

Lavori originali

UN ESEMPIO DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA: L'AUTOVALUTAZIONE DELLA CONTA ARTICOLARE IN PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE

AN EXAMPLE OF THERAPEUTIC EDUCATION: SELF-ADMINISTERED JOINT TENDERNESS AND SWOLLEN COUNTS IN RHEUMATOID ARTHRITIS PATIENTS

A. M. PIACENTINI*, M. G. MACCHIONI**, P. MACCHIONI*, C. SALVARANI*

***Azienda USL, Reggio Emilia - *Unità Operativa di Reumatologia
Arcispedale S. Maria Nuova - Reggio Emilia*

RIASSUNTO

L'Artrite Reumatoide è una delle più diffuse patologie infiammatorie croniche che causano dolore, limitazione funzionale, danno e deformità articolari e disabilità. È caratterizzata dall'alternanza di fasi attive di infiammazione e fasi di remissione clinica. Il grado e la persistenza dell'infiammazione sono associate a una cattiva prognosi funzionale e a una progressiva distruzione articolare. La gestione di questi pazienti richiede una valutazione costante degli indici di attività della malattia sia per la gestione terapeutica che a scopo preventivo di aspetti disabilitanti. Con questo lavoro si è voluto determinare il grado di correlazione fra i dati ottenuti dall'autovalutazione riguardante il dolore e la tumefazione delle articolazioni riportati dai pazienti e i dati clinici del medico per la valutazione dell'indice di attività della malattia come definito dal DAS28.

Parole chiave: artrite reumatoide, autovalutazione, conta articolare

SUMMARY

Rheumatoid arthritis (RA) is one of the most important chronic progressive diseases causing pain, functional limitation, damage, deformity, and disability. RA is characterized by the alternation of active

inflammation phases and clinical remission phases. The degree and persistence of acute inflammation are in direct correlation with a negative functional prognosis and the progressive joint destruction. Proper management of RA patients therefore requires a continuous evaluation of disease progression for both therapeutic assessment and disability prevention. This study investigates the correlation between patient's and physician's evaluation of disease progression based on count of painful and swollen joints according to the RA DAS28 activity index. Results show good correlation and confirm the importance of patient's therapeutic education.

Keywords: rheumatoid arthritis, patient self evaluation, joint tenderness/swollen count.

INTRODUZIONE

La maggior parte delle persone affette da Artrite Reumatoide (AR) presenta incapacità funzionali, dolore, stanchezza e/o sofferenza psicologica. Secondo valutazioni svolte a livello internazionale, solo una minoranza degli specialisti (non più del 15%) è abituata a raccogliere informazioni quantitative e documentate su questi sintomi

ed è quindi difficile valutare la reale efficacia delle terapie proposte (1,2). Per la valutazione di una malattia cronica come l'AR queste informazioni sono fondamentali nella documentazione dei risultati delle terapie e nella valutazione prospettica dello stato di salute del paziente.

Negli ultimi 15 anni sono stati elaborati e validati nella pratica clinica diversi set di questionari che indagano lo stato di salute generale, la funzionalità articolare, il dolore, e sono stati definiti quali e quante articolazioni vadano controllate nel singolo paziente per una migliore percezione dell'evoluzione della malattia. Questo tipo di informazioni standardizzate vengono raccolte in genere dal medico ma recentemente è stata proposta la possibilità che tali dati possano essere raccolti facilmente ed efficacemente anche da questionari di auto-valutazione completati dal paziente. Solo tali dati permettono una accurata descrizione delle modificazioni dello stato di salute nel corso di mesi o anni successivi, perché né il paziente né il professionista possono ricordare lo stato precedente del paziente a meno che esso non sia stato misurato e registrato quantitativamente.

La capacità di ottenere direttamente i dati dai pazienti è stata sviluppata usando estensivamente questionari di autovalutazione come l'Health Assessment Questionnaire (HAQ) (3) e l'Arthritis Impact Measurement Scale (AIMS) (4). I dati dei questionari forniti dal paziente si sono rivelati preziosi come i test di laboratorio o i dati di immagine nella gestione della cura, e spesso notevolmente più preziosi perché essi danno informazioni sul paziente che non possono essere ottenute da alcuna altra fonte. I dati dei questionari sono correlati con misure tradizionali dello stato clinico come la conta articolare, le prove di laboratorio e le radiografie.

Naturalmente l'uso di questionari presenta anche inconvenienti. In generale i dati riportati dal paziente non sono perfetti. Quello che il paziente riporta è vero ed accurato? Anche se c'è un riconoscimento generale che il paziente è la migliore fonte di dati riguardo al dolore, la funzionalità, e la gravità globale, c'è anche la consapevolezza che tali dati possono essere manipolati dal paziente stesso o che quanto riportato può non essere una rappresentazione accurata dello suo stato attuale. I questionari danno un ritratto di salute soggettiva e salute oggettiva, ed entrambi i tipi valutazione della salute forniscono informazioni utili al clinico.

Ci si può chiedere se un accertamento funzionale da parte di un sanitario non fornirebbe una valutazione più attendibile. In pratica però un accertamento di questo tipo risulta più lungo e dispendioso, necessita di personale specializzato, ed è stato dimostrato che il risultato sarebbe

uguale o solo marginalmente migliore di quello fornito dai questionari, che viceversa sono più veloci e facili da somministrare (5).

I questionari somministrati devono soddisfare criteri psicometrici di fondatezza e attendibilità, anche se l'enfasi sui dati psicometrici non deve far perdere di vista il punto fondamentale che ne motiva l'uso, ovvero la rilevanza clinica e la praticità. Qualsiasi misura clinica pratica, sia essa un test di laboratorio, uno studio di immagine o un questionario compilato dal paziente, deve documentare lo stato di salute attuale, predire i principali risultati clinici e monitorare il decorso clinico, poiché "la qualità della vita sul lungo periodo è importante quanto il risultato finale" (6).

I questionari dei pazienti sono pertanto divenuti una misura clinica efficace per valutare, predire e monitorare lo stato di salute del paziente. I miglioramenti nei punteggi attribuiti sulla base dei questionari possono quindi essere considerati importanti indicatori tramite cui osservare l'efficacia degli interventi terapeutici.

L'utilizzazione dei questionari HAQ e AIMS, così come indicato dall'ACR (American College of Rheumatology) (7), presenta tuttavia alcune limitazioni, in quanto essi permettono di precisare se il paziente ha presentato una risposta significativa ad un farmaco mentre non forniscono una valutazione dello stato di malattia al momento. L'introduzione del DAS (Disease Activity Score) e successivamente del DAS28 da parte dell'EULAR (European League Against Rheumatism) ha permesso di superare questi limiti.

I criteri di risposta DAS e DAS28 che considera solo 28 articolazioni periferiche sono stati convalidati in modo estensivo e stanno trovando un uso crescente sia nelle prove cliniche che nel monitoraggio dell'RA nei pazienti. Il maggior vantaggio del DAS è il fatto che esso risulta più valido di una singola misurazione, che il risultato è interpretabile clinicamente e che è sufficientemente sensibile da registrare piccole variazioni.

Più in dettaglio, alcuni vantaggi del DAS sono:

1. la scala continua del DAS riflette l'estensione dell'infiammazione sottostante, a differenza della valutazione di un cambiamento espressa dall'ACR;
2. i criteri di risposta EULAR riflettono un punteggio clinicamente significativo del trattamento con DMARD - Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (bassa attività di malattia);
3. poiché il DAS incorpora misure con valore assoluto la risposta ai trattamenti nelle prove cliniche può essere comparata significativamente, particolarmente nei trial clinici.

4. il DAS e i criteri dell'EULAR saranno anche utili in sperimentazioni future di DMARD altamente efficaci;
5. i risultati delle prove farmacologiche possono essere espressi su una scala significativa anche in ambito clinico.

I principali svantaggi di indici come il DAS riguardano alcuni problemi pratici, come la modalità di calcolo e una interpretazione difficile. La validità di un indice dipende dalla validità delle misure che esso include e dal loro peso. L'interpretazione di un indice diventa più facile quando molte informazioni (differenziative o predittive) di studio di validità sono disponibili e quando aumenta la familiarità nei loro confronti.

Il DAS comprende misure facenti parte del set di valutazioni utilizzate per misurare l'efficacia dei DMARD, ma esclude deliberatamente valutazioni sulla disabilità e il danno funzionale. Esso è inoltre ben correlato alla disabilità come misurata dall'HAQ, ed un suo aumento risulta associato ad un incremento della disabilità sullo stesso periodo. Il valore è continuamente ben correlato con l'incremento del danno articolare nello stesso periodo di tempo.

Nella pratica clinica c'è accordo sul fatto che l'infiammazione deve essere controllata il più presto possibile, nel modo più completo possibile, e che il controllo deve essere mantenuto costante il più a lungo possibile per la sicurezza del paziente. Dando quindi per scontato che l'obiettivo del trattamento è quello di ottenere un controllo ottimale della infiammazione reumatoide o anche la remissione, è chiaro che la gestione dell'RA deve includere una valutazione quantitativa regolare e sistematica.

Nel caso di questo studio l'uso del DAS28 appare più praticabile per la conta articolare ridotta e non graduata; inoltre questo indice non prende in considerazione le articolazioni del piede che, essendo frequentemente interessate da processi di tipo artrosico, possono più facilmente indurre un errore di valutazione in un soggetto poco esperto.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Anche se è stato dimostrato che il DAS ha un elevato valore clinico nella valutazione e nel monitoraggio di pazienti con AR, solo una ridotta percentuale di reumatologi ha incorporato questo strumento tra i propri standard clinici. Questo fatto probabilmente dipende dal tempo richiesto per somministrare i questionari, valutare le articolazioni dolenti e tumefatte del paziente, calcolare il punteggio e

registrare i risultati in un formato comodo per l'archiviazione e la consultazione.

I risultati di auto-valutazione dei pazienti sono un'opzione attraente nella pratica medica congestionata, dove il tempo impiegato verrebbe trasferito dal medico al paziente. Numerosi studi hanno dimostrato una buona correlazione fra la conta articolare auto-riportata dal paziente e quella valutata dal medico, con una aderenza minore per le articolazioni tumefatte rispetto a quelle dolenti. L'addestramento del paziente è stata una ipotesi suggerita da un certo numero di autori come metodo per aumentare l'attendibilità dei rilievi dei pazienti.

E' da segnalare che il grado di dolore e tumefazione ha una componente soggettiva non solo come percezione ma anche come dato raccolto, come dimostrano gli studi di variabilità dei dati intraosservatori, i quali evidenziano una certa discrepanza dei rilievi articolari anche fra medico e medico.

Gli obiettivi di questo studio pertanto sono i seguenti:

- determinare la correlazione fra i dati auto-riportati dai pazienti e i dati raccolti dal medico per quanto riguarda i questionari, la conta articolare e di conseguenza il calcolo dell'indice di attività di malattia (DAS28);

- valutare la possibilità di individuare a priori (e non solo a posteriori) il grado di attendibilità di ciascun paziente;
- verificare la possibilità di incorporare tali dati nella pratica clinica di routine per ottenere informazioni sempre più complete ed esaurienti, risparmiando tempo prezioso che può essere meglio utilizzato nel colloquio con il paziente.

- Concorrere alla formazione di paziente esperti nel monitoraggio e autogestione della malattia.

PAZIENTI E METODI

Sono state arruolate 99 persone affette da Artrite Reumatoide durante i controlli clinici ambulatoriali di routine, presso il reparto di Reumatologia dell'Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia. Gli utenti non erano stati preavvisati. Durante l'attesa in sala d'aspetto sono stati invitati ad accomodarsi in una saletta adiacente l'ambulatorio dove l'infermiera AMP ha fornito loro alcune informazioni sullo studio di autovalutazione dei sintomi al quale sarebbero stati sottoposti, sulla collaborazione e sulla compilazione dei questionari, sulla raccolta e sull'analisi dei dati da loro forniti e sull'importanza delle informazioni date per una accurata valutazione dello stato di attività di malattia attuale, in relazione a quello delle visite precedenti.

Se il paziente era accompagnato da un parente venivano ricevuti entrambi dall'infermiera che rimaneva a disposizione durante la compilazione del materiale per eventuali chiarimenti.

Il materiale fornito al paziente è stato il seguente:

- *Health Assessment Questionnaire* (HAQ) nella versione breve di una pagina;
- *Scala Visivo-Analogica* (VAS) sul dolore, rigidità, stato generale di salute, ecc. con le indicazioni per entrambi di considerare i sintomi della settimana precedente alla visita;
- *Conta articolare*: i manichini per la conta articolare sono stati corredati di tavole con l'ingrandimento delle mani.

Le articolazioni prese in considerazione dal DAS sono otto grandi articolazioni: gleno-omerali, gomiti, polsi, e ginocchia, e venti piccole articolazioni delle mani: metacarpofalangee e interfalangee prossimali.

L'indicazione fornita è stata quella di segnare con una crocetta nei primi schemi solo le articolazioni dolenti in quel preciso momento in seguito a pressione o al movimento, tralasciando quindi la memoria algica passata, e nei secondi le articolazioni che il paziente avvertiva tumefatte. Una volta fornite le informazioni preliminari, se non su precisa richiesta, ognuno era lasciato libero di esprimere la propria valutazione.

I pazienti con difficoltà visiva sono stati aiutati dall'infermiera, sempre presente durante la compilazione, o dai parenti. Circa il 20% di pazienti, già esperti perché in terapia con farmaci biologici, giovani e/o visibilmente sicuri sono stati lasciati in completa autonomia. Circa il 2% dei pazienti non è stata in grado di fornire dati attendibili e per questo esclusi dallo studio. L'esclusione è stata determinata soprattutto dalla difficoltà di comprendere come compilare scala-visivo-analogica del dolore.

Il tempo medio di raccolta dati è stato di 5 minuti. Al termine della compilazione, dopo aver eseguito il calcolo del punteggio (che richiede un tempo di soli 5-10 secondi), i moduli sono stati consegnati in ambulatorio. In questa sede il paziente riceveva per prima cosa un feed-back da parte del medico sui dati del questionario di attività giornaliera (HAQ) e sulla autovalutazione dello stato di salute (VAS). Il curante infatti già a un primo sguardo aveva a disposizione un quadro abbastanza preciso del grado di attività di malattia; contemporaneamente questo costituiva un rimando positivo alla collaborazione, all'attenzione, all'importanza attribuita a quanto richiesto precedentemente. Successivamente il medico eseguiva una conta articolare su 44 articolazioni secondo metodiche standard, senza essere a conoscenza dei risultati dell'autovalutazio-

ne del paziente per mantenere la cecità.

La congruenza fra i dati dei pazienti e del medico rispetto alle articolazioni dolenti e tumefatte è stata determinata calcolando l'indice di correlazione di Pearson, il coefficiente di errore e la percentuale di indici DAS28 coincidenti fra medico e paziente per classi di attività di malattia mediante calcolo del chi-quadro (SPSS ver. 14.0).

RISULTATI

L'età media dei pazienti arruolati è risultata di 60,6 anni, con un range variabile da 25 a 87. Il 74% erano donne. Nella la metà dei casi si registrava una scolarizzazione delle sole scuole elementari. La durata media della ma-

TABELLA 1

Media di articolazioni dolenti per il paziente	5,57
Media di articolazioni dolenti per il medico	4,24
Errore per articolazioni dolenti tra medico e paziente	1,33
Media delle articolazioni tumefatte per il paziente	2,91
Media delle articolazioni tumefatte per il medico	1,59
Errore medio per articolazioni tumefatte tra medico e paziente	1,32

lattia era di 11,2 anni, con un range da 1 a 54 anni. Alcuni risultati generali sono riportati in Tabella 1.

Dalla Tabella 1 si evince che la media degli errori compiuti dai pazienti è praticamente uguale sia per le articolazioni dolenti che per quelle tumefatte.

L'Indice di Correlazione di Pearson tiene conto in misura maggiore della rapidità e della variabilità dei dati: esso ha mostrato un buon accordo fra le articolazioni dolenti riportate dal paziente e quelle rilevate con l'esame obiettivo dal medico, 0.76 ($p < 0.0001$); dati un po' meno robusti sono stati ottenuti per quanto riguarda le articolazioni tumefatte, 0.42 ($p < 0.0001$).

Il coefficiente di errore, contrariamente a quanto si poteva supporre, non risulta influenzato dall'età, dal sesso o dal titolo di studio, né dalla durata della malattia.

Il numero di articolazioni dolenti espresse dal paziente è risultato ben correlato ai seguenti indici:

- VAS1 (grado di dolore nelle articolazioni nell'ultima settimana) (0.49, $p < 0.0001$)
- VAS2 (gravità della malattia nell'ultima settimana) (0.47, $p < 0.0001$)
- VAS3 (stato di salute generale riferito all'ultima settimana) (0.41, $p < 0.0001$)

•HAQ (che esprime soprattutto le limitazioni funzionali) (0.51, $p < 0.0001$).

Il numero di articolazioni tumefatte rilevate dal paziente è maggiormente correlato alla VES di quanto sia quello rilevato dal medico (0.200 per il paziente e 0.157 per il medico con $p = 0.041$ e $p = 0.109$ rispettivamente).

Sono stati poi calcolati gli indici di attività di malattia DAS28 su 99 casi totali.

Il grado di coincidenza dei dati risulta:

- del 78,9% per la prima classe, remissione
- del 43,8% per la seconda classe, bassa attività di malattia
- del 72,3% per la terza classe, media attività di malattia
- del 94,1% per la quarta classe, elevata attività di malattia.

Si registra certo un certo spostamento da una classe all'altra, soprattutto nelle valutazioni intermedie: ad esempio 16 casi collocati dal medico in una classe di attività di malattia di grado lieve (classe 2), utilizzando come calcolo del DAS28 l'autovalutazione del paziente, risultano il 43,8% nella stessa classe di attività, il 18% in remissione clinica (classe 1) e il 37,5% con attività di malattia intermedia (classe 3).

I dati non coincidenti si distribuiscono però solo nelle classi adiacenti senza registrare quindi enormi discrepanze, tali ad esempio da indurre una modificazione terapeutica inidonea.

Fanno eccezione solo due casi, riferiti a pazienti piuttosto giovani, che posizionati in remissione dal medico risultano all'autovalutazione con un indice di grado di attività di malattia di grado medio.

CONCLUSIONI

La valutazione dell'indice di attività di malattia in pazienti con AR costituisce la base di tutte le decisioni terapeutiche in ambito clinico, della determinazione di efficacia nei trial farmacologici e nella ricerca. I risultati presentati in questo studio si inseriscono nella media dei dati statistici riportati in letteratura. L'obbiettivo dello studio però si è focalizzato sulla possibilità di utilizzare il questionario compilato in modo autonomo dal paziente per il calcolo dell'indice di attività di malattia: il DAS28, frutto dell'interazione della conta articolare con altri uno o due dati, ha ridotto l'indice di errore entro un range abbastanza contenuto. Non si sono registrate (tranne che per due casi) valutazioni talmente discrepanti da indurre modificazioni o sostituzioni terapeutiche significative da

parte del medico.

Si ritiene che anche il DAS28 possa avere un discreto margine di miglioramento, sia con la valutazione ripetuta, sistematica e abituale che con un eventuale breve addestramento fornito ai pazienti, principalmente sul significato e rilievo della tumefazione.

L'ipotesi di introdurre i dati auto-riportati dal paziente per il calcolo dell'indice di attività di malattia appare un'opzione percorribile nell'uso clinico e molto promettente nel futuro: ci si aspetta che la consuetudine potrà migliorare l'aderenza statistica e l'attendibilità, ottimizzerà il tempo dedicato al paziente e ne promuoverà la consapevolezza, autodeterminazione e autogestione.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Pincus T., Callahan LF. *The side effects of rheumatoid arthritis: joint destruction, disability and early mortality.* Br J Rheumatol. 1993;32(suppl.1):28-37.
- 2) Wolfe F. *The natural history of rheumatoid arthritis.* J. Rheumatol. 1996;23(suppl. 44):13-22.
- 3) Fries JF, Spitz PW, Kraines RG, Holman HR. *Measurement of patient outcome in arthritis.* Arthritis Rheum. 1980;23:137-45.
- 4) Meenan RF, Gertman PM, Mason JH. *Measuring health status in arthritis: the arthritis impact measurement scales.* Arthritis Rheum. 1980;23:146-52.
- 5) Bombardier C, Ware J, Russell IJ, Larson M, Chalmers A, Read JL. *Auranofin therapy and quality of life in patient with rheumatoid arthritis: results of a multicenter trial.* Am J Med. 1986;81:565-78.
- 6) Wright V. *Measurement of outcome in rheumatoid diseases.* J R Soc Med. 1985;78:985-94.
- 7) Felson DT, Anderson JJ, Boers M, Bombardier C, Chrenoff M, Fried B, et al. *The American College of Rheumatology preliminary core set of disease activity measures for rheumatoid arthritis clinical trials.* Arthritis Rheum. 1993;36:729-40.

Corrispondenza a:

Dott Pierluigi Macchioni

Servizio di Reumatologia, Arcispedale S Maria Nuova,

Viale Risorgimento no 80, 42100, Reggio Emilia

Email: macchioni.pierluigi@asmn.re.it