



A.I.O.S.S.

Associazione Italiana Operatori di Stomatologia



Misurare la Qualità della Vita

Uno strumento nell'assistenza alla riabilitazione



Presentazione

La Qualità della Vita è un concetto complesso ed astratto che si riferisce ad una percezione strettamente soggettiva e collocata in un preciso momento storico di una persona; quello che una persona avverte oggi, può non coincidere con quello che percepirà domani, proprio perché un soggetto, con propri valori, credenze, esperienze, competenze, cultura, aspettative, obiettivi, interessi, ecc. è in continua relazione con l'ambiente e le sue caratteristiche, con le persone e l'insieme delle conseguenti relazioni, con il proprio stato di salute sia fisica che psicologica.

Misurare la Qualità della Vita significa poter valutare l'impatto che l'assistenza erogata ha sui diversi aspetti importanti della vita di una persona, come ad esempio l'autostima, l'immagine percepita del proprio corpo, la sensazione di benessere, la presenza e l'entità di determinati sintomi, aspetti di vita sociale; può permettere, inoltre, l'identificazione di periodi vulnerabili durante una malattia/trattamento o l'analisi di aspetti di costo-beneficio.

Nel mondo della Stomaterapia, questi aspetti possono significare un ulteriore importante valore.

Disporre di uno strumento di misura della qualità della vita valido – capace cioè di dimostrarsi sensibile, coerente, applicabile e riproducibile – significa poter includere nell'assistenza e nei processi di riabilitazione non solo la preoccupazione verso lo star bene della persona, ma altresì verso l'individuale percezione del vivere bene. Per dette motivazioni, l'AIOSS – Associazione Italiana Operatori Sanitari in Stomaterapia – su richiesta e con il supporto di COLOPLAST e in stretta collaborazione con il Laboratorio Nursing Studies and Evidence Based dell'Università di Padova, ha condotto lo studio di validazione dello strumento **STOMA-QOL – versione italiana.**

Questo è stato reso possibile grazie all'unione di tante forze, e per questo non voglio dimenticare di **ringraziare il Prof. Renzo Zanotti** – la guida di questo progetto – i miei vicini collaboratori del **direttivo AIOSS**, la **COLOPLAST** che ha dimostrato una forte attenzione verso aspetti di metodologia clinico-assistenziale e, non per ultimi, tutti i colleghi **infermieri e stomaterapisti** che, nella clinica, ogni giorno, si sono oltremodo dedicati a contribuire ai risultati di questo importante studio.

DDSI ET Gabriele Rastelli
Presidente AIOSS

Stoma-QoL Questionnaire: validazione italiana

Report divulgativo

Autori: Zanotti R¹, Giorato E², Rastelli G³, Roveron G⁴, Turrini P⁵

Introduzione

La persona esperisce situazioni e livelli di "Qualità di vita" che derivano dalle situazioni specifiche, dal contesto nel quale tali situazioni avvengono e dal grado di cambiamento che ne deriva sia con il pregresso (passato) che con le attese (presente e futuro) riferite al complesso del sé. In tal senso, l'idea di "Qualità della vita" è spesso associata alla dimensione del gruppo o società e assunta come condivisa dai suoi componenti (Felce, 1997).

Qualità di vita e benessere sono spesso considerati sinonimi ma talvolta si preferisce attribuire a "Benessere" un significato di armonia percepita dal soggetto in riferimento a se stesso mentre la qualità di vita manterrebbe una accezione più valutativa di rapporto tra il sé ed il contesto, come premesso all'inizio. Tale lieve differenza acquista una certa importanza ai fini della misura poiché, se è chiaro che le dimensioni percettive inferiori sono di difficile evocazione, non altrettanto difficili da evocare sono le valutazioni che il soggetto sente di espri-

mere, in forma positiva o negativa, di dimensioni di sé e di rapporto con il suo contesto (Nugent et al. 1999).

L'interesse a meglio comprendere l'impatto della cura e gli esiti della chirurgia - quando modificanti funzionalità - sulla percezione che il paziente ha di qualità della propria situazione di vita spinge, a partire dagli anni ottanta, a studiare soprattutto la dimensione soggettiva nella valutazione che soggetti con esiti di chirurgia e chemioterapia fanno della loro vita a partire dal cambiamento intervenuto (Olbrisch, 1983).

Tale filone di studi costituisce la condizione necessaria perché la personalizzazione dell'approccio assistenziale e terapeutico non si fermi alla metodica ma diventi anche modalità di rapporto, riformulazione del ruolo più attivo che si assegna al paziente nel processo di recupero e sviluppo poiché questi sono in gran parte modulati proprio dalla visione che il paziente ha di se stesso e della qualità risultante per la sua vita. Il termine "qualità della vita" si riferisce infatti ad un concetto multidimensionale che include almeno le dimensioni della funzionalità fi-



sica, mentale e sociale all'interno delle quali si colloca e si valuta il soggetto. La rinnovata importanza attribuita alla dimensione individuale nel processo sia di malattia che di trattamento e recupero, ha spinto alla messa a punto di tutta una nuova tipologia di misura della dimensione soggettiva, dove l'autovalutazione della qualità della vita in rapporto alla salute (HRQL) viene spesso inserita negli studi clinici e nel monitoraggio dello stato di salute complessivo della popolazione. Negli studi policentrici internazionali l'autovalutazione dell'impatto della sintomatologia sulla qualità di vita viene sempre più considerata in rapporto alle diverse strutture culturali e sociali a cui gli individui indagati appartengono (Marquis et al. 2003). Ne è così derivato un notevole stimolo per la messa a punto e la validazione anche di strumenti semplici e affidabili - di solito questionari in forma di self report o autodescrizioni, più o

meno strutturati - per rilevare l'impatto di malattia, sintomatologia e trattamento chirurgico sulla qualità percepita di vita in base alla valutazione che il soggetto esprime riflettendo sulla sua personale situazione (Aaronson et al., 1993)

Misurare la qualità di vita

Molti aspetti o dimensioni che compongono la percezione complessiva soggettiva di "qualità della vita" possono essere esplorati con l'uso di interviste approfondite o di questionari auto-compilati (Nunnally, 1994). Le interviste possono fornire informazioni dettagliate riguardo la percezione soggettiva di salute e di malattia oltre ad altri specifici elementi relativi all'impatto della sintomatologia sulla vita quotidiana della persona. Tuttavia, le interviste sono molto costose per cui spesso il metodo obbligato per valutare gli elementi della qualità della

¹ Direttore Laboratorio Nursing Studies and Evidence Based - Università di Padova.

² Comp. Direttivo AIOSS - Associazione Italiana Operatori Sanitari Stomatologia.

³ Presidente AIOSS - Associazione Italiana Operatori Sanitari Stomatologia.

⁴ Vice-Presidente AIOSS - Associazione Italiana Operatori Sanitari Stomatologia.

⁵ Marketing Director Colopast SpA Italia.



vita rimane quello del questionario. Di solito i questionari sono standardizzati, strutturati su un numero predefinito di categorie o fattori rispetto ai quali si chiede la risposta che può essere più o meno chiusa. I questionari sulla qualità della vita vengono genericamente classificati in due categorie principali: a) misure generiche - utilizzati per una varietà di popolazioni o casistiche cliniche; b) misure specifiche - di solito sviluppate in rapporto ad una precisa casistica o popolazione clinica. In tal modo la condizione di specificità permette di valutare aspetti e dettagli della vita che si ritiene siano direttamente correlati alla tipologia clinica, malattia o insufficienza o disfunzione. Ambedue i tipi di strumenti (generici e specifici) possono fornire informazioni importanti ma, in alcuni casi, quesiti relativi ad una condizione specifica (ad es. percezione di impatto dell'incontinenza fecale sui rapporti amicali)

sono in più sensibili nel misurare i piccoli cambiamenti nello stato psichico che non le misure generiche. Ne deriva che, quale utilità pratica di tali misure, la stima della qualità di vita di una persona stomizzata, consentirebbe di meglio orientare l'assistenza quando incorrano condizioni soggettive diverse che, per essere considerate, devono prima essere identificate.

In termini generali, la misura della QoL in specifiche popolazioni di salute (es. stomizzati) permetterebbe di identificarne caratteristiche generali e specifiche di sottogruppi, di stimare relazioni tra dimensioni individuali e di contesto, di salute e di cultura; in estrema sintesi, permetterebbe di produrre le informazioni necessarie per tutte le decisioni di governo e di sviluppo della qualità dell'assistenza rivolta allo stomizzato (Baxter et al. 2006).

Come ogni strumento di misura, anche un questionario (nell'insieme di item e misura si definisce anche "Scala") prima di poter essere usato va valutato per validità, affidabilità e utilizzabilità perché bisogna sapere se lo strumento misura quello per cui è stato costruito e che possiamo avere fiducia dei dati che, con tale strumento, sono stati raccolti. Per tale motivo, nel 2008, Il Laboratorio Nursing Studies and Evidence Based dell'Università di Padova, su richiesta e con il supporto di Coloplast Srl, ha attivato un progetto di indagine nazionale (Validazione dello Stoma-Quality of Life (SQL) questionnaire) con un gruppo di ricerca costituito da infermieri AIOSS, ricercatori universitari e supporto logistico e organizzativo della Coloplast. Lo studio, iniziato nel 2009, ha richiesto due anni per essere completato ed è in

attesa di pubblicazione con una delle maggiori riviste scientifiche mediche del settore e si pone come il secondo studio dopo quello di Prieto (Prieto et al., 2006) che aveva presentato per la prima volta una validazione dello SQL ma senza soggetti italiani nel gruppo di stomizzati reclutati.

Di seguito vengono presentati alcuni risultati che possono risultare di diretto interesse del professionista sanitario italiano e comunque aggiuntivi e complementari a quanto descritto nell'articolo in attesa di pubblicazione.

Elementi di interesse risultati dallo Studio di validazione dello Stoma-Quality of Life (SQL) questionnaire

I soggetti, tutti portatori di stomia definitiva, sono stati reclutati in 73 Centri Ambulatoriali di Riabilitazione distribuiti nel territorio nazionale; hanno accettato di compilare e restituire il questionario -

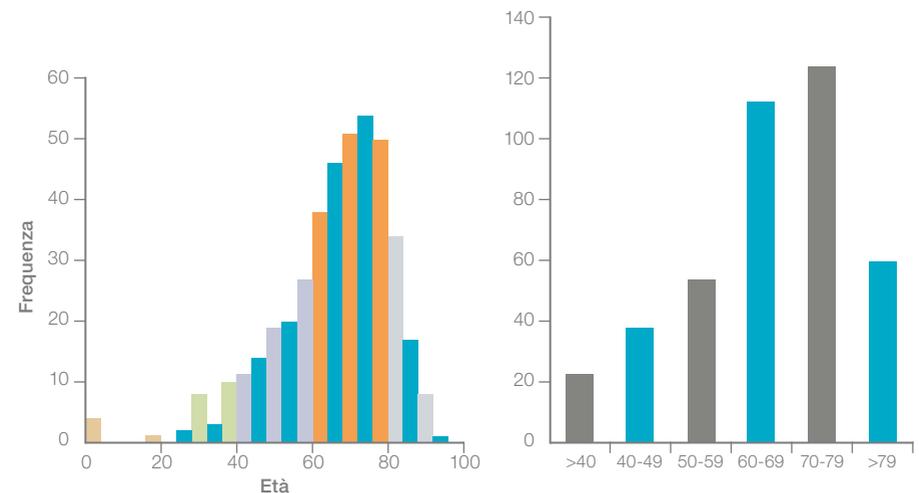
costituito dalla Scala "Stoma QoL" e variabili anagrafiche - fornito e raccolto dall'infermiere del Centro a cui fanno riferimento. Nell'insieme, sono stati raccolti 418 questionari, dei quali 360 compilati in tutti i 20 item dello Stoma QoL e quindi utilizzabili per la verifica di validità. L'indagine è stata verificata e autorizzata dai Comitati Etici per la ricerca a cui i Centri facevano riferimento.

Dimensione demografica

Per la descrizione della composizione demografica il riferimento è al campione complessivo dei 418 rispondenti.

Età - Il campione è risultato composto da soggetti con età nel range 19 - 93 anni, il 30% nella classe 70-79 ed il 27% nella classe 60-69. La Figura 1 evidenzia la concentrazione dei soggetti in due classi di età con dispersione dei rimanenti nelle altre classi; significativa la presenza di ultra settantanovenni.

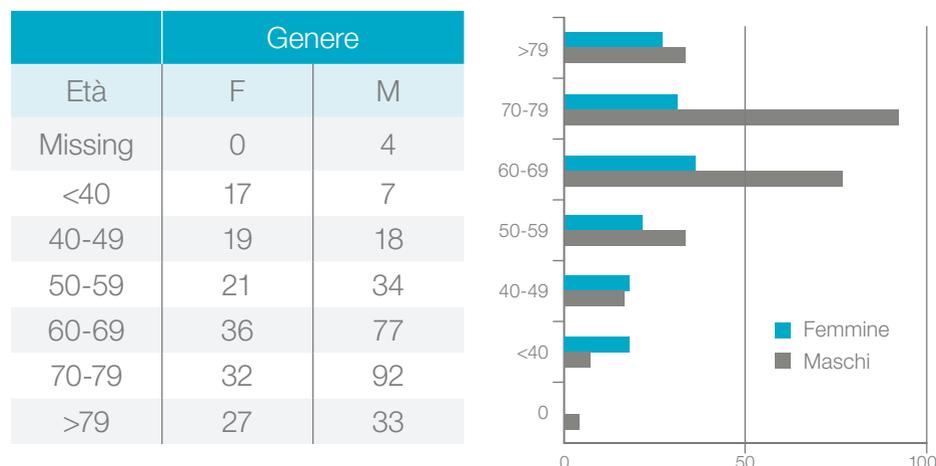
Figura 1. Distribuzione del campione per frequenza assoluta e per classi di età



Genere – Il campione dei 418 soggetti è in maggioranza composto da maschi (63%). La prevalenza maschile sembra coerente con l'età modale (68 anni) non elevata del gruppo. Infatti, incrociando la

variabile "Sesso" con la variabile "Età" si evidenzia l'aumento percentuale dei maschi all'aumentare dell'età, mentre le femmine sembrano più omogeneamente distribuite (vedi Figura 2).

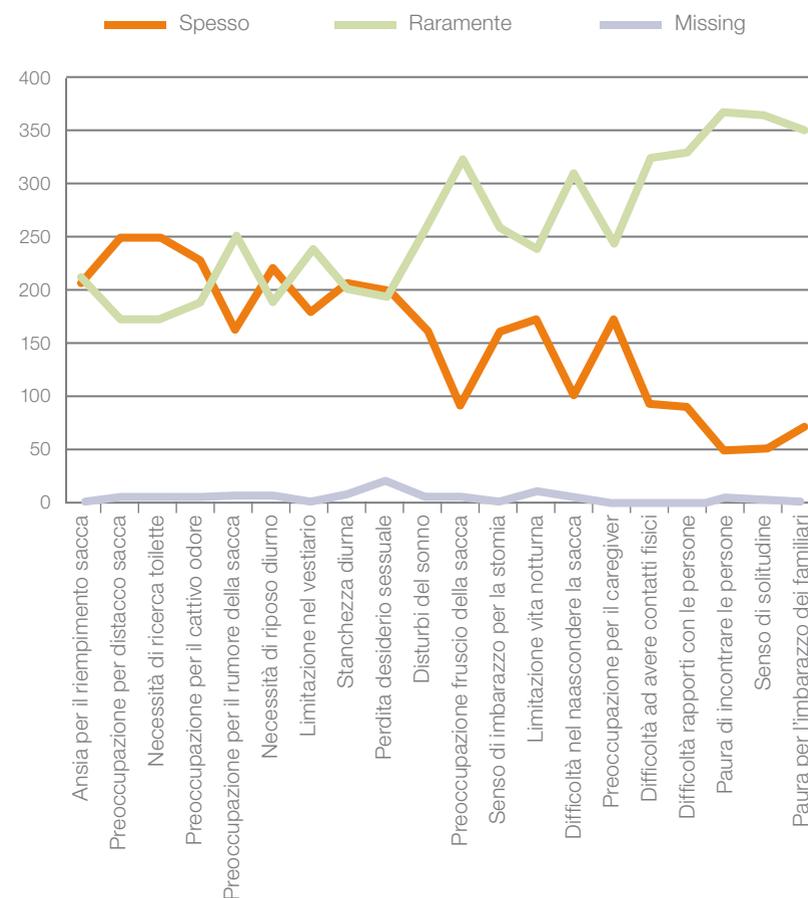
Figura 2. Relazione tra classe di età e genere



Ai fini dell'interpretazione delle distribuzioni di risposta diventa utile aggregare le quattro modalità della scala. La maggior sintesi evidenzia alcuni risultati interessanti quali il focalizzarsi della preoccupazione su aspetti collegati al buon funzionamento dell'ausilio (v. 2,3,4), mentre il campione risulta esattamente diviso per quanto riguarda l'ansia da riempimento della sacca. Pure di no-

tevole interesse il fatto che le variabili riferite alla dimensione socio-relazionale non producano consenso sulla modalità negativa (Spesso), ma risultano invece poco considerate come ben si evidenzia dalla figura 2.1 che segue dove "Spesso" e Raramente" sono state rappresentate come linee a diverso colore considerando anche la distribuzione dei missing.

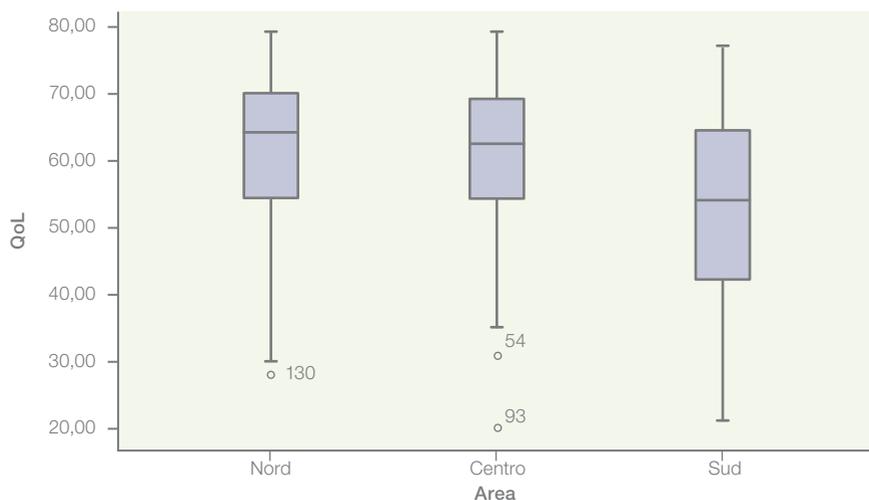
Figura 2.1. Distribuzione della risposte su modalità polarizzate alle estreme. Si nota il differenziarsi delle risposte dall'item "Perdita del desiderio sessuale"



Qualità della vita – indice sintetico
L'analisi dei punteggi correlati alle modalità di risposta ha permesso di calcolare un indice sintetico di Qualità di Vita che, pur presentando in generale un valore di livello medio-alto, in rapporto ai gruppi

per provenienza geografica fornisce un interessante dato di differenza nella qualità di vita percepita. Infatti, il gruppo "Nord" presenta il più alto indice seguito da "Centro" e "Sud" (vedi Figura 2.2).

Figura 2.2. Indice di Qualità della Vita e Area geografica.
Si noti la differenza tra Nord e Sud.



QoL ed età – L'indice non presenta particolari variazioni pur segnalando un valore minore in rapporto all'età "50-59" per poi assestarsi su un livello abbastanza uniforme (vedi Figura 2.3). Interessante il dato sull'età avanzata (post-79) che presenta un valore non dissimile da quelle precedenti; tale dato risulta in parziale contrasto con altri studi condotti su popolazioni di stomizzati più omogenee (Schmidt, 2005).

QoL e Patologia – Non emerge una relazione significativa tra patologia e qualità di vita. Si nota tuttavia che l'indice più basso corrisponde alle patologie infiammatorie e alla presenza di complicanze (vedi Figura 2.4). Il dato è coerente con la letteratura che descrive un miglioramento della qualità di vita in corrispondenza alla trattabilità chirurgica delle malattie tumorali.

Figura 2.3. Indice di QoL in rapporto a fasce di età.
Il valore più alto corrisponde alla minore età, il più basso alla fascia 50-59.

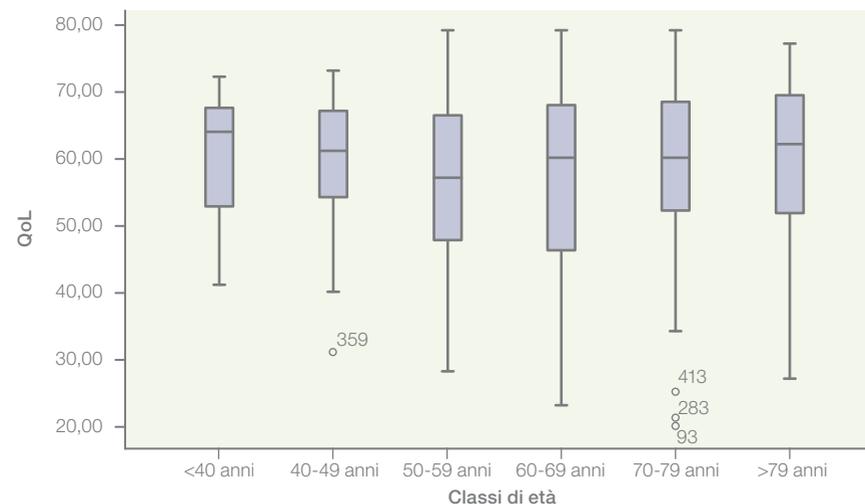
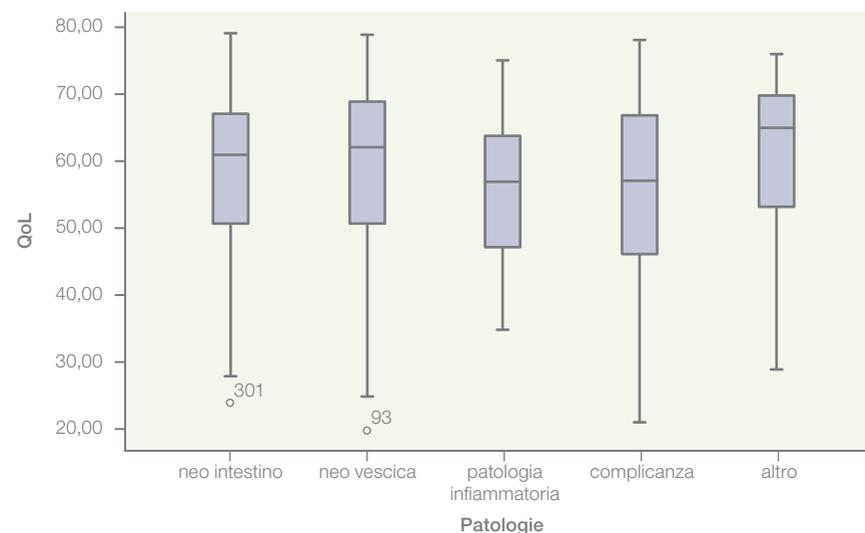


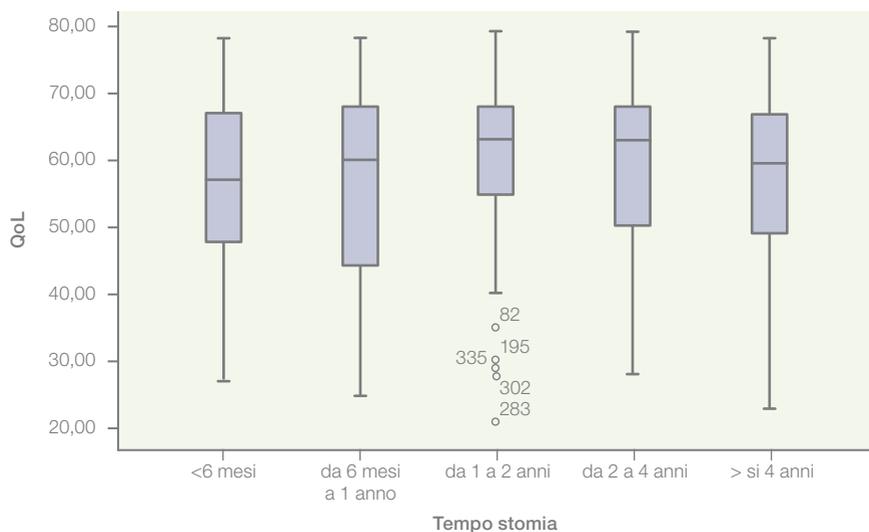
Figura 2.4. Il punteggio dell'indice di QoL risulta più basso in corrispondenza alla patologia infiammatoria e alle complicanze.



QoL e tempo dalla stomia – Non emerge una relazione significativa tra tempo di stomia e qualità di vita pur presentando il valore più basso nel gruppo a stomia più recente. Il dato sembra

riflettere un comportamento velocemente adattivo alla nuova condizione (vedi Figura 2.5) che rimane poi stabile nel tempo (Bekkers et al. 1995).

Figura 2.5. QoL in rapporto alla distanza dal confezionamento della stomia. Non emerge una relazione tra le due variabili.



Validità dello Stoma Quality of Life

L'analisi di validità è stata effettuata con due metodiche:

- a) Alpha di Cronbach
- b) Analisi di Rausch

Le due metodiche non devono fornire risultati sostanzialmente differenti e tuttavia permettono livelli di dettaglio molto diversi, dove Cronbach fornisce una stima sull'insieme (Cronbach, 1951). Rausch identifica un modello di correttezza rispetto al quale correla le risposte

fornite permettendo di valutarle in termini di scostamento da tale modello.

a) Cronbach alpha

La metodica non parametrica "bootstrap" calcolata con intervallo di confidenza 95% ha fornito un valore di alpha compreso tra 0,88 e 0,91 (intervallo ristretto e quindi più affidabile la stima). Complessivamente, il valore di insieme raggiunto dal questionario SQL di 20 item è di alpha 0.90 e quindi un valore molto buono in termini di validità complessiva. Analizzando nel dettaglio con validità per variabile-item, si notano

quattro item che ottengono alpha 0.69 (limite inferiore) e pochi altri che ottengono un valore intermedio; tali item, se rivisti, potrebbero innalzarne la validità

complessiva già molto buona. Per la descrizione degli alpha per item e complessivo, si veda la Figura 2.6.

Figura 2.6. Validità con alpha di Cronbach complessiva e per variabile. Il valore complessivo è molto buono.

Cronbach's Alpha complessivo	0.90	N of Items	20
Cronbach's Alpha	0.88	N of Items	9
Cronbach's Alpha	0.71	N of Items	4
Cronbach's Alpha	0.69	N of Items	4
Cronbach's Alpha	0.71	N of Items	3

b) Modello di Rasch

Le statistiche tratte dal modello di Rasch calcolano l'adattamento degli argomenti espressi negli item del questionario al modello di Rasch stesso (Bond, 2001). La distribuzione di tali statistiche è quella di un chi quadro con valore atteso 1. Quando tali statistiche assumono valori > 1 vanno interpretate come maggiore varianza (errore) del fenomeno rispetto al modello di distribuzione probabile di Rasch. Qualora invece la statistica sia inferiore ad 1 indica un sovra-modellamento del fenomeno (overlap) e cioè gli elementi sono eccessivamente correlati per permetterne l'interpretazione (Wright, 1999).

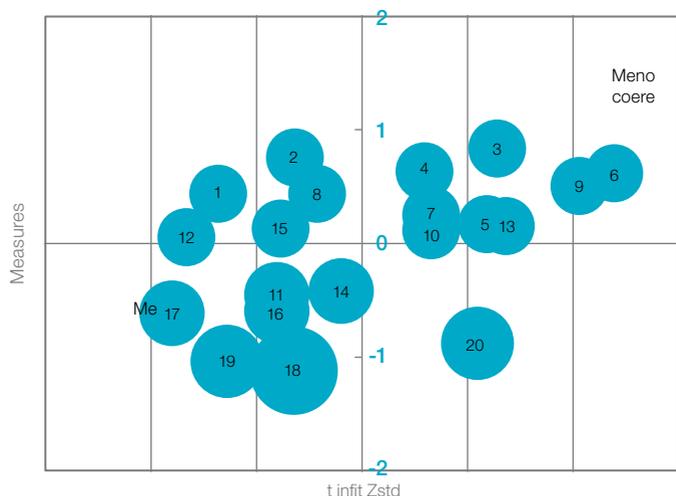
Le due statistiche che vengono adottate nel modello di Rasch sono costituite da: 1) Infit - media quadratica pesata; 2) Outfit - media quadratica non pesata. Entrambe le statistiche sono derivate dal quadrato dei residui standardizzati cal-

colati ad ogni interazione item/soggetto. L'outfit è infatti la percentuale della varianza standardizzata dei residui per item\oggetto; il fatto che sia "non-pesata" la espone ad una maggiore influenza dai dati estremi (outliers). La statistica "infit" essendo invece media quadratica di residui "pesati" non risente degli outliers. L'analisi ha evidenziato, in linea con quella di Cronbach, la buona validità complessiva ed ha permesso di meglio identificare quali item siano meno performanti nel contribuire alla validità complessiva. Come ben evidenziato - nella Figura 2.7 - la distribuzione degli item rimane complessivamente nello spazio di tolleranza definito dal modello di Rasch. Si consideri che maggiore è la dispersione degli item rispetto all'asse centrale e minore risulta essere la coerenza dell'insieme (validità di modello). Si nota tuttavia che l'item 6 e 9 si collocano nello spazio a minor coerenza mentre l'item 17 e 12 si situano nello spazio

esterno opposto. Gli item collocati negli spazi lontano dagli assi centrali sono

quelli che si inseriscono meno nel modello di previsione di Rasch.

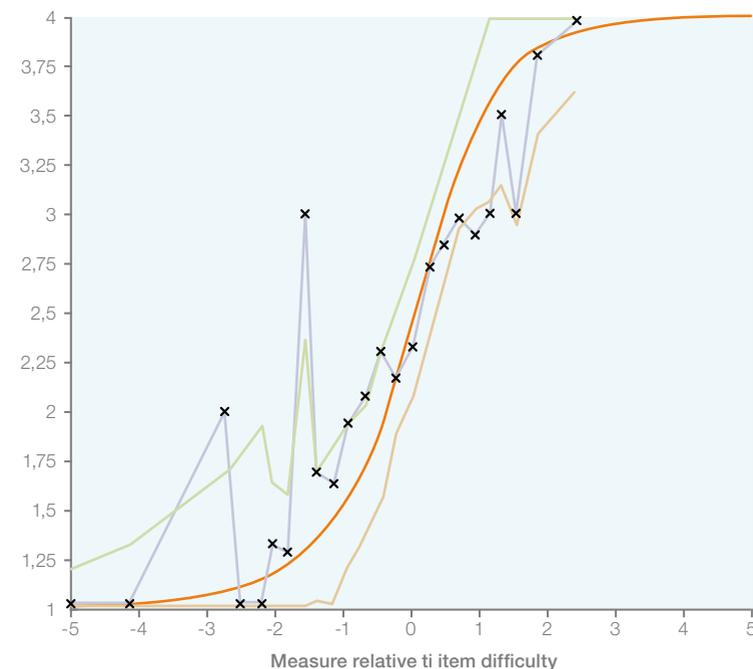
Figura 2.7. Rappresentazione con grafico a “bolle” della distribuzione degli item nello spazio interno ed esterno al modello di validità. Si nota che gli item 12 e 17 si pongono vicino al bordo minimo e gli item 6 e 9 vicino e oltre il bordo massimo. Tutti gli altri item sono nel range di validità.



A scopo di verifica si è quindi proceduto all'analisi dell'item 6 che risulta essere il meno coerente nell'insieme del modello e contribuisce in modo significativo a ridurre la validità. Nell'analisi si considera la distribuzione delle risposte all'item 6 rispetto allo spazio di probabilità Rasch (figura 2.8 - curva rossa con margini in nero) che queste avvengano così come predetto dal modello di Rasch. Si nota la differente curva di distribuzione (in blu) che dichiara la scarsa coerenza dell'item 6 con il modello.



Figura 2.8. Analisi dell'item 6 con modello probabilistico di Rasch. Si evidenzia la scarsa coerenza dell'item con il modello.



Sintesi e conclusioni

Lo studio ha dimostrato che lo Stoma Quality of Life, questionario di 20 item specifico per soggetti stomizzati è valido e fornisce risultati affidabili, risulta di facile compilazione e altrettanto facilmente permette di calcolare un indice di qualità della vita dell'individuo, del gruppo o di una intera popolazione. I risultati forniti dal questionario sul campione di 418 soggetti hanno evidenziato l'assenza di relazioni significative tra dimensioni personali e aspetti clinici, così come tra patologia originaria e tempo dalla stomia. Tuttavia, l'analisi di dettaglio ha fornito elementi di sicuro interesse,

quali la relazione tra area geografica e QoL dove il Nord raggiunge un più alto indice QoL rispetto al Sud suggerendo una relazione tra contesto e percezione della vita nei soggetti rispondenti. Tale dato sembra avvalorare la pregnanza della relazione tra contesto, sistema dei servizi di supporto socio-sanitario e qualità della vita come affermato in premessa. Infine, l'analisi di validità con tecnica di Rasch, confermata anche dall'alpha di Cronbach, ha permesso di evidenziare quattro item critici di cui l'item 6 (Necessità di riposo diurno) dovrebbe essere tolto o modificato per migliorare la comunque già buona validità complessiva dello strumento.

Citazioni da letteratura

Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst.* 1993;85(5):365-376.

Baxter NN, Novotny PJ, Jacobson T, Maidl LJ, Sloan J, Young-Fadok TM. A stoma quality of life scale. *Dis Colon Rectum.* 2006;49(2):205-212.

Bekkers MJ, van Knippenberg FC, van den Borne HW, Poen H, Bergsma J, vanBergeHenegouwen GP. Psychosocial adaptation to stoma surgery: a review. *J Behav Med.* 1995;18(1):1-31.

Cronbach, L. J. (1951). Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika*, 16, 297-334.

Bond TG FC. *Applying the Rasch Model: Fundamental Measurement in the Human Sciences.* Mahwah, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers; 2001.

Felce D. Defining and applying the concept of quality of life. *J Intellect Disabil Res.* 1997;41 (Pt 2)(Pt 2):126-135.

Marquis P, Marrel A, Jambon B. Quality of life in patients with stomas: the Montreux Study. *Ostomy Wound Manage.* 2003;49(2):48-55.

Nugent KP, Daniels P, Stewart B, Patankar R, Johnson CD. Quality of life in stoma patients. *Dis Colon Rectum.* 1999;42(12):1569-1574.

Nunnally JC BI. *Psychometric theory.* 3rd edition ed. New York: McGraw-Hill; 1994.

Olbrisch ME. Development and validation of the ostomy adjustment scale. *Rehabil Psychol.* 1983;28:3-12.

Prieto L, Thorsen H, Juul K. Development and validation of a quality of life questionnaire for patients with colostomy or ileostomy. *Health Qual Life Outcomes.* 2005;3:62.

Schmidt CE, Bestmann B, Kuchler T, Longo WE, Kremer B. Impact of age on quality of life in patients with rectal cancer. *World J Surg.* 2005;29(2):190-197.

Wright BD LJ. *User's Guide to WINSTEPS: Rasch-Model Computer Program.* Chicago: MESA Press; 1999.

Ostomy Care
Urology & Continence Care
Wound & Skin Care

Coloplast sviluppa prodotti e servizi per rendere la vita più facile alle persone con bisogni di cura intimi e personali. Lavorando a stretto contatto con le persone che utilizzano i nostri prodotti, creiamo soluzioni che rispondono ai loro bisogni speciali. È questo che intendiamo con "intimate healthcare".
Le nostre aree di business includono stomia, urologia e continenza, lesioni cutanee.
Operiamo a livello globale e impieghiamo 7.000 persone

Il logo Coloplast è un marchio registrato di proprietà di Coloplast A/S. © 450NO06095
Tutti i diritti sono riservati Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Denmark.



Coloplast SpA
Via Trattati Comunitari
Europei 1957-2007, n°9
Edificio F
40127 Bologna

www.coloplast.it