

Studio di validazione dell'emPHasis-10 per la popolazione italiana.

Antonella Surace^{1*}, Roberto Torre², Emanuele Di Simone³, Sara Dionisi³, Noemi Giannetta³, Marco Di Muzio⁴

1. *Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma.*
2. *Unità di Ipertensione polmonare, Dipartimento di Scienze Respiratorie e Cardiovascolari, Sapienza Università di Roma.*
3. *Dottorato di Ricerca in Scienze Infermieristiche, Università degli studi di Roma "Tor Vergata"*
4. *Dipartimento di Medicina clinica e molecolare, Sapienza Università di Roma.*

DOI: [10.32549/OPI-NSC-24](https://doi.org/10.32549/OPI-NSC-24)

ABSTRACT

Introduzione: Gli individui affetti da Ipertensione Polmonare (IP) presentano una Qualità della Vita Correlata alla Salute (HRQoL) gravemente compromessa. L'emPHasis-10, una scala di misura della HRQoL specifica per i pazienti con IP, è stata recentemente sviluppata e convalidata. Lo scopo di questo studio è quello di valutare l'affidabilità e la validità della versione tradotta in lingua italiana dell'Emphasis-10.

Materiali e Metodi: La scala emPHasis-10 in versione italiana è stata spedita per posta ad un gruppo di 100 pazienti italiani affetti da IP iscritti all'Associazione Malati di Ipertensione Polmonare (AMIP). Insieme al questionario sono state inviate anche due scale validate che misurano la HRQoL, il Medical Outcomes Study 36-item Short Form (SF-36) e il Nottingham Health Profile (NHP), e un foglio di Consenso Informato. 70 pazienti hanno effettuato due compilazioni dei tre questionari a distanza di sette giorni, la prima al T0 e la seconda al T1, e rispedito il tutto con accluso il consenso informato debitamente compilato e firmato. I dati ottenuti sono stati elaborati con analisi statistica effettuata tramite il software SPSS versione 24.

Risultati: l'elaborazione dei dati ha evidenziato che la scala possiede una eccellente coerenza interna (Alpha di Cronbach>0.9) comparabile con i valori della versione originale, e una riproducibilità significativa ($p<0.01$) valutata comparando le compilazioni T0 e T1. La scala correla con le scale SF-36 e NHP dimostrando una buona validità convergente

Discussione: La versione italiana dell'emPHasis-10 si è dimostrata valida ed affidabile nella popolazione italiana affetta da IP, e può essere raccomandata per l'utilizzo nella pratica clinica.

Parole Chiave: Ipertensione Polmonare; Qualità della Vita; Validità; Studio di Validazione; Questionario.

Validation of the emPHasis-10 for the Italian population.**ABSTRACT**

Introduction: Patients with Pulmonary Hypertension (PH) have a severely impaired health-related quality of life (HRQoL). The emPHasis-10, a disease-specific HRQoL instrument for PH, has recently been developed and validated. The aim of this study was to assess the reliability and validity of the translated version of emPHasis-10 in the Italian language.

Materials and Methods: The Italian version of the emPHasis-10 scale was sent by post to a group of 100 PH Italian patients recruited from the Associazione Malati di Ipertensione Polmonare (AMIP). Together with the emPHasis-10 two HRQoL validated scales were also sent: the Medical Outcomes Study 36-item Short Form (SF-36) and the Nottingham Health Profile (NHP). A written Informed Consent was sent with the questionnaires for explicit approval. 70 patients completed the three questionnaires in two occasions seven days apart, the first at T0 and the second at T1, and sent back by post with the signed informed consent. Statistical analysis was performed with the statistical software SPSS version 24.

Results: Data showed that the scale has an excellent internal consistency (Cronbach's Alpha > 0.9) comparable with the values of the original version, and a significant reproducibility ($p < 0.01$) evaluated by comparing the T0 and T1 compilations. The scale correlated with the SF-36 and NHP scales demonstrating a good convergent validity.

Discussion: The Italian version of the emPHasis-10 has been shown to be valid and reliable in the Italian population and can be recommended for use in clinical practice.

Keywords: Pulmonary Hypertension; Quality of Life; Validity; Validation Study; Questionnaire.

INTRODUZIONE

L'ipertensione polmonare (IP) è una condizione emodinamica caratterizzata dall'aumento della pressione arteriosa polmonare media (PAPm) ≥ 25 mmHg a riposo, determinata mediante cateterismo cardiaco destro [1].

L'IP provoca una serie di segni e sintomi vaghi ed aspecifici tra cui dispnea, affaticamento, angina, astenia e nelle fasi più avanzate edemi periferici e sincope [1, 2, 3]. Sebbene sia una malattia poco comune (1-9/100.000) [4], il ricorso a nuove molecole farmacologiche, per quanto efficaci, non sempre permette di migliorare la sintomatologia o di rallentare la patologia; la sua progressione porta all'insufficienza cardiaca destra e al significativo aumento di morbilità e mortalità (50%) [2,5].

L'IP è una patologia che compromette significativamente la vita dei pazienti, in particolare di quelli anziani [2, 6], e influenza anche la vita dei *caregiver* [2, 7]. I pazienti affetti da IP sono costretti ad affrontare una malattia estremamente debilitante che esercita un impatto negativo sugli aspetti fisico, sociale ed emotivo [8] con importante compromissione della Qualità della Vita Correlata alla Salute (HRQoL) [2, 9, 10, 11, 12].

Essi *“devono imparare a ridefinire la propria vita includendo trattamenti, accettando restrizioni di attività e riconoscendo di dover vivere con una malattia cronica”* [13]. Le limitazioni funzionali e il peggioramento della HRQoL risultano, inoltre, strettamente associati all'insorgenza di disturbi mentali quali ansia e depressione [7, 14, 15].

Le modalità di gestione medica e di diagnosi dell'IP stanno rapidamente avanzando [16]. Per valutare l'efficacia delle terapie e il miglioramento del paziente vengono esaminati i valori emodinamici, ottenuti con misurazioni invasive, e la capacità funzionale, quantificata con i test da sforzo come il Test del Cammino in 6 minuti (6MWT). Tuttavia, entrambe le misurazioni sembrano non riflettere lo stato in cui si sente realmente il paziente [17, 18].

Recentemente la misurazione della HRQoL è emersa come un *end-point* potenzialmente importante per valutare lo stato del paziente e l'efficacia della terapia [8, 9, 16, 17, 18, 19].

Diversi strumenti sono stati impiegati per valutare la HRQoL delle persone affette da IP, la maggioranza dei quali sono scale generiche come il Medical Outcomes Study 36-item Short Form (SF-36) ed il Nottingham Health Profile (NHP) [2, 17, 20]. Le analisi statistiche sulla validità di queste scale generiche hanno, però, evidenziato una ridotta reattività al cambiamento ed è nata la necessità di sviluppare scale di misura della HRQoL specifiche per la patologia IP [2, 17]. Il Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Survey (CAMPHOR) è la prima scala di misura dell'HRQoL specifica per l'IP [21].

La maggior parte di questi strumenti è di natura multidimensionale con sottodomini lunghi ed algoritmi di punteggio complessi, risultando, perciò, poco pratici [21].

Recentemente è stato sviluppato l'emPHasis-10, uno strumento di misura della HRQoL specifico per l'IP e di natura unidimensionale, che risulta compatibile con la visione multidimensionale della HRQoL poiché contiene item che abbracciano una vasta gamma di esperienze tra cui energia, affanno, compromissione sociale ed indipendenza [10].

L'emPHasis-10 è un breve questionario composto da 10 item di facile e veloce somministrazione e interpretazione [10]. Ogni item è formato da una scala differenziale semantica a sei punti, con aggettivi contrari a ciascuna estremità. Ad ogni item si può attribuire un valore che va da 0 a 5 punti, con un punteggio finale che va da un minimo di 0 ad un massimo di 50; un alto punteggio indica una maggiore compromissione della qualità della vita [10].

Sebbene non esista un metodo universalmente accettato per la progettazione di questionari, l'approccio utilizzato nello sviluppo di emPHasis-10 segue le pratiche generali comunemente utilizzate e appare coerente con i principi di base delineati dalla US Food and Drug Administration *Guidance for industry patient-reported outcome measures* [22, 23].

Lo sviluppo di emPHasis-10 è stato finanziato dalla Pulmonary Hypertension Association UK (PHA-UK) con il fine di garantire il libero accesso allo strumento per uso clinico e accademico [10, 23].

Attraverso il rigoroso processo di traduzione e adattamento culturale, nonché di verifica attraverso interviste cognitive, effettuato dagli autori Foster, Guillen, Lara, et al nel Novembre 2015, le traduzioni del questionario emPHasis-10 in lingua italiana e in altre lingue, sono state rese concettualmente equivalenti e culturalmente idonee [24].

Obiettivo dello studio

Questo studio ha l'obiettivo di valutare la validità della versione italiana dell'emPHasis-10 [Figura 1] e permetterne l'utilizzo nella pratica clinica.

Figura 1. Versione italiana dell'emPHasis-10.

emPHasis-10

Iniziali:

Data:

Questo questionario è progettato per determinare in che misura l'ipertensione polmonare incide sulla Sua vita. La preghiamo di rispondere a ciascuna domanda mettendo una crocetta su UN solo NUMERO che meglio descrive la Sua recente esperienza di vita con l'ipertensione polmonare.

Per ciascuna delle affermazioni riportate di seguito, metta una crocetta (X) sulla casella che meglio descrive la Sua esperienza.

L'affanno non mi procura senso di impotenza	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	L'affanno mi procura senso di impotenza

Avere l'affanno non interrompe mai le mie conversazioni	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Avere l'affanno interrompe sempre le mie conversazioni

Non ho bisogno di riposare durante il giorno	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Ho sempre bisogno di riposare durante il giorno

Non mi sento sfinito/a	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Mi sento sempre sfinito/a

Ho molta energia	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Non ho affatto energia

Quando salgo una rampa di scale non ho affanno	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Quando salgo una rampa di scale ho molto affanno

Nonostante la mia ipertensione polmonare, mi sento a mio agio nei luoghi pubblici/affollati	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Per via della mia ipertensione polmonare, non mi sento per niente a mio agio nei luoghi

L'ipertensione polmonare non controlla la mia vita	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	L'ipertensione polmonare controlla completamente la mia vita

Sono indipendente	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Sono completamente dipendente

Non mi sento mai di peso	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5	Mi sento sempre di peso

MATERIALI E METODI

Popolazione di studio

Il questionario è stato somministrato a un campione di 100 pazienti con IP reclutato dall'elenco degli iscritti all'Associazione Malati di Ipertensione Polmonare (AMIP). L'approvazione dello studio è stata ottenuta dalla commissione etica dell'associazione coinvolta e ciascun partecipante ha sottoscritto un Consenso Informato completo di Nota Informativa.

Gli individui inclusi nello studio dovevano soddisfare alcuni criteri:

Criteri di inclusione

- Età > 18aa;
- Comprensione della lingua italiana;
- Diagnosi di IP confermata con cateterismo cardiaco con PAP Media \geq 25mmHg.

Criteri di esclusione

- Individui non in grado di completare i questionari per compromissione cognitiva;
- Comorbilità vascolari o polmonari clinicamente significative;
- Individui che hanno subito Endoarterectomia di successo con PAP normalizzata.

Selezionati i candidati idonei, è stata proposta loro la partecipazione allo studio.

È stato effettuato un Recall Telefonico durante il quale sono state poste domande sulla demografia (sesso, città di appartenenza) e sulle condizioni del paziente (intensità e durata dei sintomi e percezione della salute generale). Dopo aver ottenuto tali informazioni, è stata proposta la partecipazione al progetto di validazione dell'emPHasis-10 ed è stato ottenuto il consenso degli aderenti a ricevere per posta i questionari da completare.

Il questionario emPHasis-10, affiancato dai questionari Nottingham Health Profile (NHP) e Medical Outcome Study 36-item Short Form Health Survey (SF-36), è stato spedito ai partecipanti per posta, affiancato anche da una Lettera di Presentazione dello studio, una Nota Informativa e un Consenso Informato per l'adesione.

È stato richiesto ai partecipanti di completare due copie dei medesimi questionari a distanza di sette giorni, la prima copia al Tempo 0 (T0) e la seconda copia al Tempo 1 (T1).

Analisi Statistica

Ricevuti i risultati della somministrazione, i dati sono stati elaborati tramite l'utilizzo del programma di statistica SPSS versione 24. È stata esaminata l'attendibilità test-retest o riproducibilità, la coerenza interna e la validità convergente del questionario emPHasis-10 adattato in lingua italiana.

Attendibilità test-retest o riproducibilità

Per valutare la riproducibilità è stata comparata la compilazione del questionario emPHasis-10 nei due tempi, tempo T0 e tempo T1, e si è calcolato il grado di correlazione tra i punteggi.

La correlazione è stata valutata effettuando il t-test.

Coerenza interna

Per valutare la coerenza interna ogni item viene considerato un test a sé stante, si stima la correlazione media tra tutti gli item e da essa si deriva un coefficiente di stima dell'attendibilità.

È stata valutata sulla compilazione al T0 utilizzando i Coefficienti Alpha di Cronbach. Perché gli item della scala siano sufficientemente collegati tra loro, è necessario che il valore dell'Alpha sia $> 0,70$.

Validità convergente

Per valutare la validità convergente è necessario comparare il questionario con altre Misure dello stesso costrutto e valutarne la correlazione.

I punteggi della scala emPHasis-10 sono stati correlati con i punteggi delle scale SF-36 e NHP utilizzando i Coefficienti di Correlazione di rango di Spearman.

Alte correlazioni si aspettano tra gli item dell'emPHasis-10 e gli item delle altre scale che misurano costrutti simili.

RISULTATI

Dei 100 partecipanti reclutati, 70 hanno aderito allo studio in maniera corretta (tempo 0 e tempo 1) 45 hanno risposto per posta i questionari compilati, con un tasso di risposta del 64%.

La Tabella 1 mostra le caratteristiche demografiche dei 45 partecipanti [Tabella 1].

Il 66,7% dei partecipanti è di sesso femminile, il 22,2% di sesso maschile con l'11,1% di dati missing.

I partecipanti allo studio appartengono a ben 13 regioni italiane: il 15,6% appartiene a una regione del Nord Italia, il 26,7% a una regione del Centro, il 46,7% a una regione del Sud con l'11,1% di dati missing.

N° partecipanti	Maschi	Femmine	Province	Regioni
2	0	2	Novara, Torino	Piemonte
3	1	2	Brescia, Pavia	Lombardia
2	1	1	Genova	Liguria
2	0	2	Massa-Carrara, Prato	Toscana
1	1	0	Terni	Umbria
1	0	1	Ancona	Marche
8	0	8	Roma	Lazio
2	1	1	L'Aquila, Teramo	Abruzzo
10	3	7	Benevento, Napoli, Salerno	Campania
2	1	1	Foggia, Taranto	Puglia
1	1	0	Cosenza	Calabria
4	1	3	Messina, Palermo, Siracusa	Sicilia
2	0	2	Cagliari, Oristano	Sardegna
5	Missing	Missing	Missing	Missing

Tabella 1. *Campioni demografici dei partecipanti.*

Attendibilità test-retest o riproducibilità

La Tabella 2 mostra le statistiche dei campioni. La Tabella 3 mostra le correlazioni tra le compilazioni dell'emPHasis-10 effettuate al T0 e al T1 valutate con il t-test.

		Media	N	Deviazione standard	Media errore standard
Coppia 1	Item 1 T0	2,42	4 5	1,500	,224
	Item 1 T1	2,58	4 5	1,373	,205
Coppia 2	Item 2 T0	1,91	4 5	1,535	,229
	Item 2 T1	1,82	4 5	1,451	,216
Coppia 3	Item 3 T0	2,71	4 5	1,842	,275
	Item 3 T1	2,78	4 5	1,717	,256
Coppia 4	Item 4 T0	2,40	4 5	1,421	,212
	Item 4 T1	2,33	4 5	1,462	,218
Coppia 5	Item 5 T0	2,60	4 5	1,543	,230
	Item 5 T1	2,73	4 5	1,405	,209
Coppia 6	Item 6 T0	3,20	4 5	1,502	,224
	Item 6 T1	3,09	4 5	1,690	,252
Coppia 7	Item 7 T0	1,87	4 5	1,902	,284
	Item 7 T1	1,71	4 5	1,753	,261

Coppia 8	Item 8 T0	2,64	4 5	1,708	,255
	Item 8 T1	2,76	4 5	1,626	,242
Coppia 9	Item 9 T0	1,78	4 5	1,650	,246
	Item 9 T1	1,67	4 5	1,567	,234
Coppia 10	Item 10 T0	1,89	4 5	1,886	,281
	Item 10 T1	1,84	4 5	1,718	,256

Tabella 2. *Statistiche campioni accoppiati.*

	N	Correlazione	Significatività
Item 1 T0 & Item 1 T1	45	,828	,000
Item 2 T0 & Item 2 T1	45	,922	,000
Item 3 T0 & Item 3 T1	45	,899	,000
Item 4 T0 & Item 4 T1	45	,843	,000
Item 5 T0 & Item 5 T1	45	,820	,000
Item 6 T0 & Item 6 T1	45	,853	,000
Item 7 T0 & Item 7 T1	45	,888	,000
Item 8 T0 & Item 8 T1	45	,909	,000
Item 9 T0 & Item 9 T1	45	,903	,000
Item 10 T0 & Item 10 T1	45	,913	,000

Tabella 3. *Correlazioni campioni accoppiati.*

Coerenza interna

La Coerenza interna (Coefficienti Alpha di Cronbach) per i 10 item della scala emPHasis-10 al T0 è 0,928. I Coefficienti Alpha di Cronbach dell'emPHasis-10 sono maggiori del valore minimo 0,7 richiesto e indicano un'adeguata inter-relazione degli item con la scala.

Validità convergente

Sono stati calcolati i coefficienti di correlazione di rango di Spearman tra i punteggi dei 10 item dell'emPHasis-10 e alcuni item delle scale SF-36 e NHP maggiormente correlabili in base alla dimensione esplorata. I livelli di significatività sono stati espressi con intervallo di confidenza del 95% a due code ($p=0.05$). Nelle tabelle i livelli di significatività dello 0,01 sono evidenziati con "***", mentre livelli di significatività dello 0,05 sono annotati con "**".

		NHP item 3	NHP item 23	NHP item 32	SF36 item 4a	SF36 item 4b	SF36 item 4c	SF36 item 4d	SF36 item 6	SF36 item 9b	SF36 item 9c	SF36 item 9d	SF36 item 9f	SF36 item 9h
emPHasis item 1	Coefficiente di correlazione	,449**	,289**	,316**	,537**	,541**	,441**	,319**	,236*	,205	,349**	,055	,349**	,055
	Significatività (a due code)	,000	,006	,002	,000	,000	,000	,002	,005	,003	,001	,009	,001	,009

Tabella 4. Coefficienti di correlazione tra l'item 1 dell'emPHasis-10 e gli item 3, 23, 32 del NHP e 4a, 4b, 4c, 4d, 6, 9b, 9c, 9d, 9f, 9h dello SF-36.

		NHP item 26	SF36 item 4c	SF36 item 6
emPHasis item2	Coefficiente di correlazione	,424**	,406**	,424**
	Significatività (a due code)	,000	,000	,000

Tabella 5. Coefficienti di correlazione tra l'item 2 dell'emPHasis-10 e gli item 26 del NHP e 4c, 6 dello SF-36.

	NHP item 1	NHP item 26	SF36 item 9i
--	------------	-------------	--------------

emPHasis item 3	Coefficiente di correlazione	,633**	,468**	,633**
	Significatività (a due code)	,000	,000	,000

Tabella 6. Coefficienti di correlazione tra l'item 3 dell'emPHasis-10 e gli item 1, 26 del NHP e 9i dello SF-36.

		NHP item 1	NHP item 12	SF36 item 9g
emPHasis item 4	Coefficiente di correlazione	,507**	,340**	,507**
	Significatività (a due code)	,000	,001	,000

Tabella 7. Coefficienti di correlazione tra l'item 4 dell'emPHasis-10 e gli item 1, 12 del NHP e 9g dello SF-36.

		NHP item 1	NHP item 26	SF36 item 9a	SF36 item 9e
emPHasis item 5	Coefficiente di correlazione	,408**	,702**	,408**	,702**
	Significatività (a due code)	,000	,000	,000	,000

Tabella 8. Coefficienti di correlazione tra l'item 5 dell'emPHasis-10 e gli item 1, 26 del NHP e 9a, 9e dello SF-36.

		NHP item 17	NHP item 26	SF36 item 3d	SF36 item 3e
emPHasis item 6	Coefficiente di correlazione	,589**	,694**	,589**	,694**
	Significatività (a due code)	,000	,000	,000	,000

Tabella 9. Coefficienti di correlazione tra l'item 6 dell'emPHasis-10 e gli item 17, 26 del NHP e 3d, 3e dello SF-36.

		NHP item 3	NHP item 6	NHP item 9	NHP item 15	NHP item 21	NHP item 23	NHP item 34	SF3 6 item 5a	SF3 6 item 5b	SF3 6 item 6
emPHasis item 7	Coefficiente di correlazione	,574**	,452*	,164	,426**	,357**	,290**	,117	,283**	,117	,283**
	Significatività (a due code)	,000	,000	,123	,000	,001	,006	,271	,007	,271	,007

Tabella 10. Coefficienti di correlazione tra l'item 7 dell'emPHasis-10 e gli item 3, 6, 9, 15, 21, 23, 34 del NHP e 5a, 5b, 6 dello SF-36.

		NHP item 3	NHP item 23	SF36 item 11a	SF36 item 11b	SF36 item 11c	SF36 item 11d
emPHasis item 8	Coefficiente correlazione	,265*	,241*	,159	,442**	,159	,442**
	Significatività (a due code)	,012	,022	,133	,000	,133	,000

Tabella 11. Coefficienti di correlazione tra l'item 8 dell'emPHasis-10 e gli item 3, 23 del NHP e 11a, 11b, 11c, 11d dello SF-36.

		NHP item 10	NHP item 14	NHP item 25	NHP item 35	SF36 item 3c	SF36 item 3d	SF36 item 3e	SF36 item 3f	SF36 item 3h	SF36 item 3i	SF36 item 3l
emPHasis item 9	Coefficiente di correlazione	,205	,168	,428**	,618**	,700**	,780**	,657**	,563**	,605**	,543**	,565**
	Significatività (a due code)	,052	,114	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000	,000

Tabella 12. Coefficienti di correlazione tra l'item 9 dell'emPHasis-10 e gli item 10, 14, 25, 35 del NHP e 3c, 3d, 3e, 3f, 3h, 3i, 3l dello SF-36.

		NHP item 30	SF36 item 6
emPHasis item 10	Coefficiente di correlazione	,719**	,355**
	Significatività (a due code)	,000	,001

Tabella 13. Coefficienti di correlazione tra l'item 10 dell'emPHasis-10 e gli item 30 del NHP e 6 dello SF-36.

DISCUSSIONE

I risultati ottenuti dallo studio effettuato hanno mostrato che la validazione dell'emPHasis-10 in lingua italiana ha avuto successo.

Le correlazioni tra le compilazioni al Tempo 0 e al Tempo 1 valutate attraverso il t-test hanno confermato la riproducibilità di tutti i 10 item del questionario in maniera statisticamente significativa ($p < 0.01$).

La versione italiana dell'emPHasis-10 ha dimostrato una coerenza interna eccellente presentando un coefficiente Alpha di Cronbach superiore a 0.9 comparabile con i valori della versione originale del questionario [10].

Lo studio sulla validità convergente ha dimostrato una buona correlazione tra gli item dell'emPHasis-10 e quelli delle scale SF-36 e NHP riguardanti le stesse dimensioni. Solo alcune correlazioni tra gli item dell'emPHasis-10 e gli item delle altre scale hanno presentato un basso coefficiente e una bassa significatività statistica:

L'item 1 "L'affanno mi procura senso di impotenza" ha presentato un basso coefficiente di correlazione con gli item:

9b dell'SF-36 "Molto agitato"

9d dell'SF-36 "Calmo e sereno"

9h dell'SF-36 *"Felice"*

L'item 7 *"Per via della mia ipertensione polmonare non mi sento a mio agio nei luoghi pubblici/affollati"* ha presentato un basso coefficiente di correlazione con gli item:

9 del NHP *"Mi sento solo"*

34 del NHP *"Mi sta diventando difficile andare d'accordo con gli altri"*

5b dell'SF-36 *"Ha reso meno di quanto avrebbe voluto"*

L'item 8 *"L'ipertensione polmonare controlla la mia vita"* ha presentato un basso coefficiente di correlazione con gli item:

11a dell'SF-36 *"Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri"*

11c dell'SF-36 *"Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando"*

L'item 9 *"Sono completamente dipendente"* ha presentato un basso coefficiente di correlazione con gli item:

10 del NHP *"Riesco a muovermi solamente in casa"*

14 del NHP *"Sono completamente incapace di camminare"*

Bisogna sottolineare che lo studio sulla validità convergente è stato eseguito utilizzando scale di paragone diverse da quelle utilizzate nello studio originale (Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire modified for PH, Dyspnoea-12, Hospital Anxiety and Depression Scale, 6MWT) [10]. In questo studio sono state utilizzate le scale SF-36 e NHP, due strumenti validi utilizzati in molti studi di convalida come nel caso del questionario CAMPHOR [18, 25, 26].

L'emPHasis-10 è un costrutto unidimensionale a differenza delle scale SF-36 e NHP che sono multidimensionali; esso, inoltre, è un questionario che valuta dimensioni proprie dell'Ipertensione Polmonare, mentre le altre due scale valutano il livello di salute generale. Per questi motivi gradi diversi di correlabilità sono accettati.

Per la valutazione della HRQoL dei pazienti con IP, le scale generiche si sono dimostrate utili ma è altamente consigliabile l'utilizzo di scale studiate appositamente per i pazienti con questa patologia poiché meglio rispondenti al cambiamento e mirate a valutare condizioni cliniche specifiche.

Uno dei punti di forza dello studio è l'aver somministrato il questionario emPHasis-10 a soggetti di diverse regioni italiane. La limitazione di questo studio, invece, consiste nell'aver incluso un piccolo numero di soggetti. Ulteriori indagini sull'utilità clinica dell'emPHasis-10 sarebbero vantaggiose.

In conclusione, lo studio effettuato dimostra che la versione italiana dell'emPHasis-10 è uno strumento valido ed affidabile per la valutazione della qualità della vita correlata alla salute dei pazienti affetti da IP.

Il questionario emPHasis-10 in versione italiana può essere utilizzato nella pratica clinica.

Finanziamenti

Questa ricerca non ha ricevuto nessuna forma di finanziamento.

Conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non hanno conflitti di interesse associati a questo studio.

BIBLIOGRAFIA

1. Galiè N, Humbert M, Vachiery JL et al. *2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension: The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS): Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC), International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT)*. Eur Heart J. 2016 Jan 1;37(1):67-119.
2. Delcroix M, Howard L. *Pulmonary arterial hypertension: the burden of disease and impact on quality of life*. Eur Respir Rev. 2015 Dec;24(138):621-9.
3. *The impact of pulmonary arterial hypertension (PAH) on the lives of patients and carers: results from an international survey*. PDF disponibile al sito: <http://www.phaeurope.org/wp-content/uploads/International-PAH-patient-and-Carer-Survey-Report-FINAL1.pdf> ultimo accesso 24/02/2019 ultimo accesso 24/02/2019.
4. Orphanet. Il portale delle malattie rare e dei farmaci orfani. *Ipertensione arteriosa polmonare familiare e/o idiopatica*. Disponibile al sito: [https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=IT&data_id=18210&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Ipertensione-polmonare&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Malattia\(e\)/%20gruppo%20di%20malattie=Ipertensione-arteriosa-polmonare&title=Ipertensione%20arteriosa%20polmonare&search=Disease_Search_Simple](https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Disease_Search.php?lng=IT&data_id=18210&Disease_Disease_Search_diseaseGroup=Ipertensione-polmonare&Disease_Disease_Search_diseaseType=Pat&Malattia(e)/%20gruppo%20di%20malattie=Ipertensione-arteriosa-polmonare&title=Ipertensione%20arteriosa%20polmonare&search=Disease_Search_Simple) ultimo accesso 25/03/2019.
5. Manuale MSD. *Ipertensione polmonare*. Disponibile al sito: <https://www.msdmanuals.com/it-it/professionale/malattie-polmonari/ipertensione-polmonare/ipertensione-polmonare> ultimo accesso 25/03/2019.
6. Hoepfer MM, Simon R, Gibbs J. *The changing landscape of pulmonary arterial hypertension and implications for patient care*. Eur Respir Rev. 2014 Dec;23(134):450-7.
7. Guillemin L, Armstrong I, Aldrighetti R, et al. *Understanding the impact of pulmonary arterial hypertension on patients' and carers' lives*. Eur Respir Rev. 2013 Dec;22(130):535-42.
8. Taichman DB, Shin J, Hud L, et al. *Health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension*. Respir Res. 2005; 6(1): 92.
9. Zlupko M, Harhay MO, Gallop R, et al. *Evaluation of disease-specific health-related quality of life in patients with pulmonary arterial hypertension*. Respir Med 2008; 102: 1431–1438.
10. Yorke J, Corris P, Gaine S, et al. *emPHasis-10: development of a health-related quality of life measure in pulmonary hypertension*. Eur Respir J. 2014 Apr; 43(4): 1106–1113.
11. Fernandes CJ, Martins BC, Jardim CV, et al. *Quality of life as a prognostic marker in pulmonary arterial hypertension*. Health Qual Life Outcomes. 2014 Aug 30;12:130.
12. Flattery MP, Pinson JM, Savage L, et al. *Living with pulmonary arterial hypertension: patient's experiences*. Heart Lung. 2005 Mar-Apr;34(2):99-107.
13. McDonough A, Matura LA, Carroll DL. *Symptom experience of pulmonary arterial hypertension patients*. Clin Nurs Res. 2011 May;20(2):120-34.
14. Löwe B, Gräfe K, Ufer C, et al. *Anxiety and depression in patients with pulmonary hypertension*. Psychosom Med. 2004 Nov-Dec;66(6):831-6.
15. Harzheim D, Klose H, Pinado FP, et al. *Anxiety and depression disorders in patients with pulmonary arterial hypertension and chronic thromboembolic pulmonary hypertension*. Respir Res. 2013 Oct 9;14:104.
16. Ganderton L, Jenkins S, McKenna SP, et al. *Validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) for the Australian and New Zealand population*. Respirology. 2011 Nov;16(8):1235-40.

17. Chen H, Taichman DB, Doyle RL. *Health-related quality of life and patient-reported outcomes in pulmonary arterial hypertension*. Proc Am Thorac Soc. 2008 Jul 15;5(5):623-30.
18. Cima K, Twiss J, Speich R, et al. *The German adaptation of the Cambridge pulmonary hypertension outcome review (CAMPHOR)*. Health Qual Life Outcomes. 2012 Sep 13;10:110.
19. Cenedese E, Speich R, Dorschner S, et al. *Measurement of quality of life in pulmonary hypertension and its significance*. Eur Respir J. 2006 Oct;28(4):808-15.
20. Ware JE Jr, Sherbourne CD. *The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection*. Med Care. 1992 Jun;30(6):473-83.
21. McKenna SP, Doughty N, Meads DM, et al. *The Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR): a measure of health-related quality of life and quality of life for patients with pulmonary hypertension*. Qual Life Res. 2006 Feb;15(1):103-15
22. US Food and Drug Administration. *Guidance for industry patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims*. Disponibile al sito: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidances/ucm193282.pdf> ultimo accesso 24/02/2019.
23. Gomberg-Maitland M, Chen H. *Measuring health in pulmonary hypertension: emphasising the right endpoint?* Eur Respir J. 2014 Apr;43(4):960-2.
24. Foster E, Guillen A, Lara K, et al. *Linguistic Validation of The Emphasis-10 Questionnaire: A Patient-Reported Outcome Instrument For Assessing Qol In Pulmonary Hypertension (Ph)*. Value Health. 2015 Nov;18(7):A744.
25. Coffin D, Duval K, Martel S, et al. *Adaptation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR) into French-Canadian and English-Canadian*. Can Respir J. 2008 Mar;15(2):77-83.
26. Gomberg-Maitland M, Thenappan T, Rizvi K, et al. *United States validation of the Cambridge Pulmonary Hypertension Outcome Review (CAMPHOR)*. J Heart Lung Transplant. 2008 Jan;27(1):124-30.