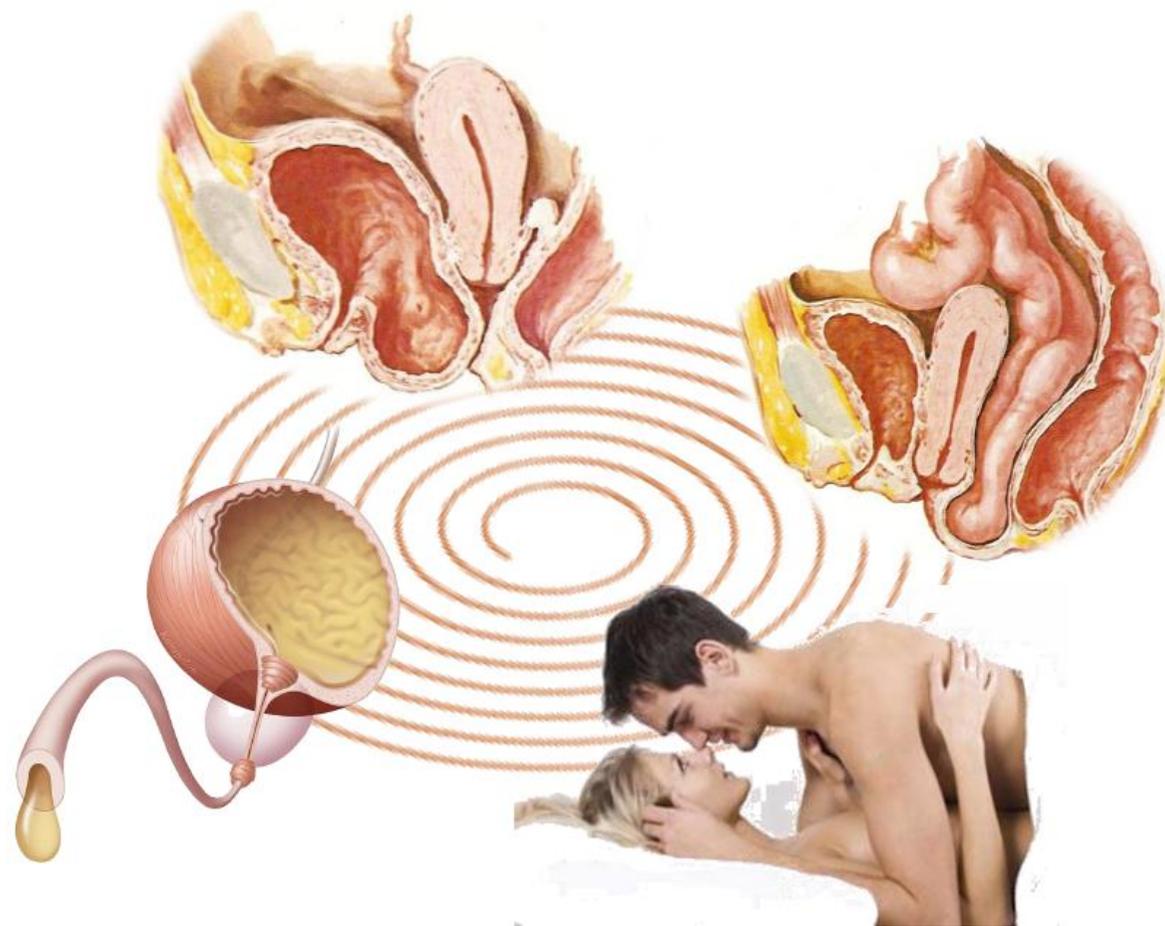


Questionari Sintomatologici e di Valutazione della Qualità di Vita (QoL) nelle Disfunzioni del Pavimento Pelvico

Aggiornamento all'1 maggio 2016 a cura di Andrea Braga



La Società Italiana di Urodinamica nel 2009, ha avviato a cura di Marco Soligo, un censimento degli strumenti di valutazione dei sintomi e della Qualità di Vita (QoL) dell'area disfunzionale pelvica validati in lingua italiana e disponibili per l'utilizzo nel nostro paese. A questo primo lavoro, ha fatto seguito un aggiornamento condotto da Sara Gaita nel 2013. Presentiamo ora, a cura di Andrea Braga, i risultati del terzo censimento, che ha lo scopo di proseguire, ampliare e aggiornare il lavoro fatto in precedenza, fornendo a tutti i professionisti gli strumenti necessari per l'inquadramento delle disfunzioni pelviche.

❖ INTRODUZIONE:

▪ Questionari sintomatologici e di Qualità di vita

I Questionari costituiscono una modalità di raccolta di informazioni cliniche in modo standardizzato. Occorre distinguere i Questionari *sintomatologici* (che valutano i sintomi dell'area disfunzionale per cui sono stati ideati) dai Questionari di valutazione della Qualità di Vita (*QoL*), a loro volta suddivisi in *generici* e *patologia-specifici*.

La Qualità di Vita correlata alla salute è un concetto con molteplici connotazioni, spesso sottovalutata e difficile da indagare. Da qui la necessità di disporre di strumenti dedicati alla valutazione di questo aspetto. Nei questionari di Qualità di vita patologia specifici, alla valutazione della sintomatologia specifica, viene affiancata la misurazione dell'impatto degli stessi sulla QoL. Per un'accurata disamina dell'argomento e per una valutazione degli strumenti disponibili a livello internazionale si rimanda al capitolo "*Patient-Reported Outcome Assessment*" del volume "*Incontinence*", report dei lavori della *5th International Consultation on Incontinence (2012)*. In lingua italiana è invece disponibile il capitolo "*Sintomatologia e Qualità di vita*" curato da S. Sandri nel volume "*Urodinamica clinica*" edito da P. Di Benedetto – F. Pesce – A. Tubaro. Milano McGraw-Hill 2005.

▪ Caratteristiche dei Questionari

La strutturazione di un questionario richiede molto tempo e lavoro perché devono essere rispettate e documentate le seguenti caratteristiche *psicometriche*:

- ❖ Validità: capacità di misurare ciò per cui è stato disegnato.
- ❖ Affidabilità: capacità di fornire misurazioni riproducibili.
- ❖ Responsività: capacità di cogliere il cambiamento di una condizione nel tempo.

Nel volume “*Incontinence 5th edition - 2013*” L’ICI censisce i numerosi questionari disponibili suddividendoli in tre gradi di raccomandazione, in base a quanto vengono rispettate le caratteristiche psicometriche precedentemente citate:

- **Altamente raccomandabili (Grado A):** documentata validità, affidabilità e responsività al cambiamento attraverso tests psicometrici standard. Vi deve essere evidenza pubblicata in merito a tutti e 3 gli aspetti. Un (Grado A+) indica che c’è una evidenza aggiuntiva sulla validità dei contenuti pubblicati.
- **Raccomandabili (Grado B):** deve esservi evidenza pubblicata su almeno due aspetti (solitamente validità e affidabilità). Un (Grado B+) indica che c’è una evidenza aggiuntiva sulla validità dei contenuti pubblicati.
- **Potenziabili (Grado C):** evidenza pubblicata (anche abstracts) su almeno uno degli aspetti psicometrici. Un (Grado C+) indica che c’è una evidenza aggiuntiva sulla validità dei contenuti pubblicati.

Altro fattore da non dimenticare nella valutazione di un questionario per il suo utilizzo è la validazione nella lingua in cui si intende utilizzarlo. Non è infatti sufficiente utilizzare una “semplice” traduzione del questionario, ma è necessario un processo ben preciso e strutturato che tenga conto del background socio-culturale presente dietro ogni lingua. La traduzione di un questionario presuppone dunque un lungo e complesso procedimento con precise regole scientifiche.

❖ QUESTIONARI SINTOMATOLOGICI E DI QoL DISPONIBILI E VALIDATI IN LINGUA ITALIANA

Si riporta di seguito l’aggiornamento eseguito sui questionari sintomatologici e di QoL disponibili e validati in lingua italiana al 01 maggio 2016.

Nell’ottica di favorire l’adesione alle raccomandazione ICI, di utilizzare sia in ambito clinico che di ricerca questionari di Grado A che siano validati linguisticamente, è stato inserito per ogni questionario il tipo di grado ICI (quando disponibile).

Come già nel precedente aggiornamento, non sono stati riscontrati sostanziali cambiamenti rispetto al censimento iniziale. È stato completato lo studio di validazione, ancora in corso nel 2013, del Female Sexual Function Index (FSFI) ad opera di Filocamo et al. Per l’I-QoL è stato pubblicato un secondo studio di validazione psicometrica, in donne con incontinenza urinaria clinica e urodinamica. Anche la versione italiana mostra come questo strumento sia valido, coerente e affidabile per la valutazione dell’impatto sulla qualità di vita in donne con incontinenza urinaria.

La novità più rilevante è rappresentata dall’ *electronic pelvic floor symptoms assessment questionnaire* (e-PAQ), cioè un questionario sintomatologico e di qualità di vita **on-line** multidimensionale (urinario, intestinale, vaginale, sessuale) realizzato grazie a una partnership tra SIUD e EPAQ Systems Limited. La paziente, utilizzando le credenziali fornite dal Centro presso il quale è in cura, entra in un’area riservata alla compilazione del questionario che avviene in modo anonimo. Inoltre, grazie a domande mirate e una modalità di compilazione semplice (touch screen) e intuitiva, delinea un preliminare profilo clinico, utile al medico in sede di prima visita e durante il monitoraggio dei sintomi in relazione ad

eventuali trattamenti. La Versione italiana è stata eseguita con *traduzione certificata* ad opera di SIUD ed è utilizzabile (gratuitamente per tutto il 2016; verranno in seguito definite dalla Società eventuali partecipazioni ai costi per gli anni successivi) mediante richiesta attraverso il sito www.siud.it.

CONDIZIONE	DENOMINAZIONE - RACCOMANDAZIONE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	LETTERATURA DI RIFERIMENTO	COME OTTENERE IL QUESTIONARIO
Sintomi del basso tratto urinario	ICIQ-FLUTS Long Form (International Consultation on Incontinence - Female Lower Urinary Tract Symptom) <u>Grade A</u>	Sintomatologico / QoL	Tubaro A, Zattoni F, Prezioso D, Scarpa RM, Pesce F, Rizzi CA, Santini AM, Simoni L, Artibani W; Flow Study Group. Italian validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaires. BJU Int. 2006 Jan;97(1):101-8.	www.iciq.net
	ICIQ-UI Short Form (International Consultation on Incontinence – Urinary Incontinence) <u>Grade A</u>	Sintomatologico	Tubaro A, Zattoni F, Prezioso D, Scarpa RM, Pesce F, Rizzi CA, Santini AM, Simoni L, Artibani W; Flow Study Group. Italian validation of the International Consultation on Incontinence Questionnaires. BJU Int. 2006 Jan;97(1):101-8.	www.iciq.net
	ICIQ-LUTS Children (International Consultation on Incontinence - Lower Urinary Tract Symptom Children)	Screeener / QoL	De Gennaro M, Niero M, Capitanucci ML, von Gontard A, Woodard M, Tubaro A, Abrams P. Validity of the International Consultation on Incontinence pediatric lower urinary tract symptoms: a screening questionnaire for children. J Urol 2010 Oct; 184(4 suppl):1662-7.	www.iciq.net (not yet finalized)
	Children Behavioural Check list	QoL generico	Child Behavior Check List/4-18 Manuale; Achenbach TM, 1991	Ghedini, Milano (difficoltoso reperimento)
	UDI (Urogenital Distress Inventory) <u>Grado B</u>	Sintomatologico riferito alla perdita involontaria di urina e/o prolasso	Artibani W, Pesce F, Prezioso D, Scarpa RM, Zattoni F, Tubaro A, Rizzi CA, Santini AM, Simoni L; Flow Study Group. Italian validation of the urogenital distress inventory and its application in LUTS patients. Eur Urol. 2006 Dec;50(6):1323-9.	Copia del questionario può essere richiesta agli autori
	I-QOL (Incontinence – Quality of Life) <u>Grado A</u>	Sintomatologico / QoL	Bushnell DM, Martin ML, Summers KH, Svira J, Lionis C, Patrick DL. Quality of life of women with urinary incontinence: cross-cultural performance of 15 language version of the I-QOL. Quality of Life Research 2005 Oct;14(8):1901-1913.	seaqol@u.washington.edu Ottenibile a pagamento

CONDIZIONE	DENOMINAZIONE - RACCOMANDAZIONE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	LETTERATURA DI RIFERIMENTO	COME OTTENERE IL QUESTIONARIO
			Possavino F, Preti M, Carone R, Calabrese R, Randaccio S, D'Elia C, Allais I, Cosma S, Benedetto C; Psychometric validation of the Italian version of the I-QoL questionnaire: clinical and urodynamic findings. Int Urogynecol J. 2013 Dec;24(12):2125-30	
Sintomi del basso tratto urinario	OAB-q (Overactive Bladder - questionnaire) <u>Grado A</u>	Sintomatologico (8 items) / QoL (25 items)	Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urology 2006; 67:536-540. McKown S, Abraham L, Coyne K, Gawlicki M, Piau E, Vats V. Linguistic validation of the N-QOL (ICIQ), OAB-q (ICIQ), PPBC, OAB-S and ICIQ-MLUTSsex questionnaires in 16 languages. . Int J clin Pract 2010 Nov;64(12):1643-52	www.oabq.com
	OAB-q SF (Overactive Bladder – questionnaire Short Form) <u>Grado A</u>	Sintomatologico (6 items) / QoL (13 items)	Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urology 2006; 67:536-540.	www.oabq.com
	OAB Awareness Tool (Overactive Bladder AT) <u>Grado A</u>	Sintomatologico (8 items)	Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urology 2006; 67:536-540.	www.oabq.com
	N-QoL (Nocturia – Quality of Life) <u>Grado A</u>	Sintomatologico / QoL	Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urology 2006; 67:536-540. McKown S, Abraham L, Coyne K, Gawlicki M, Piau E, Vats V. Linguistic validation of the N-QOL (ICIQ), OAB-q (ICIQ), PPBC, OAB-S and ICIQ-MLUTSsex questionnaires in 16 languages. . Int J clin Pract 2010 Nov;64(12):1643-52.	www.oabq.com
	NIH-CPSI (National Institute of Health-Chronic Prostatitis Symptom Index)	Sintomatologico / QoL	Giubile G, Mondaini N, Crisci A, Raugei A, Lombardi G, Travaglini F, Del Popolo G, Bartoletti R. The Italian version of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index. Eur Urol 2005 Jun; 47(6):805-11.	Questionario contenuto nel testo dell'articolo

CONDIZIONE	DENOMINAZIONE - RACCOMANDAZIONE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	LETTERATURA DI RIFERIMENTO	COME OTTENERE IL QUESTIONARIO
Sintomi del basso tratto urinario	QUALIVEEN (QoL in Neurogenic Lower Tract Dysfunction) <u>Grado A</u>	Long Form (30 items) Short Form (8 items) QoL in pazienti con Spinal Cord Injury	Bonnaud V, Bryant D, Pilati C, Menarini M, Lamartina M, Guyatt G, Del Popolo G. Italian version of Qualiveen-30: cultural adaptation of a neurogenic urinary disorder-specific instrument. Neurourol Urodyn. 2011 Mar;30(3):354-9.	Copia del questionario può essere richiesta agli autori
	IPSS (International Prostate Symptom Score) <u>Grado B</u>	Sintomatologico / QoL (8 items)	Badia X et al. Ten-language translation and harmonization of the International Symptom Score: Developing a methodology for multinational clinical trials. Eur Urol 31:129-40, 1997.	Reperibile sul sito: http://proquolid.org /instruments/international_ prostate_symptom_score_ i_pss Oppure sul sito: www.bph.ch/italiano/sites/i pss.html Avvertenze (1)
	BSP-BPH (Bononian Satisfaction Profile- Benign Prostatic Hyperplasia)	Disponibile solo versione italiana	Bertaccini A, Martinelli A, Ceccarelli R, Palmieri F, Vitullo G, Urbinati M, Marchiori D, Costal F, Martorana G. Development and validation of the BSP-BPH (Bononian Satisfaction Profile-Benign Prostatic Hyperplasia) a “disease-specific” questionnaire for the evaluation of health related quality of life in patient with benign prostatic hyperplasia. Arch Ital Urol Androl. 2004 Sep;76(3):103-9	Copia del questionario può essere richiesta agli autori
	PPBC (Patient Perception of Bladder Condition) <u>Grado A</u>	Questionario di impressione soggettiva sui sintomi vescicali	Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. Urology 2006; 67:536-540. McKown S, Abraham L, Coyne K, Gawlicki M, Pault E, Vats V. Linguistic validation of the N-QOL (ICIQ), OAB-q (ICIQ), PPBC, OAB- S and ICIQ-MLUTSsex questionnaires in 16 languages. . Int J clin Pract 2010 Nov;64(12):1643-52.	www.oabq.com

CONDIZIONE	DENOMINAZIONE - RACCOMANDAZIONE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	LETTERATURA DI RIFERIMENTO	COME OTTENERE IL QUESTIONARIO
Prolasso Genitale	P-QOL (Prolapse – Quality of Life) <u>Grado C</u>	Sintomatologico / QoL patologia specifico (20 items)	Digesu GA, Santamato S, Khullar V, Santillo V, Digesu A, Cormio G, Loverro G, Selvaggi L. Validation of an Italian version of the prolapse quality of life questionnaire. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.2003 Feb 10; 106(2):184-92.	Copia del questionario può essere richiesta agli autori
Sessualità	McCoy Female Sexuality Questionnaire <u>Grado C</u>	Sintomatologico	Rellini AH, Nappi RE, Vaccaro P, Federghini, F, Abbiati C, Meston CM. Validation of the McCoy Female Sexuality Questionnaire in an Italian Sample. Arch Sex Behav. 2005 Dec;34(6):641-7.	Avvertenze (2)
	FSFI (Female Sexual Function Index) <u>Grado B</u>	Sintomatologico	Nappi RE, Albani F, Vaccaro P, Gardella B, Salonia A, Chiovato L, Spinillo A, Polatti F. Use of the Italian translation of the Female Sexual Function Index (FSFI) in a routine gynecological practice. Gynec. Endocr 2008 April;24(4):214-219. Filocamo MT, Serati M, Li Marzi V, Costantini E, Milanese M, Pietropaolo A, Polledro P, Gentile B, Maruccia S, Fornia S, Lauri I, Alei R, Arcangeli P, Sighinolfi MC, Manassero F, Andretta E, Palazzetti A, Bertelli E, Del Popolo G, Villari D. The Female Sexual Function Index (FSFI): linguistic validation of the Italian version. J Sex Med. 2014 Feb;11(2):447-53	Questionario contenuto nel testo dell'articolo
	SQoL-F (Sexual Quality of Life - Female) <u>Grado B</u>	18 items	Symonds T, Boolell M, Quirk F. Development of a questionnaire on sexual quality of life in women. J Sex Marital Ther.2005 Oct-Dec;31(5):385-7.	www.oabq.com
Sintoni del basso tratto digestivo	FIQL (Fecal Incontinence Quality of Life) <u>Grado B</u>	Sintomatologico e di QoL	Altomare DF, Rinaldi M, Giardiello GG, Donelli A, Petrilino M, Villani RD, Masin A, Melega E, Ratto C, Memeo V. Italian translation and prospectine validation of fecal incontinence quality of life (FIQL) index. Chir Ital. 2005 Mar-Apr;57(2):153-8.	Copia del questionario può essere richiesta agli autori
	ODS Obstructed Defecation Syndrome score	Sintomatologico (scoring system)	Altomare DF, Spazzafumo L, Rinaldi M, Dodi G, Ghiselli R, Piloni V. Set-up and statistical validation of a new scoring system for obstructed defecation syndrome. Colorectal Disease 2007;10: 84-88.	Avvertenze (3)

❖ QUESTIONARI **ELETTRONICI** SINTOMATOLOGICI E DI QoL DISPONIBILI E VALIDATI IN LINGUA ITALIANA

CONDIZIONE	DENOMINAZIONE - RACCOMANDAZIONE	CARATTERISTICHE ESSENZIALI	LETTERATURA DI RIFERIMENTO	COME OTTENERE IL QUESTIONARIO
Disfunzioni Pelviche (urinarie, intestinali, vaginali, sessuali)	e-PAQ (electronic pelvic floor symptoms assessment questionnaire) 	Sintomatologico / QoL	Radley SC, Jones GL, Tanguy EA, et al. Computer interviewing in urogynaecology: concept, development and psychometric testing of an electronic pelvic floor assessment questionnaire in primary and secondary care. BJOG 2006; DOI: 10.1111/j.1471-0528.2005.00820.x	Copia del questionario può essere richiesta (gratuitamente per il 2016) sul sito www.siud.it

Nota: Per la descrizione delle caratteristiche specifiche e la relativa letteratura delle versioni originali di ogni questionario citato si rimanda al citato capitolo di “Incontinence 5th edition - 2013”

▪ **Avvertenze**

- (1) La versione validata in italiano è stata eseguita con un solo traduttore, non con due come previsto dagli ultimi protocolli di validazione. Un recente lavoro condotto presso l’Università di Verona nel 2011 evidenzia inoltre che gli items 1, 2, 4 presentano delle difficoltà di comprensione da parte di pazienti di età avanzata e di livello socio-culturale basso (*D’Elia C et al. UNDERSTANDING THE ITALIAN TRANSLATION OF INTERNATIONAL PROSTATIC SYMPTOM SCORE, poster non discusso ICS 2011*).
- (2) Da notare che la versione del italiana validata dagli Autori fornisce esiti psicometrici discordanti dalla versione in lingua originale. Nel lavoro gli autori suggeriscono delle chiavi di interpretazione di queste differenze e correttamente affermano “*The results also indicated a difference in factor structure between the Italian and the original version of the MFSQ, which warrants further investigation*”.

(3) Si tratta di uno score sintomatologico. Il lavoro di validazione riporta una tabella in lingua inglese e non viene citata la versione italiana.

❖ RINGRAZIAMENTI

Si ringraziano il Presidente e tutti i Membri del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Urodinamica per la condivisione e supervisione del lavoro svolto. Un ringraziamento particolare deve essere rivolto al Professor Andrea Tubaro, membro dell'Advisory Board dell'ICIQ, alla Dott.ssa Maria Luisa Capitanucci e alla Professoressa Rossella Nappi grazie ai quali è stato possibile ottenere preziose informazioni.

Marco Soligo - Milano, 15 maggio 2009

Si ringraziano il Presidente e tutti i Membri del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Urodinamica attualmente in carica per la condivisione e supervisione del lavoro svolto. Un ringraziamento particolare al Dr. Sandro Sandri ed al Professor Enrico Finazzi Agrò per i loro commenti costruttivi.

Sara Gaita - Milano, 01 marzo 2013

Si ringraziano il Presidente e tutti i Membri del Consiglio Direttivo della Società Italiana di Urodinamica attualmente in carica per la condivisione e supervisione del lavoro svolto. Un ringraziamento particolare al Dr. Marco Soligo per i preziosi suggerimenti, la grande disponibilità e cortesia dimostratemi.

Andrea Braga - Como, 01 maggio 2016

❖ BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. "Symptom and Quality of Life Assessment" in "Incontinence", report dei lavori della International Consultaion on Incontinence Paris 2005.
2. S. Sandri "Sintomatologia e Qualità di vita" in "Urodinamica clinica" edito da P. Di Benedetto – F. Pesce – A. Tubaro. Milano McGraw-Hill 2005.
3. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J. Clin Epidemiol 1993;46(12):1417-1432.

4. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X. A model of equivalence in the cultural adaptation of HRQoL instruments: the universalist approach. *Qual Life res* 1998;7:323-335.
5. Kelleher C, Staskin D, Cherian P, et al. Recommendation of the International Scientific Committee: "Patient-Reported Outcome Assessment". In: Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A, editors. 5th International Consultation on Incontinence. Paris, France: Health Publications; 2013.
6. Lucas MG, Bedretdinova D, Bosch JL et al. 2014 Guidelines on Urinary Incontinence. European Association of Urology 2014,. Available at: http://uroweb.org/wp-content/uploads/20-Urinary-Incontinence_LR.pdf. Accessed June 2015.
7. Radley SC, Jones GL, Tanguy EA, et al. Computer interviewing in urogynaecology: concept, development and psychometric testing of an electronic pelvic floor assessment questionnaire in primary and secondary care. *BJOG* 2006; DOI: 10.1111/j.1471-0528.2005.00820.