

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

Dr. Giammarco Mocchi, PhD

SC Gastroenterologia Ospedale Brotzu, Cagliari

Tel: 340/8754142

Fax: 070/532050

Mail: moccigiammarco@gmail.com

Dr.ssa Manuela Marzo, MD

UO Medicina Interna, Alghero - ASL Sassari

Tel: 3284719231

Mail: manuelamarzo@gmail.com

BACKGROUND

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. Negli ultimi anni non solo si è registrato un aumento dell'incidenza, ma anche un aumento degli esordi di malattia in età pediatrica: secondo gli ultimi studi circa il 20% delle nuove diagnosi riguarda bambini, e l'insorgenza di malattia nell'infanzia si accompagna a un decorso di malattia più aggressivo e severo^{1,2}.

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)³. Questi dati rappresentano comunque un aumento doppio rispetto ai vecchi dati epidemiologici italiani registrati negli anni 80^{4,5} e sono stati raccolti monitorando una popolazione di circa 2,4 milioni di abitanti del Nord e Centro Italia.

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 sessi⁶.

Uno studio condotto nella regione Lazio, con l'utilizzo (per la prima volta in Italia) di registri sanitari informatizzati, stima una prevalenza di 293 casi di MICI per 100.000 abitanti di sesso maschile, e 247 casi/100000 di sesso femminile. In particolare, per quanto riguarda la CU gli autori hanno rilevato 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 femminile⁷.

Nella regione Sardegna, recentemente è stato ultimato uno studio epidemiologico, condotto utilizzando le fonti rappresentate dalla banca dati delle SDO (2001-2010) e delle esenzioni per patologia. Tale studio riporta per la CU una stima di incidenza ospedaliera

pari a 10 nuovi casi ogni 100.000 residenti per anno, e una prevalenza di 124 casi per 100.000 residenti al 31/12/2010⁸.

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. Infatti dati recenti hanno dimostrato l'influenza negativa di tali patologie non solo sulla salute dei singoli pazienti ma anche sull'intero tessuto sociale, chiamato a sopportare sempre maggiori costi sia diretti che indiretti per la loro cura. Le MICI influenzano in modo drammatico la qualità di vita, che è «la percezione individuale di benessere riguardo alla vita alla luce del suo contesto culturale, dei suoi valori ed in relazione ai suoi obiettivi, aspettative e preoccupazioni» (secondo la WHO, World Health Organization). La cronicità della malattia, le riaccensioni, l'evidenza di un danno intestinale progressivo che procede anche nei periodi di remissione clinica, le ospedalizzazioni, gli eventuali interventi chirurgici, l'aumentato rischio rispetto alla popolazione sana di sviluppare una neoplasia, sono tutti fattori che peggiorano la qualità di vita per i malati di IBD non solo nei momenti di attività di malattia ma anche durante la fase di remissione^{9,10}.

La qualità della vita 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. Inoltre, questi pazienti sono maggiormente inclini alla depressione e all'isolamento, e l'aspetto psicologico non è secondario per il decorso della malattia: si è visto infatti che stati d'ansia o di stress possono influire sulla malattia fino a scatenarne la riaccensione¹¹. Purtroppo la sfera psicologica influenza anche la vita affettiva e di relazione: circa il 40% dei pazienti evita le relazioni, il 20% interrompe la relazione con il partner. Tutto questo si traduce in un maggiore costo sociale: manca innanzitutto la percezione da parte della società che queste malattie sono a carattere cronico, e che richiedono visite mediche, esami del sangue e strumentali, somministrazioni di terapie in ambiente ospedaliero¹⁰.

L'impatto della patologia cronica è poi direttamente proporzionale all'entità del ritardo diagnostico¹². Questi ritardi nel raggiungere una diagnosi si riflettono inderogabilmente nella vita sociale e lavorativa del paziente, ad esempio causando maggiori assenze dall'ambiente scolastico o lavorativo con possibili discriminazioni e licenziamenti.

Oltre a questo bisogna tener presente la non sempre facile accessibilità alle strutture più idonee del sistema sanitario nazionale. Vanno ad incrementare ulteriormente il costo sociale, le terapie necessarie per mantenere una remissione di malattia e quindi una

qualità di vita discreta, che spesso sono rappresentate da farmaci impegnativi non solo da un punto di vista medico (effetti collaterali, rischio aumentato di infezioni per la loro azione di soppressione del sistema immunitario), ma anche per i costi di produzione.

La qualità della vita (QoL) è riconosciuta come un importante finalità delle cure e dell'assistenza medica al paziente affetto da CU. La valutazione della qualità di cura (QoC) deve tener conto 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

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.

METODI

Disegno dello studio. Studio osservazionale multicentrico trasversale. 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.

Durata dello studio: 12 mesi.

Durata arruolamento: 9 mesi.

Numerosità del campione. In Sardegna si stima una prevalenza di RCU intorno a 125 casi ogni 100.000 residenti⁸, su un totale di popolazione residente di 1.675.411 (dati ISTAT 2011). Per tale motivo un campione di 400 casi rappresenterebbe il 20% della popolazione RCU sarda. Riteniamo che tale campione possa essere adeguato per gli scopi dello studio.

ANALISI STATISTICA

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

POPOLAZIONE

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:

- Età 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.

RUOLI E RESPONSABILITÀ

Gastroenterologo investigatore. Per ogni centro aderente allo studio un gastroenterologo compilerà un questionario per la valutazione delle principali caratteristiche cliniche, strutturali e assistenziali del centro coinvolto per valutarne l'aderenza agli indicatori di best practice (ECCO consensus) e l'impatto sulla QoC^{13,14} (ALLEGATO 1). Per ogni paziente arruolato compilerà la scheda anagrafica del paziente, completa di dati demografici e dati legati alla patologia (vedi sotto Programma dello Studio).

Coordinatore dello Studio. L'accuratezza e la completezza delle informazioni riportate nella scheda anagrafica dal gastroenterologo del singolo centro e nel questionario dai pazienti verrà controllata su base trimestrale dai coordinatori dello studio.

PROGRAMMA DI STUDIO

Lo studio prevede un'unica visita di arruolamento e inclusione. Alla suddetta visita il gastroenterologo del Centro dovrà compilare la scheda anagrafica del paziente, i relativi dati demografici e quelli legati alla patologia (ALLEGATO 2).

I pazienti, completeranno il questionario QUOTE-IBD¹⁵ (ALLEGATO 3), dopo aver letto e firmato il consenso informato (ALLEGATO 4).

RISULTATI ATTESI

Tale studio costituirebbe il primo studio osservazionale multicentrico a carattere regionale al fine di fornire informazioni uniche sulle caratteristiche epidemiologiche della CU, valutando inoltre la QoL e la QoC erogata ai pazienti, afferenti ai principali centri IBD della regione Sardegna. I dati ottenuti potrebbero essere quindi utilizzati per guidare medici ed autorità sanitarie a fornire le migliori cure per i pazienti IBD ottimizzando le terapie disponibili.

RICADUTE CLINICHE E ORGANIZZATIVE

Contribuire allo sviluppo di linee guida e protocolli comuni ai vari centri, finalizzato a creare un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale a livello regionale che, in un contesto di ottimizzazione delle risorse, possa garantire la qualità dell'assistenza nei pazienti affetti da CU, migliorandone la qualità della vita e riducendo al tempo stesso i costi diretti e indiretti legati alla patologia.

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
- 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 download.amiciitalia.net/diogene/report_diogene.pdf
- 13 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
- 14 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
- 15 Elkjaer M, Moser G, Reinisch W, *et al*. IBD patients need in health quality of care ECCO consensus. *JCC* 2008; 2(2).181-8

ALLEGATO 1. QUESTIONARIO PER IL MEDICO (da compilare una sola volta)

Data

Nome e Indirizzo dell'Ospedale

Numero totale dei posti letto dell'Ospedale

Nome del Rispondente

Qualifica del Rispondente

Recapito telefonico ed e-mail del Rispondente

Domande:

1. Tipologia della tua unità operativa/servizio

- UOC di GE con attività di Pronto Soccorso
- UOC di GE senza attività di Pronto Soccorso
- UOS di GE con posti letto
- UOS di GE senza posti letto
- Servizio ambulatoriale dedicato alle IBD
- Servizio ambulatoriale generale

2. Specialità

A Gastroenterologo generale

B Gastroenterologo specialista in IBD

C Altro (specificare)

3. Anni di specializzazione in Gastroenterologia

<5

5-10

11-20

>20

4. Anni dedicati alle IBD

5. Percentuale di pazienti IBD seguiti nella pratica clinica (per chi non ha un ambulatorio dedicato):

- <10%
- 10-25%
- 26-50%
- >50%

6. Numero di pazienti con IBD in follow-up presso la tua unità (per chi ha un ambulatorio dedicato):

- 0-200
- 200-500
- >500

7. Numero di pazienti con CU in follow-up presso la tua unità

8. Quante ore a settimana dedichi all'attività ambulatoriale per le IBD?

9. Incoraggi il paziente a partecipare attivamente alle decisioni terapeutiche che dovrebbero essere adattate al singolo individuo?

- Mai
- Raramente
- Spesso
- Sempre

ALLEGATO 2. QUESTIONARIO PER IL MEDICO (da compilare per ogni pz arruolato)

- Data di nascita
- Sesso
- Fumo di sigaretta (uso attuale, uso precedente, mai stato fumatore)
- Il consumo di alcol (<0> = 30 g / giorno per gli uomini, <0> 20 g / giorno per le donne)
- CU sottotipo alla diagnosi: E1/E2/E3 (classificazione di Montreal)
- CU sottotipo al momento della visita di inclusione: E1/E2/E3 (classificazione di Montreal)
- Anno della diagnosi
- Durata della malattia all'inclusione nello studio
- Colangite sclerosante primitiva associata
- Altre manifestazioni extraintestinali (articolari, cutanee, oculari)

Storia di cancro:

- Storia familiare di linfoma in un parente di primo grado
- Storia familiare di cancro coloretale in un parente di primo grado
- Storia personale di qualsiasi tipo di cancro o di displasia di alto grado (organo, anno di diagnosi, tipo istologico)

Vaccinazione e storia di infezione:

- Precedente vaccinazione contro HPV (sì, no, data)
- Precedente vaccinazione contro HBV (sì, no, data)
- Precedente vaccinazione contro pneumococco (sì, no, data)
- Storia personale di mononucleosi sintomatica

Farmaci precedenti:

- Qualsiasi forma orale di 5-ASA
- Qualsiasi forma sistemica (orale o e.v.) di corticosteroidi, budesonide, budesonide MMX
- Tiopurine (azatioprina o 6-Mercaptopurina)
- Methotrexate

- Infliximab: originator Infliximab (Remicade), biosimilari infliximab (Inflectra, Remsima), altri infliximab
- Adalimumab: adalimumab originator (Humira), adalimumab biosimilari
- Certolizumab pegol
- Golimumab
- Vedolizumab
- Altri farmaci relativi alle IBD (Natalizumab, ciclosporina, tacrolimus, micofenolato mofetile, etc)

Per tutti questi farmaci precedenti:

In precedenza / Attualmente / Mai preso

Per tutti i farmaci mai presi:

- Data prima utilizzo
- Se al momento non preso, data dell'ultimo utilizzo
- Se attualmente preso, data di inizio dell'ultimo uso continuo (WA)
- Attuale dose giornaliera (WA)

Chirurgia precedente (mese e anno):

- Colectomia subtotale con ileo-retto anastomosi
- Proctocolectomia totale con anastomosi ileoanale
- Drenaggio chirurgico di ascesso addominale
- Stomia (permanente o temporanea) (ileostomia / colostomia)
- Chirurgia perianale (sì / no)

ALLEGATO 3. QUESTIONARIO PER IL PAZIENTE

1) Nel corso dell'ultimo anno quale dottore ha consultato per la Colite Ulcerosa (CU)? (può contrassegnare più caselle).

- gastroenterologo
- internista
- chirurgo
- medico di base
- altro medico
- altro:.....
- nessuno

2) E' stato seguito da un dietista/nutrizionista per la CU sin dalla formulazione della diagnosi?

- si
- no

3) Ha avuto contatti con un assistente sociale sin dalla formulazione della diagnosi?

- si
- no

4) Ha consultato uno psichiatra/psicologo sin dalla formulazione della diagnosi?

- si
- no

5) E' stato ricoverato in ospedale per problemi correlati alla CU nel corso dell'ultimo anno?

- si → passi alla domanda 5a
- no → passi alla domanda 6

5a) Quanti ricoveri ha affrontato nell'ultimo anno e qual è stata la loro durata?

- un solo ricovero per complessivi giorni
- due ricoveri per complessivi giorni
- tre ricoveri per complessivi giorni
- quattro o più ricoveri per complessivi giorni

6) E' membro di un gruppo di sostegno?

- si
- no

7) Attualmente è in aspettativa per malattia?

- si → passi alla domanda 7a
- no → passi alla domanda 8

7a) Perché si trova in aspettativa per malattia?

a causa della CU

per altre cause

8) La CU le ha causato o le sta causando problemi per la ricerca di un'occupazione?

si → passi alla domanda 8a

no → passi alla domanda 10

8a) Quali sono i problemi che ha incontrato o incontra attualmente nella ricerca di un'occupazione?

il lavoro mi è stato rifiutato per ragioni mediche

dovevo/devo sottopormi ad ulteriori indagini specialistiche

altro:.....

9) Ha cambiato professione o incarico a causa della CU dopo la formulazione della diagnosi?

si, ho cambiato la mia professione a causa della CU → passi alla domanda 9a-c

si, ho cambiato il mio incarico a causa della CU → passi alla domanda 9a-c

no

9a) Ha cambiato professione o incarico di sua iniziativa dopo la diagnosi di CU?

si

no, è stata una iniziativa del mio datore di lavoro

no, è stata una iniziativa dello specialista che mi segue

no, è stata una iniziativa del medico dell'azienda

no, è stata una iniziativa di altri.....

9b) Il cambiamento nel lavoro ha comportato un diverso reddito?

guadagno di più

guadagno come prima

guadagno meno

9c) Le sue ore lavorative sono aumentate, diminuite o rimaste uguali dopo la comparsa della malattia?

aumentate

le stesse

diminuite

DI SEGUITO LEGGERA' UNA SERIE DI AFFERMAZIONI CHE INIZIANO TUTTE CON "MEDICI, INFERMIERI E ALTRO PERSONALE SANITARIO...". LA PREGHIAMO DI INDICARE DOPO OGNI AFFERMAZIONE QUANTO A SUO AVVISO E' IMPORTANTE.

Medici, infermieri e altro personale sanitario...	NON	ABBASTANZA		ESTREMAMENTE
	IMPORTANTE	IMPORTANTE	IMPORTANTE	IMPORTANTE
1 devono essere in grado di capire i miei problemi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 devono consentirmi di partecipare alle decisioni riguardo alla terapia o all'assistenza che ricevo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 devono sempre prendermi seriamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 devono sempre garantire la puntualità degli appuntamenti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 non devono farmi aspettare in sala d'aspetto per più di 15 minuti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 devono informarmi, con termini comprensibili, sui farmaci prescrittimi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 devono prescrivermi farmaci totalmente a carico del servizio sanitario nazionale o dei servizi sociali	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 devono essere sempre raggiungibili telefonicamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 devono accertarsi che io consulti uno specialista entro 2 settimane dalla loro visita	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 devono comunicare sempre con altri addetti ai servizi di assistenza sanitaria e sociale circa i servizi di cui ho bisogno	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

DI SEGUITO VIENE RIPORTATA UN'ALTRA SERIE DI AFFERMAZIONI; DOPO OGNUNA DI ESSE CONTRASSEGNI LA CASELLA PRESCELTA:

	NON IMPORTANTE	ABBASTANZA IMPORTANTE	IMPORTANTE	ESTREMAMENTE IMPORTANTE
1 Sala d'aspetto e studi medici devono essere puliti e in ordine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Medici e infermieri devono considerare i miei disturbi fisici anche da un punto di vista psicologico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Medici e infermieri devono informarmi chiaramente sulle indagini diagnostiche cui devo sottopormi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Solitamente devo essere visitato dallo stesso medico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 I medici devono informarmi chiaramente circa gli altri possibili disturbi fisici dovuti all'IBD, per es. dolori articolari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Gli infermieri del reparto di endoscopia devono avere una competenza specifica sull'IBD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Gli ospedali e gli ambulatori medici devono essere dotati di servizi igienici adeguati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Se il mio medico è assente, deve essere disponibile un sostituto adeguatamente competente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Negli istituti sanitari devono essere disponibili informazioni adeguate su alimentazione e IBD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Deve essere possibile per me consultare regolarmente il mio dottore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 In caso di problemi acuti deve essere disponibile un medico entro 24 ore	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Medici e infermieri devono considerare l'influenza dell'IBD sulla mia vita familiare e situazione lavorativa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Come paziente affetto da IBD devo aver fiducia nel mio medico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

NEL CORSO DELL'ULTIMO ANNO HA CONSULTATO UNO O PIU' SPECIALISTI PER L'IBD? (SI INTENDE QUALSIASI TIPO DI CONTATTO, ANCHE TELEFONICO).

NO, allora passi all'ultima pagina

SI, allora contrassegni la casella prescelta dopo ognuna delle seguenti affermazioni. In caso si sia rivolto a più di un medico, pensi a quello che ha contattato con maggiore frequenza.

Il medico da me consultato...

1) capisce a fondo i miei problemi

no non esattamente complessivamente si si

2) mi consente di partecipare alle decisioni relative alla terapia o all'assistenza prescrittami

no non esattamente complessivamente si si

3) mi prende sempre seriamente

no non esattamente complessivamente si si

4) rispetta gli appuntamenti con puntualità

no non esattamente complessivamente si si

5) non mi fa attendere in sala d'aspetto per più di 15 minuti

no non esattamente complessivamente si si

6) mi informa, con termini comprensibili, circa i farmaci prescrittami

no non esattamente complessivamente si si

7) prescrive farmaci totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale o dei servizi sociali

no non esattamente complessivamente si si

8) è sempre raggiungibile telefonicamente

no non esattamente complessivamente si si

9) si accerta che io possa essere visitato da uno specialista entro due settimane dalla sua visita

no non esattamente complessivamente si si

10) comunica sempre con altri addetti ai servizi sanitari e sociali in merito ai servizi di cui ho bisogno

no non esattamente complessivamente si si

11) ha una sala d'aspetto e uno studio medico puliti e in ordine

no non esattamente complessivamente si si

12) considera i miei disturbi fisici dovuti all'IBD, anche da un punto di vista psicologico

no non esattamente complessivamente si si

13) mi informa chiaramente riguardo le indagini specialistiche cui vengo sottoposto

no non esattamente complessivamente si si

14) è il mio medico di base abituale

no non esattamente complessivamente si si

15) mi informa chiaramente su altri possibili disturbi fisici dovuti all'IBD, per es. dolori articolari

no non esattamente complessivamente si si

16) ha uno studio dotato di sala d'aspetto e di servizi igienici

no non esattamente complessivamente si si

17) si accerta che, in caso di sua assenza, sia disponibile un sostituto adeguatamente competente

no non esattamente complessivamente si si

18) mi informa adeguatamente su alimentazione e IBD

no non esattamente complessivamente si si

19) mi consente di consultarlo regolarmente

no non esattamente complessivamente si si

20) è sollecito in caso di problemi acuti (o è disponibile un sostituto adeguatamente competente)

no non esattamente complessivamente si si

21) considera l'influenza della mia IBD sulla mia vita familiare e/o situazione lavorativa

no non esattamente complessivamente si si

22) mi ispira fiducia

no non esattamente complessivamente si si

DESIDEREREMMO CONOSCERE LA SUA OPINIONE SULLE SEGUENTI AFFERMAZIONI SPECIFICHE:

Nella mia esperienza...

1) il mio specialista di riferimento mi ha prescritto farmaci totalmente a carico del Servizio Sanitario Nazionale e dei servizi sociali

no non esattamente complessivamente si si

2) l'ambulatorio per pazienti esterni è facilmente raggiungibile telefonicamente

no non esattamente complessivamente si si

3) le sale d'aspetto e gli studi medici ospedalieri sono puliti e in ordini

no non esattamente complessivamente si si

4) gli infermieri del reparto di endoscopia hanno una competenza specifica sull'IBD

no non esattamente complessivamente si si

5) l'ospedale è dotato di servizi igienici adeguati

no non esattamente complessivamente si si

6) l'ospedale fornisce informazioni adeguate sull'alimentazione

no non esattamente complessivamente si si

ALLEGATO 4. MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Lo studio che le proponiamo ha come obiettivo generale quello di ottenere informazioni utili per migliorare la gestione clinica dei pazienti che come lei soffrono di colite ulcerosa.

Dalla partecipazione a questo studio sono prevedibili benefici indiretti legati all'individuazione della migliore gestione clinica possibile per i pazienti con Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali.

La partecipazione allo studio non comporta nessun rischio, trattandosi di una semplice raccolta dati e non implicando alcuna somministrazione sperimentale di farmaci.

Data la natura osservazionale e retrospettiva dello studio, non richiede l'esecuzione di visite e/o di indagini strumentali.

Lei è libero/a di non partecipare allo studio. In questo caso i medici continueranno a seguirla comunque con la dovuta attenzione assistenziale.

Per ulteriori informazioni e comunicazioni sarà a disposizione il medico che la segue.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto ...

dichiaro di aver ricevuto dal Dottor ...

esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione allo studio in oggetto, secondo quanto sopra riportato.

Dichiaro altresì di aver potuto discutere tali spiegazioni, di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare allo studio, avendo capito completamente il significato della richiesta.

Data

Firma del medico che ha informato il paziente

Firma del paziente