

# Management e qualità La qualità della vita dopo rivascolarizzazione miocardica. La versione italiana di un questionario specifico

Salvatore Colangelo, Beatrice Dilaghi\*, Marco Bobbio, Gian Franco Gensini\*,  
Plinio Pinna Pintor

Fondazione Arturo Pinna Pintor, Torino, \*Clinica Medica, Università degli Studi, Firenze

*Key words:*  
Quality of life;  
Revascularization.

The growing number of research on quality of life is stimulated by the need to compare therapeutic treatments that have a similar efficacy to reduce mid- and long-term mortality, but that can warrant different levels of quality of life. The aim of this review was to describe theories and applications of different questionnaires (generic vs specific), methodology to construct a new questionnaire, and the methods of translation and cross-cultural adaptation in another language. Finally, the characteristics of the Coronary Revascularization Outcome Questionnaire, a validated instrument that measures symptoms, physical, psychosocial and cognitive function, adverse effects and satisfaction with treatment for bypass surgery and coronary angioplasty are described. The Italian version is actually used in a multicenter trial in several heart surgery and interventional departments.

(GIC - G Ital Cardiol 2006; 7 (2): 129-135)

© 2006 CEPI Srl

Ricevuto il 3 marzo  
2005; nuova stesura il 26  
settembre 2005; accettato  
il 10 ottobre 2005.

*Per la corrispondenza:*

Prof. Plinio Pinna Pintor

Fondazione Arturo  
Pinna Pintor  
Via Vespucci, 61  
10129 Torino  
E-mail: [fondazione@  
pinnapintor.it](mailto:fondazione@pinnapintor.it)

## Introduzione

Le ricerche sulla qualità della vita, e in particolare quelle sulle cardiopatie e i loro trattamenti, sono in aumento esponenziale negli ultimi 15 anni e quelle sulla cardiopatia ischemica sono in assoluto le più numerose, mentre al secondo posto figurano quelle sulla chirurgia cardiaca (Figura 1). Questo crescente interesse è stato stimolato dalla necessità di mettere a confronto interventi terapeutici che hanno un'analogia efficacia nel ridurre la mortalità a medio o lungo termine, ma possono influenzare in modo diverso la qualità della vita stessa. È interesse di medici e pazienti poter scegliere il trattamento che non solo prolunga la vita, ma garantisce anni di sufficiente benessere psicofisico. Lo scopo che ci proponiamo con questa breve rassegna è innanzitutto di informare e sensibilizzare i cardiologi e i cardiocirurghi sullo stato dell'arte nella valutazione della qualità della vita che, per il suo carattere sostanzialmente umanistico più che tecnologico, stenta a diffondersi nella comunità clinica e, in secondo luogo, di presentare la versione italiana validata di un modello specifico per la valutazione della qualità della vita dei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione miocardica chirurgica o percutanea.

## Definizioni e significati

Ognuno di noi ha una propria idea di cosa sia la qualità della vita. Sulla stampa quotidiana si fa spesso riferimento a indagini svolte per confrontare la qualità della vita in diversi contesti, tra i paesi europei, tra le province o tra le città italiane. Per sociologi ed economisti la qualità della vita dipende da fattori sociali ed economici come il tenore di vita, il reddito per abitante, il tasso di disoccupazione, il livello di efficienza dei servizi pubblici. Tuttavia per la comunità medico-scientifica il termine "qualità della vita" ha ormai assunto un significato particolare dal momento che è necessario studiare la qualità correlata allo stato di salute ("health-related quality of life" [HRQoL])<sup>1</sup>. La differenza fra il punto di vista socio-economico e medico, non dipende solo dalla diversità dei fattori che si presume influenzino la qualità della vita, ma anche dal fatto che la prima valutazione è basata su dati oggettivi e quella medica sulla percezione soggettiva espressa dal paziente; la valutazione del miglioramento o del peggioramento dopo un trattamento non è un dato oggettivo valido per tutti, ma dipende anche dalle aspettative e dai valori soggettivi del singolo paziente.

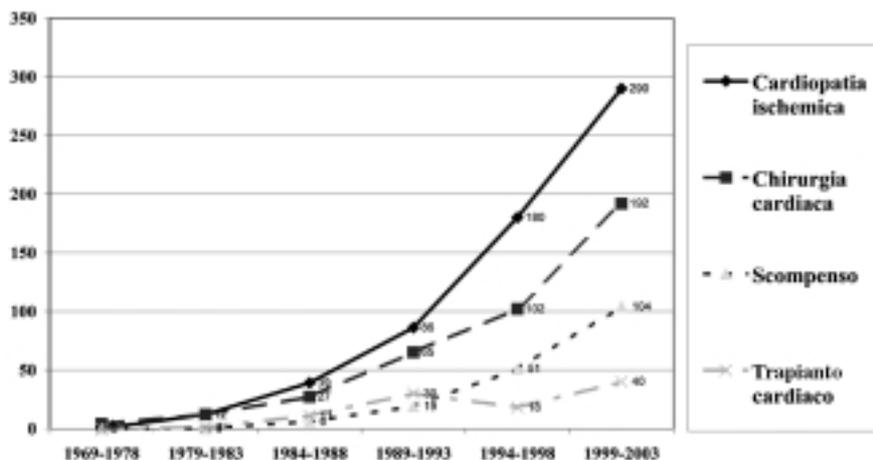


Figura 1. Andamento delle ricerche sulla qualità della vita negli ultimi 15 anni.

Questa visione centrata sul vissuto del paziente è stata però il frutto di un lungo processo di elaborazione. Infatti, per molti anni è stata utilizzata la qualità della vita come endpoint ancillare a quello della mortalità, limitandosi a prendere in considerazione solo alcuni aspetti e componenti oggettivi che contribuiscono ovviamente a determinare la qualità della vita, come ad esempio gli effetti dei trattamenti sui sintomi clinici (angina) o sulla necessità di essere nuovamente ricoverati. Così è avvenuto per esempio nello studio CASS<sup>2</sup> di confronto tra trattamenti farmacologici e chirurgici, nello studio ARTS<sup>3</sup> di confronto fra bypass e angioplastica, nello studio DIG<sup>4</sup> di confronto tra placebo e digossina in pazienti con scompenso cardiaco, nello studio GUSTO IIB<sup>5</sup> nel confronto fra risultati del trattamento dell'infarto miocardico tra Canada e Stati Uniti. Negli anni successivi ci si è poi resi conto che una valutazione della qualità della vita limitata solo alla misurazione della scomparsa o della persistenza di sintomi, o dell'incidenza di eventi avversi non fatali, è riduttiva ed incompleta, in quanto monodimensionale. Infatti, per questo tipo di giudizi non è necessario scomodare gli psicologi, ma è sufficiente un follow-up clinico che preveda la registrazione di alcuni eventi chiave intersorsi.

La valutazione della qualità della vita, invece, consiste in un procedimento molto più complesso, che deve tenere conto non solo degli aspetti clinici e funzionali prima e dopo i trattamenti, ma della molteplicità degli aspetti della personalità umana nei suoi rapporti con l'ambiente familiare e sociale, con il vissuto della malattia e con le aspettative di guarigione. Per questo motivo la sua valutazione quantitativa non si limita a un confronto dell'incidenza di eventi, ma richiede una metodologia psicometrica complessa. Sono definiti multidimensionali i questionari che, a differenza di quelli utilizzati nelle ricerche citate in precedenza, prendono in esame gli aspetti principali con cui si presenta l'individuo in condizioni di salute o di malattia: benessere generale, presenza di sintomi, capacità funzionale, sta-

to emozionale (ansia e depressione) e cognitivo (turbe intellettive), socialità, capacità di relazione con familiari ed estranei, vita sessuale.

### Questionari generici e specifici

I primi questionari multidimensionali erano stati concepiti per confrontare la qualità della vita in varie condizioni di malattia rispetto alla condizione di salute, fra diverse malattie o fra lo stato precedente e seguente uno specifico trattamento. Questa tipologia di questionari (Nottingham Health Profile<sup>6</sup>, Short Form-36<sup>7</sup> [(SF-36)], Sickness Impact Profile<sup>8</sup>, Quality of Well Being Index<sup>9</sup>, Euro Quality of Life Health State<sup>10</sup>) è utile per misurare il benessere e la funzionalità complessiva del paziente, ma non in riferimento a una specifica malattia o al trattamento oggetto di studio; per questo motivo tali questionari vengono definiti generici. A riprova della loro scarsa specificità, quando sono stati utilizzati per confrontare gli esiti a medio termine del bypass aortocoronarico (BPAC) e dell'angioplastica coronarica (PTCA), tali questionari non sono stati in grado di mettere in evidenza differenze della qualità della vita (che sussistono e sono peraltro ben note a cardiologi e cardiocirurghi) fra le due principali forme di trattamento delle coronaropatie (Tabella 1)<sup>3,11-13</sup>: i pazienti sottoposti a intervento chirurgico presentano infatti meno recidive di angor e minore necessità di ripetere le procedure<sup>5</sup>.

La scarsa sensibilità dei questionari generici ha indotto la costruzione di questionari più sensibili nel rilevare differenze, introducendo quesiti sui sintomi specifici della patologia in studio: l'asma quando si analizzano le broncopneumopatie, la disuria per gli studi sui prostatici e l'angina e la dispnea quando, come nel nostro caso, si studiano i pazienti affetti da coronaropatia. Ad esempio, nel questionario generico SF-36, fra i fattori potenzialmente responsabili di limitazioni e interferenze sull'attività, il lavoro e lo stato emozionale, fi-

**Tabella 1.** Valutazione della qualità della vita in alcune ricerche di confronto tra intervento di bypass aortocoronarico (BPAC) e angioplastica coronarica (PTCA).

Studio	Questionario utilizzato	Risultato	IC 95%	p
ARTS <sup>3</sup>	Euro Quality of Life Health State	Nessuna differenza		NS
BARI <sup>11</sup>	Nottingham Health Profile	Nessuna differenza		NS
RITA 1 <sup>12</sup>	Nottingham Health Profile	Score medio BPAC 0.87 Score medio PTCA 1.07	0.00-0.39	0.05
CABRI <sup>13</sup>	Nottingham Health Profile + ulteriori 12 domande	Variazione score BPAC -11.9 ± 19.5 Variazione score PTCA -8.7 ± 16.9		0.09

IC = intervallo di confidenza.

gurano lo “stato di salute” in generale e il “dolore” non meglio caratterizzato. In ambito cardiovascolare i questionari specifici validati e diffusamente utilizzati sono: il Seattle Angina Questionnaire<sup>14</sup> (SAQ), il Cardiac Health Profile<sup>15</sup>, il Quality of Life after Myocardial Infarction<sup>16</sup>, il Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire<sup>17</sup>. Nessuno di questi è però stato costruito per valutare la qualità della vita dopo interventi di rivascularizzazione.

Il Coronary Revascularization Outcome Questionnaire (CROQ) è stato messo a punto per colmare questa lacuna.

#### **Ideazione e sviluppo del questionario**

Autori inglesi<sup>18</sup> hanno sviluppato un nuovo questionario (CROQ), per misurare l'HRQoL prima e dopo BPAC e PTCA. In una prima fase, per sviluppare il contenuto del questionario, sono stati utilizzati metodi qualitativi (analisi della letteratura e dei precedenti strumenti esistenti, interviste ai pazienti e giudizi di esperti del settore) e sono stati inclusi quesiti nei seguenti campi: sintomi, funzione fisica, funzione psicosociale, funzione cognitiva, soddisfazione ed effetti collaterali indesiderati. La versione preliminare è stata testata attraverso interviste dirette “faccia a faccia” con i pazienti per valutare la validità di contenuto, la chiarezza e l'appropriatezza delle domande. Successivamente è stata condotta una valutazione del questionario attraverso l'invio mediante posta ad un totale di 714 pazienti prima e 1329 pazienti 3 mesi dopo la rivascularizzazione, con lo scopo di identificare possibili domande da eliminare e per valutare le proprietà psicometriche del CROQ su campioni indipendenti. Test psicometrici standard hanno confermato l'accettabilità (dati mancanti, frequenza di accettazione delle domande, individuazione delle domande a cui rispondono tutti o a cui non risponde nessuno), la riproducibilità (affidabilità, “test-retest”, consistenza interna), la validità (contenuto, formulazione, convergenza, discriminazione, “known groups”) e la responsività (differenza significativa dei punteggi pre- e post-trattamento). Nella struttura finale del CROQ preprocedurale sono state definite quattro dimensioni, che prevedono 7 domande sui sintomi, 8 sulla funzionalità fisica, 14 sulle funzioni psicosociali e 3 su quelle cognitive. A queste si aggiun-

gono, nei questionari postprocedurali, 11 domande sugli effetti indesiderati e 6 sulla soddisfazione. In Appendice è riprodotta la prima pagina della versione italiana del CROQ preprocedurale, che è lo stesso somministrato ai candidati a BPAC o alla PTCA.

Gli stessi autori hanno in seguito confrontato, su una popolazione ristretta, la responsività (ossia la capacità di uno strumento di rilevare significative modificazioni dello stato clinico del paziente nel tempo) rispetto a questionari utilizzati precedentemente, quali l'SF-36<sup>7</sup> e il SAQ<sup>14</sup>. Il confronto tra i questionari prima e dopo BPAC o PTCA ha mostrato le differenze in termini di “effect size” (che equivale alla variazione media rispetto alla deviazione standard dei punteggi di base) riportate nelle Tabelle 2 e 3 di confronto tra il CROQ e l'SF-36. Nel gruppo di pazienti sottoposti a BPAC o PTCA, il questionario specifico CROQ è risultato più sensibile del questionario generico SF-36 e

**Tabella 2.** Confronto tra il Coronary Revascularization Outcome Questionnaire (CROQ) e lo Short Form-36 (SF-36) nell'angioplastica coronarica.

	Effect size
SF-36 Physical Score	0.56
SF-36 Mental Score	0.07
CROQ	
Sintomi	0.97
Funzione fisica	0.73
Funzione psicosociale	0.64
Funzione cognitiva	0.02

**Tabella 3.** Confronto tra il Coronary Revascularization Outcome Questionnaire (CROQ) e lo Short Form-36 (SF-36) nel bypass aortocoronarico.

	Effect size
SF-36 Physical Score	0.85
SF-36 Mental Score	0.67
CROQ	
Sintomi	2.50
Funzione fisica	1.19
Funzione psicosociale	1.52
Funzione cognitiva	0.63

simile al questionario specifico SAQ. Tuttavia, il CROQ è concettualmente il più appropriato questionario per la valutazione di esito dopo interventi di rivascolarizzazione coronarica, dal momento che include quesiti specifici per le procedure eseguite e valuta, oltre a dati fondamentali di esito, anche la funzione cognitiva, gli effetti collaterali e la soddisfazione del paziente. In media la variazione del miglioramento per ciascuno dei quesiti posti ai pazienti risulta significativa, dimostrando la buona sensibilità dello strumento a rilevare le variazioni.

In considerazione del crescente interesse della comunità cardiologica italiana nel valutare l'HRQoL in pazienti candidati a BPAC o PTCA, la scarsa sensibilità dimostrata dalle traduzioni in italiano dei questionari generici, da noi peraltro utilizzati in studi precedenti<sup>19,20</sup> e la mancanza di uno strumento specifico per valutare l'efficacia di BPAC o PTCA, nel 1999 abbiamo iniziato la traduzione e validazione del CROQ in lingua italiana.

#### **Traduzione e adattamento transculturale in italiano del questionario CROQ**

La traduzione e l'adattamento transculturale in italiano è stato condotto in 4 fasi utilizzando il metodo standard della traduzione "andata e ritorno" ("forward-backward translation")<sup>21</sup>:

- fase 1: due esperti traduttori bilingue hanno indipendentemente tradotto il CROQ dall'inglese in italiano (versione A e B). Due differenti esperti traduttori bilingue, in cieco rispetto alla versione originale, hanno indipendentemente ritradotto in inglese le due versioni italiane A e B;
- fase 2: l'autore inglese del CROQ (S. Schroter) ha confrontato il testo originale con le nuove due versioni inglesi, assegnando uno score da 4 (= identico) a 1 (= completamente differente) ad ogni singola domanda. La media dei risultati assegnati alle due versioni dall'autore inglese è riassunta nella Tabella 4;
- fase 3: i risultati così ottenuti sono stati utilizzati dai quattro traduttori per selezionare la migliore versione italiana;
- fase 4: la versione italiana così selezionata è stata testata su un "focus group" di pazienti italiani, per valutare la chiarezza della terminologia e l'appropriatezza delle domande.

Dopo la traduzione del CROQ dalla lingua inglese a quella italiana, è stata valutata l'accettabilità e la comprensibilità del questionario preprocedura.

Il questionario preprocedura è stato pertanto somministrato a 39 pazienti candidati a BPAC (79% maschi) e a 54 candidati a PTCA (76% maschi). Le caratteristiche cliniche di questi pazienti sono riassunte nella Tabella 5. Solo 19 pazienti (49%) candidati a BPAC e 38 pazienti (70%) candidati a PTCA hanno compilato il 100% delle domande del questionario. È stata successivamente calcolata la percentuale di risposte mancanti per ogni domanda, con risultati che variavano tra

**Tabella 4.** Confronto tra il testo originale del Coronary Revascularization Outcome Questionnaire e la ritraduzione in inglese della versione italiana A tradotta da un autore e la versione italiana B tradotta da un secondo autore.

Tipo questionario	Punteggio medio	p
Pre-BPAC		0.006
Versione A	3.2 ± 0.8	
Versione B	2.8 ± 1.0	
Post-BPAC		0.007
Versione A	3.2 ± 0.8	
Versione B	2.8 ± 0.9	
Pre-PTCA		0.006
Versione A	3.2 ± 0.8	
Versione B	2.8 ± 1.0	
Post-PTCA		0.005
Versione A	3.2 ± 0.8	
Versione B	2.7 ± 1.0	

BPAC = bypass aortocoronarico; PTCA = angioplastica coronarica.

**Tabella 5.** Caratteristiche cliniche della popolazione.

Pre-BPAC (n=39)	
Età (anni)	64 ± 11
Maschi	31 (79%)
Angina CCS III-IV	2 (5%)
IMA pgresso	4 (10%)
BPAC pgresso	1 (2.5%)
Durata sintomi (giorni)	29 ± 23
Classe funzionale NYHA III-IV	2 (5%)
Terapia con nitrati	37 (95%)
Pre-PTCA (n=54)	
Età (anni)	68 ± 21
Maschi	41 (76%)
Angina CCS III-IV	2 (4%)
IMA pgresso	6 (12%)
BPAC pgresso	1 (1.8%)
Durata sintomi (giorni)	35 ± 27
Classe funzionale NYHA III-IV	1 (1.8%)
Terapia con nitrati	44 (81%)

BPAC = bypass aortocoronarico; IMA = infarto miocardico acuto; PTCA = angioplastica coronarica.

lo 0 e l'11% e le domande con risposte mancanti > 6% sono state riformulate. Le versioni così ridefinite sono state quindi sottoposte, mediante intervista, a 10 pazienti sottoposti a PTCA per rivalutarne la comprensibilità e, dopo tali modifiche, nessuna risposta mancante è stata registrata<sup>22</sup>.

Alla luce dei dati della fase preliminare si è concluso che la traduzione italiana del CROQ è accettabile, affidabile, valida e rispondente alle misure basate sul giudizio del paziente rispetto alla PTCA\*.

\* la versione italiana del CROQ è disponibile presso la sede della Fondazione Arturo Pinna Pintor o inviando una e-mail a [fondazione@pinnapintor.it](mailto:fondazione@pinnapintor.it)

## Progetto di ricerca

Disponendo pertanto di un questionario specifico, con un alto profilo di accettabilità e comprensibilità, abbiamo incoraggiato la comunità scientifica cardiologica e cardiocirurgica italiana ad utilizzarlo, avviando il primo progetto multicentrico di collaborazione per la validazione psicometrica del CROQ. Attualmente tale progetto coinvolge tre centri di cardiocirurgia (San Raffaele di Milano, Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano, Ospedale Mauriziano di Torino) e due centri di cardiologia interventistica (Ospedale Careggi di Firenze e Ospedale San Giovanni Battista di Torino). Questo studio si prefigge di determinare i fattori che predicono l'HRQoL, la morbilità e la funzionalità psicosociale dopo interventi di rivascularizzazione coronarica.

## Risultati preliminari

Dati preliminari sono stati presentati alla X Conferenza Internazionale dell'International Society of Quality of Life. La versione italiana del CROQ è stata somministrata a 42 pazienti sottoposti a PTCA prima della procedura e 3 mesi dopo. Le caratteristiche cliniche di questi pazienti sono riassunte nella Tabella 6. L'analisi ha dimostrato che il questionario ha caratteristiche di affidabilità e validità simili alla versione originale in lingua inglese per quanto riguarda in particolare l'accettabilità (solo il 5% di non risposte), ha una buona consistenza

**Tabella 6.** Caratteristiche cliniche della popolazione di pazienti che hanno completato il questionario pre- e post-angioplastica coronarica (n = 42).

Età (anni)	65 ± 26
Maschi	74 (57%)
Angina CCS III-IV	2 (4.8%)
IMA pregresso	5 (11.9%)
BPAC pregresso	1 (2.4%)
Durata sintomi (giorni)	31 ± 24
Classe funzionale NYHA III-IV	1 (2.4%)
Terapia con nitrati	37 (88%)

BPAC = bypass aortocoronarico; IMA = infarto miocardico acuto.

interna (coefficiente alfa di Cronbach per tutte le scale > 0.80, correlazione degli item > 20) e validità di costruito (alta correlazione fra le sottoscale ed i punteggi totali, moderata correlazione fra le sottoscale).

I valori più significativi del confronto fra i punteggi preprocedurali o quelli dopo 3 mesi sono rappresentati dalle Tabelle 7 e 8. L'interpretazione dei risultati è stata affidata allo stesso autore inglese, ed è basata sulla somma dei punteggi assegnati ad ogni risposta: tale punteggio è un numero crescente da 0 a 4 (o 5 o 6) a seconda delle possibili risposte previste per ogni singola domanda (ad esempio per la domanda "Durante le ultime 4 settimane quanto è stato limitato da ciascuno dei seguenti problemi correlato alla sua condizione cardiaca?" alla risposta *molto* corrisponde uno score

**Tabella 7.** Confronto di esito pre vs post-angioplastica coronarica (PTCA) rilevato con 42 questionari.

	Punteggio medio			Effect size**
	Pre-PTCA	Post-PTCA	Differenza*	
Sintomi	74.0 ± 19.5	93.8 ± 9.2	19.8 ± 18.7	1.02
Funzione fisica	71.7 ± 24.6	89.4 ± 18.7	17.7 ± 24.1	0.72
Funzione psicosociale	72.8 ± 19.8	86.8 ± 13.2	14.0 ± 17.4	0.71
Funzione cognitiva	89.6 ± 15.4	93.8 ± 13.6	4.2 ± 11.9	0.27

L'aumento del punteggio medio esprime un miglioramento. \* tutte le differenze sono statisticamente significative ( $p < 0.05$ ); \*\* l'effect size indica la variazione media rispetto alla deviazione standard dei punteggi di base. È un modo per trasferire i cambiamenti prima e dopo la procedura in un'unità di misura standard piuttosto che confrontare i cambiamenti dei punteggi grezzi. L'effect size < 0.20 è piccolo, fino a 0.50 è moderato e > 0.80 è ampio.

**Tabella 8.** Misura di esito con il Coronary Revascularization Outcome Questionnaire post-angioplastica coronarica.

	Punteggio medio		p
	Pazienti migliorati (n=30)	Pazienti non migliorati (n=12)	
Sintomi	96.1	87.9	0.008
Funzione fisica	95.0	75.5	0.02
Funzione psicosociale	89.7	79.7	0.035
Funzione cognitiva	97.0	86.1	0.042
Complicanze	98.8	93.4	0.085
Soddisfazione	92.1	69.4	< 0.0001

pari a 0, per *abbastanza* lo score è 1, per *moderatamente* è 2, per *poco* è 3, per l'ultima risposta *per niente* è 4).

Nella Tabella 5 si osserva un miglioramento medio statisticamente significativo di tutte le dimensioni esplorate con il CROQ e, quello che maggiormente interessa dal punto di vista metodologico, un buon "effect size" per tre su quattro dimensioni.

Nella Tabella 4 si nota una differenza significativa fra i 30 pazienti che hanno dichiarato un miglioramento e i 12 pazienti senza miglioramento in tutte le aree esplorate, meno nelle complicanze.

Un'ulteriore conferma delle proprietà psicometriche della versione CROQ-PTCA e CROQ-BPAC è tuttora in corso in un più numeroso campione in quattro centri ospedalieri in Italia come parte di un più ampio studio finalizzato ad individuare, in una visione multidimensionale, i fattori clinici e psicosociali predittivi della qualità della vita e dei risultati clinici dopo BPAC e PTCA.

In conclusione, le misure di qualità della vita:

- vengono sempre più frequentemente introdotte nei trial come esito primario;
- sono utili per valutare le differenze di efficacia fra terapie alternative, in particolare per la rivascolarizzazione miocardica, a parità di sopravvivenza;
- devono essere specifiche per la patologia in esame, per essere sensibili alle differenze longitudinali e trasversali.

La traduzione italiana del CROQ-PTCA è una nuova misura accettabile, attendibile, valida e sensibile per valutare la qualità della vita dei pazienti dopo rivascolarizzazione percutanea. Nel futuro, la misura della qualità della vita diventerà il criterio di esito più completo per valutare l'appropriatezza delle varie forme di rivascolarizzazione (BPAC o PTCA) sempre più in competizione sul versante dei risultati clinici.

### Riassunto

Il numero crescente di ricerche sulla qualità della vita è stimolato dalla necessità di mettere a confronto interventi terapeutici che hanno un'analoga efficacia nel ridurre la mortalità a medio o lungo termine, ma possono influenzare in modo diverso la qualità della vita stessa. Scopo di questa rassegna consiste nel descrivere i concetti sottesi alla valutazione della qualità della vita, le differenze concettuali e pratiche tra diversi questionari (generici vs specifici), la metodologia per la stesura di un questionario e per la traduzione in un'altra lingua. Vengono descritte le caratteristiche del Coronary Revascularization Outcome Questionnaire, uno strumento validato per mettere a confronto sintomi, aspetti fisici, psicosociali, cognitivi, l'incidenza di eventi avversi prima e dopo un intervento di rivascolarizzazione miocardica (bypass aortocoronarico e angioplastica percutanea) e il grado di soddisfazione dall'intervento. Viene infine spiegata la metodologia per la stesura della versione in italiano attualmente utilizzata in uno studio multicentrico che coinvolge centri di cardiocirurgia e laboratori interventistici.

*Parole chiave:* Qualità della vita; Rivascolarizzazione.

### Appendice

Reservato al Personale Medico

Codice di identificazione:  /   /

Centro:  N° paziente:  Questionario:

Torino-Milano - 1; Firenze - 2; Milano-MB - 3; Per - 0; Padova - 7

Milano-Ripanda - 4; Torino-Mauriziano - 5

Data intervento: ..... Data complicazione: .....

---

### QUESTIONARIO SULLA QUALITA' DELLA VITA DOPO RIVASCOLARIZZAZIONE MIOCARDICA

ISTRUZIONI: Si sono incontrati a scopo come era **prima** dell'intervento cardiaco (Bypass aorto-coronarico) cui sarà sottoposto. Le saranno grati se vorrà sempre questo questionario. Tutte le informazioni che fornirà sono **STRETTAMENTE CONFIDENZIALI**. Per favore risponda a tutte le domande.

1. Durante le **ultime 4 settimane** quanto è stato limitato da ciascuno dei seguenti problemi correlato alla sua condizione cardiaca? (Per favore segna una croce per ogni riga).

	Molto	Altre volte	Moderata	Poco	Per niente
a) Dolore al petto (angina).....	<input type="checkbox"/>				
b) Altri disturbi al torace dovuti ad angina...	<input type="checkbox"/>				
c) Difficoltà nel respirare (dispnea).....	<input type="checkbox"/>				
d) Dolore al petto che si irradia ad altre parti del corpo (es. braccia, spalle, mani, collo)	<input type="checkbox"/>				
e) Palpitazioni (battito cardiaco accelerato o irregolare)	<input type="checkbox"/>				

2. Durante le **ultime 4 settimane**, in media, quante volte ha dovuto assumere i nitrati (compresse o spray) per il suo dolore toracico, dispnea o angina? (Per favore segni solo una casella).

<input type="checkbox"/> 4 o più volte al giorno	<input type="checkbox"/> 1-3 volte al giorno	<input type="checkbox"/> 3 o più volte alla settimana	<input type="checkbox"/> 3-2 volte alla settimana	<input type="checkbox"/> meno di 1 volta alla settimana	<input type="checkbox"/> Mai nelle ultime 4 settimane
--	--	---	---	---	---

3. Durante le **ultime 4 settimane**, ha avuto dolore toracico, dispnea o angina? (Per favore segni solo una casella).

<input type="checkbox"/> A ripeto	<input type="checkbox"/> Sotto sforzo	<input type="checkbox"/> A ripeto e sotto sforzo	<input type="checkbox"/> Mai
-----------------------------------	---------------------------------------	--	------------------------------

### Bibliografia

1. Guyatt GH, Nogradi S, Halcrow S, Singer J, Sullivan MJ, Fallen EL. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *J Gen Intern Med* 1989; 4: 101-7.
2. Rogers WJ, Coggin CJ, Gersh BJ, et al. Ten-year follow-up of quality of life in patients randomized to receive medical therapy or coronary artery bypass graft surgery. The Coronary Artery Surgery Study (CASS). *Circulation* 1990; 82: 1647-58.
3. Lindeboom WK, van Hout BA, Serruys PW, et al. Comparison of effectiveness and cost-effectiveness of CABG versus percutaneous intervention in diabetic patients with multivessel disease. (abstr) *Eur Heart J* 2000; 21 (Suppl): 222.
4. Rich MW, McSherry F, Williford WO, Yusuf S, for the Digitalis Investigation Group. Effect of age on mortality, hospitalizations and response to digoxin in patients with heart failure: the DIG study. *J Am Coll Cardiol* 2001; 38: 806-13.
5. Fu Y, Chang WC, Mark D, et al. Canadian-American differences in the management of acute coronary syndromes in the GUSTO IIb trial: one-year follow-up of patients without ST-segment elevation. *Global Use of Strategies to Open Occluded Coronary Arteries (GUSTO) II Investigators. Circulation* 2000; 102: 1375-81.
6. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J. The Nottingham Health Profile User's Manual. Manchester: Galen Research, 1993.

7. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. The SF-36 Health Survey. Manual and interpretation guide. Boston, MA: New England Medical Center, 1993.
8. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of health status measure. *Med Care* 1981; 19: 787-805.
9. Kaplan RM, Bush JW. Health-related quality of life measurements for evaluation research and policy analysis. *Health Psychology* 1982; 1: 61-80.
10. Dolan P. Modeling valuations for EuroQoL health states. *Med Care* 1997; 35: 1095-108.
11. Comparison of coronary bypass surgery with angioplasty in patient with multivessel disease. The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI) Investigators. *N Engl J Med* 1996; 335: 217-25.
12. Coronary angioplasty versus coronary artery bypass surgery: the Randomised Intervention Treatment of Angina (RITA) trial. *Lancet* 1993; 341: 573-80.
13. First-year results of CABRI (Coronary Angioplasty versus Bypass Revascularisation Investigation). CABRI Trial Participants. *Lancet* 1995; 346: 1179-84.
14. Spertus JA, Winder JA, Dewhurst TA, Deyo RA, Prodzinski J, McDonnell M. Development and evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: a new functional status measure for coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol* 1995; 25: 333-41.
15. Wahrborg P, Emanuelsson H. The cardiac health profile: content, reliability and validity of a new disease-specific quality of life questionnaire. *Coron Artery Dis* 1996; 7: 823-9.
16. Hilliers TK, Guyatt GH, Oldridge N, et al. Quality of life after myocardial infarction. *J Clin Epidemiol* 1994; 47: 1287-96.
17. Rector TS, Kubo SH, Cohn JN. Patients self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure* 1987; 3: 198-209.
18. Schroter S, Lamping DL. Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ): development and validation of a new, patient based measure of outcome in coronary bypass surgery and angioplasty. *Heart* 2004; 90: 1460-6.
19. Pinna Pintor P, Torta R, Bartolozzi S, et al. Clinical outcome and emotional behavioural status after isolated coronary surgery. *Quality of Life Research* 1992; 1: 177-85.
20. Pinna Pintor P, Cicolin A, Giammaria M, et al. Quality of life, cardiac and psychiatric complications after CABG. (abstr) *Qual Life Res* 1999; 8: 632.
21. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 913-23.
22. Pinna Pintor P, Schroter S, Dilaghi B, et al. Assessment of acceptability and comprehension of the Italian version of the coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ). *Hippokratia* 2002; 6: 27-30.