- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Recenti Prog Med 2018; 109: 174-184

Versione italiana della Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (I-CADS): adattamento linguistico culturale, validità di contenuto e valutazione delle proprietà psicometriche

ANNA MARIA GRUGNETTI[1], CRISTINA ARRIGONI[2], MARIA ANTONIETTA FUSCO[1], ARIANNA MAGON[3], ADELE SGARELLA[1], MARIA LUISA GALLOTTI[2], GIUSEPPINA GRUGNETTI[1], ROSARIO CARUSO[3]

[1]Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; [2]Dipartimento di Sanità Pubblica, Medicina Sperimentale e Forense, Università di Pavia; [3]Area Ricerca e Sviluppo delle Professioni Sanitarie, IRCCS Policlinico San Donato, San Donato Milanese.

Pervenuto il 7 ottobre 2017. Accettato il 24 novembre.

Riassunto. L'alopecia secondaria a chemioterapia per il trattamento del carcinoma mammario spesso causa distress nelle pazienti affette da tale patologia. La valutazione del distress diviene strategica per intervenire in modo mirato e migliorare il benessere complessivo delle pazienti. A oggi, l'unico strumento specifico per valutare tale distress è la Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (CADS), la quale però non è disponibile nella sua versione italiana, poiché non vi sono studi di validazione. Pertanto, l'obiettivo del presente studio è stato quello di validare e adattare la CADS al contesto italiano (I-CADS). Nello specifico sono state condotte le seguenti forme di validazione: linguistico-culturale, quantitativa e qualitativa di contenuto, la valutazione delle proprietà psicometriche della I-CADS e della sua affidabilità (consistenza interna). Per rispondere agli obiettivi specifici è stato previsto un disegno metodologico in tre fasi principali: 1) la prima fase ha previsto la traduzione e l'adattamento culturale della CADS in italiano; 2) la seconda ha coinvolto un panel di esperti (n=16) per valutare la validità qualitativa e quantitativa di contenuto, attraverso gli indici CVR, I-CVI, S-CVI; 3) la terza ha previsto una raccolta dati cross-sezionale tramite CADS (versione italiana) su pazienti con alopecia da trattamento chemioterapico per il trattamento del carcinoma mammario. I dati raccolti dalla fase tre sono stati analizzati attraverso modelli di analisi fattoriale esplorativa (EFA), usando lo stimatore Maximum Likelihood Robust e una rotazione obliqua dei fattori (Geomin). La I-CADS è composta da 16 item e misura tre diversi domini che sono: la percezione di sé, l'emotività e l'engagement sociale. La consistenza interna (α Cronbach maggiore di 0,93) degli item all'interno dei relativi domini di appartenenza indica che lo strumento risulta essere affidabile. La I-CADS potrebbe essere utilizzata per supportare il decision-making dei clinici, in quanto è in grado di intercettare situazioni di distress legate all'alterazione della percezione di sé, dell'emotività o dell'engagement sociale. Le sue chiare proprietà psicometriche indicano anche la sua spendibilità in progetti di ricerca dove sia necessario misurare il distress secondario a chemioterapia per il trattamento del carcinoma mammario.

Parole chiave. Alopecia, distress, oncologia, strumenti di valutazione, valutazione clinica.

Italian Version of Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (I-CADS): linguistic cultural adaptation, content validity and psychometrics assessment.

Summary. Distress could be often experienced by breast cancer patients with chemotherapy-induced alopecia. Those distress assessment is strategic to deliver care in a tailored way, enhancing the overall wellbeing. So far, those distress is measurable by the Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (CADS), which is not yet available in Italian, due to there are no validation studies on this topic. For this reason, the aim of this study was to validate and adapt Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale within the Italian context (I-CADS). Specifically, the following validations were assessed: cultural-linguistic, qualitative and quantitative content validity, psychometrics and internal consistency (reliability) assessments. To answer to the specific aims, the study design was multiphase: 1) firstly, authors provided a linguistic and cultural validation; 2) then a panel of expert (n=16) was involved to assess qualitative and quantitative content validity, using CVR, I-CVIs, S-CVI; finally 3) a cross-sectional sampling was used to establish the psychometric proprieties and the internal consistency. In the third phase the data were analyzed through different exploratory factorial analysis models, using Maximum Likelihood Robust estimator and Geomin factor rotation. I-CADS has 16 items, measuring three domains, which are self-perception, emotivism and social engaging. The items internal consistency (α Cronbach was always major of 0.93) within their domain shows a good reliability. I-CADS could be routinely used to support clinical decision-making, due to it is useful to intercept distress related to low self-perception, emotivism and social engaging. Moreover, I-CAD clear psychometric structure could facilitate its usefulness in those researches where it is needed to measure distress amongst breast cancer patients with chemotherapy-induced alopecia.

Key words. Alopecia, assessment tool, clinical assessment, distress, oncology.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Introduzione

Il carcinoma mammario nelle donne rappresenta un importante problema di sanità pubblica a livello globale, considerando il suo crescente impatto epidemiologico[1]. Infatti, si stimano nel mondo quasi un milione e mezzo di nuovi casi ogni anno e tale incidenza è destinata a salire fino a una previsione di oltre tre milioni di casi l'anno entro il 2050[1]. Nello specifico del contesto italiano, il carcinoma mammario rappresenta il 41% delle neoplasie della popolazione adulta femminile e riguarda quasi 700.000 donne[2]. L'incidenza di tale patologia è cresciuta in Italia di circa il 19% tra il 2010 e il 2015, confermando che il carcinoma mammario è un problema di sanità pubblica che deve essere affrontato con piani che vanno dalla ricerca traslazionale finalizzata alla target-terapia, alla diffusione e allo studio di piani di prevenzione, fino all'ottimizzazione della qualità di vita delle donne in trattamento post-diagnosi[2]. Per tale motivo, oltre agli sforzi della ricerca volti a sviluppare trattamenti medici e chirurgici sempre più mirati e specifici, i dibattiti fra le varie figure che operano nel mondo oncologico evidenziano il beneficio di trovare risposte efficaci per migliorare la condizione psico-fisica delle donne con carcinoma mammario in trattamento chemioterapico[3-7].

Infatti, molti protocolli di chemioterapia sistemica per il trattamento di tale patologia prevedono comunemente la somministrazione di farmaci (per es., docetaxel, adriamicina e ciclofosfamide) che potrebbero indurre una gamma di effetti collaterali, quali nausea, vomito, inappetenza e alopecia[8]. Tra questi effetti intrinsecamente legati a molti schemi di trattamento, l'alopecia secondaria a chemioterapia (ASC) rappresenta una delle situazioni che maggiormente compromette il benessere generale delle donne[9]. Infatti, l'alopecia causa spesso una forma di distress che, se non opportunamente gestita dalla donna e dal personale sanitario, può avere un impatto sulla sua aderenza ai trattamenti, sulla sua generale qualità di vita (per es., ridotta autostima, ridotto engagement sociale) e può necessitare di trattamenti di supporto emotivo specialistici, gravando sulla salute della donna stessa e dei suoi familiari[9,10]. Il distress da ASC è, quindi, definito come una condizione stressante negativa che la donna deve fronteggiare al fine di mantenere uno stato di equilibrio e benessere psico-fisico[11].

La valutazione standardizzata del distress da ASC ha una storia recente, e di fatto l'unico strumento che ne permette l'oggettivazione specifica è la Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (CADS), sviluppata nel 2014[12]. La CADS è disponibile in lingua inglese e coreana e si pone come valido strumento per aiutare i clinici nel decision-making relativo ai percorsi educazionali delle pazienti con ASC, in quanto riesce a intercettare il loro distress in specifiche aree (domini del questionario) e monitorarne il trend nel tempo[12]. Il suo utilizzo ha anche rilevanti implicazioni per la ricerca poiché la misurazione del distress da ASC è utile per descriverne le relazioni tra distress, benessere o qualità di vita delle pazienti (analisi su livello individuale) o tra distress ed eventuali fattori organizzativi (analisi multi-livello). Inoltre, la valutazione del distress da ASC è fondamentale qualora si volesse testare l'efficacia di interventi educativi standardizzati per supportare le pazienti con ASC[11]. Tuttavia, a oggi, la CADS non è disponibile nella pratica clinica italiana in quanto non ne è disponibile una versione italiana validata. Questo rende la misurazione del distress da ASC non omogenea nel nostro Paese, poiché vengono utilizzati molteplici strumenti generali sul distress che rendono difficile anche il confronto dei risultati degli studi[8]. Per tali motivi, l'obiettivo generale di questo studio è stato quello di validare e adattare la CADS al contesto italiano (I-CAD). Gli obiettivi specifici sono stati relativi alle seguenti forme di validazione: linguistico-culturale, quantitativa e qualitativa di contenuto, la valutazione delle proprietà psicometriche della I-CADS e della sua affidabilità (consistenza interna).

Materiali e metodi

Disegno dello studio

Per rispondere all'obiettivo generale e agli obiettivi specifici dello studio è stato condotto uno studio metodologico multifase (figura 1).

Fase 1: validazione linguistico-culturale

Nella pima fase è stata condotta la validazione linguistico-culturale, secondo una metodologia standardizzata di "translation, back-translation e foreward translation"[13] per formulare gli item nella loro versione italiana (I-CADS). Prima di procedere con l'inizio dello studio è stata chiesta l'autorizzazione agli autori della CADS originale. La metodologia utilizzata ha previsto una iniziale traduzione (inglese-italiano) e ritraduzione (italiano-inglese) (*back-translation*) indipendente da parte di due esperti bilingui. La riconciliazione delle due versioni degli esperti bilingui e ritraduzione dall'inglese all'italiano (*forward translation*) è stata condotta coinvolgendo un panel di otto esperti (medici, infermieri, ricercatori) in una discussione di consenso[13]. Alla fine della discussione di consenso è stato chiesto ai medesimi esperti di esprimere un proprio giudizio sulla comprensibilità e fedeltà della traduzione, utilizzando un scala Likert, dove 1= per nulla d'accordo e 4= completamente d'accordo. Il raggiungimento del consenso sulla traduzione è stato oggettivato attraverso il calcolo dell'indice K di Fleiss, fissando il valore 0,70 come cut-off per indicare l'ottenuto consenso[14]. In accordo con la metodologia utilizzata, la comprensibilità degli item formulati è stata, in questa fase dello studio, testata successivamente in modo pilota su un piccolo gruppo predeterminato di pazienti volontari (n=6) (campionamento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

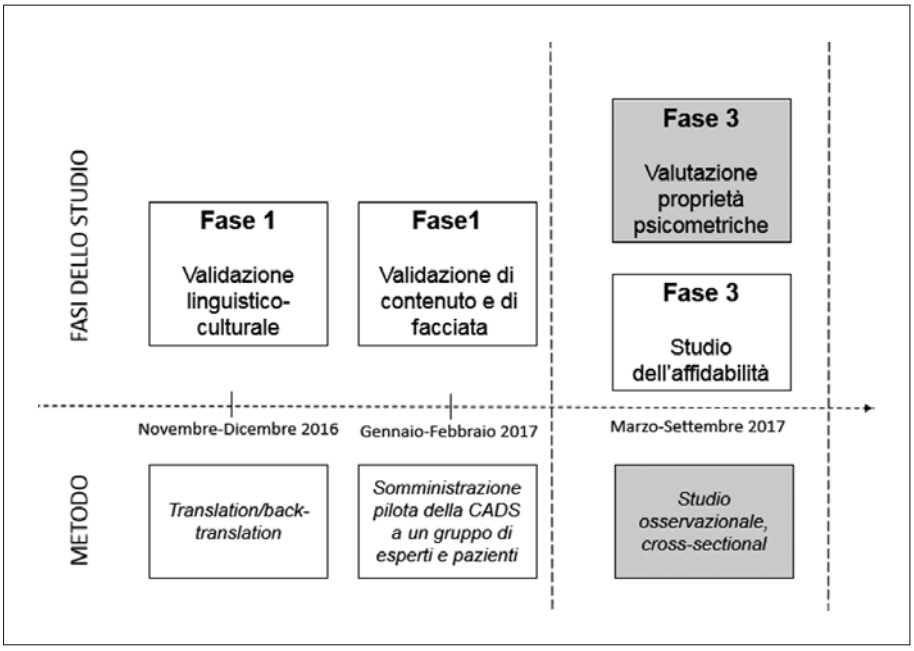

Figura 1. Studio metodologico e multifase di validazione: sinossi.

propositivo) che dovevano rispondere indicando la chiarezza degli item su scala Likert, dove 1= per nulla chiaro e 4= completamente chiaro. Anche in questo caso è stato calcolato un indice di concordanza (K di Fleiss) per determinare il grado di accordo delle risposte dei pazienti. Oltre alla risposta su scala Likert, i pazienti potevano suggerire correzioni o scrivere dei commenti liberi.

Fase 2: validazione di contenuto e facciata

In questa fase è stato chiesto a un gruppo di 16 esperti (medici, infermieri e rappresentanti dei pazienti) di esprimere un loro giudizio sulla pertinenza di ogni item della I-CADS relativamente all'obiettivo della misurazione proposta (distress da ASC), utilizzando una scala Likert a quattro passi (1=completamente non pertinente; 4=completamente pertinente) per computare gli indici relativi alla validazione quantitativa di contenuto e domande aperte per determinare la validità qualitativa di contenuto (validità di facciata). Attraverso le risposte su scala Likert è stato possibile il calcolo dei seguenti indici: Content Validity Ratio (CVR)[15], Content Validity Index a livello dei singoli item (I-CVI) e sull'intero strumento (S-CVI)[16]. L'ottenimento della validità quantitativa di contenuto è fissata dal cut-off di 0,65 per il CVR[17] e dal cut-off di 0,75 per gli I-CVI e lo S-SCI[16]. Il testo delle domande aperte è invece stato analizzato tramite tecniche di analisi narrative per determinare le unità di significato (temi) che rappresentano la sintesi delle risposte (textual content analysis)[18]. L'ottenimento della validità qualitativa di contenuto è dato dalla presenza di temi che rimandano alla chiarezza o utilità della I-CADS e dall'assenza di proposte di modifiche nella formulazione degli item.

Fase 3: valutazione delle proprietà psicometriche e studio dell'affidabilità

Questa fase ha previsto il coinvolgimento di pazienti di sesso femminile, volontari, maggiorenni, in trattamento chemioterapico per carcinoma mammario e che hanno presentato o presentavano ASC. I criteri di esclusione erano: a) pazienti con incapacità giuridica; b) con segni di declino cognitivo; c) scarsa conoscenza della lingua italiana parlata e scritta; d) ipovedenti; e) che non hanno mai vissuto l'esperienza dell'alopecia durante il trattamento chemioterapico. L'indagine è stata condotta su pazienti in follow-up che afferiscono alla Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia. La raccolta dati è stata di tipo trasversale da marzo a settembre 2017. I partecipanti, dopo essere stati informati sull'obiettivo dell'indagine e dopo aver letto l'informativa dello studio, hanno manifestato il loro consenso informato in forma scritta ai sensi della in accordo alla vigente normativa (D.Lgs. 196/2003 e s.m.i.) e nel complessivo rispetto della privacy dei soggetti partecipanti. I dati raccolti consistevano nella descrizione di caratteristiche demografiche e cliniche (per descrivere la coorte) e la compilazione da parte dei pazienti della I-CADS.

Caratteristiche demografiche e cliniche

Questa scheda era compilata dal ricercatore che arruolava le pazienti allo studio, dopo l'ottenimento del loro consenso informato scritto. La scheda prevedeva le seguenti informazioni: tipo di carcinoma, tempo dalla diagnosi, stadio della malattia, tipo di intervento chirurgico eseguito e schema di trattamento.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

I-CADS

La I-CADS è la versione tradotta e testata tramite validità quantitativa e qualitativa di contenuto. Essa presentava inizialmente i 17 item della CADS originale, i quali indicavano delle affermazioni a cui le pazienti dovevano rispondere utilizzando una scala Likert a quattro passi (1= per nulla/mai; 4= moltissimo/sempre). La struttura dei fattori latenti della scala (domini) al momento della somministrazione, di fatto, non era nota, poiché non sono presenti studi nel contesto italiano che esplorano le proprietà psicometriche della CADS. Per tale ragione gli autori di questo studio hanno innanzitutto utilizzato come riferimento la struttura teorica della CADS originale[12]. Quest'ultima è, quindi, uno strumento self-report multidimensionale che descrive il distress da ASC in quattro domini di riferimento:

1. il distress fisico;
2. il distress emotivo;
3. il dominio delle attività;
4. il dominio delle relazioni.

La prima ipotesi sulla struttura psicometrica della I-CADS era rappresentata dall'idea che lo strumento nel contesto italiano si comportasse in modo analogo alla CADS originale, sviluppata nella repubblica coreana. Tuttavia, gli stessi autori della CADS ipotizzano che le versioni tradotte avrebbero potuto manifestare delle declinazioni della struttura psicometrica leggermente diverse rispetto alla struttura testata nel contesto coreano, soprattutto in relazione alla determinazione dei domini di riferimento o eventuali problemi di ambiguità relativi all'interpretazione degli item nelle lingue e culture target[12]. Di fatti, gli aspetti che la letteratura indica come descrittori del distress da ASC più universalmente rappresentativi sono la percezione di sé (immagine corporea), del lavoro emotivo e dell'engagement sociale[9]. Quindi, un'ulteriore ipotesi da considerare nella valutazione psicometrica della I-CADS era che lo strumento presentasse tre domini. In altre parole, in accordo con la letteratura e gli autori della CADS[9,12], l'approccio della valutazione delle proprietà psicometriche presentato in questo studio è di tipo esplorativo, non confermativo, al fine di essere il più prudenti possibile nell'indicare una struttura teorica latente alle misurazioni per descrivere, quindi, i domini della stessa I-CADS.

Strategie di analisi

La dimensione campionaria è stata calcolata utilizzando la ratio minima di Hair di 5 pazienti/item indicata per raggiungere la potenza necessaria per le analisi psicometriche esplorative[19], quindi lo studio prevedeva il reclutamento di almeno 85 pazienti (5 soggetti x 17 item). Tutte le variabili dello studio sono state sottoposte a un controllo delle frequenze al fine di identificare possibili errori, outlier o dati mancanti. I dati campionari delle variabili categoriali sono stati descritti con frequenze e percentuali, mentre i dati quantitativi sono stati testati per valutarne la normalità (descrizione di simmetria e curtosi, seguita dal test di Kolmogorov-Smirnov). Le variabili quantitative con distribuzione normale sono state presentate utilizzando la media e la deviazione standard (DS), mentre le variabili con distribuzione non normale sono state rappresentate con la mediana e lo scarto interquartile (IQR). Per determinare l'adeguatezza alla fattoriabilità della matrice delle covarianze ottenuta dal campione sono stati eseguiti il calcolo dell'indice Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) e il test della sfericità di Bartlett. L'analisi fattoriale esplorativa (EFA) è stata eseguita testando diversi modelli fattoriali (ipotesi struttura a quattro domini versus struttura a tre domini), utilizzando lo stimatore Maximum Likelihood Robust (MLR) di Mplus e una rotazione obliqua (Geomin). La rotazione obliqua è stata prevista come strategia nell'analisi EFA perché ci si aspettava che gli item fossero correlati, quindi al fine di massimizzarne l'interpretabilità nello studio delle relazioni con i domini di riferimento (fattori latenti)[20]. Il modello EFA finale è stato scelto sulla base dei seguenti criteri: la semplicità nell'interpretabilità teorica della relazione item-domini (valori di carico fattoriale ≥0,3 sono stati considerati come saturazione minima accettabile), l'interpretazione dello scree-test degli autovalori, gli indici di fit del modello e la varianza spiegata totale e dei singoli fattori ruotati. Nello specifico sono stati considerati i seguenti indici di fit: il χ^2 (indice omnibus, un p-value significativo indica un modello adeguato), l'incremental fit indices (CFI, valori ≥0,90 indicano un modello adeguato), il Root Mean Square Error of Approximation (RMSEA, valori <0,06 indicano un modello adeguato) e lo Standardized Root Mean Square Residual (SRMR, valori ≤0,05 indicano un modello adeguato)[21,22]. Gli autori hanno scelto di rimuovere gli item ritenuti ambigui alla EFA per il divulgamento finale della I-CADS, ossia gli item che mostrassero saturazioni molto elevate (≥0,30) su più domini (fenomeno del cross-loading). In linea con le indicazioni degli autori e per preservare la metrica delle misurazioni in presenza di fattori formati da un numero diverso di item, i domini della I-CADS sono stati computati attraverso il calcolo della media degli item per dominio di appartenenza. Tutte le statistiche sono state eseguite fissando una significatività alfa=0,05, ipotesi inferenziali bidirezionali (due code) e calcolate usando i software IBM SPSS 22 (SPSS, Inc., Chicago, IL, USA) e Mplus 7.1.

Considerazioni etiche

Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico del IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia (protocollo n. 20160005159 del 05/09/2016). La metodologia di ricerca è in pieno accordo con i principi etici internazionali, i principi etici e legali italiani di ricerca per gli studi non interventistici. Tutti i partecipanti (pazienti, infermieri, medici, traduttori) sono stati informati sullo scopo e il metodo di studio ed è stato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

richiesto un consenso informato scritto, in ottemperanza al D.Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003. I partecipanti sono stati informati sulla confidenzialità delle loro risposte ed è stato assicurato l'anonimato nella fase di elaborazione dei dati.

Risultati

Fase 1: validazione linguistico-culturale

La fase di traduzione ha reso come output una versione preliminare della I-CADS. La formulazione degli item è riportata nella tabella 1. Gli otto partecipanti coinvolti (due medici, una rappresentante dei pazienti, uno psicologo e quattro infermieri) nella riconciliazione e "forward-translation" delle precedenti traduzioni indipendenti (traduttori bilingui) erano in maggioranza donne (87,5%), con una mediana di età di 45 anni (IQR=29 anni). L'accordo ottenuto della discussione di consenso sulla traduzione degli item è stato ottimo (K di Fleiss=0,93). Mentre i sei pazienti coinvolti nel test pilota erano tutte di sesso femminile, in maggioranza sposate (83%) e con diploma di laurea (33%). Anche nel test pilota le pazienti concordavano che il questionario fosse chiaro (K di Fleiss=0,92) e nei commenti liberi sono emersi apprezzamenti per l'iniziativa, senza particolari richieste di modifiche. Il tema comune emerso dai commenti alle domande aperte è quello della "semplicità" della I-CADS.

Fase 2: validità di contenuto quantitativa e qualitativa

Il panel di esperti coinvolto in questa fase (N=16) era formato prevalentemente da donne (56,25%), con diploma di laurea (43%) e post-laurea (33%), e attivamente coinvolto in attività relative all'assistenza di pazienti con ASC. La mediana della loro età era 48,5 anni (IQR=16,5 anni). Il calcolo del CVR ha permesso di affermare che tutti gli item fossero rilevanti, con la presenza di cinque item borderline (tabella 1). Il calcolo degli indici I-CVI e S-CVI è invece mostrato nella tabella 2, e ha consentito di accertare la validità quantitativa di contenuto su tutti i 17 item. L'analisi testuale delle domande aperte rivolte agli esperti ha reso come temi di sintesi la "chiarezza" e "l'utilità" della I-CADS, senza richieste di modifiche sulla formulazione degli item.

Tabella 1. Descrizione dei CVR (validità quantitativa di contenuto, fase 2 dello studio).

Panel di esperti (N=16)				
		N*e*	CVR	Interpretazione
Item 1	Sento prurito al cuoio capelluto	13	0,63	Borderline
Item 2	Sento bruciore o prurito che mi causano dolore al cuoio capelluto	14	0,75	Rilevante
Item 3	Mi sento diversa dagli altri	16	1,00	Rilevante
Item 4	Sono insoddisfatta del mio aspetto	15	0,88	Rilevante
Item 5	Ho perso la fiducia nel futuro	15	0,88	Rilevante
Item 6	Mi irrito e mi stresso facilmente	15	0,88	Rilevante
Item 7	Mi sento depressa	16	1,00	Rilevante
Item 8	Mi sento sola	16	1,00	Rilevante
Item 9	Ho difficoltà nel prendermi cura di me stessa come quando mi trucco o faccio il bagno	12	0,63	Borderline
Item 10	Mi sento limitata nelle attività ricreative	16	1,00	Rilevante
Item 11	La caduta dei capelli mi fa sentire più malata	16	1,00	Rilevante
Item 12	Non mi piace quando le persone scoprono che ho un cancro a causa della perdita dei capelli	13	0,63	Borderline
Item 13	Ho problemi nell'uscire a fare compere e andare al ristorante	14	0,75	Rilevante
Item 14	Indosso una parrucca o un foulard per nascondere la perdita dei capelli	15	0,88	Rilevante
Item 15	Sono preoccupata per i rapporti con la mia famiglia e gli amici	13	0,63	Borderline
Item 16	Sono preoccupata per la relazione con il mio coniuge/partner	14	0,75	Rilevante
Item 17	Sono preoccupata per la mia vita sessuale con il coniuge/partner	14	0,75	Rilevante

Nota: CRV= (Ne - N/2)/(N/2)
Legenda: N*e* rappresenta il numero di esperti che ha dato il massimo del punteggio sulla scala Likert; N rappresenta il numero di esperti.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Tabella 2. Descrizione di I-CVI e S-CVI (validità quantitativa di contenuto, fase 2 dello studio).

Expert panel (N=16)					
	Appropriati Punteggi >3	Non appropriati Punteggi <2	I-CVI	Interpretazione	S-CVI
Item 1	13	3	0,81	Appropriato	0,91
Item 2	14	2	0,88	Appropriato	
Item 3	16	0	1,00	Appropriato	
Item 4	15	1	0,94	Appropriato	
Item 5	15	1	0,94	Appropriato	
Item 6	15	1	0,94	Appropriato	
Item 7	16	0	1,00	Appropriato	
Item 8	16	0	1,00	Appropriato	
Item 9	12	4	0,75	Appropriato	
Item 10	16	0	1,00	Appropriato	
Item 11	16	0	1,00	Appropriato	
Item 12	13	3	0,81	Appropriato	
Item 13	14	2	0,88	Appropriato	
Item 14	15	1	0,94	Appropriato	
Item 15	13	3	0,81	Appropriato	
Item 16	14	2	0,88	Appropriato	
Item 17	14	2	0,88	Appropriato	

I-CVI= (N Appropriati)/N totale
S-CVI= media(I-CVI)

Fase 3: valutazione delle proprietà psicometriche

Il campione (N=100 pazienti) è composto da sole donne, in maggioranza sposate (70%), con diploma di maturità (50%), lavoratrici (54%), in trattamento non attivo (61%), che ha subito un trattamento chirurgico della mammella (96%), con diagnosi di carcinoma duttale infiltrante (86%) e di terzo stadio (62%). La mediana della loro età era di 57 anni (IQR=35 anni). Inoltre, la media campionaria del BMI era di 23,81 kg/m^2 (DS=7,46 kg/m^2) e il tempo medio trascorso dalla diagnosi era di 25 mesi (DS=20 mesi) (tabella 3).

Lo studio preliminare della matrice delle covarianze ottenuta dalle risposte alla I-CADS indicava valori di KMO=0,85 e un test di Barlett significativo (χ^2=136,266; d.f.=88; p=0,000), quindi la matrice è stata considerata idonea alla fattoriabilità. Il primo modello EFA testato era a quattro domini e mostrava problemi di interpretabilità, con cinque item con comportamento ambiguo (cross-loading, saturazioni elevate su più fattori) e i seguenti indici di fit: RMSEA=0,12 [95% IC=0,006-0,131; p=0,05], CFI=0,890, TLI=0,870, SRMR=0,104. Complessivamente tale modello spiegava una varianza totale del 48%. Considerando la difficile interpretabilità di questa soluzione fattoriale è stato testato anche un modello a tre fattori, in accordo con l'iniziale strategia di analisi. Tale modello risultava facilmente interpretabile, con un solo item ambiguo (l'item 1), e i seguenti indici di fit: RMSEA=0,07 [95% IC=0,049-0,098; p=0,05], CFI=0,960, TLI=0,938, SRMR=0,074 (tabella 3). La varianza totale spiegata dal modello era del 47%. Gli indici di fit del modello miglioravano ulteriormente eliminando l'unico item che presentava cross-loading, mentre la varianza totale spiegata risultava invariata. Le saturazioni degli item, la varianza spiegata dai fattori ruotati e il calcolo della consistenza interna (χ di Cronbach) sono mostrati nella tabella 4. L'interpretabilità del modello, la logica delle relazioni esplorate e la semantica dell'interpretazione aggregativa degli item indicano come adeguata la scelta di nominare i domini di tale modello in percezione di sé, lavoro emotivo ed engagement sociale, in accordo con il modello teorico preso come riferimento[9]. I computi degli item (medie item per dominio di riferimento) restituivano i domini, come mostrato nella figura 2, dove la percezione di sé ha una media di 2,26 (DS=0,70), il lavoro emotivo ha una media di 1,80 (DS=0,78) e l'engagement sociale ha una media di 1,60 (DS=0,66). Il test di Friedman su

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Tabella 3. Descrizione del campione, fase 3.

Genere	Femmine	N	%
		100	100%
Stato civile	Conviventi/sposate Non conviventi	70 30	70% 30%
Scolarità	Elementare Media Media Superiore Università	7 26 50 17	7% 26% 50% 17%
Impiego lavorativo	Sì No Pensionate	54 22 24	54% 22% 24%
Trattamento attivo	Sì No	39 61	39% 61%
Trattamento chirurgico	Sì No	96 4	96% 4%
Tipo di chirurgia effettuate (n pazienti = 96)	Quadrantectomia Mastectomia parziale Mastectomia Nipple Sparring Mastectomia radicale (Patey)	54 7 13 26	54% 7% 13% 26%
Tumore	Lobulare Duttale Misto	13 86 1	13% 86% 1%
Stadio	1 2 3	5 33 62	5% 33% 62%
		Media	SD
BMI		23,81	7,46
Tempo dalla diagnosi (mesi)		25	22,6
		Mediana	IQR
Età (anni)		57	49

tali domini ha indicato che questi differivano in modo significativo all'interno del campione (χ^2=54,75; d.f.=2; p=0,000).

Discussione

Questo studio ha avuto l'obiettivo sviluppare la I-CADS (Appendice 1), al fine di fornire per la pratica clinica e per la ricerca italiana uno strumento in grado di valutare in modo specifico il distress da ASC. Lo studio ha seguito una rigorosa metodologia in tutte le sue fasi, in linea con i gold-standard presentati dalla letteratura in merito alla sua traduzione e all'adattamento culturale[13], validazione quantitativa e qualitativa di contenuto[16] e valutazione delle proprietà psicometriche dello strumento[23,19]. Questa tipologia di studio prevede una dinamicità nell'adattare lo strumento nella lingua target, iniziando da traduzioni fatte da esperti bilingui, fino a valutazioni basate su modelli di analisi multivariate a fattori latenti (valutazione psicometrica). Il processo nell'insieme ha permesso di individuare la versione della I-CADS più adeguata: 16 item totali riferiti a 3 domini di riferimento (percezione di sé, lavoro emotivo ed engagement sociale) (Appendice 1).

La prima fase dello studio non ha mostrato particolari criticità; di fatto la discussione di consenso sulla traduzione degli item e il test pilota sul campionamento propositivo di sei pazienti hanno mostrato un alto grado di accordo nel definire gli item come comprensibili. Tale fase è stata supportata dall'ottenimento di un'adeguata validità di contenuto. In questa fase, alcuni item (item 1, item 9, item 12 e item 15) presentavano valori borderline (CVR=0,63), tuttavia gli indici I-CVI erano buoni. Per questo motivo gli autori hanno deciso di non modificare gli item in questa fase (fase 2) e di rimandare alla valutazione psicometrica il compito di intercettare eventuali item ambigui da eliminare. Difatti, la valutazione psicometrica ha principalmente testato due modelli (a quattro e a tre fattori), di cui quello a tre fattori è risultato essere il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Tabella 4. Analisi fattoriale esplorativa (EFA), fase 3.

	Percezione di sé	Lavoro emotivo	Engagement	Azione
Item 1	0,033	0,522*	0,313*	Eliminare
Item 2	0,502*	0,092	0,100*	Mantenere
Item 3	0,845*	0,031	-0,154	Mantenere
Item 4	0,881*	-0,006	-0,055	Mantenere
Item 5	0,604*	0,021	0,097	Mantenere
Item 6	0,008	0,677*	0,147	Mantenere
Item 7	0,212	0,703*	-0,033	Mantenere
Item 8	-0,215	0,969*	0,007	Mantenere
Item 9	0,211	0,142	0,444*	Mantenere
Item 10	0,474*	0,230	0,090	Mantenere
Item 11	0,936*	-0,313	0,108	Mantenere
Item 12	0,957*	-0,358	-0,020	Mantenere
Item 13	0,639*	0,052	0,065	Mantenere
Item 14	0,414*	0,081	0,023	Mantenere
Item 15	0,196	-0,024	0,512*	Mantenere
Item 16	0,202	0,005	0,826*	Mantenere
Item 17	-0,014	0,216	0,806*	Mantenere
Varianza [totale = 44,07%]	21,37%	11,23%	11,46%	
α Cronbach	0,83	0,75	0,78	

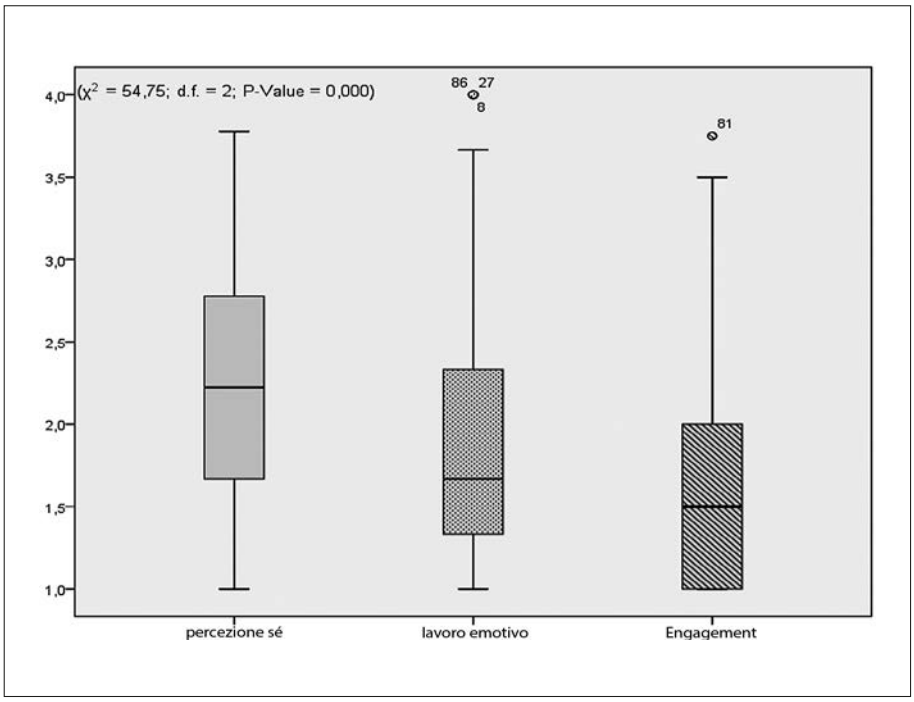

Figura 2. Descrizione dei domini della I-CADS.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

più adeguato sia sul piano statistico (bontà del modello, ossia buoni indici di fit) sia sul piano dell'ancoraggio teorico, in quanto in linea con solide definizioni della descrizione del distress da ASC[9,24]. Tale modello ha, tuttavia, fatto emergere l'ambiguità del primo item della scala originale (già con valori di CVR borderline), per cui gli autori hanno deciso di rimuoverlo dalla versione definitiva della I-CADS. I domini computati attraverso le medie degli item di riferimento mostrano differenze statisticamente significative nelle loro misurazioni e questo conferma come tali domini misurino aspetti diversi del distress da ASC.

La computazione dei domini di riferimento della I-CADS fornisce anche una prima descrizione del fenomeno del distress da ASC in un contesto italiano (figura 2). Considerando che la I-CADS indaga gli aspetti di percezione di sé, lavoro emotivo ed engagement sociale con una polarità che va dal negativo al positivo, emerge come le pazienti mostrano soprattutto un basso engagement sociale (1,60±0,66) e una bassa percezione di sé (2,26±0,70). Purtroppo, queste informazioni sono al momento da considerarsi come preliminari, in quanto successive ricerche dovranno indicare più chiaramente i cut-off per discriminare i livelli alterati dei domini, con lo studio della sensibilità e specificità dalla I-CADS e della sua validità predittiva positiva e negativa. Inoltre, sarebbe utile un ulteriore campionamento finalizzato a confermare con un'analisi fattoriale confermativa la struttura teorica a tre domini proposta in questo lavoro. Quindi, gli autori consigliano al momento di utilizzare la I-CADS per supportare il decision-making dei clinici, ma non a fini discriminatori di situazioni patologiche, in quanto le attuali evidenze non permettono di determinare dei cut-off. La I-CADS potrebbe essere utile anche per fornire una più precisa informazione epidemiologica del fenomeno, con l'implementazione di futuri lavori multicentrici.

I limiti principali di questo studio sono relativi alla natura esplorativa dell'indagine, ossia campionamento di pazienti che afferiscono a un unico centro, dati cross-sezionali e valutazione psicometrica esplorativa. I punti di forza dello studio sono rappresentati dalla chiara metodologia utilizzata per sviluppare la presente versione della I-CADS, la quale ha un potenziale utilizzo a fini sia clinici sia di ricerca.

Conclusioni

La I-CADS è uno strumento valido per misurare il distress da ASC nel contesto italiano. Nell'insieme lo studio multifase di validazione chiarisce la struttura dei fattori latenti misurati dalla scala (domini del questionario), la quale potrà essere strategica in un futuro per due principali motivazioni. In primo luogo, l'uso della I-CADS faciliterà i clinici nella valutazione del distress delle loro pazienti, i quali avranno informazioni utili per personalizzare gli interventi educativi nei follow-up in quanto saranno in grado di comprendere quali aspetti del distress sono maggiormente influenzati dall'alopecia (percezione di sé, emotività o engagement sociale). In un futuro, ulteriori evidenze potranno arricchire l'utilità clinica della I-CADS, attraverso la descrizione della sua validità predittiva, sensibilità e specificità. In secondo luogo, la chiara descrizione delle proprietà psicometriche della CADS (3 domini) sarà molto utile per future ricerche che prevedono la misurazione del distress nelle pazienti con ASC, poiché la qualità della bontà (fit) dei modelli statistici dei recenti approcci di analisi multivariata (modelli di equazione strutturali) è intrinsecamente legata alle proprietà psicometriche degli strumenti usati per le raccolte dati. Quindi, l'utilizzo della CADS, oltre a giocare il ruolo di facilitatore nella valutazione routinaria clinica, potrebbe giovare a ricerche finalizzate alla comprensione le relazioni tra gli aspetti clinici/soggettivi delle pazienti e il loro distress da ASC, oppure tra gli aspetti organizzativi e i livelli di distress individuale (analisi multilivello). Inoltre, la I-CADS potrebbe essere utilizzata in trial robusti finalizzati a comprendere quali approcci educazionali siano più efficaci nel ridurre i livelli di distress in questa tipologia di pazienti.

Take home messages

- La misurazione del distress da alopecia secondaria a chemioterapia (ASC) è multidimensionale.
- La Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale versione italiana (I-CADS) è uno strumento valido, affidabile e multidimensionale per oggettivare il distress da ASC.
- La I-CADS è composta da 16 item e la sua compilazione è self-report.
- La I-CADS misura la percezione di sé, l'emotività e l'engagement sociale.
- Future ricerche dovranno provvedere a evidenze a sostegno dell'attenzione clinica per migliorare il distress da ASC nelle pazienti trattate per carcinoma mammario.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Appendice 1. I-CADS

Siamo interessati a conoscere quanto e che tipo di distress ha vissuto a causa della perdita dei capelli indotta da chemioterapia.

Per favore, indichi con una X la risposta che meglio descrive la sua esperienza, le sue difficoltà o il suo distress dovuto alla perdita dei capelli causata dalla chemioterapia.

	Per niente	Poco	Abbastanza	Molto
Sento bruciore o prurito che mi causano dolore al cuoio capelluto				
Mi sento diversa dagli altri				
Sono insoddisfatta del mio aspetto				
Ho perso la fiducia nel futuro				
Mi irrito e mi stresso facilmente				
Mi sento depressa				
Mi sento sola				
Ho difficoltà nel prendermi cura di me stessa come quando mi trucco o faccio il bagno				
Mi sento limitata nelle attività ricreative				
La caduta dei capelli mi fa sentire più malata				
Non mi piace quando le persone scoprono che ho un cancro a causa della perdita dei capelli				
Ho problemi nell'uscire a fare compere e andare al ristorante				
Indosso una parrucca o un foulard per nascondere la perdita dei capelli				
Sono preoccupata per i rapporti con la mia famiglia e gli amici				
Sono preoccupata per la relazione con il mio coniuge/partner				
Sono preoccupata per la mia vita sessuale con il coniuge/partner				

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.191.84.32 Sat, 27 Apr 2024, 21:06:30

Bibliografia

1. Tao Z, Shi A, Lu C, Song T, Zhang Z, Zhao J. Breast cancer: epidemiology and etiology. Cell Biochem Biophys 2015; 72: 333-8.
2. AIRTUM Working Group, Busco S, Buzzoni C, Mallone S, et al. Italian cancer figures. Report 2015: the burden of rare cancers in Italy. Epidemiol Prev 2015; 40 (1 Suppl 2): 1-120.
3. Caruso R, Di Pasquale C, Lichosik D, Dellafiore F, Pittella F. Report on the 2013 European Multidisciplinary Cancer Congress - ECC 17, Amsterdam, 27 September-1 October 2013: Nursing highlights. Ecancermedicalscience 2013; 7: 367.
4. Caruso R, Lichosik D. Nursing highlights from the 2015 European Cancer Congress (ECCO18-ESMO40), 25-29 September 2015, Vienna: reinforcing multidisciplinarity. Ecancermedicalscience 2015; 9: 589.
5. Caruso R, Arrigoni C, Fiorini T, Dellafiore F, Pittella F. Highlights from 2013 Consociazione Nazionale Associazioni Infermieri (CNAI) Conference: reflections and addresses for Italian nursing. Prof Inferm 2013; 66: 245-8.
6. Lichosik D, Caruso R. Report on the 9th EONS Congress, Istanbul, Turkey, 18-19 September 2014: nursing highlights. Ecancermedicalscience 2014; 8: 481.
7. Lichosik D, Caruso R. Balancing health care needs in a changing context: nursing highlights from the 2016 European Oncology Nursing Society Congress (EONS10), 17-18 October 2016, Dublin, Ireland. Ecancermedicalscience 2017; 11: 710.
8. Montazeri A, Vahdaninia M, Harirchi I, Ebrahimi M, Khaleghi F, Jarvandi S. Quality of life in patients with breast cancer before and after diagnosis: an eighteen months follow-up study. BMC Cancer 2008; 8: 330.
9. Hunt N, McHale S. The psychological impact of alopecia. BMJ 2005; 331: 951-3.
10. Fobair P, Stewart SL, Chang S, D'Onofrio C, Banks PJ, Bloom JR. Body image and sexual problems in young women with breast cancer. Psychooncology 2006; 15: 579-94.
11. Choi EK, Kim I-R, Chang O, et al. Impact of chemotherapy-induced alopecia distress on body image, psychosocial well-being, and depression in breast cancer patients. Psychooncology 2014; 23: 1103-10.
12. Cho J, Choi E, Kim I, et al. Development and validation of Chemotherapy-induced Alopecia Distress Scale (CADS) for breast cancer patients. Ann Oncol 2014; 25: 346-51.
13. Jones PS, Lee JW, Phillips LR, Zhang XE, Jaceldo KB. An adaptation of Brislin's translation model for cross-cultural research. Nurs Res 2001; 50: 300-4.
14. Hallgren KA. Computing Inter-rater reliability for observational data: an overview and tutorial. Tutor Quant Methods Psychol 2012; 8: 23-34.
15. Lawshe C. A quantitative approach to content validity. Pers Psychol 1975; 28: 563-75.
16. Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. Res Nurs Health 2006; 29: 489-97.
17. Lynn M. Determination and quantification of content validity. Nurs Res 1986; 35: 382-5.
18. Vaismoradi M, Turunen H, Bondas T. Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study. Nurs Health Sci 2013; 15: 398-405.
19. Hair JF, Black WC, Babin BJ, Anderson RE, Tatham RL. Multivariate data analysis. 7th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall, 2010.
20. Knafl GJ, Grey M. Factor analysis model evaluation through likelihood cross-validation. Stat Methods Med Res 2007; 16: 77-102.
21. The American Institute of Stress. Workplace Stress. [2016 Dec 7]. http://www.stress.org/workplace-stress/ (ultimo accesso 28/11/2017).
22. Caruso R, Pittella F, Zaghini F, Fida R, Sili A. Development and validation of the Nursing Profession Self-Efficacy Scale. Int Nurs Rev 2016; 63: 455-64.
23. Bland JM, Altman DG. Statistics notes: Cronbach's alpha. BMJ 1997; 314: 572.
24. Cartwright T, Endean N, Porter A. Illness perceptions, coping and quality of life in patients with alopecia. Br J Dermatol 2009; 160: 1034-9.

Indirizzo per la corrispondenza:
Dott. Rosario Caruso
IRCCS Policlinico San Donato
Area Ricerca e Sviluppo delle Professioni Sanitarie
Via Agadir 20-24
20097 San Donato Milanese (Milano)
E-mail: rosario.caruso@grupposandonato.it