



Facoltà di Scienze e Tecnologie Applicate

PROTOCOLLO DI RICERCA

Titolo del Progetto: Indagine sui disagi fisici e psicologici degli operatori sanitari esposti a SARS-CoV-2 in relazione all'uso prolungato dei dispositivi di protezione individuali (DPI).

Proponenti Principali

Responsabile del progetto di ricerca:

- Dottorando di Ricerca Giuseppe Candido - Facoltà di Scienze e Tecnologie Applicate - Università degli Studi Guglielmo Marconi (e-mail: g.candido@unimarconi.it);

Supervisor:

- Prof. Ing. Paolo Citti - Preside Facoltà di Scienze e Tecnologie Applicate - Università degli Studi Guglielmo Marconi (e-mail: p.citti@unimarconi.it);
- Prof. Riccardo Tartaglia - Dipartimento di Scienze Ingegneristiche - Università degli Studi Guglielmo Marconi (e-mail: ri.tartaglia@unimarconi.it);
- Prof.ssa Chiara Baglioni - Facoltà di Scienze dell'Educazione - Università degli Studi Guglielmo Marconi (e-mail: c.baglioni@unimarconi.it).

Introduzione: razionale e obiettivi del progetto

La pandemia COVID-19 rappresenta una grave minaccia per la salute pubblica in tutto il mondo. È necessario considerare gli effetti sulla salute fisica e psicologica degli operatori sanitari esposti a pazienti COVID-19 confermati o sospetti in quanto vulnerabili sia per il rischio di infezione elevata che per i problemi di salute fisica e mentale. Da studi condotti su precedenti epidemie come l'epidemia di sindrome respiratoria acuta grave (SARS) è emerso che gli operatori sanitari che hanno lavorato nelle unità e negli ospedali SARS hanno riscontrato pesanti effetti psicologici come depressione, ansia, paura e frustrazione [1]. I dispositivi di protezione individuali (DPI) utilizzati per prevenire l'esposizione a SARS-CoV-2 includono un respiratore con una

classificazione N95 o superiore e una visiera completa o occhiali protettivi, un camice o una tuta resistente ai liquidi che dovrebbe coprire il corpo almeno dal collo a metà polpaccio e guanti medici che si estendano fino a coprire i polsi del camice. Quando i respiratori non sono disponibili, le maschere chirurgiche rappresentano una valida alternativa [2]. Il carico di lavoro elevato e il disagio derivante dall'indossare i DPI per lunghi periodi di tempo comporta per gli operatori sanitari notevoli oneri fisici e mentali [3]. L'obiettivo dello studio è la valutazione delle variabili psicologiche degli operatori sanitari esposti a SARS-CoV-2 in relazione ai disagi fisici dovuti all'uso prolungato dei DPI.

Metodologia

Questo studio trasversale su base ospedaliera utilizza un questionario on-line diffuso tramite inviti ai responsabili Risk Management di ospedali italiani che sono ancora coinvolti nella lotta della pandemia COVID-19. Il sondaggio è anonimo e la riservatezza delle informazioni è assicurata. Le risposte ai questionari verranno raccolte grazie all'utilizzo della *Piattaforma Moduli di Google*[®] solo dagli operatori sanitari che daranno il loro consenso scritto alla partecipazione dello studio. I principali risultati (esiti primari) delle variabili psicologiche riguardano Stress e Ansia durante l'epidemia virale per gli operatori sanitari valutati utilizzando la versione italiana del SAVE-9 [4], lo screening dell'insonnia utilizzando l'indice di gravità dell'insonnia (ISI) a 7 voci [5] e la valutazione della resilienza psicologica attraverso la scala di resilienza nella versione italiana (RS-14) [6]. I cutoff verranno estratti dagli articoli originali che descrivono ciascuna misura. Gli esiti secondari saranno i fattori demografici e lavorativi (età, sesso, ruolo professionale, il luogo di lavoro, area clinica di riferimento), il supporto psicologico durante la pandemia COVID-19 e i disagi riscontrati dopo l'utilizzo prolungato dei DPI, incluso lo stress termico.

Strumenti di studio

SAVE-9 La scala a nove elementi adotta una struttura a due fattori: (1) ansia per epidemie virali (voci: 1-2-3-4-5-8) e (2) stress correlato al lavoro associato a epidemie virali (voci: 6-7-9). La versione italiana della scala SAVE-9 è uno strumento valido per l'indagine negli operatori sanitari del disagio mentale ansioso e dello stress durante le epidemie virali, prevede una scala di risposta Likert a cinque punti che va da 0 (mai) a 4 (sempre) [4]. Ha una consistenza interna

soddisfacente (Cronbach's 0,795). I breakpoint di SAVE-9 e la sua sottocategoria di ansia sono rispettivamente 22 e 15 [7].

ISI-7 È un questionario self-report di 7 item che valuta la natura, la gravità e l'impatto dell'insonnia. Le dimensioni che vengono valutate sono: la severità dei problemi di insonnia (difficoltà ad addormentarsi, il mantenimento del sonno ed i problemi di risveglio diurno precoce), la soddisfazione o l'insoddisfazione del sonno, l'interferenza delle difficoltà del sonno con il funzionamento diurno, l'evidenza di problemi del sonno da parte di altri e la preoccupazione o angoscia causati dalle difficoltà del sonno [5,8]. Si adopera una scala Likert a 5 punti per valutare ciascun elemento e si ottiene un punteggio totale compreso tra 0 e 28. Il punteggio totale si traduce come segue: assenza di insonnia (0-7); insonnia sottosoglia (8-14); insonnia moderata (15-21); e grave insonnia (22-28) [8]. Da uno studio di Gagnon et al emerge che un punteggio di cutoff di 14 è adeguato per rilevare l'insonnia clinica con una sensibilità dell'82,4% e una specificità dell'82,1%. La consistenza interna dell'ISI era eccellente, Cronbach $\alpha = 0,92$ [9].

RS-14 La scala di resilienza, caratterizzata da proprietà intrinseche che mettono in evidenza le peculiarità psicologiche positive degli individui anziché le carenze, comprende 14 item con una scala di risposta Likert a sette punti ordinata da fortemente in disaccordo (uno) a fortemente d'accordo (sette). Il punteggio minimo sulla scala è 14 e il punteggio massimo è 98. *“Un punteggio <56 indica un livello di resilienza molto basso; un punteggio compreso tra 57 e 64 indica un basso livello di resilienza; un punteggio compreso tra 65 e 73 indica che il livello di resilienza è nella fascia bassa; un punteggio compreso tra 74 e 81 indica un livello di resilienza moderato; un punteggio compreso tra 82 e 90 indica un livello di resilienza moderatamente alto; e un punteggio >91 indica un alto livello di resilienza.”* La versione Italiana della Resilience Scale presenta un'elevata coerenza interna, con un alfa (α) di Cronbach di 0,88 [6].

Analisi statistica

Le variabili categoriali saranno espresse come valori assoluti (percentuale) e le variabili continue saranno espresse come valore medio \pm (deviazione standard). Il *t-test di Student* verrà utilizzato per esaminare l'associazione tra variabili continue e il *test chi-quadrato di Pearson* (o test esatto di Fisher, ove appropriato) verrà utilizzato per valutare le variabili categoriali. La regressione logistica multivariata verrà utilizzata per aggiustare l'effetto dei fattori confondenti quando

appropriato per determinare associazioni indipendenti di esiti binari. Le associazioni saranno presentate come odds ratio (OR) e 95% CI, dopo aggiustamento per fattori confondenti, inclusi età, sesso, ruolo professionale, luogo di lavoro e area clinica di riferimento. La regressione lineare verrà impiegata per valutare le associazioni tra le caratteristiche base (fattori demografici e lavorativi), i disagi riscontrati dopo l'utilizzo prolungato dei DPI e i punteggi medi per i componenti SAVE, ISI e RS. Un valore $p < 0,05$ si ritiene significativo per questo studio. Tutte le analisi statistiche verranno eseguite attraverso l'utilizzo di software.

Note Etiche: pianificazione della gestione dei dati personali in ottemperanza al regolamento europeo sulla privacy GDPR

La pianificazione della gestione dei dati raccolti verrà effettuata in ottemperanza: “Ai sensi della normativa relativa alla protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679 - *Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati* - GDPR - applicativo dal 25 maggio 2018 e in conformità al Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 *Codice in materia di protezione dei dati personali*), i dati trasmessi verranno raccolti e archiviati in modo adeguato, analizzati in forma anonima e aggregata e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica”. I risultati della ricerca potranno essere oggetto di pubblicazione in forma aggregata, pertanto l'identità dei partecipanti rimarrà anonima.

Impatto atteso dello studio

Questo studio mira a valutare e confrontare i fattori demografici e lavorativi con le variabili psicologiche come stress, ansia, insonnia e resilienza degli operatori sanitari e l'esistenza di un'associazione significativa tra la prevalenza dei disagi riscontrati dopo l'utilizzo prolungato dei DPI e il disagio psicologico.

Bibliografia

- [1] Xiang YT, Yang Y, Li W, Zhang L, Zhang Q, Cheung T, Ng CH. Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. *Lancet Psychiatry*. 2020 Mar;7(3):228-229. doi: 10.1016/S2215-0366(20)30046-8. Epub 2020 Feb 4. PMID: 32032543; PMCID: PMC7128153.
- [2] Ortega R, Gonzalez M, Nozari A, Canelli R. Personal Protective Equipment and Covid-19. *N Engl J Med*. 2020 Jun 25;382(26):e105. doi: 10.1056/NEJMvcm2014809. Epub 2020 May 19. PMID: 32427435.
- [3] Xia W, Fu L, Liao H, Yang C, Guo H, Bian Z. The Physical and Psychological Effects of Personal Protective Equipment on Health Care Workers in Wuhan, China: A Cross-Sectional Survey.
- [4] Tavormina G, Tavormina MGM, Franza F, Aldi G, Amici P, Amorosi M, Anzallo C, Cervone A, Costa D, D'Errico I, De Berardis D, Di Napoli W, Elisei S, Felisio B, Ferella G, Harnic D, Juli MR, Lisa G, Litta A, Marcasciano S, Mazza A, Meloni E, Mendolicchio L, Min MV, Moretti P, Perito M, Russiello M, Sanna JT, Sidari A, Sinisi I, Solomita B, Spurio MG, Stranieri G, Tavormina R, Vacca A, Vellante F, Vitarisi S, Shin YW, Chung S. A New Rating Scale (SAVE-9) to Demonstrate the Stress and Anxiety in the Healthcare Workers During the COVID-19 Viral Epidemic. *Psychiatr Danub*. 2020 Sep;32(Suppl 1):5-9. PMID: 32890353.
- [5] Bastien CH, Vallières A, Morin CM. Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Med*. 2001 Jul;2(4):297-307. doi: 10.1016/s1389-9457(00)00065-4. PMID: 11438246.
- [6] Callegari C, Bertù L, Lucano M, Ielmini M, Braggio E, Vender S. Reliability and validity of the Italian version of the 14-item Resilience Scale. *Psychol Res Behav Manag*. 2016 Oct 3;9:277-284. doi: 10.2147/PRBM.S115657. PMID: 27757055; PMCID: PMC5055039.
- [7] Seockhoon Chung, Hwa Jung Kim, Myung Hee Ahn et al: Development of the Stress and Anxiety to Viral Epidemics9 (SAVE-9) scale for assessing work-related stress and anxiety in healthcare workers in response to COVID-19 PsyArXiv. June 11. doi:10.31234/osf.io/a52b4, June 2020.
- [8] Morin CM, Belleville G, Bélanger L, Ivers H. The Insomnia Severity Index: psychometric indicators to detect insomnia cases and evaluate treatment response. *Sleep*. 2011 May 1;34(5):601-8. doi: 10.1093/sleep/34.5.601. PMID: 21532953; PMCID: PMC3079939.
- [9] Gagnon C, Bélanger L, Ivers H, Morin CM. Validation of the insomnia severity index in primary care. *J Am Board Fam Med* 2013;26:701–10. DOI:10.3122/jabfm.2013.06.130064.