conosce

il significato delle parole per poterne comprendere a pieno il contenuto. Il sesso, ad esempio, corrisponde alla biologia del proprio corpo (maschio, femmina, intersessuale); l'identità di genere corrisponde alla categoria di genere nella quale ci si riconosce (cisgender, transgender); l'espressione di genere a come si esprime il proprio genere (femminile, maschile, androgene, neutre); l'orientamento sessuale, invece, per chi si prova attrazione (eterosessuale, omosessuale, bisessuale, asessuale). Tutte queste sono dimensioni distinte e ognuna di essa può essere sperimentata in vario modo. Gli operatori sanitari, non avendo nella propria formazione corsi che riguardano e approfondiscono questa tematica, sono scarsamente informati sulle variazioni dell'identità di genere, ma soprattutto sono ignari della rilevanza che questi aspetti hanno sulla pratica sanitaria al fine di offrire un'assistenza completa, competente ed inclusiva, fondata su bisogni individuali e quindi centrata sulla persona, comprendendo che le espressioni più sottili, indirette ed eventualmente involontarie cariche di pregiudizio, possono avere un effetto negativo sulla relazione tra personale sanitario e il paziente, andando così a minare la relazione di fiducia tra questi ultimi, fondamentale per la corretta applicazione della nostra professione. Un inizio potrebbe essere dato dall'utilizzo di un linguaggio neutro, dal momento che il nome sui documenti della persona potrebbe non corrispondere al nome scelto. Quando non si è sicuri del pronome da utilizzare, sarebbe sempre meglio chiedere con rispetto e delicatezza alla persona come preferisce essere chiamata, evitando di chiedere informazioni non necessarie e preferendo domande esclusivamente pertinenti e mirate ai fini della visita. Infine, quando si raccoglie l'anamnesi sessuale e personale del paziente, è di fondamentale importanza utilizzare il linguaggio che lo stesso paziente utilizza e far ricorso alla terminologia a cui egli stesso usa per descrivere sé stesso, i partner sessuali e la relazione che ha in corso. Alla luce di quanto detto, sarebbe non solo opportuno, ma doveroso attivare in tutte le strutture sanitarie dei progetti di formazione-aggiornamento che coinvolgano tutti gli operatori con l'obiettivo di saper leggere la domanda d'aiuto e/o di cura, riconoscere e superare le discriminazioni, acquisire dei modelli relazionali tali da consentire ai pazienti LGBT di potersi esprimere senza timori e quindi di poter esser curati nel miglior modo integro ed opportuno.

*Diretrice Polo didattico infermieristico AORN Cardarelli

OpiNapoli informa

Eccezionale intervento salvavita all'

Braccia guidate da un robot asportano cancro inoperabile. La presidente Rea: "Eccellenza napoletana"

di PINO DE MARTINO

Un intervento salvavita con braccia guidate da un robot asportano un cancro inoperabile. È la prima operazione di questo genere nel Mezzogiorno d'Italia ed è stata realizzata questa estate dall'equipe guidata dal dottor Giuseppe Tortoriello, direttore della UOC di Otorinolaringoiatria all' Ospedale Monaldi di Napoli. Un difficile intervento di chirurgia robotica trans-orale per un tumore dell' ipofaringolaringe. "Solo grazie alla straordinaria competenza del personale infermieristico e medico – ha commentato la prof Teresa Rea, presidente Opi Napoli - è stato possibile eseguire il primo intervento in chirurgia robotica.trans-orale. L'importanza dell'evento sta nel fatto che nessuno al Sud ha mai effettuato prima tale tipo di intervento. Ma soprattutto testimonia l'eccezionale preparazione e il ruolo nevralgico svolto anche in questa circostanza dagli infermieri". L'importanza dell' approccio robotico risiede, infatti, nella mininvasività

dell'azione chirurgica, che evita cicatrici attraverso il cavo orale e migliora il recupero post-operatorio. L'eccezionale operazione si è realizzata anche grazie all'esperienza maturata dai professionisti, anche infermieri, presso l'Ospedale Monaldi impegnati dal lontano 2002 ad altissimo livello nella robotica, voluta a suo tempo dal professor Francesco Corcione con l'istallazione del primo sistema robotico Da Vinci. In oltre vent'anni sono stati centinaia gli interventi di chirurgia robotica nei quali gli infermieri in particolare hanno impiegato le proprie energie erogando assistenza sempre più di alto livello. Questo si è reso possibile grazie alla volontà da parte dei professionisti dell'assistenza di arricchire il proprio bagaglio tecnico e culturale seguendo corsi di formazione ad hoc (in Italia e fuori dall'Italia) e workshop, con master universitari e aggiornamenti continui in materia. La chirurgia robotica non è più il futuro, ma è ormai un ricco presente che



Salvatore Errico "Robottino"

“Un’equipe d’i

Parla “Robottino”, al secolo Salvatore Errico, coord



Il personale infermieristico che si occupa di robotica all'Ospedale Monaldi di Napoli è coordinato da Salvatore Errico, per tutti “Robottino” come affettuosamente e con rispetto gli addetti ai lavori, medici, colleghi infermieri, ma anche pazienti, amano chiamarlo. C’era anche lui. Anzi possiamo dire senza smentita che c’era soprattutto lui a guidare le braccia del robot nell’ intervento salvavita effettuato all’ Ospedale Monaldi con il quale è stato asportato un tumore ipofaringo-

Ospedale Monaldi

...a, grazie anche a preparatissimo team d'infermieri".

consente di eseguire interventi con precisione millimetrica, riducendo i rischi per i pazienti e migliorando i risultati nel post-operatorio. Gli infermieri dell'A.O. dei Colli presidio Monaldi di Napoli hanno dato e continueranno a dare il loro altissimo contributo professionale facendosi trovare preparati alle nuove sfide che questa metodica comporta: un diverso modello di assistenza, maggiori responsabilità, come un adeguato posizionamento del paziente nel preoperatorio, che aiuta a prevenire complicanze durante e dopo l'intervento, l'allestimento e preparazione della sala operatoria, il posizionamento del sistema robotico, e tutta la procedura di avvio e verifica del sistema, nonché la preparazione sterile del Carrello – Chirurgico, e maggiori competenze comunicative e gestione di errori e malfunzionamenti del sistema. Inoltre hanno acquisito una consolidata esperienza nella gestione del tavolo operatorio con una dettagliata e accurata conoscenza



dei tempi degli interventi chirurgici e dello strumentario occorrente, compresa la loro manutenzione nel post-operatorio. Tutto questo insieme alla collaborazione e comunicazione tra i professionisti e una mentorship per le giovani leve che ha permesso al team infermieristico di crescere e di raggiungere elevati livelli di competenza.

Infermieri super specializzati"

...inatore del team di infermieri dell'Ospedale Monaldi di Napoli specializzati in chirurgia robotica.



laringeo. Salvatore Errico è un preparatissimo strumentista robotico specializzato alla scuola del professore Francesco Corcione in interventi in laparoscopia e tecnologie avanzate. Ed è autore di una apprezzatissima rubrica edita da questo periodico con la quale spiega in maniera accessibile le complesse procedure infermieristiche nella chirurgia robotica. La sua carriera è caratterizzata da un impegno costante nell'innovazione e nell'eccellenza della chirurgia. Inoltre ha giocato un ruolo cruciale

nell'introduzione e nello sviluppo della chirurgia laparoscopica e robotica presso il Monaldi, contribuendo a eseguire interventi pionieristici che hanno segnato la storia della medicina, come nel 2007 la prima colecistectomia trans vaginale con tecnica Notes, la prima in Italia e la seconda al mondo e nel 2013, con la splenectomia con il sistema da Vinci SI single port access, la prima al mondo. La sua esperienza, l'appassionato impegno professionale e la "curiosità" scientifica hanno svolto un ruolo cruciale nella formazione e nello sviluppo del team di chirurgia robotica presso l'ospedale Monaldi di Napoli. Questi sforzi hanno contribuito a creare un team altamente qualificato e coeso capace di affrontare le sfide della chirurgia robotica con successo come nel caso dell'intervento salvavita del tumore faringo laringeo per via trans-orale. "Solo grazie alla straordinaria competenza del personale infermieristico e medico è stato possibile eseguire il primo intervento di tumore ipofaringolaringea in chirurgia robotica.trans-orale", dice alla stampa dividendo con i colleghi lo straordinario successo. E pronostica: "Quest'eccezionale operazione sarà l'apripista di un nuovo campo di applicazione della chirurgia robotica in ORL presso l'azienda dei Colli. Ma soprattutto testimonia l'importanza del lavoro in equipe, dove l'infermiere svolge un ruolo da protagonista".

Revisioni e aggiornamenti

La Chirurgia

di SALVATO



La Chirurgia Robotica è l'ultima frontiera raggiunta dall'uomo nel campo della millenaria storia della chirurgia tradizionale. Essa rappresenta la naturale evoluzione della chirurgia laparoscopica, anzi uno degli scopi per cui la chirurgia robotica è nata è quello di superare i limiti dell'approccio laparoscopico e di rendere più facile questa procedura ai chirurghi in formazione. Nell'ambito dei grandi cambiamenti che negli ultimi anni stanno avvenendo nel campo della chirurgia, la chirurgia laparoscopica ha iniziato con il modificare la visione e la manipolazione degli strumenti, condizione che comporta un cambiamento nella strategie e nelle tecniche di dissezione; tutto ciò ha imposto l'apprendimento di un altro tipo di chirurgia da dover affiancare alle nozioni acquisite di chirurgia tradizionale. Se le nuove tecnologie applicate in campo chirurgico hanno il ruolo di migliorare la vita dei pazienti, permettendo di eseguire interventi qualitativamente sempre migliori, è naturale che in pochi anni si sia passati dalle suturatici meccaniche ai bracci robotici! Non bisogna certo pensare che questi strumenti robotici vengano usati come sostituti del chirurgo, bensì come complemento alle sue capacità. Infatti il principale vantaggio offerto da questi sofisticati quanto costosi sistemi, è quello di ottimizzare il gesto chirurgico. L'elaborazione elettronica del gesto compiuto dal chirurgo consente di ottenere movimenti operatori di una precisione e delicatezza impensabili all'uomo, sfruttando una visione tridimensionale e magnificata ed utilizzando strumenti che posseggono una completa libertà di rotazione e stando, per di più, seduti comodamente. Ecco perché numerose sono le discipline

medico-chirurgiche che già da oggi si avvalgono dei diversi sistemi robotici. Dalla chirurgia generale, urologia, toracica, la ginecologia, l'odontostomatologia, alla cardiocirurgia, ma anche l'ortopedia, orl, la neurochirurgia e l'oftalmologia e molte altre ancora sicuramente si aggiungeranno in seguito. La chirurgia robotica si può definire pertanto, l'evoluzione di quella laparoscopica, cioè della videochirurgia di cui ha mantenuto e contribuito ad enfatizzare i vantaggi. Gli strumenti della tecnica laparoscopica, infatti, attualmente hanno dato tutto quello che avevano da dare e non è possibile migliorarli ulteriormente. Mentre con la robotica oggi si pensa di essere in grado di realizzare i desideri di pazienti e chirurghi: non aprire più la pancia e, al contempo, operare arrivando in profondità e in punti che prima erano impensabili, senza arrecare alcun danno all'organismo. Nato per rispondere all'esigenza di intervenire chirurgicamente in contesti ambientali particolarmente difficili (es. i campi di battaglia guerra del golfo persico), nei quali è previsto addirittura l'impiego del satellite, il sistema robotico ha aperto nuovi orizzonti alla chirurgia, consentendo di semplificare le attuali procedure mini-invasive rendendole più brevi, sicure e di routine per il paziente. Sono effettuate anche operazioni a distanza, trattamenti estremamente complessi che possono essere affidati solo a chirurghi particolarmente abili ed esperti. Il robot è (dotato cioè di movimenti articolati) che permette al chirurgo di usare tecniche di chirurgia a cielo aperto convertite all'istante, in tempo reale e sotto suo diretto controllo, in movimenti di chirurgia mininvasiva sul sito chirurgico. La robotica interviene nel migliorare le prestazioni umane in diverse occasioni. Un filtro elettronico elimina il tremore naturale della mano del chirurgo, assicurando un controllo dello strumento stabile e prevedibile. L'elettronica interviene, inoltre, scalando i movimenti della mano del chirurgo. La scalatura traduce i movimenti della mano a corrispondenti movimenti, più piccoli e quindi più precisi, della punta dello strumento nel campo chirurgico (in pratica se la mano fa un movimento di 5 millimetri, la macchina ne riproduce uno di 1 millimetro!). Alcune regolazioni permettono di ottimizzare la scalatura per le diverse applicazioni cliniche. Sviluppato sul concetto della "Immersive Intuitive Interface, il nuovissimo e ultimo sistema robotico: traduce i movimenti del chirurgo in modo intuitivo, consentendo un controllo completo della fibra ottica e dello strumentario, evitando i complessi movimenti laparoscopici; permette una reale visione tridimensionale del campo operatorio. Nella consolle è integrato un visore stereo che visualizza

ia Robotica

RE ERRICO

in modo tridimensionale le immagini ottenute dalla rielaborazione delle informazioni provenienti dall'endoscopio all'interno del campo operatorio. Il chirurgo viene immerso letteralmente senza ausilio di occhiali o altre apparecchiature, così da valutare al meglio i piani di dissezione anatomici e vivere l'intervento chirurgico quasi dall'interno del corpo del paziente. Grazie al mantenimento dell'allineamento occhi-mani, all'articolazione continua di tutti gli strumenti con movimenti simili a quelli della mano e del polso umani all'interno del paziente e soprattutto grazie ad una visione realmente stereoscopica del campo operatorio, si assicurano movimenti degli strumenti quanto più possibile naturali e prevedibili, addirittura più simili alla chirurgia open che a quella laparoscopica. Questa struttura cinematica (dotata cioè di movimenti articolati) permette al chirurgo di usare tecniche di chirurgia a cielo aperto convertite all'istante, in tempo reale e sotto suo diretto controllo, in movimenti di chirurgia mininvasiva sul sito chirurgico.



Il ruolo dell'infermiere in chirurgia robotica

La professione infermieristica si arricchisce giorno dopo giorno di nuove conoscenze tecnico-scientifiche che spaziano dalla società alla vita ospedaliera. Il ruolo dell'infermiere è in continua evoluzione sia in campo tecnico che in campo puramente assistenziale; evoluzione che avviene ruotando attorno il fulcro indissolubile del saper dare amore, sostegno e cure a chi ne ha bisogno, e che rende tecnici e competenti in aree altamente specialistiche quali le sale operatorie. È in luoghi come questi

che una volta entrato il paziente si sente solo, spaesato, impaurito, tanto più quando vi è la possibilità che quest'ultimo possa essere operato in un "ambiente futuristico" quale la sala operatoria di Chirurgia Robotica. Dietro il concetto di "robot" vi sono decenni di cultura "fantascientifica"; sebbene i robot oggi siano più simili a grossi giocattoli che non ad androidi, la loro natura può apparire inquietante ed è perciò opportuno erogare una adeguata e completa informazione al paziente sottoposto a tale procedura chirurgica. È compito dell'infermiere cercare di capire la componente psicologica del paziente che arriva in sala operatoria e comportarsi in modo tale da essere sia un suo "alleato", che un educatore, in quanto avrà il compito di spiegarli man mano ciò a cui sarà sottoposto. È prezioso per l'infermiere capire come rapportarsi al paziente e come poterlo rassicurare. Le funzioni infermieristiche in una sala operatoria robotica vengono descritte come attività di coordinamento, di organizzazione e attività di igiene. L'infermiere, si assicura che vi sia pulizia, temperatura appropriata, umidità e illuminazione adeguate, apparecchiature funzionanti e sterilizzate nonché, la presenza di tutto il materiale necessario. L'aspetto fondamentale che assume l'infermiere in chirurgia robotica è quello organizzativo, infatti tutte le attrezzature presenti in sala operatoria dovranno essere ridotte al necessario, in modo che il carrello chirurgico possa muoversi senza ostacoli. Il sistema robotico (console, carrello chirurgico, carrello visivo) verranno posizionati in sala, sotto le direttive del personale infermieristico dedicato. Il quale provvederà ai vari collegamenti delle unità del sistema verificandone il funzionamento attraverso i test preliminari. Successivamente superati i test e verificato il funzionamento del sistema robotico lo strumentista procede a disporre le guaine sterili sulle braccia del carrello chirurgico, questo consente di mantenere un rapporto sterile tra la macchina e il paziente per tutta la durata dell'intervento. Il carrello chirurgico preparato sterilmente nelle fasi preliminari all'intervento sarà stazionato in un'area tranquilla della sala e ricoperto ulteriormente da una guaina sterile, in modo da evitare eventuali inquinamenti delle guaine sterili sottostanti. Lo strumentista dopo aver preparato, disinfettato il paziente e ricoperto con teli sterili lo stesso, assisterà l'aiuto chirurgo nella fase del docking che consiste nello spostamento del carrello paziente fino al tavolo operatorio e nel collegamento delle braccia strumentali agli appositi trocar in acciaio dedicati). Una volta che il Carrello paziente è in posizione, l'infermiere strumentista collabora con il chirurgo nel posizionare le braccia e ad agganciarle alle cannule di trocar.

Revisioni e aggiornamenti

L'operatore opera stando seduto alla console anche trovandosi a distanza dalla sala operatoria dove si svolge l'intervento, appoggiando la testa al Visore 3D, azionando dei manipolatori detti Master posizionati direttamente sotto il visore stesso che manovrano gli strumenti che gli consentono di portare a termine l'intervento in area non sterile. Gli strumenti vengono introdotti nella cavità addominale o nella regione da operare attraverso appositi trocar. Al tavolo operatorio è indispensabile la presenza dell'aiuto e dello strumentista, che oltre a coordinare l'esatto fissaggio del carrello chirurgico ai trocar posizionati al paziente, sostituiscono man mano che procede l'intervento i vari strumenti sui bracci chirurgici; inoltre l'aiuto chirurgo in relazione al tipo d'intervento collabora attivamente con l'operatore attraverso un comune trocar supplementare dove vengono introdotti strumenti laparoscopici. Lo strumentista in chirurgia robotica assume particolare rilievo ed è investito da maggiori responsabilità in quanto la preparazione della sala operatoria, il posizionamento del sistema robotico, e tutta la procedura di avvio e verifica del sistema, non che la preparazione sterile del Carrello – Chirurgico, sono di sua competenza. Un altro aspetto importante ed innovativo di questa metodica è la conoscenza del nuovo strumentario e la loro manutenzione. Nasce quindi una nuova figura, quella di tecnico - strumentista. Gli infermieri strumentisti di chirurgia robotica sono sicuramente infermieri che nel loro percorso professionale hanno maturato un'esperienza importante di sala operatoria, sia nella chirurgia convenzionale che laparoscopica. Inoltre hanno acquisito una consolidata esperienza nella gestione del tavolo

operatorio con una dettagliata e accurata conoscenza dei tempi degli interventi chirurgici e dello strumentario occorrente. Il personale sanitario e infermieristico che si occupa di tale metodica necessita, prima d'iniziare l'attività, di un periodo di formazione da praticare presso centri specializzati e con un training svolto da personale addetto (Intuitive Surgical Inc).

Evoluzione del Sistema da Vinci

Ad oggi il sistema robotico da Vinci conta 4 generazioni di sistemi. Nel dettaglio, il primo sistema robotico da Vinci IS1200 o da Vinci Standard fu introdotto sul mercato nel 1998 e in Italia nel 1999. Nel 2006 fu lanciata la seconda generazione di sistemi, chiamata da Vinci S IS2000, nel 2009 venne infine presentata sul mercato nazionale ed internazionale la terza generazione di sistemi, ovvero il da Vinci SI HD IS3000. Con l'arrivo della quarta generazione di sistemi, Intuitive Surgical rende disponibili più opzioni per la chirurgia multiquadrate: nel 2014 viene lanciato il sistema da Vinci Xi IS4000 e nel 2017 la quarta generazione si arricchisce con l'introduzione del sistema da Vinci Xi IS4200. La piattaforma per chirurgia monoaccesso da Vinci Single Port, anch'essa parte della quarta generazione del sistema da Vinci. Il primo sistema da Vinci Standard come abbiamo già accennato precedentemente è stato introdotto nel 1998, con l'obiettivo di migliorare la chirurgia mini-invasiva. Esso deriva da un sistema ideato dagli americani, ai tempi della guerra del Golfo, per non esporre i chirurghi ai pericoli della guerra facendoli operare a distanza e con l'obiettivo di assicurare anche interventi di alta chi-

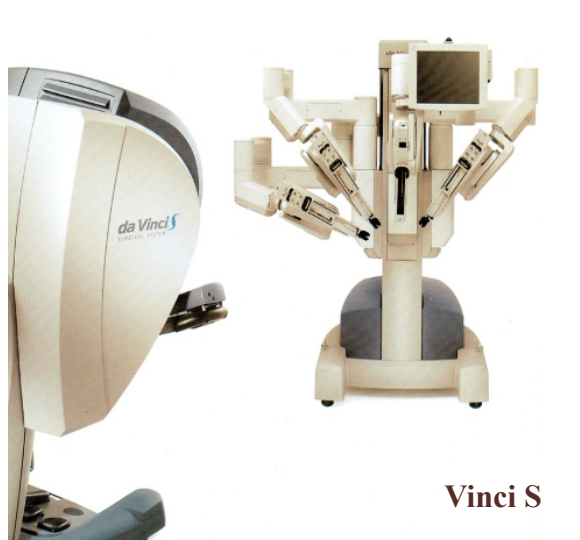


Reproduced images should be accompanied by the following copyright notice: ©Intuitive Surgical, Inc.

Revisioni e aggiornamenti

urgia nei campi e navi da guerra, pur se questi erano privi di chirurghi ultraspecialisti. Successivamente rilevato da una da una azienda Californiana (Intuitive Surgical Inc) è stato impiegato in campo ospedaliero, intravedendo nuove possibilità di applicazione, nonché vantaggi, che dopo elencheremo. Il primo intervento chirurgico effettuato con il sistema robotico da Vinci è stata una colecistectomia eseguito dal Dr. Jacques Himpens e dal Dr. Guy Cardier nel 1998, presso l' Ospedale Universitario Sain-Pierre a Bruxelles in Belgio. Questo intervento pionieristico ha segnato l'inizio di una nuova era nella chirurgia minimamente invasiva, permettendo ai chirurghi di operare con una precisione e un controllo senza precedenti. Nel 2001 è stato eseguito il primo collegamento 'transoceanico' tra New York e Strasburgo e sono state eseguite alcune parti di un intervento con l'ausilio di questo strumento: il chirurgo negli Stati Uniti lo faceva muovere a Strasburgo per via satellitare. « Le barriere dello spazio e delle distanze sono crollate »: ha detto Jacques Marescaux, comodamente seduto alla consolle del suo robot a New York, dopo aver

asportato (il 7 settembre 2001) una colecisti calcolosa ad un paziente di 68 anni addormentato nella sala operatoria di Strasburgo l' intervento fu denominato Linderbeg. Questo intervento ha segnato la pietra miliare nella telechirurgia, dimostrando la possibilità di eseguire interventi chirurgici su pazienti situati a migliaia di chilometri di distanza. Nasce di fatto la chirurgia mininvasiva robotica. In Italia nascono i primi centri di chirurgia robotica e nel meridione il primo sistema Da Vinci è stato installato presso A. O. Monaldi di Napoli nel U.O.C. di CH. Generale e chirurgia mininvasiva diretta dal prof. F. Corcione nel 2002 diventando successivamente centro di riferimento Nazionale in Italia meridionale per la chirurgia robotica. Nel 2006 è stato lanciato il sistema da Vinci S, in seguito nasce il da Vinci SI HD nel 2009 introducendo numerose novità rispetto al precursore, prima fra tutte l'introduzione di un quarto braccio operativo. Il sistema inoltre presenta un miglioramento nel designer sia dal punto di vista ergonomico e della tecnologia dei vari componenti come la console, carrello chirurgico e carrello visore.



Vinci S



Vinci SI HD

Nel 2014, è stato introdotto il da Vinci Xi, che ha migliorato ulteriormente la precisione e la flessibilità del sistema. Esso rappresenta tra i sistemi da Vinci, la piattaforma più evoluta, non che il sistema più avanzato per la chirurgia robotica mininvasiva. La visione 3D con ingrandimento fino a 10 volte, assicura una chiarezza e precisione dei dettagli nettamente superiore alla tecnica laparoscopica; elimina come già accennato in precedenza, il tremore fisiologico delle mani del chirurgo o di movimenti involontari; possiede quattro bracci robotici, interscambiabili, montati su un'unica colonna; è com-

patibili con altre tecnologie normalmente presenti nelle sale operatorie di tutto il mondo; è dotato di un sistema di posizionamento tramite laser che permette di ottimizzare il posizionamento delle braccia in base al tipo di intervento selezionato e alla posizione dei trocar, per ridurre i tempi di preparazione e i tempi operatori. Una caratteristica ha renderlo più che unico rispetto a precedenti sistemi, consente una chirurgia multiquadrate, ovvero di effettuare interventi più complessi agendo su organi posizionati in diversi quadrati anatomici, senza la necessità di prevedere spostamenti del paziente o del robot.

Revisioni e aggiornamenti



Vinci SP



L'ultima evoluzione, il da Vinci SP, utilizza un unico braccio robotico e offre immagini 3D HD, migliorando la visibilità e la precisione durante gli interventi., nuovo dispositivo che completa la quarta generazione di sistemi robotici da Vinci, aggiungendosi ai modelli Multiport X e Xi. Da Vinci SP offre al chirurgo la possibilità di trattare un numero maggiore di pazienti, adattando l'intervento alle caratteristiche personali del paziente e minimizzando l'infiammazione derivante dalle incisioni chirurgiche. Dotato di un singolo braccio robotico, il da Vinci SP permette al

chirurgo di realizzare interventi chirurgici complessi robot-assistiti attraverso un unico punto di accesso, utilizzando gli orifizi naturali per raggiungere gli organi senza incidere la parete muscolare. Il da Vinci SP integra tecnologia robotica avanzata con un endoscopio flessibile che fornisce immagini 3D ad alta definizione, permettendo di visualizzare sopra, sotto e intorno alle strutture anatomiche durante l'intervento. Inoltre, gli strumenti avanzati offrono sette gradi di mobilità, superando la flessibilità e capacità di manovra della mano umana e migliorando la precisione dell'intervento. «Con da Vinci SP – spiega ab medica, che da 25 anni porta in Italia i sistemi da Vinci – con un unico accesso, un'unica incisione da 25-35 mm, si porta all'interno del paziente lo stesso numero di strumenti chirurgici di un sistema a più bracci. C'è una riduzione del 30% dell'invasività».

I vantaggi di single port

La chirurgia single-port, eseguita attraverso un'unica incisione, e la NOTES, ovvero la chirurgia tramite accessi naturali, rappresentano due grandi innovazioni nella chirurgia minimamente invasiva. La chirurgia single-port è un tipo di intervento eseguito attraverso una sola incisione, spesso localizzata all'ombelico o nell'addome, che utilizza un robot appositamente progettato per questa tecnica. Questo metodo è stato adottato per la prima volta clinicamente nel settembre 2018 e da allora è stato ampiamente utilizzato in molti centri medici internazionali per vari tipi di procedure, specialmente in ambito urologico e otorinolaringoiatrico. L'intervento viene eseguito sotto anestesia generale; il chirurgo effettua un'incisione attraverso la quale viene inserito il robot che porterà a termine la procedura. I vantaggi della chirurgia single-port includono meno dolore, assenza di necessità di narcotici per il controllo del dolore, una rapida ripresa delle attività quotidiane e cicatrici quasi invisibili, riducendo così anche le complicazioni post-operatorie comuni nelle chirurgie aperte e laparoscopiche tradizionali.

2024 Volume 3

- 1** Assessment of the Impact of Smart Refrigerators on the Preanalytical Phase to Enhance the Transport and Storage of Blood Samples in Primary Care
pp. 1-25
- 2** An assessment of factors associated with full vaccination coverage rate among children aged 12-23 months in Masvingo district; Zimbabwe. A cross-sectional study
pp. 26-54
- 3** Monitoring of toxicities induced by Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy: Protocol for a phenomenological study on the experiences of nurses
pp. 55-77
- 4** Transformational Leadership: the key to reducing Intention to Leave In nurses
pp. 78-85

Assessment of the Impact of Smart Refrigerators on the Preanalytical Phase to Enhance the Transport and Storage of Blood Samples in Primary Care

Vidal Navarro Ana ¹. Ferriz Tena Náyades ¹. Carreres Giménez María Encarnación ¹. Verdu Quirant Trinidad ¹. Menchón Simón María de las Nieves ². Campello García María José ².
Serrano López Juan Francisco ² and Soler Climent Esther ^{3*}.

1. Primary Care. Health Department Elche General Hospital, Elche, Alicante, Spain; FISABIO, Valencia, Spain.
2. Clinical analysis laboratory. Health Department Elche General Hospital, Elche, Alicante, Spain; FISABIO, Valencia, Spain.
3. Research and Innovation Area. Health Department Elche General Hospital, Elche, Alicante, Spain; FISABIO, Valencia, Spain.

* *Corresponding author*: Soler Climent, Esther. E-mail: soler_estcli@gva.es

Original article

DOI: [10.32549/OPI-NSC-106](https://doi.org/10.32549/OPI-NSC-106)

Submitted: 16 April 2024

Revised: 19 June 2024

Accepted: 25 June 2024

Published online: 26 June 2024

This article is licensed under the Creative Commons Attribution - Non Commercial - No Derivatives 4.0 (CC BY NC ND 4.0) international license.

ABSTRACT

Introduction: This study investigates the impact of smart refrigerators on the logistics and management of biological samples, emphasizing the critical phases of transport and storage to enhance the pre-analytical quality of blood samples. Efficient sample management is crucial for ensuring diagnostic accuracy.

Objective: The primary objective is to evaluate the efficiency of smart refrigerators equipped with cloud technology in optimizing the transport and storage of biological samples. The secondary objective is to assess healthcare personnel's perceptions and satisfaction with these technologies.

Method: A longitudinal prospective analysis was conducted to assess both the quantitative incidence of pre-analytical errors and the qualitative perceptions of healthcare personnel regarding these technologies. Samples were collected from six primary care centers within the Elche General Health Department, with one center using smart refrigerators and five using conventional methods. The refrigerators featured GPS, real-time temperature sensors, alert systems for cold chain interruptions, and RFID technology. Training on refrigerator use, systematic data collection on pre-analytical errors, and surveys and semi-structured interviews with healthcare personnel were conducted. Descriptive methods and hypothesis testing, including Z-statistics and logistic regression models, were used for statistical analysis.

Results: The analysis revealed a significant decrease in the incidence of coagulated and hemolyzed samples at the center using smart refrigerators. Specifically, the rate of coagulated samples was reduced by 69.39%, while hemolyzed samples decreased by 78.12%. This improvement contrasts with trends observed in centers using conventional practices. A significant 94.62% of the staff reported a positive experience with the smart refrigerators, highlighting high satisfaction and the importance of stricter control in handling and transporting samples to prevent errors.

Conclusions: The use of smart refrigerators in the transport and storage of biological samples effectively improves the pre-analytical quality of blood samples, reduces pre-analytical errors, and

enhances staff satisfaction. These findings underscore the importance of incorporating advanced technologies in the management of biological samples in primary care settings.

Keywords: Pre-Analytical Phase, Smart Refrigerators, Pre-analytical Error, Medical Laboratory, Blood Preservation.

INTRODUCTION

In recent decades, the imperative to reduce costs has driven the healthcare sector towards the consolidation and centralization of diagnostic services in high-capacity laboratories [1]. This transformation underscores the critical importance of efficiently transporting various biological samples from peripheral collection points to centralized analysis centers, highlighting the need for optimized logistics and meticulous sample management to ensure diagnostic accuracy [2]. As emphasized by Giavarina and Lippi, precision is crucial at every stage of the diagnostic process [3]. The ability of clinical laboratories to deliver reliable results depends on the rigorous implementation of standardized procedures throughout the pre-analytical, analytical, and post-analytical phases of the diagnostic process. Studies by Rak-Pasikowska et al. and Carraro et al. highlight frequent errors and the nature of these in the pre-analytical phases, illustrating common challenges and underscoring the importance of addressing them to enhance overall diagnostic quality [4,5]. The pre-analytical phase is particularly complex, involving numerous variables that can significantly impact the quality of analytical results. These variables range from the patient's physiological conditions to the methodologies used in sample collection, underscoring the necessity for meticulous and standardized management at this crucial stage [6,7]. It is important to recognize that the pre-analytical phase comprises two sub-stages: extralaboratory and intralaboratory, each with its own set of challenges and potential sources of error, which can be difficult to quantify due to the variability in their occurrence [8,9]. Efforts to manage the pre-analytical phase more effectively have been documented extensively. Akande discusses the quality management of the pre-analytical phase, emphasizing monitoring and control to mitigate errors before they affect the test outcomes [10]. Similarly, Lee's work on reducing pre-analytical errors through quality improvement activities in a university hospital setting showcases practical applications of these principles [11]. Cornes reviews the evolution of the pre-analytical phase and projects future advancements that could further reduce errors [12]. Rodríguez-Ravelo and Marcel highlight the broad impact of pre-analytical variables on clinical

laboratory results [13]. Lastly, innovations such as the specialized Vacutainer systems play a crucial role in improving sample integrity during collection and transport [14]. Moreover, Lippi et al. highlight that the quality of blood samples, particularly the prevalence of hemolyzed samples, is a frequent cause of specimen nonconformity in clinical laboratories, indicating the urgent need for strategies to improve the quality of blood samples [15]. Tóth et al. demonstrated that hemolysis is a common pre-analytical problem in both newborns and adults, significantly affecting analysis results [9,16]. Bostic et al. reported that their laboratory managed to reduce the number of insufficient samples for coagulation tests by tracking and eliminating expired blood collection tubes, suggesting an effective strategy to minimize this type of pre-analytical error [17]. In another study, Lippi et al. showed how brief venous stasis during extraction can significantly alter the results of coagulation tests, emphasizing the importance of standardizing the venipuncture process [18]. Van Geest-Daalderop et al. evaluated the effect of pre-analytical variables, including the time between blood collection and PT/INR determinations, and found significant effects based on storage conditions and handling, recommending a maximum of 6 hours between blood collection and PT/INR determination [19].

These findings underline the interrelationship between pre-analytical management, diagnostic accuracy, and operational efficiency, stressing the continuous need for quality improvement throughout all phases of the diagnostic process, especially in standardizing pre-analytical procedures. The prevalence of pre-analytical errors varies significantly between different countries, reflecting global variability in sample handling practices and standards [8,13]. Hemolysis, in particular, frequently undermines the accuracy of critical tests such as INR and aPTT [20,21]. Economically, pre-analytical errors, especially those resulting from hemolyzed samples, impose a substantial financial burden on health institutions, significantly affecting hospital budgets [10,22]. Detailed analysis of hemolysis causes reveals a range of factors, from collection techniques to sample transport, highlighting the need for careful and standardized practices to minimize its incidence

[23,24].

Proper management of blood sample transport is essential for precise and reliable clinical analyses. Recent studies emphasize how mechanical agitation during the transport of non-centrifuged samples can significantly affect test results, underscoring the importance of selecting transportation methods that preserve sample integrity [25]. The implementation of advanced technologies, such as smart refrigerators, offers a promising solution. These devices integrate cutting-edge temperature and vibration controls essential for maintaining optimal conditions during transport [26]. Their ability to ensure a stable environment and monitor temperature in real-time is a crucial advancement in preventing sample coagulation or degradation. The significance of these findings necessitates specific research to explore the impact of smart refrigerators on the pre-analytical process. Despite the lack of direct evidence evaluating these technologies in specific contexts, it is imperative to investigate their potential to enhance the traceability and control of blood samples, particularly in primary care. This approach could not only mitigate pre-analytical errors but also enhance the quality and reliability of clinical analyses.

OBJECTIVE

Main objective

To evaluate the efficiency and applicability of smart refrigerators integrated with cloud-based systems for the transport of biological samples.

This study primarily investigates the potential of these advanced refrigeration and monitoring systems to improve control over the cold chain and reduce the potential for vibration and impacts from collection to final destination. However, it is acknowledged that due to the lack of comprehensive data and investigation, conclusions regarding their effect on pre-analytical errors are preliminary and largely based on the surrogate endpoint of hemolysis reduction.

Secondary objectives

1. To determine health personnel's perception and evaluation of the impact that repeated sample collection has on their routine clinical work.
2. To examine satisfaction with the use of smart refrigerators at the end of the study period through interviews with all health professionals involved in the sample handling, transfer, and processing stages.

MATERIAL AND METHODS**Study Design**

This study employs a prospective longitudinal design to evaluate the efficiency of smart refrigerators in transporting biological samples from primary care centers to a central laboratory. It utilizes both quantitative and qualitative methods to assess not only the incidence of pre-analytical errors but also the healthcare staff's perception of the need for action and their satisfaction with these technologies.

Population and Sample

The study analyses blood samples collected from six primary care centers within the Elche General Health Department, serving 168,975 people. It compares pre-analytical problems at one center using smart refrigerators to send samples to the central laboratory with five centers that did not use them. Questionnaires were administered to 97 health professionals to assess the impact of repeated sample collection. Additionally, interviews were conducted with all personnel involved in sample handling, transport, and processing to assess satisfaction with the refrigerators.

Materials

Smart refrigerators equipped with GPS tracking, real-time temperature sensors (maintaining 2°C to 8°C), alerts for cold chain interruptions, RFID (Radio Frequency Identification) access control, and

anti-vibration systems were used. The use of RFID access control ensures a secure and efficient system for tracking and managing access to the refrigerators, preventing unauthorized entry and maintaining the integrity of the samples by ensuring that only authorized personnel can handle them. This technology enhances traceability and accountability, as every access event is recorded, providing a detailed audit trail that helps in monitoring the handling process and improving overall security and reliability.

Control of Confounding Variables

To ensure internal validity, differences in staff training, transport conditions, and sample collection procedures were meticulously controlled through standardized protocols across all centers. Staff experience, the professional-to-population ratio, and professional rotation were consistent among the centers.

Procedures

The study involved training personnel in the use of smart refrigerators, systematic data collection on pre-analytical incidents, and conducting surveys and semi-structured interviews with health personnel.

Instrument Validation

Questionnaires and interviews underwent a validation process, including expert review and a pilot test, followed by adjustments based on factor analysis and item reliability (Cronbach's Alpha).

Statistical Analysis

Data are presented as number and percentage for categorical variables, and continuous data are expressed as mean \pm standard deviation (SD).

Advanced statistical techniques were applied, starting with descriptive analyses to understand the basic characteristics of the data. Hypothesis-testing methods, including the Z statistic for comparing proportions, Odds Ratios (OR) with 95% CI, and logistic regression models, were used to explore the relationship between the use of smart refrigerators and the reduction of pre-analytical errors.

To assess the reliability of the questionnaires administered to healthcare professionals, Cronbach's alpha value was calculated to determine the internal consistency of measurement instruments.

Finally, all tests with $p\text{-value} < 0.05$ were considered significant. Data were analyzed using R software.

Ethics and Research Integrity

All procedures were reviewed and approved by the institutional ethics committee. Informed consent was obtained from all participants, ensuring confidentiality and ethical data handling.

Ethics committee protocol number: PI 89_2022_NIPAP-22. The project received approval on September 6, 2022.

RESULTS

The initial questionnaire, which evaluated perceptions of pre-analytical issues and their frequency, achieved a Cronbach's alpha value of 0.87, indicating high reliability. Similarly, the final questionnaire aimed at assessing satisfaction with the use of smart refrigerators showed a Cronbach's alpha value of 0.91, reflecting excellent internal consistency. These results suggest that both questionnaires were reliable and consistent instruments, validating the methodological robustness of the study and reinforcing confidence in the findings obtained.

The data in Table 1 provide a comprehensive view of healthcare personnel's perceptions regarding the challenges and critical areas in the pre-analytical phase of blood sample analysis.

Question	Responses
How often is repeating the blood analyses of the patients necessary?	Hardly ever: 30.93% (n=30), Sometimes: 54.64% (n=53), Often: 8.25% (n=8), Very often: 3.09% (n=3), Do not know/do not answer: 3.09% (n=3)
In your opinion, where do you think lies the biggest source of errors in blood analyses?	Specimen transport: 24.74% (n=24), Specimen preparation and analysis: 14.43% (n=14), Specimen storage conditions: 19.59% (n=19), Specimen collection: 23.71% (n=23), Protocol non-compliance by the patient: 11.34% (n=11), Do not know/do not answer: 6.19% (n=6)
Which measures do you think should be taken in order to avoid errors in blood analyses?	Considering the patients: 16.49% (n=16), Considering the staff: 20.62% (n=20), Considering the training: 23.71% (n=23), Considering monetary resources: 3.09% (n=3), Considering the available material resources: 29.90% (n=29), Do not know/do not answer: 6.19% (n=6)
How would you rate the current storage and transport of specimens system of the primary care centre?	Bad: 3.09% (n=3), Fair: 16.49% (n=16), Good: 55.67% (n=54), Excellent: 8.25% (n=8), Do not know/do not answer: 16.49% (n=16)
Do you think a higher control of the influential variables in transport and storage of the specimens would have a positive influence for avoiding errors?	Yes: 84.54% (n=82), No: 8.25% (n=8), Do not know/do not answer: 7.22% (n=7)

Table 1. *Percentage of answers in relation to experiences and perception of the healthcare staff.*

According to Table 1, a significant majority of respondents (54.64%) reported that it is "sometimes" necessary to repeat blood tests due to errors, highlighting the frequency of pre-analytical issues encountered in their daily routine.

When asked about the primary source of errors in blood tests, respondents identified several key areas: sample transportation (24.74%, n=24), sample collection (23.71%, n=23), and storage conditions (19.59%, n=19). These areas were highlighted as the most critical points where errors occur, emphasizing the need for specific interventions. Regarding measures to prevent errors in blood tests, the responses varied. The most frequently suggested measures included considering the available material resources (29.90%, n=29) and focusing on staff training (23.71%, n=23). Other important areas included addressing patient-related factors (16.49%, n=16) and considering healthcare personnel (20.62%, n=20).

When rating the current storage and transportation systems in their primary care centers, most

respondents rated them as "Good" (55.67%, n=54) while 16.49% (n=16) rated them as "Fair" and 8.25% (n=8) as "Excellent." However, a notable 16.49% (n=16) were unsure or did not respond. Finally, when asked if increased control over variables affecting the transportation and storage of samples would positively impact error reduction, a large majority (84.54%, n=82) believed it would. This consensus underscores the importance of strict controls in these areas to improve the accuracy and reliability of blood tests.

Question	Domain Likert scale	Mean ± SD
How would you rate the impact that, in your view, the repetition of specimens collection has on the patients' lives?	Impact 1 to 10 (1 = no impact; 10 = highest impact)	7.05 ± 0.65
How would you rate the impact that, in your view, the repetition of specimens collection has on the primary care centre?		7.52 ± 0.41
How would you rate the efficiency of work performed in the pre-analytical phase of the specimens in this primary care centre?	Efficiency 1 to 10 (1 = poor; 10 = excellent)	7.69 ± 0.61
Do you think that the Collection Phase needs more urgent attention in order to improve the efficiency in the pre-analytical phase of the specimens in this primary care centre?	Priority 1 to 5 (1 = lowest; 5 = highest)	3.82 ± 0.41
Do you think that the Storage Phase needs more urgent attention in order to improve the efficiency in the pre-analytical phase of the specimens in this primary care centre?		4.20 ± 0.41
Do you think that the Transport Phase needs more urgent attention in order to improve the efficiency in the pre-analytical phase of the specimens in this primary care centre?		4.25 ± 0.55
Do you think that the Handling Phase needs more urgent attention in order to improve the efficiency in the pre-analytical phase of the specimens in this primary care centre?		4.48 ± 0.5

Table 2. Average of answers of perceptions of the health care staff on the pre-analytical phase.

The perceived need for repetition significantly impacts both patients' lives and the functioning of the health center, with mean scores of 7.05 ± 0.65 and 7.52 ± 0.41 respectively. The assessments also highlight handling and transportation as critical pre-analytical sub-stages requiring immediate attention, with urgency scores of 4.48 ± 0.5 and 4.25 ± 0.55 respectively. Given the multicentric

nature of the study, a multilevel analysis was essential to adjust for variability between centers, providing more accurate estimates of the impact of smart fridges. Sensitivity analyses were also conducted to assess the robustness of the findings against different methodological assumptions, such as various inclusion/exclusion criteria and data handling methods for missing data.

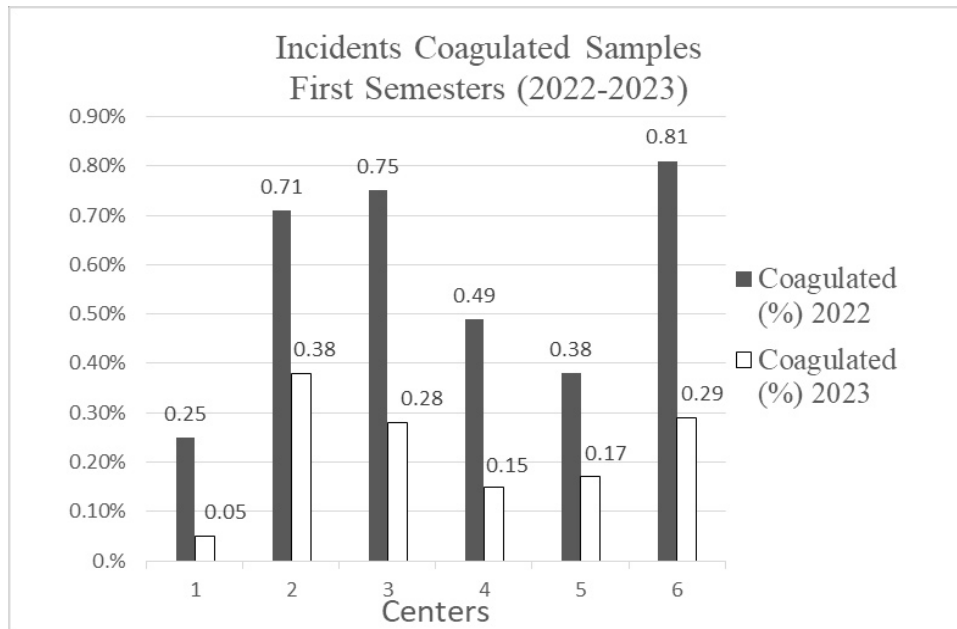


Figure 1. Incidence rates of coagulated samples.

This figure represents the incidences of coagulated samples relative to the total number of samples received. Centers using conventional refrigerators experienced reductions in the incidence of coagulated samples by 80.0%, 46.48%, and 34.67% in Centers 1, 2, and 3 respectively. In contrast, Center 4, which was equipped with smart technology, achieved a significant reduction from 0.49% to 0.15%, translating to a 69.39% decrease. To quantify these effects more precisely, logistic regression models were applied, adjusting for multiple covariates such as technology usage, center size, and staff training hours. The analysis revealed that the use of smart refrigerators is significantly associated with a reduction in the need to repeat tests ($p < 0.001$), as shown in Table 3.

The logistic regression analysis based on the adjusted dummy data shows that both the use of smart refrigerators and staff training hours have a significant impact on reducing the need to repeat blood tests. Larger centers tend to have a higher likelihood of pre-analytical errors, suggesting the need for specific strategies to address logistical and operational challenges in these settings. Implementing advanced technologies and investing in staff training are presented as effective measures to improve accuracy and efficiency in the pre-analytical phase of blood tests.

Variable	Coefficient	OR (95% CI)	p-value
Intercept	0.5 (0.1, 0.9)	1.65 (1.10, 2.46)	0,02*
Center Size	0.01 (0.005, 0.015)	1.01 (1.005, 1.015)	0,04*
Training Hours	-0.02 (-0.03, -0.01)	0.98 (0.97, 0.99)	0,01*
Use of Smart Fridges	-0.5 (-0.75, -0.25)	0.61 (0.47, 0.78)	<0.0001*

* = significant test

Table 3. *Logistic regression analysis on the need to repeat tests*

The model's constant has a coefficient of 0.50, indicating the baseline probability of repeating tests when all other variables are zero. The 95% confidence interval for this coefficient ranges from 0.10 to 0.90, with a p-value of 0.02. These results suggest that the constant is significantly different from zero, implying that there is an inherent probability of test repetition even in the absence of other factors. Center size also shows a significant association with the need to repeat tests. The coefficient for this variable is 0.01, with a 95% confidence interval ranging from 0.005 to 0.015 and a p-value of 0.04. A positive coefficient indicates that a larger center size is associated with a higher probability of needing to repeat tests. This may be due to the additional logistical challenges and greater operational complexity faced by larger centers. On the other hand, staff training hours are inversely related to the need to repeat tests. The coefficient for this variable is -0.02, with a 95% confidence interval ranging from -0.03 to -0.01 and a p-value of 0.01. This result indicates that more training hours are associated with a lower probability of needing to repeat tests, underscoring the importance of continuous staff training to improve accuracy and efficiency in the pre-analytical phase. The use of smart refrigerators

is significantly associated with a reduction in the need to repeat tests, with a coefficient of -0.50. The 95% confidence interval for this variable ranges from -0.75 to -0.25, and the p-value is 0.0001. This negative coefficient suggests that the implementation of advanced technologies such as smart refrigerators improves pre-analytical efficiency and reduces errors, validating the effectiveness of this technology.

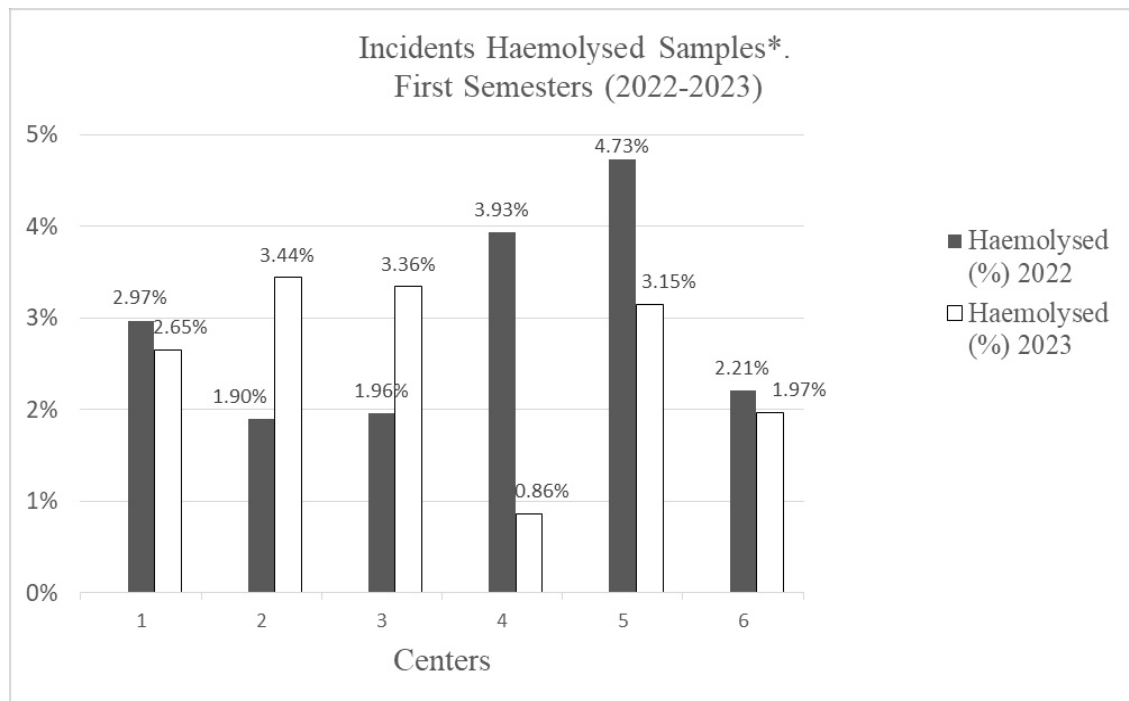


Figure 2. Incidence rates of hemolyzed samples.

Figure 2 represents the incidences of hemolyzed samples in relation to the total number of samples received. Centers 1, 5, and 6 experienced reductions of 10.77%, 33.40%, and 10.86%, respectively. Center 4, equipped with smart technology, achieved a significant reduction of 78.12%, (10.77% vs 78.12%, $Z=14.20$, $p<0.001$).

Figure 3 shows the incidences of hemolyzed samples in relation to the total number of samples received.

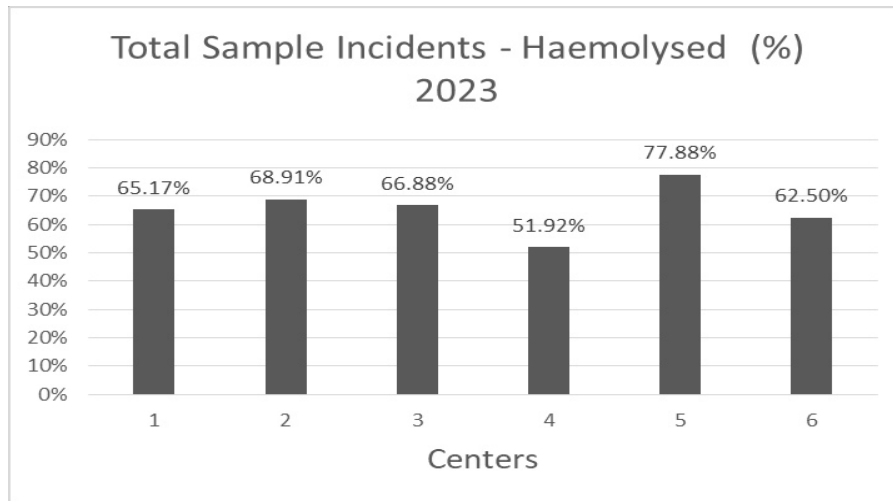


Figure 3. Incidence rates of hemolyzed samples over the total incidences.

Further analysis of the incidence relative to all samples from the first half of 2023, as shown in Figures 2 and 3, continues to demonstrate Center 4's superior performance with lower rates of both coagulated (2.21%) and hemolyzed (51.92%) samples compared to other centers. These results underscore the effectiveness of smart refrigerators in reducing pre-analytical errors and improving the overall operational efficiency of diagnostic processes in health centers.

Healthcare Staff Satisfaction - Regarding the secondary objective focused on healthcare staff satisfaction with smart refrigerators, the data reveal a notably favorable perception. Although only 79.41% of the surveyed healthcare workers had direct experience with the smart refrigerators, the majority of these professionals reported very positive experiences (63.85%), with an additional 30.77% rating it positively. Significantly, no participants reported a negative perception, with the remaining percentage abstaining from making an assessment.

Refrigerator Quality Assessment - The overall quality of the refrigerators was highly rated, with an average score of 8.67 out of 10. These results highlight the acceptance and satisfaction with the technological innovations applied to the transportation of biological samples, promising not only to reduce pre-analytical errors but also to improve the overall operational efficiency of diagnostic

processes in health centers.

DISCUSSION

This study explores the incidence of pre-analytical errors during the transportation phase of biological samples, focusing on the use of smart refrigerators. Compared to centers without this technology, Center 4 demonstrated significant reductions in the rates of coagulated (69.39%) and hemolyzed samples (51.92%). These findings align with previous research emphasizing the need to optimize the pre-analytical phase to ensure diagnostic quality and patient safety [27]. The efficacy of smart refrigerators in mitigating pre-analytical errors is also supported by other studies highlighting the importance of proper sample management in mass spectrometry-based metabolomics studies [28]. The significant reduction in hemolyzed samples underscores the value of environmental control technologies in maintaining sample integrity during transportation. This is consistent with the findings of Lippi et al. [5], who indicate that proper management in the pre-analytical phase is crucial to minimize errors that affect laboratory results. Additionally, Alcantara et al. [30] discuss how pre-analytical errors, such as hemolysis, significantly contribute to variability in laboratory results, impacting diagnostic accuracy and reliability, thus reinforcing the need for technological interventions. In contrast, studies by Cornes [12] and Lee [11] address the improvement of pre-analytical errors in laboratories without advanced technologies.

However, it is important to acknowledge the primary investigational weakness of this study: the reliance on a single surrogate endpoint, the reduction in hemolyzed samples, to assess the effectiveness of the new system for sample transportation. While this endpoint showed significant improvement, the other chosen surrogate endpoint, the reduction in coagulated samples, did not demonstrate similar statistical significance, limiting the comprehensiveness of the study's findings. Further, despite efforts to gather more comprehensive data, conclusions regarding the impact on other pre-analytical errors remain preliminary. The value of the *Z* statistic used in this study confirms the

significance of reductions in hemolyzed samples and, as suggested by West et al. [31], indicates the need for more refined methodologies to capture and analyze pre-analytical data, which could enhance assessments of the impact of smart refrigerators. The internal consistency of the questionnaires administered to healthcare professionals, measured by Cronbach's alpha, demonstrated high reliability, with values of 0.87 and 0.91 for the initial and final questionnaires, respectively. These results suggest that both questionnaires were reliable and consistent instruments, validating the study's methodological robustness and reinforcing confidence in the findings obtained.

Regarding healthcare professionals' perceptions of the challenges and critical areas in the pre-analytical phase of blood sample analysis, the majority of respondents (54.64%) indicated that it is "sometimes" necessary to repeat blood tests due to errors, highlighting the frequency of pre-analytical problems in their daily routine. The main sources of errors identified were sample transportation (24.74%), sample collection (23.71%), and storage conditions (19.59%). These areas were highlighted as the most critical points where errors occur, emphasizing the need for specific interventions [32]. Measures suggested to prevent errors in blood analysis included consideration of available material resources (29.90%) and staff training (23.71%), highlighting the importance of these factors in improving the accuracy and reliability of analyses [10]. When evaluating the current system of sample storage and transportation, the majority of respondents rated it as "Good" (55.67%), while 16.49% rated it as "Fair" and 8.25% as "Excellent". Additionally, a notable proportion (16.49%) was unsure or did not respond. Most respondents (84.54%) believed that greater control of variables influencing sample transportation and storage would positively impact error reduction, underscoring the importance of strict controls in these areas to improve the accuracy and reliability of blood analyses [12]. The perceived need for test repetition significantly impacts both patients' lives and the health center's operations, with average scores of 7.049 and 7.516, respectively. Evaluations also highlight handling and transportation as critical pre-analytical sub-phases requiring immediate attention, with urgency scores of 4.48 and 4.25, respectively.

Given the multicenter nature of the study, a multilevel analysis was conducted to adjust for variability between centers, providing more accurate estimates of the impact of smart refrigerators. Sensitivity analyses were also performed to assess the robustness of findings against different methodological assumptions, such as various inclusion/exclusion criteria and methods of handling missing data [31].

The incidence rates of coagulated samples significantly decreased in centers using conventional refrigerators, with reductions of 80.00%, 46.48%, and 34.67% in Centers 1, 2, and 3, respectively. In contrast, Center 4, equipped with smart technology, achieved a significant reduction from 0.49% to 0.15%, representing a 69.39% decrease. To quantify these effects more precisely, logistic regression models were applied, adjusting for multiple covariates such as technology use, center size, and staff training hours. The analysis revealed that the use of smart refrigerators is significantly associated with a reduction in the need for repeat tests ($p < 0.001$). The logistic regression model based on adjusted data shows that both the use of smart refrigerators and staff training hours significantly impact the reduction of repeat blood test needs. Larger centers tend to have a higher likelihood of pre-analytical errors, suggesting the need for specific strategies to address logistical and operational challenges in these environments. Implementing advanced technologies and investing in staff training emerge as effective measures to improve accuracy and efficiency in the pre-analytical phase of blood analysis [10].

Regarding healthcare staff satisfaction with smart refrigerators, the data reveals a notably favorable perception. Although only 79.41% of surveyed healthcare workers had direct experience with smart refrigerators, most of these professionals reported very positive experiences (63.85%), with an additional 30.77% rating them positively. Significantly, no participant reported a negative perception, with the remaining percentage abstaining from evaluation. The overall quality of the refrigerators was highly valued, with an average score of 8.67 out of 10. These results highlight the acceptance and satisfaction with technological innovations applied to the transportation of biological samples,

promising not only to reduce pre-analytical errors but also to improve the overall operational efficiency of diagnostic processes in health centers [27].

CONCLUSION

This study confirms that the implementation of smart refrigerators significantly reduces the incidence of pre-analytical errors, particularly hemolyzed samples, during the transportation phase of biological samples. The results align with prior research emphasizing the importance of optimizing the pre-analytical phase to ensure diagnostic quality and patient safety [27]. Smart refrigerators proved effective in mitigating errors by maintaining environmental control, as evidenced by significant reductions in hemolyzed samples [28].

The internal consistency of the administered questionnaires, with high Cronbach's alpha values, validates the reliability of the instruments used to gather data on pre-analytical issues and healthcare staff satisfaction. The consistent responses highlight the robustness of the study's methodology and reinforce confidence in the findings obtained.

Healthcare professionals identified transportation, collection, and storage conditions as the primary sources of pre-analytical errors. These insights underscore the need for targeted interventions in these areas. Suggested measures to prevent errors included improving material resources and enhancing staff training, emphasizing the critical role these factors play in ensuring the accuracy and reliability of blood analyses [10].

The logistic regression analysis demonstrated that both the use of smart refrigerators and increased staff training significantly reduce the need for repeat tests, particularly in larger centers where logistical challenges are more pronounced [10]. The study also revealed a notably favorable perception among healthcare staff regarding the effectiveness of smart refrigerators, with high satisfaction scores further validating their utility [27].

LIMITATIONS

This study on the efficacy of smart refrigerators in mitigating preanalytical errors during the transport and storage of biological samples identifies several key limitations that must be considered:

Monitoring Period: The study was conducted from January to July 2023, excluding the hotter months of August and September. The absence of these months may overlook how extreme temperatures could affect the performance of smart refrigerators in maintaining sample integrity. This limits the ability to generalize the results to more adverse climatic conditions, which could have a significant impact on preanalytical errors. *Generalizability of Results:* The research was limited to a small number of primary care centers within the Elche Health Department. While the results are encouraging, their applicability to other settings with different logistical infrastructures and climates may vary, suggesting caution in broader extrapolation of these findings.

Variability in Implementation and Use: There is inherent variability in how technology is adopted and used across different centers. Assumptions of uniform training and homogeneous management of technology might not hold universally, potentially affecting the replicability of the results. Variability in staff training and operational procedures may introduce differences in the effectiveness of smart refrigerators.

Subjective Data: Much of the qualitative data derives from self-reported questionnaires and interviews, which are susceptible to biases such as the social desirability effect. This could influence the accuracy of reported perceptions regarding preanalytical issues and satisfaction with smart refrigerators. These data should be interpreted cautiously and considered complementary to the quantitative findings.

Confounding Variables: Despite rigorous protocols to control confounding factors, there are uncontrolled variables, such as equipment maintenance or workflow variations, that could influence the outcomes. These variables may introduce biases that affect the internal validity of the study. It is crucial to acknowledge these limitations and consider their potential impact on the findings.

These limitations, while noteworthy, do not diminish the value of the findings but highlight areas for future research to refine and validate the benefits of the technology in diverse settings. Future studies should include longer and more varied monitoring periods, a broader diversity of study centers, and a more thorough evaluation of the implementation and use of technology practices to ensure the generalizability and robustness of the results.

Funding statement

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not for profit sectors.

Authors' contribution

Collective authorship responds to a joint contribution in all section.

Conflict of interest

The authors report no conflict of interest.

REFEREICES

1. Cakirca G. The evaluation of error types and turnaround time of preanalytical phase in biochemistry and hematology laboratories. *Iran J Pathol.* 2018;13(2):173–8. doi: 10.30699/IJP.13.2.173.
2. Fraga OR, Segarra XN, Ortega AG, Cantalejo FR, Rioja RG, Queral LA, et al. Preanalytical recommendations for the measurement of acid-base balance and blood gases. *Rev Lab Clin.* 2019;12(4):e66-e74. doi: 10.1016/J.LABCLI.2018.12.001.
3. Giavarina D, Lippi G. Blood venous sample collection: Recommendations overview and a checklist to improve quality. *Clin Biochem.* 2017;50(10-11):568-573. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2017.02.021.
4. Rak-Pasikowska A, Goniwiecha D, Bil-Lula I. Analysis of preanalytical phase errors in a medical diagnostic laboratory. *Diagnostyka Laboratoryjna.* 2019. doi: 10.5604/01.3001.0013.7440.
5. Carraro P, Zago T, Plebani M. Exploring the initial steps of the testing process: frequency and nature of pre-preanalytic errors. *Clin Chem.* 2012;58(3):638-42. doi: 10.1373/clinchem.2011.175711.
6. Lippi G, Betsou F, Cadamuro J, Cornes M, Fleischhacker M, Fruekilde P, et al. Preanalytical challenges - time for solutions. *Clin Chem Lab Med.* 2019;57(7):974–81. doi: 10.1515/cclm-2018-1334.
7. Gosselin RC, Marlar RA. Preanalytical variables in coagulation testing: setting the stage for accurate results. *Semin Thromb Hemost.* 2019;45(5):433-448. doi: 10.1055/s-0039-1692700.
8. Stankovic AK, DiLauri E. Quality improvements in the preanalytical phase: focus on urine specimen workflow. *Clin Lab Med.* 2008;28(2):339–50, viii. doi: 10.1016/j.cll.2007.12.011.
9. Tóth J, Oláh AV, Petercsák T, Kovács T, Kappelmayer J. Detection of haemolysis, a frequent preanalytical problem in the serum of newborns and adults. *EJIFCC.* 2020;31(1):6–14. PMID: 32256284 PMCID: PMC7109500.

10. Akande T. Quality Management of the Pre-Analytical Phase of Total Laboratory Testing Process: Monitoring and Control. *Curr J Appl Sci Technol*. 2018. doi: 10.9734/CJAST/2018/43874.
11. Lee NY. Reduction of pre-analytical errors in the clinical laboratory at the University Hospital of Korea through quality improvement activities. *Clin Biochem*. 2019;70:24–29. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2019.05.016.
12. Cornes M. The preanalytical phase—Past, present and future. *Ann Clin Biochem*. 2020;57(1):4-6. doi: 10.1177/0004563219867989.
13. Rodríguez-Ravelo MA, Marcel EA. Preanalytical variables and their influence on clinical laboratory results. *Rev Mex Patol Clin*. 2007;54(4):159-167. Available from: [<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt2007/pt074c.pdf>](<https://www.medigraphic.com/pdfs/patol/pt-2007/pt074c.pdf>).
14. Vacutainer. CPT™ Cell Preparation Tube with Sodium Heparin For the Separation of Mononuclear Cells from Whole Blood Sterile Interior 8 mL Draw Capacity [16 x 125mm tube Size] For In Vitro Diagnostic Use. 2011. Available from: [https://www.bdbiosciences.com/content/dam/bdb/marketingdocuments/PI_CPT_heparin_March_2016_VDP4010507_web_500010323.pdf](https://www.bdbiosciences.com/content/dam/bdb/marketingdocuments/PI_CPT_heparin_March_2016_VDP4010507_web_500010323.pdf).
15. Lippi G, von Meyer A, Cadamuro J, Simundic AM. Blood sample quality. *Diagnosis*. 2019;6(1):25–31. doi: 10.1515/dx-2018-0018.
16. Tian G, Wu Y, Jin X, Zeng Z, Gu X, Li T, et al. The incidence rate and influence factors of hemolysis, lipemia, icterus in fasting serum biochemistry specimens. *PLoS One*. 2022;17(1):e0262748. doi: 10.1371/journal.pone.0262748.
17. Bostic G, Thompson R, Atanasoski S, Canlas C, Hong Y, Kolins M, et al. Quality Improvement in the Coagulation Laboratory: Reducing the Number of Insufficient Blood Draw Specimens for Coagulation Testing. *Lab Med*. 2015;46(4):347–35. doi: 10.1309

18. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2005;16(6):453-458. doi: 10.1097/01.mbc.0000178828.59866.03.
19. Geest-Daalderop J, Mulder A, Winter L, Hoekstra M, Besselaar A. Preanalytical variables and off-site blood collection: influences on the results of the prothrombin time/international normalized ratio test and implications for monitoring of oral anticoagulant therapy. *Clin Chem*. 2005;51(3):561-8. doi: 10.1373/clinchem.2004.043174.
20. Gosselin RC. Review of coagulation preanalytical variables with update on the effect of direct oral anticoagulants. *Int J Lab Hematol*. 2021;43:109-116. doi: 10.1111/ijlh.13585.
21. Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clin Biochem*. 2016;50(3):101-104. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2016.10.007.
22. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750–759. doi: 10.1515/CCLM.2006.123.
23. Senes M, Bercik Inal B, Benli Aksungar F, Cinaroglu I, Eker P, Sonmez C, Yucel D. TBS preanalytical phase working group survey study–preanalytical phase in coagulation laboratories. *Turk J Biochem*. 2021;46(1):13-21. doi: 10.1515/tjb-2019-0512.
24. Patel S, Nanda R, Sahoo S, Mohapatra E. Congruity in Quality Indicators and Laboratory Performance. *Indian J Clin Biochem*. 2018;33(3):341-347. doi: 10.1007/s12291-017-0687-9.
25. Wallin O, Söderberg J, Grankvist K, Jonsson P, Hultdin J. Preanalytical effects of pneumatic tube transport on routine haematology, coagulation parameters, platelet function and global coagulation. *Clin Chem Lab Med*. 2008;46(10):1443-9. doi: 10.1515/CCLM.2008.288.
26. Kim SJ, Yoo S, Kim HO, Bae H, Park J, Seo KJ, Chang B. Smart Blood Bag Management System in a Hospital Environment. 2006. doi: 10.1007/11872153_44.
27. Lippi G, Banfi G, Church S, Cornes M, De Carli G, Grankvist K, Kristensen GB, Ibarz M, Panteghini M, Plebani M, Nybo M, Smellie S, Zaninotto M, Simundic AM. Preanalytical quality

- improvement: In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE). *Clin Chem Lab Med.* 2015;53(3):357–370. doi: 10.1515/cclm-2014-1051.
28. Chaudhry AS, Inata Y, Nakagami-Yamaguchi E. Quality analysis of the clinical laboratory literature and its effectiveness on clinical quality improvement: a systematic review. *J Clin Biochem Nutr.* 2023;73(2):108–115. doi: 10.3164/jcbln.23-22.
29. Ren J, Zhang A, Kong L, Wang X. Advances in mass spectrometry-based metabolomics for investigation of metabolites. *RSC Adv.* 2018;8:22335-22350. doi: 10.1039/c8ra01574k.
30. Alcantara J, et al. Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: a 2-year study. *Medicine.* 2022;101(1):e29853. doi: 10.1097/MD.00000000000029853.
31. West J, et al. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis. *Ann Clin Biochem.* 2017;54(1):14-19. doi: 10.1177/0004563216669384.
32. Peck Palmer OM, Dasgupta A. Review of the Preanalytical Errors That Impact Therapeutic Drug Monitoring. *Ther Drug Monit.* 2021;43(6):595-608. doi: 10.1097/FTD.0000000000000901.

**AN ASSESSMENT OF FACTORS ASSOCIATED WITH FULL VACCINATION
COVERAGE RATE AMONG CHILDREN AGED 12-23 MONTHS IN MASVINGO
DISTRICT; ZIMBABWE. A CROSS-SECTIONAL STUDY**

Nomore Nyengerai ¹, Maxwell Mhlanga ^{2*}

1. Department of Public Health, University of Zambia
2. Centre of Gender Equity, University of Global Health Equity, Zimbabwe

** Corresponding author:* Maxwell Mhlanga., Centre of Gender Equity, University of Global Health Equity. Rwanda. E-mail: mmhlanga@ughe.org

Original article

DOI: [10.32549/OPI-NSC-107](https://doi.org/10.32549/OPI-NSC-107)

Submitted: 27 May 2024

Revised: 26 June 2024

Accepted: 28 June 2024

Published online: 02 July 2024

This article is licensed under the Creative Commons Attribution - Non Commercial - No Derivatives 4.0 (CC BY NC ND 4.0) international license.

ABSTRACT

Introduction: Immunization is one of the most cost-effective nursing interventions aimed at reducing ill health and premature death among children. Despite tremendous efforts by governments, vaccination coverage remains low, especially in developing countries. Masvingo district is one of the districts with low vaccination coverage in the country.

Objectives: This study sought to assess immunization coverage, identify determinants of vaccination coverage and assess factors associated with low full immunization coverage in Masvingo district, Zimbabwe.

Methods: An analytical cross-sectional study design was conducted between January 2019 and February 2019. Masvingo province was purposively selected due to its low vaccination coverage (60.3%) according to the Zimbabwe Demographic and Health Survey 2015. WHO cluster sampling was used to select households. A total of 354 children and their mothers residing in Masvingo district were recruited for the study. Pre-tested interviewer-administered questionnaires were used to collect data. Bivariate analysis was employed to assess factors associated with low vaccination coverage.

Results: An estimated 89.5% of children aged 12-23 months were fully vaccinated by card or mothers' recall. Factors significantly associated with full vaccination coverage rates ($P < 0.001$) included birth order, distance to the nearest health facility, waiting time, place of birth, number of Antenatal care visits, possession of a vaccination card, place of residence, mother/caregiver's highest level of education, household expenditure per month, and overall knowledge of the vaccination schedule. After controlling for all these factors, only household expenditure per month ($P = 0.001$), having a vaccination card ($P = 0.047$), and overall knowledge of the vaccination schedule ($P = 0.002$) were statistically significant predictors of full vaccination coverage rates.

Conclusion: Although full vaccination coverage is improving, it is still below the Global Vaccine Action Plan target. Factors associated with low full vaccination coverage include marital age, marital status, level of education, religion, household expenditure, distance to the health center, waiting time, and Antenatal Care and Post-natal Care care utilization. There is no single factor solely responsible for low vaccination coverage; rather, it is influenced by a combination of multiple factors. Nursing interventions at community level should focus on increasing community mobilization strategies that foster saturation coverage to achieve herd immunity for all vaccine preventable child diseases.

Keywords: Vaccination coverage, utilization, children, cross-sectional study, community mobilization, vaccination hesitancy

INTRODUCTION

In 1974, the World Health Organization (WHO) launched the Expanded Programme on Immunization (EPI) and nurses have played a pivotal role in the success of this programme and in promoting universal health coverage through the primary health care approach. The aim of the EPI was to administer life-saving vaccines to all eligible children across the globe. At that time, only six diseases—pertussis, poliomyelitis, tuberculosis, tetanus, measles, and diphtheria—were targeted [1]. Vaccination is regarded as the most economical child survival intervention, improving children's quality of life while preventing sickness, disability, and death from vaccine-preventable illnesses [1]. According to UNICEF, each dollar spent on vaccination brings about USD 44 in economic benefits through therapeutic cost savings and productive time loss [2]. Nurses are at the centre of successful child vaccination programmes through as they are the ones who implement the Expanded programme of immunisation at both health facility and community level.

According to WHO, the proportion of children vaccinated against the six vaccine-preventable diseases was around 5% initially. This figure has increased to over 80% during the past four decades [3]. This improvement follows the integration of immunization services into broader public health services by many governments. The Global Vaccine Action Plan (GVAP) was launched in 2012 by WHO and partners, with the primary goal of ensuring equitable access to vaccines, thereby preventing avoidable child illnesses, disability, and death. The coverage level set by GVAP for countries is 90% and above for DTP3 and a minimum of 80% in each district by the year 2020 [3]. WHO highlighted that only 123 countries managed to achieve this target by 2017 [1].

Despite the remarkable increase in global vaccination coverage, it still falls below the target set by GVAP [1]. Due to inequitable distribution of nursing and general health services, including immunization, many children, particularly in developing countries, remain unvaccinated. WHO and UNICEF predict that two in every 20 children are left unvaccinated, while 20% of children do not receive all required vaccine doses. In 2017 alone, around 19.9 million children did not receive all

three doses of DTP3 during their first year of life. Additionally, about 33.3% of children under 5 years old die from diseases that could be prevented by vaccines [1].

The government of Zimbabwe, through the Ministry of Health and Childcare, introduced the Zimbabwe Expanded Programme on Immunization (ZEPI) in 1982 [4]. Initially, the government adopted the WHO recommendation of vaccination against only six diseases. As research continued and new vaccines were developed, the government made great strides in incorporating them into routine immunization [4]. In 1999, the Hepatitis B vaccine was introduced, followed by the Pentavalent vaccine (DTP-HB-Hib) in 2008. *Haemophilus influenzae* was included as part of the Pentavalent vaccine. To combat pneumonia, the Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) was introduced in 2012, followed by the Rotavirus vaccine in 2014 to fight diarrheal diseases [4]. The second dose of the measles vaccine, including the rubella component, was introduced in 2015. In 2018, the government rolled out the Human Papillomavirus (HPV) vaccine nationwide for girls aged 10 to 14 years following a successful pilot project started in 2014.

In Zimbabwe, children are considered fully vaccinated if they receive the following: BCG at birth or first contact, three doses of oral polio vaccine, three doses of Pentavalent, three doses of PCV, two doses of Rotavirus vaccine, and a single dose of measles [4]. These doses should be administered during the first year of life. The Multiple Indicator Cluster Survey (MICS) of 2014 revealed that only 69.2% of children aged 12 to 23 months were fully vaccinated at the time of the survey, and 5% were unvaccinated [5]. Similarly, the Zimbabwe Demographic and Health Survey (ZDHS) of 2015 found that only 73% of children in the same age group were fully vaccinated, while 9.8% were unvaccinated [6]. Despite differences in survey methodologies, both highlighted inadequacies in meeting the GVAP targets for DTP3 (90%) and measles-rubella (95%). This leaves the country vulnerable to outbreaks of vaccine-preventable diseases. Except for BCG, the Multiple Cluster Survey of 2014, all other vaccine coverages were far below the GVAP target [6].

According to both the Multiple Indicator Cluster Survey and the Demographic Health Survey, Masvingo province had the lowest vaccination coverage in the country, with 78.1% and 60.3% respectively [6]. The 2015 Demographic Health Survey revealed that Masvingo province recorded the highest proportion (20.7%) of unvaccinated children.

In Zimbabwe, children are vaccinated through static and outreach services conducted by community nurses and primary health care nurses. According to the Ministry of Health and Childcare, all primary course vaccines should be administered during the first year of life. BCG is given at birth or the first contact, while the other three sets of vaccines are administered from 6 weeks to 14 weeks at four-week intervals. Thereafter, the measles-rubella vaccine is given at 9 months. Given the vulnerability of children under 2 years to various illnesses, polio and measles vaccines are administered at 18 months to boost their immune systems. Extra doses are typically given during campaigns.

The Global Alliance for Vaccines (Gavi) and partners initiated the EPI programme in 1974 to expand immunization services and prevent avoidable illnesses and deaths in children. From 1974 to 2014, global coverage of EPI services increased from 5% to 80% [3]. Although global coverage shows an increasing trend, it remains below the GVAP targets [1]. Consequently, many children, especially in developing countries, are either unvaccinated or partially vaccinated. WHO and UNICEF of 2018 report that two out of every 20 children are left unvaccinated, while one does not complete all recommended vaccine doses [1]. WHO estimates that approximately 19.9 million children did not receive the DTP3 vaccine, and around 33.3% of children under the age of 5 die from vaccine-preventable illnesses [1].

The government of Zimbabwe identified three diseases (pneumonia, diarrhoea, and measles) as among the top five causes of avoidable and premature death in children under 5 years. This implies that the vaccination programme is a critical child survival activity that can improve children's quality of life [7]. The government and EPI partners provide technical, financial, and coordination

support to expand, improve, and intensify the EPI programme. Various initiatives have been implemented to improve immunization coverage, including health worker training, providing vehicles for EPI activities, supplying cold chain equipment, and implementing strategies like Reach Every Child (RED), My Village My Home, and Child Health Days [8]. However, despite these initiatives, vaccination coverage decreased from 90% in 2014 to 87% in 2017 [9]. Masvingo district's coverage has remained persistently low, consistent with findings from MICS of 2014 and DHS of 2015 [5-6]. Although several studies have explored factors linked to low vaccination coverage, none have been conducted specifically in Masvingo district. Given the persistent low immunization coverage in Masvingo district, determining the factors associated with this low performance is critical. The findings will inform health promotion messaging and ultimately generate demand and utilization of immunization services.

Objective: This study sought to assess immunization coverage, identify determinants of vaccination coverage and assess factors associated with low full immunization coverage in Masvingo district, Zimbabwe.

MATERIALS AND METHODS

Study setting and design

This study was carried out in Masvingo district, Zimbabwe. The district is 292 km to the south of Zimbabwe's capital, Harare and is bordered by Gutu district on the north, Chiredzi district south, Zaka and Chivi districts on the east and west respectively. The latest data based on 2012 census projections showed that its' population is approximately 224,209 and 7,041 are under-5-year-old children [4].

An analytical cross-sectional study was conducted between January 2019 and February 2019. Masvingo province was purposively selected because she had the lowest (60.3%) vaccination

coverage according to ZDHS (2015) [6]. WHO cluster sampling was used for selecting the households.

Study population and sampling

The source population of this study were all children within 12 to 23 months age group with their parents residing in Masvingo district. The study population consisted of 354 children within this age group whose mothers/caregivers were sampled.

Case definition: A Case was any child aged 12 to 23 months residing in Masvingo district full immunised between January 2019 and February 2019 confirmed by a child health card/ mother recall.

Sample Size and Sampling Methodology

Masvingo province has the lowest (60, 3%) vaccination coverage according to ZDHS thus was purposively samples [6]. Also, the province had the highest percentage (20.7%) of unvaccinated children with 12 months to 23 months. Furthermore, the administrative data from 2005-2017 revealed that Masvingo district was one of the persistent low performers in the province.

The sample size required was determined using single proportion population formula with 5% margin of error assumption (D), 95% confidence level (Z), and the immunization coverage assumed between 60% in Masvingo to 87% in Matabeleland North as per ZDHS 2015. Therefore, we we hypothesized a prevalence $p = 73\%$, so that the hypothesized prevalence is within the range [68%, 78%]. The required sample size for this study was computed as follows:

$$n = Z_{\frac{\alpha}{2}}^2 \frac{p(1-p)}{D^2} = (1.96)^2 \frac{0.73(1-0.73)}{0.05^2} = 303$$

where n = minimum estimate sample size; $Z_{\alpha/2}$ at 95% CI is 1.96; D =margin of error- 5%; hypothesized a prevalence of fully immunized coverage $p = 73\%$. Finally, the sample size was enlarged to 354 mothers to reduce possible statistical biases due data loss.

Sampling was done in accordance to WHO's multistage cluster sampling [9]. The district was divided into three clusters namely Masvingo South, North and central. Then, fifteen villages were selected from each cluster making a total of 45 villages from all clusters using lottery method. The total sample size was allocated proportionally to villages depending on the number of 12-23 months old children. The first child from each village was selected randomly and the rest of the children were selected from subsequent households until the sample size is fulfilled. In case of two and above eligible children in a household, the investigator will randomly select one child.

Inclusion and Exclusion Criteria

Inclusion Criteria

- All mothers/caregivers aged 16 years and above.
- Mothers/caregivers of children aged 12-23 months residing in Masvingo district for at least 12 months prior to data collection date.
- Adults willing and able to give informed consent to take part.

Exclusion Criteria

- All mothers aged 15 years and below
- All mothers/ caregivers of children below the age of 12 months and those above 23 months.
- Mothers/ caregivers of children residing outside Masvingo district or has been in Masvingo district for a period less than 12 months.
- Mothers/caregivers who were unwilling to participate or incapacitated to give consent.

Data Collection

The survey was conducted in Masvingo district from January to February 2019. The investigator collected information on demography, vaccination status, health services utilisation and other relevant information using interviewer-administered structured questionnaires. The questionnaires were developed from review of immunisation literature, adapted from Zimbabwe Demographic Health Survey and WHO questionnaires for immunisation coverage.

The questionnaire was evaluated for test-retest reliability with 10 people randomly selected at Zaka rural health centre who were from non-participating villages. The test-retest assessments were 5 days apart. Participants were not told that they would be re-tested to minimise bias. Item completion of the questions and percentage agreement between test-retest assessments was calculated for each question and it was in the range of 90-100% for all questions. Based on these results the questionnaire was adopted for use in the study.

Face and construct validity was enhanced through subjecting the questionnaire to review by Experts public health and aligning the research instrument to the conceptual framework that informed behaviour and immunisation services uptake.

The questionnaires were pretested at Gutu Mission Hospital to check for acceptability of the data collection tool, to estimate response rate, questions that are difficult to answer and estimating the length of time to complete the questionnaire so that adjustments were made to the data collection tools. The pretested study area was not included into his study.

Dependent variable

In this study, the vaccination status of the child was the dependent variable. According to Ministry of Health and Child Care ZEPI policy, children are said to be fully vaccinated when given BCG (one dose), Polio, PCV and Pentavalent (three doses each), Rotavirus (two doses) and Measles Rubella (one dose) during the first year of life [6]. In this analysis, fully vaccination status was a

dummy variable derived from summing up all the above stated vaccines as per Zimbabwe Expanded Programme on Immunisation schedule. The information on antigens given and dates of administration was extracted from children's vaccination records or mothers' recall if records were not available. In cases where vaccination records were absent, the caregiver was asked to report the period and number of doses for each antigen given in order to ascertain the vaccination status of the child. In a bid to minimise recall bias, recalling techniques like period of administration, route and site of administration were included in the instruments.

The vaccination dates were recorded against each antigen from the vaccination card or caregiver's recall. Vaccination dates were checked against the recommended ZEPI schedule. In cases where the vaccination date was wrongly or not recorded, the antigens were considered as not administered. Children with 12 months to 23 months' vaccination status were categorised as fully immunised and partially or unvaccinated. The child was considered partially/ incompletely vaccinated when one or more doses were missed. Children who did not receive any antigen were classified as unvaccinated.

Independent variables

The demographic and socio-economic characteristics of the child, mother, health systems, and utilization were the independent variables. These included the sex, age, and birth order of the child; the age, education level, occupation, and marital status of the mother; religion; distance from the health facility; travel time; health facility utilization; place of residence (rural-urban); and communication and knowledge of the immunization schedule.

Data Analysis

In this analysis, SPSS version 20 and STATA 15 were used for capturing, cleaning and tabularisation of all the data collected using questionnaires. The descriptive data was presented in tables as figures as frequencies and percentages. The chi-square test or Fisher's exact test were

performed to evaluate significant differences in proportions or percentages between the two groups.

Fisher's exact test was used where the chi-square test was not appropriate.

Univariate analysis was employed to describe distribution of children's full vaccination status by characteristics of child, mother and health system and utilisation. Predictors for the vaccinations of the children were assessed by dichotomizing outcome variable (child vaccination status) into fully vaccinated and not fully vaccinated. Predictor variables having a p-value < 0.05 were taken into a multivariable logistic regression analysis to see associations between dependent and independent variables. All independent variables identified to significantly associate with the vaccination statuses of the children at bivariate analysis (p-value < 0.05) were taken into a multivariable analysis. We used the "ENTER" approach for multi-variable regression analysis to assess the association between children's full vaccination status and factors associated with their vaccination status. Finally, all p-values were always two-sided and all tests with p-value (P) < 0.05 were considered significant.

Ethical Considerations

The investigators obtained ethical approval from the Ethics Committee of the University of Lusaka and the Medical Research Council of Zimbabwe approval number MRCZA/2099, approved on 11 January 2019.

The permission to collect data was sought from Masvingo Provincial Medical Director and Masvingo District Medical Officer respectively.

A written consent was obtained from all participants prior to each interview session.

All the participants were assured that they can withdraw from the process whenever they wanted with no disadvantage to their care.

Privacy and confidentiality were maintained throughout the study process. Measures to ensure confidentiality where clients were told that no information shall be shared to other people and privacy were carried out.

RESULTS

Full vaccination coverage rate in Masvingo district

A total of 354 caregivers and their children participated in this study. The full vaccination rate among children aged 12 to 23 months in Masvingo District was found to be 89.3% (316). The full vaccination coverage rate by vaccination card was 88.1% (312) (Table 1).

Variable (n=354)	Full immunisation status		No vs Yes p-value (test)
	No (%)	Yes (%)	
Possession of a vaccination card			
No	10 (26.3)	4 (1.3)	<0.001* (F)
Yes- card not seen	7 (18.4)	5 (1.6)	
Yes- card seen	21 (55.3)	307 (97.2)	
Ever had a vaccination card			
Yes	26 (68.4)	316 (100.0)	<0.001* (F)
No	12 (31.6)	0 (0.0)	
*=significant test, F= Fisher's exact test			

Table 1. Presumed factors associated with vaccination coverage rates

Out of 37 caregivers whose children missed one or more vaccines, the majority 15 (28%) cited religious reasons, long walking distance to the vaccination site 11 (20%), and unavailability of the vaccine 10 (19%) as the major causes of missing the vaccines.

Fear of side effects and inconvenience of vaccination time contributed 11 and 7 percent respectively. Other reasons cited were mobility to neighboring countries in search of greener pastures (15%).

Summary of reasons for missing any vaccines are presented graphical on figure—below.

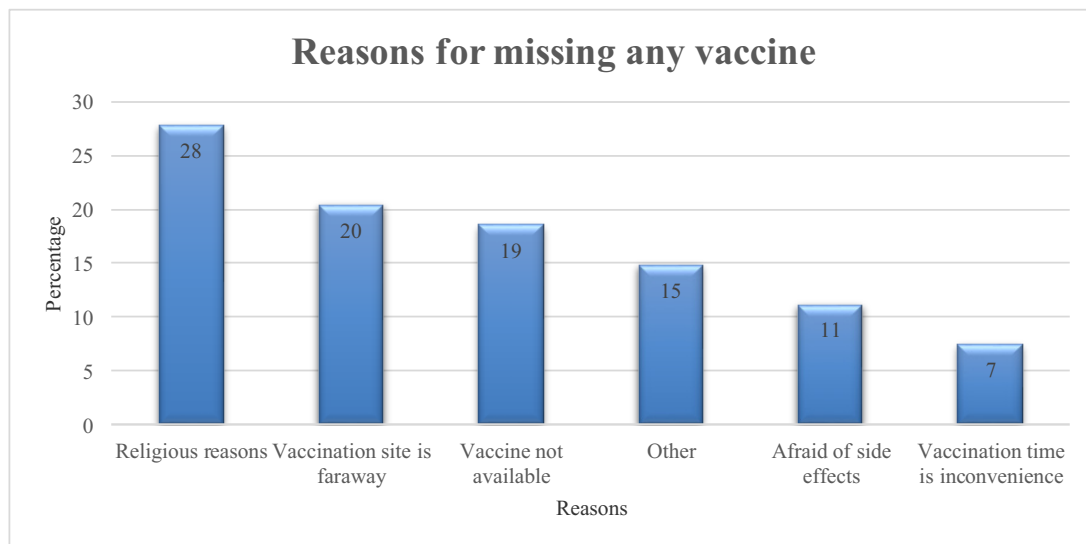


Figure 1. Reasons for missing any vaccine among 12-23 months age group in Masvingo district

Socio-demographic characteristics of the study participants

Of the 354 children aged 12 to 23 months included in the study, 152 (42.9%) were males and 202 (57.1%) were females. The mean age was 16.6 months (SD = 0.17). Most (66.9%) of the children were of the 1st-2nd birth order, 27.2% (96) were of the 3rd-4th birth order, and 5.9% (21) were of the 5th birth order or higher. The majority, 73.4%, lived in rural areas, while 26.6% resided in urban areas.

The majority of children, both fully immunized and not, were in the 16–20-month age group. Among those not fully immunized, 55.2% were males. About 84% of the children not fully immunized lived in rural areas and were mainly of the 3rd-4th birth order.

The majority of caregivers in both groups were aged 18-24 years and were married: 92.1% in the not fully immunized group and 94.0% in the fully immunized group. There was a statistically significant association between caregivers' highest level of education and the child's immunization status ($p < 0.001$). Most caregivers in both groups were not employed outside the home.

Regarding household expenditure, the majority of those with not fully immunized children spent

less than 50 USD per month (84.2%), whereas the majority of those with fully immunized children spent 50-500 USD per month. Most children not fully immunized (78.9%) belonged to apostolic religious groups, while the majority of fully immunized children (88.6%) were non-apostolic. There was a statistically significant association between immunization status and religion ($P < 0.001$). Additionally, the majority of caregivers with not fully immunized children were non-professional health workers, compared to 56.6% of caregivers with fully immunized children who were professionals.

Tables 2 and Table 3 below present the socio-demographic characteristics of the study participants by immunization status.

Variable (n=354)	Full immunisation status		No vs Yes p-value (test)
	No	Yes	
Child's age group in months			
12 - 15	14 (36.8)	129 (40.8)	0.20 (C)
16 - 20	15 (39.5)	146 (46.2)	
21 - 23	9 (23.7)	41 (12.9)	
Sex			
Male	21(55.2)	131(41.5)	0.10 (C)
Female	17 (44.8)	185 (58.5)	
Residence			
Rural	32 (84.2)	228 (72.2)	0.11 (C)
Urban	6 (15.8)	88 (27.8)	
Child's birth order			
1st-2 nd	13 (34.2)	224 (70.9)	<0.001* (C)
3rd-4 th	19 (50.0)	77 (24.4)	
5th and above	6 (15.8)	15 (4.7)	
Maternal/caregiver age group in years			
Less than 18	2 (5.3)	8 (2.5)	0.79 (F)
18 - 24	21 (55.2)	179 (56.6)	
25 - 40	14 (36.8)	124 (39.2)	
40+	1 (2.6)	5 (1.6)	
Marital status			
Married	35 (92.1)	297 (94.0)	0.65 (F)
Never married	3 (7.9)	19 (6.0)	
Mothers' Highest level of education			
Primary	22 (57.9)	47 (14.9)	<0.001* (F)
Secondary	16 (42.1)	238 (75.3)	
Tertiary	0 (0.0)	31(9.8)	
*=significant test; C=chi-square test; F= Fisher's exact test			

Table 2. Socio-demographic characteristics of participants by immunisation status.

Variable (n=354)	Full immunisation status		No vs Yes p-value (test)
	No	Yes	
Work outside home			
Yes	1 (2.6)	53 (16.8)	0.021* (C)
No	37 (97.4)	261(82.6)	
Household expenditure in USD			
Less than \$50	32 (84.2)	65 (20.6)	<0.0001* (F)
\$50-500	6 (15.8)	243 (76.9)	
Above \$500	0 (0.0)	8 (2.5)	
Religion			
Apostolic	30 (78.9)	36 (11.4)	<0.0001* (C)
Non-Apostolic	8 (2.1)	280 (88.6)	
Occupation			
Professional	1 (14.3)	30 (56.6)	0.049* (F)
Non-professional	6 (85.7)	23 (43.3)	
*=significant test; C=chi-square test; F= Fisher's exact test			

Table 3. *Socio-demographic characteristics of participants by immunisation status*

Health services accessibility and utilization

Regarding the distance from the health facility, a greater proportion (55.3%) of children who were not fully immunized lived more than 10 km from the nearest facility, whereas the majority (58.2%) of those fully immunized lived within 5 km of the nearest clinic. The association between distance from the health facility and immunization status was very significant ($P<0.001$). The majority of caregivers in both groups perceived that the waiting time at the health facility was too long, and there was a significant association between immunization status and perceived waiting time at the health facility ($P<0.001$). All children who were fully immunized had caregivers who had attended ANC, and the association between ANC attendance and immunization status was very significant ($P<0.001$). Mothers who had attended more than four ANC visits were least likely to have their children not fully immunized ($P<0.001$). The majority (98.1%) of caregivers whose children were fully immunized had delivered at a health institution, and the association between place of birth and immunization status was very significant ($P<0.001$). Women who had four PNC visits and had a discussion with nurses about vaccination were more likely to have their children vaccinated ($P<0.001$), (Table 4).

Variable (n=354)	Full immunisation status		No vs Yes p-value (test)
	No	Yes	
Distance from health facility			
Less than 5km	7 (18.4)	184 (58.2)	<0.001* (C)
5- 10km	10 (26.3)	105 (33.2)	
Above 10km	21 (55.3)	27 (8.5)	
Waiting time at facility			
Too long	20 (52.6)	296 (93.7)	<0.001*(C)
Reasonable	18 (47.4)	20 (6.3)	
ANC attendance			
Yes	31(81.6)	316 (100.0)	<0.001* (F)
No	7 (18.4)	0 (0.0)	
Number of ANC visits			
No visit	7 (18.4)	0 (0.0)	<0.001*(F)
1-3 visits	24 (63.2)	86 (27.2)	
4+ visits	7 (18.4)	230 (72.8)	
Place of birth			
Health institution	25 (65.8)	310 (98.1)	<0.001*(F)
Non-Health institution	13 (34.2)	6 (1.9)	
Number of PNC visits attended			
None	7 (18.4)	0 (0.0)	<0.001*(F)
Less than 4	26 (68.4)	51 (16.1)	
4 visits	5 (13.2)	265 (83.9)	
Discussion with nurse about vaccination			
Yes	22 (57.9)	305 (96.5)	<0.001*(C)
No	16 (42.1)	11(3.5)	
*==significant test; C=chi-square test; F= Fisher's exact test			

Table 4. Summary of health services access and utilisation

Information, communication and knowledge

In relation to information and communication, results showed a statistical significant association between source of health information and immunisation status ($P < 0.001$). The most frequent sources of information mentioned were health workers (79.9%), community leaders (92.9%), radios (42.1%) and Village Health Workers (30.8%). The results of the study revealed that the television and the newspapers were the least frequently used sources of information with 16.4% and 4% respectively. Regarding mothers'/ caregivers' knowledge of schedule for immunization, the majority, 318 (89.8%) gave the correct timelines for all antigens while 36 (10.2%) had limited or no knowledge. Most of the respondents were well versed with vaccination schedule for BCG (95.4%) and Measles (94.4%). Despite these high knowledge levels, 14 (4%) indicated that they know

nothing about the immunization schedule. Children born to mothers with partial knowledge on the vaccination schedule (71.1%) were less likely to be fully immunised whereas those born to fully knowledgeable mothers were more likely to be fully vaccinated ($P<0.001$) (Table 5).

Variable (n=354)	Full immunisation status		No vs Yes p-value (test)
	No	Yes	
Knowledge of vaccination schedule			
OPV			
No dose	10 (26.3)	4 (1.3)	<0.001 (F)
1-2 doses	7 (18.4)	5 (1.6)	
3 doses	21 (55.3)	307 (97.2)	
PENTAVALENT			
No dose	10 (26.3)	4 (1.3)	<0.001* (F)
1-2 doses	8 (2.1)	5 (1.6)	
3 doses	20 (52.6)	307 (97.2)	
PCV			
No dose	10 (26.3)	4 (1.3)	<0.001*(F)
1-2 doses	11 (28.9)	5 (1.6)	
3 doses	17 (44.7)	307 (97.2)	
MEASLES			
No dose	10 (26.3)	7 (2.2)	<0.001* (C)
2 doses	28 (73.7)	310 (97.8)	
Overall Knowledge level			
Partial knowledge	27 (71.1)	9 (2.8)	<0.001* (C)
Full knowledge	11 (28.9)	307 (97.2)	
*=significant test; C=chi-square test; F= Fisher's exact test			

Table 5. Knowledge of vaccination schedule

Predictors of full vaccination coverage rate in Masvingo district

The study did a multivariate binary regression analysis to determine the predictors of full vaccination coverage rate in Masvingo district. All factors that had a statistical significant association with immunisation status were controlled for and these included birth order, mothers' level of education, spouse's level of education, work outside home, household expenditure per month, religion, having a vaccination card, distance to the clinic, time to reach health facility, waiting time at outreach and overall knowledge level on immunisation schedule. Only household expenditure per month (AOR=18.77, 95% CI = 3.13-11.21), having a vaccination card (AOR=11.78, 95% CI = 1.03-13.41) and overall knowledge on vaccination schedule (AOR=10.01,

95% CI = 2.32-43.25) were statistically significant predictors of full vaccination coverage rates (Table 6).

Immunisation status and:	Coefficient	Adjusted Odds ratio (AOR)	AOR CI at 95%	p-value
Birth order	1.15	2.14	0.58 – 7.84	0.25
Mother's level of education	-0.05	0.96	0.17 – 5.33	0.96
Spouse's level of education	1.08	2.64	0.46 – 15.30	0.28
Work outside home	1.92	11.91	0.95 – 14.90	0.051
HH expenditure per month	3.21	18.77	3.13 – 11.21	0.001*
Religion	1.66	4.92	0.75 – 32.47	0.098
Having a vaccination card	1.99	11.78	1.03 – 13.41	0.047*
Distance to the clinic	-0.71	0.09	0.01 – 68.56	0.48
Time to reach clinic	0.82	16.06	0.02 – 12.56	0.41
Waiting time at outreach	0.86	2.46	0.32 – 19.04	0.39
Overall knowledge on vaccination	3.09	10.01	2.32 – 43.25	0.002*

* =significant test

Table 6. Predictors of full vaccination coverage rate in Masvingo district.

DISCUSSION

Full vaccination coverage rates

Based on the results of this study, full vaccination coverage by both card and mother's recall was found to be 89.5%. This coverage is much higher compared to the provincial coverage of 78.1% [5], 65.4% [7], 60.3% [6], and 85% [10]. The finding was also higher than the 64% rate that had been reported in the previous 2011 ZDHS report [11]. These variances may be attributed to different methods used, areas covered, data quality issues, and denominator differences. Children with vaccination cards were more likely to be fully vaccinated ($P < 0.001$).

In line with Meleko's finding in 2015, this study established that more children (82.6%) with vaccination records/cards were fully vaccinated compared to those without [12]. Similar studies conducted in Ghana, Bangladesh, and India after the peak of the COVID-19 pandemic reported full vaccination coverage rates for children 12-23 months that ranged from 67% to 88% [13-15]. This suggests that vaccination cards, which contain vital information such as milestones and vaccination

schedules, act as reminders to parents. Low vaccination among those without cards may be attributed to mothers'/caregivers' recall bias. Similar to previous studies [7, 12], this study revealed variations in antigens given at the same period, such as OPV 3 and DTP 3. These variations suggest missed opportunities due to stock-outs, poor screening, and data quality issues. Policymakers should ensure and monitor that vaccination cards are distributed freely, reaching even the remotest mother-child pairs to promote high full vaccination coverage rates in Masvingo.

Socio-Demographic Characteristics of the Study Participants

This study assessed the association of full vaccination with the index child's sex, age, birth order, and place of residence. No evidence suggested that the child's sex influenced vaccination status, consistent with findings from ZDHS of 2015, Mukungwa in 2015, and studies in Ethiopia and Indonesia [6-7]. However, birth order was a significant predictor; higher birth orders were associated with lower vaccination rates, as seen in previous studies. This trend may reflect decreased enthusiasm and increased resource competition with higher birth orders.

Place of residence also showed a significant association with full vaccination. Contrary to Mukungwa's findings, this study found that children in rural areas were more likely to be fully vaccinated than those in urban areas (OR=0.48, 95% CI = 0.01-0.93). This may be due to the increased number of urban poor who cannot afford health services.

Factors significantly associated with full vaccination status included maternal age, marital status, mother's education, spouse's education, household expenditure, and religion. Marital status was a key determinant, with married mothers more likely to fully vaccinate their children (OR=1.33, 95% CI = 1.12-5.56), possibly due to additional resources and support from spouses. Similar studies in low to medium income countries showed the same trends even after the Covid-19 pandemic [13-15].

Education level also positively influenced vaccination rates. Educated mothers are more likely to seek health services, though other factors still play a role. Fathers' education similarly impacted vaccination status, likely due to their ability to make informed health decisions. This aligns with findings by Meleko and others, which reported that children of literate fathers were 2.42 times more likely to be fully vaccinated [12].

Employment type significantly affected vaccination rates. Children of non-professional workers were less likely to be fully vaccinated compared to those of professional health workers. Monthly household expenditure also correlated with vaccination status; children in households spending less than \$50 per month were less likely to be fully vaccinated. This underscores the need for community health insurance models to enhance equity in health service access.

Economic status, measured by household expenditure, was another predictor of full vaccination. Wealthier families exhibited better health-seeking behaviors, despite free vaccination services in Zimbabwe, suggesting that indirect costs like transportation influence vaccination decisions.

Religious affiliation also impacted vaccination coverage. The study found that 54.5% of children from apostolic sect families were partially or unvaccinated, compared to 97% from other Christian denominations. Despite efforts to raise health awareness among apostolic sect members, some still prefer faith healing over modern medical interventions, confirming Mukungwa's findings [12].

Health Service Accessibility and Utilization

Distance to the nearest health facility, waiting time, place of delivery, antenatal care (ANC) and postnatal care (PNC) clinic services utilization, and having a vaccination card were found to influence the likelihood of full vaccination. Children born to mothers who walk more than 10 km to a health facility are 13 times less likely to be fully vaccinated than those who walk less than 10 km (OR=13.22, 95% CI = 5.77-17.01). This finding aligns with studies by UNICEF, Mukungwa, and

Legesse and Dechasa, which identified long walking distances as a barrier to immunization [7, 16-17].

Contrary to Ayano (2015), this study found no significant association between travel time and full vaccination status [18]. However, mothers who deemed waiting times reasonable were 13 times more likely to fully immunize their children (OR=13.32). This result highlights the importance of reducing wait times, particularly during busy seasons.

Antenatal care utilization strongly correlates with full vaccination status. Mothers who attended at least four ANC visits were more likely to fully vaccinate their children, consistent with studies by Mukungwa, Sunguti et al., and Herliana and Douiri [7,12,19]. The World Health Organization recommends at least four ANC visits, during which mothers receive education on child care and immunization. This study found that 97% of women who attended four or more ANC visits fully vaccinated their children, compared to 73.7% who attended fewer visits.

Place of delivery also significantly influenced full vaccination status. Mothers who gave birth at health facilities were 27 times more likely to vaccinate their children (OR=26.67; 95% CI: 16.74-36.55). This finding aligns with previous studies and highlights the importance of health facility deliveries, where vaccination is initiated before discharge and mothers receive guidance on future vaccinations.

Postnatal care follow-up visits were another strong predictor of full vaccination. This study revealed that 98% of mothers who attended the recommended four PNC visits fully vaccinated their children, compared to 60.7% among those who attended fewer visits. PNC clinics provide opportunities for health professionals to administer due and overdue vaccines and discuss child health issues.

Discussions about vaccination with health professionals during pregnancy significantly influenced full vaccination status. Children of mothers who had such discussions were more likely to be fully vaccinated, consistent with findings by from similar studies [13-15,17]. These discussions positively impact mothers' health-seeking behaviors, leading to increased demand and utilization of

immunization services and higher full vaccination coverage for children aged 12-23 months.

Communication, Information, and Knowledge

Though there was a significant association between the source of information and full vaccination, the majority (79.9%) of mothers and caregivers received information about immunization from health workers and community leaders. This is likely due to the fact that most (73.4%) study participants were from rural areas where access to electronic and print media was limited. The study revealed a significant association between mothers' and caregivers' knowledge about the vaccination schedule and the full vaccination status of the index child. This result is consistent with previous studies which found that knowledge about vaccination was a significant determinant of the full vaccination status of index children [12,18]. It also aligns with findings by Xeuatvongsa et al., which showed that low full vaccination coverage was mainly due to limited knowledge about immunization [20].

Predictors of full immunisation coverage

After controlling for birth order, mothers' level of education, spouse's level of education, work outside the home, household expenditure per month, religion, having a vaccination card, distance to the clinic, time to reach the health facility, waiting time at outreach, and overall knowledge level on the immunisation schedule, only household expenditure per month (AOR=18.77, 95% CI = 3.13–11.21), having a vaccination card (AOR=11.78, 95% CI = 1.03–13.41), and overall knowledge of the vaccination schedule (AOR=10.01, 95% CI = 2.32–43.25) were statistically significant predictors of full vaccination coverage rates. These factors should be fully addressed in the community health strategy to improve full immunisation coverage rates in Masvingo district.

These results are crucial for nursing. Understanding these factors enables nurses to identify barriers to immunization, which is essential for preventing childhood diseases. Enhanced vaccination

coverage ensures community health, reduces morbidity and mortality rates, and lowers healthcare costs by preventing outbreaks. Moreover, insights from this study can guide nurses in developing targeted interventions, educational campaigns, and policy recommendations to improve vaccination rates, ultimately leading to better health outcomes for children and the broader community. This aligns with nursing's core mission of promoting public health and disease prevention.

Limitations

In the absence of vaccination records, information about the index child's vaccination status was obtained from the mothers' or caregivers' recall. Thus, the accuracy of the information relied on the mothers' or caregivers' ability to precisely remember the vaccination period and antigens given to the child. Additionally, the accuracy depended on the mothers' or caregivers' honesty. This information is subject to recall bias. This study was a cross-sectional survey and could only assess the association between various risk factors and full vaccination coverage but not causal inferences. Similarly, there are chances that the coverage rates could have changed significantly between the time the study was conducted and now since in between the Covid-19 pandemic struck and pandemics have always been associated with reduction in vaccination coverage rates.

Strength

One person collected the data for this study, eliminating the chances of inter-observer biases. Most of the mothers and caregivers had vaccination cards available, enhancing the accuracy of the data.

CONCLUSION

This study assessed factors linked to low full vaccination coverage among children aged 12-23 months in Masvingo district, finding a coverage rate of 89.5%, higher than previous estimates but still below GVAP targets for some vaccines like measles. Socio-demographic factors such as birth

order, place of residence, family and maternal factors, and household expenditure significantly influenced vaccination. Accessibility to health facilities, waiting times, antenatal and postnatal care utilization, and possession of a vaccination card were also crucial. Effective outreach and integrated approaches, including educational programs and promoting maternal and child health activities, are essential to improving vaccination coverage and should be prioritized in nursing strategic planning for effective community mobilization. Health system strengthening measures should also consider strengthening the supply chain for vaccines and effective distribution strategies to improve access to vaccination services. It is crucial that community nursing interventions employ innovative approaches to ensure saturation coverage and easy accessibility of maternal and child services to address barriers to full coverage.

Funding statement

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not for profit sectors.

Conflict of interest

The authors report no conflict of interest.

Authors' contribution

Nomore Nyengerai: Development of the original draft; Maxwell Mhlanga: Review of the manuscript, data analysis and discussion.

Acknowledgements

We would want to acknowledge Masvingo Provincial Medical Directorate for allowing us to carry out our research at their institution.

REFERENCES

1. WHO and UNICEF. (2018) Progress and Challenges of Achieving Universal Immunisation Coverage, 2017 WHO/UNICEF Estimates of National Immunisation Coverage, Data. Available online: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/immunization-analysis-and-insights/global-monitoring/immunization-coverage/who-unicef-estimates-of-national-immunization-coverage>. Accessed on 19 February 2019- WHO, Geneva.
2. WHO. (2018) Immunisation Coverage. Available online: <http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/immunization-coverage> (Accessed on 14 October 2019)
3. Ministry of Health and Child Care. (2018): Zimbabwe Expanded Programme on Immunisation-revised Policy Document, Ministry of Health and Child Care: Harare. Available on: https://extranet.who.int/countryplanningcycles/sites/default/files/planning_cycle_repository/zimbabwe/zimbabwe_epi_cmyyp_2015 - 2019_0.pdf (Accessed on 10 January 2021.
4. Ministry of Health and Child Care, (2015). Report on Evaluation of Coverage Achieved during Zimbabwe Measles/Rubella and Vitamin A Catch Up Campaign combined with Assessment of Routine Immunization: Part II Coverage Survey: Routine Immunization, December 2015, MoHCC National Expanded Programme on Immunization: Harare. Available online: <https://www.unicef.org/zimbabwe/media/356/file/Factors%20Influencing%20Vaccine%20Hesitancy%20and%20Immunization%20Coverage%20in%20Zimbabwe.pdf>. Accessed on 13 October 2018).
5. Zimbabwe National Statistical Agency, (2015). Multiple Indicator Cluster Survey 2014, Harare: ZIMSTAT. Available online: <https://microdata.worldbank.org/index.php/catalog/2527>. Accessed on 13 October 2018).

6. ZIMSTAT & ICF International. (2016). Zimbabwe Demographic and Health Survey: Key Indicators, Rockville, Maryland, USA: ZIMSTAT and ICF International. Available online: <https://www.dhsprogram.com/pubs/pdf/FR322/FR322.pdf>. Accessed on 18 October 2018.
7. Mukungwa, T. (2015). Factors Associated with Full Immunization Coverage amongst Children aged 12-23 Months in Zimbabwe, *African Population Studies* 29(2): 1761-1774. DOI: <https://doi.org/10.11564/29-2-745>
8. Ministry of Health and Child Care. (2014) Zimbabwe Expanded Program on Immunization Comprehensive Multi-Year Plan 2015-2019, Government of Zimbabwe: Harare, p4. Available online: <https://www.sida.se/en/publications/expanded-programme-on-immunization-in-zimbabwe>. Accessed on 21 October 2018.
9. WHO. (2015) Vaccination Surveys Cluster Surveys: Reference Manual, Version 3 Working Draft, updated July 2015. Available online: <https://www.technet-21.org/en/topics/data/vaccination-coverage-surveys-technical-resources>. Access on 15 October 2018.
10. Zimbabwe National Statistics Agency. (2012) Zimbabwe Population Census 2012: National Report, ZIMSTAT, Harare. Available online: <https://www.dhsprogram.com/pubs/pdf/FR322/FR322.pdf>. Accessed on 18 October 2018.
11. Kriss JL, Goodson J, Machekanyanga Z, Shibeshi ME, Daniel F, Masresha B, Kaiser R. Vaccine receipt and vaccine card availability among children of the apostolic faith: analysis from the 2010-2011 Zimbabwe demographic and health survey. *Pan Afr Med J.* 2016 May 11;24:47. DOI: 10.11604/pamj.2016.24.47.8663.
12. Meleko, A., Geremew, M. & Birhanu, F. (2017) Assessment of Child Immunization Coverage and Associated Factors with Full Vaccination among Children Aged 12–23 Months at Mizan. DOI: 10.1155/2017/7976587

13. Akanpaabadai EA, Adiak AA, Nukpezah RN, Adokiya MN, Adjei SE, Boah M. Population-based cross-sectional study of factors influencing full vaccination status of children aged 12-23 months in a rural district of the Upper East Region, Ghana. *BMC Pediatr.* 2024 Mar 8;24(1):168. DOI: 10.1186/s12887-024-04662-w.
14. Khanam M, Jahan NA. Determinants of Full Vaccination Coverage among Children Aged 12-23 Months in Bangladesh: A Comparison between High- and Low-Performing Divisions. *Int J Pediatr.* 2024 May 15;2024:7787593. DOI: 10.1155/2024/7787593.
15. Islam T, Mandal S, Chouhan P. Influence of socio-demographic factors on coverage of full vaccination among children aged 12-23 months: a study in Indian context (2015-2016). *Hum Vaccin Immunother.* 2021 Dec 2;17(12):5226-5234. DOI: 10.1080/21645515.2021.1977056.
16. Sunguti, J., Neave, P. & Taylor, S. (2016). Family factors associated with immunization uptake in children aged between twelve and fifty-nine months: a household survey in Kakamega Central district, Western Kenya *Healthcare in Low-resource Settings* 2016. DOI :10.4081/hls.2016.5447
17. Phukan, R., Barman, M. and Mahanta, J. (2008). Factors Associated with Immunization Coverage of Children in Assam, India: *Journal of Tropical Pediatrics* Vol. 55, No. 4. DOI: 10.1093/tropej/fmn025
18. Legesse, E. & Dechasa, W. (2015). An assessment of child immunization coverage and its determinants in Sinana District, Southeast Ethiopia *BMC Pediatrics* (2015) 15:31. DOI: <https://doi.org/10.1186/s12887-015-0345-4>
19. Ayano, B. (2015) Factors Affecting Fully Immunization Status of Children Aged 12- 23 Months in Hosanna Town, South Ethiopia. *J Preg Child Health* 2: DOI :10.4172/2376-127X.1000185

20. Herliana, P., & Douiri, A. (2017). Determinants of immunisation coverage of children aged 12–59 months in Indonesia: a cross-sectional study. *BMJ open*, 7(12), <https://bmjopen.bmj.com/content/7/12/e015790>
21. Xeuatvongsa, A., Hachiya, M., Miyano, S., Mizoue, T. and Kitamura, T. (2017) Determination of factors affecting the vaccination status of children aged 12–35 months in Lao People’s Democratic Republic.(Online). DOI: 10.1016/j.heliyon.2017.e00265
22. Aman Town, Bench Maji Zone, Southwest Ethiopia *Hindawi International Journal of Pediatrics* Volume 2017. DOI: <https://doi.org/10.1155/2017/7976587>
23. Gelaye SS, Yenit MK, Baraki AG. Rural Vaccination Coverage Among Children Aged 12-23 Months Was Higher Than the Urban Counterparts: A Comparative Cross-Sectional Study in Pawi District, Ethiopia. *Pediatric Health Med Ther.* 2021 Mar 19;12:119-127. DOI: 10.2147/PHMT.S299064.

Monitoring of toxicities induced by Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy:**Protocol for a phenomenological study on the experiences of nurses.**

Valentina Simonetti ^{1†}, Letizia Governatori ^{2†}, Francesco Galli ³, Cesare Tozzi ⁴, Romano Natalini ⁴,
Andrea Toccaceli ⁵, Francesco Pastore ⁶, Giancarlo Cicolini ¹ & Dania Comparcini ^{7*}

1. Department of Innovative Technologies in Medicine and Dentistry, “G. d 'Annunzio”
University of Chieti-Pescara, Chieti, Italy;
v.simonetti@unich.it; <https://orcid.org/0000-0002-7185-4850> (VS);
g.cicolini@unich.it; <https://orcid.org/0000-0002-2736-1792> (GC).
2. Department of General and Specialist Surgery, Adult and Pediatric Orthopaedics Clinic,
University Hospital "Azienda Ospedaliero Universitaria Delle Marche", Ancona, Italy;
letizia.governatori@ospedaliriuniti.marche.it (LG).
3. Faculty of Medicine and Surgery, Polytechnic University of Marche, Ancona, Italy;
galli.francesco77@gmail.com; <https://orcid.org/0009-0000-3550-1268> (FG).
4. Department of Internal Medicine, Haematology Clinic, PICC Unit, University Hospital
"Azienda Ospedaliero Universitaria Delle Marche", Ancona, Italy;
tozzicesare1973@gmail.com (CT); romano.natalini@ospedaliriuniti.marche.it. (RN).
5. Nursing Department, University Hospital "Azienda Ospedaliero Universitaria Delle Marche",
Ancona, Italy; andrea.toccaceli@ospedaliriuniti.marche.it (AT).
6. Department of Biomedicine and Prevention, University of Rome “Tor Vergata”, Rome, Italy;
francesco.pastore@uniba.it (FP).
7. Interdisciplinary Department of Medicine, “Aldo Moro” University of Bari, Bari, Italy;
dania.comparcini@uniba.it; <https://orcid.org/0000-0003-3622-6370> (DC).

† The authors LG and VS contributed to the study in equal measure.

* **Corresponding author:** Dania COMPARCINI (DC), PhD, MSc, RN, research fellow. Interdisciplinary Department of Medicine, “Aldo Moro” University of Bari, Italy; email: danial.comparcini@uniba.it; <https://orcid.org/0000-0003-3622-6370>.

Study protocol

DOI: [10.32549/OPI-NSC-108](https://doi.org/10.32549/OPI-NSC-108)

Submitted: 23 February 2024

Revised: 14 June 2024

Accepted: 01 July 2024

Published online: 11 July 2024

This article is licensed under the Creative Commons Attribution - Non Commercial - No Derivatives 4.0 (CC BY NC ND 4.0) international licence.

ABSTRACT

Introduction: Chimeric Antigen Receptor T-cell therapy (CAR-T) represents the most recent immunotherapy's innovation to cure some refractory and/or relapsing haematological tumours.

However, because of the life-threatening toxicities it might cause such as *Cytokine Release Syndrome* and *Immune Cell Associated Neurotoxicity Syndrome*, patients are closely monitored by nurses for the early identification of toxicities during the post-infusion phase of CAR-T cell therapy. Exploring the nurses' experience with respect to any difficulties related to the monitoring is important since these issues can be perceived by patients and affect the nurse-patient's caring relationship, considered as a shared lived experience between the patient and the nurse.

Aim: This study aims to investigate haematology nurses' lived experience with monitoring CAR-T's induced toxicities.

Materials and methods: A qualitative study following Cohen's phenomenological methodology will be conducted through semi-structured interviews in a sample of Italian nurses working in haematology units, who have had previous experience in the management of patients undergoing CAR-T therapy for at least two months and who have performed the monitoring for the same months of experience; the interviews will be audio-recorded and then transcribed verbatim. Two researchers will carry out the manual analysis and interpretation of the collected data independently, identifying themes and sub-themes.

Conclusion: To explore the nurses' experiences in this field could facilitate the identification of the educational needs, at individual and group level. Despite it is important to consider contextual variables, the findings of this study could contribute to develop evidence supporting advanced and specialized nursing care in the haematological setting.

Keywords: hematology, nursing, CAR-T therapy, phenomenological, qualitative.

INTRODUCTION

Chimeric Antigen Receptor T-cell (CAR-T) therapy is the latest immunotherapy approach for the treatment of certain resistant or relapsing haematological cancers [1], including: Acute Lymphoblastic Leukaemia, diffuse large B-cell lymphoma, primary mediastinal large B-cell lymphoma and mantle cell lymphoma. However, despite being designed to act selectively in eliciting a targeted immune response against neoplastic cells, anti-CD19 CAR-T cell therapy is not free of risks and even serious side effects. The most frequent toxicities are Cytokine Release Syndrome (CRS), reported in 57% to 93% of patients who underwent CAR-T [2], and Immune Effector Cells Associated Neurotoxicity Syndrome (ICANS), which occurs in 20% to 70 % of patients [3]. Nevertheless, while they are often manageable and reversible, they can prove fatal, requiring close patient monitoring, early recognition of toxicities, and prompt intervention to reduce morbidity and mortality [3].

To achieve this, patients are closely monitored by nurses after infusions following specific protocols and procedures adopted in the operating units. More specifically, monitoring by nurses includes the assessment of vital parameters as well as typical signs and symptoms of Cytokine Release Syndrome (CRS) and neurological toxicity (ICANS) [4]. Specifically, to facilitate the identification of early manifestations of neurotoxicity, close monitoring using validated nursing instruments [5] is necessary, including the handwriting test and the quantification of the “*ICE - Immune Effector Cell-associated Encephalopathy score*”. The latter enables the mental status of patients to be assessed by identifying four ICANS grades (numbered 1 to 4) according to the presence or absence of consciousness impairment, seizures, motor alterations and symptoms of high intracranial pressure [6].

Thus, monitoring enables the nurse to conduct a targeted assessment of the patient's condition in the post-infusion phase, which is decisive for a timely approach to CAR-T toxicities by activating the entire multidisciplinary team. Said approach effectively relies on the meticulous execution of the

objective examination, where a high patient assessment frequency [7] enables the practitioner to perceive even the most subtle changes in the patient's psycho-physical condition.

A recent study showed that for patients undergoing CAR-T cell therapy and experiencing significant side effects, continuous monitoring by nurses provides them with a sense of security, and they particularly appreciate the time nurses devote (in addition to monitoring activity) to engaging in dialogue and expressing an interest in their state of health [8]. Therefore, it is essential to acquire deeper insights into the challenges nurses face during the complication monitoring phase, considering that patients may sense such difficulties, which may, consequently, affect the caring relationship established during this crucial assistance.

As a fundamental aspect of nursing practice, the nurse-patient relationship is part of a broader context in which nurses use their senses, knowledge, and experience to exercise professional judgment and discernment when providing care in specific situations [9]. As such, a thorough examination of patients' care experience and the related outcomes must also be conducted with due consideration for the experiences narrated by the haematology nursing staff, since the practice of nursing care necessarily implies a shared experience of the relevant dynamics [10,11].

However, the topic of nursing care in the management of patients undergoing CAR-T cell therapy is a relatively new area of investigation, so few studies have been conducted in the field of nursing. The limited literature has only investigated the experience of patients undergoing CAR-T therapy and/or their caregivers without delving into the experience itself and the meaning attributed to this experience by those who care for patients and/or interact with and support caregivers [12-14]. Moreover, only one study, conducted in China, investigated the experience of a group of oncology nurses in managing this specific subpopulation of patients but was focused on nursing competence [15]. This study did not examine the nurse's key role during the toxicity monitoring phase in-depth, and the main focus was on aspects related to nursing skills rather than the significance of the experience.

To date, to the best of our knowledge, no study has explored nurses' experiences in the monitoring and care of this specific category of haematological patients, even though the aforementioned scientific literature frequently emphasises the importance of nursing care at all stages of the clinical care process and particularly during the post-infusion phase.

Study aim

The purpose of this study is to explore the experience of nurses caring for haematology patients during the monitoring of the main toxicities associated with CAR-T therapy.

MATERIALS AND METHODS

Study design

A hermeneutical phenomenological study will be conducted according to Cohen’s method [16]. A summary of the planned operating times for the study is shown in Table 1.

Study phases	Activities	Estimated duration (time)	Follow-up
Definition and planning	Review and analysis of the literature, research question	1 month (September)	Focus: researchers; stakeholders.
	Development of the research design, context analysis, selection of potential data acquisition centres	2 months (October–November)	
	Drawing up of draft protocol	2 months (December–January)	
	Review and finalisation of the protocol.	2 months (February–March)	
	Authorisations by the participating centres. Request for an opinion form the Ethics Committee (EC)	2 months and 15 days (April–June)	
	“Bracketing” process and exchanges between researchers	15 days (June)	
2. Recruitment of participants	Recruitment of data acquisition centre and participants	15 days (July)	Focus: participants

	Finalisation of the sampling plan		
	Informed consent		
Data collection	Pre-test data collection tool (pilot interviews) and finalisation of interview questions	15 days (July)	
	Conduct of interviews and return of transcripts	1 month (August–September)	
Data analysis	Data preparation: transcription, reading of interviews (units of meaning)#	1 month (September–October)	Focus: texts (transcribed interviews)
	Data codification and reduction process		
	Thematic analysis		
	Writing and editing		
	Discussion and sharing of emerging themes (provisional)	15 days (October)	Focus: researchers, participants
Final report	Drafting of the final report, manuscript.	1 month (November)	Focus: scientific community, stakeholders

Table 1. Envisaged timeline for the study (2023–2024).

The phenomenological approach is based on the understanding of questions of meaning and the actual experiences of informants [16] by combining the methodological properties of descriptive (Husserlian) and interpretative (Gadmerian) phenomenology. The former descriptive scope aims to describe the experiences of individual members of the cohort under study after a preliminary phase in which the researchers set aside prejudices and preconceptions about the phenomenon under investigation (“*bracketing*”). This is crucial to reduce the influence of such prejudices and preconceptions on the subsequent phase, in which the themes and data emerging from the interviews are respectively extrapolated and analysed. The interpretative intent, on the other hand, examines and interprets the reported experiences in depth [17]. Therefore, since this methodological approach focuses on understanding questions of meaning and the real-life experiences of the respondents [16], it is particularly suited to nursing-related research and topics seldom explored in the literature. It is also instrumental in the broader context of a working organisation for identifying perceived needs and the solutions that can best address them [16].

Participants and study context

The participating cohort will be recruited from haematology operating units in Italy, identified at the national level among the accredited haematology and onco-haematology centres of advanced specialisation for the treatment of leukaemias and lymphomas, compliant with specific requirements and authorisations for cell therapies as prescribed by AIFA, the Italian Medicines Agency.

Intentional (“propositional”) sampling will be carried out within each data collection centre according to a homogeneity criterion [18,19] to investigate differences and variations within a relatively homogeneous sample [18, 20] in relation to experience in handling the monitoring cards of patients subject to complications associated with CAR-T therapy. This sampling will enable the researchers to deliberately select a cohort of nurses who possess specific expertise and experience in the management of complication monitoring based on a set of pre-established criteria (inclusion and exclusion criteria); this is of fundamental importance in order to obtain a sample capable of providing meaningful, subject-specific information as well as credible and reliable explanations of the phenomenon under study, irrespective of the cohort size [21].

Sampling will continue until data saturation is reached, understood as a process of conducting interviews sequentially until the concepts expressed by the respondents are repeated several times without introducing new concepts or themes [22]. The unitary element of analysis will coincide with the experience under study; therefore, considering that a single respondent can generate many concepts, large samples in numerical terms are not necessarily useful for generating a comprehensive dataset with respect to the purpose of the study and the phenomenon of interest [23]. Indeed, in a qualitative dataset, most new information is generated early in the process and generally follows an asymptotic curve whereby new information declines after a small number of interviews or data analyses [24]. In particular, with regard to studies marked by a high level of population homogeneity, the literature indicates that a sample of six interviews is sufficient to foster the development of meaningful themes and useful interpretations related to the phenomenon under

study [25]. Therefore, in accordance with the above and considering that the scope of phenomenology is to explore the common features of real-life experiences gleaned from data provided by only a few individuals who have experienced a particular phenomenon as subjects capable of providing detailed and in-depth information [23], in accordance with claims stated in the literature regarding sample sizes for phenomenological studies, which generally vary from 5 to 25 respondents [26], a sample cohort of 6 to 12 nurses is deemed acceptable for this study.

Inclusion and exclusion criteria

Subject to voluntarily agreeing to participate in the study by signing the informed consent, the study will include all nurses who provide direct patient care at the data collection centres and who have passed the probationary period within the organisation for the inclusion of newly recruited or newly assigned nurses in the operating unit. The selected nurses will have had appreciable experience (for a minimum of two months) in managing patients undergoing CAR-T therapy and must be practised in the use of assessment tools (at least on one occasion) during the same months of experience.

Nurses who provide day hospital care at the operating unit and those in exclusively organisational roles will be excluded from the study.

Data collection tools and study procedures

Interview

For data collection, we developed a draft semi-structured interview outline with open-ended questions that will allow participants to express themselves freely [16]. The interview outline was drawn up considering previous similar studies carried out in the haematology field [12-15] and following discussion within the research group and discussion with expert haematology clinicians working in an accredited Italian haematology and oncohaematology centre with high specialisation in the treatment of leukaemias and lymphomas, meeting specific requirements and authorisations

for cell therapies.

The envisaged main questions are as follows: *“Please could you tell us about your experience with monitoring CAR-T therapy-induced toxicities for patients in the Haematology Unit?”*; *“How would you describe your experience using CRS and neurological toxicity monitoring tools such as the ICE score and the handwriting test?”*; *“Regarding your experience, what were the positive and negative aspects? Can you please provide some examples?”*. If further investigation of the emerging themes is required, the researcher will add specific questions to the interview to clarify the contents expressed. Finally, the interview will conclude by asking participants if they need to add anything else or report anything specific to what has already been said. This will be solicited by the following question: *“Do you have any further comments or suggestions?”*; in the event of a negative response, the interview will be considered completed.

In addition, demographic data will be collected from participants relating to age, gender, level of education, marital status, years of work as a nurse, years of work as a nurse in the current haematology unit, previous clinical experience (work areas/clinical specialities in which you have served as a nurse).

Once the necessary ethical authorisations for study commencement have been obtained, a limited number of pilot interviews (at least two) will be conducted to test the draft interview outline and possibly fine-tune it before proceeding with the study.

Data collection

In keeping with the method proposed by Cohen and co-authors [16], before conducting the interviews, all researchers will undertake a process aimed at suspending, i.e. *bracketing* their personal expectation bias, assumptions, and preconceptions, if any, regarding the phenomenon being studied. According to the proposed method, this approach is crucial as it reduces the likelihood of the researcher's judgements influencing the extrapolation of themes from the

interviews [16].

Each interview will be *conducted face-to-face*, individually, by a researcher with professional experience in the field of haematology, but who is not part of the team working in the data collection centre. In addition, interviews will be conducted by prior agreement with the individual participant in a location that ensures participants feel comfortable, facilitating spontaneous and natural responses [16].

Subject to written informed consent, each interview will be recorded using protected digital tools that are not accessible except to researchers so that they can subsequently be transcribed *verbatim* for data analysis purposes. Subsequently, the transcripts will be returned to the interviewees for comments or clarification. Considering the impossibility of establishing a predetermined interview duration, given the purpose of the study and the complexity of the phenomenon to be examined, a time of between 40 and 70 minutes is envisaged for each interview.

Data analysis

Two researchers will independently analyse the data extracted from the interviews using a manual approach [27,28]. In accordance with the method of Cohen and co-authors [16], the data analysis will comprise the following principal phases: (I) The Data Preparation Phase, in which the interviews, previously recorded, will be transcribed *verbatim and* transferred to digital media; in this phase, the units of analysis (words, phrases or themes) will be selected, and a repeated and in-depth reading of the transcripts will be carried out, through the process of immersion in the data [29] to become familiar with the transcripts and highlight the essential features within each interview [30,31] while simultaneously carrying out an initial interpretation of the contents that will guide the codification of the data in the subsequent analysis phases [16]. (II) the Data Codification and Reduction Process: in this phase, the researchers will reorganise the contents of the interviews, grouping content pertaining to the same subject, eliminating any digressions that stray from the

phenomenon under study and simplifying the respondents' spoken language without actually modifying the content expressed; a "line by line" analysis of what the participants reported will be carried out to provide "a label of meaning" to each part of the text [16], starting the reduction process while maintaining the overall essence of the contents expressed [16]. (III) Thematic Analysis: the purpose of the thematic analysis is to systematically describe and interpret the meaning of the qualitative data generated by the interviews, generating themes that will be finally analysed and presented [32]. At this stage, once an overall interpretation of the contents has been obtained, sentences in the text will be underlined by writing "headings" in the margin of the text that will represent the provisional names and/or themes assigned to the most salient content aspects [16,33-36]. To this end, colours may be used, or specific text segments may be highlighted to indicate potential interpretative patterns instrumental to identifying data segments; similarly labelled interview passages will then be grouped and appropriately reorganised [16]. In this way, as the main headings are identified, the extracted data will be collected and grouped manually within each codification, generating an initially unrestricted list of categories [36]. (IV) The Writing and Editing Process [35]: a reflexive writing and rewriting process will initially identify themes that will be followed by an in-depth examination and comparative analysis of the same within a broader framework to validate the overall meaning derived from the contents of the interviews [16]. The lists of categories will then be grouped into higher-order headings of broader scope capable of describing and augmenting the understanding of the phenomenon, thereby generating new knowledge [36]. The category reduction process will involve pooling similar or related observations and comparing data from within the same category with data from other categories [36]. Finally, the abstraction process will make it possible to formulate a general description of the phenomenon under study by formulating specific categories (general and subcategories) that will be named using words that reference their content [29]. A deep probing of the meaning of the interview content will lead to an overall understanding of the respondents' real-life experiences as expressed within the

emergent themes. This understanding will be supported by recourse to margin notes as part of the hermeneutic process underlying the transformation of the text fields into a coherent narrative [16,37]. (V) Following thematic analysis, the researchers will discuss the provisional emergent themes with the other members of the research team, including qualitative research and haematology nursing experts. Subsequently, the provisional themes will be returned to the participants to verify that the researchers had correctly interpreted their submissions, and only then will they be confirmed.

Methodological rigour

To minimise social desirability bias, the interviews will be conducted by a researcher who has no previous involvement with the study centre in a professional capacity. The researchers tasked with analysing the data will also have previous oncological work experience, albeit in different settings other than the data collection centre; this will underpin the credibility of the research process. The practice of “*bracketing*” will promote critical thinking among researchers to ensure methodological rigour and avoid the contamination of individual judgement during data analysis [16]. The practice of “bracketing” will promote critical thinking among researchers, ensuring methodological rigour and avoiding the contamination of individual judgement during data analysis [16]. Furthermore, to reinforce the collaborative relationship between participants and researchers and confirm the accuracy of outcomes, respondents will be asked to provide feedback on the (provisional) themes identified (*member-checking* of participants); they will also be offered the opportunity to add details or clarifications regarding their experience, if necessary [38].

Ethical considerations and protection of data confidentiality

The study was submitted to an independent Ethics Committee, which expressed a favourable opinion on the conduct of the study (Project identification code 1697/CEL – CARTINF Study;

approval number 389|13/06/2024).

Nurses' involvement in the survey will be voluntarily, and the semi-structured interviews will be preceded by asking study participants for written consent to their participation, recording of the interviews, and processing of related data. They will also receive all information about the study's purpose, how data is collected and managed, and its confidentiality.

Anonymity will be guaranteed as prescribed by prevailing legislation on the processing of personal data and respect for privacy (Italian Laws nos. 675 & 676 of 31 December 1996, Official Journal of 08/01/1997, Article 7 of Italian Legislative Decree no. 196 of 30 June 2003 and European Privacy Regulation EU 2016/679, General Data Protection Regulation – GDPR). Relevant data will be strictly used for the purposes of the study.

Presentation of results

The results of the study will be presented in narrative form, reporting excerpts from interviews in support of the identified themes and sub-themes. Furthermore, graphic aids in the form of charts and tables will be included to enhance visualisation of the interview outcomes and related analyses (e.g. with respect to the originally codified themes) in terms of response frequencies and percentages [32]. In particular, tables may be used to express thematic outcomes quantitatively (e.g. organisation of the various themes according to the number of codes they contain), the intent being to facilitate and not replace the presentation of the interview extracts in narrative form.

DISCUSSION

To date, the real-life experiences of nurses responsible for monitoring CAR-T therapy toxicity have not been significantly studied or reported in the literature. No such research has been undertaken in Italy, while, at an international level, only a recent study conducted in China investigated the views of nurses caring for this patient category to assess the skills and knowledge required for the specific

care context [15]. Yet, given the broader scope of contextual acquired knowledge, close investigation into the aspects of the nursing experience with respect to one of the salient aspects of caring for this patient segment is of paramount importance. Such aspects manifestly impact clinical practice and enrich caring skills, not only in terms of scientific knowledge, but also in relation to intrinsic, humanistic, relational and affective aptitudes [39-42]. Indeed, nurses also expand and refine their knowledge over time by elaborating their clinical practice experiences [43]; in this sense, the findings of this study could be beneficial in understanding how experience, not only educational but also clinical, can provide benchmarks for adapting and refining onco-haematology nursing care concerning the delicate and complex phase of complication monitoring in patients undergoing CAR-T cell therapy. As highlighted in the literature, in fact, the cumulative process of structuring and drawing on real-life experience engenders a body of knowledge that represents a resource for interpreting past and present experiences and, at the same time, anticipating and supporting the shaping of future experiences [43]. Ultimately, with regard to the nursing skills specific to these care contexts, the study findings may provide useful information for the development of advanced skills aimed at implementing clinical practice improvement projects. The latter would strive to optimise care time using appropriate and effective documentation, enriching the effort dedicated to a caring relationship with patients that ensures optimal quality of care and clinical safety. Moreover, appreciation of the meanings attributed to individual experiences may enhance the crucial role of haematology nurses in the management and monitoring of treatment-related toxicity, which is acknowledged as an influential factor in the overall patient experience and related care outcomes [44]. Reflecting on the advanced expertise of affirmed professionals working in multidisciplinary teams as well as on individual and group needs may increase professionals' awareness of the importance of sharing their real-life experiences. Accordingly, the methodology devised for this study and its findings may serve to develop organisational strategies aimed at effective professional training in contexts involving the introduction of specific nursing activities instrumental to the

introduction of new clinical procedures and protocols. Indeed, there is a need to invest in nursing leadership and governance in order to promote further empowerment of the role of the function and to respond to the need for strong nursing standards [45] in oncohaematology practice. Lastly, the findings of this study may also stimulate thinking within the universities since, in order to invest in university education that produces advanced nursing expertise within multidisciplinary teams, it is essential that curricula are appropriately aligned with health priorities and emerging issues, both from a global and national perspective [46].

CO|CLUSIO|S

The introduction of innovative and complex procedures necessitates the development of healthcare and educational strategies that support the advancement and recognition of nursing expertise in specific care settings. Thus, building on the individual insights of each participant, the findings of this study may reveal hitherto unknown aspects of haematology nursing and contribute to the recent debate on advanced nursing skills by providing a detailed understanding of the experiences of nurses in haematology care.

Limitations of the study

The study may entail some limitations; the results may be affected by contextual organisational variables, which are difficult to generalise to all clinical scenarios, although they are easily transferable to a variety of contexts, also considering that the centres approved for the administration of CAR-T cell therapy meet the same national standards defined by AIFA. Nonetheless, to further ensure the credibility and transferability of the results to other organisational contexts, nurses should be selected from several approved centres throughout Italy. In addition, given the subject matter, some interviewees might place undue emphasis on the positive aspects of direct patient care while more readily identifying critical organisational factors, which do not

directly impact their role identity as individuals and professional team members to the same extent.

Funding

This research did not receive any specific funding from funding bodies in the public, commercial or non-profit sectors.

Conflicts of interest

None.

Authors' contributions

Concept and methodology: VS, LG, DC, GC; preparation and drawing up of the original manuscript draft: VS, LG, DC; supervision: GC, DC; methodology; writing, revision, and editing: LG, FG, CT, RN, AT, FP. All authors contributed to the finalisation of the study protocol and approved the final manuscript.

REFEREICES

1. Alexander, M. E., Culos, K. A., Roddy, J., Shaw, J. R., Bachmeier, C. A., Shigle, T. L., & Mahmoudjafari, Z. (2021). Chimeric Antigen Receptor T cell therapy: a comprehensive review of clinical efficacy, toxicity, and best practices for outpatient administration. *Transplantation and Cellular Therapy, Transplantation and Cellular Therapy*, 27(7), 558–570. <https://doi.org/10.1016/j.jtct.2021.01.014>
2. Yáñez, L., Sanchez-Escamilla, M., & Perales, M. (2019). CAR T cell toxicity: current management and future directions. *HemaSphere*, 3(2), e186. <https://doi.org/10.1097/hs9.0000000000000186>
3. Santomaso, B., Nastoupil, L. J., Adkins, S., Lacchetti, C., Schneider, B. J., Anadkat, M. J., Atkins, M. B., Brassil, K., Caterino, J. M., Chau, I., Davies, M., Ernstoff, M. S., Fecher, L. A., Funchain, P., Jaiyesimi, I., Mammen, J. S., Naidoo, J., Naing, A., Phillips, T., & Ghosh, M. (2021). Management of immune-related adverse events in patients treated with chimeric antigen receptor T-cell therapy: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology*, 39(35), 3978–3992. <https://doi.org/10.1200/jco.21.01992>
4. Reiser, V. L. (2020). Beyond CAR T-Cell therapy: continued monitoring and management of complications. *Journal of the Advanced Practitioner in Oncology*, 11(2), 159-167. <https://doi.org/10.6004/jadpro.2020.11.2.4>
5. Yakoub-Agha, I., Chabannon, C., Bader, P., Basak, G. W., Bonig, H., Ciceri, F., Corbacioglu, S., Duarte, R. F., Einsele, H., Hudecek, M., Kersten, M. J., Köhl, U., Kuball, J., Mielke, S., Mohty, M., Murray, J., Nagler, A., Robinson, S., Saccardi, R., & Kröger, N. (2019). Management of adults and children undergoing chimeric antigen receptor T-cell therapy: best practice recommendations of the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) and the Joint Accreditation Committee of ISCT and EBMT (JACIE). *Haematologica*, 105(2), 297–316. <https://doi.org/10.3324/haematol.2019.229781>

6. Ellard, R., Kenyon, M., Hutt, D., Aerts, E., De Ruijter, M., Chabannon, C., Mohty, M., Montoto, S., Wallhult, E., & Murray, J. (2022). The EBMT immune effector cell nursing guidelines on CAR-T therapy: a framework for patient care and managing common toxicities. *Clinical Hematology International*, 4(3), 75–88. <https://doi.org/10.1007/s44228-022-00004-8>
7. Baer, B. (2021). CAR T-Cell Therapy: updates in nursing management. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 25(3), 255–258. <https://doi.org/10.1188/21.cjon.255-258>.
8. Leinemann, V., & Krutter, S. (2024, February). 'The last bridge' - How patients experience the CAR T-cell therapy: A qualitative study. *European Journal of Oncology Nursing*, 68, 102494. <https://doi.org/10.1016/j.ejon.2023.102494>
9. Martinsen, K. (2006). *Care and Vulnerability*. Translated by Linn Elise Kjerland. Akribe. ISBN 8279501150, 9788279501152.
10. Boykin, A., & Schoenhofer, S. (1993). *Nursing as caring: A model for transforming practice* (Vol. 15–2549). National League for Nursing.
11. Hynnekleiv II, Jensen JK, Giske T, Lausund H, Maeland E, Heggdal K. (2024, April). Patients' and Nurses' experiences of caring in nursing: An integrative literature review across clinical practices. *Journal of Clinical Nursing*, 33(4), 1233-1255. <https://doi.org/10.1111/jocn.16964>
12. Mao, Y., Huang, L., Ruan, H., Guo, Y., Ni, S., & Ling, Y. (2023). Patients' experience with chimeric antigen receptor T-cell therapy for DLBCL in China: a qualitative study. *Supportive Care in Cancer*, 31(5), 303. <https://doi.org/10.1007/s00520-023-07763-x>
13. Stenson, C.L., Vidrine, J., Dewhurst, F., Osborne, W., Menne, T., & Stocker, R. (2022). A qualitative service evaluation of patient and caregiver experiences of CAR-T therapy: recommendations for service development and implications for palliative care teams. *Palliative Medicine*, 37(2), 215-220. <https://doi.org/10.1177/02692163221138880>
14. Whisenant, M., Srour, S. A., Williams, L. A., Subbiah, I. M., Griffin, D., Ponce, D., Kebriaei, P., Neelapu, S. S., Shpall, E. J., Ahmed, S., & Wang, X. S. (2021). The unique symptom burden of

- patients receiving CAR T-Cell therapy. *Seminars in Oncology Nursing*, 37(6), 151216. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2021.151216>
15. He, J., Li, J., Feng, L. N., Feng, L. X., Qiang, W., Wang, W., & Dong, L. (2024). Oncology nurse competency in chimeric antigen receptor T-cell therapy: A qualitative study. *Nurse Education Today*, 132, 106040. <https://doi.org/10.1016/j.nedt.2023.106040>
 16. Cohen, M. Z., Kahn, D. L., & Steeves, R. H. (2000). *Hermeneutic Phenomenological Research: A Practical Guide for Nurse Researchers*. SAGE Publications.
 17. Bartoli, D., Trotta, F., Pucciarelli, G., Simeone, S., Miccolis, R., Cappitella, C., Rotoli, D., & Rocco, M. (2022). The lived experiences of family members who visit their relatives in Covid-19 intensive care unit for the first time: a phenomenological study. *Heart & Lung*, 54, 49–55. <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2022.03.012>
 18. Patton, M. Q. (2002). *Qualitative research and evaluation methods* (3rd ed.). Thousand Oaks: Sage.
 19. Creswell, J. W., & Poth, C. N. (2018). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five approaches* (4th ed.). Thousand Oaks, CA: Sage Publications.
 20. Denieffe, S. (2020). Commentary: Purposive sampling: complex or simple? Research case examples. *Journal of Research in Nursing*, 25(8), 662-663. <https://doi.org/10.1177/1744987120928156>
 21. Douglas, H. (2022). Sampling Techniques for Qualitative Research. In M.R. Islam, N.A. Khan, & R. Baikady (Eds.), *Principles of Social Research Methodology*. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-19-5441-2_29
 22. Trotter R.T., II (2012) Qualitative research sample design and sample size: resolving and unresolved issues and inferential imperatives. *Preventive Medicine*55(5), 398–400.

23. Starks, H., & Trinidad, S. B. (2007). Choose your method: A comparison of phenomenology, discourse analysis, and grounded theory. *Qualitative Health Research*, 17(10), 1372-1380. <https://doi.org/10.1177/1049732307307031>
24. Guest, G., Namey, E., & Chen, M. (2020). A simple method to assess and report thematic saturation in qualitative research. *PLoS ONE*, 15(5), e0232076. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0232076>
25. Guest, G., Bunce, A., & Johnson, L. (2006). How many interviews are enough? An experiment with data saturation and variability. *Field Methods*, 18(1), 59-82.
26. Creswell, J. (1998). *Qualitative inquiry and research design: Choosing among five traditions*. Thousand Oaks, CA: Sage.
27. Braun, V., & Clarke, V. (2006). Using thematic analysis in psychology. *Qualitative Research in Psychology*, 3(2), 77-101. <https://doi.org/10.1191/1478088706qp063oa>
28. Mattimoe, R., Hayden, M. T., Murphy, B., & Ballantine, J. (2021). Approaches to analysis of qualitative research data: A reflection on the manual and technological approaches. *Accounting, Finance & Governance Review*, 27.
29. Polit, D. F., & Beck, C. T. (2004). *Nursing Research: Principles and Methods*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, PA.
30. Kockelmans, J. J. (1975). Towards an interpretive or hermeneutic social science. *Graduate Faculty Philosophy Journal: New School of Social Research*, 5, 73-96.
31. Steeves, R. H. (1992). Technical notes: A typology of qualitative data. *Western Journal of Nursing Research*, 14(4), 532-536.
32. Wæraas, A. (2022). Thematic Analysis: Making Values Emerge from Texts. In G. Espedal, B. Jelstad Løvaas, S. Sirris, & A. Wæraas (Eds.), *Researching Values*. Palgrave Macmillan, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-90769-3_9

33. Barritt, L., Beekman, X., Bleeker, H., & Mulderij, K. (1983). A handbook for phenomenological research in education. Ann Arbor: University of Michigan, School of Education.
34. Barritt, L., Beekman, T., Bleeker, H., & Mulderij, K. (1984). Analyzing phenomenological descriptions. *Phenomenology and Pedagogy*, 2(1), 1-17.
35. van Manen, M. (1984). "Doing" phenomenological research and writing: An introduction. Alberta, Canada: Department of Secondary Education
36. Burnard, P. (1991). A method of analysing interview transcripts in qualitative research. *Nurse Education Today*, 11, 461–466.
37. Kahn, D. L., & Steeves, R. H. (1994). Witnesses to suffering nursing knowledge, voice, and vision. *Nursing outlook*, 42(6), 260–264. [https://doi.org/10.1016/0029-6554\(94\)90046-9](https://doi.org/10.1016/0029-6554(94)90046-9)
38. Lincoln, Y. S., & Guba, E. G. (1986). But is it rigorous? Trustworthiness and authenticity in naturalistic evaluation. *New Directions for Program Evaluation*, (30), 73–84.
39. Zannini, L. (2008). *Medical humanities e medicina narrativa. Nuove prospettive nella formazione dei professionisti della cura*. Raffaello Cortina, Milano.
40. Mortari, L. (2006). *La pratica dell'aver cura*. Mondadori, Milano.
41. Manara, D., Villa, G., & Moranda, D. (2015). Alla ricerca della salienza: Analisi fenomenologica del disagio etico. *L'infermiere*, n.1, 2015. Retrieved from <https://www.infermiereonline.org/2015/03/31/alla-ricerca-della-salienza-analisi-fenomenologica-del-disagio-etico/>
42. Benner, P. (2000). The roles of embodiment, emotion and lifeworld for rationality and agency in nursing practice. *Nursing Philosophy*, 1, 5-19.
43. Bilodeau, K., Henriksen, C., Aloisio Alves, C., Piché, L., Pepin, J., Lee, V., Vachon, M. F., Folch, N., Pomey, M. P., & Fernandez, N. (2024). Learning to provide humanistic care and support in the context of chronic illness: Insights from the narratives of healthcare professionals

- in hemato-oncology. *European Journal of Oncology Nursing*, 69, 102522.
<https://doi.org/10.1016/j.ejon.2024.102522>
44. Lobban, L., & Perkins, S. (2013). Role of the specialist nurse in caring for patients with myeloma. *Nursing Standard*, 28(5), 37-41. doi: 10.7748/ns2013.10.28.5.37.e8046.
45. International Council of Nurses (ICN). Guidelines on advanced practice nursing 2020. Ginevra. Disponibile a: https://www.icn.ch/system/files/documents/2020-04/ICN_APN%20Report_EN_WEB.pdf. Ultimo accesso: 16 gennaio 2024.
46. World Health Organization (WHO). State of the Worlds's Nursing 2020: Investing in Education. Jobs and Leadership. Geneva, Switzerland. Disponibile a: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240003279>. Ultimo accesso: 16 gennaio 2024.

Transformational Leadership: the key to reducing Intention to Leave In nurses

Gianluca Azzellino ^{1*}, Massimo Bordoni ²

1 Department of Territorial Assistance, Local Health Authority (AUSL 04) of Teramo, Italy

2 Department of Social Health. Local Health Authority (AUSL 04) of Teramo, Italy

Corresponding author: Gianluca Azzellino, Department of Social Health. Local Health Authority (AUSL 04) of Teramo, Via Finlandia n. 7/1,65015 Montesilvano, Italy

Email: gianluca.azzellino@aslteramo.it

Commentary

DOI: [10.32549/OPI-NSC-109](https://doi.org/10.32549/OPI-NSC-109)

Submitted: 19 June 2024

Revised: 30 June 2024

Accepted: 04 July 2024

Published online: 11 July 2024

This article is licensed under the Creative Commons Attribution - Non Commercial - No Derivatives 4.0 (CC BY NC ND 4.0) international license.

ABSTRACT

This commentary responds to the recently published article on transformational leadership in the healthcare context. The article explores how transformational leadership can significantly improve efficiency and job satisfaction in nursing teams. Specifically, it highlights the crucial role of this leadership style in fostering a positive work environment and reducing intentions to leave the profession among nurses. At a time of profound crisis for the nursing profession, characterised by staff shortages, increased workload and high rates of abandonment of the profession, transformational leadership could represent an effective model to address these challenges. This leadership approach, based on vision, inspiration, and involvement, can strengthen nurses' motivation and satisfaction by promoting a positive and stimulating working environment. The analysis emphasises the importance of adopting innovative management practices to address current challenges in the healthcare sector, providing a basis for further research and practical implementation.

Keywords: Nursing leadership, Burnout, intention to leave, professional development, nurse education, job satisfaction

INTRODUCTION

The authors read with interest the article by Rizzo et al. (2024) entitled “Transformative leadership and job satisfaction in the nursing profession: A narrative review”. The article offers an in-depth analysis of the effect of transformative leadership on the nursing profession. The authors explore how this leadership style not only positively influences nurses’ job satisfaction, but also their intention to leave the profession. This is particularly relevant in a global context in which the nursing shortage is a critical challenge for healthcare systems. However, the increasing complexity of the healthcare system, coupled with the new challenges posed by the global pandemic, has made the need for an evolution in the nursing leadership model evident. This commentary aims to further explore the findings of Rizzo et al. by contextualizing their study within the current issues facing the nursing profession and discussing the importance of implementing transformative leadership strategies to improve both the quality of healthcare and the intention to stay. Our analysis through a combination of direct experience in the field and critical review of relevant literature, proposes to offer an in-depth perspective on how transformational leadership can be implemented effectively to address current challenges in nursing.

DISCUSSION

It was interesting to read the research work by Rizzo et al. (2024) on the relationship between transformational leadership and job satisfaction. At a time when the healthcare sector is facing unprecedented challenges, stability and satisfaction of nurses have become crucial priorities. Transformational nurse leaders can recognise and anticipate the needs of their nursing staff by establishing a good rapport and making significant efforts to meet their needs to encourage a sense of empowerment and autonomy that can subsequently translate into job satisfaction [1]. Recent studies have shown that nurses working under the guidance of transformational leaders tend to show greater attachment to their role and to the organisation. This results in fewer people leaving

the profession, thus reducing turnover and the costs associated with training and induction of new staff. Transformational leadership, defined by Bass as a leadership style that inspires and motivates employees through shared vision, effective communication, individualised attention, and intellectual stimulation, stands out as a leadership model capable of fostering a positive and motivating work environment [2]. A leadership style that promotes autonomy, support and empowerment of nurses can improve job satisfaction, organisational commitment, and nurses' intention to remain in their position by reducing emotional exhaustion [3]. As Rizzo et al. points out, there is therefore a need to identify and fill current gaps in nursing leader competencies and skills through processes of two-way communication and mutual trust between managers and nurses. Cummings et al. conducted a systematic review that showed that transformational leadership behaviour is positively correlated with job satisfaction [4]. Strengthening the sense of belonging and personal fulfilment can reduce burnout and the intention to leave the profession. In an environment where nurses feel valued and supported, they are more likely to remain committed and motivated in their work. Overall, studies support the fact that having positive support factors and working relationships in place, including positive relationships with physicians, leader support, positive leadership style and teamwork, can play a protective role against Burnout [5]. Another positive aspect of this style is its ability to motivate professionals to overcome daily challenges and actively engage in their work. Leaders who display transformational behaviour can inspire staff to see their work as a meaningful mission, rather than just an occupation. Kanste highlighted how transformational leaders are able to foster a sense of purpose among nurses, encouraging them to contribute beyond basic expectations [6]. This increased motivation can result in a reduction in the intention to leave the profession. A cohesive environment can improve the quality of care and increase job satisfaction. Boamah et al. showed how transformational leadership fosters the creation of cohesive and collaborative teams, thus improving outcomes for both patients and nurses. This team cohesion can reduce feelings of isolation and increase the

sense of support among staff [7]. Professional development programmes that focus on transformational leadership skills can prepare nurse leaders to lead their teams effectively. It is therefore crucial to invest in the training of leaders capable of adopting this leadership style in order to build motivated and resilient teams. Despite the fact that a transformational leadership style is correlated with better job satisfaction, existing evidence shows that it is rarely used by nursing leaders in healthcare settings [8]. Furthermore, fostering a culture of continuous feedback and professional growth can help leaders develop and maintain transformational behaviours. Secondly, it is crucial to promote policies that foster work-life balance, the creation of open and transparent communication channels, and the recognition and valuing of nurses' contributions. The choice of the best leadership style could be one of the modifiable factors that a healthcare organisation can adopt to create a favourable working environment and promote quality care [9]. Rizzo et al. correctly identified the increasing pressures on nurses and the need for innovative strategies to address the problem. However, we believe that an emphasis on transformational leadership can offer a sustainable solution and practice. The scientific community and policy makers need to seriously consider adopting this leadership model as part of strategies to address the professional crisis. Transformational leadership offers a promising perspective to improve job satisfaction, reduce burnout and intent to leave, and thus contribute to building a more attractive and sustainable healthcare system.

Conflict of interest

The authors declare no competing interests

Financing

No funding to declare

Author contributions

All authors contributed equally to the work

REFEREICES

1. Asif M, Jameel A, Hussain A, Hwang J, Sahito N. Linking Transformational Leadership with Nurse-Assessed Adverse Patient Outcomes, and the Quality of Care: Assessing the Role of Job Satisfaction and Structural Empowerment. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 Jul 4;16(13):2381. doi: 10.3390/ijerph16132381. PMID: 31277478; PMCID: PMC6651060.
2. Jr, Morgan. (2006). *Leadership and performance beyond expectations*, by Bernard M. Bass. New York: The Free Press, 1985, 191 pp. \$26.50. *Human Resource Management*. 25. 481 - 484. 10.1002/hrm.3930250310.
3. Laschinger HK, Wong CA, Cummings GG, Grau AL. Resonant leadership and workplace empowerment: the value of positive organizational cultures in reducing workplace incivility. *Nurs Econ*. 2014 Jan-Feb;32(1):5- 15, 44; quiz 16. PMID: 24689153.
4. Cummings GG, Tate K, Lee S, Wong CA, Paananen T, Micaroni SPM, Chatterjee GE. Leadership styles and outcome patterns for the nursing workforce and work environment: A systematic review. *Int J Nurs Stud*. 2018 Sep;85:19-60. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2018.04.016. Epub 2018 May 3. PMID: 29807190.
5. Dall'Ora C, Ball J, Reinius M, Griffiths P. Burnout in nursing: a theoretical review. *Hum Resour Health*. 2020 Jun 5;18(1):41. doi: 10.1186/s12960-020-00469-9. PMID: 32503559; PMCID: PMC7273381.
6. Kanste, Outi. (2008). The Association between Leadership Behaviour and Burnout among Nursing Personnel in Health Care. *Nordic Journal of Nursing Research*. 28. 4-8. 10.1177/010740830802800302.
7. Boamah SA, Spence Laschinger HK, Wong C, Clarke S. Effect of transformational leadership on job satisfaction and patient safety outcomes. *Nurs Outlook*. 2018 Mar-Apr;66(2):180-189. doi: 10.1016/j.outlook.2017.10.004. Epub 2017 Nov 23. PMID: 29174629.
8. Morsiani G, Bagnasco A, Sasso L. How staff nurses perceive the impact of nurse managers'

- leadership style in terms of job satisfaction: a mixed method study. *J Nurs Manag.* 2017 Mar;25(2):119-128. doi: 10.1111/jonm.12448. Epub 2016 Dec 5. PMID: 27917561.
9. Phillips LA, de Los Santos N, Jackson J. Licensed practical nurses' perceptions of their work environments and their intentions to stay: A cross-sectional study of four practice settings. *Nurs Open.* 2021 Nov;8(6):3299-3305. doi: 10.1002/nop2.1046. Epub 2021 Aug 25. PMID: 34432374; PMCID: PMC8510757.

NSC

NURSING

IMPACT FACTOR
0.286

SUPPLEMENTO DI
RICERCA
INFERMIERISTICA
2024 Volume 3

WW.NSCNURSING.IT

Publication frequency: Quarterly

Online ISSN: 2612-6915

NSC Nursing Editorial Office

Piazza Carità 32, 80134 Napoli, Italy

info@nscnursing.it

GIORNATA MONDIALE DELLA PACE



— 2024 —