

INDICE

INTRODUZIONE	1
1. LA FIBRILLAZIONE ATRIALE	2
1.1 Definizione	2
1.2 Epidemiologia.....	2
1.3 Classificazione.....	2
1.4 Riconoscimento al tracciato elettrocardiografico	3
1.5 Sintomi e manifestazioni cliniche.....	5
1.6 Fattori di rischio.....	6
1.7 Trattamento e terapia	7
2. LO STUDIO SPERIMENTALE PROSPETTICO	9
2.1 INTRODUZIONE	9
2.2 OBIETTIVO DELLO STUDIO	9
2.3 MATERIALI E METODI	9
2.3.1 DISEGNO DI STUDIO.....	9
2.3.2 CAMPIONAMENTO E SETTING DELLO STUDIO.....	9
2.3.3 STRUMENTO DI STUDIO.....	10
2.3.4 PROCEDURA DI RACCOLTA DATI.....	11
2.4 ANALISI DEI DATI.....	11
4. ESPERIENZA DI UNA STUDY NURSE IN UN TRIAL CLINICO	31
4.1 IL RUOLO DELLO STUDY NURSE NEI TRIALS MULTICENTRICI INTERNAZIONALI	31
4.2 ESPERIENZA DI PARTECIPAZIONE ATTIVA AD UN TRIAL CLINICO SULLA FIBRILLAZIONE ATRIALE	34
CONCLUSIONI.....	35
Bibliografia.....	36

RINGRAZIAMENTI.....	37
---------------------	----

INTRODUZIONE

La fibrillazione atriale (FA) rappresenta un problema di salute significativamente oneroso per i pazienti, i medici e i sistemi sanitari a livello globale. Notevoli sforzi di ricerca e risorse sono diretti verso l'acquisizione di informazioni dettagliate sui meccanismi alla base della fibrillazione atriale, sul suo decorso naturale e sui trattamenti efficaci e nuove evidenze vengono continuamente generate e pubblicate. La complessità della fibrillazione atriale richiede un approccio poliedrico, olistico e multidisciplinare nella gestione di pazienti affetti da questa patologia. Semplificare l'assistenza ai pazienti con fibrillazione atriale nella pratica clinica quotidiana è un obiettivo essenziale per una gestione efficace della fibrillazione atriale. (Hindricks, et al., February 2021) Negli ultimi anni sono stati compiuti progressi sostanziali nel management di questa patologia aritmica.

Un importante aspetto da tenere in considerazione è la qualità di vita nei pazienti affetti da fibrillazione atriale; questa patologia, infatti, ha un'influenza notevole su questo fattore, ed è per questo che in questa tesi si discute uno studio che ha lo scopo di valutare, attraverso un questionario di autovalutazione, la qualità di vita del campione osservato.

Nello studio, inoltre, sono stati raccolti dati inerenti alla modalità di presentazione della forma di fibrillazione atriale, alle comorbilità cardiovascolari e neurologiche degli arruolati, all'età, al sesso, al tipo di approccio terapeutico e farmacologico a cui sono stati sottoposti. Questo ha consentito una valutazione omnicomprensiva della patologia in questione.

Parallelamente allo studio, la laureanda ha avuto la possibilità di partecipare ad un trial clinico cardiologico multicentrico nell'ambito della patologia oggetto di tesi. Tale partecipazione è avvenuta in qualità di study nurse e per questo motivo si è ritenuto congruo approfondire alcuni aspetti riguardanti le diverse competenze di tale figura professionale.

1. LA FIBRILLAZIONE ATRIALE

1.1 Definizione

La fibrillazione atriale è la più comune aritmia cardiaca sopra-ventricolare. Si caratterizza per la perdita da parte degli atri di ogni attività elettrica organizzata, andando quindi a manifestare un'attività elettrica atriale caotica e irregolare che determina la perdita della funzione meccanica della contrazione atriale.

1.2 Epidemiologia

La prevalenza attualmente stimata della fibrillazione atriale negli adulti è compresa tra il 2% e il 4%, e si prevede un aumento di 2,3 volte a causa della prolungata longevità nella popolazione generale. L'aumento dell'età è un importante fattore di rischio per la fibrillazione atriale, ma l'aumento del carico di altre comorbidità, tra cui ipertensione, diabete mellito, insufficienza cardiaca, insufficienza coronarica, insufficienza renale cronica, l'obesità e l'apnea ostruttiva del sonno sono altrettanto importanti. L'incidenza, la prevalenza e il rischio di fibrillazione atriale valutati per età dicono che i casi sono più bassi nelle donne rispetto agli uomini e nelle coorti non caucasiche rispetto a quelle caucasiche.

Le donne che presentano FA sono più anziane e sono spesso più sintomatiche rispetto agli uomini con fibrillazione atriale, con una maggiore gravità dei sintomi. Il sesso femminile è un modificatore del rischio di ictus, che viene aumentato se associato all'FA in presenza di altri fattori di rischio di ictus. Inoltre, il sesso femminile affetto da FA associato ad episodi di ictus ha una maggiore gravità di quest'ultimo e di disabilità permanente rispetto agli uomini con la stessa patologia. (Hindricks, et al., February 2021)

1.3 Classificazione

Dal punto di vista clinico è possibile distinguere vari tipi di fibrillazione atriale:

1. Fibrillazione atriale di *nuova insorgenza*: comprende quelle forme di FA documentate per la prima volta, a prescindere dalla presenza di sintomi o da un ritorno al ritmo sinusale spontaneo.
2. Fibrillazione atriale *ricorrente*: si riferisce a qualsiasi forma recidivante di FA
3. Fibrillazione atriale *parossistica*: comprende le forme di FA che si risolvono entro 7 giorni con o senza cardioversione

4. Fibrillazione atriale *persistente*: tutte le forme di fibrillazione atriale che persistono oltre i 7 giorni fino a 1 anno e/o che sono interrotte con cardioversione (elettrica o farmacologica) dopo questo periodo.
5. Fibrillazione atriale *persistente di lunga durata*: comprende le forme di fibrillazione atriale che durano ininterrottamente da più di 1 anno. (Tale definizione è importante soprattutto in funzione di un'eventuale procedura di ablazione trans-catetere o chirurgica della fibrillazione atriale, le cui probabilità di successo sono strettamente correlate alla durata dell'aritmia.)
6. Fibrillazione atriale *permanente*: si riferisce alle forme di fibrillazione atriale nelle quali o non sono stati effettuati tentativi di cardioversione o, se effettuati, non hanno avuto successo per mancato ripristino del ritmo sinusale o per recidive precoci dell'aritmia.

1.4 Riconoscimento al tracciato elettrocardiografico

Ciò che caratterizza l'FA al tracciato elettrocardiografico è l'assenza delle onde P ad anticipare i complessi QRS. Ricordiamo che l'onda P rappresenta l'impulso elettrico che nasce nel nodo seno atriale, e che è l'unica onda che indica la presenza di una contrazione sincrona ed efficace degli atri con i ventricoli, tale da permettere una gittata cardiaca ottimale ad ogni battito. Si avrà quindi un ritmo cardiaco irregolare con intervalli R-R non equidistanti, e con complessi QRS indotti casualmente da centinaia di onde caotiche atriali.

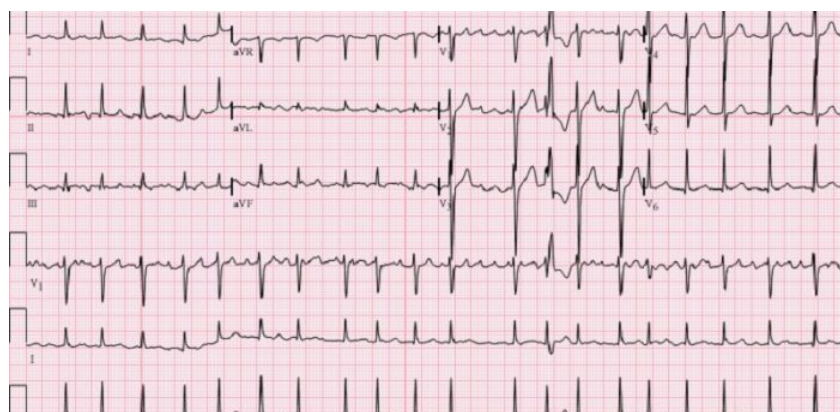


Fig.1: Tracciato elettrocardiografico rappresentante una Fibrillazione Atriale

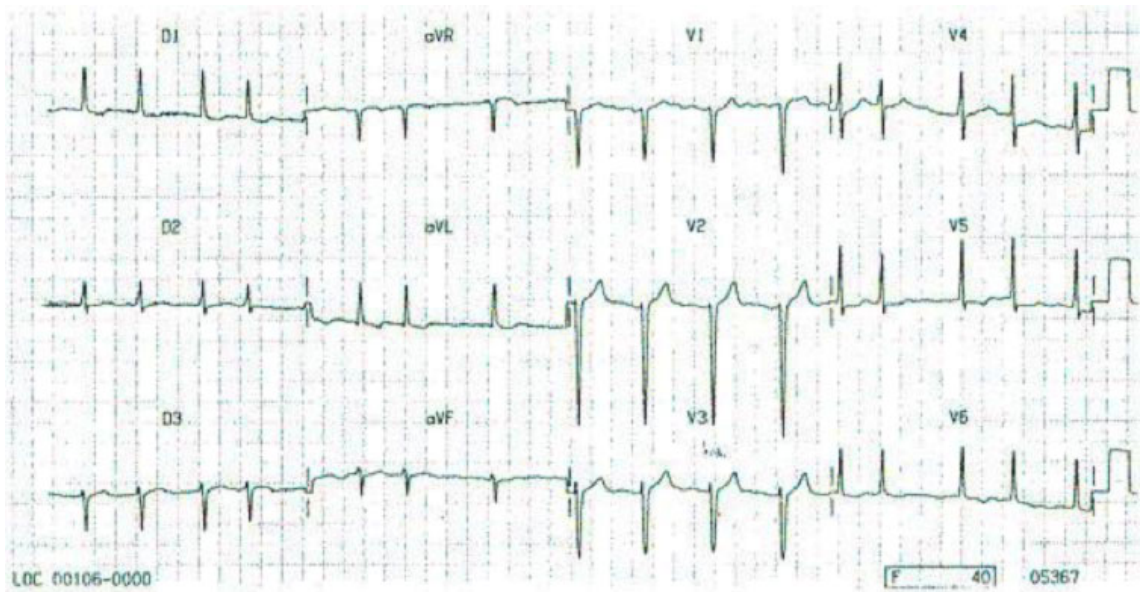


Fig.2: Tracciato elettrocardiografico rappresentante un altro esempio di Fibrillazione Atriale

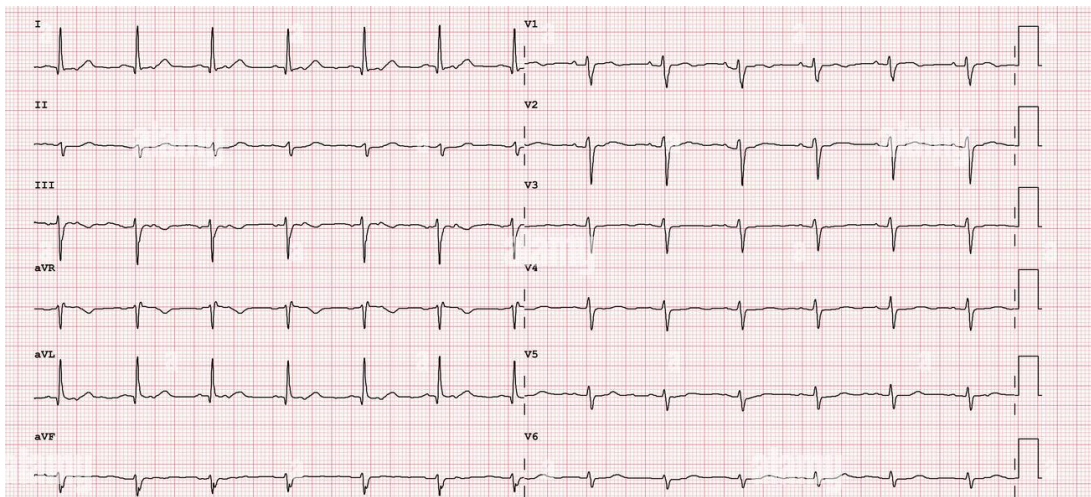


Fig.3: Tracciato elettrocardiografico rappresentante un esempio di Ritmo Sinusale

Un altro indice di FA è la frequenza atriale che è generalmente superiore ai 150 bpm, ma in base all'effettiva risposta ventricolare, si possono verificare:

- a. FA a *bassa risposta ventricolare* se la frequenza cardiaca è < 60bpm
- b. FA a *normale risposta ventricolare* se la frequenza cardiaca è compresa tra 60bpm e 100bpm
- c. FA ad *alta risposta ventricolare* se la frequenza cardiaca è > 100bpm

1.5 Sintomi e manifestazioni cliniche

La fibrillazione atriale può presentarsi nel contesto di una grande varietà di condizioni patologiche cardiache e non cardiache, e anche in soggetti apparentemente sani.

I pazienti con fibrillazione atriale hanno una qualità della vita significativamente peggiore rispetto agli individui sani, sperimentando una varietà di sintomi, tra cui letargia, palpitazioni, dispnea, costrizione toracica, difficoltà a dormire e disagio psicosociale. È stata notata una migliore qualità della vita sia con le terapie farmacologiche che interventistiche. Per quanto riguarda la valutazione dei sintomi, l'EHRA ha suggerito la scala dei sintomi EHRA per descrivere la gravità dei sintomi nei pazienti con fibrillazione atriale. La scala EHRA è stata utilizzata e convalidata. Nel 2014 è stata proposta una modifica, suddividendo la classe 2 dell'EHRA in impatto lieve (2a) o moderato (2b). Poiché i sintomi della classe 2b (sintomi "preoccupanti") hanno identificato i pazienti con un beneficio di utilità sanitaria del controllo del ritmo in quello studio, questa modifica può fornire una soglia per potenziali decisioni terapeutiche, in attesa di convalida indipendente. Mentre alcuni pazienti con fibrillazione atriale non presentavano sintomi o sintomi minimi (25-40%), molti (15-30%) riportano sintomi gravi o invalidanti. La scala EHRA modificata deve essere utilizzata per guidare le decisioni terapeutiche orientate ai sintomi e per la profilazione longitudinale del paziente. (Kirchhof, et al., 2016)

La gravità della sintomatologia viene quantificata con la scala "Modified Heart Rhythm Association symptom scale", che attraverso un indice di gravità (da 1 a 4) valuta l'impatto negativo dei sintomi sulle attività di vita quotidiana delle persone affette. (Berardinelli, 2019)

MODIFIED EUROPEAN HEART RHYTHM ASSOCIATION SYMPTOM SCALE
(MODIFIED FROM WYNN ET AL)

Modified EHRA score	Symptoms	Description
1	None	AF does not cause any symptoms
2a	Mild	Normal daily activity not affected by symptoms related to AF ^a
2b	Moderate	Normal daily activity not affected by symptoms related to AF, but patient troubled by symptoms ^a
3	Severe	Normal daily activity affected by symptoms related to AF
4	Disabling	Normal daily activity discontinued

AF = atrial fibrillation; EHRA = European Heart Rhythm Association.
^aEHRA Class 2a and 2b can be differentiated by evaluating whether patients are functionally affected by their AF symptoms. AF-related symptoms are most commonly fatigue/tiredness and exertional shortness of breath, or less frequently palpitations and chest pain.

Fig. 4 Rappresentazione della “Modified Heart Rhythm Association symptom scale”

La sintomatologia in corso di FA può essere estremamente eterogenea ed è legata principalmente all’età del paziente, al grado di attività fisica svolta dal paziente e dalla presenza o meno di altre cardiopatie sottostanti. In persone giovani, sane e fisicamente attive un episodio di FA si manifesta tipicamente con sintomi importanti e invalidanti che difficilmente passano inosservati, quali cardiopalmo aritmico, dispnea, astenia, sudorazione, capogiri, molto raramente svenimenti. D’altra parte, invece, in pazienti anziani, con modesta o minima attività fisica ed un eventuale disturbo di conduzione atrio-ventricolare associato, l’aritmia può decorrere totalmente asintomatica, e può essere identificata in modo incidentale, ad esempio eseguendo un ECG per altri motivi, o misurando la pressione con riscontro di un polso irregolare, o magari (caso più temibile ma non così raro) a seguito dell’insorgenza improvvisa di un ictus. (Blandino, s.d.)

1.6 Fattori di rischio

L’impatto osservato del carico dei fattori di rischio clinico/comorbidità multipla sul rischio di fibrillazione atriale suggerisce che un intervento precoce e un controllo modificabile del fattore di rischio potrebbero ridurre la fibrillazione atriale incidente.

Fattori non modificabili:

- Genetica
- Età
- Sesso
- Etnia

Fattori modificabili:

- Attività fisica e stile di vita
- Fumo
- Obesità
- Diabete mellito
- Apnea cronica ostruttiva

(Staerk, Sherer, Ko, Benjamin, & Helm, 28 Apr 2017)

1.7 Trattamento e terapia

Il trattamento della fibrillazione atriale si divide in trattamento del rischio tromboembolico e trattamento dell'aritmia, inteso come controllo della frequenza e/o controllo del ritmo. Il trattamento del rischio tromboembolico (ovvero la prevenzione di ictus cerebrale) rappresenta la fase più importante del trattamento. Tra i numerosi score che permettono di quantificare con il rischio annuo di ictus del paziente, il più utilizzato è il CHA2DS2-VASc score. A seconda della presenza del tipo di rischio (se alto, medio o basso) vi sarà indicazione ad avviare o non avviare una terapia anticoagulante con warfarin (TAO) o con i nuovi farmaci anticoagulanti (dabigatran, rivaroxaban, apixaban, edoxaban). In pazienti ad elevato rischio tromboembolico e contemporaneo elevato rischio emorragico, una valida alternativa terapeutica alla terapia anticoagulante è l'occlusione percutanea dell'auricola sinistra. Questa strategia terapeutica ha ampiamente dimostrato di avere almeno la stessa efficacia della terapia anticoagulante nella prevenzione degli ictus, con il vantaggio però di non esporre il paziente ad un significativo e permanente rischio di sanguinamento (svantaggio, quest'ultimo, tipico della terapia anticoagulante). (Blandino, s.d.)

A partire dal 2013, i NAO sono ammessi alla rimborsabilità per la prevenzione dell'ictus cerebrale e dell'embolia sistemica in pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV), oltre che per la prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV), per il trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e loro recidive. (Agenzia italiana del farmaco, 2019)

Procedure per il ripristino del ritmo cardiaco

Il primo approccio alla fibrillazione atriale dal punto di vista interventistico è rappresentato dalla cardioversione, una procedura che mira ad eliminare l'aritmia in corso, andando a ripristinare il ritmo sinusale. Esistono due tipi di cardioversione:

- *Cardioversione farmacologica*; che consiste nella somministrazione di un farmaco antiaritmico per via endovenosa.
- *Cardioversione elettrica*; agisce attraverso l'erogazione di una scossa elettrica a diretto contatto con il torace del paziente. Lo shock elettrico trasmesso determina la contrazione immediata e simultanea di tutte le cellule cardiache, questo permette di abolire i ritmi anomali e ripristinare il ritmo sinusale.

Un'altra procedura utilizzata per intervenire sulla fibrillazione atriale è l'ablazione transcatetere. Si tratta di una procedura elettrofisiologica mediamente invasiva, che si attua inserendo un catetere all'interno della cavità cardiaca; questo catetere è dotato di una serie di elettrodi in grado di individuare la zona del cuore soggetta ad anomalie, e di un ablatore che va a distruggere la parte di tessuto cardiaco responsabile dell'aritmia.

2. LO STUDIO SPERIMENTALE PROSPETTICO

2.1 INTRODUZIONE

La qualità di vita nei pazienti affetti da fibrillazione atriale è spesso influenzata dai sintomi ad essa correlati. Fino al 47% dei pazienti con FA ha riferito una ridotta qualità della vita, il 25% un'interruzione delle attività quotidiane e il 19% accusa problemi funzionali. Col progredire della malattia è probabile che i pazienti sperimentino gravi problemi di mobilità, incapacità di autogestirsi, aumento del dolore e della sofferenza oltre ad ansia e depressione. Il distress psicologico che può comprendere ansia e/o depressione, ha il potenziale per aumentare sia la mortalità che la morbilità nei pazienti con FA. (AFib, 2018) Proprio per queste ragioni è stato ritenuto importante andare a rilevare la qualità di vita dei pazienti con fibrillazione atriale e valutare il trattamento clinico-terapeutico-assistenziale in atto, attraverso l'utilizzo del questionario sulla qualità di vita EQ-5D-5L.

2.2 OBIETTIVO DELLO STUDIO

L'obiettivo generale dello studio è rilevare la qualità di vita attuale dei pazienti arruolati nello stesso.

L'obiettivo specifico è rilevare se la fibrillazione atriale ed il trattamento clinico-terapeutico-assistenziale di questa patologia influiscono sulla qualità di vita degli arruolati nello studio.

2.3 MATERIALI E METODI

2.3.1 DISEGNO DI STUDIO

È stato effettuato uno studio clinico osservazionale di tipo trasversale (cross-sectional).

2.3.2 CAMPIONAMENTO E SETTING DELLO STUDIO

È stato effettuato un campionamento di convenienza dei pazienti affetti da fibrillazione atriale afferenti all'U.O.C. di Cardiologia ad indirizzo riabilitativo dello stabilimento ospedaliero "Madonna del Soccorso" di San Benedetto del Tronto, sia in regime ambulatoriale che di ricovero.

2.3.3 STRUMENTO DI STUDIO

Lo studio ha previsto la somministrazione di n°100 questionari EQ-5D-5L.

La somministrazione del questionario è stata effettuata personalmente dalla ricercatrice attraverso materiale cartaceo, invitando i pazienti arruolati alla compilazione volontaria e anonima.

Lo strumento L'EQ-5D-5L consiste in un questionario validato, introdotto dal Gruppo EuroQol nel 2009. L'EQ-5D-5L è composto essenzialmente da 2 pagine, suddivise in due sezioni: il sistema descrittivo EQ-5D e la scala analogica visiva EQ (EQ VAS), per indagare la qualità di vita nei pazienti affetti da Fibrillazione Atriale.

Il sistema descrittivo comprende cinque dimensioni: capacità di movimento, cura di sé, attività abituali, dolore o fastidio, e ansia o depressione. Ciascuna di queste dimensioni ha 5 livelli di intensità:

- nessun problema,
- problemi lievi,
- problemi moderati,
- problemi gravi
- problemi estremi.

Al paziente viene chiesto di indicare il proprio stato di salute spuntando la casella accanto all'affermazione più appropriata in ciascuna delle cinque dimensioni. Questa decisione si traduce in un numero ad una cifra espressa da 1 a 5 su una scala likert, dove 1 rappresenta l'assenza di quell'item e 5 la sua massima espressione in termini di intensità) per ciascuna dimensione.

L'EQ VAS registra lo stato di salute auto-valutato del paziente su una scala analogica visiva verticale, in cui gli endpoint sono etichettati come "La migliore salute che si possa immaginare" e "La peggiore salute che si possa immaginare".

Il VAS può essere utilizzato come misura quantitativa dell'esito della salute che riflette il giudizio del paziente.

2.3.4 PROCEDURA DI RACCOLTA DATI

I dati sono stati raccolti dalla ricercatrice del corso di Laurea in Infermieristica mediante un'intervista face to face ai pazienti e ai loro familiari ove fosse necessario; i quali, una volta messi al corrente della procedura e garantito l'anonimato e il rispetto sulla normativa della privacy secondo il D. Lgs n. 196/2003, come adeguato dal D. Lgs n. 101/2018, hanno rilasciato il loro consenso alla partecipazione.

2.4 ANALISI DEI DATI

Sono stati somministrati i questionari ad un totale di cento pazienti. Il campione è stato analizzato seguendo tre focus differenti: il primo prende in considerazione l'intera popolazione esaminata di cui sono state ricercate determinate variabili. L'età media del campione è di 78,05 anni (dev. standard=6,21), con una prevalenza di sesso maschile di N=53 (53%) unità statistiche, mentre il restante 47% (N=47) è di sesso femminile. La tipologia di fibrillazione atriale presentata è un fattore molto rilevante, da tenere in considerazione per effettuare una valutazione della qualità di vita degli individui. Difatti sono state indagate le tre principali forme della patologia in studio. Il 40% (N=40) della popolazione presenta una fibrillazione di tipo parossistico, il 36% (N=36) di tipo permanente, e il restante 24% (N=24) di tipo persistente. Associate alla forma di fibrillazione atriale, è necessario classificare le eventuali comorbilità riscontrate, le quali comprendono diverse patologie, come: la cardiopatia ischemica (24%), cardiopatia valvolare (11%), cardiopatia ipertensiva (21%), cardiomiopatia primitiva (13%), stroke ischemico (7%) e lo scompenso cardiaco (13%). Per terminare, sono stati valutati anche i seguenti approcci terapeutici: cardioversione elettrica (CVE) (18%), ablazione trans-catetere (5%), PMK/ICD (7%).

2.5 RISULTATI

Variabili cliniche	N (%)
Campione totale	100 (100)
<i>Genere %</i>	
Maschi	53 (53)
Femmine	47 (47)
Età media \pm SD	78,05 \pm 6,21

<i>Tipo di FA %</i>	
FA parossistica	40 (40)
FA permanente	36 (36)
FA persistente	24 (24)
<i>Comorbidità %</i>	
Cardiopatica ischemica	24 (24)
Cardiopatía valvolare	11 (11)
Cardiopatía ipertensiva	21 (21)
Cardiomiopatía primitiva	13 (13)
Nessuna cardiopatía	31 (31)
Stroke ischemico	7 (7)
Scompenso cardiaco	13 (13)
<i>Approccio terapeutico %</i>	
Cardioversione elettrica	18 (18)
Ablazione trans-catetere	5 (5)
PMK/ICD	7 (7)

Tabella 1 - Analisi quantitativa del campione totale (n=100)

Un'ulteriore variabile presa in considerazione è la terapia anticoagulante effettuata dalla popolazione in studio. Da questa rilevazione è emerso che il 38% assume una terapia con apixaban, il 24% con rivaroxaban, il 10% con edoxaban ed infine il 14% con dabigatran.

Variabili farmacologiche	N (%)
Rivaroxaban	24 (24)
Apixaban	38 (38)
Edoxaban	10 (10)
Dabigatran	14 (14)
Eparina a basso peso molecolare	14 (14)

¹ **Tabella 2 - Analisi della tipologia di anticoagulante sul campione totale (n=100)** ^a
prendendo in considerazione la popolazione maschile arruolata. L'età media del campione maschile è di 77,84 anni (dev. standard=6,80). Per quanto riguarda la forma di fibrillazione atriale più diffusa tra questa popolazione è la parossistica (45,28%) (N=24), a seguire la permanente (30,19%) (N=16), ed infine la persistente (24,52%) (N=13). Andando ad analizzare le eventuali comorbidità riscontrate, possiamo notare che la cardiopatía ischemica è stata evidenziata nel 20,75% (N=11) degli arruolati, la cardiopatía

valvolare nel 9,43% (N=5), la cardiopatia ipertensiva nel 22,64% (N=12), la cardiomiopatia primitiva nel 9,43% (N=5), lo stroke ischemico nel 5,66% (N=3) e lo scompenso cardiaco nel 13,2% (N=7). Prendendo in considerazione gli approcci terapeutici è emerso che la cardioversione elettrica (CVE) è stata utilizzata nel 16,98% (N=9) dei casi, l'ablazione trans-catetere nel 5,66% (N=3) ed il PMK/ICD nel 3,77% (N=2).

Variabili cliniche	N (%)
Campione totale	53 (100)
Età media ± SD	77,84 ± 6,80
<i>Tipo di FA %</i>	
FA parossistica	24 (45,28)
FA permanente	16 (30,19)
FA persistente	13 (24,52)
<i>Comorbilità %</i>	
Cardiopatia ischemica	11 (20,75)
Cardiopatia valvolare	5 (9,43)
Cardiopatia ipertensiva	12 (22,64)
Cardiomiopatia primitiva	5 (9,43)
Nessuna cardiopatia	20 (37,73)
Stroke ischemico	3 (5,66)
Scompenso cardiaco	7 (13,2)
<i>Approccio terapeutico %</i>	
Cardioversione elettrica	9 (16,98)
Ablazione trans-catetere	3 (5,66)
PMK/ICD	2 (3,77)

Tabella 3 – Analisi quantitativa del campione maschile (n= 53)

La terapia anticoagulante maggiormente assunta dalla popolazione maschile arruolata è Apixaban (39,62%) (N=21), a seguire Rivaroxaban (26,41%) (N=14), Eparina (16,98%) (N=9), Dabigatran (7,55%) (N=4) ed infine Edoxaban (7,55%) (N=4).

Variabili farmacologiche	N (%)
Rivaroxaban	14 (26,41)
Apixaban	21 (39,62)
Edoxaban	4 (7,55)
Dabigatran	4 (7,55)
Eparina a basso peso molecolare	9 (16,98)

Tabella 4 – Analisi della tipologia di anticoagulante sul campione maschile (N= 53)

Il terzo ed ultimo focus è stato fatto sul campione femminile, mantenendo, comunque, stabili le variabili analizzate per gli altri due. L'età media di questo campione è di 78,4 anni (dev. standard=6,11). Per questa popolazione la forma di fibrillazione atriale più diffusa è la permanente (42,55%) (N=20), a seguire possiamo notare la parossistica (34,04%) (N=16), ed infine la persistente (23,40%) (N=11). Valutando le eventuali comorbilità riscontrate, la cardiopatia ischemica è stata evidenziata nel 27,66% (N=13) degli arruolati, la cardiopatia valvolare nel 12,77% (N=6), la cardiopatia ipertensiva nel 19,15% (N=9), la cardiomiopatia primitiva nel 17,02% (N=8), lo stroke ischemico nel 8,51% (N=4) e lo scompenso cardiaco nel 12,77% (N=6). Per quanto concerne gli approcci terapeutici è stato evidenziato che la cardioversione elettrica (CVE) è stata utilizzata nel 19,15% (N=9) dei casi, l'ablazione trans-catetere nel 4,26% (N=2) ed il PMK/ICD nel 10,64% (N=5).

Variabili cliniche	N (%)
Campione totale	47 (100)
Età media ± SD	78,4 ± 6,11
<i>Tipo di FA %</i>	
FA parossistica	16 (34,04)
FA permanente	20 (42,55)
FA persistente	11 (23,40)
<i>Comorbilità %</i>	
Cardiopatia ischemica	13 (27,66)

Cardiopatía valvolare	6 (12,77)
Cardiopatía ipertensiva	9 (19,15)
Cardiomiopatía primitiva	8 (17,02)
Nessuna cardiopatía	11 (23,40)
Stroke ischemico	4 (8,51)
Scompenso cardiaco	6 (12,77)
<i>Approccio terapeutico %</i>	
Cardioversione elettrica	9 (19,15)
Ablazione trans-catetere	2 (4,26)
PMK/ICD	5 (10,64)

Tabella 5 - Analisi quantitativa del campione femminile (n = 47)

La terapia anticoagulante prevalente nella popolazione femminile arruolata è Apixaban (36,17%) (N=17), a seguire troveremo Rivaroxaban (21,28%) (N=10), Dabigatran (21,28%) (N=10), Edoxaban (12,77%) (N=6) ed infine Eparina (10,64%) (N=5).

Variabili farmacologiche	N (%)
Rivaroxaban	10 (21,28)
Apixaban	17 (36,17)
Edoxaban	6 (12,77)
Dabigatran	10 (21,28)
Eparina a basso peso molecolare	5 (10,64)

Tabella 6 - Analisi della tipologia di anticoagulante sul campione femminile (n=47)

Per l'analisi dei dati relativi al questionario è stato seguito lo stesso metodo utilizzato in precedenza. Sono stati individuati tre focus diversi (campione totale, campione maschile e campione femminile).

Dall'analisi dei risultati della prima dimensione (concernente la capacità di movimento) relativa al campione totale è emerso che il 59% (N=59) afferma di non fare difficoltà nel camminare, il 23% (N=23) di avere lievi difficoltà, il 16% (N=16) ha moderate difficoltà, il 2% (N=2) di avere gravi difficoltà e nessuno dichiara di non essere in grado di camminare. Andando ad analizzare la dimensione relativa alla cura della persona: il 39%

(N=39) non ha difficoltà nello svolgere questo tipo di attività, il 24% (N=24) dichiara di avere lievi difficoltà, il 16% (N=16) ha moderate difficoltà, il 18% (N=18) ha gravi difficoltà e il 3% (N=3) riferisce di non essere in grado di svolgerle da solo. La terza dimensione riguarda lo svolgimento delle attività abituali (come lavori domestici, attività familiari etc.); il 27% (N=27) non ha difficoltà nell'esecuzione di queste attività, il 32% (N=32) ha lievi difficoltà, il 24% (N=24) riferisce moderate difficoltà, il 14% (N=14) ha gravi difficoltà ed il 3% (N=3) non è in grado di svolgere queste attività in autonomia. La quarta dimensione concerne la sensazione di dolore o fastidio, che nel 43% (N=43) degli arruolati non è stata riscontrata, nel 22% (N=22) è stata riferita in modo lieve, nel 17% (N=17) in maniera moderata, il 18% (N=18) dichiara di provare grave dolore o fastidio, e nessuno riporta dolore o fastidio estremo. La quinta dimensione riguarda ansia o depressione, in questo caso si evince che il 24% (N=24) non è ansioso o depresso, il 45% (N=45) lo è lievemente, il 19% (N=19) è moderatamente ansioso o depresso, il 10% (N=10) li riscontra in modo grave e il 2% (N=2) in maniera estrema. In relazione alla sesta ed ultima dimensione, in cui si chiede al paziente di fare un'autovalutazione sulla sua salute utilizzando un valore numerico che vada da 1 a 100, è emerso che la media di salute riferita riguardante l'intero campione è 63,38 (dev. standard= 14,61).

Domanda	N (%)
1. <u>Capacità di movimento</u>	
A. Non ho difficoltà nel camminare	59 (59)
B. Ho lievi difficoltà nel camminare	23 (23)
C. Ho moderate difficoltà nel camminare	16 (16)
D. Ho gravi difficoltà nel camminare	2 (2)
E. Non sono in grado di camminare	0 (0)
2. <u>Cura della persona</u>	
A. Non ho difficoltà nel lavarmi o vestirmi	39 (39)
B. Ho lievi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	24 (24)
C. Ho moderate difficoltà nel lavarmi o vestirmi	16 (16)
D. Ho gravi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	18 (18)
E. Non sono in grado di lavarmi o vestirmi	3 (3)

3. <u>Attività abituali</u> (per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)	
A. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	27 (27)
B. Ho lievi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	32 (32)
C. Ho moderate difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	24 (24)
D. Ho gravi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	14 (14)
E. Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali	3 (3)
4. <u>Dolore o fastidio</u>	
A. Non provo alcun dolore o fastidio	43 (43)
B. Provo lieve dolore o fastidio	22 (22)
C. Provo moderato dolore o fastidio	17 (17)
D. Provo grave dolore o fastidio	18 (18)
E. Provo estremo dolore o fastidio	0 (0)
5. <u>Ansia o depressione</u>	
A. Non sono ansioso/a o depresso/a	24 (24)
B. Sono lievemente ansioso/a o depresso/a	45 (45)
C. Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a	19 (19)
D. Sono gravemente ansioso/a o depresso/a	10 (10)
E. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a	2 (2)
6. <u>Quanto si ritiene in salute da 1 a 100?</u> (Media \pm SD)	63,38 \pm 14,61

Tabella 7 – Riassuntiva del questionario EQ-5D-5L riferito al campione totale n=100

Anche in questo contesto, il secondo focus riguarda il campione maschile composto da 53 individui (100%). Per la prima dimensione emerge che il 66% (N=35) afferma di non fare difficoltà nel camminare, il 18,8% (N=10) riferisce lievi difficoltà, l'11,3% (N=6) ha moderate difficoltà, il 3,8% (N=2) di avere gravi difficoltà e nessuno dichiara di non essere in grado di camminare. Analizzando la dimensione relativa alla cura della persona: il 39,62% (N=21) non ha difficoltà nello svolgere questo tipo di attività, il 16,98% (N=9) dichiara di avere lievi difficoltà, il 18,8% (N=10) ha moderate difficoltà, il 20,75%

(N=11) ha gravi difficoltà e il 3,8% (N=2) riferisce di non essere in grado di svolgerle da solo. In relazione alla terza dimensione il 24,53% (N=13) non ha difficoltà nell'esecuzione di queste attività, il 33,96% (N=18) ha lievi difficoltà, il 20,75% (N=11) riferisce moderate difficoltà, il 16,98% (N=9) ha gravi difficoltà ed il 3,8% (N=2) non è in grado di svolgere queste attività in autonomia. Per quanto riguarda la quarta dimensione nel 39,62% (N=21) degli arruolati non è stata riscontrata, nel 18,8% (N=10) è stata riferita in modo lieve, nel 16,98% (N=9) in maniera moderata, il 24,53% (N=13) dichiara di provare grave dolore o fastidio, e nessuno riferisce dolore o fastidio estremo. Per la quinta dimensione è emerso che il 20,75% (N=11) non è ansioso o depresso, il 49,05% (N=26) lo è lievemente, il 22,64% (N=12) è moderatamente ansioso o depresso, il 5,66% (N=3) li riscontra in modo grave e l'1,89% (N=1) riferisce ansia o depressione in maniera estrema. Dall'analisi della sesta dimensione, è emerso che la media di salute riferita riguardante esclusivamente il campione maschile è 64,62 (dev. standard= 14,62).

Domanda	N (%)
1. <u>Capacità di movimento</u>	
A. Non ho difficoltà nel camminare	35 (66)
B. Ho lievi difficoltà nel camminare	10 (18,8)
C. Ho moderate difficoltà nel camminare	6 (11,3)
D. Ho gravi difficoltà nel camminare	2 (3,8)
E. Non sono in grado di camminare	0 (0)
2. <u>Cura della persona</u>	
A. Non ho difficoltà nel lavarmi o vestirmi	21 (39,62)
B. Ho lievi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	9 (16,98)
C. Ho moderate difficoltà nel lavarmi o vestirmi	10 (18,8)
D. Ho gravi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	11 (20,75)
E. Non sono in grado di lavarmi o vestirmi	2 (3,8)
3. <u>Attività abituali</u> (<i>per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago</i>)	
A. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	13 (24,53)
B. Ho lievi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	18 (33,96)

C. Ho moderate difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	11 (20,75)
D. Ho gravi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	9 (16,98)
E. Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali	2 (3,8)
4. <u>Dolore o fastidio</u>	
A. Non provo alcun dolore o fastidio	21 (39,62)
B. Provo lieve dolore o fastidio	10 (18,8)
C. Provo moderato dolore o fastidio	9 (16,98)
D. Provo grave dolore o fastidio	13 (24,53)
E. Provo estremo dolore o fastidio	0 (0)
5. <u>Ansia o depressione</u>	
A. Non sono ansioso/a o depresso/a	11 (20,75)
B. Sono lievemente ansioso/a o depresso/a	26 (49,05)
C. Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a	12 (22,64)
D. Sono gravemente ansioso/a o depresso/a	3 (5,66)
E. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a	1 (1,89)
6. <u>Quanto si ritiene in salute da 1 a 100? (Media ± SD)</u>	64,62 ± 14,62

Tabella 8 – Riassuntiva del questionario EQ-5D-5L riferito al campione maschile n=53

Il terzo ed ultimo focus analizza il campione femminile costituito da 47 arruolati (100%). Stando all'analisi della prima dimensione possiamo notare che il 51,06% (N=24) non ha difficoltà a camminare, il 27,66% (N=13) riferisce lievi difficoltà, il 21,28% (N=10) ha moderate difficoltà, e nessun individuo campionato riferisce gravi o estreme difficoltà nel camminare. Per ciò che concerne la dimensione relativa alla cura della persona: il 38,3% (N=18) non ha difficoltà nello svolgere questo tipo di attività, il 31,91% (N=15) dichiara di avere lievi difficoltà, il 12,77% (N=6) ha moderate difficoltà, il 14,89% (N=7) ha gravi difficoltà e il 2,13% (N=1) riferisce di non essere in grado di svolgerle da solo. In relazione alla terza dimensione il 29,79% (N=14) dichiara di non avere difficoltà nell'esecuzione di queste attività, e lo stesso numero di avere difficoltà lievi, il 27,66% (N=13) riferisce moderate difficoltà, il 10,64% (N=5) ha gravi difficoltà ed il 2,13% (N=1) non è in grado di svolgere queste attività da solo. Nell'analisi della quarta dimensione è emerso che nel 46,80% (N=22) degli arruolati non è stata riscontrata, nel

25,53% (N=12) è stata riferita in modo lieve, nel 17,02% (N=8) in maniera moderata, il 10,64% (N=5) dichiara di provare grave dolore o fastidio, e nessuno riferisce dolore o fastidio estremo. In relazione alla dimensione legata all'ansia o depressione, la quinta, possiamo dire che il 27,66% (N=13) non è ansioso o depresso, il 40,42% (N=19) lo è lievemente, il 14,89% (N=7) è moderatamente o gravemente ansioso o depresso, e il 2,13% (N=1) riferisce ansia o depressione estreme. Dall'analisi della sesta dimensione, è emerso che la media di salute riferita riguardante esclusivamente il campione maschile è 64,04 (dev. standard= 14,67).

Domanda	N (%)
1. <u>Capacità di movimento</u>	
A. Non ho difficoltà nel camminare	24 (51,06)
B. Ho lievi difficoltà nel camminare	13 (27,66)
C. Ho moderate difficoltà nel camminare	10 (21,28)
D. Ho gravi difficoltà nel camminare	0 (0)
E. Non sono in grado di camminare	0 (0)
2. <u>Cura della persona</u>	
A. Non ho difficoltà nel lavarmi o vestirmi	18 (38,3)
B. Ho lievi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	15 (31,91)
C. Ho moderate difficoltà nel lavarmi o vestirmi	6 (12,77)
D. Ho gravi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	7 (14,89)
E. Non sono in grado di lavarmi o vestirmi	1 (2,13)
3. <u>Attività abituali</u> (per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago)	
A. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	14 (29,79)
B. Ho lievi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	14 (29,79)
C. Ho moderate difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	13 (27,66)
D. Ho gravi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	5 (10,64)
E. Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali	1 (2,13)

4. <u>Dolore o fastidio</u>	
A. Non provo alcun dolore o fastidio	22 (46,80)
B. Provo lieve dolore o fastidio	12 (25,53)
C. Provo moderato dolore o fastidio	8 (17,02)
D. Provo grave dolore o fastidio	5 (10,64)
E. Provo estremo dolore o fastidio	0 (0)
5. <u>Ansia o depressione</u>	
A. Non sono ansioso/a o depresso/a	13 (27,66)
B. Sono lievemente ansioso/a o depresso/a	19 (40,42)
C. Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a	7 (14,89)
D. Sono gravemente ansioso/a o depresso/a	7 (14,89)
E. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a	1 (2,13)
6. <u>Quanto si ritiene in salute da 1 a 100? (Media ± SD)</u>	62,04 ± 14,67

Tabella 9 – Riassuntiva del questionario EQ-5D-5L riferito al campione femminile n=47

Nella *tabella 10* riportata di seguito sono stati messi a confronto i dati relativi ad età, comorbilità, tipologia di fibrillazione atriale ed approccio terapeutico seguito dalle tre categorie di campione rilevate. Da questo confronto è emerso che: il campione femminile è quello con l'età media più alta (78,4 con dev. standard= 6,10); la forma di FA maggiormente presente negli uomini è la parossistica (45,28% con N=24) (campione femminile: 34,04% con N=16), l'FA permanente ha una prevalenza femminile (42,55% con N=20) (campione maschile: 30,19% con N=16) ed infine la fibrillazione atriale persistente è maggiormente riscontrata negli uomini (24,52% con N=13) (campione femminile: 23,40% con N=11). Analizzando le comorbilità, è invece emerso che la cardiopatia ischemica ha un riscontro prevalentemente femminile (27,66% con N=13) (campione maschile: 20,75% con N=11); la cardiopatia valvolare è anch'essa più presente nelle donne (12,77% con N=6) (campione maschile: 9,43% con N=5); diversamente, nella cardiopatia ipertensiva il campione maschile è quello maggiormente positivo (22,64% con N=12) (campione femminile: 19,15% con N=9); in relazione alla cardiomiopatia è emerso che il 17,02% (N=8) del campione femminile risulta positivo a questo item (campione maschile: 9,43% con N=5). Il 37,73% (N=20) degli arruolati di sesso maschile non presentano nessuna cardiopatia (campione femminile: 23,40% con N=11). L'analisi dell'item relativo allo stroke ha dato i seguenti risultati: l'8,51% (N=4)

del campione femminile e il 5,66% (N=3) di quello maschile sono risultati positivi. Lo scompenso cardiaco è stato prevalentemente riscontrato sugli arruolati di sesso maschile (13,2% con N=7) (campione femminile: 12,77% con N=6). Per ciò che concerne i risultati emersi dalla valutazione degli approcci terapeutici è possibile affermare che: la cardioversione elettrica è stata utilizzata nello stesso numero di arruolati di sesso maschile (16,98% con N=9) e femminile (19,15% con N=9); l'item relativo all'ablazione trans-catetere ha una positività maggiore negli uomini arruolati (5,66% con N=3) (campione femminile: 4,26% con N=2); PMK/ICD sono stati impiantati nel 3,77% (N=2) del campione maschile e nel 10,64% (N=5) di quello femminile.

Variabili cliniche	Campione totale (%) n=100	Uomini (%) n=53	Donne (%) n=47
Età media ± SD	78,05 ± 6,21	77,84 ± 6,80	78,4 ± 6,10
<i>Tipologia FA%</i>			
FA parossistica	40 (40)	24 (45,28)	16 (34,04)
FA permanente	36 (36)	16 (30,19)	20 (42,55)
FA persistente	24 (24)	13 (24,52)	11 (23,40)
<i>Comorbidità %</i>			
Cardiopatia ischemica	24 (24)	11 (20,75)	13 (27,66)
Cardiopatia valvolare	11 (11)	5 (9,43)	6 (12,77)
Cardiopatia ipertensiva	21 (21)	12 (22,64)	9 (19,15)
Cardiomiopatia primitiva	13 (13)	5 (9,43)	8 (17,02)
Nessuna cardiopatia	31 (31)	20 (37,73)	11 (23,40)
Stroke ischemico	7 (7)	3 (5,66)	4 (8,51)
Scompenso cardiaco	13 (13)	7 (13,2)	6 (12,77)

<i>Approccio terapeutico %</i>			
Cardioversione elettrica	18 (18)	9 (16,98)	9 (19,15)
Ablazione trans-catetere	5 (5)	3 (5,66)	2 (4,26)
PMK/ICD	7 (7)	2 (3,77)	5 (10,64)

Tabella 10 - Confronto analisi quantitativa tra campione totale (n=100), maschile (n=53) e femminile (n=47)

Analizzando le tre classi di campione emerse che riguardano la terapia anticoagulante seguita dagli arruolati, si nota che: Apixaban risulta essere quello più utilizzato, con una percentuale del campione maschile del 39,62% (N=21) contro il 36,17% (N=17) di quello femminile; Rivaroxaban è il secondo più impiegato, anch'esso con una maggioranza maschile (26,41% con N=14) (campione femminile: 21,28% con N=10); Edoxaban è usato maggiormente nelle donne (12,77% con N=6) (campione maschile: 7,55% con N=4); anche Dabigatran risulta essere assunto maggiormente dalle donne arruolate (21,28% con N=10) (campione maschile: 7,55% con N=4); ed infine l'Eparina ha una frequenza di utilizzo maggiore negli uomini (16,98% con N=9) (campione femminile: 10,64% con N=5).

Variabili	Campione totale (%)	Uomini (%)	Donne (%)
Rivaroxaban	24 (24)	14 (26,41)	10 (21,28)
Apixaban	38 (38)	21 (39,62)	17 (36,17)
Edoxaban	10 (10)	4 (7,55)	6 (12,77)
Dabigatran	14 (14)	4 (7,55)	10 (21,28)
Eparina a basso peso molecolare	14 (14)	9 (16,98)	5 (10,64)

Tabella 11- Confronto tipologia di anticoagulante tra campione totale (n=100), maschile (n=53) e femminile (n=47)

Nella *tabella 12* vengono messi in relazione l'assenza e la presenza di comorbilità distinguendole in base al sesso del campione. Dall'analisi dei dati è emerso che gli uomini con comorbilità hanno più difficoltà di movimento rispetto alle donne; il numero di arruolate e quello di arruolati, con comorbilità, che non hanno difficoltà nella cura di sé

è il medesimo, ed il numero di donne con difficoltà da lievi a gravi per questo item è maggiore del numero di uomini. Ancora, le donne con comorbidità che non hanno difficoltà nello svolgimento delle attività abituali sono di più rispetto agli uomini. Dall'analisi della dimensione relativa al dolore o fastidio è emerso che sono di più gli uomini con comorbidità ad avere una risposta grave a questo item rispetto alle donne. Per la dimensione di ansia o depressione si evince che le donne con comorbidità che sono negative a questo item sono il doppio rispetto agli uomini (27,66% con N=13 vs N=6 con 11,32%).

		<i>Comorbidità</i>		<i>Comorbidità</i>	
		<i>Uomini</i>		<i>Donne</i>	
		Sì	No	Sì	No
<i>Dimensione I - capacità di movimento</i>	A.	25 (47,17%)	10 (18,87%)	23 (48,94%)	1 (2,13%)
	B.	10 (18,87%)	0 (0%)	13 (27,68%)	0 (0%)
	C.	6 (11,32%)	0 (0%)	10 (21,28%)	0 (0%)
	D.	2 (3,77%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	E.	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
<i>Dimensione II - cura della persona</i>	A.	17 (32,08%)	4 (7,58%)	17 (36,17%)	0 (0%)
	B.	6 (11,32%)	3 (5,66%)	15 (31,91%)	1 (2,13%)
	C.	8 (15,09%)	2 (3,77%)	6 (12,77%)	0 (0%)
	D.	10 (18,88%)	1 (1,89%)	7 (14,89%)	0 (0%)
	E.	2 (3,77%)	0 (0%)	1 (2,13%)	0 (0%)

<i>Dimensione III – attività abituali</i>	A.	8 (15,09%)	5 (9,43%)	14 (29,79%)	0 (0%)
	B.	15 (28,30%)	3 (5,66%)	13 (27,66%)	1 (2,13%)
	C.	10 (18,88%)	1 (1,89%)	13 (27,66%)	0 (0%)
	D.	8 (15,09%)	1 (1,89%)	5 (10,64%)	0 (0%)
	E.	2 (3,77%)	0 (0%)	1 (2,13%)	0 (0%)
<i>Dimensione IV – dolore o fastidio</i>	A.	15 (28,30%)	6 (11,32%)	21 (44,68%)	0 (0%)
	B.	8 (15,09%)	2 (3,77%)	11 (23,4%)	0 (0%)
	C.	7 (13,20%)	2 (3,77%)	8 (17,02%)	1 (2,13%)
	D.	13 (24,53%)	0 (0%)	5 (10,64%)	0 (0%)
	E.	0 (0%)	0 (0%)	1 (2,13%)	0 (0%)
<i>Dimensione V – ansia o depressione</i>	A.	6 (11,32%)	5 (9,43%)	13 (27,66%)	0 (0%)
	B.	22 (41,51%)	4 (7,55%)	19 (40,42%)	0 (0%)
	C.	12 (22,64%)	0 (0%)	6 (12,77%)	1 (2,13%)
	D.	2 (3,77%)	1 (1,89%)	7 (14,89%)	0 (0%)
	E.	1 (1,89%)	0 (0%)	1 (2,13%)	0 (0%)

Tabella 12 – Relazione tra assenza o presenza di comorbidità e sesso del campione (maschile n=53 e femminile n=47).

3. DISCUSSIONE

L'obiettivo generale dello studio era quello di rilevare la qualità di vita attuale dei pazienti arruolati, come descritto in precedenza ciò è stato fatto utilizzando il questionario EQ-5D-5L. Dalla *tabella 13*, che mette a confronto i risultati dello strumento utilizzato per lo studio seguendo i tre focus utilizzati in precedenza, emerge che: in riferimento alla prima dimensione del questionario è la popolazione maschile quella meno soggetta alle difficoltà della deambulazione, in particolare il 66% (N=35) di loro non ha alcuna difficoltà nel camminare; allo stesso tempo però il 3,8% (N=2) degli uomini ha gravi difficoltà, mentre nessuna donna risulta positiva allo stesso item. Per la dimensione relativa alla cura della persona si può concludere che, il campione maschile ha tendenzialmente più problematiche legate all'autonomia nel lavarsi o vestirsi, tranne che per il secondo item, in cui è emerso che solo il 16,98% (N=9) ha lievi difficoltà in queste attività, a dispetto del 31,91% (N=15) del campione femminile. Dall'analisi della terza dimensione è emerso che le donne arruolate che non hanno difficoltà a svolgere attività abituali (29,79% con N=14) sono di più rispetto agli uomini (24,53% con N=13), e che il campione maschile è quello più soggetto a problemi legati alla dimensione in esame. Per quanto concerne la percezione di dolore o fastidio è importante sottolineare che il 24,53% (N=13) del campione maschile riferisce grave dolore o fastidio, mentre solo il 10,64% (N=5) di quello femminile risulta positivo allo stesso item; inoltre, il 46,80% (N=22) delle donne arruolate non dichiara di provare dolore o fastidio, contro il 39,62% (N=21) della popolazione maschile esaminata. Analizzando la dimensione relativa ad ansia e depressione è emerso che gli uomini sono più soggetti ad esprimere questo stato emotivo in maniera lieve (49,05% con N=26), mentre le donne sono tendenzialmente più gravemente ansiose o depresse (14,89% con N=7 relativi al campione femminile; 5,66% con N=3 del campione maschile). Per quanto riguarda l'ultima dimensione possiamo notare che la media dell'autovalutazione sulla salute effettuata dal campione maschile e quello femminile sono molto simili, ma il primo risulta avere un valore leggermente maggiore: 62,62 (dev. Standard=14,62) (uomini arruolati), 62,04 (dev. Standard= 14,67) (donne arruolate).

Domanda	N (%)	Uomini (%)	Donne (%)
1. <u>Capacità di movimento</u>			
A. Non ho difficoltà nel camminare	59 (59)	35 (66)	24 (51,06)
B. Ho lievi difficoltà nel camminare	23 (23)	10 (18,8)	13 (27,66)
C. Ho moderate difficoltà nel camminare	16 (16)	6 (11,3)	10 (21,28)
D. Ho gravi difficoltà nel camminare	2 (2)	2 (3,8)	0 (0)
E. Non sono in grado di camminare	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2. <u>Cura della persona</u>			
A. Non ho difficoltà nel lavarmi o vestirmi	39 (39)	21 (39,62)	18 (38,3)
B. Ho lievi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	24 (24)	9 (16,98)	15 (31,91)
C. Ho moderate difficoltà nel lavarmi o vestirmi	16 (16)	10 (18,8)	6 (12,77)
D. Ho gravi difficoltà nel lavarmi o vestirmi	18 (18)	11 (20,75)	7 (14,89)
E. Non sono in grado di lavarmi o vestirmi	3 (3)	2 (3,8)	1 (2,13)
3. <u>Attività abituali</u> (<i>per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago</i>)			

A. Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	27 (27)	13 (24,53)	14 (29,79)
B. Ho lievi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	32 (32)	18 (33,96)	14 (29,79)
C. Ho moderate difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	24 (24)	11 (20,75)	13 (27,66)
D. Ho gravi difficoltà nello svolgimento delle attività abituali	14 (14)	9 (16,98)	5 (10,64)
E. Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali	3 (3)	2 (3,8)	1 (2,13)
4. <u>Dolore o fastidio</u>			
A. Non provo alcun dolore o fastidio	43 (43)	21 (39,62)	22 (46,80)
B. Provo lieve dolore o fastidio	22 (22)	10 (18,8)	12 (25,53)
C. Provo moderato dolore o fastidio	17 (17)	9 (16,98)	8 (17,02)
D. Provo grave dolore o fastidio	18 (18)	13 (24,53)	5 (10,64)
E. Provo estremo dolore o fastidio	0 (0)	0 (0)	0 (0)
5. <u>Ansia o depressione</u>			
A. Non sono ansioso/a o depresso/a	24 (24)	11 (20,75)	13 (27,66)

B. Sono lievemente ansioso/a o depresso/a	45 (45)	26 (49,05)	19 (40,42)
C. Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a	19 (19)	12 (22,64)	7 (14,89)
D. Sono gravemente ansioso/a o depresso/a	10 (10)	3 (5,66)	7 (14,89)
E. Sono estremamente ansioso/a o depresso/a	2 (2)	1 (1,89)	1 (2,13)
6. <u>Quanto si ritiene in salute da 1 a 100?</u> (Media \pm SD)	63,38 \pm 14,61	64,62 \pm 14,62	62,04 \pm 14,67

Tabella 13 - Confronto risultati questionario EQ-5D-5L tra campione totale (n=100), maschile (n=53) e femminile (n=47)

Dall'analisi dei dati raccolti relativi al campione maschile si evince che gli uomini arruolati sono più soggetti a fibrillazione atriale parossistica (45,28% con N=24); la cardiopatia più frequente è quella di tipo ipertensivo (22,64% con N=12); e il 37,73% (N=20) non presenta cardiopatie; l'approccio terapeutico più utilizzato per questa categoria di pazienti è la cardioversione elettrica, ove effettuabile. Analizzando l'approccio farmacologico attuato emerge che Apixaban rappresenta la terapia anticoagulante maggiormente assunta (39,62% con N=21).

Per ciò che concerne il campione femminile è emerso che la tipologia di fibrillazione prevalente è la permanente (42,55% con N=20); la cardiopatia maggiormente presente è l'ischemica (27,66% con N=13); ed anche in questo caso la cardioversione elettrica risulta essere l'approccio terapeutico più utilizzato (19,15% con N=9). Per quanto riguarda la terapia anticoagulante, anche in questo campione, la molecola Apixaban risulta essere la più utilizzata (36,17% con N=17).

Non è stato possibile confrontare in letteratura i dati relativi alla qualità di vita nei pazienti affetti da fibrillazione atriale emersi dallo studio, a causa dell'assenza di riscontri con lo studio effettuato. È auspicabile condurre altri studi con lo stesso strumento per poter confrontare la coerenza dei risultati.

Sarebbe interessante, in futuro, continuare ad indagare sull'incidenza delle varie tipologie di fibrillazione atriale, in relazione al sesso del campione, e sulle comorbilità presentate dai pazienti affetti da FA sempre considerando lo stesso parametro; in letteratura non sono stati riscontrati dati di questo tipo.

4. ESPERIENZA DI UNA STUDY NURSE IN UN TRIAL CLINICO

4.1 IL RUOLO DELLO STUDY NURSE NEI TRIALS MULTICENTRICI INTERNAZIONALI

La ricerca clinica infermieristica nasce negli Stati Uniti intorno agli anni Sessanta, il ruolo degli infermieri nella cura della ricerca clinica viene, invece, definito nei primi anni Ottanta, sempre negli Stati Uniti. È in questo periodo storico che la figura infermieristica inizia a subire una trasformazione, e passa da essere mero esecutore e collettore di dati, ad essere riconosciuto come membro essenziale del gruppo di ricerca.

L'American Nephrology Nurses Association (IACRN) definisce l'infermieristica di ricerca clinica come un ambito specialistico della professione infermieristica, focalizzata sul mantenimento dell'equilibrio tra cura del partecipante alla ricerca e fedeltà al protocollo di ricerca. Questa pratica specifica incorpora la protezione dei soggetti umani, coordinamento e continuità dell'assistenza, contributo alla scienza e alla pratica clinica; si occupa inoltre di coadiuvare i ruoli professionali all'interno del team di ricerca nel rispetto di quanto previsto dal protocollo di ricerca (IACRN, 2012). (Brioni, 2019)

Il ruolo dell'infermiere nella ricerca clinica è attualmente sottovalutato e deve ancora stabilire una chiara identità e posizionamento all'interno della ricerca clinica e dell'infermieristica stessa. La ricerca clinica deve infatti essere considerata come un processo interdisciplinare, dove il contributo dell'infermiere comprende il coordinamento della ricerca, l'assistenza ai soggetti arruolati, rappresentando dunque l'interfaccia tra infermieristica e scienza, entrambe finalizzate all'ottimizzazione di una strategia terapeutica per la cura di una patologia. (Brioni, 2019)

“La ricerca infermieristica ha l'obiettivo di sviluppare le conoscenze nell'assistenza alla persona sana o ammalata: volta alla comprensione dei meccanismi genetici, fisiologici, sociali, comportamentali ed ambientali che influiscono sulla capacità della persona o della famiglia a mantenere o migliorare una funzionalità ottimale e ridurre gli effetti negativi della malattia” (Nurses, 2007)

Florence Nightingale (1820- 1910) fu la prima infermiera ad applicare il metodo scientifico attraverso l'utilizzo della statistica e a proporre la raccolta uniforme dei dati degli ospedali così che gli esiti potessero essere comparati.

La ricerca clinica medica, da cui deriva l'EBM (Evidence-Based Medicine) si inizia a definire verso la fine degli anni '70 del XIX secolo ed ha come obiettivo quello di consentire al medico di sciogliere dubbi e incertezze della pratica clinica quotidiana, organizzando le informazioni ricavate dalla sperimentazione clinica, per poi andare a migliorare l'esito delle cure e valutare l'efficacia di test diagnostici. Da questa prospettiva si sviluppò nel 1999, anche nell'ambito infermieristico, l'EBN (evidence-based nursing), si tratta di un processo per mezzo del quale gli infermieri prendono decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente in un contesto di risorse disponibili, per un'assistenza fondata su prove oggettive che vadano a costituire una guida sicura al professionista. La ricerca infermieristica, è, quindi, l'applicazione di questo metodo per studiare quanto accade nell'esercizio della professione.

Le aree di competenza dell'infermiere nell'ambito della ricerca clinica sono state definite dal National Institutes of Health (Istituti Nazionali di Sanità), e sono: area della pratica clinica, area della gestione dello studio, area del coordinamento e della continuità dell'assistenza, area di tutela delle persone coinvolte, area del contributo scientifico.

Prendendo in considerazione l'*area della pratica clinica* iniziamo col dire che l'infermiere è colui che fornisce assistenza diretta, attraverso il processo infermieristico, finalizzata sia ai pazienti arruolati nel trial sia al supporto dei loro familiari. Le necessità assistenziali sono diverse e si definiscono in base allo scopo dello studio, alle condizioni cliniche del paziente e alla tipologia delle procedure previste dallo studio stesso. Il ruolo dell'infermiere nella pratica clinica è quello di educare i pazienti e i suoi familiari alla compliance alla terapia; eseguire il monitoraggio costante dei segni e sintomi segnalando gli eventi avversi, se presenti, al team di ricerca; gestire ed invia i campioni biologici raccolti; collabora nella gestione del farmaco in studio per quanto riguarda: rifornimento, contabilità, conservazione, somministrazione, restituzione e smaltimento; si occupa, inoltre, di registrare in un apposito documento elettronico (CRF) i dati raccolti durante tutto il processo assistenziale, che comprendono i parametri clinici di base (pressione

arteriosa, saturazione, frequenza cardiaca, età, sesso, peso, altezza), la somministrazione del farmaco e le valutazioni di eventuali complicanze secondarie ad effetti collaterali allo stesso.

Per quanto riguarda l'*area di gestione dello studio*, l'infermiere gestisce le attività cliniche e quelle legate allo sviluppo della ricerca, così da assicurare la sicurezza dei pazienti e l'integrità dei dati raccolti. Qui il professionista collabora al reperimento dei partecipanti da arruolare, viene coinvolto nelle procedure di pre-screening e di screening, collabora nella produzione di reports per gli organismi di regolamentazione e di monitoraggio appropriati, crea uno specifico database per lo studio, fornisce competenze infermieristiche al team di ricerca riguardo la progettazione e l'implementazione dello stesso, garantisce la qualità nella conduzione dello studio e partecipa agli audit e alle visite di controllo.

Andando a trattare, invece, l'*area del coordinamento e della continuità dell'assistenza* è necessario specificare che si tratta di un settore in cui l'infermiere ha come obiettivo quello di collaborare con il team interdisciplinare così da:

- elaborare e comunicare un piano di cura che consenta una raccolta sicura ed efficace dei dati di ricerca clinica;
- andare a fornire assistenza infermieristica indiretta ai pazienti (ad esempio tramite la somministrazione di questionari relativi allo studio sulla qualità di vita);
- coordinare il collegamento con l'assistenza di base e quella territoriale (per garantire la continuità delle cure).

Nell'*area di tutela delle persone coinvolte*, il professionista semplifica la partecipazione informata dei diversi partecipanti alla ricerca clinica, gestisce i potenziali conflitti di interesse etici e finanziari e gestisce le attività di ricerca per minimizzare il rischio clinico del soggetto.

Per concludere, nell'*area del contributo scientifico*, l'infermiere, in qualità di membro del gruppo di ricerca, contribuisce alla diffusione dei risultati della ricerca, allo sviluppo di nuove idee di studio e all'introduzione di innovazioni derivanti dalla ricerca nella pratica clinica quotidiana.

4.2 ESPERIENZA DI PARTECIPAZIONE ATTIVA AD UN TRIAL CLINICO SULLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Il ruolo di study nurse è stato facilitato dall'esperienza di tirocinio dell'U.O.C. di cardiologia riabilitativa nel quale è stato svolto lo studio. Parallelamente è stato possibile partecipare ad un trial clinico multicentrico internazionale riguardante la sperimentazione di un nuovo farmaco per il trattamento della fibrillazione atriale.

L'esperienza si è aperta con un investigator meeting in cui è stato presentato il farmaco in sperimentazione, in cui sono stati definiti gli obiettivi e le modalità di studio ed infine sono stati presentati i criteri di inclusione ed esclusione per lo stesso.

Il ruolo dello study nurse in questo contesto è quello di:

- Prendere contatto con il paziente per definire ciò che è necessario prima dello screening e concordare il giorno in cui presentarsi in ambulatorio
- Collaborare in sede di screening e randomizzazione con il medico nella valutazione dei criteri di inclusione ed esclusione, eseguire la raccolta dati del paziente (terapia farmacologica in atto, storia medica, interventi pregressi), rilevare i parametri vitali, eseguire un prelievo da inviare al laboratorio centrale, in seguito eseguire un ECG necessario a valutare il ritmo corrente del paziente. Il paziente sarà randomizzato attraverso una piattaforma nella quale vengono caricati parte dei dati relativi allo stesso, che assegna l'arruolato ad uno dei due bracci dello studio (uno con molecola in sperimentazione e l'altro con farmaco già in commercio). A questo punto è necessario recarsi alla farmacia ospedaliera per ritirare il farmaco e poi somministrarlo al paziente.
- Tenere i contatti con l'arruolato almeno una volta al mese, per aggiornarsi su eventuali eventi avversi e reperire informazioni sullo stato di salute del paziente e sulla compliance.
- Procedere all'esecuzione delle visite programmate.

CONCLUSIONI

La qualità di vita nei pazienti affetti da fibrillazione atriale è un aspetto importante da tenere in considerazione seppur, ancora poco considerato. Lo studio ha previsto la somministrazione dei questionari EQ-5D-5L ad una popolazione di 100 individui maggiorenni con diagnosi di FA. Le risposte ai questionari hanno evidenziato come gli arruolati abbiano una percezione del loro stato di salute superiore ad uno score di 62 (su una scala da 1 a 100, con raggiungimento del valore di cut off) per tutti e tre i focus seguiti durante lo studio (campione totale, maschile e femminile).

L'introduzione della somministrazione del questionario, come prassi, nei pazienti positivi alla fibrillazione atriale che afferiscono alle unità operative di cardiologia, in regime di ricovero o ambulatoriale, permetterebbe un monitoraggio continuo della qualità di vita del paziente, della sua percezione rispetto al suo stato di salute e di conseguenza consentirebbe di modulare l'approccio clinico-terapeutico-assistenziale da attuare. Dal punto di vista dell'infermiere questo renderebbe possibile la creazione di un'assistenza personalizzata (come il modello organizzativo-assistenziale del case management, massima espressione del primary nursing) volta a rilevare e ridurre in particolar modo la percezione di ansia o le alterazioni dello stato psicologico/depressione eventualmente latenti, attraverso un lavoro in team con la presenza di un terapeuta; oppure per la dimensione legata alla cura di sé può istruire l'individuo a delle tecniche che gli permettano di non affaticarsi troppo; o, ancora, insieme ad un fisioterapista, collaborare nel mantenimento delle capacità di movimento.

Bibliografia

(s.d.).

- AFib, G. s. (2018). *Impatto della fibrillazione atriale*. Tratto da <https://getsmartaboutafib.net/it-IT/professionista-sanitario/fibrillazione-atriale/Impatto-della-FA#:~:text=Fino%20al%2047%25%20dei%20pazienti%20con%20FA%20ha%20riferito%20una,il%2019%25%20accusa%20problemi%20funzionali>.
- Agenzia italiana del farmaco. (2019, marzo 7). AIFA rivede criteri di accesso e prezzi dei Nuovi Anticoagulanti Orali (NAO): più salute a parità di risorse. Tratto da <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-rivede-criteri-di-accesso-e-prezzi-dei-nuovi-anticoagulanti-orali-nao-piu-salute-a-parita-di-risorse>
- Alessandro, D. (s.d.). *Fibrillazione atriale*. Tratto da Dr.Blandino Alessandro: <https://alessandroblandino.it/aritmie/fibrillazione-atriale/>
- Berardinelli, D. (2019, febbraio 7). *Fibrillazione atriale-FA*. Tratto da Nurse24: <https://www.nurse24.it/studenti/patologia/fibrillazione-atriale-fa-sintomi-trattamento.html>
- Blandino, A. (s.d.). *Fibrillazione atriale*. Tratto da Dr.Blandino Alessandro: <https://alessandroblandino.it/aritmie/fibrillazione-atriale/>
- Brioni, E. (2019). L'INFERMIERE DI RICERCA: UN POINT OF VIEW. *Rivista L'infermiere*(2). Tratto da <https://www.infermiereonline.org/2019/06/16/linfermiere-di-ricerca-un-point-of-view/>
- getsmartaboutafib*. (s.d.). Tratto da <https://getsmartaboutafib.net/en-IE/hcp/atrial-fibrillation-treatment/af-esc-guidelines>
- Hindricks, G., Potpara, T., Dagres, N., Arbelo, E., Bax, J. J., Blomström-Lundqvist, C., . . . Watkins, C. (February 2021). 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the Europe. *European Heart Journal* (2020), 373-498.
- Kirchhof, P., Benussi, S., Kotecha, D., Ahlsson, A., Atar, D., Casadei, B., . . . Vardas, P. (2016, October 7). 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS, *European Heart Journal, ESC Scientific Document Group*, 37, 2893–2962. Tratto da <https://academic.oup.com/eurheartj/article/37/38/2893/2334964?login=false>
- Nurses, I. C. (2007).
- Staerk, L., Sherer, J., Ko, D., Benjamin, E., & Helm, R. (28 Apr 2017). Atrial Fibrillation: Epidemiology, Pathophysiology, and Clinical Outcomes. 1501-1517.

RINGRAZIAMENTI