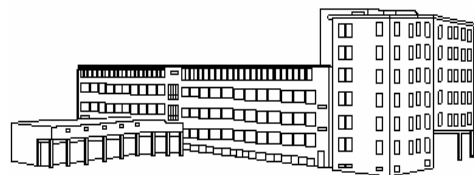


A
T
T
I

D
E
L

C
O
N
V
E
G
N
O



*Istituto di Ricerche Farmacologiche
«Mario Negri»*

**I questionari per la valutazione
della qualità della vita: stato
dell'arte e prospettive future**

Milano, 30 giugno 2004

**I questionari per la valutazione della qualità della vita:
stato dell'arte e prospettive future**

Mercoledì 30 Giugno 2004 - Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri»

P R O G R A M M A

STATO DELL'ARTE – chairman Giovanni Apolone

- Ore 10.30** **Lettura introduttiva** - Giovanni Apolone
Domande aperte
- Ore 11.00** **Questionario SF-36: introduzione ed esperienze** - Paola Mosconi, Liliane Chatenoud
Domande aperte
- Ore 12.00** **Questionario PGWBI: introduzione ed esperienze** - Enzo Grossi, Renata Cerutti
Domande aperte

ore 13.00 -14.30 Colazione di lavoro

PROSPETTIVE FUTURE – chairman Marcello Tamburini

- Ore 14.30** **Esperienze a confronto tra utilizzatori**
Valutazione del benessere psicologico e dello stato di salute come indicatori per misurare l'efficacia dell'intervento eseguito in Cardiologia Riabilitativa in soggetti cardioperati. *O. Bettinardi, S. D'Cruz, M. Giacani, M. Monti, G. Pinelli, S. Urbinati*
Stato di salute (Qualità di vita) come predittore di mortalità dei pazienti con insufficienza respiratoria cronica. *M. Carone, G. Bertolotti, F. Ioli, S. Zaccaria, P.W. Jones, C.F. Donner a nome del gruppo QuESS*
Qualità della vita in detenuti con patologia psichiatrica. *C. Ferrero*
Studio della qualità di vita salute correlata (HRQL) nell'obesità. Il progetto QUOVADIS. *A. Suppini, G. Marchesini per il Gruppo di Studio QUOVADIS*
Qualità di vita correlata allo stato di salute in pazienti con narcolessia: studio prospettico di coorte di cinque anni. *L. Vignatelli, R. D'Alessandro, F. Peschechera, G. Plazzi & Validazione del questionario SF-36 in pazienti con narcolessia e altre patologie a manifestazione ipersonnica* *L. Vignatelli, G. Plazzi, P. Mosconi, L. Guidolin, A. De Vincentiis, R. D'Alessandro a nome del GINSEN (Gruppo Italiano Narcolessia – Studio Epidemiologico Nazionale)*
Studio preliminare di validazione della versione italiana breve del Psychological general Well Being Index (PGWBI). *A. Compare, E. Molinari, R. Cerutti, E. Grossi*
Sviluppo e utilizzo di strumenti per la misura della qualità della vita correlata alla salute da parte di una industria farmaceutica. *F. Arpinelli, G. De Carli, F. Bamfi, F. Patarnello*
- Ore 15.45** **Questionari statici verso dinamici: a che punto siamo** - Paola Mosconi
Domande aperte
- Ore 16.15** **Utilizzo dei questionari a livello di singolo individuo. Aspetti metodologico-statistico e prospettive (nel decision making)** - Silvio Cavuto, Enzo Grossi
Domande aperte
- Ore 17.30** **Chiusura dei lavori**

RELATORI

Giovanni Apolone

Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri», Milano

Fabio Arpinelli

Glaxo SmithKline SpA, Verona

Ornella Bettinardi

UO di Psicologia, Ospedale Privato Accreditato San Giacomo,
Ponte dell'Olio (PC)

Mauro Carone

Fondazione "S. Maugeri", Veruno (NO)

Silvio Cavuto

Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Renata Cerutti

Bracco Imaging SpA, Milano

Liliane Chatenoud

Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri», Milano

Angelo Compare

Dip. Psicologia Clinica, Università Cattolica, Milano

Cristina Ferrero

Psicologa, Racconigi (CN)

Enzo Grossi

Bracco Imaging SpA, Milano

Giulio Marchesini

Malattie del Metabolismo, Ospedale Malpighi, Bologna

Paola Mosconi

Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri», Milano

Marcello Tamburini

Istituto Nazionale dei Tumori, Milano

Luca Vignatelli

Dip. Scienze Neurologiche, Università di Bologna

PRESENTAZIONE DEL CONVEGNO

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri» e la Bracco Imaging SpA hanno incominciato ad interessarsi ai temi della valutazione della qualità della vita in modo indipendente e da tempo collaborano in progetti di ricerca comuni mirati a diffondere l'uso di strumenti validati e standardizzati, nonché a valutare nuove prospettive di applicazione.

Dal 1999 ad oggi più di 400 clinici e ricercatori hanno richiesto all'Istituto «Mario Negri» informazioni sui temi della valutazione della qualità della vita. La maggior parte era interessata ad un questionario che fosse di facile applicazione, validato e adatto al proprio quesito clinico. Molte di queste richieste hanno dato seguito alla realizzazione di studi con questionari quali lo Short Form SF-36 - o la versione breve SF-12 -, lo Psychological General Well Being Index, il GIVIO o l'EORTC QLQ-C30.

L'interesse verso queste tematiche è a tutt'oggi molto vivo. Il questionario per auto compilazione rimane lo strumento più utilizzato, i metodi per raccogliere dati rappresentativi e significativi più standardizzati, le analisi statistiche più codificate. All'orizzonte nuovi strumenti personalizzati al paziente (approccio statico verso dinamico), nuove esperienze per l'utilizzo del questionario sul singolo soggetto, nuovi strumenti brevi.

Questo incontro tra utilizzatori di questionari per la valutazione della qualità della vita ha come obiettivo quello di fare il punto sulle prospettive attuali di utilizzo - lasciando spazio anche ad interventi preordinati di "utilizzatori" - e aprire un confronto su future possibilità applicative.

Dr Paola Mosconi
Istituto «Mario Negri»

Dr Enzo Grossi
Bracco Imaging SpA

Come citare il presente volume:

Istituto di Ricerche Farmacologiche «Mario Negri»

I questionari per la valutazione della qualità della vita: stato dell'arte e prospettive future.

Atti del Convegno, Milano 30 giugno 2004.

LA VALUTAZIONE DELLA QDV: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE

Giovanni Apolone

Laboratorio di Ricerca Translazionale e di Outcome, Dipartimento di Oncologia,
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Per quanto intuitivamente facile da comprendere, il termine *qualità della vita* (QdV) si presta a diverse possibili definizioni, e anche se ci si focalizza solo in ambito medico e sanitario – dove da qualche tempo vi è un notevole interesse su questo tema – esiste una lunga serie di definizioni, termini e acronimi che creano una certa confusione ai non addetti ai lavori. Le cause di questa situazione sono molte, ma essenzialmente le più importanti sono da ricercare nell'elevato livello di astrazione e complessità dell'attributo "qualitativo" della vita e dal coinvolgimento di discipline diverse negli sforzi di definire e misurare la qualità della vita di cittadini, pazienti, clienti nei vari ambiti della nostra società. Tra le molte definizioni disponibili, quella di Campbell del 1976 ha il pregio di mettere in evidenza il fatto che la QdV è un qualcosa di soggettivo, legato al benessere di un individuo, dove vanno presi in considerazione molti fattori, tra cui uno solo dei tanti ha a che fare con la Salute, un "valore" che invece è il solo oggetto di interesse della medicina. Infatti, per quanto la definizione di salute offerta dalla OMS nel 1948 ci ricorda come la salute sia un qualcosa che va la di là della presenza o assenza di malattia, comunque la medicina nel tentativo di misurare "quantitativamente" gli aspetti "qualitativi" della vita ha coniato il termine di "QdV correlata alla salute", accontentandosi di prendere in considerazione solo quegli aspetti della vita che sono correlati alla salute e quindi pertinenti alla sua missione e modificabili dai suoi interventi.

Ecco quindi il fiorire negli ultimi 20-25 anni di molti strumenti, soprattutto questionari, che hanno il compito di documentare il risultato degli interventi medico-sanitari in termini di salute percepita, nel contesto di valutazioni che implicano l'uso di molte altre misure diverse di outcomes (esiti), di tipo clinico, umanistico ed economico. Tra la pletera dei molti questionari disponibili, alcuni (come SF-36 e SF-12, PGWBI) si mettono in evidenza per la notevole disponibilità di dati sulla loro validità, affidabilità e valore aggiunto. La ricerca clinica utilizza questo tipo di misure in diversi tipi di studi per valutare la efficacia di interventi medico-sanitari (come i farmaci), la qualità delle cure fornite da diversi ospedali (come il tipo e l'appropriatezza di interventi chirurgici), i costi degli interventi applicati (soprattutto quelli di tipo indiretto) e il livello di salute (e i bisogni) della popolazione generale. L'applicazione di questi approcci e strumenti al di fuori di precisi progetti di ricerca sarebbe auspicabile ma è più critica, in quanto suscettibile ad errori, distorsioni e difficoltà interpretative. Allo stesso modo, resta ancora aperto il tema del loro uso a livello di singola decisione clinica, nel contesto della normale pratica clinica.

Il nostro gruppo, attivo dal 1986 all'Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri" su questi temi, ha pubblicato i risultati della propria ricerca su ogni tipo di rivista. La giornata odierna rappresenta una ottima occasione di confronto con quanti hanno utilizzato in vari ambiti gli strumenti di QdV sviluppati nel corso degli anni dal "Mario Negri", in collaborazione con altri istituti e gruppi.

Per corrispondenza:
apolone@marionegri.it

IL QUESTIONARIO SF-36

Paola Mosconi

Laboratorio di Ricerca Translazionale e di Outcome, Dipartimento di Oncologia,
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Le misure di qualità di vita e qualità di vita relativa alla salute vengono sempre più utilizzate sia nella pratica clinica sia in ambito di ricerca, il loro utilizzo è stato favorito da differenti fattori. Tra questi:

- l'evolversi della tipologia delle malattie: da patologie a decorso acuto a forme a decorso cronico in cui il rapporto con la struttura sanitaria e il clinico è duraturo nel tempo ed in cui i fattori da misurare per valutare l'appropriatezza degli interventi non sono solo la semplice dicotomia vivo/morto ma riguardano vari fattori come i sintomi, lo stato generale di salute o la soddisfazione della cura;
- la constatazione che il soggetto è un'attendibile fonte di dati fornendo un punto di vista unico, non recuperabile con altre modalità di raccolta dati e complementare su molte aree a quello clinico;
- la disponibilità, prevalentemente resa possibile negli ultimi dieci anni di ricerca ed applicazione pratica, di strumenti che sempre con maggior precisione ed accuratezza fossero in grado di raccogliere e trasformare l'opinione del paziente in informazioni sensate sia per il clinico sia per il ricercatore.

L'**SF-36** è un questionario sullo stato di salute del paziente che è caratterizzato dalla brevità (mediamente il soggetto impiega non più di 10 minuti per la sua compilazione) e dalla precisione (lo strumento è valido e riproducibile). È stato sviluppato a partire dagli anni 80 negli Stati Uniti d'America come questionario generico, multi-dimensionale articolato attraverso 36 domande che permettono di assemblare 8 differenti scale. Le 36 domande si riferiscono concettualmente a 8 domini di salute: AF-attività fisica (10 domande), RP-limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica (4 domande) e RE-limitazioni di ruolo dovute allo stato emotivo (3 domande), BP-dolore fisico (2 domande), GH-percezione dello stato di salute generale (5 domande), VT-vitalità (4 domande), SF-attività sociali (2 domande), MH-salute mentale (5 domande) e una singola domanda sul cambiamento nello stato di salute. Il questionario SF-36 può essere auto-compilato, o può essere oggetto di una intervista sia telefonica sia faccia-a-faccia. Tutte le domande dell'SF-36, tranne una, si riferiscono ad un periodo di quattro settimane precedenti la compilazione del questionario. La validità delle 8 scale dell'SF-36 è stata largamente studiata in gruppi noti di pazienti. Gli studi di validazione hanno inoltre dimostrato che l'SF-36 ha capacità discriminanti nei confronti di popolazioni con problemi psichiatrici o problemi fisici e di discriminare tra gruppi di popolazioni con condizioni mediche severe da gruppi di popolazioni moderatamente malate o sane. Una ricca bibliografia è disponibile.

In Italia il questionario è stato tradotto ed adattato culturalmente a metà degli anni 90 nell'ambito del progetto IQOLA. Lo sviluppo del questionario italiano si è articolato in differenti tappe durante le quali il questionario è stato somministrato a più di 10.000 soggetti. Attualmente è disponibile un manuale di utilizzo, una ampia bibliografia di riferimento ed una banca dati di riferimento con dati normativi su un campione di 2031 soggetti rappresentativi della popolazione italiana datata 1995.

Attualmente è in discussione e in studio una seconda versione del questionario, SF36-V2.

L'**SF-12** è la versione breve del questionario SF-36; indaga due indici sintetici - PCS Physical Component Summary per lo Stato Fisico e MCS Mental Component Summary per lo Stato mentale - attraverso solo 12 delle 36 domande del questionario originale. I punti di maggior forza di questo questionario sono la brevità e la relativa facilità d'uso. Anche per questa forma breve la letteratura è ricca di esperienze e studi che ne dimostrano la validità e l'affidabilità. In Italia il questionario è stato utilizzato tra l'altro nel 2000 in una indagine ISTAT sullo stato di salute degli italiani ed è disponibile una banca dati di riferimento con dati su un campione di 61.434 soggetti rappresentativi della popolazione italiana. È disponibile un manuale di utilizzo.

I programmi di elaborazione sono disponibili su: <http://crc.marionegri.it/qol>

Per corrispondenza: mosconi@marioengri.it

INDAGINE COMPARATIVA SULLA PERCEZIONE DELLA SALUTE IN UN CAMPIONE RAPPRESENTATIVO DELLA POPOLAZIONE RESIDENTE NEI PRESSI DELLA CENTRALE TERMOELETTRICA DI MONTALTO DI CASTRO RISPETTO ALLA POPOLAZIONE ITALIANA

*Liliane Chatenoud^a, Paola Mosconi^a, Matteo Malvezzi^a,
Paolo Colombo^b, Carlo La Vecchia^{a,c}, Giovanni Apolone^a*

^a Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano; ^b Istituto Doxa, Gallup International Association, Milano; ^c Istituto di Statistica Medica e Biometria, Università degli Studi di Milano

Dal 1994 è attiva, nell'area di Montalto di Castro (Lazio), una delle più importanti centrali termoelettriche d'Europa. Al fine di poter descrivere al meglio il livello di salute percepito dalla popolazione residente nei pressi della suddetta centrale, e di confrontarlo con la percezione della salute degli italiani non residenti nella area di interesse (popolazione di riferimento, Italiani); nel mese di ottobre 2001 è stata avviata uno studio coordinato dall'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri.

È stata quindi condotta un'indagine campionaria su 2001 soggetti residenti nei pressi della centrale, concernente la percezione della salute e dei rischi ad essa connessi, e confrontata con un campione di 1.956 interviste, rappresentativo dell'intera popolazione italiana.

I due campioni erano comparabili per sesso, età e altre principali caratteristiche socio-demografiche. Lo stato di salute percepita globale, misurato attraverso un questionario standard validato (SF-12) era del tutto analogo tra Montalto di Castro (indice fisico media 50.2, indice mentale media 47.7) e nella popolazione italiana generale (indice fisico media 59.9, indice mentale media 48.7).

Analogamente, non vi erano differenze sulla percezione di tutta una serie di possibili cause di inquinamento ambientale sulla salute (scarichi industriali, delle automobili, di allevamenti, etc), con la sola prevedibile eccezione delle emissioni di centrali termoelettriche, che erano percepite come potenzialmente rilevanti dal 55% degli abitanti attorno a Montalto di Castro, rispetto al 39% degli italiani. È da notare peraltro come il fumo di sigarette sia ritenuto una rilevante fonte di inquinamento solo dal 52% del campione di Montalto di Castro, rispetto al 48% degli italiani. Ciò riflette una percezione erronea dei principali rischi sulla salute.

La qualità dell'aria era comunque ritenuta soddisfacente dal 70% del campione di Montalto di Castro, rispetto al 77% degli italiani. L'aria sul luogo di lavoro era peraltro ritenuta soddisfacente dal 50% circa di entrambi i campioni. Nessuna differenza sostanziale era inoltre evidente per tutta una serie di possibili cause di inquinamento dell'acqua. Il 46% di entrambi i campioni riteneva che l'inquinamento ambientale potesse danneggiare la salute.

In conclusione, questa indagine non ha messo in evidenza differenze rilevanti sulla percezione dello stato di salute nei pressi di Montalto di Castro rispetto al complesso della popolazione italiana.

Per corrispondenza:
liliana@marionegri.it

QUESTIONARIO PGWBI: INTRODUZIONE ED ESPERIENZE

Enzo Grossi, Renata Cerutti

Bracco Imaging Spa Milano

Tra gli innumerevoli strumenti disponibili in letteratura per la misurazione del Well Being abbiamo scelto di prenderci carico dello Psychological General Well Being Index, uno strumento sotto forma di questionario sviluppato negli anni 80 negli USA ed utilizzato ampiamente in studi di tipo epidemiologico e clinico in tutto il mondo.

I motivi di questa scelta sono essenzialmente legati alla estrema robustezza del questionario, alla sua elevata riproducibilità e consistenza interna e alla meticolosa impalcatura metodologica che lo sorregge, frutto di un lavoro molto articolato portato avanti da Harold Dupuy, psicologo del National Center for Health Statistics su commissione del National Institute of Health (NIH) nel corso di quasi 15 anni. In quegli anni il governo americano stava pianificando i primi grandi sondaggi su larga scala dello stato di salute fisica e della popolazione americana noti come National Health and Nutrition examination Survey (NAHNES) e sentiva l'esigenza di disporre di un misuratore semplice ma valido ed affidabile anche per lo stato di salute psicologica e mentale della popolazione. Di qui appunto la nascita del PGWBI.

Lo strumento PGWBI: il suo hardware

A differenza della maggior parte degli strumenti di misurazione di indici soggettivi, lo PGWBI è una scala bipolare, in grado cioè, non solo di misurare stati psicologici inferiori alla norma ma di cogliere stati di benessere superiori ad un livello "normale" legato alla semplice mancanza di distress. In buona sostanza Lo PGWBI è in grado di fornire un indice che misura l'auto-rappresentazione dello stato di benessere o disagio legato alla sfera emozionale e affettiva .

Si presenta come un questionario composto da 22 items, ciascuno dei quali presenta una serie di sei possibili risposte il cui punteggio è proporzionale alla positività del well being riferito alle ultime quattro settimane.

Il punteggio globale oscilla la 0 – stato peggiore possibile- a 110, stato migliore possibile; il tempo per la compilazione è compreso tra 8 –15 minuti .

La scala si compone di 6 domini o dimensioni: ansia, depressione, positività e benessere, autocontrollo, stato di salute generale e vitalità.

La consistenza interna del PGWBI è risultata essere consistentemente elevata, con valori di Cronbach alfa compresi tra 0.90 e 0.94. Anche le risposte individuali agli items si sono rivelate altamente consistenti. I coefficienti di test-retest hanno oscillato intorno ad un valore mediano di 0.80.

Secondo le intenzioni degli autori lo strumento nasce per essere preferibilmente autosomministrato. Tuttavia è stato anche validato per la somministrazione sotto forma di intervista nel caso di soggetti analfabeti, con ritardo mentale, non vedenti o stranieri .

Lo strumento è stato utilizzato in diversi gruppi socio-demografici , come comunità rurali od urbane, pazienti ospedalizzati o anziani residenti in comunità. E' stato anche usato per valutare modificazioni del benessere soggettivo a seguito di trattamenti psicoterapici.

Lo strumento PGWB: il suo software

Dal punto di vista strutturale e funzionale lo strumento presenta al suo interno un mirabile esempio di codice inaccessibile all'osservatore esterno per la presenza di diversi ordini di variabili nascoste rappresentate da:

- Domini di appartenenza degli items
- Presentazione degli items come domande-affermazioni (16 domande; 6 affermazioni)
- Senso di orientamento delle risposte
- Matrice intensità-frequenza nelle risposte

Gli items appartenenti ai sei domini presentano una alternanza magistralmente bilanciata sia dell'orientamento della risposte sia del pattern di frequenza-intensità all'interno di ciascun dominio in

modo da rendere praticamente impossibile un posizionamento ripetitivo da parte del soggetto nell'ambito della scala a 6 punti e in modo da garantire una attenta lettura per garantire la massima attendibilità delle risposte.

Attività di Bracco sul PGWB

A partire dal 1997 la Direzione Medica Bracco ha promosso e sostenuto una serie di attività di ricerca scientifica sul questionario PGWB. In collaborazione con l'Istituto Mapi Values di Lione e l'istituto Mario Negri di Milano si è inizialmente attuata una validazione dello strumento PGWB per il suo uso nella popolazione italiana linguistica e psicomètria.

Alla prima traduzione, che è stata la base per uno studio condotto da MAPI Values su una popolazione di donne con disturbi della menopausa, è seguita una ulteriore revisione critica nata all'interno del progetto MIOS promosso dall'Istituto Mario Negri.

Questa ultima versione è stata oggetto di uno studio di popolazione validazione psicomètria teso a verificare che i risultati ottenuti con l'impiego della scala tradotta fossero gli stessi di quelli emersi con l'uso della scala originale negli USA.

Lo studio di validazione in questione, condotto attraverso Doxa su un campione di oltre mille cittadini rappresentativo della popolazione Italiana, ha permesso peraltro di fotografare lo stato di benessere e di malessere della nostra popolazione in rapporto a determinanti demografici, ambientali e medici.

Parallelamente Bracco ha anche promosso l'impiego di questo strumento in vari settori della medicina quali l'obesità (studio QUOVADIS), la depressione (studio Epi.De.I.), la malattia da reflusso gastroesofageo (Studio eMeRGE), solo per citarne alcuni.

I risultati ottenuti in questi studi , che sono stati oggetto di presentazione in Congressi Nazionali ed Internazionali (vedi referenze bibliografiche), hanno permesso di confermare l'ottima comparabilità della versione italiana con la versione originale, la sua estrema facilità di somministrazione, la sua buona comprensione anche da parte di soggetti anziani o con bassa scolarità.

E' stato anche possibile evidenziare la presenza di items predittori dell'indice globale attraverso approcci multivariati che hanno posto la base per la messa appunto di una forma breve del questionario di soli 6 items.

Questa forma breve è stata sottoposta a studi preliminari di validazione che ne confermano il notevole valore come agile strumento di misurazione della qualità di vita nella pratica clinica di tutti i giorni.

Referenze bibliografiche

- E. Grossi, F.Heiman, M.G.Marini, A.M Senguini, G.Serra, R.Termini: Guida alle misure delle disabilità e della qualità della vita. S.S.F.A., Milano, 2000.
- E.Grossi, G.Apolone: The Psychological general well-being index and quality of life in ageing society European Congress "The Ageing Society", Salsomaggiore Terme 27-29 Ottobre 2000.
- E.Grossi, G.Rivolta: Valutazione del Distress Psicologico: il PGWB Index 3° Congresso Nazionale SISO, SISO-UICO "Obesità 2000" Bologna 4-8 aprile 2000.
- C.Wool, R.Cerutti, P.Marquis, P.Cialdella, C.Herviè: Psychometric validation of two Italian quality of life questionnaires in menopausal women *Maturitas* 35 : 129-142 2000.
- N.Groth, R.Cerutti, G.Rivolta,E.Grossi: Impact of transdermal estrogens treatment on postmenopausal symptoms and health related quality of life: an Italian multicenter trial. *Journal of Preventive Medicine and Hygiene* 2001; 42: 15-22.
- G.Marchesini, N.Melchionda, G.Apolone, M.Cuzzolaro, E.Mannucci, E.Grossi on behalf of The QUOVADIS Study Group *Features of Obese Italian Patients Seeking Treatment at Specialist Centers. Diab Nutr Metab, in press*
- A. Bianchetti, L.Griegoletti: Il pattern del trattamento della depressione in Italia: i dati dello studio Epi.De.I. In: M.Trabucchi and A. Bianchetti editors "La depressione dell'anziano: un rilevante fattore di modulazione prognostica" *Critical Medicine Publishing Roma, 2002 pag 66-78*
- F. Colmegna, C.L.Cazzullo, M.Clerici Il carico assistenziale del caregiver nella demenza di Alzheimer: implicazioni cliniche. *Quaderni di Psichiatria XXI, n.3 settembre 2002 pag 87-105*

Per corrispondenza:

enzo.grossi@bracco.com

QUESTIONARI STATICI VERSO DINAMICI: A CHE PUNTO SIAMO

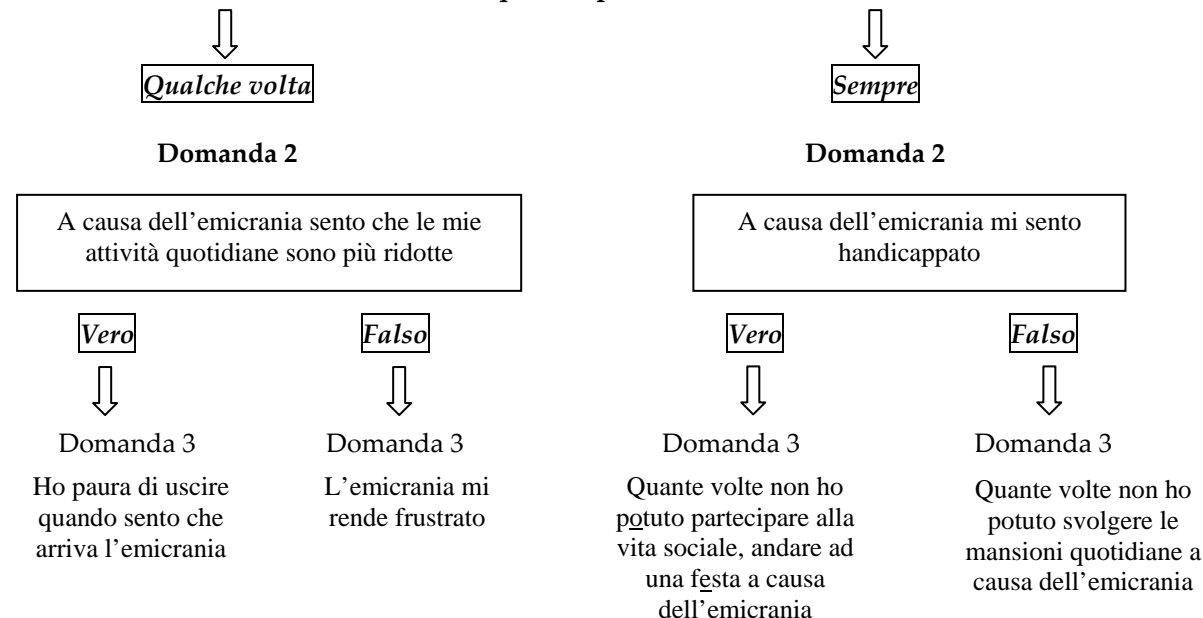
Paola Mosconi

Laboratorio di Ricerca Translazionale e di Outcome, Dipartimento di Oncologia,
Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

Da qualche anno differenti ed innovative ricerche nel campo della valutazione soggettiva degli outcome hanno reso disponibile una nuova generazione di approcci e misure - sia generiche che specifiche - che sono basate su un nuovo approccio, chiamato *dynamic health assessment*. Pertanto la catalogazione degli strumenti di misura per la valutazione della qualità della vita/salute si arricchisce di una nuova modalità classificativa, non più solo "globale verso multi-dimensionale" o "generica verso specifica" o "psicometrica verso utilità" ma anche "statica verso dinamica".

Attraverso l'approccio dinamico i soggetti o i pazienti rispondono solo a quelle domande che sono rilevanti per la loro valutazione mentre con l'approccio statico il numero delle domande da somministrare è determinato a priori. Quello che accade in realtà è che applicando "Computer-adaptive test technology" e metodi di misura che si basano sulla "Item Response Theory" su una banca dati - composta dalle scale dei questionari maggiormente utilizzati - solo alcune domande o batterie di domande rilevanti per il soggetto sono selezionate per essere di volta in volta somministrate. Come è facile capire il metodo di raccolta dati necessita di un computer attraverso il quale il soggetto risponde alle domande che di volta in volta vengono selezionate. Operativamente cioè si applica un algoritmo come quello di seguito esemplificato:

Domanda 1 Quando lei ha mal di testa, quanto spesso definirebbe il suo dolore è severo?



I vantaggi di questo metodo sono la brevità quando poche domande sono sufficienti per il soggetto e la accuratezza quando invece sono necessarie più domande o batterie di domande, la comparabilità tra le scale utilizzate, i bassi costi per la raccolta dati. Al momento sono ancora poche le esperienze di applicazione di questo metodo e restano ancora irrisolti alcuni problemi legati al suo utilizzo nella pratica, come ad esempio la compliance e i dati missing.

Per corrispondenza:

mosconi@marionegri.it

DEFINIZIONE DEI LIMITI FIDUCIARI DEL PGWBI NEL SINGOLO SOGGETTO MEDIANTE L'UTILIZZO DI RETI NEURALI ARTIFICIALI (SELF ORGANISING MAPS)

*Enzo Grossi, Renata Cerutti, Giulia Massini**

Direzione Medica Bracco Imaging SpA, Milano,, *Centro Ricerche Semeion, Roma

Dal punto di vista statistico il valore di una stima effettuata una sola volta nel singolo individuo, come potrebbe essere il punteggio totale di una scala multi-item, è estremamente scarso. Ogni tipo di inferenza statistica (e il calcolo dell'intervallo di confidenza non sfugge a questa regola) perde infatti il suo significato in assenza di un campione, che per definizione richiede un valore di $N > 1$.

Questa banale osservazione porta con sé conseguenze molto importanti e spesso trascurate, vale a dire che non è possibile utilizzare speculativamente nel singolo individuo strumenti nati originariamente per descrivere gruppi di individui, quali tutte le scale di qualità della vita.

Per cercare di superare questo gap tra epidemiologia statistica e pratica clinica, viene qui proposto un approccio statistico innovativo per la definizione di un parametro che consenta di apprezzare la bontà della stima del punteggio totale di una scala di valutazione multi-item, nella fattispecie identificata nel PGWBI.

L'approccio si basa sul presupposto di assimilare il nuovo soggetto di cui si intenda valutare il punteggio del questionario ad un specifico cluster naturale tra quelli appartenenti alla popolazione generale di riferimento nella quale si è validato dal punto di vista psicometrico il questionario, attraverso il processamento "intelligente" di variabili descrittive generiche o specifiche del soggetto in questione.

Il nostro approccio si è basato sull'utilizzo di un tipo particolare di rete neurale artificiale, nota come Self Organising Maps (SOM).

La Self Organizing Map (Som) è una rete neurale attribuita a Teuvo Kohonen che la ha sviluppata tra il 1979 e il 1982. È una rete di tipo non supervisionato che offre una classificazione dei vettori di input costruendo un prototipo delle classi e una proiezione dei prototipi su una mappa bidimensionale (ma sono possibili mappe n dimensionali) in grado di registrare la relazione di vicinanza tra le classi.

La rete SOM possiede diverse interessanti capacità:

- capacità di fornire una classificazione dei record di input distribuendoli, sulla base della somiglianza vettoriale, in classi;
- capacità di fornire un modello prototipico di una classe avente la stessa cardinalità dell'input;
- capacità di fornire un valore sintetico di distanza/vicinanza tra le varie classi;
- capacità di fornire una mappa relazionale della varie classi posizionando le classi sulla mappa stessa;
- capacità di fornire un valore sintetico di distanza/vicinanza tra gli input dalla classe di appartenenza e dalle altre classi.
- capacità di formare un numero indefinito di clusters entro il limite offerto dalla cardinalità della matrice scelta

Attraverso questa rete si sono processati su una matrice 10x10 (N. massimo di clusters possibili = 100) i primi 1000 soggetti del data set Doxa (che aveva a suo tempo consentito di definire i valori normativi del PGWBI nella popolazione italiana, nell'ambito di un progetto promosso dal gruppo MIOS e sostenuto da Bracco) in due diversi modi: a) utilizzando come variabili di input le sole informazioni derivate dal questionario PGWBI (in pratica i punteggi alle 22 domande) e b) utilizzando come variabili di input solo le informazioni demografiche e personali.

I due approcci hanno consentito di produrre un notevole numero di clusters (97 e 72 in a e b rispettivamente) con un range di numerosità di soggetti intracluster oscillante tra 1 e 27 e 1 e 82 rispettivamente.

Si è quindi simulato lo studio di 7 nuovi casi su cui sarebbe stato necessario nella pratica clinica esprimere un giudizio sul valore informativo del punteggio totale del PGWBI , utilizzando i records compresi tra 1001 e 1008 del data set Doxa.

L'intervallo di confidenza viene semplicemente ottenuto dai valori dei records presenti nel il cluster nel quale viene collocato il soggetto in questione.

Nella maggior parte dei nuovi casi i nuovi casi sono stati assimilati a clusters pre-esistenti con numerosità superiore ad 1 che hanno quindi possibile stimare un intervallo di confidenza.

Come era logico aspettarsi la grandezza dell'I.C. è risultato dipendente dalla numerosità e dalla varianza intracluster.

Questo studio preliminare dimostra la fattibilità di una definizione indiretta di un intervallo di confidenza del singolo individuo, e si propone come interessante modello per ulteriori approfondimenti che dovranno stabilire quale sia la migliore opzione di scelta delle variabili di input.

Per corrispondenza:

enzo.grossi@bracco.com

INTERVALLI DI CONFIDENZA INDIVIDUALI PER SCORE OTTENUTI DA QUESTIONARI. PROPOSTE METODOLOGICHE

Silvio Cavuto

U.O. Registro Tumori ed Epidemiologia Ambientale,
Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori,, Milano

L'attuale prassi seguita per interpretare il valore dello score ottenuto somministrando un questionario ad un singolo individuo consiste nel confrontare tale risultato con uno standard di riferimento ricavato da un campione estratto da una popolazione di individui simili all'individuo in oggetto per una serie di variabili descrittive di tipo socio-demografico e sanitario (sesso, età, livello di istruzione, patologie presenti, ecc.). Sul piano strettamente metodologico la validità di questo approccio è criticabile principalmente per la soggettività insita in tale valutazione, non essendo ben definita la "differenza" minima che deve sussistere tra lo score individuale e quello di riferimento per poter sostenere che l'individuo in questione si discosta dalla popolazione di riferimento. Il problema potrebbe essere superato corredando lo score individuale di uno specifico intervallo di confidenza: in questo caso, infatti, se il valore di riferimento ricade in tale intervallo allora il soggetto non può essere ritenuto significativamente diverso dalla popolazione di riferimento per quanto attiene gli aspetti misurati dallo score in oggetto. Si sottolinea che in questo documento l'espressione "intervallo di confidenza" è utilizzata, in senso parzialmente lato, intendendo i limiti entro i quali può verosimilmente variare lo score di un individuo senza che lo stato dello stesso, limitatamente agli aspetti a cui si riferisce lo score in oggetto, sia effettivamente cambiato. In altri termini, detto intervallo dovrebbe quantificare la banda di oscillazione individuale addebitabile a circostanze estranee a quelle misurate dallo score e comunque irrilevanti ai fini pratici quali casualità, errori di compilazione, ecc. Purtroppo il calcolo di un intervallo di confidenza con queste caratteristiche richiederebbe che per ciascun soggetto campionato sia somministrato più volte il questionario in condizioni sostanzialmente identiche, il che è evidentemente impossibile: solo in questo caso, infatti, si potrebbe apprezzare e quantificare la variabilità dello score che, a livello di singolo individuo, è da imputarsi a circostanze casuali o comunque non controllabili nel contesto tipico di validità del questionario. Si tenga presente, inoltre, che anche in tale fortunata circostanza si disporrebbe, in prima istanza, solo di una serie di intervalli individuali relativi agli specifici soggetti campionati: si porrebbe, pertanto, il problema di estrapolare tali risultati anche a nuovi individui, altrimenti non sarebbe possibile interpretare il risultato proveniente da un nuovo paziente. E' comunque da sottolineare che, su un piano strettamente conoscitivo, tale prassi consentirebbe di avere almeno una idea dell'ordine di grandezza della variabilità individuale. Ad oggi non risulta una particolare attenzione in letteratura al problema del calcolo degli intervalli di confidenza a livello di singolo soggetto non tanto per mancanza di interesse quanto, verosimilmente, per ragioni di complessità metodologica. A nostro avviso, tuttavia, esistono almeno le due seguenti alternative metodologiche che potrebbero essere seguite per affrontare la questione:

1) Sotto determinate circostanze, che molto sommariamente si possono ritenere realizzate per valori elevati dell'alpha di Cronbach, le risposte alle diverse domande di cui si compone un questionario si possono considerare, almeno in parte, come altrettante manifestazioni empiriche di una stessa variabile "latente" non rilevata direttamente (ad esempio, la funzionalità fisica). Da questo punto di vista, pertanto, è come se si disponesse, sullo stesso individuo, di determinazioni ripetute di quest'ultima variabile che differiscono verosimilmente per circostanze addebitabili alla sola variabilità intra-individuale. Dall'insieme di queste ripetizioni si dovrebbe poter desumere una stima di tale variabilità, sulla base della quale costruire l'intervallo di confidenza individuale. I pregi di questo approccio sono: 1.1) il ricorso a concetti e strumenti metodologici ampiamente utilizzati nello studio dei questionari (in primo luogo l'analisi dei fattori);

2) 1.2) la possibilità di mettere a punto una "computing-formula", ovvero una espressione matematica che consentirebbe di calcolare facilmente i limiti dell'intervallo di confidenza per lo score

di un nuovo soggetto. I difetti, invece, sono: 1.3) la complessità metodologica e la presenza di diversi problemi tecnici ancora non risolti; 1.4) l'assenza di criteri di validazione dei risultati.

3) Assumere, come se fossero somministrazioni ripetute del questionario allo stesso soggetto, l'insieme di tutti i questionari provenienti da individui il più possibile simili a quest'ultimo.

Questo secondo approccio è quello al quale stiamo attualmente lavorando in quanto più semplice sul piano metodologico. Si tratta, infatti, di individuare sottogruppi omogenei di individui sulla base di variabili descrittive degli stessi, quindi desumere dalla distribuzione dello score all'interno del sottogruppo una misura di variabilità che, interpretata come stima della variabilità intra-individuale, consenta di costruire l'intervallo di confidenza per il singolo soggetto. Quindi, tutte le unità appartenenti allo stesso sottogruppo risulteranno caratterizzate da intervalli di confidenza della stessa ampiezza. Tuttavia, lo score individuale attorno al quale si disporranno i limiti di confidenza potranno ovviamente essere diversi.

Riguardo all'estensione dei risultati ad un nuovo individuo, ovvero ad un soggetto non compreso nel campione originale, si tratterà di collocare preventivamente il soggetto medesimo nel sottogruppo ad esso più simile dopodiché si assumerà, per la costruzione del suo intervallo di confidenza, la stessa stima di variabilità intra-individuale già calcolata per gli individui del sottogruppo al quale è stato associato.

Sul piano statistico l'identificazione di sottogruppi omogenei può avvenire mediante procedure di clustering, mentre la collocazione di un nuovo soggetto nel sottogruppo più idoneo può essere affrontata con tecniche quali l'analisi discriminante o la regressione logistica.

Disponendo di una esperienza maggiore con l'approccio indicato più sopra come 2, siamo in grado di descriverne più dettagliatamente, rispetto alla prima alternativa metodologica, i vantaggi e gli svantaggi. Per quanto riguarda i vantaggi abbiamo: 2.1) possibilità di ricorrere a tecniche, statistiche o meno, ben consolidate; 2.2) coerenza con la prassi interpretativa attualmente in uso, di cui può essere considerato una sorta di meccanizzazione; 2.3) se il sottogruppo di appartenenza è sufficientemente ampio, esiste la possibilità di interpretare lo score individuale in termini di percentili, ovvero specificando in quale percentile si colloca rispetto alla popolazione di riferimento. Relativamente agli svantaggi, invece, abbiamo: 2.4) distorsioni, nel caso si ricorra a tecniche di clustering classiche, indotte da prassi di campionamento complesse, comunemente utilizzate in questo contesto, o addirittura non casuali. Tale problema può inficiare la generalizzabilità dei risultati all'esterno del campione dal quale sono stati ottenuti; 2.5) difficoltà nel trattare in modo appropriato variabili non quantitative (sesso, livello di istruzione, ecc.); 2.6) dipendenza dei risultati dalle metodologie utilizzate; 2.7) problema della definizione del numero di sottogruppi da individuare; 2.8) assenza di criteri di validazione; 2.9) non produce direttamente una computing-formula.

Sulla base degli esperimenti che abbiamo effettuato, ci sembra promettente l'approccio basato sulle SOM (Self Organizing Map) poiché, oltre a rendere più pratica la gestione dei problemi tecnici che si manifestano in questo tipo di analisi, le SOM sembrerebbero meno influenzate nella generalizzabilità dei risultati da prassi di campionamento complesse o non casuali e facilitano notevolmente il trattamento delle variabili non quantitative comunemente presenti in questo tipo di dati.

Per corrispondenza:
silvio.cavuto@mclink.it

MEGLIO QUESTIONARI GENERICI O QUESTIONARI SPECIFICI PER VALUTARE LA QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI DIALIZZATI?

R. Altieri*, S. Zanini, A. Dal Col**, G. Rombolà

A.O. Niguarda *Servizio di Consultazione Psicologica e Psicoterapia

**Nefrologia, Dialisi e Terapia del Trapianto Renale

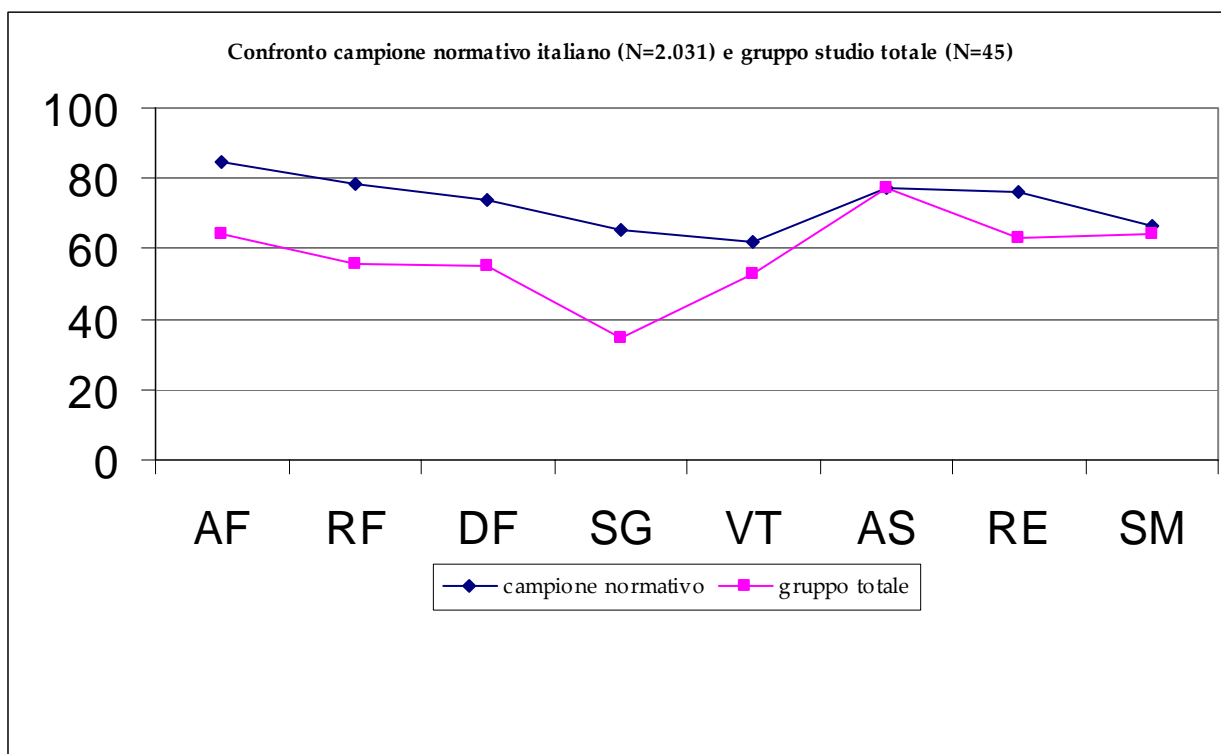
Obiettivi

Esplorare la qualità della vita di pazienti in dialisi e pertanto cronici, rispetto a quella della popolazione sana per orientare gli interventi supportivi (medici, infermieristici, psicologici, sociali).

Metodi

Si è proposto a 45 pazienti (dai 28 agli 81 anni, con comorbidità per il 50%) dializzati (da 2 mesi a oltre 10 anni) di compilare il test SF 36 tramite psicologi che non erano conosciuti dagli assistiti, per ridurre l'interferenza della qualità relazionale con medici e infermieri già noti ai pazienti. Si sono ripetute le somministrazioni in tre date, distanziate di sei mesi; lo studio è pertanto durato circa 18 mesi. Abbiamo assistito ad una buona accettazione del questionario che per molti pazienti è servito a comunicare alcuni sintomi e disagi non chiaramente menzionati nel test.

I risultati della ricerca sono stati elaborati con software SPSS



Legenda Tabella: AF =attività fisica RF =ruolo e salute fisica DF =dolore fisico SG =salute in generale VT =vitalità AS =attività sociali RE =ruolo e stato emotivo SM =salute mentale

Commento ai risultati

Nella descrizione della qualità della vita dei nostri assistiti si nota una discrepanza in negativo rispetto alla popolazione sana per tutte le scale relative all'area biologica, mentre per l'area sociale i nostri dializzati non si percepiscono come differenti rispetto al campione. Nell'area psicologica i dati sono

meno omogenei: la salute mentale viene descritta dai nostri pazienti cronici come per le persone sane, mentre il ruolo e lo stato emotivo si differenzia da queste ultime in negativo.

Lettura dei risultati rispetto agli obiettivi

Ci siamo chiesti se i risultati descritti possano indicare i bisogni dei nostri pazienti cronici e pertanto orientare le nostre attività a loro sostegno, ovvero per migliorare la loro qualità della vita relativamente alla malattia.

Dato che i pazienti hanno preferito che fosse letto dagli psicologi il testo del questionario, abbiamo potuto verificare che i nostri dializzati hanno spesso raccontato molti aspetti della loro vita (in relazione alla malattia) che il test non sondava o che non approfondiva. Ad esempio i problemi della secchezza, del prurito, della sete.

Tornando ai risultati e alle corrispondenti elaborazioni statistiche, abbiamo ipotizzato due tipi di sostegno che potrebbero sortire un vissuto più positivo della qualità della loro vita:

1. per la descrizione negativa rispetto alla qdv per l'area biologica, rinforzare gli interventi di educazione terapeutica da parte del personale sanitario, ovvero consolidare le informazioni e le spiegazioni sulla sintomatologia connessa con la IRC e con la dialisi, nonché comunicare potenzialità e limiti della terapia sostitutiva;
2. per la percezione negativa dello stato emotivo, ma anche per il divario tra qdv per la salute mentale e le segnalazioni degli operatori per sostegno ai pazienti, supportare gli operatori che assistono i dializzati.

Conclusioni

Questa indagine esplorativa effettuata per mezzo del test SF 36 presenta luci ed ombre. L'accoglienza dei pazienti è stata molto positiva, si sono poste le fondamenta per rapporti di fiducia verso un professionista – lo psicologo – fino ad allora sconosciuto a questi malati e agli operatori sanitari, si sono intraprese discussioni anche con infermieri e medici sulla qualità della vita dei nostri pazienti e sulla lettura dei loro bisogni (in riunioni informali, in un corso accreditato per gli infermieri); il questionario però non coglie i segni specifici e stigmatizzanti della patologia (sete, prurito ...), non siamo pertanto certi che le nostre conclusioni siano collegate con quanto rilevato e rilevabile dal test.

Emerge la necessità di poter esplorare la qualità della vita in riferimento alla malattia cronica attraverso strumenti specifici, brevi e validati nel nostro Paese, sensibili al cambiamento e pertanto ritestabili.

Per corrispondenza:

susy.z@libero.it

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLA PNEUMOPLASTICA RIDUTTIVA PER L'ENFISEMA DI GRADO SEVERO SULLA QUALITÀ DELLA VITA

V. Ambrogi, T.C. Mineo

Cattedra di Chirurgia Toracica, Università di Roma Tor Vergata, Roma

Disegno dello studio

Prospettico randomizzato (1996-99) confrontando due gruppi omogenei di pazienti con enfisema di grado severo sottoposti a pneumoplastica riduttiva (RP) o a riabilitazione respiratoria (RR).

Metodi

Sessanta pazienti che erano stati studiati per essere sottoposti ad intervento di pneumoplastica riduttiva sono stati randomizzati da un sistema computerizzato in due gruppi: uno chirurgico sottoposto a RP (n=30) ed un altro medico sottoposto a RR (n=30).

La qualità della vita è stata valutata prima del trattamento e dopo 6 e 12 mesi con il Nottingham Health Profile (NHP), lo Short Form 36-item (SF-36) ed il St. George test.

La significatività statistica inter ed intragruppo è stata determinata con l'appropriato t-test.

Le correlazioni tra test funzionali e qualità della vita sono state valutate con la correlazione di Spearman.

Risultati

I parametri funzionali sono migliorati di più dopo RP che dopo RR.

I test della qualità della vita sono riportati nella relativa tabella. I valori migliorati significativamente sono stati: per quanto riguarda il NHP la Physical motility (p=0.04); per lo SF-36 la physical (p=0.001) e social functioning (p=0.004), mental (p=0.003) e general health (p<0.0001), emotional role (p=0.02); per il St. George il general score (p=0.0001) ed activity (p=0.0001).

La consistenza interna dei questionari è stata più alta per il general NHP (0.91-0.92) rispetto allo SF-36 (0.84-0.88) ed al St. George (0.81-0.85); anche la percentuale di risposte date è stata più alta per NHP (95%), che per SF-36 (88%) e St. George (86%).

In tutti e tre i questionari i domini fisici presentavano una consistenza più alta che quelli psicosociali.

Correlazioni sono state dimostrate tra SF-36 physical functioning, general health, St. George activity con il volume espirato in un secondo e tra il SF-36 social functioning, NHP isolation con il volume residuo.

Conclusioni

La chirurgia RP produce effetti più importanti e duraturi rispetto alla RR migliorando sia i domini fisici che quelli psicosociali. Il questionario SF-36 è più sensibile del NHP nel rilevare le variazioni della qualità della vita, sebbene il NHP sia più semplice da compilare.

Domini	Chirurgia RP			Riabilitazione			Intergruppi variazione
	Pre	6 mesi	12 mesi	Pre	6 mesi	12 mesi	6 mesi
Nottingham Health Profile	29.7±3.6	16.0±3.2**	17.2±2.3**	33.0±4.0	30.1±4.1	32.4±4.5	NS
Mobility	45.6±5.3	26.3±4.3**	28.3±4.4**	44.3±6.2	40.3±5.2	49.4±9.3	p=0.04
Energy	25.7±5.6	23.1±5.8	22.4±5.2	33.3±6.2	31.3±6.6	32.9±9.8	NS
Pain	32.2±4.2	11.8±3.4**	11.4±3.7***	31.6±5.3	25.4±3.1	26.3±6.1	NS
Sleep	39.6±6.8	22.2±6.4	24.9±6.7	35.2±6.4	35.4±6.9	31.0±6.1	NS
Social isolation	12.6±3.1	2.1±8.2**	2.3±1.6**	19.9±5.2	16.8±5.1	25.5±8.8	NS
Emotional reactions	18.0±3.8	11.7±4.6	12.6±4.5	24.8±5.5	24.7±5.4	26.6±9.5	NS
Short-Form-36	51.1±2.2	67.4±2.0***	63.2±1.8**	49.1±2.9	51.3±3.0**	47.5±4.1	p=0.0001
Physical functioning	31.6±3.8	60.5±4.9***	53.2±4.4***	37.1±4.4	43.6±4.9*	37.3±7.3	p=0.001
Role Physical	25.8±7.7	41.9±9.0	35.5±8.7	27.5±7.3	39.6±8.5	23.0±7.1	NS
Bodily Pain	68.5±6.0	85.7±4.2**	88.1±4.3**	64.5±6.9	69.9±6.8	64.5±9.2	NS
General Health	44.5±2.6	62.5±2.5***	60.2±2.7***	44.1±2.9	46.5±3.2	41.8±4.9	p<0.0001
Vitality	58.0±3.1	62.1±2.7	60.7±2.9	50.1±2.8	51.8±2.6	43.8±4.0	NS
Social functioning	62.5±3.0	83.0±2.8***	78.8±2.9***	60.4±3.7	66.8±4.3*	55.7±4.6	p=0.004
Role emotional	41.1±7.0	82.1±6.0**	74.3±6.4**	48.8±7.7	61.9±7.5	43.5±10.9	p=0.02
Mental Health	61.0±3.9	71.2±3.5**	70.1±3.7**	55.3±4.8	54.2±4.7	52.9±6.3	p=0.003
	34.1±1.0	42.0±1.6**	39.4±1.5**	34.8±1.5	37.6±1.3*	35.8±2.1	p=0.01
St.George's Respiratory Questionnaire	38.5±4.6	24.6±3.6***	29.0±3.5**	37.9±4.9	31.6±5.2*	36.8±4.9	p=0.0001
Symptoms	31.6±4.4	21.3±3.9**	22.8±3.4**	29.6±5.0	23.7±3.7*	24.0±5.2*	NS
Activity	47.5±5.0	27.3±3.2***	38.4±5.2***	41.9±4.8	36.2±26.6*	44.4±4.8	p=0.0001
Impact	18.8±2.5	12.2±3.9**	14.5±1.8**	20.2±2.7	16.8±13.6*	21.0±3.8	NS

* p<0.05, ** p<0.01, *** p<0.001; NS= non significativo (p>0.05)

Per corrispondenza:
vambrogi@libero.it

SVILUPPO ED UTILIZZO DI STRUMENTI PER LA MISURA DELLA QUALITA' DELLA VITA CORRELATA ALLA SALUTE DA PARTE DI UN'INDUSTRIA FARMACEUTICA

F. Arpinelli, G. De Carli, F. Bamfi, F. Patarnello

Direzione Medica GlaxoSmithKline S.p.A., Verona

GlaxoSmithKline ha iniziato nel 1988 ad occuparsi di strumenti di misura della qualità della vita correlata alla salute (HRQoL), quando organizzò il primo incontro con il prof. Bulpitt, sviluppatore dell'omonimo questionario per l'ipertensione, cui parteciparono clinici ed esperti italiani, per diffondere la disciplina sia da un punto di vista teorico (divulgazione del concetto presso la classe medica) che pratico (collaborazione allo sviluppo di questionari generali e specifici). Le prime esperienze operative si concretizzarono agli inizi degli anni '90, prima in totale autonomia, poi in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri nello sviluppo della versione italiana del MOS SF-36. Il questionario fu impiegato inizialmente in 4 studi clinici sperimentali relativi a pazienti con bronchite cronica (complessivamente circa 700 pazienti), e 2 studi clinici sperimentali su soggetti ipertesi (complessivamente circa 350 soggetti). Sicuramente di maggiore importanza numerica sono stati gli studi clinici osservazionali condotti in gran parte negli anni '90, tra i quali:

- misurazione della QoL su 90 pazienti con insufficienza renale cronica in confronto con altrettanti pazienti sottoposti a trapianto renale,
- i progetti QOLEM ed EPIQURO, entrambi su emicranici, per un totale di circa 2000 pazienti,
- HERQULES (in collaborazione con AIGO, SIED, SIGE) su pazienti con ulcera gastrica e duodenale (circa 350 pazienti),
- HYPPOS (in collaborazione con ANCE) su soggetti ipertesi (circa 1000 soggetti),
- EPILEPSY su circa 350 pazienti epilettici,
- AQUARIO su oltre 120 soggetti HIV positivi,
- CASTORE su oltre 800 soggetti HCV positivi.

Questi studi hanno permesso di misurare l'impatto che malattie sintomatiche, fattori di rischio e la sola conoscenza della propria condizione di soggetto infetto (seppure asintomatico) avevano sulla QoL, identificando le dimensioni maggiormente compromesse. Tuttavia, la necessità di misurare più approfonditamente l'impatto di patologie legate a farmaci sviluppati da GlaxoSmithKline e l'insufficienza di uno strumento generico, diedero l'impulso ad intraprendere la traduzione/adattamento e lo sviluppo di questionari specifici, in collaborazione con esperti internazionali e società scientifiche. Venne tradotto, adattato culturalmente ed utilizzato in clinica il questionario Living with Asthma a 64, 18 e 12 items, in collaborazione con i prof. Hyland e Irvine. Il questionario fu utilizzato negli studi clinici sperimentali SLMT su pazienti asmatici. I questionari specifici furono costruiti ex novo organizzando numerosi focus groups con pazienti in diverse città italiane. Risale alla metà degli anni '90 lo sviluppo del questionario QPD-32 (Questionario Paziente Dispeptico a 32 items) in collaborazione con AIGO, SIED, SIGE ed il prof. S.Irvine (Università di Plymouth). QPD-32 è stato sviluppato e validato su oltre 4000 pazienti. Parallelamente, più o meno contemporaneamente, veniva sviluppato il questionario HYPER 31, specifico per soggetti ipertesi. Questo questionario beneficia della collaborazione dell'ANCE, dello stesso prof. S. Irvine e del dr. G. Apolone; complessivamente oltre 3500 soggetti parteciparono alla validazione dello strumento. Entrambi i questionari specifici mostrarono interessanti α di Cronbach, rispettivamente 0.91 e 0.93, ed entrambi sono stati inclusi nel Compendium of QoL Instruments del prof. S. Salek (Università di Cardiff) e sono presenti nella banca dati del sito www.qolid.org, sviluppata dall'istituto Mapi di Lione. HYPER 31 è stato successivamente tradotto e validato in russo a cura di ricercatori dell'Università di Smolensk. Nella seconda metà degli anni '90 sono stati sviluppati il questionario

CHAT (Chronic Hepatitis Assessment Tool) per soggetti con epatite cronica C (in collaborazione con il prof. Niero dell'Università di Verona), validato su oltre 500 soggetti, ed il questionario AST-PQ13 (Asthma Parent Questionnaire 13 items), specifico per misurare la QoL di genitori (generalmente la madre) di bambini con asma.

Anche questo questionario si è avvalso della collaborazione del prof. M. Niero, di 8 pediatri universitari e la validazione è stata condotta su circa 150 genitori di altrettanti bambini in collaborazione con SoSePe, rete di pediatri di libera scelta. Sempre nello stesso periodo temporale GlaxoSmithKline ha partecipato allo sviluppo della versione italiana del questionario SF-12, utilizzato estesamente nello studio osservazionale CORDIS su oltre 12000 pazienti con patologia broncostruttiva cronica gestiti da 2500 medici di medicina generale (in collaborazione con Fimmg). GlaxoSmithKline, a fronte di questa significativa esperienza sia nell'impiego che nello sviluppo di questionari generici e specifici per la misura della HRQoL, non è in questo momento particolarmente impegnata nell'utilizzare questi strumenti. Ciò poiché, a nostro avviso, non si è riusciti a raggiungere un esteso utilizzo da parte della medicina generale dei questionari come strumenti di valutazione clinica del paziente. Riteniamo che la validazione del significato clinico delle misure di HRQoL e la diffusione dell'utilizzo degli strumenti presso la classe medica, indipendentemente dagli usi sperimentali dell'industria, sia uno step importante da sviluppare nel prossimo futuro.

Per corrispondenza:

fa7463@gsk.com

VALUTAZIONE DEL BENESSERE PSICOLOGICO E DELLO STATO DI SALUTE COME INDICATORI PER MISURARE L'EFFICACIA DELL'INTERVENTO ESEGUITO IN CARDIOLOGIA RIABILITATIVA IN SOGGETTI CARDIOPERATI

*O. Bettinardi[°], S. D'Cruz^{°°}, M. Giacani^{°°}, M. Monti^{**}, G. Pinelli^{**}, S. Urbinati^{**}*

[°] UO di Psicologia, ^{°°} Riabilitazione Cardiologica Ospedale Privato Accreditato San Giacomo, Ponte dell'Olio (PC), ^{**}UO Cardiologia, Ospedale Bologna, Bologna

Introduzione

In Cardiologia Riabilitativa la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dell'intervento sulla riduzione della disabilità, sul miglioramento della qualità della vita e sulla prevenzione secondaria è prioritaria non solo per valutare la qualità dell'intervento. E' pertanto necessario ottimizzare la procedura di "assessment" al fine di scegliere indicatori efficaci mediante strumenti valutativi che richiedano tempi e costi ridotti.

Obiettivo

Obiettivo dello studio è stato quello di indagare l'evolversi dello stato di salute fisico-psicologico e della qualità di vita in soggetti avviati a riabilitazione cardiologica, utilizzando un unico protocollo in ambiti operativi diversi.

Metodo

Sono stati valutati 1574 cardioperati, ricoverati consecutivamente entro 8 gg dall'intervento, in strutture di cardiologia riabilitativa, (67% CABG, 23% chirurgia valvolare, 10% CBAG+ chirurgia valvolare, 3% IMA, 2%), (73% M, 27% F), (età media 66±10anni). L'intervento riabilitativo prevedeva un intervento educativo, l'impostazione della prevenzione secondaria e un programma di esercizio fisico. Tutti i pazienti sono stati sottoposti al seguente iter di valutazione psicometrica: (a) entro i primi tre giorni di ricovero e pre-dimissione, con la misurazione dell'ansia di stato (STAI-X1) e della depressione (QD); (b) a distanza di 30 giorni e a 6 mesi con il Questionario SF-36, per la valutazione dell'outcome riabilitativo nei termini di benessere psicofisico e di stato funzionale.

Risultati

Al termine del ciclo riabilitativo si è osservato un significativo miglioramento dello stato ansioso-depressivo ($p \geq .0001$) che è risultato influenzare significativamente la qualità della vita e lo stato di salute nell'immediato post-dimissione e a 6 mesi. I pazienti che al termine del ciclo riabilitativo presentavano un stato di benessere psicologico sono quelli che svolgono maggiore attività fisica ($p < .0001$), valutano in modo più positivo la propria salute ($p < .0001$), si sentono pieni di energia e vitalità ($p < .0001$), riferiscono meno problemi di carattere emotivo ($p < .0001$), valutano la propria salute fisica migliorata rispetto all'anno precedente ($p < .0001$), riferiscono un miglior stato di salute fisico ($p < .0001$) e psicologico ($p < .0001$) rispetto a coloro che hanno mantenuto elevati livelli d'ansia e/o di depressione.

Conclusioni

La valutazione psicologica e sulla qualità della vita eseguita in un gruppo consecutivo di pazienti cardioperati conferma l'opportunità di sottomettere sistematicamente a ciclo di riabilitazione cardiologica questi pazienti. Successive analisi consentiranno di approfondire meglio le complesse relazioni che intercorrono tra tipo di intervento cardiocirurgico, tipologia di intervento, variabili socio-culturali, decorso clinico e stato di salute.

Per corrispondenza:

ornella.bettinardi@san-giacomo.it

STATO DI SALUTE (QUALITÀ DI VITA) COME PREDITTORE DI MORTALITÀ DEI PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA

M. Carone, G. Bertolotti§, F. Ioli, S. Zaccaria, P.W. Jones#, C.F. Donner
a nome del gruppo QuESS*

Fondazione "Salvatore Maugeri", Divisione di Pneumologia, *Servizio di Psicologia, Veruno (NO),
e §Tradate (VA), #St. George's Medical School, London, UK

Il "Quality of Life Evaluation and Survival Study" (QuESS, ERJ 1998; 12:296s) è un progetto internazionale che ha come scopo quello di valutare la storia naturale dell'insufficienza respiratoria cronica, i suoi fattori prognostici di mortalità, l'utilizzo di risorse sanitarie. Per far ciò sono stati arruolati 442 pazienti in Ossigenoterapia a Lungo Termine o in Ventilazione Meccanica Notturna, con l'intento di seguirne l'andamento clinico-funzionale per 3 anni. Allo stato attuale 173 soggetti (FEV1 = 37±16% predetto) hanno già raggiunto il primo controllo ad 1 anno. La mortalità in tale periodo è stata pari al 23% (52 morti).

Per verificare se fosse possibile differenziare il gruppo dei pazienti morti da quelli sopravvissuti abbiamo stratificato i dati basali dei due gruppi. I parametri spirometrici assoluti e teorici (FVC, FEV1, RV, TLC), l'età, il livello di desaturazione durante Shuttle Test ed i valori emogasanalitici erano pressoché sovrapponibili. La distanza percorsa allo Shuttle Test era leggermente inferiore nel gruppo dei pazienti poi deceduti (-43 metri; p<0,03). Al contrario i parametri basali che riguardavano lo Stato di Salute (precedentemente definita come Qualità della Vita) erano sia clinicamente sia statisticamente più compromessi nel gruppo dei pazienti che sarebbe deceduto nel corso del primo anno di studio, con l'eccezione del punteggio mentale del questionario SF36 e del punteggio di attività del SGRQ (Tabella).

In conclusione questi dati mostrano come la misurazione globale dello Stato di Salute rappresenti un predittore di mortalità più sensibile rispetto alle misure funzionali nei pazienti con insufficienza respiratoria cronica.

<i>Parametro</i>	<i>Differenza (p)</i>	<i>Parametro</i>	<i>Differenza (p)</i>
SGRQ,	10.4 (0.005)	MRF28,	14.7 (0.003)
Sintomi		Invalidità	
SGRQ,	6.2 (NS)	MRF28,	18.8 (<0.0001)
Attività		Attività	
SGRQ,	11.8 (0.0001)	MRF28,	17.8 (0.001)
Impatto		Cognitivo	
SGRQ, Totale	10.9 (<0.0001)	MRF28, Totale	16.4 (<0.0001)

Legenda:

SGRQ = St. George's Respiratory Questionnaire

MRF28 = Maugeri Foundation Respiratory Failure Questionnaire

Per corrispondenza:

mcarone@fsm.it

LA QUALITÀ DELLA VITA NEI PAZIENTI CON PANCREATITE CRONICA

*R. Ceciliato, A.M. Morselli-Labate, L. Piscitelli, D. Campana, R. Pezzilli,
L. Frulloni, G.M. Cavestro, R. Corinaldesi*

Dipartimento di Medicina Interna e Gastroenterologia, Ospedale Sant'Orsola-Malpighi, Università di Bologna, Bologna; Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Gastroenterologiche, Università di Verona, Verona; Dipartimento di Scienze Cliniche, Cattedra di Gastroenterologia, Università of Parma, Parma

Introduzione

La qualità della vita è particolarmente utile per valutare gli interventi terapeutici nei pazienti con patologie croniche.

Scopi

Valutare la qualità della vita in un vasto gruppo di pazienti con pancreatite cronica, la maggior parte dei quali aveva una malattia di lunga durata, e individuare quali fattori associati alla malattia sono in grado di influenzarla.

Soggetti e metodi

190 pazienti consecutivi (157 M, 33 F; età media 58.6 anni, range 18-92) con pancreatite cronica accertata sono stati arruolati dal Gennaio 2003 al Giugno 2003. L'esordio clinico della malattia era di 42.3 ± 14.8 anni (m \pm DS) e il tempo medio tra la diagnosi di pancreatite cronica e l'ingresso nello studio era di 201 ± 141 (m \pm DS) mesi. La pancreatite cronica era associata ad abuso di alcol in 147 pazienti (77.4%), e ad altre cause in 11 (5.8%) (pancreatite ereditaria in 5, pancreas divisum in 2, distrofia cistica della parete duodenale in 2, mutazioni del gene CFTR in 1, malattia autoimmune in 1); la pancreatite era idiopatica nei rimanenti 32 pazienti (16.8%). Dei 147 bevitori, 52 pazienti (35.4%) hanno continuato ad assumere alcolici dopo la diagnosi di pancreatite cronica. In 147 pazienti (77.4%) era presente un'abitudine tabagica e 89 di questi (60.5%) hanno continuato a fumare fino al momento dello studio. Calcificazioni pancreatiche erano presenti in 124 pazienti (65.3%), 75 (39.5%) avevano pseudocisti; in 133 (70.0%) era presente una dilatazione del Wirsung. L'elastasi e/o la chimotripsina fecale sono state determinate in 94 pazienti e 80 di questi (85.1%) avevano una insufficienza pancreatica. Un diabete secondario alla pancreatite cronica era presente in 100 pazienti (52.6%). Ottanta pazienti (42.1%) sono stati sottoposti a chirurgia pancreatica e 16 (8.4%) ad endoscopia operativa. La diagnosi istologica di pancreatite cronica è stata ottenuta in 79 pazienti (41.6%). Dolore pancreatico nel mese precedente lo studio era presente in 65 pazienti (34.2%). La qualità di vita dei pazienti è stata valutata mediante il questionario SF-36.

Risultati

Lo z-score degli 8 domini valutati con l'SF-36 era significativamente più basso nei pazienti con pancreatite cronica rispetto a quello della popolazione Italiana di riferimento. Il dolore pancreatico è l'unica variabile clinica capace di alterare significativamente tutti gli 8 domini dell'SF-36, mentre la dilatazione del Wirsung ed il diabete erano correlati negativamente solo ad alcuni dei domini fisici e mentali. L'indice di massa corporea era l'unica variabile correlata positivamente con alcuni domini dell'SF-36.

Conclusioni

Il dolore è il fattore più importante in grado di alterare la qualità di vita dei pazienti con pancreatite cronica; fattori alimentari e metabolici necessitano di essere monitorati attentamente per migliorare la qualità di vita dei pazienti con pancreatite cronica.

Per corrispondenza:

antonio.morselli@unibo.it

PROFILO DEL PGWBI IN UNA POPOLAZIONE DI CAREGIVER DEL PAZIENTE ALZHEIMER

F. Colmegna^{1,2}, R. Savarè³, R. Spezia⁴, M. Clerici^{5,2}, E. Grossi³, C.L. Cazzullo²

1 Azienda Ospedaliera, Polo Universitario Luigi Sacco, Milano; 2 Fondazione Legrenzi-Cazzullo
Associazione Ricerche sulla Schizofrenia; 3 Direzione Medica, Bracco Imaging SpA, Milano; 4 Stateam,
Milano; 5 Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, Polo Didattico
Azienda Ospedaliera S.Paolo, Università di Milano

I familiari rappresentano la fonte primaria di assistenza delle persone anziane con disabilità. La dipendenza sul familiare-caregiver continuerà a crescere in ragione del costante aumento delle malattie croniche, come la Malattia di Alzheimer. Tipicamente la famiglia assume il dovere del caregiving già dai primi anni della comparsa del declino cognitivo e funzionale associato alla demenza. Per alcuni l'accettazione del ruolo viene vissuto come sforzo, supporto e dedizione; per altri il burden del ruolo conduce ad un sostanziale prezzo e peso emotivo con serie conseguenze sulla loro salute, sia mentale che fisica e sulla qualità di vita. In uno studio multicentrico il cui obiettivo era evidenziare la tipologia del caregiver del paziente Alzheimer e sviluppare e testare un modello psicoeducativo di supporto, è stato valutato il profilo del PGWBI su un campione di 136 caregiver, di cui 95 femmine (età media 50.7) e 41 maschi (età media 55.2). Ogni caregiver è stato sottoposto ad una batteria testale, indagando le condizioni mentali, psicopatologiche e di qualità di vita. Nella tabella 1 sono elencate le caratteristiche del campione.

CAREGIVERS		N.
SESSO:	M	41
	F	95
ETÀ	media	52.0
	min	18
	max	81
TIPOLOGIA	coniuge	31
	figlio/a	89
	parenti/amici	10
	altro	5
SCOLARITÀ, media anni		10.8
VIVE CON IL PAZIENTE		57
ASSISTE IL PAZIENTE		70
N. ORE DI ASSISTENZA, media		8.6

Il nostro campione è rappresentato principalmente da donne, con una età media piuttosto bassa, in quanto costituito da una più alta percentuale di figli rispetto ai coniugi. Nella tabella 2 sono riportati i dati relativi al PGWBI della popolazione in studio, confrontati con i valori della popolazione italiana.

PGWBI	MASCHI		FEMMINE	
	CAREGIVER	GENERALE	CAREGIVER	GENERALE
Ansia	15.0 ± 5.1	18.1 ± 4.5	15.5 ± 5.3	16.6 ± 5.2
Depressione	11.3 ± 2.7	12.8 ± 2.2	11.2 ± 3.3	12.0 ± 2.8
Benessere positivo	9.8 ± 4.1	12.5 ± 3.7	9.7 ± 4.1	11.1 ± 4.1
Auto-controllo	11.5 ± 3.0	12.1 ± 2.4	11.0 ± 3.2	11.5 ± 2.8
Salute in generale	11.6 ± 2.5	11.5 ± 2.8	10.1 ± 3.2	10.7 ± 3.2
Vitalità	13.4 ± 3.8	14.2 ± 3.5	11.7 ± 4.4	12.7 ± 4.2
Indice globale	72.6 ± 18.0	81.4 ± 15.8	69.1 ± 20.3	74.8 ± 19.0

I dati, espressi come valori medi ± deviazione standard, riferiti ai caregiver sono significativamente inferiori rispetto ai dati della popolazione generale italiana ed indicano la presenza di un discreto distress psicologico. Sono state inoltre analizzate le relazioni tra il punteggio PGWBI e le seguenti variabili relative al caregiver: sesso, classi di età, scolarità, grado di parentela, tipologia di assistenza, ore di assistenza, punteggio alla Hamilton Rating Scale for Anxiety e punteggio alla Hamilton Rating Scale for Depression e le seguenti variabili relative al paziente: punteggio alla Clinical Dementia Rating Scale, Mini Mental State Examination, Barthel Index e Neuropsychiatric Inventory. La distribuzione del punteggio del PGWBI è risultata significativamente influenzata dalla scolarità, grado di parentela, numero di ore di assistenza, presenza di ansia e depressione nel caregiver e gravità della demenza del paziente.

Per corrispondenza:
rita.savare@bracco.com

QUALITA' DELLA VITA E COSTI DI TRATTAMENTO IN PAZIENTI CON DOLORE CRONICO BENIGNO

G.L. Colombo*, M. Caruggi[§], M. Vinci[#]

* SAVE Studi Analisi Valutazioni Economiche, Milano; [§]Azienda Ospedaliera di Busto Arsizio, Varese; [#]Università Cattolica del Sacro Cuore, Milano

Introduzione Esistono diversi studi che hanno determinato la qualità di vita (QoL) di pazienti con dolore cronico non da cancro, tuttavia non ci sono ancora molte informazioni sull'uso di questionari generici di qualità della vita [questionario Short Form 36-item (SF-36)] e di questionari per la stima dell'utilità [questionario EuroQoL (EQ-5D)] in pazienti con dolore cronico benigno.

Obiettivo (i) misurare la QoL e l'utilità in pazienti con dolore cronico benigno utilizzando SF-36 e EQ-5D; (ii) stimare i costi sanitari diretti e valutare l'impatto di alcune variabili cliniche sui costi di diagnosi e cura.

Partecipanti 153 pazienti affetti da dolore cronico benigno da almeno 6 mesi, arruolati in 9 centri di terapia del dolore (54% maschi, con età media di 57 anni) hanno compilato sia i questionari di QoL sia il questionario per la rilevazione dei consumi sanitari.

Risultati 106 pazienti presentavano un'età inferiore ai 65 anni, mentre 47 sono risultati con un'età oltre 65 anni. La patologia più frequente nei pazienti arruolati è risultata il Back Pain (42,5%), dolore da ernia (33,3%), artrosi (28,1%) e periartriti della spalla (13,1%). I punteggi degli otto domini dell'SF-36 variano da un minimo 23,7 (Ruolo e salute Fisica) a 53,7 (Salute Mentale). L'utilità stimata con il questionario EQ-5D è stata di 0,28. Si sono osservate alcune significative differenze nei punteggi dell'SF-36 fra i pazienti "≤65 aa" vs. ">65 aa" che mostrano un livello più basso di QoL dei pazienti più anziani: i domini in cui si registrano le maggiori differenze sono "Attività Fisica" (49,7 ≤65 aa vs. 35,6 >65 aa), "Dolore Fisico" (32,4 vs. 23,8), e "Vitalità" (47,9 vs. 37,2). Analogamente alcune differenze sono state individuate nel confronto fra maschi vs. femmine. I costi sanitari diretti, nel periodo di osservazione di 2 mesi, sono stati 173 € (punto di vista adottato per la valutazione economica è stato quello del SSN); 78 € è stato il costo del percorso diagnostico terapeutico nei trenta giorni precedenti l'arruolamento, 95 € il costo sostenuto dopo l'arruolamento (67 € per terapia farmacologica prescritta, 26 € per test ed esami diagnostici). Si sono individuate alcune differenze a seconda della patologia sofferta dal paziente: circa 180 € per back pain o artrosi, circa 155 € per la periartrite della spalla.

Conclusioni Questo studio ha stimato la QoL in pazienti affetti da dolore cronico benigno, mostrando come la presenza di dolore abbia un ruolo determinante e confrontabile con altri studi. Il confronto con la popolazione generale italiana conferma la gravità della QoL dei soggetti arruolati (in tutti le scale SF-36 il campione riporta punteggi decisamente inferiori alla norma). I risultati, confermano le conclusioni di un recente studio italiano relativo al tumore al polmone almeno per ciò che concerne la QoL dei pazienti. Le informazioni raccolte sulle misure di QoL e di utilità, ottenute da questi pazienti potranno essere utilizzate in valutazioni costo/utilità delle terapie del dolore.

Bibliografia

Apolone G, Mosconi P, Ware JE; *Questionario sullo stato di salute SF-36 ed. Guerini e Associati, 1997*; • Apolone G, Mosconi P. *The Italian SF-36 health survey: translation, validation and norming. J Clin Epidemiol 1998; 51: 1025*; • Brooks R With the EuroQol Group, *EuroQol: the current state of play. Health Policy 37: 53, 1996*; • Coons SJ, Rao S, Keininger DL, et Al. *A Comparative reviews of generic quality-of-life instruments. Pharmacoeconomics 2000; 17 (1): 13*; • EuroQOL Group. *EuroQOL - a New Facility for the Measurement of Health-Related Quality of Life. Health Policy 1990; 16: 199*; • Trippoli S, Vaiani M, Lucioni C, Messori A. et Al; *Quality of life and utility in patients with non-small cell lung cancer. Pharmacoeconomics. 2001; 19(8): 855*; • Ware JE & Sherbourne CD. *The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. Med Care 1992; 30: 473*; • Ware, J.E., K.K. Snow, M. Kosinski, B. Gandek. *SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation Guide. Lincoln, RI: 2000; QualityMetric Inc.*

Per corrispondenza:

giorgio.colombo@savestudi.it

STUDIO PRELIMINARE DI VALIDAZIONE DELLA VERSIONE ITALIANA BREVE DEL PSYCHOLOGICAL GENERAL WELL BEING INDEX (PGWBI)

A. Compare^{1,2}, E. Molinari^{1,2}, R. Cerutti³, E. Grossi³

¹Università Cattolica di Milano; ²Istituto Auxologico Italiano; ³Bracco Imaging SpA, Milano

Background

La valutazione dello stato di salute del paziente come è percepito soggettivamente dallo stesso ha assunto un ruolo importante nella ricerca clinica sia di tipo osservazionale e valutativo sia di efficacia. Lo Psychological General Well-Being Index (PGWBI) (Dupuy, 1984) è stato sviluppato per fornire un indice in grado di misurare lo stato soggettivo di benessere o disagio legato alla sfera emozionale e affettiva. Le limitazioni sia spaziali che temporali provenienti dai diversi contesti applicativi hanno indotto i ricercatori a sviluppare strumenti di valutazione brevi. Sulla versione italiana del PGWBI (versione MiOS, 2000) l'analisi fattoriale ha permesso di sviluppare una versione breve provvisoria del questionario composta da 6 items.

Obiettivo

La presente ricerca ha lo scopo di verificare l'attendibilità della versione ridotta del PGWBI.

Metodo

246 soggetti (28 M; 218 F) con età media 21,47 (3,34 DS), frequentanti il secondo anno universitario, sono stati valutati mediante il PGWBI a 22-items e mediante il PGWBI a 6-items. La somministrazione delle due versioni del PGWBI è stata intervallata da un'attività neutra della durata di un ora e l'ordine di somministrazione è avvenuto in modo randomizzato.

Risultati

Il confronto tra i punteggi totali delle due versioni del PGWBI hanno messo in evidenza uno scarto del 5% (PGWBI-SH: 68,71 (16,94); PGWBI: 72,4 (14,67)). L'indice di correlazione tra i due punteggi è risultato essere di 0.887 ($p < .0001$). Infine l'analisi multitratto condotta sulle singole scale e sulla scala totale ha messo in evidenza, relativamente alla versione lunga, un indice Alpha di Cronbach's di 0.93 (VIT: 0.76; SAL: 0.63; AUT: 0.61; DEP: 0.77; POS: 0.86; ANS: 0.88) mentre, per la versione breve, l'indice Alpha di Cronbach's è risultato essere di .092.

Discussione

In conclusione la versione breve del PGWBI ha dimostrato di possedere adeguati livelli di attendibilità e validità paragonabili a quelli della versione lunga (Alpha di Cronbach di 0.94). Infine verrà presentato un prototipo di utilizzo della versione breve del PGWBI mediante Personal Digital Assistants (PDA).

Per corrispondenza:

renata.cerutti@bracco.com

SPORT E QUALITÀ DELLA VITA

A. Costa

Docente a contratto nel Corso di laurea in Scienze Motorie, Università di Catania, Catania

Per dare risposta all'esigenza di promuovere la salute attraverso l'esercizio fisico, dopo un'analisi dei benefici biologici e psicologici e delle strategie per promuovere uno stile di vita attivo, è stata condotta una ricerca tra sportivi e non sportivi, tra i 20 e i 30 anni, mediante il Questionario SF-36 (Progetto IQOLA, dei ricercatori dell'Istituto Mario Negri di Milano), costituito da otto scale: attività fisica, salute fisica, dolore fisico, stato di salute in generale, vitalità, attività sociali, stato emotivo, salute mentale. La ricerca ha confermato quanto un corpo allenato, efficiente, attivo, può garantire un livello di benessere, vitalità, socialità e vivacità emotiva. I risultati sperimentali confermano l'influenza dell'attività fisica sullo stile di vita e qualità della salute per prevalenza significativa dei risultati degli sportivi in tutte le scale del questionario e per la superiorità specifica alla scala "salute mentale".

Bibliografia

- Apolone G., Cifani S., Liberati M.C., Mosconi P. (1997) Questionario sullo stato di salute SF-36, *Medicina*, 5:86-94
- Becler M., Diamone R., Sainfort F. (1993) A new patient focused index for measuring quality of Life in persons with severe and persistent mental illness. *Quality Life Res.* 2:239
- Flanagan J.C. (1978) A research approach to improving our quality of Life. *Am. Psychol.*, 33:138
- Hunt S. M. Mc Kenna S. P. (1992) The QLDS: A scale for the measurement of quality of Life in depression. *Health Policy*, 22:307
- Lehman A. F. (1988) A quality of Life interview for the chronically mentally ill. *Eval. Prog. Planning*, 11:51
- Pala A. (2000) Star bene è questione di scelte. In *Didattica del movimento*, 121, pp.16-25

Per corrispondenza:
antonina.costa@tin.it

TERAPIA PREVENTIVA NELL'EMICRANIA: VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA E DELLA DISABILITÀ CON I QUESTIONARI MIDAS E SF-36

R. De Lisa, M.E. Stochino, G. Saba, M. Del Zompo*, M. Pedron, P. Contu**

*Sezione di Farmacologia Clinica, Centro Cefalee "F.Tocco";

Dipartimento di Neuroscienze "B.B. Brodie", Università degli Studi di Cagliari;

**Dipartimento di Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari

Introduzione L'emicrania è una malattia cronica, altamente disabilitante, caratterizzata da attacchi ricorrenti di dolore generalmente di intensità media o grave, solitamente unilaterale e a carattere pulsante, ampiamente variabili per durata e frequenza, comunemente accompagnati da nausea, fono e fotofobia, preceduti nella forma con aura da disturbi neurologici focali. Il grado di disabilità, più o meno marcato, che il disturbo comporta nella maggior parte dei casi, e la sua più alta prevalenza in età giovane/adulta, determinano gravi ripercussioni nella vita lavorativa, familiare e di relazione dei soggetti affetti. Un valido approccio terapeutico si impone nei confronti del paziente emicranico e la terapia farmacologica preventiva rappresenta uno di questi.

Lo studio della qualità di vita legata allo stato di salute rappresenta uno strumento aggiuntivo nella valutazione dell'impatto individuale e sociale della malattia e può essere quantificato con questionari generici (SF-36: Short Form Health Survey) e specifici (MIDAS: Migraine Disability Assessment Score).

Obiettivi valutare l'impatto della terapia farmacologica preventiva, cronica, sulla qualità di vita dei pazienti emicranici; valutare alcuni aspetti della somministrazione combinata dei due questionari analizzando una possibile correlazione.

Metodi Hanno partecipato allo studio pazienti affetti da emicrania con e senz'aura in accordo con i criteri diagnostici IHS-2003 arruolati presso il nostro Centro Cefalee.

I pazienti hanno compilato i due questionari MIDAS e SF-36 prima e dopo aver praticato un ciclo di terapia preventiva per almeno tre mesi.

Sono stati calcolati i punteggi ottenuti al MIDAS e all' SF-36. Le medie e mediane dei punteggi sono state confrontate rispettivamente con *Student* e *Wilcoxon test* ed è stata valutata la correlazione tra i due questionari.

Risultati I pazienti emicranici arruolati sono stati 140, 59 dei quali sono stati rivalutati dopo aver praticato un ciclo di terapia preventiva.

Ai punteggi MIDAS il confronto nei 59 pazienti emicranici, prima e dopo terapia preventiva, ha messo in evidenza una diminuzione dei valori tra il primo e il secondo momento considerato, con una differenza statisticamente significativa per quasi tutte le sezioni. I punteggi dell' SF-36 hanno mostrato un aumento statisticamente significativo alla valutazione, dopo terapia preventiva, per tutti i domini eccetto che per AF (attività fisica).

La correlazione fra i due questionari è rilevante ($r > 0,40$) solo fra alcuni domini dell' SF-36 ed il punteggio ottenuto in alcune sezioni del MIDAS.

Conclusioni Il nostro studio, oltre a ribadire il notevole impatto che l'emicrania comporta sulla qualità della vita e sulla disabilità dei pazienti, suggerisce come la terapia preventiva cronica determini un miglioramento globale della qualità di vita dei soggetti emicranici, confermandosi come strumento terapeutico efficace. L'analisi della correlazione dei due questionari suggerisce l'utilità della somministrazione di entrambi nel paziente emicranico.

Per corrispondenza:

rodelisa@tiscali.it LA DIAGNOSTICA MEDICA AVANZATA

E LA QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI

A. Distante¹, E. Gianicolo²

¹ Dipartimento Cardio Toracico dell'Università di PISA;

² Ricercatore dell'Istituto Scientifico Biomedico Euro Mediterraneo (ISBEM)

Premessa

Negli ultimi anni si è assistito a notevoli avanzamenti nella concettualizzazione della salute e nei metodi di misurazione della stessa. La salute è ormai considerata come una condizione complessa, legata al benessere generale della persona, alla condizione di completa efficienza psico-fisica dei suoi organi e apparati e ad un equilibrio generale dell'individuo nel contesto sociale in cui è inserito. Se alla definizione appena data si aggiunge il riconoscimento della rilevanza del punto di vista degli individui nella stima del proprio stato di salute si comprendono l'importanza della nozione di salute auto percepita e la necessità di cercarne indicatori da accompagnare alle classiche misure quali la mortalità e la morbosità.

Negli ultimi venti anni, in maniera parallela, c'è stato un eccezionale sviluppo delle tecniche di immagine che ha fornito un immenso contributo alla diagnostica medica. Si vive, infatti, nella cosiddetta *"epoca dell'immagine, in cui lo sviluppo tecnologico ci ha portati progressivamente e rapidamente dalla radiologia classica all'ecografia, alla risonanza magnetico-nucleare"*^[1].

Scopo

Gli strumenti più comunemente utilizzati per valutare la qualità della vita degli individui possono essere applicati per determinare in che misura la Salute dei pazienti – qui considerata nell'accezione più ampia - migliora quando si utilizzano metodologie diagnostiche più moderne, quali per esempio gli Ultrasuoni, la Risonanza Magnetica, e la Medicina Nucleare (inclusa la PET per la stadiazione non invasiva delle eteroplasie).

Strumenti e metodi

In prospettiva, si potrebbero somministrare questionari quali l' SF-36 o il PGWBI a gruppi di pazienti sottoposti alle seguenti tecniche di diagnosi:

- 1) poco invasive;
- 2) mini invasive;
- 3) interventistiche;

e valutare in che misura le diverse tecniche influenzano la percezione che i pazienti hanno della qualità della vita.

Bibliografia

^[1] G. Slavich, A. Distante, S. Iliceto, G. L. Nicolosi, F. M., Picchio, F. Pizzuto, A. Sgalambro. Ecocardiografia Clinica, Vol 1. Piccin Nuova Libreria, Padova, 1989.

^[2] A. Distante, R. Dankowski, P. Mincarone, C. G. Leo, E. Gianicolo, P. Voci, M. A. Morales, D. Rovai. Contrast echocardiography and medical economics: looking into the crystal ball. Eur Hearth J Supplements 2002; 4 (Suppl C): C39-C47.

^[3] G. Apolone, P. Mosconi, L. Quattrociocchi, E. A. L. Gianicolo, N. Groth, J. E. Jr Ware. Questionario sullo stato di salute SF-12. Versione italiana. Guerini e Associati Editore, Milano, 2001.

^[4] G. Sebastiani, E. A. L. Gianicolo. La salute percepita. Le condizioni di salute della popolazione. Informazioni n. 12 – 2002. ISTAT, Roma, 2003.

Per corrispondenza:

emilio.gianicolo@isbem.it

LA DIAGNOSTICA MEDICA AVANZATA E LA QUALITÀ DELLA VITA DEI PAZIENTI

A. Distante¹, E. Gianicolo²

¹ Dipartimento Cardio Toracico dell'Università di PISA;

² Ricercatore dell'Istituto Scientifico Biomedico Euro Mediterraneo (ISBEM)

Premessa

Negli ultimi anni si è assistito a notevoli avanzamenti nella concettualizzazione della salute e nei metodi di misurazione della stessa. La salute è ormai considerata come una condizione complessa, legata al benessere generale della persona, alla condizione di completa efficienza psico-fisica dei suoi organi e apparati e ad un equilibrio generale dell'individuo nel contesto sociale in cui è inserito. Se alla definizione appena data si aggiunge il riconoscimento della rilevanza del punto di vista degli individui nella stima del proprio stato di salute si comprendono l'importanza della nozione di salute auto percepita e la necessità di cercarne indicatori da accompagnare alle classiche misure quali la mortalità e la morbosità.

Negli ultimi venti anni, in maniera parallela, c'è stato un eccezionale sviluppo delle tecniche di immagine che ha fornito un immenso contributo alla diagnostica medica. Si vive, infatti, nella cosiddetta "epoca dell'immagine, in cui lo sviluppo tecnologico ci ha portati progressivamente e rapidamente dalla radiologia classica all'ecografia, alla risonanza magnetico-nucleare"^[1].

Scopo

Gli strumenti più comunemente utilizzati per valutare la qualità della vita degli individui possono essere applicati per determinare in che misura la Salute dei pazienti – qui considerata nell'accezione più ampia - migliora quando si utilizzano metodologie diagnostiche più moderne, quali per esempio gli Ultrasuoni, la Risonanza Magnetica, e la Medicina Nucleare (inclusa la PET per la stadiazione non invasiva delle eteroplasie).

Strumenti e metodi

In prospettiva, si potrebbero somministrare questionari quali l' SF-36 o il PGWBI a gruppi di pazienti sottoposti alle seguenti tecniche di diagnosi:

- 4) poco invasive;
- 5) mini invasive;
- 6) interventistiche;

e valutare in che misura le diverse tecniche influenzano la percezione che i pazienti hanno della qualità della vita.

Bibliografia

[1] G. Slavich, A. Distante, S. Iliceto, G. L. Nicolosi, F. M., Picchio, F. Pizzuto, A. Sgalambro. Ecocardiografia Clinica, Vol 1. Piccin Nuova Libreria, Padova, 1989.

[2] A. Distante, R. Dankowski, P. Mincarone, C. G. Leo, E. Gianicolo, P. Voci, M. A. Morales, D. Rovai. Contrast echocardiography and medical economics: looking into the crystal ball. Eur Hearth J Supplements 2002; 4 (Suppl C): C39-C47.

[3] G. Apolone, P. Mosconi, L. Quattrociochi, E. A. L. Gianicolo, N. Groth, J. E. Jr Ware. Questionario sullo stato di salute SF-12. Versione italiana. Guerini e Associati Editore, Milano, 2001.

[4] G. Sebastiani, E. A. L. Gianicolo. La salute percepita. Le condizioni di salute della popolazione. Informazioni n. 12 – 2002. ISTAT, Roma, 2003.

Per corrispondenza:

emilio.gianicolo@isbem.it

QUALITÀ DELLA VITA IN DETENUTI CON PATOLOGIA PSICHIATRICA

C. Ferrero

Tesi di Specializzazione in Psicoterapia, Torino 2003

Dal Giugno 2002, presso la Casa Circondariale "Le Vallette" di Torino, sono state attivate due distinte aree di detenzione, Reparto Osservazione e Reparto Trattamento, ospitanti detenuti con patologia psichiatrica e/o deviazioni comportamentali. Questo per rispondere al bisogno di sperimentare e verificare tecniche d'intervento alternative a quelle diffuse in ambito penitenziario per la "custodia" di questa tipologia di detenuti.

Il Reparto Osservazione si rivolge al trattamento di situazioni cliniche acute attraverso interventi individuali, visite mediche, controlli psichiatrici, colloqui psicologici e terapia psicofarmacologica.

Ogni detenuto è allocato in una cella singola e non partecipa ad attività lavorative e/o ad incontri di gruppo. Il Reparto Trattamento ha una connotazione di tipo riabilitativo e risocializzante, con interventi di tipo grupppale. Prevede un regime custodiale attenuato con apertura alla socialità durante il giorno, attività risocializzanti in grande gruppo e psicoterapiche in gruppo ristretto, attività lavorative interne alla sezione e, naturalmente, controlli medico/psichiatrici e terapie farmacologiche.

Ritenendo che, anche in questo contesto, tra le caratteristiche dell'offerta trattamentale debba esserci quella di produrre salute, è parso plausibile utilizzare la Qualità della Vita come valutazione dell'outcome. Da qui il confronto tra i due *Reparti* per verificare se la maggiore incisività dell'aspetto trattamentale si potesse associare ad un maggiore livello di Qualità della Vita.

Strumenti utilizzati

Scala di eterovalutazione BPRS per la sintomatologia psichiatrica, Scala SCL-90 di autovalutazione della sintomatologia psichiatrica, Scala STAXI di autovalutazione dell'esperienza e dell'espressione della rabbia, scala di eterovalutazione GAF per la valutazione globale del funzionamento psico-sociale e questionario SF-36 di autovalutazione della Qualità della Vita. Il confronto riguardava sia le caratteristiche anamnestiche personali e cliniche sia i risultati ottenuti dalla somministrazione delle diverse scale. Al questionario SF36 si sono rilevate differenze significative, a vantaggio dei detenuti del *Reparto Trattamento*, per le scale: *Attività Fisica, Salute in generale, Vitalità, Salute Mentale e Cambiamento nello stato di Salute*. Essi tendono a valutare la loro *salute in generale* come migliore rispetto ai detenuti del *Reparto Osservazione* che, inoltre, si sentono anche limitati nell'esercizio delle *attività fisiche*, ritengono che nell'ultimo anno la loro *salute in generale* sia peggiorata ed ottengono punteggi più bassi alle variabili *vitalità* e *salute mentale*. Questi dati sono supportati dalle differenze significative alla scala SCL-90 sia nel *Punteggio Totale* sia rispetto alle variabili: *Somatizzazione, Depressione, Ossessività-Compulsività, Depressione, Ansia Fobica e Psicoticismo*. La differenza significativa si è riscontrata anche alla scala STAXI, in cui i detenuti del *Reparto Trattamento* ottengono un punteggio più elevato alla variabile *Controllo della rabbia* e più basso alla *Rabbia di stato*. Il confronto tra le caratteristiche anamnestiche personali e cliniche, rivela differenze significative alle variabili *Permanenza in sezione, Partecipazione alle diverse attività e tipologia di attività*.

Per quanto riguarda, infine, l'inquadramento diagnostico, alle scale BPRS e GAF non risultano differenze significative. I risultati di questa ricerca sembrano incoraggianti, dunque, rispetto alla necessità di ripensare e riformulare gli interventi psichiatrici in carcere all'interno di un'offerta trattamentale terapeutico-riabilitativa più estesa, qualificata ed incisiva, che abbia tra i suoi obiettivi quello di produrre salute o, perlomeno, migliorarla.

Per corrispondenza:

ferrero.cristina@libero.it

QUALITA' DELLA VITA IN PAZIENTI CON FIBRILLAZIONE ATRIALE PERMANENTE SOTTOPOSTI A CHIRURGIA DELLA VALVOLA MITRALE CON O SENZA ABLAZIONE ATRIALE SINISTRA

*S. Forlani, R. Scaffa, L. Guerrieri Wolf, M. Moscarelli,
P. Nardi, P. Polisca, A. Scafuri, R. De Paulis, L. Chiariello*

Divisione di Cardiocirurgia Università di Roma "Tor Vergata", Roma

Studi clinici ed epidemiologici riportano la fibrillazione atriale (FA) significativamente associata ad un aumentato rischio di mortalità e morbilità. Inoltre la Qualità di Vita (QdV) dei pazienti in FA, paragonata alla popolazione generale sana di riferimento, risulta essere peggiore e non correlata ai tradizionali parametri di carattere fisiopatologico. La recente diffusione di strategie limitate all'atrio sinistro e l'utilizzo chirurgico di fonti di energia alternative hanno portato ad una semplificazione rispetto alle tecniche precedenti ed una soddisfacente efficacia nella cura di questa aritmia. Sebbene in alcuni studi il trattamento chirurgico della FA isolata abbia portato ad una migliore QdV rimane da stabilire il reale vantaggio di questa procedura associata in pazienti candidati a chirurgia valvolare mitralica.

Obiettivi

Scopo dello studio è stato di valutare la Qualità delle Vita oltre che una serie di parametri "tradizionali" quali mortalità, morbilità, parametri ecocardiografici, status funzionale, riammissioni ospedaliere in pazienti in FA permanente sottoposti a chirurgia valvolare mitralica con o senza ablazione atriale sinistra.

Materiali e metodi

Dal marzo 2002, nella Divisione di Cardiocirurgia dell'Università di Roma Tor Vergata, 61 pazienti in FA permanente candidati a chirurgia valvolare mitralica sono stati sottoposti a concomitante trattamento intraoperatorio dell'aritmia mediante ablazione atriale sinistra con radiofrequenza. Tra i pazienti che al follow-up presentavano un ritmo sinusale stabile (42/61; 69%) sono stati selezionati 18 pazienti con un follow-up maggiore di 6 mesi (gruppo RS) e paragonati a 37 pazienti consecutivi in FA permanente pre- e postoperatoria (gruppo FA) che nel periodo precedente all'applicazione della tecnica ablativa sono stati sottoposti a chirurgia valvolare mitralica senza trattamento della FA.

Risultati

I profili demografici ed intraoperatori dei due gruppi sono risultati simili. La mortalità ospedaliera nel gruppo RS è stata del 5.5% (1/18) vs 5.4% (2/37) del gruppo FA (p=NS). Non ci sono state in entrambi i gruppi complicazioni maggiori e la degenza postoperatoria è risultata sovrapponibile (8±4 giorni per il gruppo RS e 8±3 giorni per il gruppo FA). Al follow-up (16±4 per il gruppo RS vs 44±10 mesi per il gruppo FA; p<0.0001) la classe funzionale NYHA non è risultata significativamente differente (1.1±0.8 per il gruppo RS vs 1.5±0.9 per il gruppo FA; p=NS) così come i principali parametri ecocardiografici quali la frazione di eiezione ventricolare sinistra (55±10% nel gruppo RS vs 58±7% nel gruppo FA). Tuttavia nel gruppo FA durante il periodo di follow-up sono stati necessari 5 (15%) ricoveri ospedalieri per cause legate all'aritmia di base mentre nel gruppo RS non si sono verificati eventi rilevanti. I risultati invece ottenuti mediante il questionario SF-36 hanno mostrato un punteggio totale superiore nel gruppo RS rispetto al gruppo FA (112±17 vs 96±39; p=0.02). In particolare 5 scale su 8 del test (Salute mentale, Vitalità, Salute in generale, Dolore fisico, Attività fisica) hanno mostrato un punteggio maggiore nel gruppo RS rispetto al gruppo FA.

Conclusioni

Il concomitante trattamento chirurgico della FA durante chirurgia valvolare mitralica garantisce con il ripristino del ritmo sinusale una migliore qualità della vita correlata alla salute ed una tendenza alla riduzione dell'incidenza di eventi morbosi cardiovascolari legati all'aritmia.

Per corrispondenza: scaffar@hotmail.com

IL COSTO DELLA TERAPIA E LA QUALITÀ DELLA VITA NEI SOGGETTI EMOFILICI CON INIBITORI: LO STUDIO COCIS

A. Gringeri^o, L.G. Mantovani^{*}, L. Scalone, P.M. Mannucci^o

^oIRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Milano;

^{*}Centro di Farmacoeconomia, Università degli studi di Milano, Milano

Lo sviluppo di inibitori verso i fattori della coagulazione impiegati nel trattamento dell'emofilia costituisce una complicanza rara di una malattia rara associata a dolore, invalidità e scarsa qualità della vita (QoL). Le moderne strategie di intervento hanno permesso di ottenere sostanziali miglioramenti, ma a costi molto alti. Lo studio COCIS (*Cost Of Care Inhibitors Study*) [1] è stato condotto in collaborazione con l'Associazione Italiana dei Centri per l'Emofilia (AICE) con l'obiettivo di inquadrare l'impatto economico dell'emofilia con inibitori in Italia e la qualità della vita legata allo stato di salute dei pazienti. Le informazioni socio-anagrafiche, cliniche e di consumo delle risorse sono state raccolte per mezzo di questionari cartacei semi-strutturati, mentre per la valutazione della QoL sono stati impiegati strumenti generici autosomministrati, tra i quali l'SF-36. Sono stati arruolati 52 pazienti adulti con inibitori (25-30% dell'intera popolazione italiana), presso 11 Centri Emofilia italiani. Questi pazienti, tutti maschi, di età mediana pari a 35 anni (15-64), affetti da emofilia A o B moderata o severa, nel 98% dei casi ha riportato elevati livelli di inibitori (>5 Unità Bethesda/mL). I costi sanitari sono stati stimati pari a 18,000 € per paziente-mese, attribuibili per il 99% alla terapia con fattori della coagulazione.

Relativamente alla QoL, i punteggi medi (\pm DS) dei domini dell'SF-36 sono i seguenti: Attività Fisica 59.1 (25.5); Ruolo e Salute Fisica 50.5 (41.8); Dolore Fisico 53.7 (23.4); Salute in Generale 43.1 (23.9); Vitalità 63.5 (20.8); Attività Sociali 66.2 (25.9); Ruolo e Stato Emotivo 71.3 (40.4); PCS 36.9 (10.7); MCS 50.2 (11.8).

I livelli di QoL sono risultati relativamente bassi per quanto riguarda la componente fisica della salute, con valori paragonabili a quelli di altri pazienti cronici come i dializzati o diabetici, nonché significativamente inferiori rispetto ai dati di norma della popolazione maschile italiana ($p < 0.001$). La QoL associata alla sfera emotiva e psicologica della salute risulta invece paragonabile a quella della popolazione italiana. Nel complesso, comunque, la QoL dei pazienti con inibitori risulta simile a quella percepita dagli emofilici senza inibitori.

Lo studio COCIS ha permesso di mostrare come le modalità di gestione moderne dell'emofilia complicata dallo sviluppo di inibitori comportano un elevato consumo di risorse sanitarie, ma permettono di raggiungere livelli soddisfacenti di qualità della vita.

Bibliografia

1- A Gringeri, LG Mantovani, L Scalone, PM Mannucci. Cost of care and quality of life for patients with haemophilia complicated by inhibitors: the COCIS Study Group. *Haemophilia* 2003; 102(7): 2358-2363

Per corrispondenza:

luciana.scalone@unimi.it

LA QUALITÀ DELLA VITA DEI SOGGETTI DIALIZZATI

*D. Guerini Rocco, A. Merceri, M. Stocchi,
P. Pagano, A. Fanti, L. Bellini*

Riabilitazione Trescore Balneario BG

Secondo l'OMS, le conseguenze di un evento morboso possono essere rappresentate secondo lo schema: evento morboso - danno - disabilità – handicap (classificazione IDH (Impairment-Disability-Handicap) 1980).

Dal 2000, l'ICF (International Classification Functioning) è la nuova classificazione delle conseguenze delle malattie che valuta l'Impairments-Activities-Partecipations.

L'OMS con l'ICF insegna che la disabilità non deve essere data come un giudizio, ma elencando le menomazioni, le attività personali che sa fare e le attività sociali a cui partecipa.

Sono valutati 45 pazienti dializzati che sono stati trattati nei primi 6 mesi del 2003 presso il servizio dialisi dell'Ospedale di Trescore Balneario.

Per valutare la menomazione è stata valutata l'anamnesi clinica e il Test di Tinetti per le prestazioni motorie e 3 scale analogiche-visive per il dolore, la stanchezza e la mancanza di tempo.

Le attività sono state valutate con la scala dell'autonomia Functional Independence Measure (FIM) che indica quanta assistenza ha bisogno il paziente dializzato e la partecipazione con un questionario costruito appositamente.

Infine per una valutazione più globale dei pazienti dializzati è stata applicata la scala di valutazione della qualità della vita Short Form 36 Items Health Form (SF-36) e la comparazione con la popolazione generale è stata eseguita confrontando i dati considerati come norma italiana del Test SF-36 del progetto IQOLA del 1997.

Al test di Tinetti, il 7% ha avuto un punteggio 20-25 al test di Tinetti avendo necessità di sorveglianza durante il cammino e 4% punteggio 0 non riuscendo a deambulare. La valutazione con il Test di Tinetti risulta essere importante in dialisi perché legata alla modalità di raggiungimento del luogo del trattamento dialitico.

La FIM ha evidenziato un'autonomia a "singhiozzo" poiché nel giorno della dialisi, rispetto agli altri giorni, vi è un calo alla FIM di 40-50 punti, in quanto i soggetti sono costretti a letto per l'astenia.

Alla scala analogica-visiva i pazienti hanno indicato che lamentano dolore con un'intensità come valore medio di 3,5, stanchezza di 4,4, mancanza di tempo di 0,1. Ciò che influisce in modo più negativo, in questi soggetti, è la stanchezza il giorno della dialisi. I pazienti che hanno indicato di avere dolore sono stati il 57%. La mancanza di tempo non viene considerato importante dai soggetti presi in esame in quanto la maggior parte dei dializzati ha "rinunciato" ad eseguire altre attività e lavori, per cui hanno molto tempo non occupato.

Con il Questionario sulla partecipazione si sono ottenute le informazioni sul lavoro, le vacanze e le condizioni familiari. Le scale dell' SF-36 che hanno avuto un calo maggiore sono l'attività fisica ed soprattutto il ruolo fisico emotivo dimostrando che ciò che influisce di più è la capacità di accettazione della condizione di salute e di adattarsi nella vita quotidiana. Comparando alla popolazione generale italiana, c'era un declino di 10% per la Scala Fisica ($p < 0,0001$) e di 3% per la Scala Emotiva ($p < 0,001$).

In letteratura, in studi precedenti, è stata trovata una associazione positiva fra le scale di salute fisica dell' SF-36 e il livello di albumina nel siero.

Per corrispondenza:

darioguerinirocco@tin.it

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA DEI PAZIENTI CON EPATITE CRONICA ATTIVA TRATTATI CON INTERFERONI +/- RIBAVIRINA, MEDIANTE MODELLO SF-36. STUDIO OSSERVAZIONALE

*[^] G. La Bella, * M.L. Cuzzolino, * E. Giordano, * R. Sorrentino, * S. Carrino,
°A. Salvio, °M. Varriale, °F. Giannattasio, °M. Visconti

*Farmacia Interna P.O. S.M. di P. Incurabili ASL Napoli 1,

°U.O.C. Medicina Interna-D.H. Epatologia P.O. S.M di P. Incurabili ASL Napoli 1,

^Area Farmaceutica – Unità Centrale ASL Napoli 1

Obiettivi Nel mese di marzo 2003, il Servizio di Farmacia Interna in collaborazione con il D.H. di Epatologia del P.O. S.M. di P. Incurabili dell' ASL Napoli 1, ha avviato uno studio osservazionale per valutare la qualità di vita dei pazienti affetti da epatite cronica attiva (ECA) trattati con Interferoni in associazione o non alla Ribavirina.

Materiali e Metodi Lo studio prevede:

- l'arruolamento di tutti i pazienti consecutivi in terapia con Interferoni in associazione o non alla Ribavirina, per il trattamento di ECA, HCV o HBV correlata.

I pazienti sono inclusi nello studio secondo i seguenti criteri: 12 mesi di terapia per i pazienti con genotipo 1, in trattamento con Interferoni in associazione o non Ribavirina, e per i pazienti con genotipo 2-3 in trattamento con Interferoni in monoterapia per controindicazione alla Ribavirina; 6 mesi di terapia per i pazienti con genotipo 2-3 in trattamento con Interferoni in associazione alla Ribavirina. Il periodo di arruolamento è di 12 mesi.

- l'utilizzo di un questionario sulla qualità di vita (Modello SF-36) strutturato in 36 quesiti che valutano la salute fisica e lo stato emotivo dei pazienti, espressi attraverso due parametri: l'Indice sintetico di Salute Fisica (PCS) e l'Indice sintetico di Salute Mentale (MCS). Il periodo di arruolamento è di 12 mesi. Ai pazienti viene somministrato, previo consenso informato, il modello SF-36 al tempo 0, al 3° mese (per chi ha una terapia di 6 mesi), al 6° mese (per chi ha una terapia di 12 mesi), al fine terapia ed al 6° mese di follow-up clinico post terapia.

Risultati Sono stati arruolati 42 pazienti, 30 con piano terapeutico di 12 mesi e 12 con piano terapeutico di 6 mesi. E' stata effettuata un' analisi dei dati, con una scala di valutazione con punteggi da 0 a 100, di : 42 pazienti al tempo 0, 11 a metà terapia e 31 a fine terapia.

Dall' analisi si deduce che: nei pazienti a tempo 0, la qualità della vita, in relazione all' aspetto psico somatico è compromessa dalla percezione della malattia (punteggio medio di IMS: 39.4), mentre lo stato di salute fisica non è particolarmente influenzato dalla patologia (punteggio medio di IFS: 50.2); nei pazienti a metà terapia la qualità di vita sembra essere compromessa rispetto ad entrambi gli stati di salute (IMS: 39.3; IFS: 43.5); nei pazienti a fine terapia la qualità di vita migliora in relazione alla salute fisica e allo stato emotivo (IMS: 42.2; IFS: 51.6)

Conclusioni Attualmente è possibile fornire dati non del tutto conclusivi ma significativi sulla qualità di vita dei pazienti in terapia con Interferoni in associazione o non alla Ribavirina. Infatti si può affermare che ad inizio terapia la consapevolezza di essere affetti da ECA, modifica lo stato psico-attitudinale ma non la percezione di benessere fisico, a metà terapia la salute fisica è influenzata, in parte anche dagli effetti collaterali dei farmaci, mentre a fine terapia lo stato di salute in generale del paziente non appare più seriamente compromesso.

Per corrispondenza:

farma3uc@aslina1.napoli.it

ADERENZA ALL'ESERCIZIO FISICO E QUALITA' DI VITA IN PAZIENTI AFFETTI DA CARDIOPATIA

S. Montinaro, A. Perfetto, M. Vecchiato,
C. Cribiù, V. Paradiso, F. Acquistapace

Unità Operativa di Cardiologia Riabilitativa Policlinico di Monza, Monza (Mi)

Alcuni studi riportano un peggioramento della qualità di vita connessa alla salute (HRQOL) dopo angioplastica o by-pass coronarici in soggetti che mantengono l'abitudine al fumo (es. Taira et al, 2000). Ci siamo chiesti se la sedentarietà è legata anch'essa ad una peggiore HRQOL. Abbiamo investigato la relazione tra HRQOL e aderenza all'esercizio fisico a livello domiciliare in pazienti precedentemente ricoverati in riabilitazione cardiologica.

E' stato condotto un follow-up telefonico a distanza di un anno dal ricovero in 76 pazienti, i quali appartenevano alle seguenti classi diagnostiche: 47% by-passati, 26% valvolari, 9% ischemici, 5% affetti da scompenso cardiaco e 13% in valutazione. Il 76% del campione era costituito da maschi e il 24% da femmine. L'età media dei soggetti era di 61.13 ± 11 anni.

In occasione di questa indagine ai pazienti veniva chiesto se avevano continuato la pratica dell'esercizio fisico e in che modo (frequenza settimanale, tipo di esercizio fisico svolto). Sulla base della risposta data, i pazienti sono stati successivamente suddivisi in tre gruppi: 1) assidui (esercizio fisico almeno 4 volte alla settimana); 2) regolari (esercizio fisico 2-3 volte alla settimana); 3) sedentari (esercizio fisico saltuario o non eseguito).

Veniva inoltre somministrata, attraverso un'intervista strutturata da parte di uno psicologo, la scala Short Form-36 Health Survey (Apolone et al., 1997).

E' stata condotta un'analisi della varianza per verificare se, a distanza di un anno dalla riabilitazione, l'aderenza all'attività fisica si associava ad una migliore HRQOL.

I risultati compaiono nella tabella 1, in cui sono mostrate le medie e le deviazioni standard delle componenti fisica (CF) e mentale (CM) della scala Short Form-36 (SF-36) suddivise per gruppo di soggetti:

sedentari /SF-36	assidui (n=28)	regolari (n=24)	sedentari(n=24)
scala CF	88.52 \pm 7.03	85.80 \pm 11.76	72.39 \pm 23.73
scala CM	80.00 \pm 10.60	76.52 \pm 14.61	66.86 \pm 20.39

Le differenze tra i gruppi nella CF e nella CM sono statisticamente significative (ANOVA rispettivamente $p < .001$ e $p < .05$). L'analisi post-hoc mostra che le differenze nella CF sono significative in tutti e tre i gruppi di soggetti, mentre le differenze nella CM sono significative tra il gruppo dei sedentari e gli altri due gruppi (assidui e regolari).

Nei pazienti cardiopatici il mantenimento dell'abitudine ad eseguire esercizio fisico almeno 2 volte alla settimana si associa ad una migliore HRQOL. I pazienti sedentari mostrano invece una HRQOL peggiore rispetto ai pazienti non sedentari. La componente fisica della HRQOL sembra inoltre aumentare al crescere della frequenza di pratica dell'esercizio fisico. Ciò dimostra che la pratica dell'esercizio fisico non costituisce un fattore preventivo meramente fisico, ma consente una migliore percezione del proprio stato di salute, inteso in modo completo ("benessere fisico, mentale e sociale" OMS, 1982).

Per corrispondenza:

psissy@tiscalinet.it

MISURA DELLA QUALITA' DELLA VITA E PATOLOGIE RARE: IL PEMFIGO

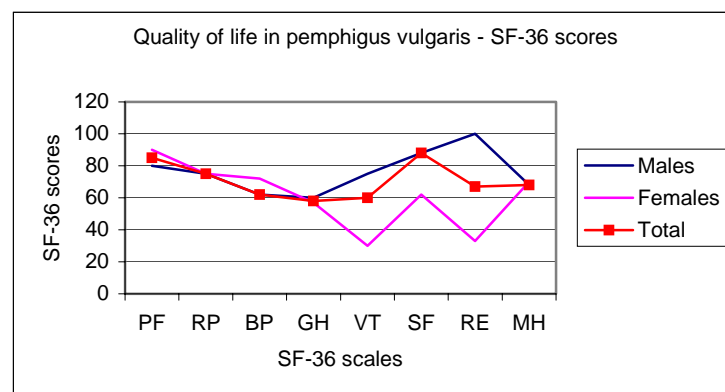
V. Mozzetta, V. Antinone, G. Cianchini*, N. Melo Salcedo**,
F. Sampogna**, P. Puddu*, D. Aberni **

Laboratorio di Psicologia Clinica e Psicoterapia Psicosomatica, *V Divisione Dermatologica,
**Direzione Scientifica, IDI-IRCCS, Roma

Background Il pemfigo è una malattia bollosa autoimmune che colpisce la pelle e le mucose. E' caratterizzata sul piano clinico dalla formazione di bolle intraepidermiche che derivano dalla lisi delle principali strutture di coesione tra i cheratinociti (acantolisi), e sul piano immunologico dalla produzione di anticorpi diretti contro proteine del desmosoma (le desmogleine). La patologia insorge in genere intorno ai 40-50 anni, ma il range di età all'esordio della malattia riportato in letteratura è 12-88. La vera incidenza del pemfigo bolloso non è nota, ma si stima che in Francia e Germania essa sia dell'ordine di 6-7 casi per milione per anno. Come per altre patologie rare, non sono disponibili in letteratura stime dell'impatto del pemfigo sulla qualità della vita.

Metodi Il Laboratorio di Psicologia Clinica e Psicoterapia Psicosomatica svolge attività di valutazione diagnostica e sostegno psicologico per i pazienti ricoverati presso l'Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI-IRCCS) a Roma. Dal febbraio 2004 si è iniziata la raccolta sistematica di informazioni che riguardano pazienti con malattie bollose autoimmuni. Oltre alle informazioni cliniche correnti, si raccolgono dati relativi all'impatto della malattia sulla realtà sociale e relazionale del paziente (durante un colloquio basato su un questionario semistrutturato), vengono somministrate le scale IPAT di ansia e depressione, e il questionario SF-36 per la valutazione della qualità della vita. I punteggi delle otto scale dell'SF-36 sono stati ricavati secondo le procedure specificate nel "Manuale d'uso" [Apolone G, Mosconi P, Ware JE Jr, Milano 1997] della versione italiana.

Risultati Dal febbraio 2004 sono stati contattati 16 pazienti consecutivi ricoverati con pemfigo presso l'IDI-IRCCS. In due casi (soggetti ottantenni con problemi cognitivi) non è stato possibile somministrare l'SF-36, così che i questionari analizzabili sono 14 (9 maschi e 5 femmine; età mediana 45 anni, range 33-73). I punteggi mediani sono riassunti in figura:



Per quanto la numerosità del campione sia al momento assai limitata, si notano punteggi simili tra maschi e femmine per le scale di "salute fisica" mentre per "salute mentale" (ad eccezione della scala MH) i punteggi mediani delle femmine sono considerevolmente inferiori rispetto a quelli dei maschi.

Conclusioni La compilazione dell'SF-36 è ben accettata anche dai pazienti con pemfigo, compresi quelli con gravi manifestazioni bollose in atto. Nonostante il pemfigo sia una patologia rara, la somministrazione sistematica dell'SF-36 in un centro di riferimento clinico può contribuire alla descrizione dell'impatto della malattia sui pazienti. Inoltre, per quanto riguarda la gestione clinica delle persone con pemfigo, l'SF-36 fornisce indicazioni utili sia agli psicologi clinici che ai dermatologi. Per corrispondenza: v.antinone@idi.it

PAIN ASSESSMENT E QUALITA' DELLA VITA NEL TRAUMA DISTORSIVO DEL RACHIDE CERVICALE. NUOVE PROPOSTE NELLA VALUTAZIONE DEL DANNO ALLA PERSONA

B. Poletti*¹, R. Giorgetti**², S. Grazioso**³, M. Baldo**⁴, S.D. Ferrara**⁵

* Dipartimento di Neurologia e Laboratorio di Neuroscienze, 'Centro Dino Ferrari', Università degli Studi di Milano, IRCCS Istituto Auxologico Italiano, Milano; ** Dipartimento di Medicina Ambientale e Sanità Pubblica, Sede di Medicina Legale, Università degli Studi di Padova

Gli esiti di trauma distorsivo del rachide cervicale includono condizioni di difficile rilievo esitanti in peggioramento della qualità di vita, sintomatologia cronica dolorosa e deficit psico-cognitivi. Lo studio oggetto di comunicazione ha sperimentato alcuni metodi psicometrici volti a misurare le variabili suddette.

Sono state confrontate due popolazioni, una di 21 soggetti con esiti di trauma distorsivo del rachide cervicale e una di 10 soggetti con anamnesi negativa per traumi del rachide cervicale. Ad entrambe le popolazioni è stata somministrata una batteria di scale di valutazione del dolore e di qualità della vita (QUID, MPI, SF-36, SIP), e di test psicometrici mediante supporto informatico (CRT, RCT, VVT).

Nei soggetti traumatizzati i test psicometrici computerizzati, esploranti alcune funzioni psico-cognitive, hanno evidenziato, un'entità maggiore di errori, tempi di reazione più lunghi, ininfluenza volontaria sui risultati. Il Questionario Italiano del Dolore, ha rilevato, nei medesimi soggetti traumatizzati, un profilo del dolore del tutto caratteristico. Il Multidimensional Pain Inventory ha evidenziato la sussistenza di un dolore modificante la capacità di svolgere il lavoro e di partecipare in modo appagante alle attività familiari, sociali e di svago. Lo Short Form-36 ha rilevato la presenza di: dolore fisico, di intensità idonea ad alterare la vita del paziente; limitazione nelle attività legate al proprio ruolo (lavoro o altre attività quotidiane); limitazione nell'attività fisica; riduzione delle attività sociali. La Sickness Impact Profile ha evidenziato alterazioni nel comportamento emotivo, nella cura del corpo e nel lavoro. La SIP e SF-36 dimostrano un peggioramento della qualità di vita per compromissione fisica, riverberantesi nelle comuni attività quotidiane, nonché per interessamento della componente emotiva e per consensuale riduzione della qualità e quantità delle relazioni sociali. L' SF-36 risulta offrire maggiore completezza, brevità, semplicità di somministrazione ed efficacia per quanto concerne le finalità valutative medico-legali.

Riferimenti bibliografici

Apolone G., Mosconi P., Ware J. E. (1997). *Questionario sullo Stato di Salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati*, Guerini e Associati, Milano.

Bergner M., Bobbit R. A., Carter W. B., Gilson B. S. (1981). The Sickness Impact Profile: development of and final revision of a health status measure, *Med Care*, 19, 797-805.

Kerns R. D., Turk D. C., Rudy T.E. (1985). The West Haven-Yale Multidimensional Pain Inventory (WHYMPI), *Pain*, 23, 4, 345-356.

McHorney C. A., Ware J. E., Rachel J. F., Sherbourne C. D. (1994). The MOS 36-Item Short Form Health Survey (SF-36) III. Test of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups, *Med Care*, 32, 40-66.

Per corrispondenza:

ba.poletti@tin.it

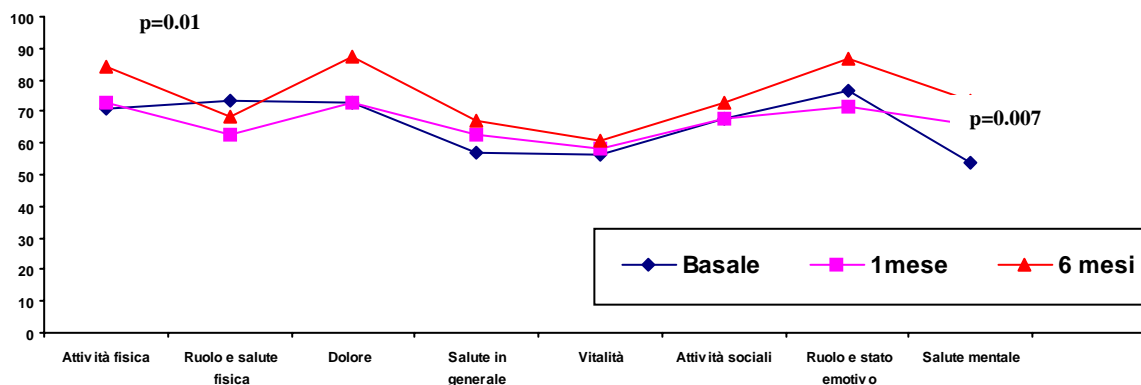
QUALITÀ DI VITA DOPO APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE PER RECUPERO ACCELERATO DOPO CHIRURGIA DELL'AORTA ADDOMINALE

A. Renghi*, P. Brustia**, L. Gramaglia*, F. Arcec **, F. Della Corte*

*SCDU Anestesia e Rianimazione, **SC Chirurgia Vascolare, ASO "Maggiore della Carità" Novara

Introduzione L'adozione di un approccio multidisciplinare in chirurgia può migliorare outcomes a breve termine quali morbimortalità e degenza¹. Abbiamo indagato l'effetto di tale approccio sulla qualità della vita a medio e lungo termine.

Materiali e metodi Riportiamo l'esperienza relativa a 59 pazienti consecutivi non selezionati sottoposti ad intervento in elezione di by-pass dell'aorta addominale dal 1-6-02 ed il 30-6-03. I pazienti sono stati trattati con: chirurgia mininvasiva con incisione sottocostale sinistra; anestesia generale "leggera" in respiro spontaneo associata ad anestesia peridurale toracica; analgesia peridurale postoperatoria continua; programma postoperatorio di recupero accelerato con ripresa di alimentazione e deambulazione il giorno stesso dell'intervento. La mortalità è stata nulla, non si sono registrate complicanze maggiori, in due pazienti si è sviluppata insufficienza renale transitoria. La mediana di dimissione è stata di 2 giorni dopo l'intervento (range 2-13). I pazienti hanno compilato SF-36 prima dell'intervento, 1 e 6 mesi dopo. I cambiamenti nel tempo sono stati analizzati con il test di Wilcoxon. In 30 pazienti i test non sono risultati completi nei tre tempi, nel grafico i dati su 29 casi.



A un mese dall'intervento si osserva un mantenimento della qualità della vita, mentre a sei mesi si registra un miglioramento, significativo in due domini.

Conclusioni L'introduzione di nuove strategie perioperatorie richiede, per una completa validazione, la valutazione sia di outcomes tradizionali che di outcomes non clinici come la qualità della vita a medio e lungo termine²⁻³. Pochi autori hanno eseguito tali valutazioni dopo chirurgia aortica, riscontrando un ripristino della qualità della vita dopo 3 mesi ed un miglioramento dopo 6 mesi⁴⁻⁵. Nel nostro centro abbiamo introdotto un programma multidisciplinare volto al recupero accelerato in chirurgia dell'aorta addominale. Tale approccio, nei 29 pazienti studiati, ha permesso di mantenere la qualità della vita ad un mese e di ottenere un miglioramento a sei mesi. Abbiamo riscontrato una notevole difficoltà nella compilazione completa dei questionari da parte di oltre la metà dei pazienti

Bibliografia.

• Brustia P, et al. Mininvasive abdominal aortic surgery: early recovery and reduced hospitalization after a multidisciplinary approach. J. Cardiovascular Surgery 2003;44:629 • Christopher LW, Fleisher LA. Outcomes research in regional anaesthesia and analgesia. Anesth Analg 2000;91:1232 • Carli F, Mayo N. Measuring the outcome of surgical procedures: what are the challenges? Br J Anaesth 2001;87:531 • Perkins et al Prospective evaluation of quality of life after conventional abdominal aortic aneurysm surgery. Eur J Vasc Endovasc Surg 1998; 16: 203 • Prinssen et al. Quality of life endovascular and open repair. Results of a randomised trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2004, 27:121

Per corrispondenza:

piero.brustia@maggioreosp.novara.it

COSTI E QUALITÀ DELLA VITA IN SOGGETTI AFFETTI DA MALATTIA DA REFLUSSO GASTROESOFAGEO (MRGE) IN ITALIA

F. Rossetti, L.G. Mantovani

Centro di Farmacoeconomia, Università degli Studi di Milano, Milano

Obiettivi

La malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) è una delle più comuni malattie croniche dell'apparato gastrointestinale. L'obiettivo dello studio è stato valutare il costo della malattia e la qualità della vita correlata allo stato di salute (health-related quality of life, HRQOL) in soggetti affetti da MRGE afferenti a centri specialistici in Italia.

Metodi

E' stato condotto uno studio osservazionale, trasversale, multicentrico di costo della malattia. I soggetti sono stati arruolati da gastroenterologi di tre centri specialistici italiani. La raccolta delle informazioni è avvenuta attraverso un apposito questionario. Le informazioni raccolte riguardavano le caratteristiche demografiche, i sintomi tipici (frequenza e gravità), l'eventuale presenza di sintomi atipici, l'utilizzo di risorse (visite mediche, terapia farmacologica, esami di laboratorio e strumentali, ospedalizzazioni) e la perdita di produttività. I costi diretti sanitari e la perdita di produttività sono stati valutati nella prospettiva della società. Per la valutazione della HRQoL è stata utilizzata una batteria di due questionari generici (SF-36 ed EQ-5D).

Risultati

Sono stati arruolati 91 soggetti, con età media pari a 52 anni; il 49% erano maschi. Il costo medio per paziente-mese è stato pari a € 75,42; le ospedalizzazioni hanno rappresentato il 34% dei costi sanitari totali. I costi indiretti, espressi in termini di perdita di produttività, sono stati pari a circa 0,2 giorni di lavoro persi per paziente-mese.

I risultati dello studio hanno mostrato una considerevole diminuzione della HRQoL. Nel questionario SF-36 i punteggi più bassi sono stati ottenuti in due delle dimensioni maggiormente legate alla componente fisica della salute ("ruolo e salute fisica" e "dolore fisico") ed in una delle dimensioni più legate alla componente mentale ("ruolo e stato emotivo"). I punteggi globali fisico e mentale hanno ottenuto rispettivamente un valore medio pari a 47,3 ed 46,0. La consistenza interna del questionario è risultata buona, con valori dell'alfa di Cronbach compresi tra 0,7 e 0,8 per ogni dimensione. Questi risultati sono paragonabili a quelli ottenuti con il profilo dell'EQ-5D. La frequenza e l'intensità dei sintomi sono risultate significativamente associate ad una diminuzione della qualità della vita.

Conclusioni

Nel presente studio sono stati valutati per la prima volta i costi e la qualità della vita in soggetti affetti MRGE in Italia. Lo studio evidenzia il rilevante peso economico ed il peggioramento della qualità di vita della MRGE.

Per corrispondenza:

luciana.scalone@unimi.it

MISURA DELLA QUALITÀ DELLA VITA DI PAZIENTI CON PSORIASI MEDIANTE L'SF-36

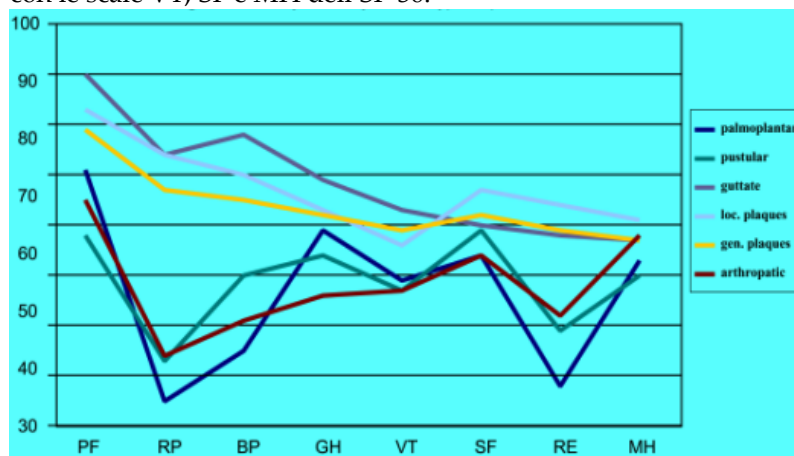
F. Sampogna, U. Aparo, P. Puddu, D. Abeni e il gruppo IMPROVE

Istituto Dermopatico dell'Immacolata IDI-IRCCS, Roma

Obiettivi Questo studio ha lo scopo di descrivere la qualità della vita in pazienti con psoriasi usando l'SF-36 e di verificare la correlazione con misure ottenute usando strumenti dermatologia- e psoriasi-specifici.

Metodi A tutti gli adulti ricoverati con psoriasi presso l'IDI-IRCCS di Roma dal gennaio 2001 al febbraio 2002 sono stati somministrati l'SF-36 e altri questionari volti a valutare la qualità della vita e i problemi psicologici. L'SF-36 è uno strumento generico di misura dello stato di salute, costituito da otto scale. I punteggi più bassi indicano una peggiore qualità della vita (range 0-100). Abbiamo anche utilizzato strumenti di misura della qualità della vita dermatologia-specifici, quali Skindex-29 (tre scale su sintomi, emozioni, funzionamento sociale) e DLQI, e psoriasi-specifici, quali PDI, Impact of Psoriasis Questionnaire, PLSI. Inoltre, per valutare il disagio psicologico è stato usato il GHQ-12. La gravità clinica è stata misurata con il PASI e il SAPASI. Per verificare la correlazione tra le misure di SF-36 e quelle ottenute con gli altri strumenti, abbiamo effettuato una cluster analysis.

Risultati L'età media dei 380 pazienti analizzati (60% maschi) è 44.3 anni. Il tipo clinico più frequente è a placche diffuse (57%). I punteggi dell'SF-36 per i vari tipi clinici mostrano due profili distinti (Fig.1), uno per la psoriasi a placche diffuse e localizzate e la guttata, e l'altro comune a palmoplantare, pustolosa e artropatica. Il secondo gruppo mostra punteggi notevolmente inferiori rispetto al primo, soprattutto nelle scale di salute fisica. Nel nostro studio, le donne hanno punteggi significativamente inferiori in tutte le scale dell'SF-36 (ad esempio, RP=44 vs 65, RE=36 vs 58, nelle donne vs gli uomini). I pazienti di età ≥ 65 anni, e in particolare le donne, hanno punteggi più bassi in tutte le scale di salute fisica e RE (es., RE=39 vs 58, negli anziani vs i giovani). Il dendrogramma ottenuto da cluster analysis (Fig 2) mostra che le scale dell'SF-36 tendono a formare gruppi separati dagli altri strumenti di qualità della vita. Un'eccezione è il GHQ-12 che risulta compreso in un cluster con le scale VT, SF e MH dell'SF-36.



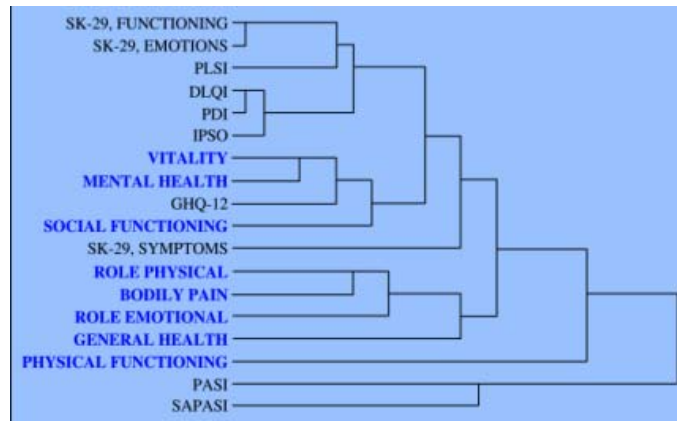


Figura 1 Punteggi delle scale SF-36 per tipo clinico di psoriasi.

Figura 2 Dendrogramma risultante da cluster analysis degli strumenti di misura di qualità della vita e gravità clinica.

Conclusioni I punteggi SF-36 mostrano che la psoriasi è una malattia con notevole impatto sulla qualità della vita, confrontabile a quella di altre condizioni croniche gravi. Inoltre, l'SF-36 sembra essere utile nel descrivere la qualità della vita in sottogruppi di pazienti con diverse caratteristiche socioanagrafiche e cliniche, mettendo in evidenza il diverso impatto dei vari tipi clinici di psoriasi, e indicando le donne di 65 o più anni come il gruppo con la peggiore qualità della vita. La cluster analysis mostra che le informazioni derivate dalle scale dell'SF-36 non sono sovrapponibili a quelle degli strumenti dermatologia- e psoriasi-specifici. L'associazione dell'SF-36 a un questionario dermatologia-specifico (es. Skindex-29) consentirebbe una più completa descrizione dell'impatto della psoriasi sui pazienti.

Per corrispondenza:
f.sampogna@idi.it

L'USO DELL' SF-12 PER IL MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ DI VITA IN CHIRURGIA VASCOLARE

L. Sciarroni, P. Gremigni

Dipartimento di Psicologia, Università di Bologna, Bologna

Introduzione ed obiettivi L'Endarterectomia Carotidea (CEA) è l'intervento chirurgico elettivo per l'aterosclerosi carotidea. Pazienti con stenosi carotidea rivelano una sindrome neuro-psicologica caratterizzata da deterioramento delle funzioni cognitive e scarsa sensazione di benessere. Alcuni studi hanno esaminato la funzionalità neuro-psicologica prima e dopo la CEA per valutarne gli effetti: i risultati sono controversi. Obiettivo di questo studio è valutare eventuali variazioni nelle capacità cognitive e nel benessere percepito dopo la CEA. In realtà, pochi autori hanno condotto indagini sulla percezione della qualità di vita di questi pazienti, comunque avvalendosi quasi esclusivamente dell'SF-36, a parer nostro, poco adeguato alle caratteristiche di questa tipologia di pazienti. Il paziente tipico sottoposto a CEA, infatti, è prevalentemente anziano, caratterizzato da disagi anche di tipo cognitivo che la sua condizione medica comporta. Il nostro studio ha utilizzato l'SF-12 in versione etero-somministrata, anche nel corso di una somministrazione telefonica effettuata da una psicologa. Questa forma più breve ci è apparsa più consona alla nostra tipologia di pazienti e tale da ridurre alcuni bias.

Metodo 76 pazienti (età media 71,25) sottoposti a CEA per stenosi sintomatica e asintomatica sono stati monitorati per valutare eventuali cambiamenti nelle funzioni cognitive post-operatorie e nella percezione di benessere prima dell'intervento, dopo 8 giorni e ad un follow-up a 3 mesi dall'intervento. Le misurazioni includono, oltre all'SF-12, anche il Mini-Mental State Examination (MMSE) per la valutazione delle funzioni cognitive e la Zung Depression Scale (ZDS) per valutare la sintomatologia depressa.

Risultati Indipendentemente da età, sesso, educazione e condizione clinica, ANOVA per misure ripetute indica un significativo miglioramento nelle seguenti dimensioni, 8 giorni dopo la CEA: produzione e comprensione del linguaggio (MMSE: $F = 14,38$, $p \leq 0,0003$), percezione di salute mentale (MCS: $F = 10,09$, $p \leq 0,002$) e depressione (ZDS: $F = 10,00$, $p \leq 0,002$); mentre la percezione di salute fisica (PCS) è rimasta stabile. La percezione di salute mentale e fisica sono significativamente migliorate al follow-up a 3 mesi (MCS: $F = 12,18$, $p \leq 0,0009$, PCS: $F = 8,84$, $p \leq 0,004$), così come l'indice di depressione (ZDS: $F = 26,51$, $p < 0,0001$).

Conclusioni Questo gruppo di pazienti sottoposti a CEA per stenosi carotidea mostra, in generale, miglioramenti più evidenti nella percezione della qualità di vita e nella depressione. I promettenti risultati di questo studio indicano che la CEA potrebbe offrire molto più di una riduzione del rischio di eventi cardiaci. Dai risultati emerge l'importanza di valutare, in questi pazienti, per i quali è ancora in discussione l'impatto dell'intervento chirurgico sulle funzioni cognitive, gli esiti della CEA sulla qualità di vita. Questo è un importante indicatore del benessere dell'individuo che la medicina dovrebbe contribuire a realizzare. Avere a disposizione di questa tipologia di pazienti uno strumento breve, di uso semplice e immediato, che misuri in modo attendibile tale indicatore è importante e la nostra esperienza ci fa ritenere opportuno incoraggiarne l'uso in setting clinici di questo tipo.

Per corrispondenza:

lasciar@libero.it

IMPATTO SULLA QUALITÀ DELLA VITA DI UN PROGRAMMA DI TELEMONITORING NEL MALATO ULTRASETTANTACINQUENNE CON INSUFFICIENZA CARDIACA CRONICA

L. Spazzafumo, C. Gagliardi, R. Antonicelli, G. Parati

I.N.R.C.A. Istituto Nazionale di Ricovero e Cura per Anziani, Ancona

Introduzione Il problema della gestione del malato con scompenso cardiaco cronico (SCC) sta assumendo le dimensioni di un vero e proprio problema sociale a causa dell'aumento esponenziale dei soggetti con tale patologia. Il progressivo invecchiamento della popolazione e paradossalmente il notevole miglioramento delle terapie cardiologiche, abbattendo la mortalità acuta ha aumentato notevolmente il numero di soggetti scompensati ponendo problemi di gestione, costi sanitari e miglioramento delle qualità della vita dei soggetti stessi.

In Italia si calcola che la prevalenza dello SCC sia intorno al 6% fra 55 e 59 aa, all' 11% fra 60 e 64 aa e che tale valore tende progressivamente ad incrementarsi con l'aumentare dell'età. Complessivamente è stato calcolato che il costo dello SCC si aggiri intorno al 2% della spesa sanitaria totale dei paesi europei, inoltre vi è da sottolineare che la maggiore parte di questo costo è dovuto alle riospedalizzazioni, spesso molto ravvicinate, di cui questi pazienti necessitano.

Per quanto riguarda la riospedalizzazione si è visto che la prima causa è rappresentata dalla scarsa compliance alla terapia, cioè il paziente, spesso non rispetta gli schemi terapeutici consigliati andando incontro ad aggravamenti della sindrome ed a successivi doverosi ricoveri in ospedale.

Il miglioramento della qualità della vita e della salute nell'età avanzata è una sfida importante per tutti i paesi caratterizzati dal rapido invecchiamento della popolazione

Razionale Presso L'U.O. di Cardiologia dell'INRCA è stato sviluppato un progetto di tele-home-care di pazienti in SCC attraverso l'implementazione di una stazione sanitaria multimediale che monitorizza alcuni parametri 24/24 ore (Controllo Video-Audio, ECG, obiettività cardio-polmonare, saturazione ossigeno, pressione arteriosa, temperatura, controllo remoto terapia infusiva ed altri) ed è stato sviluppato uno studio caso-controllo mirato a valutare l'efficacia di tale intervento in termini di riduzione della mortalità, ricadute e miglioramento della qualità della vita nei soggetti con scompenso cardiaco. A questo proposito i soggetti reclutati nello studio sono stati divisi, in modo randomizzato, in 2 gruppi (trattati e controlli) e sono stati sottoposti ad un protocollo che prevede esami clinici (cardiologici) e la somministrazione di una batteria di tests relativi alla qualità della vita, alla disabilità cognitiva e motoria ed allo stato depressivo del soggetto scompensato. Gli strumenti di misurazione della QoL sono rappresentati da 2 questionari le cui domande esplorano la dimensione sociale, fisica e psicologica della vita: l'SF36 ed il Minnesota Living with Congestive Heart Failure Questionnaire (LihFE). Per quanto riguarda la funzionalità motoria e cognitiva sono stati utilizzati le scale ADL e IADL ed il Mini Mental State e per la depressione la Geriatric Depression Scale.

Risultati Gli endpoints primari di questo progetto sono: miglioramento della qualità della vita, variazione del carico terapeutico, manifestazioni cliniche. Il campione utilizzato è composto da 40 pazienti con età media $78,2 \pm 7,3$ anni affetti da SCC in II°-III° classe NYHA, i quali venivano stabilizzati durante il ricovero in ospedale, quindi dopo un breve training che coinvolgeva i pazienti stessi ed i loro familiari, venivano arruolati. I risultati hanno mostrato che gli endpoints di mortalità e riammissione ospedaliera combinati sono significativamente ridotti nel gruppo trattato rispetto ai controlli (Z test=5,2 p<0,001) ed l'analisi di follow-up relativamente all'SF36 ha mostrato un miglioramento significativo dei punteggi relativi allo stato di salute generale (GH) e della percezione della salute (HT) nei trattati.

Per corrispondenza:

cristina_gagliardi@libero.it

STUDIO DELLA QUALITA' DI VITA SALUTE CORRELTA (HRQL) NELL'OBESITA'. IL PROGETTO QUOVADIS

A. Suppini, G. Marchesini per il Gruppo di Studio QUOVADIS

Servizio di malattie del Metabolismo, Università di Bologna, Bologna

L'HRQL rappresenta un importante outcome clinico e terapeutico in tutte le malattie croniche, quali l'obesità, ove la vita non è a rischio per molti anni. Lo studio QUOVADIS (Quality of life in Obesity: eValuation and DIsease Surveillance) è un largo studio osservazionale condotto in 25 centri Italiani per la cura dell'obesità, su quasi 2000 soggetti che richiedevano trattamento presso centri specialistici. L'HRQL è stata misurata all'ingresso nello studio mediante 2 questionari generici (PGWB e SF-36) ed un questionario malattia specifico (Obesity Related Well-being – ORWELL) in soggetti di ambo i sessi, età 25-65 anni. I valori delle scale del PGWB e SF-36 sono stati trasformati in Z-score, mediante confronto con la popolazione normativa Italiana, suddivisa per sesso e per decenni di età. I risultati sono stati raggruppati per classi di Indice di Massa Corporea (Obesità Lieve, BMI 30–34.9 kg/m²; Moderata, BMI 35–39.9; Morbigena, BMI >40).

Le varie scale del PGWB erano indicative di una compromissione lieve (Effect size, 0.2-0.5), ad eccezione della Vitalità che si situava nella compromissione moderata (Effect size, 0.5-0.8). Le scale dell'SF-36 erano maggiormente compromesse in rapporto alla popolazione normativa (Attività Fisica, compromissione severa (Effect size >0.8), le restanti scale erano moderatamente compromesse, ad esclusione di Salute Mentale e Ruolo-Emotivo, che si situavano nella compromissione lieve). Tutte le dimensioni dell'HRQL, compreso l'ORWELL, erano maggiormente compromesse nel sesso femminile. Per quanto riguarda il PGWB è emersa una differenza significativa ($P < 0.0001$) fra le classi di BMI per Salute Generale ed indice totale. Il confronto fra Obesità lieve e Morbigena è invece significativo in tutte le dimensioni. Per quanto riguarda il sesso, risultano significativi i confronti nelle dimensioni della Depressione, del Benessere e in quella dell'Autocontrollo, nonché nell'indice totale.

Per quanto riguarda l'SF-36 sono risultate significative le differenze tra le tre classi di BMI nelle dimensioni dell'Attività Fisica, del Ruolo-fisico, della Salute Generale ed in quella del Dolore Fisico (quest'ultima ad eccezione del confronto tra classe lieve e moderata). Per quanto riguarda il confronto tra i sessi, non sono emerse differenze nelle dimensioni dell'Attività Fisica e del Ruolo-emotivo, mentre sono significativi i confronti nelle dimensioni del Dolore Fisico e della Salute Generale. Anche per l'SF-36 il confronto tra la classe lieve e morbigena di BMI è risultato significativo in tutte le dimensioni indagate. Infine, per l'ORWELL sono emerse differenze sia nel confronto fra classi di BMI, sia per sesso.

L'analisi della correlazione tra i punteggi delle varie dimensioni dei tre questionari ha messo in evidenza come le tre dimensioni dell'Ansia, della Depressione e del Benessere del PGWB correlino positivamente con la scala della Salute Mentale dell'SF-36 (0.736, 0.746, 0.773 rispettivamente) ed in misura ancora maggiore (0.812) vi correli l'indice totale del PGWB. Molto elevato è anche il grado di correlazione tra Vitalità dell'SF-36 e Vitalità al PGWB ($r = 0.751$). Infine, l'ORWELL correla soprattutto con le scale mentali dell'SF-36 e con l'indice totale del PGWB (-0.606).

I dati illustrano in modo globale il peso che l'obesità genera sullo stato di salute dei pazienti che richiedono trattamento.

Per corrispondenza:
marchreg@med.unibo.it

EVALUATION OF QUALITY OF LIFE (QOL) USING THE SF-36 QUESTIONNAIRE IN PATIENTS WITH ADVANCED COLORECTAL CANCER (ACC) TREATED WITH AN INTRAVENOUS CHEMOTHERAPY FOLLOWED BY AN ORAL MAINTENANCE CHEMOTHERAPY

M.C. Tronconi, R. Scalamogna, F. Rossetti, S. Brugnattelli

Medicina Interna e Oncologia, Università e I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo, Pavia

Introduction

The prognosis of pts with unresectable ACC is still poor despite the fact that optimal use of 5-fluorouracil (5-FU) in association with folinic acid (FA) and oxaliplatin (FOLFOX4 regimen) has improved median survival to about 20 months. An unanswered question is how long this chemotherapy must be prolonged in responsive pts, taking into account that heavy neurotoxicity occurs in about 50% of pts treated with FOLFOX4 for over six months. Moreover the introduction of oral fluoropyrimidines (UFT and capecitabine), which appears comparable in efficacy to that of intravenous 5Fu/Lv regimens and with acceptable toxicity, has improved the quality of life in most patients because of its easy administration and because patients are intermittently hospitalised for short periods of time. ACC patients that were responsive or in stable disease after 6 months of a FOLFOX4 regimen received an oral chemotherapy with UFT.

In this phase II study, designed to evaluate the time to progression to an oral fluoropyrimidine (UFT), the secondary objective was to evaluate the quality of life during the whole treatment period.

Patients and methods

From March 2003 until March 2004, 31 patients, with ECOG between 0-1 (21 males and 10 females) and a median age of 64 years (range 30-76) were enrolled.

The SF-36 quality of life questionnaire was given at the start of FOLFOX4 chemotherapy and then every 3 months. The questionnaire, chosen for its concision and precision, is a whole of 36 simple questions, assembled in 8 scales of health (PF, physical functioning; RP, role-physical; BP, bodily pain; GH, general health; VT, vitality; SF, social functioning; RE, role-emotional; MH, mental health). Our medical and nursing Day-Hospital staff has been available to explain it and help patients fill it out, but most patients haven't had any problems with it.

Evaluation of QoL

31 patients who received the SF-36 questionnaire responded; the analysis have been conducted only for 15 pts treated with UFT. All the scales evaluated, except MH, show a better and statistically significant trend for UFT chemotherapy, according to the score distribution of the Italian Normative Sample (INS, 2031; see table).

* median	PF*	RP*	BP*	GH*	VT*	SF*	RE*	MH*
Baseline	85	12	73	55	55	75	33	68
Folfox4	90	25	74	72	67	75	100	80
UFT	92	100	100	73	80	87	100	68

There haven't been correlations between sex and social standing, but there is a positive correlation between PF and a younger age.

Conclusions

Although the study is ongoing these preliminary data highlight that improvement of QoL, easily measured by SF36, can be achieved through oral maintenance chemotherapy.

Per corrispondenza:

dh.oncologiamedici@smatteo.pv.it

A PROSPECTIVE STUDY ON THE QUALITY OF LIFE IN INFLAMMATORY BOWEL DISEASE

D. Valpiani¹, A. Amadori, E. Scarpi², O. Nanni², E. De Vergori¹, E. Ricci¹

1U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva. Ospedale Morgagni Pierantoni, Azienda USL, Forlì; ²Istituto Oncologico Romagnolo, Forlì

Background and Aim Quality of Life (QoL) can worsen in patients affected by Inflammatory Bowel Disease (IBD). The aim of the study was to assess QoL prospectively in patients with Crohn's disease (CD) and Ulcerative Colitis (UC).

Methods 170 patients were examined by both a gastroenterologist and psychologist: 128 [80M, 48F, median age 42 (range 17-72), 42 CD, 86 RCU] were considered twice/year. Quality of Life (QoL) was assessed using the general Short Form (SF)-36 questionnaire, the State-Trait Anxiety Inventory questionnaire (STAI-Y) and the depression scale (according to W.K. Zung). The impact of the disease on QoL was analyzed in relation with: age, gender, disease activity (CDAI for CD, CAI for UC), localization, medical treatment, surgery, duration of disease (median value 8 years, range: 1-20) and working activity. SF-36 is a validated self-administered instrument that consists of 36 questions with 8 subscales. An increase in the SF-36 subscale indicates an improvement in the patient. The raw scores of each scale were transformed into a 0 to 100 scale. STAI-Y is a self-compiled questionnaire to assess state and trait anxiety. The STAI-Y is a tool validated in Italian and structured with 20 items for the Trait and 20 items for the State Anxiety (each question with 1-4 points answer-score, score range: 20-69). The depression scale, according to W.K. Zung is made up of 20 questions with a 1-4 points answer-score (score range: 20-58). The mean change from pretest to posttest were analysed with paired-comparison t-test. All analyses were performed using SAS for Windows version 8.2 (SAS, Cary, NC). For all of them, p values of <0.05 were considered to be statistically significant.

Results 25 patients of the 128 examined had quiescent disease both at the first (pre) and at the second evaluation (post), 30 had disease activity both pre and post, 14 active disease pre and quiescent disease post and 22 quiescent disease pre and active disease post (36 data are unaccounted for) (Table).

Conclusions The study confirms a correlation between disease activity and QoL, which is lower with active disease, higher with quiescent disease. No difference has been observed connected with surgery nor with working activity. UC patients UC have a better QoL than patients affected by CD, though this was not statistically significant. Also the patients who did not undergo surgery have a higher QoL for GH and RP (no difference emerged between UC and CD). Data confirm that with active disease, the anxiety level is high. Scores of the questionnaire on depression are significant for disease activity.

	All cases		Active disease		Quiescent disease	
	Pre mean (±SD)	Post mean (±SD)	Pre mean (±SD)	Post mean (±SD)	Pre mean (±SD)	Post mean (±SD)
SF-36: GH	48.95 (20.34)	49.16 (19.36)	39.13 (15.34)	36.00 (14.79)	60.92 (16.56)	62.88 (11.27)
SF-36: PF	86.38 (16.75)	90.63 (13.30)*	82.67 (21.28)	87.00 (12.01)	90.20 (12.29)	99.40 (1.66) *
SF-36: RP	59.45 (38.57)	63.98 (39.04)	45.00 (39.61)	30.00 (29.65) *	77.00 (33.01)	94.00 (13.07) *
SF-36: RE	57.80 (39.01)	62.01 (39.49)	46.47 (38.75)	25.37 (31.03) *	70.56 (40.10)	87.76 (16.66)
SF-36: SF	65.63 (23.22)	63.45 (21.80)	53.20 (22.43)	47.27 (14.13)	71.68 (20.21)	80.24 (16.28)
SF-36: BP	66.25 (24.79)	64.07 (24.22)	64.93 (26.25)	46.83 (20.67) *	68.28 (25.02)	80.40 (18.62)
SF-36: VT	56.97 (19.65)	52.48 (17.38) *	52.50 (21.20)	39.00 (13.42) *	65.00 (20.41)	63.40 (12.97)
SF-36: MH	63.37 (18.17)	58.05 (17.49) *	59.20 (17.31)	45.73 (16.73) *	73.92 (14.05)	67.04 (11.39)
STAI-Y	43.33 (8.99)	45.57 (12.13)	43.52 (7.80)	53.52 (11.12) *	38.00 (6.90)	39.16 (9.07)
Depression	39.83 (7.58)	40.82 (10.63)	40.07 (7.24)	46.07 (12.09) *	38.24 (8.84)	36.52 (8.58)

* p<0.05 PF (Physical Functioning), RP (Role Functioning-Physical), BP (Bodily Pain), GH (General Health), VT (Vitality), SF(Social Functioning), RE (Role Functioning-Emotional), MH (Mental Health)

Per corrispondenza:

d.valpiani@ausl.fo.it

QUALITÀ DI VITA CORRELATA ALLO STATO DI SALUTE IN PAZIENTI CON NARCOLESSIA: STUDIO PROSPETTICO DI COORTE DI CINQUE ANNI

L. Vignatelli, R. D'Alessandro, F. Peschechera, G. Plazzi*

Dipartimento di Scienze Neurologiche, Università di Bologna, Bologna

Introduzione

La narcolessia, patologia cronica del sonno caratterizzata da eccessiva sonnolenza diurna e cataplessia, colpisce 30-40 soggetti su 100.000. E' causata dalla distruzione di neuroni dell'ipotalamo che secernono orexina. In letteratura non vi sono studi prospettici di prognosi su tale patologia, e la qualità di vita correlata allo stato di salute (QdVCS), misurata dal questionario SF-36, è stata raramente adottata come indice per investigare la condizione dei pazienti con narcolessia [1,2,3]. Abbiamo perciò condotto uno studio prospettico di prognosi per osservare l'evoluzione a 5 anni della QdVCS in pazienti con narcolessia.

Metodo

Cinquantaquattro adulti con narcolessia (età media 49 anni; 80% maschi) hanno compilato il questionario SF-36 nel 1998 e nel 2003. I valori delle 8 scale del questionario (attività fisica, AF; ruolo e stato fisico, RF; dolore fisico, DF; salute generale, SG; vitalità, VT; attività sociale, AS; ruolo e stato emotivo, RE; salute mentale, SM) nelle due osservazioni, standardizzati per età e sesso (z-score), sono stati calcolati e confrontati.

Risultati

I valori delle scale RF, VT, AF e RE sono risultati inferiori a quelli della popolazione normativa italiana (<0.4 punti di z-score), sia alla prima osservazione che dopo 5 anni (RF da -0.83 a -0.73, VT da -0.63 a -0.61, AS da -0.78 a -0.74, RE da -0.81 a -0.56). Alla prima osservazione, il gruppo dei soggetti in terapia (T+) hanno riportato punteggi peggiori rispetto a quelli del gruppo di soggetti non in terapia (T-). Dopo 5 anni, il gruppo T+ ha mostrato un profilo di QdVCS stabile, mentre il gruppo T- ha presentato un lieve miglioramento delle scale VT, AS e SM (circa 0.2 punti di z-score).

Discussione

La QdVCS nei pazienti con narcolessia è colpita soprattutto nelle dimensioni di RF, VT, AS e RE [1,2,3]. Il presente studio, a nostra conoscenza il primo con disegno prospettico in pazienti con narcolessia, ha mostrato che: 1) il profilo di QdVCS si mantiene globalmente stabile a 5 anni; 2) lo stesso dato si riconferma nel gruppo di pazienti T+; 3) nel gruppo di pazienti T-, con punteggi di base più vicini a quelli della popolazione generale, dopo cinque anni si osserva un miglioramento delle scale VT, AS e SM. Tale osservazione sembra confermare l'ipotesi [3] che, con il passare del tempo, un sottogruppo di pazienti, con la caratteristica di non assumere la terapia sintomatica per libera scelta, presenti un adattamento alla malattia.

Bibliografia

1. Beusterien KM, Rogers AE, Walsleben JA, et al. Health-related quality of life effects of modafinil for treatment of narcolepsy. *Sleep* 1999; 22:757-765.
2. Daniels E, King MA, Smith IE, Shneerson JM. Health-related quality of life in narcolepsy. *J Sleep Res* 2001; 10:75-81.
3. Vignatelli L, D'Alessandro R, Mosconi P, et al. Health-related quality of life in Italian patients with narcolepsy: the Sf-36 health survey. *Sleep Medicine* 2004 (in press).

Per corrispondenza:

vigna@interfree.it

VALIDAZIONE DEL QUESTIONARIO SF-36 IN PAZIENTI CON NARCOLESSIA E ALTRE PATOLOGIE A MANIFESTAZIONE IPERSONNICA

L. Vignatelli^{1*}, G. Plazzi¹, P. Mosconi², L. Guidolin³, A. De Vincentiis³, R. D'Alessandro¹
a nome del GINSEN (Gruppo Italiano Narcolessia – Studio Epidemiologico Nazionale)

1. Dipartimento di Scienze Neurologiche, Università di Bologna, Bologna; 2. Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano; 3. Dompé Biotec spa, Milano

Introduzione

La narcolessia è una patologia cronica del sonno, caratterizzata da eccessiva sonnolenza diurna (ESD) e cataplessia, che colpisce 30-40 soggetti su 100.000. E' causata dalla distruzione di neuroni dell'ipotalamo che secernono il neuropeptide orexina. La qualità di vita correlata allo stato di salute (QdVCS), misurata dal questionario SF-36, è stata raramente investigata in pazienti con narcolessia. Inoltre, le qualità psicometriche di tale questionario nelle malattie ipersonniche non sono note e non è nota l'eventuale correlazione dei domini della QdVCS con i sintomi della narcolessia. Abbiamo perciò condotto uno studio trasversale multicentrico in pazienti con patologie a manifestazione ipersonnica, tra cui la narcolessia, per valutarne tali aspetti.

Metodo

Cento e otto adulti affetti da narcolessia, 115 da sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS) e 42 da ipersonnia idiopatica (IpI), arruolati nei 17 centri italiani del sonno, hanno compilato una serie di questionari relativi ai seguenti domini: QdVCS (SF-36), ESD (Epworth Sleepiness Scale) e cataplessia (Questionario Italiano sulla Cataplessia). E' stata condotta l'analisi psicometrica ed il calcolo standardizzato (per età e sesso) dei punteggi delle 8 scale della SF-36. La correlazione tra le scale della SF-36 ed i sintomi della narcolessia è stata effettuata con una regressione lineare multipla.

Resultati

Il questionario SF-36 ha rivelato buoni standard psicometrici di validità interna (alpha di Cronbach maggiore di 0,70 in sette delle otto scale - eccetto la scala di Salute Generale, 0,65). I pazienti con narcolessia hanno presentato valori inferiori (<0.4 punti di z-score) a quelli della popolazione normativa italiana in tutte le scale, eccetto quella del Dolore Fisico. Le altre due condizioni (OSAS e IpI), se pur con livelli di gravità inferiori, hanno presentato uno stesso profilo di compromissione della QdVCS. Nel gruppo di pazienti con narcolessia, una quota di variabilità delle scale di Attività Fisica (R^2 0.07), Ruolo Fisico (R^2 0.31), Salute Generale (R^2 0.15), Vitalità (R^2 0.10), Attività Sociale (R^2 0.21) e Ruolo -Emotivo (R^2 0.15) è spiegata sia dalla ESD (correlazione inversa) e che dalla durata di malattia (correlazione diretta).

Discussione

Il questionario SF-36 è un valido strumento di valutazione di esito nelle patologie a manifestazione ipersonnica, le quali, qualitativamente, presentano un eguale profilo di compromissione della QdVCS, con restrizione del benessere generale, fisico, mentale, e dei ruoli familiare e sociale. I pazienti con narcolessia subiscono una maggiore restrizione della QdVCS ed il sintomo di maggiore influenza è la ESD.

Per corrispondenza:
vigna@interfree.it

VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA IN PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI SISTEMICA MEDIANTE SOMMINISTRAZIONE DEL QUESTIONARIO SF-36

S. Zeni, R. Cossutta, A. Soldi, P. Colombelli, A. Belotti Masserini, F. Fantini

Dipartimento e Cattedra di Reumatologia dell' Università degli studi di Milano
AO Istituto Ortopedico G. Pini, Milano

Scopo

Valutare la qualità della vita di pazienti affetti da Sclerosi Sistemica (ScS) attraverso la somministrazione del questionario SF-36 (versione italiana) correlandone i risultati con l'indice di disabilità HAQ (versione italiana) e il tipo di interessamento d'organo.

Metodi

Abbiamo studiato 95 pazienti (3M, 92F) affetti da ScS (età media 60 anni, range 39-83; durata media di malattia 6 anni, range 1-34). L'interessamento sistemico è stato valutato con: score cutaneo, TC polmonare ad alta risoluzione, elettrocardiogramma secondo Holter, ecocardiogramma, radiografia dell'esofago con pasto baritato.

Risultati

Nella tabella sono indicati i risultati ottenuti per gli otto gruppi di domande nei pazienti e nella popolazione di controllo.

	AF	RF	DF	SG	VT	AS	RE	SM
Media della popolazione di controllo	84,46	78,21	73,67	65,22	61,89	77,43	76,16	66,59
Media dei pazienti	61,31	39	50,21	40,03	50,32	66,5	49,08	55,71
Differenza %	27,41	50,13	31,84	38,62	18,69	14,12	35,56	16,34

AF= attività fisica, RF= ruolo e attività fisica, DF= dolore fisico, SG= salute in generale, VT= vitalità, AS=attività sociale, RE= ruolo e stato emotivo, SM= salute mentale

Una correlazione altamente significativa è stata trovata tra l'indice di disabilità dell'HAQ ($r = -0,7903$ $p < 0,0001$) e tutti i gruppi dell'SF-36. L'interessamento cutaneo correla in modo significativo con il DI ($r = 0,3709$ $p = 0,0002$) e la dimensione fisica dell'SF-36 ($r = 0,2853$ $p = 0,0051$). Non sono state osservate altre correlazioni statisticamente significative tra gli otto gruppi dell'SF-36 e l'interessamento di uno specifico organo.

Conclusioni

L'SF-36 sembra pertanto proporsi come un valido strumento nel valutare la qualità della vita e la disabilità dei pazienti affetti da ScS e sembra correlarsi con l'estensione dell'interessamento cutaneo.

Per corrispondenza:

zeni@gpini.it

CORRELAZIONE TRA ATTIVITÀ DI MALATTIA, QUALITÀ DELLA VITA E DISABILITÀ IN PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE REFRAATTARIA CANDIDATI A TRATTAMENTO CON FARMACI BIOLOGICI

S. Zeni , A. Soldi , E.G. Favalli , F. Fantini

Dipartimento e Cattedra di Reumatologia dell'Università degli Studi di Milano
Istituto Ortopedico Gaetano Pini, Milano

Scopo

Valutare l'esistenza di una correlazione tra la qualità della vita, la disabilità e l'attività di malattia in pazienti affetti da Artrite Reumatoide resistente alle comuni terapie di fondo.

Metodi

Abbiamo studiato 75 pazienti (5 M; 70 F) affetti da Artrite Reumatoide refrattaria, candidati a terapia con anti-TNF α (età media 52.7 \pm 11,7 anni, range 23-79; durata media di malattia 15,5 \pm 8,8 anni, range 2-39). Al momento dell'arruolamento terapeutico abbiamo valutato l'attività di malattia mediante il DAS-28, la qualità della vita e la disabilità mediante la somministrazione dei questionari SF-36 e HAQ. I risultati ottenuti sono stati correlati mediante un test di regressione lineare.

Risultati

Nella tabella sono indicati i valori medi registrati.

	SF-36										HAQ	DAS-28
	AF	RF	DF	SG	VT	AS	RE	SM	dF	dM		
Media	24	8,88	23,58	27,36	29	38,44	28,88	42,22	18,8	36,5	2,131	5,968
Dev. Stand	19,7	21,42	15,22	18,11	19,67	25,71	40,57	23,33	18,8	29,9	0,533	1,123

Una correlazione significativa è stata trovata tra l'attività di malattia (DAS-28) e l'indice di disabilità dell'HAQ ($r = 0,1075$; $p=0,0279$), nonché tra l'attività di malattia e la dimensione fisica ($r=0,1481$; $p=0,0091$) e la dimensione mentale ($r=0,1744$; $p=0,0043$) dell'SF-36.

Conclusioni

Poiché sia l'SF-36 che l'HAQ correlano significativamente con l'attività di malattia del DAS-28, sembra estremamente ragionevole proporre il loro utilizzo nel monitoraggio della malattia e dell'efficacia delle terapie.

Per corrispondenza:

zeni@gpini.it

LO STUDIO DELLE CARATTERISTICHE METRICHE DEGLI ITEM DEL QUESTIONARIO MAUGERI RESPIRATORY FAILURE (MRF). UNA APPLICAZIONE BASATA SUI MODELLI DI RASCH

G. Bertolotti¹, M. Carone², C.F. Donner², P.W. Jones³, G. Vidotto⁴

¹ Servizio di Psicologia, Fondazione S. Maugeri, IRCCS, Tradate (Va); ² Divisione di Malattie Respiratorie, Fondazione S. Maugeri, IRCCS Veruno (No); ³ Physiological Medicine, St. George's Medical School, London, UK; ⁴ Dipartimento Psicologia Generale, Università di Padova

Introduzione

Il Maugeri Respiratory Failure (MRF-28) è il primo questionario sviluppato per valutare lo stato di salute nei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica (IR). I 28 items sono stati selezionati utilizzando le analisi statistiche classiche (ERJ 1999;13:1293-1300).

Scopo

La teoria item/risposta implicata nei modelli di Rasch vengono impiegati al fine di verificare se le caratteristiche psicometriche del MRF 28, possono essere migliorate.

Metodo

312 pazienti affetti da IR (età 66.4 anni; Maschi 211, Femmine 101) hanno compilato lo MRF 28. I dati sono stati analizzati usando i modelli logistici semplici che sono inclusi nel software denominato RUMM.

Risultati

Lo MRF-28 ha un coefficiente di attendibilità ottimo come indicato dal Person Separation Index (PSI) 0.896. Tuttavia la interazione item-tratto è insoddisfacente come indicato dal chi-quadrato item-totale ($\chi^2_{112} = 182.7, p < 0.001$).

L'utilizzo dei modelli di Rasch consente di identificare due item "deboli", che non rispondono ai requisiti previsti dai modelli di Rasch. Eliminandoli si ottiene solo un minimo miglioramento di PSI ma un eccellente indice di interazione item-tratto ($\chi^2_{104} = 127.1, p = n.s.$).

Conclusioni

I modelli di Rasch si dimostrano utili nell'affinamento delle proprietà metriche di un questionario. In confronto alle metodologie classiche impiegate nella costruzione dei test, l'impiego dei modelli di Rasch consente di ottenere un affinamento dello strumento attraverso una più attenta valutazione delle caratteristiche dei singoli item e permette di considerare il punteggio totale a livello di una scala ad intervalli.

Per corrispondenza:
gbertolotti@fsm.it

ISS-QOL: UN NUOVO QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA PER LE PERSONE CON INFEZIONE DA HIV NELL'ERA HAART

ISS-QoL Group: R. Bucciardini¹, R. Murri², M. Guarinieri³, F. Starace⁴, M. Martini⁵, A. Vatrella⁶, L. Cafaro⁴, M. Fantoni,² A. R. Grisetti⁷, d'Arminio Monforte⁷, V. Fragola¹, R. Arcieri¹, C. Del Borgo⁸, A. Tramarin⁹, M. Massella¹, M. Intoppa⁶, D. Lorenzetti¹⁰, S. Vella¹

¹Istituto Superiore di Sanità, Roma; ²Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma; ³I-CAB, Bologna; ⁴Ospedale D. Cotugno, Napoli; ⁵IOM, Roma; ⁶LILA, Roma; ⁷Ospedale L. Sacco, Milano; ⁸IRCCS L. Spallanzani, Roma; ⁹Ospedale S. Bortolo, Vicenza; ¹⁰U.O. AIDS ASL, Roma

Obiettivo

Costruire un nuovo questionario di valutazione della Qualità della Vita rispondente alle nuove necessità delle persone HIV-positive nell'era HAART che risulti: autosomministrato, aggiornato e completo, strutturato per dimensioni, utilizzabile sia nella pratica clinica che nella ricerca.

Metodi

Il questionario è stato costruito attraverso la collaborazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da ricercatori (medici, farmacologi, psicologi, sociologi, statistici), persone HIV-positive e rappresentanti di associazioni impegnate nella lotta all'AIDS. L'elaborazione del questionario è stata realizzata nel periodo 2001-2003 attraverso l'impiego di specifiche metodologie: i) accurata revisione della letteratura relativa alle definizioni di QdV e dei questionari già esistenti; ii) selezione di alcune dimensioni già validate ed identificazione di ulteriori dimensioni rispondenti alle nuove esigenze delle persone HIV+ nell'era HAART.; iii) pre-test dello strumento, articolato in due fasi successive, ognuna attraverso interviste su scala nazionale (nord, centro, sud) ad un campione di circa 100 persone HIV-positive; questa fase è stata necessaria al fine di testare il questionario e migliorarne la struttura; iv) analisi di validazione del questionario attraverso la verifica degli assunti psicometrici ("reliability" e "validity"). Per questa analisi è stata intervistata una coorte di circa 350 persone HIV-positive distribuite su tutto il territorio nazionale.

Risultati

I test psicometrici hanno mostrato una buona attendibilità (Cronbach's alpha ≥ 0.70 per tutte le dimensioni esplorate dal questionario) ed una soddisfacente percentuale di successi per la validità convergente e divergente. Attraverso l'analisi di validazione sono state individuate 15 dimensioni che misurano la QdV delle persone HIV-positive. Nel questionario sono presenti nuove scale che tengono conto dei nuovi ed importati cambiamenti nella vita delle persone HIV+ dopo l'introduzione dell'HAART quali: la vita sessuale, il disagio legato alla complessità di alcuni regimi terapeutici o alla percezione di eventuali cambiamenti nell'aspetto fisico, la progettualità, la maternità o paternità, il rapporto con l'equipe curante.

Conclusioni

L'integrazione di differenti esperienze, in particolare il diretto coinvolgimento delle persone HIV+ in tutte le fasi della costruzione del questionario, si è rivelata una scelta fondamentale per la realizzazione di questo progetto. L'efficacia del questionario nel cogliere gli aspetti legati alla QdV delle persone HIV+ è stata dimostrata attraverso i risultati dell'analisi di validazione, che ha permesso di ipotizzarne l'utilizzo sia nell'ambito delle sperimentazioni che della pratica clinica.

Per corrispondenza:

r.bucciardini@iss.it

ANALISI NAZIONALE SUI DISAGI E BISOGNI DEI PAZIENTI DEI DH ONCOLOGICI

*Indagine CIPOMO (Collegio Italiano dei Primari Oncologi Medici Ospedalieri)
S. Crispino*, M. Katz**, S. Nocciolini****

*Oncologia Medica (Siena), **DMUT Institute Jerusalem, ***Centro Insight, Sinalunga (Siena)

Il Cipomo è fortemente impegnato nel processo di sviluppo della qualità totale dell'assistenza oncologica, pertanto è stata condotta una prima analisi pilota volta a verificare quelli che sono i disagi ed i bisogni del paziente oncologico seguito in Day Hospital (DH). L'indagine è stata centrata particolarmente sui bisogni emotivi e relazionali dei pazienti, sul loro sentirsi persone all'interno del DH e su come l'assistenza prestata viene percepita dai pazienti. La ricerca mette in risalto tutte quelle dimensioni che sono importanti per favorire e migliorare la qualità di vita del paziente oncologico all'interno del D.H. È stato scelto il DH oncologico ospedaliero soprattutto perché è la sede dove viene svolta una parte molto rilevante di trattamenti e rappresenta il luogo dove è richiesto un alto dinamismo operativo ed organizzativo per cui ben si presta ad una analisi valutativa in termini di qualità percepita. Il lavoro svolto ha valore di indagine conoscitiva preliminare quale base di partenza per progetti di livello nazionale più ampi e capillari.

Lo strumento

Lo strumento utilizzato è stato un questionario composto da 19 ITEMS a risposta multipla (per ogni item, la persona aveva la possibilità di scegliere una unica risposta fra: pochissimo, poco, sufficientemente, molto e moltissimo). Il questionario è stato costruito in funzione della ricerca da sviluppare e delle aree da indagare ed è risultato di facile applicazione. Non sono state verificate attendibilità, validità del questionario e non è standardizzato.

Aree indagate dal questionario:

- Comunicazione medico- paziente oncologico
- Condivisione emozioni oncologo-paziente
- Ascolto medico-paziente. Ascolto infermieri-paziente
- Rispetto per l'uomo
- Collaborazione medici infermieri
- Tutela della privacy nell'assistenza al paziente
- Fiducia dei pazienti nel D.H.
- Soddisfazione dell'assistenza ricevuta in D.H.
- Presenza di un servizio di Psicologia-Psicologo
- Tempi di attesa e programmazione dell'assistenza
- Comfort dell'ambiente e raggiungibilità territoriale
- Spese sostenute per la cura e difficoltà nel sostenerle

La somministrazione

Il questionario è stato autocompilato dai pazienti dei 12 DH di tutt'Italia partecipanti all'indagine. La presentazione del questionario è stata svolta da figure professionali diverse nei diversi D.H. (infermieri, volontari ospedalieri, psicologi); comune è stata la modalità di consegna e le indicazioni per la somministrazione ai pazienti in tutti i DH.

Il campione

Il campione della ricerca è stato composto da un totale di 1199 pazienti dei DH di 12 diverse regioni d'Italia. L'analisi è stata fatta su 1083 pazienti: 56,3 % donne e 41,9% uomini di età compresa fra i 10 e gli 89 anni, la fascia d'età fra i 40 e i 79 anni rappresenta l'80% di tutto il campione. Il 43% di tutto il campione possiede la licenza elementare, il 24,7% possiede il diploma di scuola media inferiore e il

23,5% il diploma di scuola media superiore; soltanto il 6% possiede la laurea.

Il 51,3 % indica di essere pensionata/o, il 20% casalinghe, il 16,4 % è lavoratore dipendente, il 7,3 % lavoratore autonomo e l'1,8 % risulta disoccupato.

Risultati

Il questionario utilizzato ci ha permesso di ricavare risultati interessanti. I pazienti esprimono gradi diversi di giudizio sulla qualità dell'assistenza percepita e quindi esistono differenze più o meno ampie di disagi e bisogni tra i vari DH. Estremamente variabile è risultato il giudizio sulla difficoltà a raggiungere il DH, sul comfort dei vari DH (con livello medio di gradimento di poco al di sopra della sufficienza), sui tempi di attesa delle visite (mediamente buoni). Per quanto riguarda il rapporto medico-infermiere-paziente, i pazienti reputano la comunicazione con il loro oncologo molto chiara e poco o pochissimo contraddittoria. Ottimo e più uniforme il giudizio sul grado di ascolto ricevuto dagli infermieri dei vari DH. I pazienti affermano di sentirsi in media sufficientemente coinvolti nelle decisioni terapeutiche e diagnostiche. Per cui la figura che sembra delinearsi è quella di un medico che comunica chiaramente ed ascolta, ma forse coinvolge di meno nelle decisioni, perciò il paziente ha un ruolo poco attivo nell'affrontare la sua malattia e nel decidere rispetto ad essa. I giudizi con livelli di variabilità a volte importanti tra i vari DH, soprattutto per la comunicazione, l'ascolto, il coinvolgimento nelle decisioni, l'importanza e la condivisione di emozioni forti, sono dati importanti, meritevoli di più approfondite analisi e di opportuni interventi formativi in caso di conferma.

Più uniformi e di ottimo livello sono apparsi i dati che riguardano la tutela della privacy, il rispetto come persona, il grado di fiducia verso il DH ed il grado di soddisfazione dell'assistenza ricevuta nei vari DH. Segni di un importante livello di sensibilizzazione e di umanizzazione dei DH oncologici.

Anche se per alcuni aspetti i risultati sembrano indurre ad un giudizio mediamente positivo (pur con delle variazioni tra i vari DH) è altrettanto vero che per altri, quali ad esempio comfort, coinvolgimento nelle decisioni, importanza e condivisione di emozioni difficili, sembrano invece indurre un giudizio meno positivo e pertanto necessitano di una maggiore attenzione e di un'analisi più ampia ed approfondita.

A tal fine il direttivo CIPOMO sta procedendo ad una estensione dell'analisi con lo stesso questionario ai circa 120 DH Italiani.

Per corrispondenza:

studio.insight@inwind.it

IMPATTO DIFFERENZIALE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PAROSSISTICA RISPETTO ALLA FIBRILLAZIONE ATRIALE PERSISTENTE SULLA QUALITÀ DELLA VITA E RUOLO DELLA ABLAZIONE TRANSCATETERE NEL FOLLOW-UP A MEDIO TERMINE

C. Esposito, T. Bordonali, S. Foresti, R. Cappato

Policlinico San Donato, San Donato Milanese, Milano

Razionale Non è noto allo stato attuale se la presenza di fibrillazione atriale (FA) parossistica venga percepita in maniera differente rispetto alla persistente. Inoltre, non si conoscono gli effetti diretti della ablazione transcateretere mirata alla risoluzione dei sintomi in queste categorie di pazienti.

Metodi Venivano studiati 102 pazienti affetti da FA idiopatica (81%) o con cardiopatia minima associata (19%). Di essi, 63 (51±10 aa, 84% maschi, FE 0.60±0.05) presentavano una FA parossistica e 39 (52±9 aa, 77% maschi, FE 0.57±0.08) una FA persistente. In tutti i pazienti venivano raccolti i dati di QoL mediante impiego di questionario SF-36 il giorno precedente la prima procedura (basale), il giorno successivo (controllo del basale) ed ai mesi 1, 3, 6, e 12 di follow-up dalla data del primo intervento.

Risultati Al termine del protocollo 86 (84.3%) di essi non presentavano più sintomi in assenza di farmaci antiaritmici mentre altri 11 (10.8%) presentavano sintomi ben controllati dalla terapia antiaritmica; nei rimanenti 5 pazienti (4.9%) erano presenti recidive di FA. I risultati del confronto fra i due gruppi relativamente alle variabili separate e comuni prima e dopo completamento del protocollo di ablazione sono riportate nelle tabelle a seguire.

	Parossistiche	Persistenti	p
PAIN			
pre- procedura	74,1±26,1	77,1±25,1	0,05
1 mese	88±22,3	89,5±20,3	0,75
3 mesi	92,2±18,6	92,0±18,3	0,97
6 mesi	94,7±14,4	94,2±13,7	0,89
12 mesi	94,5±13,1	94,9±14,3	0,9
General Health			
pre- procedura	51,1±20,9	47,4±25,6	0,3
1 mese	72,3±22,1	73,8±20,3	0,76
3 mesi	73,6±21,6	78,5±16,8	0,27
6 mesi	75,5±23,4	83,6±14,5	0,07
12 mesi	78,1±21,6	84,2±13,0	0,15
Emotional well being			
pre- procedura	55,9±17,2	52,6±25,2	0,23
1 mese	80,9±18,8	81,6±20,0	0,86
3 mesi	82,5±17,0	87,2±11,1	0,16
6 mesi	83,7±15,8	90,2±9,1	0,03
12 mesi	85,8±15,2	89,7±9,8	0,21
Physical Functioning			
pre- procedura	78±22,8	85,4±15,8	0,1
1 mese	85,5±21,2	87,4±14,6	0,66
3 mesi	88,1±16,1	88,8±13,3	0,84
6 mesi	87,9±17,8	91,3±14,8	0,35
12 mesi	88,2±18,7	97,2±12,8	0,24

Role limitation due to emotional problems			
pre- procedura	75,6±27,8	65,7±37,7	0,48
1 mese	92,9±17	89,2±21,0	0,99
3 mesi	93,9±16,2	97,9±82	0,35
6 mesi	94±16,1	97,9±8,2	0,21
12 mesi	97,4±8,8	97,9±8,1	0,79
Role limitations due to emotional health			
pre- procedura	72,6±26,7	71,1±36,0	0,64
1 mese	82,6±24,7	83,0±25,3	0,84
3 mesi	93,3±18,8	85,2±21,9	0,08
6 mesi	92,7±17	100	0,02
12 mesi	95,2±11,4	96,8±13,8	0,58
Social Functioning			
pre- procedura	56,1±20,6	62,9±20,3	0,13
1 mese	75,7±21,3	75,2±18,4	1
3 mesi	81,3±19,7	79,4±18,9	0,67
6 mesi	84,4±18,8	86,4±14,6	0,6
12 mesi	84,8±17,1	92,2±14,1	0,05
Energy fatigue			
pre- procedura	49±18,8	59,5±22,9	0,01
1 mese	73,8±19	80,3±15,1	0,1
3 mesi	77,0±16,6	81,8±12,5	0,16
6 mesi	79,0±17,5	84,0±12,4	0,16
12 mesi	79,2±16,4	86,3	0,04
Standard physical component			
pre- procedura	46,1±10	49,3±8,4	0,45
1 mese	50±9,7	50,5±7,4	0,81
3 mesi	51,9±8,2	51,9±6,4	0,97
6 mesi	52,7±8,2	54,6±5,8	0,23
12 mesi	52,8±6,8	54,8±5,4	0,17
Standardized mental component			
pre- procedura	37,4±9,5	38,7±12,8	0,73
1 mese	52,3±10,5	53,6±8,5	0,57
3 mesi	52,4±7,8	55,2±5,7	0,28
6 mesi	54,4±7,7	56,4±6,3	0,22
12 mesi	54,8±7,5	57,8±4,3	0,05

Per corrispondenza:

riccardo.cappato@grupposandonato.it

QUALITÀ DELLA VITA COME OUTCOME

D. Guerini Rocco, L. Bellini

Riabilitazione, Trescore Balneario (Bergamo)

La Qualità della vita (QdV) non rappresenta un outcome di guarigione, ma di come la malattia determina disabilità e l'alterazione del benessere. Nella pratica clinica è indicato utilizzare strumenti standardizzati per la verifica della QdV come: The Short Form 36 Health Status Survey, Sickness Impact Profile, Euroqol Quality of Live Scale, McMaster Health Index Questionnaire, Nottingham Health Profile.

Il test di qualità della vita più utilizzato in letteratura è il Short Form-36 perché è validato nella popolazione generale e in molte malattie, di rilevare le variazioni nel tempo delle singole dimensioni e di distinguere fra cause fisiche ed emozionali del cambiamento della QdV.

Difficile è distinguere il concetto di qualità della vita (soddisfazione soggettiva del proprio benessere) da quello di stato di salute (stato funzionale e sintomatologia) che debbono essere entrambi misurate.

Uno strumento per valutare la soddisfazione del paziente è il SAT-P in cui vengono indagati aspetti della vita quotidiana dal punto di vista solo soggettivo (per esempio viene chiesto quanto è soddisfatto della qualità del suo sonno). Si è dimostrato che l'età avanzata, lo stato cognitivo e la disabilità clinica compromettono l'attendibilità del test come l'SF-36.

Secondo Bianchetti, per giudicare il benessere, la qualità della relazione con il mondo e dell'esistere del demente non si può basare sulle risposte verbali, ma sull'osservazione, da parte degli operatori sanitari o dei caregivers, del comportamento e dell'espressione corporea.

Test utilizzabili per la valutazione dell'QdV sono:

- Dementia Quality of Live Instrument (DQoL) di Brod 1999 è un questionario di autovalutazione e quindi occorre che il demente abbia conservato un minimo di cognitività (almeno MMSE >12).

Il test comprende 29 voci che descrivono 5 dimensioni della QdV: Estetica, Affetti positivi, Affetti negativi, Autostima, Sentimenti di appartenenza.

- Quality of Live-AD (QoL-AD) di Logsdon 1999 mette a confronto il giudizio del soggetto e del caregiver. Il test è costruito con 13 voci, ciascuno con punteggio sia da parte del soggetto che di chi lo assiste ed è utilizzabile solo con deterioramento cognitivo lieve.

- Cornel-Brown Scale for Quality of Live in Dementia (CBS) interpreta la QdV come presenza o meno di sintomi depressivi. Sono valutate 5 dimensioni: Alterazione del tono dell'umore, Disturbi ideativi, Disturbi comportamentali, Segni fisici, Funzioni cicliche.

Il CBS è stato validato per pazienti ambulatoriali anche con disturbi cognitivi lievemente più gravi rispetto ai test precedenti (MMSE >9).

- Apparent Affect Rating Scale (AARS) risulta adatto anche nei pazienti con deterioramento severo essendo un test osservazionale. È costituito dalla osservazione da parte di un operatore di 3 sintomi negativi (rabbia, ansia/paura, depressione/tristezza), e 2 positivi (piacere e interesse).

Vorrei infine proporre una scala di valutazione che ho composto e che utilizzo per soggetti in R.S.A. Il test proposto si basa su una valutazione globale del soggetto con l'osservazione di vari aspetti della vita (dolore, impressione relazionale, osservazione, stiffness, controllo motorio, activity, participation). Un ultimo aspetto della QdV è la soddisfazione circa le prestazioni fornite dalle strutture sanitarie attraverso i questionari di Customer Satisfaction (Esempio SAT-16 Questionario di soddisfazione per il ricovero riabilitativo).

Per corrispondenza:

darioguerinirocco@tin.it

BREVE QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DI VITA PERCEPITA DAI PAZIENTI PSICHIATRICI

P. Morosini

Istituto Superiore di Sanità, Riparto Salute Mentale, Roma

Verrà illustrato un breve questionario di 12 domande relative al nucleo essenziale della valutazione della qualità di vita, cioè quello relativo all'opinione delle persone sugli aspetti fondamentali della loro vita e sulle loro vita in generale.

Il questionario adotta una scala da 1 a 10 con ausili grafici (faccette) ed è stato sottoposto ad uno studio di riproducibilità che ha dato buoni risultati.

Per corrispondenza:
morosini@iss.it

PROGETTO TERAPIA AD ALTE DOSI: INTERVENTI MULTIDISCIPLINARI RIVOLTI A PAZIENTI ONCOLOGICI CHE, POTENZIALMENTE, SARANNO SOTTOPOSTI A TRAPIANTO CON PERMANENZA IN CAMERA STERILE

L. Tedeschi, G. Sala

Azienda ospedaliera Ospedale San Carlo Borromeo,
Unita' Operativa di Oncologia, Servizio Psico-Socio-Educativo

Obiettivi

- 1) Conoscitivo:
Ottenere elementi di previsione individuando, nel paziente, eventuali disturbi che possano compromettere il periodo di isolamento e sostenerlo durante lo stesso.
- 2) Comportamentale:
verificare, con il paziente, il grado di conoscenza e di comprensione delle sue condizioni, per supportarlo con suggerimenti e attività pratiche.
- 3) Ricerca
Confrontare i dati e le variabili emerse al fine di scoprire:
 - l'esistenza o meno di una correlazione tra profilo psicologico e patologia oncoematologica (*profilo Rorschach rispetto a elementi oncoematologici*);
 - se e, in che misura, il decorso della malattia produce variazioni nella struttura psicologica (*profilo Rorschach rispetto al fattore tempo*): l'idea di testare i pazienti prima e dopo l'ingresso in C.S. ha come obiettivo quello di esplorare l'impatto dell'evento trapianto sulla struttura della personalità del paziente.

Strumenti

- 1) Colloqui Clinici prima, durante e dopo il trapianto.
- 2) Colloqui Educativi.
- 3) Test psicodiagnostico: Rorschach.
- 4) Questionario autosomministrato: EORTC-QLQ-30.

Metodologia

Descrizione dello schema ad albero del protocollo.

- Destinatari: pazienti con patologia oncoematologica potenzialmente idonei a trapianto.
A seconda del momento in cui sono entrati a far parte della ricerca, i pazienti sono stati suddivisi in due sottogruppi:
 - 1) PAZIENTI PRIMA VISITA: pazienti che, tempestivamente dopo la diagnosi, vengono messi in contatto con il Servizio Psico-Socio-Educativo (SPSE) che avvia la procedura di presa in carico del paziente con l'avvio del protocollo sopra descritto.
 - 2) PAZIENTI RICADUTI: pazienti coi quali, il primo contatto con lo SPSE è già avvenuto.

Per corrispondenza:

umanizzazioneospedale@hotmail.com

MIGLIORAMENTO A LUNGO TERMINE DELLA QUALITÀ DELLA VITA (QOL) NEL CORSO DI TERAPIA CON ORMONE DELLA CRESCITA (GH) IN ADULTI GH DEFICIENTI, MISURATA UTILIZZANDO IL QUESTIONARIO QLS-H (QUESTIONS ON LIFE SATISFACTION-HYPOPITUITARISM)

D. Valle, M. Rosilio, W.F. Blum, D.J. Edwards, E.P. Shavrikova, A. Rossi, S.W.J. Lamberts, E.M. Erfurth, S.M. Webb, R.J. Ross, K. Chihara, G. Henrich, P. Herschbach, A.F. Attanasio

Lilly Research Laboratories (M.R., W.F.B., D.J.E., D.V., A.F.A.), Eli Lilly and Co., Indianapolis, Indiana 46285; Pharma Support, Inc. (E.P.S.), St. Petersburg 191119, Russia; Ziekenhuis Dijkzigt (S.W.J.L.), 3015 GD Rotterdam, The Netherlands; Department of Internal Medicine (E.M.E.), Division of Diabetology and Endocrinology, University Hospital, S-221 85 Lund, Sweden; Hospital Santa Creu i Sant Pau (S.M.W.), Autonomous University of Barcelona, 08025 Barcelona, Spain; Department of Medicine (R.J.R.), Northern General Hospital, Sheffield S5 7AU, United Kingdom; Department of Clinical Molecular Medicine (K.C.), Kobe University Graduate School of Medicine, Chuo-ku Kobe 650-0017, Japan; and Institut und Poliklinik für Psychosomatische Medizin (G.H., P.H.), Medizinische Psychologie und Psychotherapie, 81675 Munich, Germany

Il *Questions on Life Satisfaction-Hypopituitarism* (QLS-H) è un nuovo questionario per la valutazione della qualità della vita di pazienti adulti affetti da ipopituitarismo.

In questo studio è stato valutato l'effetto della terapia a lungo termine con GH sulla QoL, utilizzando gli *Z-scores* del questionario QLS-H su 576 pazienti adulti GH deficienti (GHD) inclusi in studio internazionale osservazionale (HypoCCS) utilizzando i dati provenienti da 5 diversi paesi in cui i dati comparativi del QLS-H sulla popolazione generale erano già disponibili. Gli *Z-scores* basali del QLS erano significativamente più bassi in pazienti GH-deficienti rispetto alla popolazione generale di uguale età, sesso e nazionalità.

Gli *Z-scores* sono risultati significativamente inferiori nelle pazienti femmine rispetto ai maschi ($P = 0.006$) e nei pazienti con esordio in età adulta vs pazienti con esordio in età pediatrica ($P = 0.002$).

Gli *Z-scores* sono aumentati da -1.02 ± 1.43 (DS) al basale a -0.25 ± 1.34 (DS) dopo 1 anno di trattamento con GH ($P < 0.001$) e non sono risultati statisticamente diversi rispetto alla popolazione generale dopo 4 anni di terapia. Nel corso della terapia, non sono state riscontrate correlazioni tra le variazioni dello *Z-score* e la dose di GH, né con i livelli di IGF-I o IGFBP-3.

Questo studio dimostra che

1. il miglioramento della QoL, valutato utilizzando il questionario QLS-H, viene mantenuto, negli adulti GHD, nel corso della terapia sostitutiva con GH nel lungo periodo
2. il QLS-H è uno strumento utile per la valutazione della QoL in pazienti ipopituitarici trattati nella normale pratica clinica.

Gli autori suggeriscono che la valutazione della QoL dovrebbe essere parte della normale pratica clinica degli adulti GH-deficienti, essendo complementare alla misurazione dei markers biologici o di altri parametri clinici.

Per corrispondenza:

valle_domenico@lilly.com

SISTEMA SPERIMENTALE PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI VITA DEL PAZIENTE TOSSICODIPENDENTE (QL TD SYSTEM)

M. Zermiani*, F. Girelli*, G. Serpelloni*

*Dipartimento delle Dipendenze USL 20, Verona

Introduzione

La nostra esigenza era quella di trovare un sistema che permettesse di valutare la qualità di vita di un target di popolazione tossicodipendente. Un paziente tossicodipendente può percepire come non soddisfacente la sua vita a causa di una necessità condizionata di avere a disposizione particolari situazioni o sostanze, sostanze che possono compromettere le capacità di giudizio, alterare le percezioni e/o determinare uno stato neurobiologico in grado di canalizzare e condizionare fortemente le aspettative e le necessità del paziente.

Obiettivo

Mettere a punto un modello di Qualità di Vita nei tossicodipendenti che introduca oltre alla percezione del soggetto (QLP ovvero Quality Life Perception) anche la valutazione delle condizioni oggettive di vita e le condizioni cliniche tipicamente associate. Questo porta a ridefinire e riorientare il termine qualità di vita specificando due aspetti: 1) l'ambito di utilizzo clinico, quindi con persone che presentano condizioni di malattia più o meno espressa; 2) la QdV di interesse è quella correlata e quindi condizionata alle condizioni sociali e sanitarie del paziente.

Risultati

Il termine QdV, nel modello qui presentato, va inteso come la condizione generale del paziente in grado di creare e/o mantenere il suo stato di benessere ed equilibrio, (misurabile, valutata e comparabile nel contesto ambientale e valoriale in cui vive la persona) che dipende dalla contemporanea azione di fattori determinanti di tipo sociale, sanitario e soggettivo (percezione). Il sistema ideato prevede una griglia di rilevazione (con score da 0 a 4) che valuti le "condizioni oggettive" e "condizioni soggettive".

I fattori "condizioni oggettive" di vita sono a loro volta sostenuti da due fondamentali gruppi:

- 1) Condizioni oggettive di vita (status sociale) (Social Related Quality Life);
- 2) Condizioni oggettive cliniche (stato di salute) (Health Related Quality Life);

I fattori "condizioni soggettive" sono sostenute dalla percezione del soggetto relativamente ai primi due gruppi di fattori (Quality Life Perception).

Le condizioni oggettive di vita (status sociale) possono essere valutate mediante la considerazione di alcune variabili in grado di condizionare tale status, come ad esempio: qualità dell'ambiente residenziale andando a valutare se l'abitazione gode delle forniture essenziali per rendere una casa abitabile e confortevole; presenza o meno di un'occupazione, che può o non può essere retribuita; esistenza e qualità delle relazioni.

Le condizioni cliniche oggettive vengono valutate attraverso il rilevamento della presenza di sintomi che possono essere sia di natura fisica (vomito, tosse *ecc*) sia psichica (ansia, depressione *ecc*), ma comunque in grado di creare disagio e/o malessere al paziente. L'analisi di questi tre fattori ci permette di evidenziare eventuali discrepanze tra il SRQL (Social Related Quality Life), l'HRQL (Health Related Quality Life) e il QLP (Quality Life Perception). La peculiarità di questo modello fornisce la possibilità inoltre di evidenziare particolari interpretazioni dei soggetti, per cui si noterà come alcuni fattori vengano percepiti in maniera diversa a parità di "punteggio dal punto di vista oggettivo" o come alcuni fattori determinino una percezione di disagio sostanzialmente analoga.

Per corrispondenza:

mzermiani@dronet.org