

Lymphedema quality of life questionnaire (LYMQOL): adattamento culturale e validazione di un questionario che valuta la qualità di vita dei soggetti con linfedema degli arti superiori per carcinoma mammario

Marco MONTICONE¹, Nicola FRAU², Igor PILLONI², Giorgio FERRIERO³

¹ Dip. Scienze Mediche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Cagliari; Dip. Neuroscienze e Riabilitazione, SC Neuroriabilitazione, ARNAS G Brotzu, Cagliari

² Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi di Roma Tor Vergata

³ Dipartimento di Biotecnologia e Scienze della Vita, Università dell'Insubria, Varese, Italy; UO Medicina Fisica e Riabilitativa, Istituto Scientifico di Tradate, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Tradate

Abstract

Scopo dello studio: Illustrare l'adattamento culturale e la validazione della versione italiana del Lymphedema quality of life questionnaire per gli arti superiori (LYMQOL-UL) nei soggetti con carcinoma mammario.

Materiali e metodi: Il LYMQOL-UL è stato sviluppato seguendo le principali linee guida internazionali. I test psicometrici hanno incluso: i) affidabilità mediante analisi di consistenza interna (α di Cronbach) e di ripetibilità temporale (coefficiente di correlazione intraclasse, ICC); ii) sensibilità al cambiamento mediante individuazione del cambiamento minimo rilevabile; iii) validità strutturale mediante analisi fattoriale e verifica di ipotesi a priori tra i domini del LYMQOL-UL, altre misure di qualità della vita e di intensità del dolore (correlazioni di Pearson).

Risultati: Il LYMQOL-UL è stato somministrato a 139 pazienti con linfedema degli arti superiori, secondario a carcinoma mammario. Il questionario adattato è di facile compilazione e non ha presentato particolari problemi alla comprensione. La consistenza interna si è dimostrata elevata ($\alpha = 0,92-0,95$) e la ripetibilità temporale da buona a eccellente (ICC=0,73-0,96). Si è dimostrato sen-

sibile al cambiamento e l'analisi fattoriale ha confermato la struttura tetradimensionale originariamente concepita. Le ipotesi formulate a priori sono state soddisfatte.

Conclusioni: Il LYMQOL-UL è affidabile, sensibile al cambiamento e valido in pazienti con linfedema degli arti superiori secondario a carcinoma mammario. Se ne consiglia l'uso per scopi clinici e di ricerca.

PAROLE CHIAVE Linfedema; riabilitazione; affidabilità; analisi fattoriale; sensibilità al cambiamento.

Introduzione

Il linfedema è definito come un edema che persiste per più di tre mesi e può svilupparsi in qualsiasi parte del nostro corpo, indipendentemente dall'eziologia o da comorbidità concomitanti. Può essere primario (idiopatico) o secondario ad altre condizioni (ad esempio, tumori, alterazioni vascolari o infezioni), colpendo principalmente gli arti superiori e inferiori.

Il Lymphedema Quality of Life Questionnaire (LYMQOL) è stato sviluppato e validato nel 2010 da un gruppo di ricercatori clinici operanti nel Regno Unito. Consiste di due scale di valutazione, una per gli arti superiori (LYMQOL-UL) e una per quelli infe-

riori (LYMQOL-LL), che valutano l'impatto del linfedema sulla qualità della vita dei pazienti [1-2]. Il LYMQOL è stato indicato come uno strumento valido e affidabile per valutare, nei soggetti con carcinoma mammario, gli effetti del linfedema sulla qualità della vita. Una revisione della Letteratura sulle misure di valutazione sviluppate per il linfedema ha indicato il LYMQOL come lo strumento più comunemente usato [3].

Oltre alla versione inglese, esistono adattamenti di questo strumento di valutazione in lingua turca e svedese, che ne hanno esaminato le principali proprietà psicometriche [4-6]. Del tutto recentemente il LYMQOL-UL è stato adattato in lingua italiana e validato psicometricamente: di seguito sono illustrati i tratti salienti dello studio [3].

Metodi

Lo studio ha coinvolto donne che afferivano ad un'unità operativa di Medicina Fisica e Riabilitativa per la riabilitazione ambulatoriale del linfedema degli arti superiori secondario a carcinoma mammario, nel periodo compreso tra ottobre 2014 e giugno 2018.

I criteri di inclusione sono stati: linfedema degli arti superiori secondario a

carcinoma mammario; condizioni cliniche di stabilità; età adulta; padronanza della lingua italiana. I criteri di esclusione sono stati: linfedema secondario ad obesità o insufficienza cardiaca/renale; chemioterapia/radioterapia in corso; linfangite; trombosi; lesioni cutanee dell'arto linfedematoso; deficit mentale.

LYMQOL-UL

Il questionario è auto-somministrato e comprende 21 domande, che valutano l'impatto del linfedema sulla qualità della vita. Le domande sono suddivise in quattro domini, che indagano aspetti relativi alle attività svolte dal soggetto, all'aspetto fisico, ai sintomi provati e all'umore. Ogni domanda ha quattro opzioni di risposta, con punteggi più alti ad indicare una qualità della vita peggiore.

Il punteggio totale per ogni dominio viene calcolato sommando tutti i punteggi di quel dominio e dividendo il risultato per il numero totale delle risposte date [1-2].

Adattamento culturale

Il processo di adattamento culturale ha seguito le linee guida internazionali, mediante traduzione dall'inglese all'italiano, traduzione inversa, sintesi dei risultati da parte di un comitato di esperti (clinici e metodologi) e analisi pilota in un campione selezionato di pazienti con linfedema degli arti superiori [7-8].

Analisi psicometrica

I test psicometrici hanno incluso: i) affidabilità mediante analisi di consistenza interna (α di Cronbach) e di ripetibilità temporale (coefficiente di correlazione intraclasse, ICC); ii) sensibilità al cambiamento mediante individuazione del cambiamento minimo rilevabile; iii) validità strutturale mediante analisi fattoriale e verifica di ipotesi *a priori* tra i domini del LYMQOL-UL, altre misure di qualità della vita e di intensità del dolore (correlazioni di Pearson).

Risultati

Lo studio ha incluso 139 soggetti di sesso femminile con linfedema degli arti superiori secondario a carcinoma

Tabella 1. Caratteristiche sociodemografiche della popolazione in esame.

Età, media (SD)	62.5
Indice di Massa Corporea Media (SD)	26.8
Stato civile,	n
Sposato	103
Vedovo	5
Single	31
Situazione lavorativa	
Impiegato	7
Autonomo	2
Casalinga	68
Pensionato	62
Livello di istruzione	
Scuola elementare	46
Scuola media	42
Scuola superiore	41
Laurea	10
Stato di fumatore	
Fumatore attualmente	23
Non fumatore	116

mammario. L'età media era di 63 anni e la durata media della malattia di circa 3 anni. Il dolore al braccio era presente in 72 pazienti (52% del campione) al momento della visita, con un'intensità media del dolore pari a 4 su una scala da 0-10. L'indice di massa corporea medio era di 27 kg/m².

La **tabella 1** mostra ulteriori caratteristiche sociodemografiche del campione.

Traduzione e adattamento culturale

Il processo non ha mostrato particolari criticità durante le diverse fasi di adattamento e si è arrivati ad una versione finale dopo circa un mese. La correttezza del processo, il contenuto delle domande e i concetti espressi sono stati confermati dal comitato di esperti. L'analisi pilota non ha mostrato specifiche criticità. In appendice si riporta la versione italiana del LYMQOL-UL.

Proprietà psicometriche del LYMQOL-UL-IT

Accettabilità

Il questionario è stato completato in meno di 10 minuti; non sono stati riscontrati problemi di comprensione

durante la compilazione dello strumento di valutazione.

Affidabilità e sensibilità al cambiamento

I valori di consistenza interna sono stati eccellenti ($\alpha = 0.92-0.95$) e l'affidabilità temporale da buona a eccellente (ICC=0.73-0.96). Il LYMQOL-UL si è dimostrato in grado di rilevare i cambiamenti, al di là dell'errore di misurazione.

Validità strutturale

L'analisi fattoriale ha confermato la struttura tetradimensionale come originariamente concepita e le ipotesi *a priori* mediante analisi di correlazione sono state soddisfatte.

Conclusioni

La versione italiana del LYMQOL-UL ha confermato la struttura originale del questionario e ha dimostrato soddisfacenti caratteristiche psicometriche in termini di affidabilità e validità valutate mediante metodiche teoriche classiche, mostrando un errore di misurazione accettabile. Il nuovo strumento LYMQOL-UL-IT può, quindi, essere raccomandato per scopi clinici e di ricerca al fine di migliorare la valutazione dei pazienti italiani con linfedema dell'arto superiore secondario a carcinoma mammario.

Bibliografia

- [1] Keeley VL, Veigas D, Crooks S, et al. The development of a condition-specific quality of life measure for lymphoedema (LYMQOL). *Eur J Lymphol.* 2004;12(41):36.
- [2] Keeley V, Crooks S, Locke J, et al. A quality of life measure for limb lymphoedema (LYMQOL.). *J Lymphoedema.* 2010;5: 26–37.
- [3] Monticone M, Ferriero G, Keeley V, Brunati R, Liquori V, Maggioni S, Restelli M, Giordano A, Franchignoni F (2021): Lymphedema quality of life questionnaire (LYMQOL): cross-cultural adaptation and validation in Italian women with upper limb lymphedema after breast cancer, *Disability and Rehabilitation*, DOI: 10.1080/09638288.2021.1890842
- [4] Bakar Y, Tugral A, Ozdemir O, et al. Translation and validation of the Turkish version of Lymphedema Quality of Life Tool (LYMQOL) in patients with breast cancer related lymphedema. *Eur J Breast Health.* 2017;13(3):123–128.
- [5] Wedin M, Fredrikson M, Ahlner E, et al. Validation of the Lymphoedema Quality of Life Questionnaire (LYMQOL) in Swedish cancer patients. *Acta Oncol.* 2020;59(3):365–371.
- [5] Borman P, Yaman A, Denizli M, et al. The reliability and validity of Lymphedema Quality of Life Questionnaire-Arm in Turkish patients with upper limb lymphedema related with breast cancer. *Turk J Phys Med Rehab.* 2018;64(3):205–212.
- [6] Cornelissen AJM, Kool M, Keuter XHA, et al. Quality of life questionnaires in breast cancer-related lymphedema patients: review of the literature. *Lymphat Res Biol.* 2018; 16(2):134–139.
- [7] Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000;25(24):3186–3191.
- [8] Wild D, Grove A, Martin M, ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. *Value Health.* 2005;8(2):94–104.

Lymphoedema Quality of Life Tool - LYMQOL per l'arto superiore

- Versione italiana -

Il presente questionario è stato sviluppato e validato per misurare la qualità di vita delle persone affette da edema/linfedema cronico ad uno o ad entrambi gli arti superiori (braccio/mano).

In riferimento a ciascuna delle seguenti domande, per cortesia, faccia una crocetta sulla casella che meglio descrive la Sua condizione.

		No	Un po'	Parecchio	Moltissimo
1	Il Suo arto superiore gonfio quanto Le condiziona le seguenti attività quotidiane? Se trova qualche attività <u>non applicabile</u> alla Sua persona, per cortesia scriva NA nel relativo spazio.				
	Lavorare				
	Svolgere attività domestiche				
	Pettinarsi				
	Vestirsi				
	Scrivere				
	Mangiare				
	Lavarsi				
	Lavarsi i denti				

		No	Un po'	Parecchio	Moltissimo
2	Il Suo arto superiore gonfio quanto Le condiziona le attività del tempo libero e la vita sociale?				

Per favore, faccia qualche esempio:

.....

.....

		No	Un po'	Parecchio	Moltissimo
3	Quanto deve dipendere da altre persone?				
4	Quanto sente incidere il gonfiore sul Suo aspetto?				
5	Quanta difficoltà ha nel trovare vestiti che Le stanno bene?				
6	Quanta difficoltà ha nel trovare vestiti che Le piacerebbe indossare?				
7	Il gonfiore incide su come si sente con se stesso/a?				
8	Il gonfiore incide sulle relazioni con le altre persone?				
9	Il Suo linfedema Le provoca dolore?				
10	Ha una qualche sensazione di intorpidimento all'arto superiore gonfio?				
11	Ha una qualche sensazione di "aghi e spilli" o di formicolio all'arto superiore?				
12	Sente debole l'arto superiore gonfio?				
13	Sente pesante l'arto superiore gonfio?				
14	Si sente stanco/a?				

Durante l'ultima settimana...

		No	Un po'	Parecchio	Moltissimo
15	Ha avuto difficoltà a dormire?				
16	Ha avuto difficoltà a concentrarsi su cose, come per esempio a leggere?				
17	Si è sentito/a teso/a?				
18	Si è sentito/a preoccupato/a?				
19	Si è sentito/a irritabile?				
20	Si è sentito/a depresso/a?				

21	Complessivamente, come valuterebbe attualmente la Sua qualità di vita? Per cortesia segni il punteggio nella scala sottostante:										
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Pessima	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Eccellente
---------	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	------------