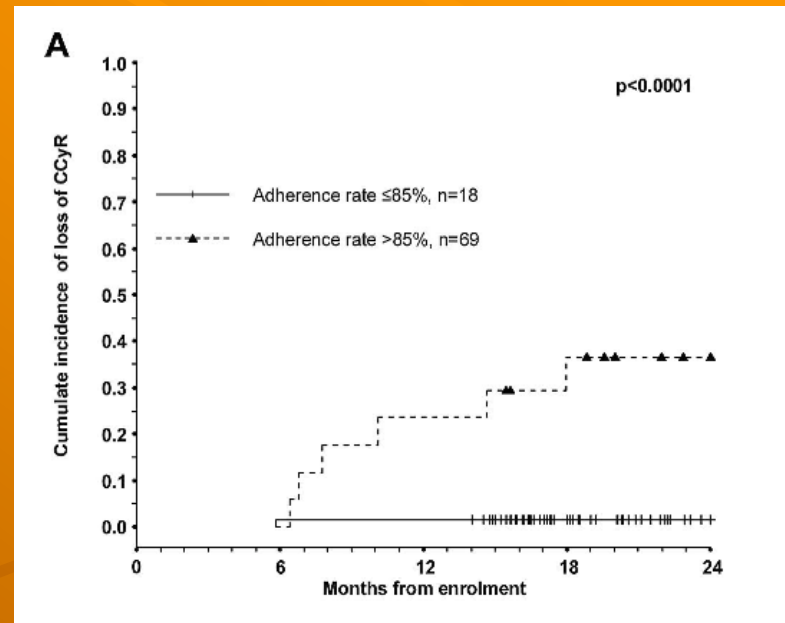
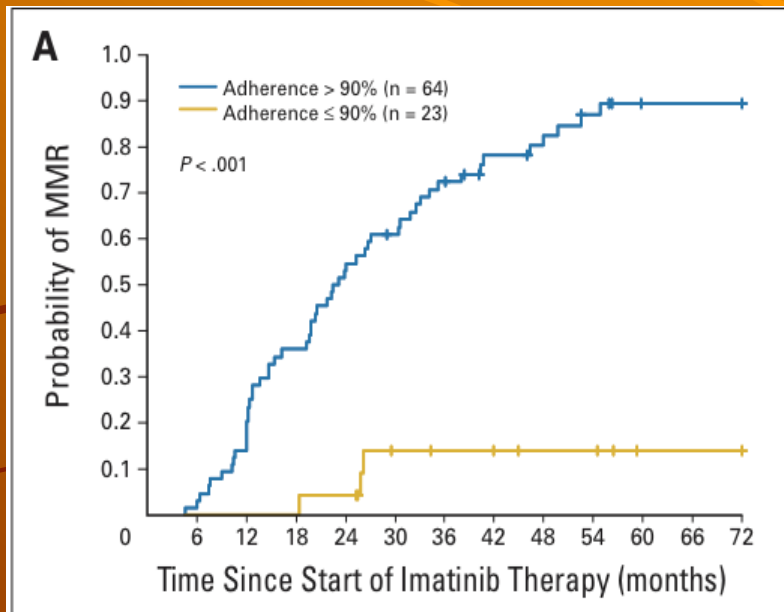


Qualità della Vita

Dipartimento oncoematologico
Emostasi e Trombosi

Laura Contino- Anna Rita Pesce
Alessandria 9/5/2015





LMC La perdita di risposta è più frequente nei pazienti scarsamente aderenti alla terapia (36.5 % vs 1.4% $p < 0.001$)

La probabilità di raggiungere una buona risposta terapeutica è notevolmente maggiore nei pazienti più aderenti alla terapia (93.3 % vs 13.6 % $p < 0.001$)

Progetto

Valutazione della qualità di vita nei
pazienti con fibrillazione atriale
cronica in profilassi antitrombotica
con anticoagulanti orali



Razionale

“Qualità della vita”

- ✦ tutto ciò che riguarda il benessere fisico, mentale e relazionale di un paziente.



Studio

◆ *Lo studio si propone di valutare l'impatto della terapia medica nella vita dei pazienti sottoposti a due diverse categorie di anticoagulanti orali (AVK vs DOAc)*

◆ Obiettivi primari

Valutazione della qualità di vita dei pazienti sottoposti a profilassi con anticoagulanti orali.
Aderenza al trattamento medico.

◆ Obiettivi secondari

Efficacia del trattamento nella profilassi di eventi tromboembolici
Sicurezza/Eventi Avversi

Disegno dello studio

- ◆ La valutazione della qualità di vita viene determinata attraverso due test:
- ◆ un test di autovalutazione sulle condizioni generali di salute
- ◆ un test specificatamente redatto per i pazienti in trattamento con anticoagulanti orali il Duke Anticoagulation Satisfaction Scale DASS

Verifica dell'aderenza

- ◆ Il metodo utilizzato in questo studio è ricavato dalla scala di aderenza alla terapia immunosoppressiva di Basilea
- ◆ Questa scala è suddivisa in quattro quesiti, la risposta positiva ad uno qualsiasi designa la non-aderenza



Valutazione dell'aderenza

- ◆ Un secondo metodo più semplice valuta su una scala analogica visiva (VAS) l'aderenza al trattamento esprimendolo numericamente (da 0-100).

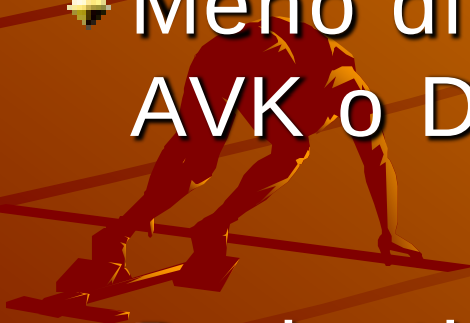
- ◆ Rapporto tra visite programmate e visite eseguite

Criteri di inclusione

- ◆ Paziente con almeno 18 anni all'epoca dell'ingresso nello studio
- ◆ Diagnosi di fibrillazione atriale cronica
- ◆ Trattamento di profilassi da almeno sei mesi con AVK o DOAc
- ◆ Firma del consenso informato

Criteri di esclusione

- ◆ Deficit cognitivi o psichiatrici gravi che precludono l'autovalutazione.
- ◆ Meno di sei mesi di profilassi con AVK o DOAc
- ◆ Pazienti in terapia con AVK da più di 2 anni



VALUTAZIONI E FOLLOW-UP

- ◆ La durata prevista dello studio è di 1 anno dalla firma del consenso informato.
- ◆ I questionari sulla QOL e sull'aderenza sono valutati al baseline a 3-6-12 mesi
- ◆ Gli eventi avversi trombotici/emorragici e non, tra cui le anomalie di laboratorio, saranno registrati in continuo.



Campione

- ◆ 300 pazienti in AVK
- ◆ 300 pazienti in DOAc

◆ Per un totale di 2 anni



Questionario DASS score

- ✦ Vogliamo sapere come la terapia anticoagulante orale incide sulla sua vita. Si prega di verificare la risposta più adatta alla situazione, le possibili risposte sono: “per niente”;
- ✦ “un po’ ”; “poco”; “moderatamente”; “alquanto”; “molto”; “moltissimo” .
- ✦ Se una domanda non è applicabile alla vostra situazione, si prega di rispondere “per niente”.

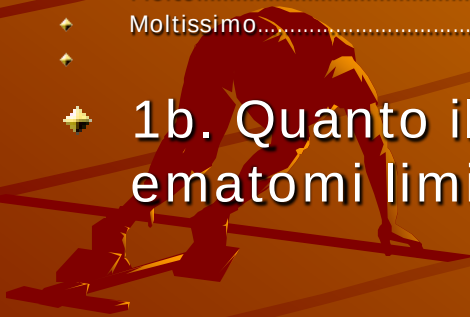
- ✦ Quanto si fa una terapia anticoagulante si tende a sanguinare più facilmente anche solo con piccoli traumi. Si limita la propria attività. Limitare significa ridurre o non eseguire per niente determinate attività.



1a. Quanto il rischio di sanguinamento o la formazione di ematomi limita l'attività fisica?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....

1b. Quanto il rischio di sanguinamento o la formazione di ematomi limita la capacità di viaggiare?

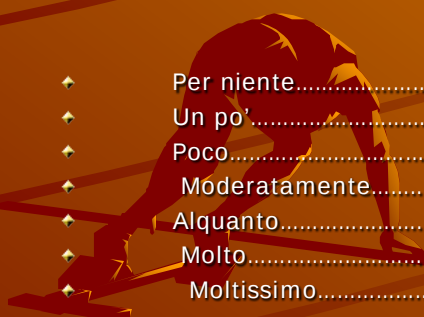


◆ .1b Il rischio di sanguinamento limita la possibilità di eseguire delle cure mediche (come ad esempio interventi odontoiatrici, chiropratici, ecc ecc)?



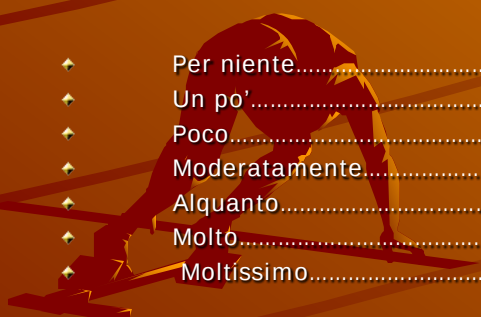
◆ Per niente.....	1
◆ Un po'.....	2
◆ Poco.....	3
◆ Moderatamente.....	4
◆ Alquanto.....	5
◆ Molto.....	6
◆ Moltissimo.....	7

◆ 1c Quanto il rischio di sanguinamento o la formazione di ematomi limita la capacità di lavorare?



◆ Per niente.....	1
◆ Un po'.....	2
◆ Poco.....	3
◆ Moderatamente.....	4
◆ Alquanto.....	5
◆ Molto.....	6
◆ Moltissimo.....	6

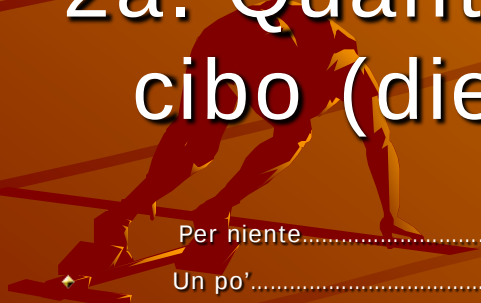
◆ 1d In generale, quanto il rischio di sanguinamento o la formazione di ematomi influenza la propria vita?



◆	Per niente.....	1
◆	Un po'.....	2
◆	Poco.....	3
◆	Moderatamente.....	4
◆	Alquanto.....	
◆	Molto.....	
◆	Moltissimo.....	6

◆ Quanto la terapia anticoagulante influenza le proprie abitudini.

◆
2a. Quanto influenza la scelta di un cibo (dieta)?



◆ Per niente.....
◆ Un po'.....
◆ Poco.....
◆ Moderatamente.....
◆ Alquanto.....
◆ Molto.....
◆ Moltissimo.....

2b Quanto influenza il consumo di bevande alcoliche?

Per niente.....

Un po'.....

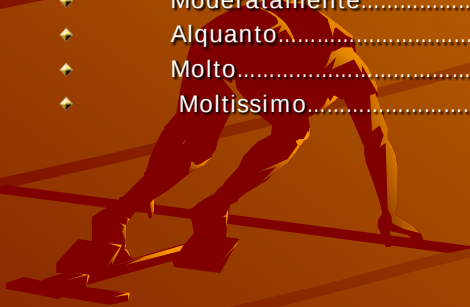
Poco.....

Moderatamente.....

Alquanto.....

Molto.....

Moltissimo.....



- ◆ 2c Quanto influenza la possibilità di assumere altri farmaci o medicinali (aspirina, ibuprofene, vitamine ecc ecc)?



2d In generale, quanto la terapia anticoagulante influenza la propria vita?

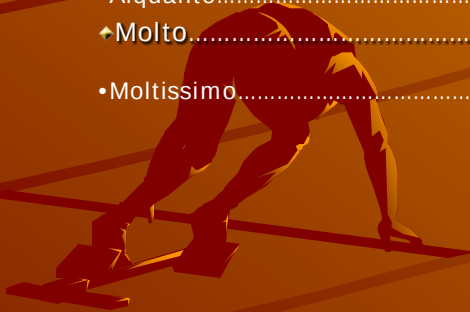
- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



- ✦ Essere in trattamento anticoagulante significa fare una determinate serie di attività, alcune spesso altre meno frequentemente.
- ✦ Attività quotidiane potrebbero includere: Ricordare di assumere il farmaco in un determinato momento, prendere la corretta dose, non bere molto alcol, fare una particolare dieta, evitare traumi e così via.
- ✦ Attività occasionali potrebbero essere: andare in clinica per eseguire la visita, contattare l'ospedale in caso di sanguinamento o per segnalare determinati eventi e così via

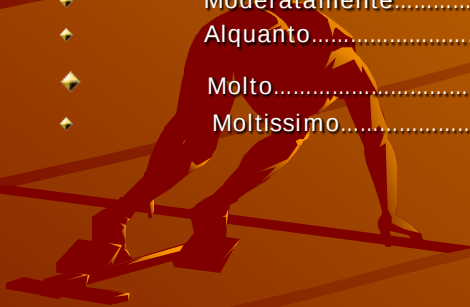
3a. Quanto le attività quotidiane creano disagio?

- Per niente.....
- Un po'.....
- Poco.....
- Moderatamente.....
- Alquanto.....
- ♦ Molto.....
- Moltissimo.....



◆ 3b. Quanto le attività occasionali creano disagio?

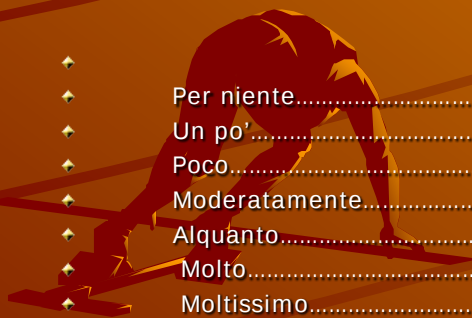
- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



✦ **Considerando il trattamento anti-coagulante nel suo complesso (cioè, sia i compiti quotidiani e occasionali), si prega di considerare quanto segue.**



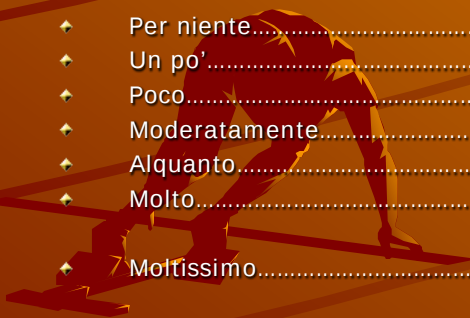
3c. Quanto è complicato trovare il giusto trattamento anticoagulante?



- Per niente.....
- Un po'.....
- Poco.....
- Moderatamente.....
- Alquanto.....
- Molto.....
- Moltissimo.....

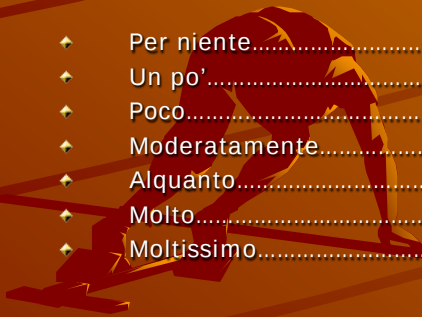
◆ 3d. Nel complesso, quanto fiducia ha nella gestione del trattamento anticoagulante?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



◆ 3f. Quanto tempo occorre per trovare il giusto trattamento anticoagulante?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



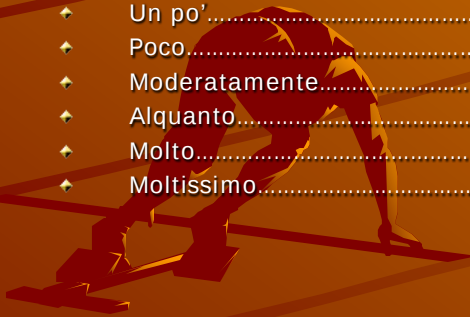
◆ 3g. Quanto è frustrante trovare il giusto trattamento anticoagulante?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



◆ 3h Quanto è doloroso trovare il giusto trattamento anticoagulante?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



3i. In generale, quanto è difficile trovare il giusto trattamento?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



◆ **Queste ultime domande indagano quanto lei conosce della terapia anticoagulante**

◆ **4a Quanto si sentedi aver compreso la ragione medica per il trattamento anti-coagulante?**

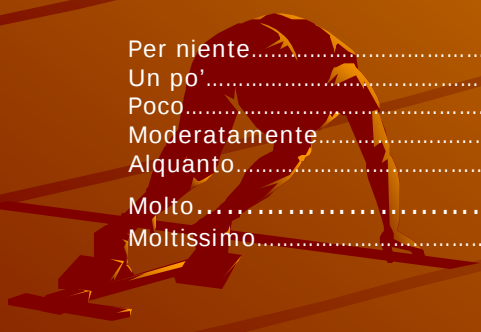


◆ 4b. Quanto si sente rassicurato dal motivo del trattamento



◆ Per niente.....	1
◆ Un po'.....	2
◆ Poco.....	3
◆ Moderatamente.....	4
◆ Alquanto.....	5
◆ Molto.....	
◆ Moltissimo.....	6

◆ 4c. Quanto ti preoccupa il trattamento anti-coagulante?



Per niente.....
Un po'.....
Poco.....
Moderatamente.....
Alquanto.....
Molto.....
Moltissimo.....

◆ 4d. Quanto ti preoccupa il rischio del sanguinamento?

Per niente.....

◆ Un po'.....

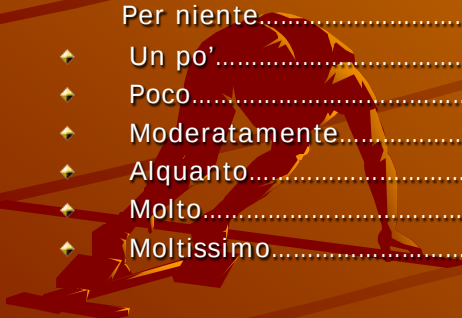
◆ Poco.....

◆ Moderatamente.....

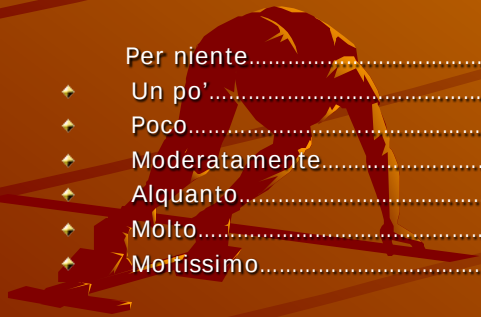
◆ Alquanto.....

◆ Molto.....

◆ Moltissimo.....



4e Quanto ti preoccupi delle patologie(ad esempio, ictus) che il trattamento anti-coagulante è destinato a prevenire?



Per niente.....	1
◆ Un po'.....	2
◆ Poco.....	3
◆ Moderatamente.....	4
◆ Alquanto.....	5
◆ Molto.....	
◆ Moltissimo.....	6

◆ 4f. Nel complesso, quanto il trattamento anti-coagulante ha avuto un impatto positivo sulla vostra vita?

Per niente.....

◆ Un po'.....

◆ Poco.....

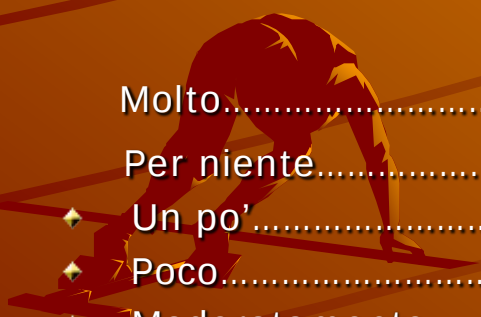
◆ Moderatamente.....

◆ Alquanto.....

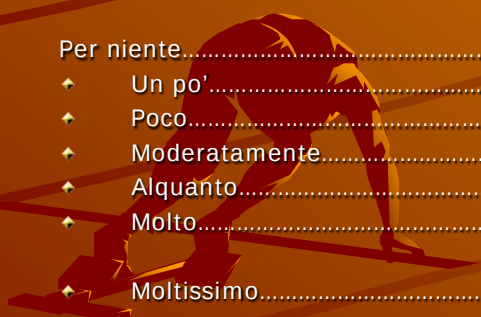
◆ Molto.....

◆ Moltissimo.....

4g. Nel complesso, quanto il trattamento anti-coagulante ha avuto un impatto negativo sulla tua vita?

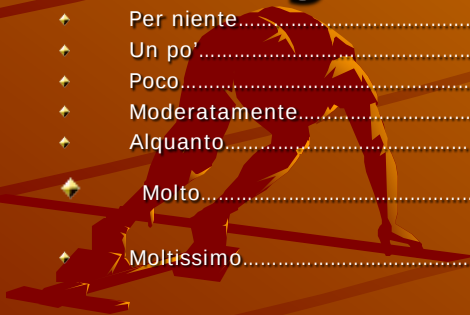
- 
- Molto.....
- Per niente.....1
- ◆ Un po'.....2
- ◆ Poco.....3
- ◆ Moderatamente.....4
- ◆ Alquanto.....5
- ◆ Moltissimo.....6

◆ 4h. In generale, quanto ti senti
soddisfatto dal trattamento anti-
coagulante?

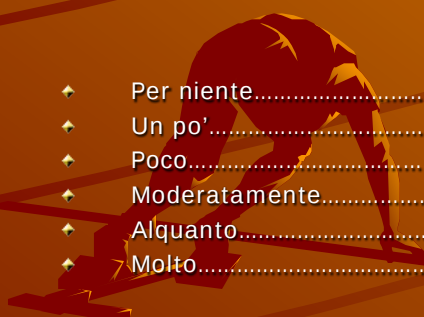
- 
- Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....

◆ 4i. Rispetto ad altri trattamenti che hai avuto, quanto è difficile da gestire il trattamento anti-coagulante?

- ◆ Per niente.....
- ◆ Un po'.....
- ◆ Poco.....
- ◆ Moderatamente.....
- ◆ Alquanto.....
- ◆ Molto.....
- ◆ Moltissimo.....



◆ 4j. Come ti sentiresti a raccomandare questa terapia anticoagulante ad altri con la tua malattia o condizioni patologiche?

- 
- ◆ Per niente.....
 - ◆ Un po'.....
 - ◆ Poco.....
 - ◆ Moderatamente.....
 - ◆ Alquanto.....
 - ◆ Molto.....
 - ◆ Moltissimo.....



- La follia è fare sempre la stessa cosa e aspettare risultati diversi

Albert Einstein

