

Rassegna

L'uso dei questionari sulla qualità della vita

RIASSUNTO

La valutazione della qualità della vita è divenuta a tutti gli effetti un indicatore fondamentale, non solo per valutare i risultati dell'assistenza diabetologica, ma anche per stabilire l'efficacia di nuovi trattamenti nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate.

Nel misurare la qualità della vita legata allo stato di salute, esiste ampio consenso riguardo alla sua natura soggettiva, multidimensionale e agli aspetti che hanno maggiore probabilità di essere influenzati dalle malattie e che quindi devono essere sempre considerati. Tali aspetti possono essere riassunti in tre dimensioni principali: fisica, psicologica e sociale. Altri aspetti possono essere di volta in volta indagati, in relazione al tipo di trattamento o a specifiche problematiche (per es., dolore, funzione sessuale, disturbi del sonno ecc.).

Gli strumenti per la valutazione della qualità della vita, prima di poter essere utilizzati, devono passare al vaglio di rigorosissimi metodi di validazione che ne garantiscono la validità, la consistenza interna e la riproducibilità, oltre che l'adattamento transculturale. In campo diabetologico, sono oggi disponibili in lingua italiana numerosi strumenti, sia generici sia specifici. Nell'articolo vengono presi in esame i questionari adeguatamente validati che hanno già trovato ampia applicazione in studi osservazionali o sperimentali.

SUMMARY

The use of questionnaires to assess quality of life in diabetes. Quality of life has become an important outcome measure to be incorporated in studies evaluating the quality of diabetes care as well as in randomized trials.

When measuring health related quality of life, there is a general agreement regarding its subjective, multidimensional nature, and the domains more likely to be affected by the illness. The latter include physical function, psychological well-being, and social functioning. Other dimensions may be evaluated, depending on the treatment or the condition (i.e. pain, sexual function, sleep etc.).

Before being used in a study, instruments should undergo a rigorous process of validation and cultural adaptation, in order to ensure adequate validity and reliability.

In the field of diabetes, several generic and disease-specific questionnaires are available in Italy. The paper will describe those instruments that have been adequately validated in the Italian language and have been widely utilized within observational and experimental studies.

La misura della qualità della vita

La qualità della vita (QdV) è universalmente riconosciuta come un obiettivo fondamentale dell'assistenza sanitaria,

A. Nicolucci

Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH)

Corrispondenza: prof. Antonio Nicolucci, Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, via Nazionale 8/a, 66030 S. Maria Imbaro (CH) e-mail: nicolucci@negrisud.it

G It Diabetol Metab 2006;26:154-159

*Pervenuto in Redazione il 31-7-2006
Accettato per la pubblicazione il 6-11-2006*

Parole chiave: diabete mellito, qualità della vita, questionari

Key words: diabetes mellitus, health related quality of life, questionnaires

nonostante la sua valutazione non sia ancora entrata a pieno titolo nella pratica clinica¹. Soprattutto nelle patologie croniche, in continua espansione, le finalità degli interventi medici sono sempre più rivolte non solo ad "aggiungere anni alla vita", ma anche e soprattutto ad "aggiungere vita agli anni"². Per tali ragioni, la valutazione dei risultati dell'assistenza nelle condizioni croniche richiede un ampliamento degli indicatori abitualmente utilizzati, con l'inclusione di misure delle capacità funzionali del soggetto e della sua percezione soggettiva dello stato di benessere¹.

L'importanza di includere la QdV fra i parametri di valutazione della qualità della cura è efficacemente sottolineata dall'American College of Physicians che dichiara: "La valutazione della funzionalità fisica, psicologica e sociale del paziente costituisce una parte essenziale della diagnosi clinica, un determinante cruciale delle scelte terapeutiche, una misura della loro efficacia e una guida per la pianificazione della cura a lungo termine".

Tali problematiche sono di particolare rilievo nel diabete di tipo 2, soprattutto alla luce dei dati che dimostrano l'importanza di un controllo intensivo dei principali fattori di rischio (glicemia, pressione arteriosa, colesterolemia ecc.). Non è infatti da sottovalutare il possibile impatto di strategie assistenziali aggressive sulla QdV. La responsabilizzazione diretta del soggetto nella gestione della malattia (autonitoraggio, autogestione della terapia insulinica), la necessità di modificare il proprio stile di vita (abitudini alimentari, attività fisica), il timore delle ipoglicemie, potrebbero condizionare negativamente diversi aspetti (capacità di svolgere le attività quotidiane, rapporti sociali, benessere psicofisico) ed essere pertanto responsabili di una scarsa accettazione delle raccomandazioni mediche³. Inoltre il soggetto, nella prospettiva di ridurre un rischio futuro, e spesso poco percepito, di complicanze, è costretto a modificare comportamenti e abitudini fortemente consolidati nel corso della vita.

La valutazione della qualità della vita è pertanto ritenuta un indicatore fondamentale, non solo per valutare i risultati dell'assistenza, ma anche per stabilire l'efficacia di nuovi trattamenti nell'ambito di sperimentazioni cliniche controllate. A parità di efficacia clinica, si tende infatti a privilegiare quei trattamenti che più riescono a incidere in senso positivo (o a non incidere negativamente) sulla percezione soggettiva di stato di benessere.

Nel misurare la qualità della vita legata allo stato di salute, esiste ampio consenso riguardo alla sua natura multidimensionale e agli aspetti che hanno maggiore probabilità di essere influenzati dalle malattie (*health related quality of life*) e che quindi devono essere sempre considerati. Tali aspetti possono essere riassunti in tre dimensioni principali: fisica, psicologica e sociale. L'area fisica si riferisce ai sintomi della malattia e al loro impatto sullo svolgimento delle normali attività quotidiane, quella psicologica comprende dimensioni quali l'ansia, la depressione e le funzioni cognitive, mentre quella sociale riguarda le relazioni interpersonali, familiari e sociali. Ulteriori aspetti, quali per esempio la soddisfazione per i trattamenti o per la propria vita sessuale, o le preoccupazioni per il futuro a causa della malattia possono di volta in volta essere aggiunti, in base allo scopo dell'indagine⁴.

La qualità della vita riflette una percezione soggettiva dell'individuo e, in quanto tale, è in genere valutata attraverso questionari compilati direttamente dal paziente, sebbene in alcune circostanze si possa ricorrere a interviste (soggetti molto anziani o disabili o con problemi neurologici).

I questionari utilizzati sono classificati in generici e specifici. I primi possono essere applicati in un ampio spettro di condizioni e patologie diverse e nei soggetti sani, permettendo di confrontarne l'impatto sulla vita quotidiana. D'altra parte, l'impatto sulla QdV di aspetti peculiari delle singole patologie e della loro gestione possono solo essere valutati con strumenti specifici, più sensibili e quindi maggiormente appropriati come indicatori della qualità della cura e dei risultati dell'as-

sistenza nell'ambito di una singola condizione patologica^{5,6}. Gli strumenti per la valutazione della QdV, prima di poter essere utilizzati, devono passare al vaglio di rigorosissimi metodi di validazione che ne garantiscono la validità, la consistenza interna e la riproducibilità⁴ (Tab. 1). In un'epoca contraddistinta dalla vocazione internazionale della ricerca, è inoltre importante utilizzare strumenti comuni, che permettano la confrontabilità dei risultati ottenuti. A tale scopo è necessario che i questionari, spesso sviluppati nel mondo anglosassone, vadano incontro a un processo di traduzione e di adattamento transculturale, seguendo rigidi schemi metodologici che ne assicurino l'equivalenza quando somministrati in lingue e in contesti culturali diversi⁷.

I questionari per la valutazione della QdV in ambito diabetologico

Numerosi strumenti sia generici sia specifici, fra quelli più utilizzati a livello internazionale, sono oggi disponibili tradotti in lingua italiana e adeguatamente validati. Alcuni di questi sono già stati o sono attualmente applicati in studi in campo diabetologico e sono quindi disponibili per valutazioni all'interno di studi di *outcomes research*, di sperimentazioni cliniche controllate o semplicemente per la propria pratica clinica. Vengono qui descritti alcuni dei questionari di più comune impiego, senza la pretesa di fornirne una lista esaustiva.

Strumenti generici

SF-36 Health Survey

L'SF-36 Health Survey è il questionario più utilizzato nel mondo, essendo stato applicato in moltissime patologie, fra cui il diabete⁸⁻¹¹. Il questionario comprende 36 domande che concorrono a formare 8 scale: funzionalità fisica, limitazioni di ruolo dovute a problemi fisici, dolore fisico, salute in generale, vitalità, limitazioni di ruolo dovute a problemi emotivi, attività sociali, salute mentale. Per ogni scala il punteggio va da 0 a 100 e a punteggi più alti corrisponde una migliore qualità di vita. È inoltre possibile calcolare due punteggi riassuntivi, uno riguardante la funzionalità fisica, l'altro la funzionalità mentale, standardizzati rispetto a un valore normale di 50 ± 10 . Per questo strumento sono disponibili i dati normativi relativi alla popolazione italiana, divisi per fascia di età e sesso⁹.

EuroQol (EQ-5D)

L'EuroQol è un questionario generico sullo stato di salute che include 5 dimensioni: mobilità, *self-care*, attività abituali, dolore, ansia/depressione. Per ciascuna dimensione il questionario indaga se il soggetto abbia problemi gravi, problemi moderati o nessun problema¹². Il questionario include inoltre una scala visuoanalogica da 0 a 100 sulla quale il rispondente indica il livello percepito del proprio stato di salute. L'EQ-5D è

Tabella 1 Le tappe nello sviluppo di uno strumento per misurare la QdV.

Tappe	Procedure richieste
Generazione degli item	<i>Focus group</i> con pazienti e con esperti per identificare gli aspetti rilevanti delle dimensioni che si vogliono indagare e per selezionare gli item
<i>Scaling e scoring</i> degli item	Per ogni item (domanda) identificato, definire le opzioni di risposta (di solito da 4 a 7 su una scala Likert o scala continua visuoanalogica). A ogni livello di risposta viene quindi assegnato un punteggio (per es., da 0 a 4 per una scala Likert a 5 punti). Le risposte agli item di una stessa scala vengono quindi sommate e il punteggio finale viene di solito trasformato linearmente in una scala da 0 a 100 (percentuale del punteggio massimo ottenibile). In alcune circostanze agli item viene attribuito un peso diverso in base a procedure statistiche o alle preferenze dei pazienti
Valutazione dell'accettabilità e comprensione	Test pilota su piccoli gruppi di pazienti
Aggregazione degli item in dimensioni	Applicazione della <i>factor analysis</i> per verificare se gli item che si suppone appartengano a una stessa dimensione (per es., ansia) siano fortemente correlati fra di loro, ma poco correlati con item che misurano dimensioni diverse (per es., depressione)
Riduzione degli item	Esclusione degli item poco correlati o ridondanti, sulla base della <i>factor analysis</i> e/o dell'analisi psicometrica
Valutazione delle caratteristiche psicometriche	<ul style="list-style-type: none"> – Consistenza interna – <i>Test-retest reliability</i> – Validità convergente e discriminante – Validità di costrutto o di criterio – Validità clinica o discriminante – Validità predittiva – Responsività
	<ul style="list-style-type: none"> Coefficiente α di Cronbach Coefficiente intraclassa o coefficiente Kappa <i>Multitrait multi-item analysis</i> Correlazione con altre scale che misurano lo stesso costrutto Capacità di discriminare gruppi di pazienti con diversa gravità della condizione o con caratteristiche differenti Capacità di predire successivi eventi Capacità di evidenziare modificazioni nel tempo della QdV in relazione a modificazioni nello stato di salute

uno strumento ampiamente utilizzato in numerosi Paesi ed è disponibile in lingua italiana¹³. Il suo uso è inoltre raccomandato negli studi di valutazione del rapporto costo/efficacia degli interventi¹⁴.

Well-being questionnaire (WBQ)

Il WBQ fornisce una misura di sintomatologia depressiva, di ansia e di vari aspetti riguardanti lo stato di benessere mentale¹⁵. Pur essendo generico, lo strumento è stato sviluppato specificamente in soggetti con diabete e inizialmente utilizzato in studi che valutavano gli effetti di nuovi trattamenti sui sintomi cognitivi. Il questionario, composto di 22 domande, comprende 4 scale: depressione, ansia, energia/vitalità, benessere psicologico. È inoltre possibile calcolare un punteggio totale di benessere mentale, sommando i punteggi relativi a tutte le domande. Il questionario è stato validato nella sua

versione italiana, mostrando adeguate caratteristiche psicometriche¹⁶.

Strumenti specifici

Diabetes related stress, Diabetes health distress, Diabetes worries

Si tratta di tre questionari sviluppati per lo studio *Patient Outcomes Research Team (PORT) - Diabetes* e validato in italiano su oltre 3000 soggetti con diabete di tipo 2 nell'ambito dello studio QuED. Tutti i questionari hanno evidenziato ottime proprietà psicometriche e discriminative, anche quando somministrati a persone anziane o con basso livello di scolarità^{10,17-18}.

Il questionario *Diabetes related stress* è composto di 8 domande e valuta il livello di adattamento emotivo al diabete. In

particolare, questa scala valuta la misura in cui un soggetto si sente "diverso", pensa di dover condurre una vita diversa o di vivere "sotto una sentenza". Il punteggio varia da 0 a 100 e a punteggi più elevati corrisponde un peggiore adattamento emotivo alla malattia.

Il questionario *Diabetes health distress* è composto di 5 domande che esplorano in che misura il diabete rappresenti una fonte di frustrazione, scoraggiamento, fastidio o problemi. Il punteggio varia da 0 a 100 e a punteggi più elevati corrisponde un peggiore impatto della malattia.

Il questionario *Diabetes worries* comprende 7 domande che esplorano quanto il paziente si senta preoccupato riguardo alle conseguenze del diabete (complicanze, disabilità, mortalità precoce). Il punteggio varia da 0 a 100 e a punteggi più elevati corrisponde un maggior livello di preoccupazioni.

Diabetes Quality Of Life questionnaire (DQOL)

Il DQOL è uno strumento diabete-specifico sviluppato per valutare la qualità della vita dei pazienti con diabete di tipo 1 nell'ambito dello studio DCCT¹⁹. Il questionario è composto di 46 domande che indagano 4 aree: soddisfazione generale, impatto globale della malattia, preoccupazioni per i rapporti sociali, preoccupazioni per la malattia diabetica. I punteggi di ogni scala vanno da 0 a 100 e a punteggi più alti corrisponde una migliore qualità di vita. Nella sua versione originale, lo strumento è stato tradotto e validato in italiano²⁰, mostrando ottime proprietà psicometriche. Il questionario è stato anche modificato e adattato per essere utilizzato nei pazienti con diabete di tipo 2²¹.

Diabetes Specific Quality Of Life Scale (DSQOLS)

Il DSQOLS è uno strumento diabete-specifico disegnato appositamente per la valutazione della qualità della vita nei pazienti con diabete di tipo 1²². Il questionario è composto di 64 domande che concorrono a formare 6 scale: obiettivi del trattamento, soddisfazione per il trattamento in base agli obiettivi, problemi fisici, problemi emotivi e preoccupazioni, problemi sociali, attività quotidiane e restrizioni alimentari. I punteggi di ogni scala vanno da 0 a 100, e a punteggi più elevati corrisponde una migliore qualità di vita o maggiori livelli di soddisfazione. Il questionario è già stato sottoposto ad adattamento linguistico nella sua versione italiana, utilizzando le tecniche di *translation/back translation* ed è attualmente utilizzato per la prima volta nell'ambito dello studio EQUALITY1 (valutazione della qualità della vita in soggetti trattati con microinfusore o con terapia multiniettiva), che fornirà pertanto l'opportunità per la sua validazione.

Altri strumenti

Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)

È stato specificamente disegnato per misurare la soddisfazione nei confronti dei trattamenti per il diabete e può essere

utilizzato sia nei pazienti con diabete di tipo 1 sia in quelli con diabete di tipo 2²³. Lo strumento è stato inizialmente sviluppato per valutare cambiamenti nel livello di soddisfazione legati a modificazioni delle modalità terapeutiche; esso è tuttavia appropriato anche per confrontare i livelli di soddisfazione in soggetti trattati con modalità diverse. Il questionario include 8 domande, 6 delle quali sono sommate in un unico punteggio che varia fra 0 (molto insoddisfatto) a 36 (molto soddisfatto). Le due domande restanti sono utilizzate singolarmente ed esplorano la frequenza percepita di episodi di ipo- e iperglicemia. Nella sua versione italiana lo strumento si è dimostrato in grado di discriminare adeguatamente il livello di soddisfazione in base al tipo di terapia per il diabete¹⁶.

American Board of Internal Medicine (ABIM-14) patient satisfaction questionnaire

Questionario specificamente sviluppato per valutare la soddisfazione dei pazienti riguardo al loro rapporto con i medici. In particolare, viene indagata la soddisfazione per le capacità umane e comunicative del medico (ascolto attento, rapporto paritario, incoraggiamento a fare domande, chiarezza nello spiegare i risultati degli esami eseguiti o i possibili effetti dei farmaci somministrati). Il punteggio varia da 0 a 100 e punteggi più elevati indicano una maggiore soddisfazione. La versione italiana è stata validata e utilizzata nello studio QuED¹⁷.

Centres for Epidemiologic Studies-Depression (CES-D)

Strumento sviluppato per misurare la gravità dei sintomi depressivi a livello di popolazioni. Il questionario comprende 20 domande che esplorano la presenza di sintomi depressivi, umore depresso, sensi di colpa o di solitudine, mancanza di appetito, disturbi del sonno ecc. Il punteggio varia da 0 a 60 e valori ≥ 21 sono considerati indicativi di gravi sintomi depressivi²⁴. Nella sua versione italiana, lo strumento è stato utilizzato per valutare l'impatto sulla QdV dell'automonitoraggio della glicemia¹⁸ o di complicanze quali la disfunzione erettile^{10,11}.

Discussione

Il valore aggiunto derivante dalla valutazione della qualità della vita nelle patologie croniche è ormai ampiamente riconosciuto, sia all'interno di sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci/procedure, sia per valutare i risultati dell'assistenza erogata (studi di *outcomes research*). La scelta degli strumenti da utilizzare deve tuttavia essere molto attenta, e guidata dalla identificazione di quegli aspetti della qualità di vita che hanno una maggiore probabilità di essere affetti dalla patologia o dalle procedure in studio. Non è infatti possibile somministrare al paziente un numero eccessivo di questionari, in quanto si ridurrebbe la sua attenzione nella compilazione e

quindi l'attendibilità complessiva delle risposte. Da questo punto di vista, se i benefici attesi in termini di qualità di vita sono di moderata entità, sarà preferibile utilizzare strumenti specifici. Per esempio, nella valutazione del patto dell'auto-monitoraggio della glicemia sulla qualità della vita nei soggetti con diabete di tipo 2, mentre l'uso di uno strumento generico quale il questionario SF-36 non era in grado di documentare differenze in base alla frequenza dell'auto-monitoraggio, l'uso di strumenti specifici ne evidenziava la correlazione nei soggetti non trattati con insulina¹⁸. Di converso, condizioni con un forte effetto sul vissuto del paziente presentano un impatto anche su dimensioni più ampie, indagate con strumenti generici. Per esempio, l'insorgenza di disfunzione erettile si associa a un deterioramento dei punteggi di numerose aree indagate dall'SF-36¹¹. Come regola generale, è preferibile in ogni indagine associare un numero limitato di strumenti generici e specifici.

La scelta oculata degli strumenti deve inoltre essere guidata dalla presenza di evidenze adeguate che ne supportino la validità e la riproducibilità. È pertanto da evitare la tentazione di utilizzare strumenti "fatti in casa", che non siano il frutto del rigoroso processo di sviluppo e validazione prima descritto. Qualora le aree da indagare non siano adeguatamente coperte dagli strumenti disponibili in lingua italiana, sarà necessario identificare dalla letteratura internazionale lo strumento più idoneo e procedere quindi all'applicazione delle tecniche di adattamento transculturale necessarie a garantire l'equivalenza concettuale delle domande. A questo punto, lo strumento dovrà essere validato (non basta la traduzione!) seguendo le procedure standard descritte. La validazione potrà essere condotta in via preliminare in uno studio *ad hoc* o direttamente all'interno dello studio per il quale lo strumento è stato scelto. Non va infine dimenticato il contesto di applicazione del questionario. Se infatti esso sarà utilizzato all'interno di uno studio trasversale, sarà particolarmente importante verificare la sua capacità di discriminazione fra sottogruppi di pazienti con condizioni cliniche più o meno gravi o trattati con modalità diverse. Di converso, se lo strumento verrà utilizzato nell'ambito di uno studio longitudinale osservazionale o sperimentale, è importante che esso sia sensibile ai cambiamenti di qualità della vita nel tempo come conseguenza di cambiamenti nello stato di salute. Poiché le due proprietà (capacità discriminativa e responsività) non sono necessariamente associate, è sempre necessario verificarne la bontà.

In conclusione, per quanto possa sembrare "strano" ai non addetti ai lavori, la complessità e il rigore dei metodi alla base della valutazione della qualità della vita hanno permesso di misurare concetti apparentemente astratti, quali il benessere, la soddisfazione o l'ansia, con un livello di attendibilità, riproducibilità e predittività che nulla hanno da invidiare ai più consueti parametri clinici, quali la glicemia, la pressione arteriosa o i livelli di colesterolo. L'uso di questi strumenti può quindi essere di grande aiuto per comprendere quale sia l'im-

patto del diabete e dell'assistenza non solo dal punto di vista clinico, ma anche sul vissuto soggettivo del paziente, con importanti ricadute riguardo al processo decisionale medico e la possibilità di un attivo coinvolgimento dell'individuo nella gestione della malattia.

Bibliografia

- Greenfield S, Nelson EC. *Recent developments and future issues in the use of health status assessment in clinical settings*. Med Care 1992;30:MS23-41.
- Van den Bos GAM, Triemstra AHM. *Quality of life as an instrument for need assessment and outcomes assessment of health care in chronic patients*. Quality in Health Care 1999;8:247-52.
- Weinberger M, Kirkman S, Samsa GP, Cowper PA, Shortliffe EA, Simel DL et al. *The relationship between glycemetic control and health-related quality of life in patients with non-insulin-dependent diabetes mellitus*. Med Care 1994;32:1173-81.
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fullerton S, Aaronson N. *Patient-reported outcomes: the example of health-related quality of life – A European guidance document for the improved integration of health-related quality of life assessment in the drug regulatory process*. Drug Inform J 2002;36:209-38.
- Patrick DL, Deyo RA. *Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life*. Med Care 1989;27:217-32.
- Anderson RM, Fitzgerald JT, Kimberlydawn W. *A comparison of global versus disease-specific quality of life measures in patients with NIDDM*. Diabetes Care 1997;20:299-305.
- Ware JE, Gandek BL, Keller SD, and the IQOLA Project Group. *Evaluating instruments used cross-nationally: methods from the IQOLA project*. In: Spilker B, ed. *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers 1996.
- Apolone G, Mosconi P. *The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming*. J Clin Epidemiol 1998;51:1025-36.
- Apolone G, Mosconi P, Ware JE. *Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati*. Milano: Edizioni Angelo Guerini e Associati SpA 1997.
- De Berardis G, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S, Kaplan SH et al.; Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes (QuED) Study Group. *Erectile dysfunction and quality of life in type 2 diabetic patients: a serious problem too often overlooked*. Diabetes Care 2002;25:284-91.
- De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al.; QuED (Quality of Care and Outcomes in Type 2 Diabetes) Study Group. *Longitudinal assessment of quality of life in patients with type 2 diabetes and self-reported erectile dysfunction*. Diabetes Care 2005;28:2637-43.
- EuroQOL Group. *EuroQOL – A new facility for the measurement of health-related quality of life*. Health Pol 1990;16:199-208.
- Genazzani AR, Nicolucci A, Campagnoli C, Crosignani P, Nappi C, Serra GB et al.; Progetto Donna Qualità della Vita Working Group. *Assessment of the QoL in Italian menopausal women: comparison between HRT users and non-users*. Maturitas 2002;42:167-280.
- Rabin R, de Charro F. *EQ-5D: a measure of health status from the EuroQol Group*. Ann Med 2001;33:337-43.

15. Bradley C. *The well-being questionnaire*. In: Bradley C, ed. *Handbook of psychology and diabetes*. Chur: Harwood 1994, pp. 89-109.
16. Nicolucci A, Giorgino R, Cucinotta D, Zoppini G, Muggeo M, Squatrito S et al. *Validation of the Italian version of the WHO-Well-Being Questionnaire (WHO-WBQ) and the WHO-Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (WHO-DTSQ)*. *Diabetes Nutr Metab* 2004;17:235-43.
17. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Di Nardo B, Greenfield S et al. *Correlates of satisfaction for the relationship with their physician in type 2 diabetic patients*. *Diabetes Res Clin Pract* 2004;66:277-86.
18. Franciosi M, Pellegrini F, De Berardis G, Belfiglio M, Cavaliere D, Di Nardo B et al.; QuED Study Group. *The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies*. *Diabetes Care* 2001;24:1870-7.
19. The DCCT Research Group. *Reliability and validity of a diabetes quality-of-life measure for the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT)*. *Diabetes Care* 1988;11:725-32.
20. Labbrozzi D, Erle G, Meschi F, Nicolucci A, Aolone G, Mosconi P. *La valutazione della qualità della vita nel paziente diabetico. Adattamento linguistico e validazione del Diabetes Quality-of-Life Questionnaire (DQOL)*. *Giornale Italiano di Diabetologia* 1996;16:69-78.
21. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F et al. *A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care*. *Diabetes Care* 2004;27:670-5.
22. Bott U, Muhlhauser I, Overmann H, Berger M. *Validation of a Diabetes-Specific Quality-of-Life Scale for patients with type 1 diabetes*. *Diabetes Care* 1998;21:757-69.
23. Bradley C. *Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)*. In: Bradley C, ed. *Handbook of psychology and diabetes*. Chur: Harwood 1994, pp. 111-32.
24. Radloff LS. *The CES-D scale: a self-report depression scale for research in the general population*. *Applied Psychological Measurement* 1977;1:385-401.