

# **SINOSSI DELLO STUDIO**

## **QUALITY OF LIFE (QoL) E QUALITY OF CARE (QoC) IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA (CU) NELLA REGIONE SARDEGNA**

### **Razionale scientifico**

L'incidenza delle malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) è in aumento in tutto il mondo: da pochi rari casi registrati nei primi del '900, fino a una stima odierna di circa 2,4 milioni in Europa; in particolare in Nord Europa, Gran Bretagna e Nord America è maggiore il numero di nuove diagnosi per anno, con una media di incidenza di 8-14/100.000 abitanti per la colite ulcerosa e 6-15/100.000 abitanti per la malattia di Crohn.

Ad oggi in Italia la mancanza di un registro nazionale impedisce di conoscere il numero preciso di pazienti che si ammalano ogni anno di MICI. Si calcola che ci siano tra le 150.000 e le 200.000 persone affette da MICI (dati dell'associazione AMICI, <http://www.amiciitalia.net/index.php/colite-ulcerosa>), con una prevalenza di 100 malati su 100.000 abitanti per la malattia di Crohn (MC) e 121 malati su 100.000 abitanti per la colite ulcerosa (CU). L'incidenza italiana di 10,5/100.000 abitanti per anno, fornita da un nuovo studio epidemiologico europeo condotto in 17 Paesi, al momento rispecchia un numero di nuove diagnosi medio-basso in Italia rispetto al resto d'Europa (nei Paesi scandinavi infatti l'incidenza è >25/100.000 abitanti/anno). Questi dati rappresentano comunque un aumento doppio rispetto ai vecchi dati epidemiologici italiani registrati negli anni 80 e sono stati raccolti monitorando una popolazione di circa 2,4 milioni di abitanti del Nord e Centro Italia. Uno studio condotto nella regione Lazio, con l'utilizzo di registri sanitari informatizzati, stima per quanto riguarda la CU una prevalenza di 177/100.000 e 144/100.000 abitanti, con una incidenza di 14.5 e 12.2, rispettivamente per il sesso maschile e femminile.

La CU colpisce primariamente la popolazione di giovani adulti compresa tra i 20 e i 40 anni di età, ma non è raro un esordio di malattia più avanzata (tra i 60 e gli 80 anni). Non si registrano differenze significative di incidenza fra i due sessi.

La ricerca medica si è recentemente focalizzata non soltanto sulle cause di insorgenza, sugli sviluppi e sugli esiti delle MICI, ma anche sui problemi legati al riflesso di tali malattie sulla vita quotidiana delle persone che ne sono affette.

La qualità della vita (QoL) è riconosciuta come un importante finalità delle cure e dell'assistenza medica al paziente affetto da CU. La QoL è influenzata anche da

manifestazioni che per il medico possono essere poco rilevanti e indice di una malattia lieve, ma sono invalidanti dal punto di vista sociale per il paziente

La valutazione della qualità di cura (QoC) deve tener conto pertanto sia della percezione da parte del paziente ma anche della qualità del servizio erogato. Ai fini di una corretta valutazione va dunque inquadrato sia il parere del paziente sia il parere del medico.

## **Obiettivi dello studio**

Obiettivi primari: valutare la QoL del paziente attraverso differenti variabili (attività della malattia, ritardo diagnostico, stato psicologico e coping, supporto sociale) e la QoC erogata dal punto di vista del paziente.

Obiettivo secondario: descrivere le principali caratteristiche strutturali e assistenziali dei centri coinvolti per valutarne l'impatto sulla QoC.

## **Materiali e metodi**

E' uno studio osservazionale multicentrico trasversale, della durata di 12 mesi, con un periodo di arruolamento di 9 mesi. Parteciperanno un totale di 8-10 centri regionali, a carattere ospedaliero/universitario. L'elenco definitivo verrà divulgato al momento della conferma da parte del Coordinatore dello studio.

Per ogni Centro coinvolto verrà indicato un gastroenterologo o, comunque, uno specialista che si occupa nella tua attività clinica di IBD.

Tutti i pazienti reclutati firmeranno un consenso informato prima di entrare nello studio

## **Popolazione di studio**

### Criteri di inclusione:

- Diagnosi di colite ulcerosa posta almeno 3 mesi prima sulla base di criteri radiologici, endoscopici o istologici
- Soggetti in cura presso il centro da almeno 1 mese, sia ambulatoriali che ospedalizzati.
- Età maggiore di 18 anni.
- Firma del consenso informato

### Criteri di esclusione:

- Et  inferiore ai 18 anni
- Soggetti non in grado di comprendere e rispondere ai questionari previsti dallo studio
- Paziente precedentemente arruolato in uno studio clinico randomizzato

### **Programma dello studio**

Lo studio prevede un'unica visita di arruolamento e inclusione. Per ogni centro aderente allo studio un gastroenterologo compiler :

- una sola volta un questionario per la valutazione delle principali caratteristiche cliniche, strutturali e assistenziali del centro coinvolto per valutarne l'aderenza agli indicatori di best practice e l'impatto sulla QoC
- per ogni paziente la scheda anagrafica del paziente, con i dati demografici e quelli legati alla patologia

I pazienti, dopo aver letto e firmato il consenso informato, completeranno il questionario QUOTE-IBD

### **Analisi statistica**

I dati verranno tabulati su uno specifico database ed analizzati mediante un software specifico. Verr  creato un output descrittivo ed il confronto tra variabili verr  effettuato mediante test parametrici e non parametrici con un livello di significativit  del 95%. Per l'analisi statistica verr  utilizzato il software IBM SPSS Statistics, versione 21 per Windows.

## BIBLIOGRAFIA

- 1 Cosnes J, Gower-Rousseau C, Seksik P, *et al* Epidemiology and natural history of inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2011; 140(6): 1785-94
- 2 Molodecky NA, Soon Is, Rabi DM, *et al*. Increasing incidence and prevalence of the inflammatory bowel diseases with time, based on systematic review. *Gastroenterology* 2012; 142:46-54
- 3 Bourish J, Pedersen N, Cukovic-Cavka S, *et al*. East-West gradient in the incidence of inflammatory bowel disease in Europe: the ECCO-EpiCom inception cohort. *Gut* 2014; 63:588-97
- 4 Tragnone A, Corrao G, Miglio F, *et al*. Incidence of inflammatory bowel disease in Italy: a nationwide population-based study. Gruppo Italiano per lo studio del Colon e del Retto (GISC). *International Journal of Epidemiology* 1996; 25:1044-52
- 5 Cottone M, Renda MC, Mattaliano A, *et al*. Incidence of Crohn's disease and CARD15 mutation in a small township in Sicily. *European Journal of Epidemiology* 2006; 21:887-92
- 6 Danese S, Fiocchi C. Ulcerative colitis. *N Engl J Med* 2011; 365(18): 1713-25
- 7 Di Domenicantonio R, Cappai G, Arcà M, *et al*. Occurrence of inflammatory bowel disease in central Italy: a study based on health information systems. *Dig Liv Dis* 2014; 46: 777-82
- 8 [https://www.regione.sardegna.it/documenti/1\\_19\\_20120525103159.pdf](https://www.regione.sardegna.it/documenti/1_19_20120525103159.pdf)
- 9 Van Assche G, Peyrin-Biroulet L, Sturm A, *et al*. Burden of disease and patient-reported outcomes in patients with moderate to severe ulcerative colitis in the last 12 months - Multicenter European cohort study. *Dig Liv Dis* 2016; in press
- 10 Gibson PR, Vaizey C, Black CM, *et al*. Relationship between disease severity and quality of life and assessment of health care utilization and cost for ulcerative colitis in Australia: a cross-sectional, observational study. *JCC* 2014; 8(7):598-606
- 11 Graff LA, Walker JR, Bernstein CN. Depression and anxiety in inflammatory bowel disease: a review of comorbidity and management. *IBD* 2009;15(7):1105-18
- 12 Van Der Eijk I, Sixma H, Smeets T, *et al*. Quality of health care in inflammatory bowel disease: development of a reliable questionnaire (QUOTE-IBD) and first results. *Am J Gastroenterol* 2001; 96(12):3329-36
- 13 Van Der Eijk I, Verheggen FW, Russel MG, *et al*. "Best practice" in inflammatory bowel disease: an international survey and audit. *Eur J Intern Med* 2004; 15(2):113-20
- 14 Elkjaer M, Moser G, Reinisch W, *et al*. IBD patients need in health quality of care ECCO consensus. *JCC* 2008; 2(2).181-8