

Giovanni de Girolamo, Paola Rucci, Paolo Scocco, Angela Becchi, Francesco Coppa, Angela D'Addario, Elisabetta Darù, Diego De Leo, Lorella Galassi, Lara Mangelli, Chiara Marson, Giovanni Neri & Linda Soldani

Centro Italiano Collaborativo Progetto WHOQOL

**LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELLA VITA:
VALIDAZIONE DEL WHOQOL-BREVE**

Indirizzo per la corrispondenza:

Dr. Giovanni de Girolamo, Istituto Superiore di Sanità, Progetto Nazionale Salute Mentale, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma, Fax: 0649387173. E-mail: gdg@iss.it

ABSTRACT

OBIETTIVO

Testare le principali caratteristiche psicometriche (consistenza interna, validità concorrente ed attendibilità test-retest) della versione italiana dell'WHOQOL-Breve, strumento con 26 items messo a punto nell'ambito di un progetto internazionale promosso e coordinato dall'OMS, che indaga 4 aree che rappresentano il costrutto della Qualità della Vita: area della salute fisica, area psicologica, area delle relazioni sociali e area dell'ambiente.

METODI

I dati sono stati raccolti nei tre centri di Bologna, Modena e Padova. Il disegno dello studio prevedeva la somministrazione dello strumento ad almeno 300 persone in contatto con strutture sanitarie, stratificate per età, sesso e condizione di malattia. In totale il WHOQOL-Breve è stato somministrato a 379 persone. Di queste, 70 persone scelte tra coloro che presentavano condizioni di salute stabili sono state rivalutate a distanza di 2-3 settimane per testare l'attendibilità test-retest. In entrambe le valutazioni, dopo il WHOQOL-Breve è stato somministrato il MOS-SF36, allo scopo di valutare la validità concorrente.

RISULTATI

Complessivamente, il WHOQOL-Breve ha mostrato delle soddisfacenti proprietà psicometriche. Le quattro aree del WHOQOL-breve presentano una buona consistenza interna, compresa tra i valori di 0.65 per le relazioni sociali e 0.80 per la salute fisica.

Per quanto riguarda la validità discriminante, solo nell'area della salute fisica e nell'area psicologica è stato messo in evidenza un punteggio significativamente più basso nei soggetti malati rispetto ai sani. Non sono emerse differenze significative tra i due sessi nei punteggi medi nelle 4 aree, mentre, in rapporto all'età, i soggetti più giovani hanno esibito punteggi più elevati nelle aree fisica, psicologica e delle relazioni sociali.

La validità concorrente rispetto al MOS-SF36 è risultata soddisfacente e specifica per le aree fisica e psicologica. La stabilità temporale dei punteggi variava da 0.63 per l'area dell'ambiente a 0.88 per l'area psicologica.

CONCLUSIONI

Lo studio italiano di validazione dell'WHOQOL-Breve dimostra che questo nuovo strumento generico per la valutazione della qualità della vita presenta delle

buone proprietà psicometriche ed è utile per valutare, in maniera particolarmente rapida ed agevole, la QOL in pazienti con diverse condizioni di salute in contatto con strutture sanitarie.

ABSTRACT

OBJECTIVE

To test the psychometric properties of the Italian version of the WHOQOL-BREF (e.g., internal consistency, concurrent validity with the SF-36 and test-retest reliability).

The WHOQOL-BREF is a 26-items self-report instrument which consists of four domains assumed to represent the Quality Of Life (QOL) construct: physical domain, psychological domain, social relationships domain and environment domain, plus two facets for assessing overall QOL and general health.

METHODS

Data have been collected in three sites (Bologna, Modena and Padua), located in the North-East of Italy, in the framework of the international WHO study aimed at testing the psychometric properties of the WHOQOL-BREF. According to the study design, the sample included 50% males and 50% females, 50% of subjects below and 50% above the age of 45 years, in contact with health services. Overall the instrument was administered to 379 subjects (1/6 healthy and 1/6 sick), chosen to be representative of a variety of different medical conditions. A subgroup of seventy patients, who displayed stable health conditions, have been reassessed after three weeks to evaluate test-retest reliability. After the WHOQOL-BREF, most subjects were also administered the MOS-SF36 in order to test the concurrent validity between these two instruments.

RESULTS

The WHOQOL-BREF domains proved to have good internal consistency, ranging from 0.65 for the social relationships domain to 0.80 for the physical domain; in- and out-patients, as well as the two age groups considered in the present study (<45, \geq 45 years) displayed significantly different scores in most domains. No differences in the mean scores of the four domains were found between males and females. Only physical and psychological domains were found to discriminate between healthy and ill subjects. Concurrent validity between the WHOQOL_Bref and the SF-36 was satisfactory, and specific for the physical and psychological domains. Test-retest reliability was also good, ranging from 0.63 for the environment domain to 0.88 for the psychological domain.

CONCLUSIONS

This study shows that the WHOQOL-BREF is psychometrically valid and reliable, and that it is an useful tool for the assessment of subjectively perceived QOL in subjects with different health conditions in contact with clinical settings.

1. INTRODUZIONE

Negli ultimi anni si è assistito ad un crescente interesse per lo sviluppo di metodologie accurate e riproducibili relative alla valutazione globale dello stato di salute: ai tradizionali indicatori, quali i tassi di mortalità o di morbilità (World Bank, 1993; WHO, 1991), si sono aggiunte misure e strumenti di valutazione più 'soft' e orientati in senso dimensionale, che includono anche una misura dell'impatto che la malattia e le disabilità ad essa associate hanno rispetto allo svolgimento delle attività quotidiane o sul comportamento della persona ammalata (ad es.: il 'Sickness Impact Profile') (Bergner et al., 1981), o che prendono in esame la percezione soggettiva dello stato di salute (ad es.: il 'Nottingham Health Profile') (Hunt et al., 1989), o che rappresentano misure più generali del profilo delle disabilità e dello stato funzionale dell'individuo (ad es.: il 'MOS SF-36, impiegato nel 'Medical Outcomes Study') (Ware et al., 1993). Una analoga evoluzione si è prodotta per quanto attiene alla valutazione degli esiti dei trattamenti e/o degli interventi medici e psichiatrici: da valutazioni centrate su variabili più grossolane e dicotomiche (ad esempio, tassi di sopravvivenza, o indici di remissione sintomatologica) si è passati a misure più orientate in senso qualitativo e dimensionale, per le quali *"il successo di una terapia viene misurato con gli occhi del paziente che vive meglio e vive di più"* (Schipper, 1990).

Gran parte degli strumenti di misura prima menzionati, ed altri ancora, nonostante forniscano una valutazione dell'impatto che la malattia ha sull'individuo che ne è affetto, non valutano però di per sé la qualità della vita ('Quality of Life', QOL): quest'ultima è stata pertanto considerata come la *"misura mancante in campo sanitario"* (Fallowfield, 1990).

Infine, la crescente espansione del modello meccanicistico in medicina, che si limita alla mera valutazione dello stato di malattia e dei segni e sintomi, ha posto in primo piano la necessità di valorizzare le componenti irriducibilmente umanistiche correlate all'assistenza sanitaria: quest'ultima, infatti, rappresenta essenzialmente una transazione umanistica, nella quale il benessere del paziente costituisce l'obiettivo primario. Sono tutte queste le ragioni che hanno indotto la Divisione di Salute Mentale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ad avviare, dall'inizio degli anni '90, un importante progetto internazionale volto a sviluppare e mettere a punto un set di strumenti di valutazione della QOL, utilizzabili su scala internazionale, promuovendo in tal modo anche un approccio

olistico rispetto alla salute ed all'assistenza sanitaria: il progetto in questione è stato chiamato 'World Health Organization Quality Of Life' o WHOQOL.

L'obiettivo del presente contributo è di esporre le principali caratteristiche del WHOQOL-Breve, e quindi di descrivere i risultati dello studio di validazione di questo specifico strumento condotto dal Centro Collaborativo Italiano WHOQOL su un campione di quasi 400 persone in contatto con strutture sanitarie.

2. METODI

La complessa metodologia che ha portato alla creazione del WHOQOL-100 ed alla sua validazione nell'ambito di un ampio progetto collaborativo internazionale, che ha coinvolto in una prima fase 15 centri situati in altrettanti paesi, è stata descritta dettagliatamente in una serie di contributi del gruppo WHOQOL, ai quali si rimanda (Orley, 1994; The WHOQOL Group, 1994a, 1994b, 1995, 1998; de Girolamo, 1993; de Girolamo et al., 1994, 1995; Power, in stampa; Sartorius, 1993; WHOQOL Group, 1993). In Italia i dati sono stati raccolti nei tre centri di Bologna, Modena e Padova, che compongono il Centro Collaborativo italiano al Progetto internazionale WHOQOL. Il disegno dello studio prevedeva la somministrazione dello strumento ad almeno 300 persone in contatto con strutture sanitarie, stratificate per sesso (50% maschi e 50% femmine), età (<45, \geq 45 anni) e condizioni di salute (1/6 sani, 5/6 malati, questi ultimi scelti in modo da essere rappresentativi di diverse condizioni di interesse medico). I soggetti malati sono stati reclutati in maniera casuale presso strutture sanitarie ambulatoriali (medici di medicina generale ed ambulatori ospedalieri) o presso strutture di degenza; complessivamente, circa l'80% del campione è stato reclutato presso strutture ambulatoriali, e di questi metà presso ambulatori di medicina generale e metà presso poliambulatori ospedalieri specialistici. Del 20% dei casi da reclutare in strutture ospedaliere, la metà dei pazienti era affetta da patologie croniche (con durata di almeno 6 mesi) e l'altra metà da soggetti con patologie acute. La collaborazione dei medici e degli utenti è stata ottenuta attraverso una lettera di presentazione che illustrava gli scopi dello studio. Il campione di sani è stato reclutato tra gli utenti degli ambulatori di medicina generale che non presentavano problemi di salute da almeno un mese e/o che non assumevano farmaci in modo abituale da almeno 15 giorni, i quali si erano recati

in ambulatorio per motivi non inerenti al proprio stato di salute (ad esempio, per il rilascio di certificati, o per accompagnare dei congiunti).

Un sottogruppo di persone, scelte tra coloro che presentavano condizioni di salute stabili, sono state rivalutate a distanza di 2-3 settimane, al fine di studiare l'attendibilità test-retest dello strumento. Inoltre, al fine di testare la validità concorrente dell'WHOQOL-Breve, in entrambe le valutazioni, dopo il WHOQOL-Breve, è stato chiesto ai soggetti partecipanti di compilare il SF-36, uno strumento di largo uso per la valutazione soggettiva dello stato di salute, validato anche in Italia in un ampio campione comprendente circa 7.000 persone (Apolone & Mosconi, 1998). Come previsto dal manuale del WHOQOL (WHOQOL, 1998), i punteggi dell'WHOQOL-Breve sono stati standardizzati su una scala da 0-100 al fine di semplificare la comparazione tra i due strumenti.

2.1 Il WHOQOL-Breve

Il WHOQOL-Breve è uno strumento autocompilato (che può tuttavia anche essere eterosomministrato, o somministrato in maniera assistita, nei casi in cui le condizioni cliniche del paziente ne impediscono l'autosomministrazione). Esso è derivato dal WHOQOL-100, strumento comprendente 100 items raggruppati in 24 sezioni, a loro volta suddivise in quattro aree: area della salute fisica, area psicologica, area delle relazioni sociali ed area dell'ambiente. Lo studio di validazione internazionale del WHOQOL-Breve è stato condotto in un ampio campione di persone, suddiviso in tre gruppi: (i) il campione originale dello studio OMS, comprendente 4.802 soggetti in 15 centri (di cui circa l'80% malati ed il restante sani), ai quali è stata somministrata la versione provvisoria del WHOQOL, comprendente 236 items; (ii) un campione aggiuntivo, comprendente 4.104 soggetti provenienti da 13 centri già inclusi nella prima fase (di cui il 45% sani ed il 65% malati); e (iii) un campione di 2.369 soggetti appartenenti a 5 nuovi centri (di cui il 37% sani ed il 63% malati); ad entrambi questi due ultimi gruppi è stato somministrato il WHOQOL-100, ossia la versione definitiva dello strumento con 100 items (The WHOQOL Group, 1998).

Nello studio di validazione originale condotto dall'OMS, al fine di ottenere la versione breve dello strumento, è stato selezionato, da ciascuna delle 24 sezioni, l'item che risultava più aderente alla definizione operativa della sezione stessa e che mostrava la più elevata correlazione con il punteggio totale, ottenuto come

media di tutte le sezioni; sono stati quindi aggiunti due items di carattere generale che misurano la QOL e la salute complessiva. La struttura finale dell'WHOQOL-Breve è stata sottoposta ad un'analisi fattoriale confermatrice, al fine di valutare che la selezione degli items non ne pregiudicasse l'integrità. Nei tre sets di dati prima menzionati (ottenuti cioè nello studio pilota, nel field trial e dai nuovi centri) è stata confermata la validità del modello della QOL a quattro aree, espressa dal Comparative Fit Index > 0.90 . La struttura in sezioni ed aree del WHOQOL-Breve è illustrata nella Tabella 1. I punteggi delle aree sono stati ottenuti moltiplicando la media degli items appartenenti all'area per 4. Successivamente, per facilitare il confronto con i punteggi del SF-36, i punteggi sono stati convertiti in scala compresa tra 0 e 100.

Nella versione italiana del WHOQOL-Breve, è stato da noi aggiunta una lista che elenca i 22 capitoli propri dell'ICD-10, al fine di consentire al sanitario che somministra lo strumento di indicare, per ciascun paziente, il raggruppamento diagnostico (ossia il capitolo ICD) della patologia sofferta.

Tabella 1

2.2 Analisi statistica

La consistenza interna è stata valutata mediante l'alfa di Cronbach, assumendo come adeguati valori di questo coefficiente superiori a 0.70 (Bech et al., 1993). La validità discriminante è stata valutata mediante il t-test e l'analisi della varianza, confrontando i punteggi medi delle 4 aree tra i due gruppi di età (< 45 anni, ≥ 45 anni), tra i due sessi e tra i soggetti sani e malati (ambulatoriali e ospedalizzati). I confronti post-hoc dei punteggi medi delle aree tra vari tipi di patologie sono stati condotti utilizzando il test di Dunnett con un livello di significatività di 0.01 ad una coda, ipotizzando che i pazienti con qualunque condizione medica presentassero una QOL peggiore dei sani. La stabilità dei punteggi in due valutazioni consecutive e la validità concorrente sono state valutate utilizzando il coefficiente di correlazione di Spearman. Le analisi sono state effettuate con SPSS, versione 7.5.

3. RISULTATI

In totale il WHOQOL-Breve è stato somministrato a 379 persone. Le principali caratteristiche sociodemografiche, cliniche ed assistenziali del campione studiato sono presentate nella Tabella 1. Il campione era

equidistribuito tra i due sessi; il 60% dei soggetti esaminati era coniugato, mentre poco meno dell'80% aveva un diploma di scuola dell'obbligo o superiore; l'età media del campione era pari a 47.7 anni (± 16.6), con un range compreso tra 13 ed 84 anni di età. In X soggetti (x%) il WHOQOL-Breve è stato autosomministrato, mentre nei restanti X (X%) è stato eterosomministrato (o la somministrazione è stata assistita); il tempo medio di autosomministrazione è stato pari a 5 minuti.

Per quanto riguarda lo status assistenziale, il 17% dei soggetti esaminati non era in trattamento; tra coloro che erano in trattamento, i gruppi diagnostici maggiormente rappresentati erano costituiti dalle malattie del sistema circolatorio (18.8%), del sistema digestivo (8.4%), del sistema respiratorio (7.7%) e dalle malattie neoplastiche (7.1%).

Tabelle 2 e 3

3.1 Consistenza interna

La consistenza interna è risultata adeguata per 3 aree su 4 (Tabella 4), con valori di alfa di Cronbach compresi tra 0.73 per l'area dell'ambiente e 0.80 per l'area della salute fisica. Per quanto riguarda l'area delle relazioni sociali, che comprende 3 soli items, il coefficiente era invece pari a 0.65; tale valore va considerato con cautela, dal momento che l'alfa di Cronbach richiede un minimo di 4 items per essere attendibile.

Tabella 4

3.2 Validità discriminante

Esaminando la QOL in rapporto allo status assistenziale mediante l'analisi della varianza, è emerso che il punteggio medio dell'area psicologica differiva in maniera significativa sia tra le persone sane ed i pazienti ospedalizzati, che tra questi ultimi ed i pazienti in trattamento ambulatoriale; erano tuttavia proprio i soggetti in trattamento ambulatoriale a presentare la condizione peggiore nell'area psicologica, mentre i pazienti ricoverati presentavano i valori più bassi di QOL relativi all'area della salute fisica, differendo in tal senso sia dai sani che dai pazienti ambulatoriali (Tabella 5). L'area dell'ambiente rivelava differenze significative tra ricoverati ed ambulatoriali, ancora a sfavore di questi ultimi, mentre non vi erano differenze tra i tre gruppi relativamente all'area delle relazioni sociali.

Tabella 5

Unificando i due gruppi dei pazienti ambulatoriali e degli ospedalizzati, e rianalizzando le differenze tra 'sani' e 'malati', emergeva che queste riguardavano solo l'area della salute fisica ($t=6.8$, $p<0.001$) e quella psicologica ($t=2.3$, $p<0.05$), ma non l'area dell'ambiente e delle relazioni sociali.

Per valutare infine la QOL in condizioni specifiche di malattia rispetto ai soggetti sani, è stata effettuata l'analisi della varianza ad un fattore con ciascuna delle 4 aree come variabile dipendente: sono state così messe in luce delle differenze significative relative alla salute fisica (ANOVA $F=5.27$, $p<0.001$) ed alla salute psicologica ($F=1.93$, $p=0.015$), mentre non si sono riscontrate differenze riguardanti le relazioni sociali ($F=1.56$, $p<0.071$, ns) e l'ambiente ($F=0.88$, $p=0.59$, ns). E' stato quindi applicato il test di Dunnett per confrontare la salute fisica e quella psicologica tra ciascun gruppo diagnostico ed il gruppo dei sani. E' emerso che le neoplasie, le malattie del sistema endocrino, del sistema circolatorio, del sistema respiratorio e dell'apparato muscolo-scheletrico erano associate ad una autovalutazione della QOL, relativamente all'area della salute fisica, peggiore rispetto ai sani, mentre per gli altri gruppi diagnostici non sono emerse differenze tra soggetti sani e malati. Relativamente alle caratteristiche sociodemografiche, i soggetti con età inferiore a 45 anni hanno esibito una migliore QOL rispetto ai soggetti di età pari o superiore a 45 anni nelle aree fisica, psicologica e delle relazioni sociali. Al contrario, non è stata riscontrata nessuna differenza tra i due sessi nei valori medi relativi alle quattro aree che compongono il WHOQOL-Breve.

Tabella 6

3.3 Validità concorrente

Il WHOQOL-Breve ed il SF-36 sono stati entrambi somministrati a 357 pazienti; in occasione della seconda somministrazione, volta ad indagare l'attendibilità test-retest, anche il SF-36 è stato risomministrato a 48 soggetti. La correlazione tra le aree fisica e psicologica del WHOQOL e quelle corrispondenti del SF-36 (Tabella 7) alla prima somministrazione è risultata elevata. Al contrario, l'area delle relazioni sociali del WHOQOL-Breve correlava meglio con sezioni relative alla vitalità ed al benessere psicologico del SF-36, piuttosto che con l'analoga sezione del funzionamento sociale. L'area dell'ambiente, che non ha una corrispondenza precisa nel SF-36, mostrava invece una correlazione, moderata in valore assoluto ma significativa, con alcune scale del SF-36 inerenti all'area psicologica, cioè la salute mentale, le relazioni sociali e la vitalità.

Tabella 7

3.4 Attendibilità test-retest

Un sottogruppo comprendente 70 persone, scelte tra coloro che presentavano condizioni di salute stabili, sono state rivalutate con lo stesso strumento a distanza di 2-3 settimane, al fine di testare l'attendibilità test-retest del WHOQOL-Breve. La correlazione tra i punteggi nelle due valutazioni è apparsa elevata e significativa, indicando una soddisfacente stabilità temporale, fatta eccezione per l'area dell'ambiente, in cui la correlazione tra i due punteggi, pur mantenendo la significatività statistica, era meno accentuata.

Tabella 8

4. DISCUSSIONE

Negli ultimi 15 anni, in parallelo al crescere dell'interesse verso la valutazione della QOL, si sono accresciute ed affinate le metodologie e gli strumenti volti a rendere possibile, in maniera standardizzata e comparabile, tale valutazione; si calcola che attualmente esistano circa 1.000 strumenti (specifici o generici) per la valutazione della QOL (Bullinger, in stampa). E' possibile distinguere, nella valutazione della QOL (o dello stato funzionale di un individuo), tra strumenti generici (come gli strumenti WHOQOL, il SF-36, il NHP o il SIP) e strumenti malattia-specifici: mentre i primi rendono possibile una comparazione relativa a più aree tra gruppi diagnostici, sociodemografici ed assistenziali diversi (oltreché un confronto con soggetti sani), i secondi sono invece costruiti per ottenere una valutazione approfondita della QOL (o dello stato funzionale) in gruppi diagnostici molto selezionati, affetti da patologie specifiche; tali strumenti sono infatti costruiti a partire dal pattern sintomatologico che caratterizza il disturbo che si vuole studiare. Entrambe queste due categorie di strumenti presentano vantaggi e svantaggi, e ne è quindi possibile un utilizzo differenziale in rapporto agli obiettivi ed al disegno dello studio da condurre ed al campione da indagare; per un esame dettagliato di tali problemi si rinvia a Patrick & Deyo (1989).

L'WHOQOL-Breve, pur essendo composto da un numero limitato di items, e' stato ricavato da una versione considerevolmente più lunga dello strumento (il WHOQOL-100), grazie ad un processo di selezione successiva degli items che ne ha tuttavia preservato l'integrità strutturale. L'ipotesi formulata nel mettere a

punto la versione breve del WHOQOL è che non vi sarebbe stata una rilevante perdita d'informazione a seguito della riduzione nel numero di items, e che le quattro aree esplorate dal WHOQOL-Breve rappresentano adeguatamente il costrutto della QOL; i dati ottenuti nello studio internazionale di validazione del WHOQOL-Breve forniscono una forte conferma di tali assunti (The WHOQOL Group, 1998). Nello studio internazionale è infatti emerso un valore medio di correlazione, tra i punteggi medi per area del WHOQOL-Breve e del WHOQOL-100, pari a circa 0.9.

Il fatto che gli items del WHOQOL-Breve sono stati interamente ricavati dalla versione più lunga e precedente dello strumento (il WHOQOL-100), renderà possibili dei confronti precisi tra i dati raccolti, in popolazioni specifiche, utilizzando l'uno o l'altro dei due strumenti, così come renderà possibili delle valutazioni longitudinali (ad esempio in studi di follow-up), nelle quali ad una somministrazione al tempo 0, attuata somministrando la versione lunga dello strumento, facciano seguito numerose altre valutazioni trasversali realizzate utilizzando la versione breve.

Nello studio di validazione della versione italiana del WHOQOL-Breve la consistenza interna delle quattro aree è apparsa più che soddisfacente, con valori di alfa di Cronbach compresi tra 0.73 per l'area dell'ambiente e 0.80 per l'area della salute fisica; a titolo di comparazione, nello studio internazionale i valori omologhi erano compresi tra un minimo di 0.66 per l'area delle relazioni sociali ed un massimo di 0.84 per l'area della salute fisica (The WHOQOL Group, 1998).

La validità discriminante, per uno strumento breve come il WHOQOL, rappresenta probabilmente la caratteristica psicometrica di maggiore rilevanza in vista di un suo possibile impiego come strumento di screening; nel nostro studio è emerso, a questo proposito, che l'area della salute fisica differiva in modo marcato e significativo in rapporto allo status assistenziale, essendo peggiore nei pazienti ospedalizzati sia rispetto a quelli ambulatoriali che ai soggetti sani (è da notare che nello studio internazionale non è stata operata una differenziazione dei pazienti studiati in rapporto al differente status assistenziale). L'area psicologica è invece apparsa peggiore nei pazienti ambulatoriali: tale risultato può essere spiegato facendo riferimento sia alla dimostrata elevata prevalenza dei disturbi psichici nell'ambito della medicina generale (ove sono stati reclutati la maggior parte dei pazienti ambulatoriali), che considerando l'effetto di

‘rassicurazione’ che per molti pazienti riveste il ricovero ospedaliero, di contro ad una gestione ambulatoriale della malattia.

Anche nell’area dell’ambiente la condizione dei pazienti ambulatoriali è risultata peggiore di quella dei pazienti ospedalizzati; tale risultato può essere spiegato considerando che l’area dell’ambiente (nella percezione soggettiva che di essa ne ha il soggetto intervistato) è fortemente correlata con gli aspetti psicologici della QOL: pertanto la percezione che ciascun soggetto ha dell’ambiente è in un certo senso 'filtrata' dalla sua percezione di benessere (o malessere) psicologico.

Raggruppando insieme i soggetti ammalati (indipendentemente dallo status assistenziale), e rianalizzando le differenze tra i ‘sani’ ed i ‘malati’ nel loro complesso, è emersa una differenza significativa nei punteggi medi di questi due gruppi solo per l’area della salute fisica ($t=6.8$, $p<0.001$) e per quella psicologica ($t=2.3$, $p<0.05$), ma non per le aree dell’ambiente e delle relazioni sociali; nello studio internazionale, al contrario, una differenza significativa nei punteggi medi è stata riscontrata in tutte le aree (The WHOQOL Group, 1998). Va peraltro notato che la numerosità dei ‘sani’ era, nel campione italiano, forse insufficiente per mettere in luce differenze tra i due gruppi in tutte le aree, mentre nello studio internazionale, considerando le tre coorti studiate, la proporzione di sani giungeva sino al 45%, con una numerosità quindi molto più elevata e molto più adeguata a mettere in luce tali differenze. Tuttavia, si potrebbe anche ipotizzare che l’autovalutazione relativa alle aree delle relazioni sociali e dell’ambiente sia molto simile tra soggetti sani e malati, e che quindi non sia sempre dimostrabile una validità discriminativa del WHOQOL tra questi due gruppi relativamente alle due aree in questione. Gli studi in preparazione con le versioni italiane dei due strumenti WHOQOL, che consentiranno di esaminare campioni di pazienti ben più ampi, consentiranno di indagare in maniera più esaustiva la validità discriminativa del WHOQOL-Breve.

Per quanto riguarda la stabilità temporale dei punteggi, indagata in un sottogruppo di soggetti caratterizzati da condizioni di salute stabili, il WHOQOL-Breve si è rivelato molto attendibile in tre aree, fisica e psicologica e delle relazioni sociali, mentre nell’area dell’ambiente il coefficiente di correlazione è apparso più basso, pur conservando la significatività statistica. Nello studio internazionale, al contrario, l’area delle relazioni sociali e dell’ambiente sono risultate le più stabili nel tempo. Occorre tuttavia considerare che l’intervallo prescelto per la

risomministrazione nel nostro studio era più breve (2-3 settimane) rispetto a quello adottato nello studio dell'OMS, in cui esso poteva arrivare ad 8 settimane; è pertanto possibile che in circa 2 mesi sopraggiunga un reale mutamento delle condizioni fisiche e psicologiche dei soggetti intervistati, mentre le aree delle relazioni sociali e dell'ambiente possono evidenziare una maggiore stabilità a distanza di tempo.

Infine, nei 48 pazienti a cui è stato risomministrato anche l'SF-36, al fine di valutare la stabilità dei punteggi nelle 8 scale che compongono questo strumento, è emerso che l'ordine di grandezza delle correlazioni pre-post era analogo a quello delle aree del WHOQOL-Breve; anche in questo caso la dimensione fisica è apparsa come la più stabile, seguita da quella psicologica e da quella delle relazioni sociali.

Un confronto tra il WHOQOL-Breve ed il SF-36, allo scopo di indagare la validità concorrente dello strumento OMS, è stato condotto esclusivamente in Italia; da tale confronto è emersa una elevata correlazione tra le aree fisica e psicologica del WHOQOL e quelle corrispondenti del SF-36, testimoniante una elevata concordanza tra queste due dimensioni indagate dagli strumenti in discussione. La bassa correlazione tra le aree delle relazioni sociali e dell'ambiente incluse nel WHOQOL-Breve, e le scale specifiche del SF-36 sembra indicare che l'approccio adottato dal gruppo WHOQOL, teso ad includere in una valutazione multidimensionale e comprensiva del costrutto della QOL aree solitamente non indagate dagli altri strumenti oggi disponibili, si riflette in alcune caratteristiche precipue dello strumento dell'OMS.

4.1 La valutazione della QOL: a che punto siamo?

Come si è già sottolineato nell'introduzione, la valutazione della QOL è divenuta un'area di crescente rilevanza in ambito socio-sanitario; effettuando una ricerca MEDLINE con QOL come parola-chiave, relativa al periodo compreso tra il 1966 (anno in cui apparve per la prima volta il termine 'Quality of Life', in un articolo pubblicato nell'*American Journal of Medicine*) ed il 1998, sono emersi ben 28.815 articoli; nel solo 1997 ne sono stati pubblicati 3.572!

Va peraltro sottolineato che molte delle ricerche condotte in quest'area presentano seri limiti metodologici, ascrivibili in larga misura alla inadeguatezza degli strumenti utilizzati per esplorare e quantificare la nozione di QOL. Una

recente, accurata meta-analisi ha preso in esame ben 159 strumenti che, con modalità diverse, includevano o comportavano una qualche valutazione della QOL, ed ha concluso che gli strumenti in questione erano essenzialmente inadeguati per tale scopo, soprattutto perché erano indirizzati ad un obiettivo sbagliato (Gill & Feinstein, 1994). Una definizione di QOL era fornita solo nel 15%, e le aree specifiche da indagare erano identificate solo nel 47% dei lavori esaminati; una spiegazione delle ragioni che avevano condotto a selezionare uno specifico strumento per la QOL erano menzionate solo in 1/3 degli articoli considerati, ed i risultati erano aggregati in uno score solo nel 38% di essi. Nessun articolo ha chiaramente differenziato la QOL dalla HR-QOL; un punteggio separato per le risposte fornite dei pazienti è stato fornito solo nel 17% dei casi, mentre le risposte che riportavano in dettaglio le opinioni personali degli intervistati erano disponibili nel 13% dei casi e domande relative all'importanza dei vari items nell'8%. In particolare, veniva dato ben poco spazio alle opinioni del paziente: pertanto dal momento che “la qualità della vita è intrinsecamente un attributo del paziente... percepita da ogni paziente individualmente... (gli strumenti esaminati) misurano in realtà vari aspetti dello stato di salute... La necessità di incorporare i valori o le preferenze dei pazienti è ciò che distingue uno strumento che valuta la qualità della vita da tutte le altre misure di salute” (Gill & Feinstein, 1994).

Gli strumenti WHOQOL sono stati costruiti proprio allo scopo di risolvere tali deficienze: infatti, sin dalle fasi iniziali del progetto è stata realizzata una definizione operativa e consensuale di QOL, riportata di seguito: “la QOL è rappresentata dalla percezione che ciascuna persona ha della propria posizione nella vita, nel contesto della cultura e del sistema di valori nel quale è inserito e in relazione ai propri obiettivi, aspettative, priorità e preoccupazioni” (The WHOQOL Group, 1994a, 1995). Si tratta, pertanto, di un ampio concetto multidimensionale, che incorpora al suo interno numerose variabili fra loro collegate: la salute fisica dell'individuo, lo stato psicologico, il livello di autonomia, le relazioni sociali, le credenze personali ed il rapporto che si stabilisce con l'ambiente nel quale egli vive.

La nozione multidimensionale della QOL riflette l'assunto secondo cui essa si riferisce essenzialmente ad una valutazione soggettiva, che comprende sia dimensioni positive che negative, ed è inscritta in un preciso contesto culturale,

sociale ed ambientale: per questa ragione non si può stabilire una semplice equivalenza semantica o concettuale tra QOL e termini quali 'stato di salute', 'stile di vita', 'soddisfazione per la propria vita', 'stato mentale' o 'benessere', sebbene in molti dei contributi apparsi in passato sul tema della QOL tali termini venissero impiegati in maniera spesso intercambiabile (Muldoon et al., 1998). Tale confusione semantica si è tradotta, in molti strumenti, in una giustapposizione problematica tra indicatori di funzionamento oggettivo ed indicatori di benessere soggettivo, spesso combinati al fine di produrre un punteggio globale; tale combinazione di dimensioni inerentemente diverse è stata ritenuta fallace (Muldoon et al., 1998). Anche la visione tradizionale della QOL correlata alla salute ("health-related QOL") elude in parte le dimensioni positive del benessere della persona, così come la complessità di ciò che si intende con i termini 'percepito', 'soggettivo', o 'valutativo'; inoltre, un focus esclusivo sulle componenti della QOL più direttamente correlate allo stato di salute rischia di non far considerare con la necessaria attenzione altre fondamentali componenti (quali reddito, ambiente di vita, qualità delle relazioni interpersonali, ecc) che condizionano, modulano ed interagiscono con la QOL individuale (Leplege & Hunt, 1997).

Gli strumenti WHOQOL enfatizzano la percezione soggettiva che l'individuo ha delle varie aree esplorate, e forniscono delle specifiche definizioni delle varie sezioni e delle aree esplorate. In tal senso, come sottolineano Orley et al. (1998), la QOL differisce dal benessere soggettivo, in quanto quest'ultimo concerne soprattutto gli stati affettivi dell'individuo, siano essi positivi che negativi. Una scala volta alla valutazione della QOL, come il WHOQOL-Breve, consente invece di ottenere una valutazione molto più ampia, che, pur essendo intimamente correlata allo stato emotivo della persona, rappresenta una valutazione soggettiva di sé e del proprio mondo sociale e materiale, che va ben al di là dello stato psicologico della persona. Nel WHOQL-Breve e nel WHOQOL-100, le varie sezioni sono attentamente esplorate, sia implicitamente che esplicitamente, al fine di stabilire in che misura il soggetto è soddisfatto o meno rispetto a ciascuna di esse. In tal senso, le scale WHOQOL sono affini a delle scale di soddisfazione per la vita ('life-satisfaction scales'); tuttavia, a differenza di queste ultime, gli strumenti WHOQOL definiscono e specificano 24 sezioni emerse, in contesti internazionali anche molto diversificati, come essenziali per la valutazione della

QOL, e quindi ne consentono una esplorazione, determinando la soddisfazione (o l'assenza di soddisfazione) del soggetto rispetto ad esse (Orley et al., 1998).

Poiché il WHOQOL è volto ad indagare la QOL così come essa viene percepita dagli intervistati, esso non rappresenta quindi un mezzo attraverso il quale valutare l'espressività sintomatologica, lo stato di malattia, le condizioni fisiche o psichiche o il livello di disabilità (per indagare i quali esistono una varietà di strumenti adeguati): il WHOQOL consente piuttosto di indagare come la persona ammalata valuta la propria QOL, in una varietà di aree e dimensioni diversificate. In altre parole, il WHOQOL non valuta la performance motoria 'oggettiva', o il livello del dolore provato dalla persona intervistata, bensì in che misura l'intervistato ritiene di essere in grado di muoversi da solo, o in che misura il dolore interferisce con la sua vita quotidiana, indipendentemente da una quantificazione di tali parametri (ad esempio: "In che misura Lei riesce a muoversi da solo?", o "In che misura il dolore (fisico) Le impedisce di fare le cose che deve fare?").

5. CONCLUSIONI

La crescente importanza assunta dalla valutazione della QOL sia in medicina che in psichiatria deve essere considerata come la testimonianza dell'importanza sempre maggiore che ha il paziente, il suo mondo di significati e di emozioni, la sua personale percezione, la sua necessità di essere trattato come essere umano, la cui vita è caratterizzata da molteplici dimensioni, e non come un semplice 'caso'.

Il WHOQOL-Breve, per le sue soddisfacenti proprietà psicometriche e per la sua facilità di utilizzo appare uno strumento adeguato per studi epidemiologici e clinici in cui il focus della ricerca sia rappresentato dal confronto trasversale fra gruppi clinicamente diversi. Altrettanto agevole potrà essere il suo impiego in studi longitudinali che prevedano somministrazioni ripetute dello strumento a gruppi oggetto di trattamenti od interventi terapeutici di cui si voglia valutare l'impatto sulla QOL, quando verrà chiaramente dimostrata la responsività al cambiamento del WHOQOL. Mentre la somministrazione del WHOQOL-Breve comporta un considerevole risparmio di tempo rispetto alla versione lunga dello strumento, va anche notato che, pur consentendo esso di calcolare dei punteggi medi per ciascuna delle quattro aree, tuttavia non consente una valutazione

approfondita delle 24 sezioni comprese nel WHOQOL-100; andrà quindi, in ciascuno studio, fatta una attenta considerazione dei vantaggi e degli svantaggi associati alla scelta dell'uno o dell'altro strumento, bilanciando la brevità dell'uno con il maggior livello di dettaglio consentito dall'altro strumento.

Una volta che i problemi squisitamente psicometrici relativi alla definitiva messa a punto degli strumenti WHOQOL saranno risolti, rimarrà da affrontare la questione più difficile, relativa all'ampia disseminazione di questi strumenti ed al loro impiego nella pratica assistenziale quotidiana dei servizi sanitari, cosa che avviene ancora in maniera estremamente limitata (Barry & Zissi, 1997; Batel-Copel et al., 1997); solo in tal modo la valutazione della QOL come criterio rilevante di esito uscirà dagli ambiti ristretti degli studi clinici controllati e diventerà una dimensione imprescindibile per una necessaria, critica, ininterrotta valutazione della pratica assistenziale e per il Miglioramento Continuo di Qualità.

RINGRAZIAMENTI: La presente ricerca è stata realizzata con il finanziamento del Progetto Nazionale Salute Mentale, Istituto Superiore di Sanità, Convenzione 96/Q/T/5. Si ringrazia il Dr. Gianfranco De Carli (Glaxo-Wellcome) per il prezioso supporto logistico fornito per la realizzazione dello studio. Si ringraziano i Dottori Maria Capalbo, Daniela De Vita, Antonella Maci, Luigi Rizzo, Sandra Santacroce per la preziosa collaborazione fornita nella realizzazione delle interviste.

REFERENZE

- Apolone, G. & Mosconi, P. (1998). The Italian SF-36 health survey: translation, validation and norming. Journal of Clinical Epidemiology, 11, 1025-1036.
- Batel-Copel, L.M., Kornblith, A.B., Batel, P.C. & Holland, J.C. (1997). Do oncologists have an increasing interest in the quality of life of their patients? A literature review of the last 15 years. European Journal of Cancer, 33, 29-32.
- Bergner, M., Bobbit, RA, Carter WB, Gilson BS. The Sickness Impact Profile: development and final revision of health status measure. Med Care 1981;19:787-805.
- Cella, D.F. (1992). Quality of life: the concept. Journal of Palliative Care, 8:8-13.
- de Girolamo, G. (1993). Il progetto OMS sulla qualità della vita: una breve overview'. Rivista di Riabilitazione Psichiatrica e Psicosociale, 2, 165-168.
- de Girolamo, G., De Leo, D. & Galassi, L. (1995). Il progetto OMS sulla valutazione della qualità della vita. In: Fava, G.A., Pesarin, F. & Sonino, N. (eds.). Clinimetria, pp. 25-35. Bologna: Patron.
- de Girolamo, G., Melega, V., De Leo, D. & Galassi, L. (1994). Il progetto OMS sulla valutazione della qualità della vita. Bollettino OMS di Salute Mentale e Neuroscienze, 2, 8-9.
- Gill, T.M. & Feinstein, A.R. (1994). A critical appraisal of the quality of life measurements. JAMA, 272, 619-626.
- Kuyken, W., Orley, J., Hudelson, P., Sartorius, N. (1994). Quality of life assessment across cultures. International Journal of Mental Health. 23, 5-27.
- Leploge, A. & Hunt, S. (1997). The problem of quality of life in medicine. JAMA, 278, 47-50.
- Patrick, D.L. & Deyo, R.A. (1989). Generic and disease-specific measures in health status and quality of life. Medical Care, 27, S217-S232.
- Sartorius, N. (1993). A WHO method for the assessment of health-related quality of life (WHOQOL). In Walker, S.R. & Rosser, R.M. (eds), Quality of life assessment: Key issues in the 1990's, pp. 201-207. Dordrecht: Kluwer Academic.
- The WHOQOL Group (1994). The development of the World Health Organization quality of life assessment instrument (the WHOQOL). In: Orley J., Kuyken W. (eds), Quality of life assessment: international perspective. Heidelberg: Springer Verlag, pp. 41-57.

Tabella 1.
Le aree e le sezioni del WHOQOL-Breve

<u>Area I - Area fisica</u>
1. Dolore e disagio
2. Energia e stanchezza
3. Sonno e riposo
4. Abilità di spostarsi
5. Attività della vita quotidiana
6. Dipendenza da farmaci o da altri trattamenti
7. Capacità lavorativa
<u>Area II -- Area psicologica</u>
8. Emozioni positive
9. Capacità di ragionamento, apprendimento, memoria e concentrazione
10. Autostima
11. Immagine corporea ed aspetto esteriore
12. Emozioni negative
13. Spiritualità/Religione/Convinzioni personali
<u>Area IV- Area dei rapporti sociali</u>
14. Relazioni interpersonali
15. Supporto sociale
16. Attività sessuale
<u>Area V- Area dell'ambiente</u>
17. Sicurezza ed incolumità fisica
18. Ambiente domestico
19. Risorse finanziarie
20. Assistenza sanitaria e sociale: disponibilità e qualità
21. Opportunità di acquisire nuove conoscenze ed abilità
22. Partecipazione ed opportunità ricreative e di svago
23. Ambiente fisico: (inquinamento, rumore, traffico, clima)
24. Trasporti
25. Qualità della vita in generale
26. Salute in generale

Tabella 3**Principale problema sanitario valutato dal medico**

CATEGORIA DIAGNOSTICA SECONDO L'ICD-10	N	%
Nessuna patologia	66	17.4
Malattie infettive o parassitarie (incluso HIV+)	11	2.9
Malattie neoplastiche	27	7.1
Malattie del sangue e del sistema immunitario	7	1.8
Malattie endocrine, nutrizionali e metaboliche	21	5.5
Disturbi mentali e del comportamento	11	2.9
Malattie del sistema nervoso	8	2.1
Malattie degli occhi e annessi	10	2.6
Malattie dell'orecchio e della mastoide	12	3.2
Malattie del sistema circolatorio	71	18.8
Malattie del sistema respiratorio	29	7.7
Malattie del sistema digestivo	32	8.4
Malattie della pelle e dei tessuti sottocutanei	7	1.8
Malattie del sistema muscolo-scheletrico e del connettivo	22	5.8
Malattie del sistema urogenitale	24	6.3
Gravidanza, parto, puerperio	7	1.8
Lesioni, avvelenamenti	5	1.3
Altro	7	1.8
Mancanti	2	0.5
Totale	379	100.0