

## PERCORSO *SIMP*eSV PER UN AMBULATORIO DEGLI STILI DI VITA

Principi di Metodologia della Ricerca Clinica In Medicina Generale

Aspetti metodologici della ricerca clinica in MG: tipi di studi

GIANMARCO MARROCCO



# PROMOTORI



- **Dipartimento di Medicina Sperimentale – Università di Roma La Sapienza**  
*(Unità di Ricerca di Scienza dell’Alimentazione e Nutrizione Umana)*  
Lorenzo M. Donini, Eleonora Poggiogalle, Edoardo Mocini, M.Vittoria Ievolella, Claudia Fontana, Tamara Antici
- **Dipartimento di Psicologia – Università di Roma La Sapienza**  
*(Servizio di Consulenza e Psicologia Clinica)*  
Caterina Lombardo, Monica D’amico
- **Casa di Cura Villa Margherita – Arcugnano (VI )**  
*(Unità di Riabilitazione psico-nutrizionale)*  
Patrizia Todisco
- **SIMPeSV (Società Italiana di Medicina di Prevenzione e degli Stili di Vita)** Walter Marrocco



- I **Disturbi dell’Alimentazione (DA)** costituiscono un grave problema di salute pubblica che, negli ultimi anni, ha assunto le caratteristiche di una vera e propria **epidemia sociale**
- La **tempestività della diagnosi** e del trattamento hanno un ruolo fondamentale nella **risoluzione** della patologia e nella **prevenzione** delle **complicanze croniche**
- Per la natura egosintonica del disturbo, i pazienti affetti da DA tendono spesso ad **evitare il contatto con i medici**, rivolgendosi al curante solo quando insorgono sintomi clinici riferibili alle complicanze
- I **Medici di Medicina Generale (MMG)** in qualità di presidio assistenziale a contatto con la cittadinanza rappresentano spesso il **primo punto di contatto** tra i pazienti e il Sistema Sanitario Nazionale.



# OBIETTIVI

Lo scopo dello studio è **mettere a punto un questionario** che:

- **identifichi** i pazienti affetti da **DA** tramite domande rivolte ai **familiari**
- **promuova** una tempestiva **domanda di cura** per il soggetto con possibile **DA**



*i **familiari** delle persone affette da questi disturbi possono **individuare precocemente i sintomi della malattia** che, nelle fasi iniziali, possono apparire molto sfumati*



# DISEGNO DELLO STUDIO



**Elaborazione**  
di un **questionario**  
eterovalutativo che indaghi la  
presenza di **sintomi** sospetti di  
**DA** in un **familiare**:  
**ED-PSTGP**  
(Eating Disorders Proxy  
Screening Tool for General  
Practitioners)



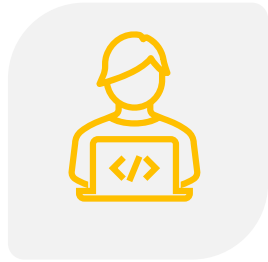
**Selezione**  
da parte della **SIMPeSV**  
di **40 MMG** distribuiti  
su tutto il territorio nazionale



**Somministrazione**  
da parte degli **MMG** selezionati  
del questionario **ED-PSTGP**  
a **30 utenti** maggiorenni  
afferenti al proprio studio



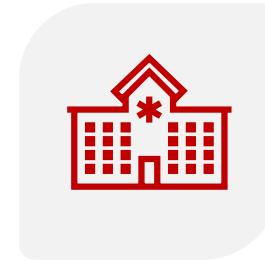
# DISEGNO DELLO STUDIO



**Individuazione** (tramite il questionario **ED-PSTGP**) di **soggetti** potenzialmente affetti da **DA** e **somministrazione** agli stessi di **questionari di screening** per **DA online**



**teleconsulto** con gli operatori dell'Unità di ricerca di Scienza dell'Alimentazione dell'Università La Sapienza per **approfondire il sospetto di disturbo alimentare**



**individuazione** dei **centri** di riferimento per la **cura dei DA più vicini** al paziente e proposta di **invio per la conferma diagnostica** e l'eventuale presa in carico



**analisi** dei dati raccolti per **verificare la capacità predittiva** del test ED-PSTGP nell'**individuare** pazienti affetti da **DA** tramite **domande rivolte ai familiari**



# DISEGNO DELLO STUDIO



## Criteri di inclusione

- Utente maggiorenne (> 18 anni) afferente ad uno studio di Medicina Generale selezionato
- Soggetti in grado di esprimere il proprio consenso alla partecipazione allo studio
- Età superiore ai 16 anni per i familiari indicati dagli utenti dello studio di Medicina Generale



## Criteri di esclusione

- Incapacità di fornire un consenso informato scritto alla partecipazione allo studio e all'uso anonimo dei dati personali.



Durata dello studio: 24 mesi



# 1<sup>^</sup> FASE

**Somministrazione del  
questionario ED-PSTGP agli  
utenti dello studio di Medicina  
Generale**





# Eating Disorders Proxy Screening Tool for General Practitioners

Tra i componenti della sua famiglia (figli, fratelli/sorelle, nipoti)

c'è una persona che presenta qualcuno tra i seguenti sintomi/segni o comportamenti?

è sufficiente **1** risposta **SI** per avere un **TEST POSITIVO**

		SI	NO
1	variazione brusca del peso corporeo negli ultimi mesi, in aumento o in diminuzione	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	scomparsa delle mestruazioni	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	vomito autoindotto	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	uso di farmaci o integratori con la funzione di lassativi e/o diuretici in assenza di prescrizione medica	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5	cambiamento importante nelle scelte alimentari (riduzione o aumento significativo delle porzioni, eliminazione di interi gruppi alimentari)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6	abitudine di mangiare di nascosto	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
7	perdita del controllo di cosa o quanto mangia oppure di quando smettere di mangiare	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
8	grande attenzione al proprio peso o alla propria immagine corporea	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9	insoddisfazione per il proprio peso e il proprio aspetto fisico	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
10	isolamento sociale	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
11	ricerca ossessiva di cibi sani o presunti tali	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12	attività fisica eccessiva	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
13	pressione bassa, battito cardiaco rallentato, freddo agli arti	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>



# 2^ FASE

**Somministrazione di questionari online alle  
persone individuate dai parenti come  
potenzialmente affette da DA**



# Eating Disorder Screen for Primary Care (ESP)

*Una risposta negativa alla domanda 1 o risposte positive alle domande 2-5 depongono per un aumentato rischio di presenza di un disturbo del comportamento alimentare.*

- Anstine D, Grinenko MD. Rapid screening for disordered eating in college-aged females in the primary care setting. J Adolesc Health. 2000; 26:338-42.
- Freund KM, Graham SM, Lesky LG, Moskowitz MA. Detection of bulimia in a primary care setting. J Gen Intern Med. 1993; 8:236-42.
- McNulty PAF. Prevalence and contributing factors of eating disorder behaviours in active duty navy men. Mil Med. 1997; 162:753-9.

		SI	NO
1	E' soddisfatto/a del suo modo di mangiare?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Ha mai mangiato di nascosto ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Il suo peso influenza il suo modo di considerarsi ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Qualche membro della sua famiglia ha sofferto di un disturbo dell'alimentazione ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Lei, attualmente soffre o ha mai sofferto in passato di un disturbo dell'alimentazione ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Sick, Control, One stone, Fat, Food (SCOFF) Questionnaire

***Due o più risposte positive  
suggeriscono la necessità di  
un approfondimento  
clinico***

- Morgan JF, Reid F, Lacey JH. The SCOFF questionnaire: assessment of a new screening tool for eating disorders. *BMJ*. 1999; 319(7223):1467-8
- Luck, A.J., Morgan, J.F., Reid, F., O'Brien, A., Brunton, J., Price, C., Perry, L., Lacey, J.H. (2002), 'The SCOFF questionnaire and clinical interview for eating disorders in general practice: comparative study', *British Medical Journal*. 2002; 325(736): 755-756

		SI	NO
1	Si è mai sentito/a disgustato/a perché sgradevolmente pieno/a?		
2	Si è mai preoccupato/a di aver perso il controllo su quanto aveva mangiato?		
3	Ha perso recentemente più di 6 Kg in un periodo di 3 mesi?		
4	Le è mai capitato di sentirsi grasso/a anche se gli altri le dicevano che era troppo magro/a?		
5	Affermerebbe che il cibo domina la sua vita?		



# Disordered Eating Questionnaire (DEQ)



Leggi attentamente le domande che seguono e rispondi a ognuna segnando una crocetta nella casella che meglio descrive la tua esperienza.

A) MEDIAMENTE, NEGLI ULTIMI TRE MESI, QUANTE VOLTE A SETTIMANA TI E' SUCCESSO DI:	Mai	1-2 volte	3-4 volte	5-6 volte	Tutti i giorni	Più di 1 volta al giorno
A1) LIMITARE LA QUANTITA' DI CIBO O CALORIE ASSUNTE, PER <u>RIDURRE IL TUO PESO</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A2) PASSARE VOLUTAMENTE OTTO O PIU' ORE CONSECUTIVE SVEGLIA SENZA MANGIARE NIENTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A3) MISURARE LA QUANTITA' DI CIBO O DI CALORIE ASSUNTE, PER <u>MANTENERE IL TUO PESO</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A4) DOPO AVER MANGIATO, DESIDERARE DI NON AVERLO FATTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A5) RIPENSARE TRA UN PASTO E L'ALTRO A QUANTO CIBO O CALORIE HAI ASSUNTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A6) TRASCORRERE MOLTO TEMPO PENSANDO AL TUO PESO O ALL'ASPETTO DI ALCUNE PARTI DEL TUO CORPO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A7) SENTIRE DI AVER FATTO UN PASTO TROPPO ABBONDANTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A8) NON POTER RESISTERE ALL'IMPULSO DI MANGIARE UN DETERMINATO CIBO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A9) SENTIRTI IN COLPA DOPO AVER MANGIATO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A10) MANGIARE DI NASCOSTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A11) VERGOGNARTI DI MANGIARE IN PRESENZA DI ALTRE PERSONE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A12) NON RIUSCIRE A SMETTERE DI MANGIARE UN DETERMINATO CIBO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A13) PROVOCARTI VOLUTAMENTE IL VOMITO PER CONTROLLARE IL TUO PESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A14) PRENDERE DEI LASSATIVI PER CONTROLLARE IL TUO PESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A15) PRENDERE DIURETICI PER CONTROLLARE IL TUO PESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A16) PRENDERE ALTRI FARMACI (non lassativi e diuretici) PER DIMAGRIRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A17) SVOLGERE ESERCIZI FISICI INTENSI ALLO SCOPO DI PERDERE PESO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A18) EVITARE DI INDOSSARE VESTITI CHE METTONO IN EVIDENZA IL TUO CORPO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Disordered Eating Questionnaire

## (DEQ)

B) SEMPRE CON RIFERIMENTO AGLI ULTIMI TRE MESI VALUTA, SEGNANDO UNA CROCETTA SUI NUMERI DA 0 A 6 (0= PER NIENTE, 6=DEL TUTTO), QUANTO:	Per niente							Del tutto
B1) TI HA CREATO DISAGIO MOSTRARE AD ALTRI IL TUO CORPO (p.e. CON ABITI ATTILLATI, NELLO SPOGLIATOIO DI UNA PALESTRA, AL MARE, ecc.)	0	1	2	3	4	5	6	
B2) TI HA CREATO DISAGIO VEDERE IL TUO CORPO RIFLESSO IN UNO SPECCHIO	0	1	2	3	4	5	6	
B3) PENSIERI SUL CIBO O SULLE CALORIE TI HANNO DISTRATTA DALLE ATTIVITA' CHE STAVI SVOLGENDO	0	1	2	3	4	5	6	
B4) PENSIERI SUL TUO PESO O SULL'ASPETTO DI ALCUNE PARTI DEL TUO CORPO TI HANNO DISTRATTA DALLE ATTIVITA' CHE STAVI SVOLGENDO	0	1	2	3	4	5	6	
B5) LA STIMA CHE HAI DI TE STESSA E' STATA INFLUENZATA (in positivo o in negativo) DAL PENSIERO DEL CIBO O DELLE CALORIE INGERITE	0	1	2	3	4	5	6	
B6) LA STIMA CHE HAI DI TE STESSA E' STATA INFLUENZATA (in positivo o in negativo) DAL PENSIERO DEL TUO PESO O DELL'ASPETTO DI ALCUNE PARTI DEL TUO CORPO	0	1	2	3	4	5	6	

- C1) INDICA: a) QUANDO SEI NATA.....  
 b) QUANTO PESI (KG) .....  
 c) QUANTO SEI ALTA .....
- C2) A CHE ETA' HAI AVUTO LA PRIMA MESTRUAZIONE?.....
- C3) NEGLI ULTIMI TRE MESI HAI UN CICLO REGOLARE? ..... SI NO
- C4) TI E' CAPITATO DI NON AVERE LE MESTRUAZIONI?..... SI NO  
 - QUANTO TEMPO FA'?.....  
 - PER QUANTO TEMPO?.....
- C5) NEGLI ULTIMI TRE MESI HAI FATTO USO DI CONTRACCETTIVI ORALI?..... SI NO

Lombardo, C., Cuzzolaro, M., Vetrone, G. *et al.* Concurrent validity of the Disordered Eating Questionnaire (DEQ) with the Eating Disorder Examination (EDE) clinical interview in clinical and non clinical samples. *Eat Weight Disord* 16, e188–e198 (2011).  
<https://doi.org/10.1007/BF03325131>



# Beck Depression Inventory II (BDI II)

**ISTRUZIONI:** Il presente questionario consiste di **21 gruppi di affermazioni**. Per favore legga attentamente le affermazioni di ciascun gruppo. Per ogni gruppo scelga quella che meglio descrive **come Lei si è sentito nelle ultime due settimane (incluso oggi)**. Faccia una crocetta sul numero corrispondente all'affermazione da Lei scelta. Se più di una affermazione dello stesso gruppo descrive ugualmente bene come Lei si sente, faccia una crocetta sul numero più elevato del gruppo. Non scelga più di una affermazione per gruppo, incluse la domanda 16 (“Sonno”) e la domanda 18 (“Appetito”). È importante ricordare che non ci sono risposte giuste o sbagliate. Non si soffermi troppo su ogni affermazione: la prima risposta è spesso la più accurata.

## 19. Concentrazione:

- 0 Riesco a concentrarmi come sempre.
- 1 Non riesco a concentrarmi come al solito.
- 2 Trovo difficile concentrarmi per molto tempo su qualsiasi cosa.
- 3 Non riesco a concentrarmi per nulla.

## 20. Fatica:

- 0 Non sono più stanco o affaticato del solito.
- 1 Mi stanco e mi affatico più facilmente del solito.
- 2 Sono così stanco e affaticato che non riesco a fare molte delle cose che facevo prima.
- 3 Sono talmente stanco e affaticato che non riesco più a fare nessuna delle cose che facevo prima.

## 21. Sesso:

- 0 Non ho notato alcun cambiamento recente nel mio interesse verso il sesso.
- 1 Sono meno interessato al sesso rispetto a prima.
- 2 Ora sono molto meno interessato al sesso rispetto a prima.
- 3 Ho completamente perso l'interesse verso il sesso.

## 16. Sonno:

- 0 Non ho notato alcun cambiamento nel mio modo di dormire.
- 1a Dormo un po' più del solito.
- 1b Dormo un po' meno del solito
- 2a Dormo molto più del solito.
- 2b Dormo molto meno del solito
- 3a Dormo quasi tutto il giorno.
- 3b Mi sveglio 1-2 ore prima e non riesco a riaddormentarmi. |

## 17. Irritabilità:

- 0 Non sono più irritabile del solito.
- 1 Sono più irritabile del solito.
- 2 Sono molto più irritabile del solito.
- 3 Sono sempre irritabile.

## 18. Appetito:

- 0 Non ho notato alcun cambiamento nel mio appetito.
- 1a Il mio appetito è un po' diminuito rispetto al solito.
- 1b Il mio appetito è un po' aumentato rispetto al solito.
- 2a Il mio appetito è molto diminuito rispetto al solito.
- 2b Il mio appetito è molto aumentato rispetto al solito.
- 3a Non ho per niente appetito.
- 3b Mangerei in qualsiasi momento.



# 3<sup>^</sup> FASE

**Teleconsulto per approfondire il  
sospetto di disturbo alimentare**





Teleconsulto con gli operatori dell'**Unità di Ricerca di Scienza dell'Alimentazione** e con il **Servizio di Consulenza e Psicologia Clinica** dell'Università di Roma "La Sapienza"





# 4<sup>^</sup> FASE

**Individuazione dei centri di riferimento più vicini e invio del paziente per la conferma diagnostica e la presa in carico**



# Individuazione del centro di riferimento per la cura dei DA tramite la mappa del Ministero della Salute



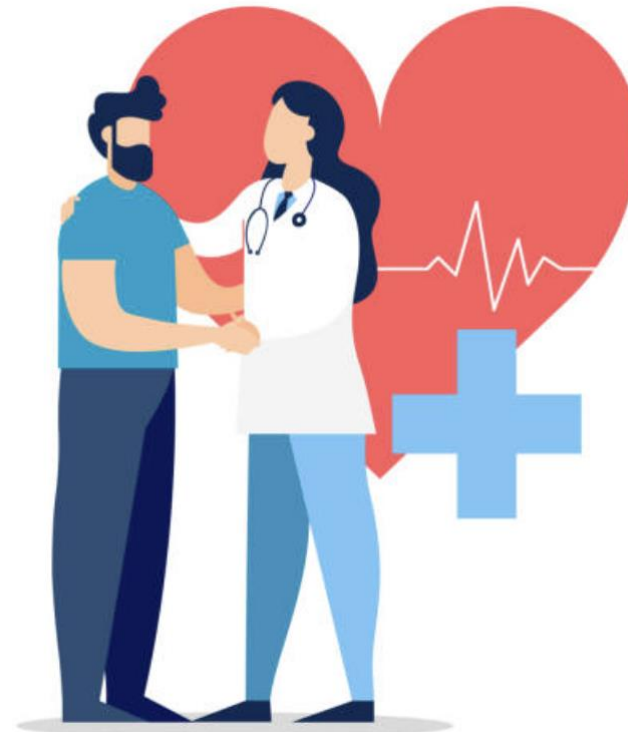
Ministero della Salute



**MAPPA DEI SERVIZI PER LA CURA  
DEI DNA E DELLE ASSOCIAZIONI**



# Sensibilizzazione del paziente e dei suoi familiari da parte dell'MMG per l'accesso al centro di cura per i DA





# 5<sup>^</sup> FASE

**Analisi dei dati per la verifica della  
capacità predittiva del test ED-PSTGP**



# CALCOLO DELLA CAPACITÀ PREDITTIVA

## Efficacia

concordanza  
con la  
positività/  
negatività della  
diagnosi

## Specificità

rapporto tra  
soggetti sani  
negativi al  
test/totale  
dei sani

## Sensibilità

rapporto tra  
malati positivi  
al test/totale  
dei malati



# VERRANNO REGISTRATI:



il **numero di soggetti** che, individuati come potenzialmente affetti da DA, si sono **rifiutati di compilare** la batteria di **test su piattaforma informatica** e/o di **accedere al Centro di riferimento per la cura dei DA**



il **numero di questionari non compilati** tra quelli somministrati da parte del MMG, quale **indicatore della sensibilità al problema dei DA** da parte della cittadinanza



Messa a punto del questionario ED-PSTGP

Stesura del progetto e proposta al CE

Selezione dei MMG (N=40)

Coinvolgimento centri di riferimento per la cura dei DA

Somministrazione del questionario agli utenti dello studio del MMG (30 utenti)

Analisi dei dati e verifica della capacità predittiva del test

Feed-back di tutte le valutazioni fatte al MMG

Diagnosi di presenza/assenza di un DA

Proposta allo stesso soggetto di accedere al centro di riferimento per la cura di DA più vicino

In caso di positività

1. richiesta ai parenti di proporre, al potenziale paziente affetto da DA, la batteria di test online
2. proposta allo stesso soggetto di effettuare un teleconsulto con gli operatori dell'unità di ricerca di Scienza dell'Alimentazione della Sapienza

In caso di mancata risposta da parte del potenziale paziente affetto da DA alle sollecitazioni dei parenti, tentativo da parte del MMG