



AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA URINARIA

TEST IN USO – Intercent-ER

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

LA PROPOSTA DOXA PHARMA

Premessa e obiettivi

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

PROPOSTA

Per rispondere alle esigenze di Intercent-ER, Doxa Pharma implementerà, presso le 5 RSA individuate, un TEST IN USO DI AUSILI ASSORBENTI PER L'INCONTINENZA URINARIA MODELLO MUTANDINA GRANDE, coinvolgendo gruppi di pazienti in ciascuna delle strutture indicate, e i relativi caregiver professionali.

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

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

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

METODOLOGIA E CAMPIONE

METODOLOGIA E CAMPIONE

Ciascuno dei pazienti coinvolti testerà in prima persona per un periodo di 7 giorni, ognuno dei brand di ausili assorbenti che parteciperanno alla gara, secondo lo schema di campionamento seguente (esempio per 5 brand partecipanti):

- **60 pazienti che soffrono di incontinenza urinaria**
- **5 strutture distribuite sul territorio (RSA)**

		1° settimana		2° settimana		3° settimana		4° settimana		5° settimana
RSA 1	<i>12 Pazienti</i>	Brand A	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand E	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand D	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand C	WASH OUT (Settimana di pausa)	Brand B
RSA 2	<i>12 Pazienti</i>	Brand B		Brand A		Brand E		Brand D		Brand C
RSA 3	<i>12 Pazienti</i>	Brand C		Brand B		Brand A		Brand E		Brand D
RSA 4	<i>12 Pazienti</i>	Brand D		Brand C		Brand B		Brand A		Brand E
RSA 5	<i>12 Pazienti</i>	Brand E		Brand D		Brand C		Brand B		Brand A

METODOLOGIA E CAMPIONE

- Nel corso dei 7 giorni di prova, attraverso la compilazione di un **diario digitale su tablet**, i caregiver professionali che si occupano dei pazienti coinvolti nel test rileveranno la performance dell'ausilio in prova in ciascuno dei 3 cambi giornalieri previsti rispetto alle principali caratteristiche del prodotto.
- In questo modo ciascuno dei prodotti testati godrà di una base cambi pari a **1.260** (60 pazienti x 3 cambi giornalieri x 7 giorni). A questi andranno sottratti gli eventuali drop out (esclusione dal test in corso) di pazienti che nel corso del test, a causa di eventuali problematiche non controllabili dall'istituto, non rispettando più i criteri iniziali di inclusione al test o gravando l'ausilio di un peso non previsto (cambi con evacuazione fecale), dovranno essere esclusi dalla rilevazione in corso
- I diari utilizzati sono stati redatti in osservanza alle linee guida delle ISO di riferimento e in base alle richieste puntuali di Intercent-ER, utilizzando domande chiuse, griglie e scale di valutazione standard. I questionari saranno posti al giudizio finale di Intercent-ER per la definitiva approvazione.
- Un team di intervistatori professionisti avvezzi al contatto con le realtà legate alla salute e formato (15 minuti ad azienda) dalle singole Aziende partecipanti alla gara (contestualmente saranno presenti i responsabili di progetto Doxa Pharma e i rappresentanti della commissione di gara a discrezione di Intercent-ER, sarà attivato allo scopo di trasmettere ai caregivers coinvolti le istruzioni di utilizzo di ciascuno dei prodotti in gara e di compilazione del diario, e si occuperà di controllare a scadenze regolari l'andamento del test.

METODOLOGIA E CAMPIONE

- Gli intervistatori Doxa Pharma, prima dell'inizio del test in uso, si recheranno presso le strutture selezionate per individuare, attraverso un questionario di screening che valuterà le caratteristiche socio-demografiche e di salute dei pazienti, gruppi di user finali con caratteristiche tra loro omogenee.
- In particolare **saranno esclusi a priori dallo studio:**
 - Soggetti con piaghe/arrossamenti nella zona interessata dall'ausilio assorbente per incontinenza urinaria
 - Soggetti che soffrono anche di incontinenza fecale
 - Soggetti con catetere

IL TEST NELLA PRATICA 1/3

Il test in uso prevede la collaborazione tra Intercent-ER e Doxa Pharma e in termini pratici si svilupperà come segue:

1 – Intercent-ER e Doxa Pharma individuano le RSA sul territorio di competenza con le caratteristiche necessarie per essere coinvolte nel test (almeno 12-15 pazienti arruolabili in ciascuna RSA)

2 – Doxa Pharma avvia i contatti con i responsabili delle RSA per il coinvolgimento nel test in uso

3 – Intercent-ER comunica a Doxapharma il numero dei partecipanti (ditte produttrici) alla gara e il tipo di prodotto presentato

4 – Doxa Pharma organizza un incontro a cui partecipano:

- i responsabili di progetto Doxa Pharma, gli intervistatori territoriali Doxa Pharma, i responsabili delle RSA coinvolte nel test in uso, rappresentanti per ciascuna delle ditte produttrici in gara, esponenti della commissione Intercent-ER
- L'incontro è strutturato per permettere a ciascuna ditta partecipante di illustrare le modalità corrette di utilizzo del proprio prodotto messo in gara, allo scopo di evitare errori nel piazzamento del prodotto in corso di test. Ogni ditta ha a disposizione 15 minuti di tempo per illustrare le caratteristiche del prodotto e le modalità d'uso

5 – Doxa Pharma, tramite Intercent-ER, comunica a ciascuna delle ditte partecipanti il numero di ausili assorbenti per incontinenza necessario a completare il test

IL TEST NELLA PRATICA 2/3

6 – Ciascuna ditta consegna a INNOVHUB SRL (responsabile dei test tecnici sugli ausili assorbenti) i prodotti che dovranno essere sottoposti al test in uso

7 - INNOVHUB SRL e Doxa Pharma si occuperanno della spedizione dei campioni "sigillati", secondo rotazione prevista ex prospetto Test ISO 16021, presso le RSA coinvolte nel test in uso.

8 – Doxa Pharma consegna ai responsabili delle RSA il tablet/smartphone sul quale dovranno essere segnate le risposte al questionario previsto dal test in uso e gli intervistatori Doxa Pharma risolvono eventuali dubbi di utilizzo o relativi alle dinamiche del test in uso.

9 – Viene avviata la prima settimana di test. I caregiver professionali delle RSA che si occupano del cambio dei pazienti reclutati per il test, al termine di ogni cambio, compileranno le relative domande previste dal questionario del test in uso.

10 – le risposte vengono automaticamente inviate in real time a un database attraverso cui Doxa Pharma controlla la bontà di svolgimento del test. Contemporaneamente, gli intervistatori Doxa Pharma in loco controlleranno la correttezza delle operazioni di test, rendendosi disponibili a raccogliere e risolvere eventuali dubbi o problematiche emerse in corso di test

IL TEST NELLA PRATICA 3/3

11 – Per la rilevazione della variabile stato della pelle – Asciutta vs NON Asciutta – i professional attivi nelle RSA utilizzeranno delle strisce/garze assorbenti per verificare l'effettivo stato della pelle del paziente in test a seguito del cambio dell'ausilio assorbente.

12 – Alla fine di ogni settimana di test si prevede una settimana di wash out, utile a fare il punto della situazione, sostituire eventuali pazienti non più idonei alla partecipazione al test in uso (dimissioni, peggioramento della situazione clinica eccetera...) e permetterà la consegna alle RSA degli ausili assorbenti in test nella settimana successiva.

13 – Al termine ultimo della rilevazione, ovvero dopo che tutti i brand sono stati testati in uso presso tutte le RSA coinvolte per tutte le settimane di test previste, Doxa Pharma si occuperà della elaborazione finale dei dati ottenendo i risultati del test e il ranking di posizionamento delle singole Aziende

14 – Per ottenere il punteggio finale di ogni ditta partecipante e quindi il ranking di posizionamento, Doxa Pharma assegnerà a ogni ditta partecipante un punteggio iniziale pari a 50 punti che verrà abbattuto della percentuale pari alle performance negative registrate dall'ausilio testato sulle variabili proposte.

METODOLOGIA E CAMPIONE

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

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

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

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

- I dati saranno elaborati complessivamente per ciascuno dei brand in gara, che avrà nel caso di redemption massima (nessun drop out nel corso delle prove) una base cambi di 1.260 prove.
- A ognuno dei brand verrà assegnato un punteggio iniziale pari a 50
- A questo punteggio sarà detratta la performance negativa rilevata per ciascuna delle caratteristiche prese in esame tramite il diario nel corso del periodo di prova ovvero:
 - FUORIUSCITE DI URINA DALL'AUSILIO ASSORBENTE
 - ROTTURA DEL TAMPONE ASSORBENTE DELL'AUSILIO
 - PRESENZA DI PELLE UMIDA/BAGNATA AL MOMENTO DEL CAMBIO
 - PRESENZA DI ARROSSAMENTI DOVUTI ALL'AUSILIO ASSORBENTE PER INCONTINENZA URINARIA
 - CAMBI OLTRE AL 3°, EFFETTUATI A CAUSA DI PERFORMANCE NEGATIVA DELL'AUSILIO ASSORBENTE

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

- A ciascuna delle 5 variabili di interesse sarà assegnato un punteggio pari a 10 punti e a questi sarà sottratta la percentuale di performance negativa registrata per ciascun brand su quella variabile.
- La somma delle performance negative registrate su ciascuna variabile sarà sottratta al punteggio iniziale assegnato a ciascun brand partecipante (50 punti) e il risultato darà l'indice di performance finale ottenuto in base al test in uso.
- In questo modo, il brand che avrà ottenuto performance perfettamente positive (100% di performance positive) avrà un indice finale pari a 50 punti. Al contrario, il brand che avrà ottenuto performance completamente negative (100% di performance negative) avrà un indice finale pari a 0 punti

OUTPUT FINALE DELLA RILEVAZIONE

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

		BRAND A
		totale cambi rilevati= 1.260
		50 punti
		PUNTEGGIO INIZIALE
FUORIUSCITE DI URINA DALL'AUSILIO ASSORBENTE	% di fuoriuscite di urina registrata sul totale cambi	88%
	10 PUNTI BASE - Coefficiente di abbattimento	10-8,8 punti=1,2
ROTTURA DEL TAMPONE ASSORBENTE	% di rotture del tampone assorbente registrata sul totale cambi	88%
	10 PUNTI BASE - Coefficiente di abbattimento	10-8,8 punti=1,2
PRESENZA DI PELLE UMIDA/BAGNATA AL MOMENTO DEL CAMBIO	% di presenza di pelle umida/bagnata al momento del cambio registrata sul totale cambi	16%
	10 PUNTI BASE - Coefficiente di abbattimento	10-1,6 punti=8,4
PRESENZA DI ARROSSAMENTI DOVUTI ALL'AUSILIO ASSORBENTE PER INCONTINENZA URINARIA	% di presenza di arrossamenti dovuti all'ausilio assorbente registrata sul totale cambi	3%
	10 PUNTI BASE - Coefficiente di abbattimento	10-0,3 punti=9,7
CAMBI OLTRE AL 3°, EFFETTUATI A CAUSA DI PERFORMANCE NEGATIVA DELL'AUSILIO ASSORBENTE	% di cambi effettuati oltre al 3° cambio	18%
	10 PUNTI BASE - Coefficiente di abbattimento	10-1,8 punti=8,2

Ai 50 punti inizialmente assegnati verranno sottratti tutti i coefficienti di abbattimento accumulati per ottenere **L'INDICE DI PERFORMANCE FINALE DEL SINGOLO AUSILIO TESTATO**

Nell'esempio: $50 - (8,8+8,8+1,6+0,3+1,8) = \underline{28,7 \text{ punti}}$ (Indice di performance finale per il brand A)

INVESTIMENTO

INVESTIMENTO

L'investimento richiesto ammonta a:

39.800,00 € + IVA

L'investimento suddetto è comprensivo di:

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