

Chiude la randomizzazione GISSI-HF: ancor più spazio per il QDF!

Il messaggio centrale di questo Editoriale è racchiuso nel titolo : che vorrebbe essere nello stesso tempo un'ipotesi, un auspicio, una proposta. Proviamo, insieme, a vedere di che cosa si tratta

- a) Fra i diversi sottoprogetti del GISSI-HF, il "nostro" QDF (così diverso, per contenuti e protagonisti) sembra proprio fare una buona figura: pur non avendo ancora raggiunto la numerosità attesa-programmata, si è sulla buona strada (vedi GISSI-News).
- b) Si aggancia subito qui la prima proposta: secondo

	% pazienti GISSI-HF inclusi nel QDF	centri QDF
135 centri	>80%	39
	50-80%	18
	<50%	31
	Nessun paziente	43

Tra i 135 centri che hanno aderito, 67 (51%) ha randomizzato meno di 15 pazienti nello studio GISSI-HF

il protocollo i pazienti QDF possono essere inclusi nello studio anche dopo la randomizzazione: in occasione di una visita di controllo prevista nel primo anno di follow-up sarebbe bene se tutti i centri che partecipano al QDF si possessero come obiettivo quello di includere [almeno?] il 70-80 % dei/delle pazienti randomizzati/e. Non è impossibile: avremo non solo numeri più adeguati, ma, soprattutto una credibilità ancor più alta per la "rappresentatività" della popolazione.

- c) Il tempo da adesso alla fine della strada deve essere soprattutto quello della più intensa e sistematica crescita e condivisione culturale tra tutto il gruppo di lavoro. La prima occasione, lanciata nel Seminario del 12 e 13 novembre (v. quarta pagina di questa News) è stata decisamente una buona esperienza: per la partecipazione, le proposte, il modo di conoscerci meglio. Al di là di quanto può veni-

re dal coordinamento, attendiamo soprattutto vostri suggerimenti, per altre iniziative di formazione, a livello nazionale e/o regionale e locale. E' bene non mettere censure ad idee-desideri che vengono. Il QDF deve essere – se vuol avere tutto il suo senso – l'occasione per creare nel mondo cardiologico italiano una vera cultura della attenzione-gestione (=assistenza + ricerca) alle aree non strettamente cliniche-cardiologiche: e questo attraverso il contributo specifico, sempre più cosciente ed attivo, dell'universo infermieristico.

- d) Si chiude con questo numero 3 la revisione bibliografica delle tre componenti del QDF (Qualità della vita, Depressione, Funzioni cognitive). Dal prossimo numero (che sarà intorno al Congresso ANMCO, o certo, prima dell'estate) ci saranno altre proposte di aggiornamento. Ma prima di allora, e lungo questi mesi, troviamo insieme modi e tempi di tradurre il titolo dell'editoriale in una realtà di cui tutte/i potremo solo rallegrarci.

Età, stato funzionale e qualità di vita nei pazienti con scompenso

Masoudi FA et al. J Card Fail 2004; 10:368-73.

Lo scompenso colpisce prevalentemente gli anziani ed ha ripercussioni importanti sulla disabilità fisica. I dati disponibili sulle limitazioni fisiche e sulla qualità di vita legata alla salute (HRQoL, Health Related Quality of Life) ci vengono da soggetti giovani. Sono state messe a confronto la relazione tra limitazioni funzionali e qualità di vita in soggetti giovani ed anziani.

Materiali e metodi. In 546 pazienti con scompenso, arruolati in uno studio multicentrico e seguiti nel tempo, sono stati valutati lo stato funzionale (classe NYHA 6-minute walking test) e la HRQoL con il Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) sia a livello basale che a distanza di 6 +2 settimane.

Sono stati messi a confronto 218 soggetti anziani (>65 anni) e giovani (328). Nei 484 pazienti che hanno completato il follow-up (194 anziani e 290 giovani) sono stati anche valutati i cambiamenti di qualità di vita associati a modificazioni dello stato funzionale.

Risultati. A livello basale i pazienti anziani hanno una HRLQoL migliore rispetto ai giovani (punteggi medi KCCQ 60+ 25 rispetto a 54+ 28, $p=0.005$) nonostante la classe NYHA peggiore (media 2.54 rispetto a 2.35, $p<0.001$). Anche dopo aver aggiustato i dati per alcune variabili, compresa la classe NYHA, l'età anziana è risultata associata ad una migliore HRLQoL. Al follow up, però, i pazienti anziani con una riduzione della classe NYHA hanno avuto un maggiore declino della HRLQoL rispetto ai giovani. Le analisi con il 6 minute walking test hanno dato gli stessi risultati.

Conclusioni. Anche se i pazienti anziani hanno una qualità di vita migliore nonostante le importanti limitazioni funzionali, sono a rischio di peggioramento della HRLQoL al peggioramento dello stato funzionale. Questo studio sottolinea come lo stato funzionale non possa essere utilizzato per descrivere la HRLQoL, ed anche l'importanza di attivare trattamenti che mantengano o migliorino lo stato funzionale nei pazienti anziani, anche in quelli in cui è compromesso.

Disegno e metodologia dello studio COACH: una sperimentazione clinica randomizzata sulla valutazione degli esiti dei consigli e del counselling nei pazienti con scompenso (Coordinating study evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart failure)

Jaarsma T, van der Wal MHL, Hogenius J, Lesman I, Luttik MLA, Veeger NJGM et al. Design and methodology of the COACH study: a multicenter randomised Coordinating Study evaluating Outcomes of Advising and Counseling in Heart failure. Eur J Heart Fail 2004; 6: 227-33.

Nonostante i numerosi studi, non è stata ancora dimostrata l'utilità di interventi di presa in carico (non farmacologica) dei pazienti con scompenso. Le differenze di contenuti, intensità e durata dei programmi di follow-up dei pazienti rendono impossibile valutarne l'efficacia ma anche esprimere raccomandazioni.

L'obiettivo di questo protocollo è quello di valutare l'efficacia di due interventi (supporto di base ed intensivo) rispetto all'assistenza di routine nei pazienti con scompenso, sul tempo trascorso per il primo evento principale (riammissione per scompenso o morte), sul numero (ed il tempo trascorso perché si verificano) di eventi negativi (riospedalizzazione per scompenso e morte), sulla qualità di vita e sui costi. Viene anche valutato il ruolo dei meccanismi di base (conoscenze, convinzioni, self care, compliance) sull'efficacia dei due interventi.

Metodo. Sperimentazione clinica randomizzata controllata in cui 1050 pazienti con scompenso (NYHA II-IV) vengono randomizzati a 3 bracci di trattamento: assistenza di routine (con visite da parte del cardiologo), informazione e sostegno; informazione intensiva e sostegno. Gli ultimi due tipi di programma consistono in visite ad intervalli da parte del cardiologo e dell'infermiera specializzata. Nel programma intensivo il paziente viene visitato tutti i mesi dal cardiologo o dall'infermiera o da un'equipe multidisciplinare. Quando non è prevista la visita, riceve una telefonata per un controllo.

Esiti. Numero di eventi (ospedalizzazione per scompenso o morte), qualità di vita, misurata con il Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire e la Rand36 ladder of Life) ed i costi.

I dati verranno raccolti all'ingresso nello studio ed a 1, 6, 12 e 18 mesi. Vengono raccolti anche i dati su conoscenze, convinzioni, self care e compliance.

Risultati. Lo studio è iniziato nel gennaio del 2002 e ci si aspetta di avere i primi risultati alla fine del 2005. I risultati di questo studio saranno utili per aiutare gli operatori sanitari a fare scelte razionali ed informate su quali componenti dell'assistenza al paziente con scompenso potenziare e quali invece eliminare o ridurre.

L'autovalutazione della qualità di vita fornisce informazioni prognostiche nello scompenso. Riflessioni dallo studio EPICAL

Alla F, Briancon S, Guillermin F, Juillière Y, Mertès PM, Villermot JP et al. Self rating quality of life provides additional prognostic information in heart failure. Insights into the EPICAL Study. Eur J Heart Fail 2002; 4: 337-43.

Sono pochi gli studi che hanno valutato la relazione tra qualità di vita e sopravvivenza. L'obiettivo di questo studio era valutare il valore prognostico dei punteggi di qualità di vita in una coorte di pazienti con scompenso avanzato (NYHA III o IV). La qualità di vita è stata valutata con un questionario generico, il Duke Health Profile ed uno specifico, il Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire, in un campione di 108 pazienti registrati nel progetto EPICAL (pazienti ospedalizzati con scompenso grave, edema o ipotensione e FE<30%). Il peso prognostico delle dimensioni generali, fisiche mentali e sociali sulla sopravvivenza e sulla sopravvivenza senza ospedalizzazioni è stato testato con un'analisi multivariata.

Risultati. La sopravvivenza ad 1 anno è risultata del 76%, quella senza ospedalizzazioni del 38%. La qualità di vita è risultata significativamente associata con gli esiti citati: per entrambi i questionari, una riduzione di 10 punti dei punteggi basali è risultata associata ad un aumento del 20-36% del rischio di morte o ospedalizzazione per scompenso. Per la sopravvivenza senza ospedalizzazioni, la relazione è rimasta significativa anche dopo l'aggiustamento per altri fattori prognostici.

Conclusioni. I punteggi di qualità di vita sono un fattore predittivo per la sopravvivenza ed un fattore predittivo indipendente per la sopravvivenza senza ospedalizzazioni nei pazienti con scompenso grave. La valutazione della qualità di vita può fornire informazioni importanti sia per la gestione del paziente che per il suo trattamento.

Depression and Cardiovascular Disease. A call for recognition.

Rumsfeld JS e Ho M. (Circulation 2005; 111: 250-3.).

E' un editoriale importante: commenta un articolo in cui si dimostra che livelli di depressione elevati (GDS>10) costituiscono un importante fattore di rischio per la mancanza di ripresa funzionale a 6 mesi nei pazienti sottoposti a bypass, ma sembra scritto apposta per sottolineare l'attualità dello studio QDF. Il punto centrale è la constatazione di una dissociazione all'aumento dei dati di ricerca sul ruolo delle componenti depressive, corrisponde una assenza di attenzione nella clinica. Ciò pone due quesiti:

- a) se trattare la depressione modifica l'andamento dei pazienti con malattie cardiovascolari;
- b) se riconoscere e trattare la depressione debba far parte dell'assistenza al paziente cardiovascolare. Nessun dubbio che l'uso routinario di strumenti semplici (nell'editoriale si suggerisce il PHQ-9, che nella GDS ha caratteristiche simili) debba fare parte della valutazione del paziente. La depressione, così come il diabete o la BPCO, deve far parte dei problemi da identificare, trattare e seguire. Tra gli obiettivi del QDF c'è proprio quello di esplorare e documentare nella quotidianità assistenziale, per meglio definire che cosa può essere fatto per i pazienti. La praticabilità della valutazione delle variabili QDF.

La formazione sulla metodologia della ricerca quali-quantitativa

Oltre alla tradizionale riunione annuale in occasione del Congresso ANMCO, il 12 e 13 novembre 2004, presso il Consorzio Mario Negri Sud (S. Maria Imbaro, CH) si è tenuto il Seminario di Formazione sulla metodologia della ricerca quali-quantitativa, nell'ambito delle iniziative organizzate per lo studio QDF.

Oltre a voler fornire conoscenze di base per poter sviluppare percorsi di ricerca, il Seminario aveva anche l'obiettivo di:

- approfondire le caratteristiche di originalità dello studio anche alla luce della letteratura;
- discutere i problemi di metodo e contenuto legati alla somministrazione ed interpretazione dei dati dei questionari per valutare variabili non cliniche;
- definire le strategie di analisi dei risultati del QDF.

Hanno partecipato 60 infermieri/e di 37 centri.

La logica ed i risultati del seminario saranno oggetto di un articolo collaborativo, in fase di preparazione.

Durante il seminario sono emersi alcuni problemi nella somministrazione dei questionari e nel calcolo dei punteggi del MMSE.

Riportiamo, con le risposte (R) alle domande (D), quelle più importanti:

(D) Cosa fare se ci si rende conto che il paziente afferma di avere una buona qualità di vita quando dimostra palesemente il contrario, o viceversa?

(R) Ovviamente fa fede quello che afferma il paziente e la possibilità che esprima uno stato diverso da quello reale è tanto più bassa quanto più si sente coinvolto e il questionario viene consegnato come parte di un dialogo e all'interno di un percorso di presa in carico. C'è la possibilità di segnalare sulla scheda la propria valutazione, che non deve necessariamente coincidere con quella del paziente.

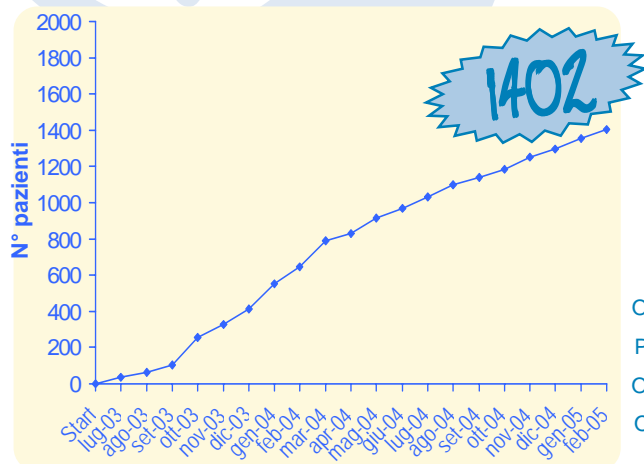
(D) In molti centri i pazienti non compilano né la GDS né la KCCQ e chiedono di poterlo fare con l'infermiere.

(R) E' una modalità accettabile, a patto che sia il paziente a dare le risposte. Il problema si potrebbe porre quando l'infermiere deve esprimere la propria valutazione sulla qualità di vita e sul livello di depressione, che dovrebbe essere fatta in cieco rispetto alla valutazione formulata dal paziente.

(D) Calcolo dei punteggi della MMSE.

(R) E' emersa una certa disomogeneità nel calcolo dei punteggi, in particolare per il test di attenzione e calcolo e per quello della scansione all'indietro della parola CARNE. Si riportano, come promemoria, le istruzioni per la compilazione del MMSE. Rimandiamo alla pagina finale del DIARIO PAZIENTE dove sono riportate le istruzioni per il calcolo dei punteggi. Se ci sono dubbi, riportate le lettere così come scandite dal paziente e l'assegnazione del punteggio verrà fatta dalla segreteria.

Pazienti inclusi nello studio



top ten

