

Validazione Culturale e linguistica in lingua italiana del questionario “Sleep in the Intensive Care Unit (ICU)”

Cultural and linguistic validation of the Italian version of the “Sleep in the Intensive Care Unit (ICU) questionnaire”

■ LIOIA ANDREA NICOLA¹, BONETTI LORIS²

¹ Infermiere, Cure Subacute ASST Fatebenefratelli- Sacco, Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco, Milano

² PhD, Tutor Corso di Laurea in Infermieristica Università degli Studi di Milano, ASST Fatebenefratelli- Sacco, sezione Ospedale Polo Universitario Luigi Sacco di Milano.

RIASSUNTO



Introduzione: una diminuita qualità del sonno si traduce in un aumentato rischio di sviluppo di patologie psichiatriche, un periodo di guarigione prolungato, interferenze sullo svezzamento respiratorio e outcome sfavorevole. Le alterazioni del sonno sono multifattoriali e sono una problematica che riguarda trasversalmente diverse aree cliniche.

Scopo di questo elaborato è validare in lingua italiana il questionario Sleep in the ICU.

Materiali e metodi: la validazione è stata eseguita con il metodo della Forward e Back-Translation, seguito dalla tecnica Delphi con il coinvolgimento di un gruppo di esperti, per valutare la validità di contenuto. Il questionario è stato somministrato in 2 unità operative di Stroke Unit e 3 Unità di Terapia Intensiva Coronarica. La consistenza interna dello strumento è stata valutata attraverso l'utilizzo dell'Alpha di Cronbach.

Risultati: al questionario è stato aggiunto un nuovo item, suggerito dagli esperti. Sono stati raccolti 50 questionari, 20 senza il nuovo item e 30 con. Il questionario mostra una buona consistenza interna sia senza l'item aggiunto (SIA) che con l'item aggiunto (CIA). La qualità del sonno in reparto è significativamente peggiore che al domicilio. La qualità del sonno migliora significativamente durante il ricovero mentre diminuisce significativamente la sonnolenza diurna.

Conclusione: lo strumento è risultato essere valido, dal punto di vista strutturale e del contenuto, anche agli occhi degli esperti, dimostrando un buon grado di consistenza interna. Servono ulteriori studi per verificarne la stabilità e le dimensioni sottese.

Parole chiave: questionario, validità, affidabilità, qualità del sonno, terapia intensiva.

ABSTRACT



Introduction: poor sleep quality often results in increased risk of developing psychiatric disease, late recovery, interference with respiratory weaning and adverse outcome.

Sleep disturbances are multifactorial and they are common problems in many clinical departments. The purpose of this study was to validate the Sleep parameters in the ICU Questionnaire in Italian.

Materials and Methods: validation was performed with the use of Forward & Back-Translation method, followed by the Delphi technique with the involvement of a group of experts to assess content validity. The questionnaire was administered in 2 Stroke Units and 3 Cardiac Intensive Care Units. The internal consistency was evaluated with Cronbach's Alpha.

Results: a new item suggested by the experts was added to the questionnaire. 50 questionnaires were collected, 20 without the new item and 30 including it. The questionnaire showed good internal consistency both with ($\alpha=0,9$) and without ($\alpha=0,76$) the new item.

QoS was significantly worse during hospitalization than at home ($p=0,001$).

There was a significant improvement of QoS ($p=0,001$) and daily sleepiness decreases ($p=0,001$) from the first to the last day of hospitalization.

Conclusions: the questionnaire has shown to be a valid tool from both *structure* and *content* points of view, also according to the experts consulted. It demonstrates good internal consistency. More studies are needed to prove stability and to determine the underlying dimensions of the tool.

Keywords: questionnaire, validity, reliability, quality of sleep, ICU.

ARTICOLO ORIGINALE

 PERVENUTO IL 26/07/2015
 ACCETTATO IL 12/04/2016

Corrispondenza per richieste:

 Bonetti Loris
 loris.bonetti72@gmail.com

Gli autori dichiarano di non aver conflitto di interesse.

INTRODUZIONE

Il sonno è una funzione vitale, la sua deprivazione totale porta infatti alla morte.¹

È uno stato di inattività facilmente reversibile, caratterizzato dalla mancanza di interazione con l'ambiente e da una sequenza di fasi REM (Rapid Eye Movements) e non REM.^{2,3}

La deprivazione di sonno è un fenomeno rilevabile nella maggior parte delle persone ricoverate in terapia intensiva (ICU) sia in termini quantitativi che qualitativi.^{4,5,6,7,8}

Nonostante questo, la qualità del sonno è molto spesso messa in secondo piano, sebbene possa avere effetti sulla salute e sulla mortalità delle persone ricoverate.^{9,10,11}

La mancanza di una buona qualità del sonno si traduce in un aumentato rischio di sviluppo di patologie psichiatriche (come la psicosi da Intensive Care Unit), in un periodo di guarigione prolungato, in interferenze sullo svezzamento respiratorio e/o in un outcome sfavorevole.^{6,7,8,9,10,11,12}

La deprivazione del sonno ha cause multifattoriali, da ricercare nella patologia di base che ha portato al ricovero, nelle cure a cui la persona è sottoposta, nella presenza o meno di dolore, nella struttura/tecnologia del reparto, nell'attenzione del personale rispetto al problema.

Numerosi studi si sono prefissati l'obiettivo di indagare la problematica relativa al sonno e al riposo delle persone ricoverate e di sviluppare o individuare uno strumento capace di rilevare precocemente la problematica, al fine di trovare le soluzioni più adeguate per ripristinare l'alterato ritmo sonno-veglia della persona ricoverata.^{11,13,14}

Lo Sleep in the ICU Questionnaire è uno strumento che è stato ideato nel 1999 da Freedman et al.¹⁵ per uno studio sulla qualità del sonno percepita e l'eziologia delle sue alterazioni nelle persone ricoverate in diverse terapie intensive statunitensi; lo stesso questionario modificato è stato utilizzato da Bihari et al.⁴ nel 2012 in uno studio affine.

Questo strumento, oltre a valutare la qualità soggettiva del sonno, indaga più specificatamente quali sono le cause di un'eventuale alterazione, permettendo di individuare quelle variabili che possono essere presidiate per migliorare la qualità delle cure ed il comfort del paziente, riducendo di conseguenza le importanti complicanze.^{9,10,11} Lo scopo di questo studio è di validare in lingua italiana il questionario Sleep in the ICU.

MATERIALI E METODI

Questionario: il questionario originale¹⁵ si compone di 27 items, che indagano la percezione della qualità del sonno e della sonnolenza diurna (quesito da 1 a 5), l'influenza di alcune attività (quesito 6) e di alcuni rumori specifici (quesito 7) sulla qualità complessiva del sonno.

Gli items sono strutturati di modo che per ognuno si possa rispondere utilizzando una scala di Likert da 1 a 10, dove i limiti sono stabiliti ed esplicitati in ogni item (1 minimo, 10 massimo valore attribuibile alla variabile indagata).

Il primo item indaga la percezione della qualità del sonno della persona a casa che viene comparata con la qualità del sonno percepita durante il ricovero nel secondo item. L'item 3 indaga la qualità del sonno percepita in diversi momenti del periodo di ricovero: durante la prima notte, a metà del periodo di ricovero e alla fine. In questo modo è possibile valutare il trend della qualità del sonno durante l'intero periodo di ricovero per evidenziare eventuali miglioramenti o peggioramenti. I due items successivi valutano il grado di sonnolenza diurna percepito dalla persona durante il periodo di ricovero; l'item 4 in maniera generale riferita all'intero periodo di ricovero e l'item 5 in maniera specifica dopo la prima notte, a metà del periodo di ricovero e alla fine. Il sesto item indaga nello specifico quanto abbiano influenzato la qualità del sonno alcuni stimoli ambientali, tra cui rumore, luce, interventi infermieristici, esami diagnostici, rilevazione parametri vitali, prelievi ematici e somministrazione di farmaci.

Il settimo item indaga quanto hanno disturbato alcuni rumori specifici e tipici di un reparto di terapia intensiva, come allarmi dei monitor, del ventilatore, del pulsossimetro, delle pompe infusionali, rumore dell'aspiratore e del nebulizzatore, suono dei cercapersone, della televisione, del telefono, conversazioni.

Forward e Back-translation: per la traduzione del questionario sono state usate le linee guida di Beaton et al.¹⁶, che descrivono il processo di forward e back-translation.

Due traduttori madrelingua inglese hanno tradotto lo strumento in italiano. Queste sono state integrate tra loro dal gruppo di ricerca per arrivare alla stesura di una prima ed unica versione in italiano del questionario. È stata eseguita poi una terza traduzione, dall'italiano all'inglese da parte di un ulteriore madrelingua inglese.

Il questionario risultante è stato poi confrontato con quello originale per valutare quanto la traduzione fosse rimasta fedele a livello di contenuto alla versione sviluppata da Freedman et al.¹⁵

Validazione di contenuto e di facciata:

per la validazione di contenuto e di facciata è stata utilizzata la tecnica Delphi^{17,18} che prevede il coinvolgimento di un gruppo di esperti; in questo studio sono stati interpellati due infermieri esperti di area critica ed emergenza, un infermiere coordinatore di Stroke Unit, una psicologa e una neurologa che stava effettuando studi sul sonno. È stato chiesto agli esperti di leggere e valutare il questionario dal punto di vista del contenuto e della struttura, della comprensibilità, dell'esclusività e dell'appropriatezza degli items e dei termini utilizzati, per quanto riguardava il costrutto della qualità del sonno in terapia intensiva e subintensiva.¹⁶

Campione: è stato utilizzato un campionamento di convenienza. I questionari ottenuti a seguito del processo di Back-Translation e della tecnica Delphi sono stati distribuiti alle persone al momento della dimissione o trasferimento da alcuni reparti di terapia intensiva e subintensiva di 3 diverse aziende ospedaliere del territorio milanese, due unità operative di Stroke Unit e tre Unità di Terapia Intensiva Coronarica (UTIC). I criteri di inclusione dei soggetti erano:

- pazienti adulti, vigili e orientati nel tempo e nello spazio, in grado di rispondere al questionario;
- pazienti che avessero trascorso in terapia intensiva almeno 3 notti.

Sono stati esclusi i pazienti che non avevano le caratteristiche suddette. Il periodo di distribuzione dei questionari è stato di due mesi circa per ogni unità operativa. L'indagine si è svolta tra gennaio 2012 e febbraio 2013.

Affidabilità: è stato creato un database in Excel 2010. L'analisi descrittiva delle risposte riportate sui questionari distribuiti durante il periodo di sperimentazione clinica è stata condotta determinando, media, deviazione standard, mediane, quartili, per le variabili continue e ordinali e frequenze, per quelle categoriche. Per valutare l'affidabilità della consistenza interna è stato determinato l'Alpha di Cronbach: è stato calcolato anche l'Alpha di Cronbach escludendo un item alla

volta. Per valutare invece quanto fosse significativa la differenza tra la percezione della qualità del sonno rilevata al domicilio e durante periodo di degenza è stato utilizzato il test di Wilcoxon. Il test di Friedman si è reso utile invece per valutare se e quanto ci fosse stato un miglioramento della qualità del sonno percepita e della sonnolenza diurna lungo tutto il periodo di degenza.

La significatività statistica è stata determinata per valori di $p \leq 0,05$. Per tutte le analisi statistiche è stato utilizzato il software Statistical Package for Social Science (SPSS)¹⁶⁻²⁰

Considerazioni etiche

È stata chiesta e ottenuta l'autorizzazione a condurre lo studio di tutte le aziende ospedaliere coinvolte. Veniva chiesto un consenso informato scritto ai partecipanti, dopo avere spiegato gli obiettivi dello studio e avere precisato che la partecipazione alla ricerca era libera e che potevano decidere di abbandonare lo studio in qualsiasi momento, senza dare motivazioni. La ricerca si è svolta secondo le Direttive della dichiarazione di Helsinki e le leggi di tutela della privacy in vigore, garantendo l'anonimato a tutti i partecipanti.

RISULTATI

Forward e back-translation: il processo di traduzione ha avuto successo e la versione ritradotta in inglese del questionario era sovrapponibile all'originale. Purtroppo non è stato possibile ottenere il parere degli autori del questionario in quanto sono risultati irreperibili, ma la versione originata, anche a parere dei madrelingua inglesi interpellati per la forward e back-translation è risultata sovrapponibile, come contenuto, all'originale.

Validazione di contenuto e di facciata: più di un esperto ha ritenuto gli items 2, 3, 4, 5 come ripetitivi; inoltre il termine "sonnolenza diurna" è parso ad alcuni come un "tentativo di dormire", in senso sgradevole e hanno suggerito di sostituirlo con "sonno diurno"; è stato richiesto di ridurre la scala di Likert da 1/10 a 1/6; alcuni hanno definito di difficile comprensione la parola "ventilatore"; quasi tutti gli esperti hanno suggerito per l'item 7.5 di distinguere tra conversazioni in generale o del personale e conversazioni o rumori di altre persone ricoverate.

Nel secondo round in merito alla ripetitività si è spiegato che avere items separati è

necessario per effettuare valutazioni circa le variazioni, in positivo o negativo, della percezione espressa dalla persona ricoverata. Si è spiegato che la scelta di mantenere il termine di "sonnolenza diurna" è dovuta alla necessità di voler valutare effettivamente il grado di sonnolenza durante le ore diurne e non la quantità di sonno diurno della persona ricoverata. Per la scala di Likert si è scelto di mantenere la scala di Likert originale da 1 e 10, in modo da facilitare il confronto con i risultati di Freedman et al.¹⁵ spiegando agli esperti le motivazioni di questa scelta. Si è proposto per quanto riguarda il termine "ventilatore" di inserire una breve definizione, come ad esempio "l'apparecchio che la aiuta a respirare". Per quanto riguarda l'ultima osservazione sulla distinzione delle conversazioni tra quelle del personale e quelle degli altri ricoverati si è proposto di dividere l'item in "conversazioni del personale" e "voci e rumori provocati da altri pazienti". Sono stati sufficienti due soli round della tecnica per arrivare ad un accordo tra gli esperti, che hanno accettato i nostri commenti e considerazioni.

Il gruppo di ricerca, visti i risultati ottenuti dall'ultimo round della tecnica Delphi, ed

Figura 1. Versione definitiva in lingua italiana del questionario

Questionario sul sonno

Freedman N, Kotzer N, Schwab R. (1999). Patient perception of sleep quality and etiologies of sleep deprivation in the intensive care unit. *Am J Respir Crit Care Med* 159:1155-1262

<p>1 Come valuta la qualità complessiva del suo sonno a casa: Usi una scala da 1 a 10 (1 scarsa, 10 eccellente)</p> <p style="text-align: right;">1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p>	<p>6 Valuti quanto hanno disturbato il suo sonno le seguenti attività durante la sua degenza in reparto: Usi una scala da 1 a 10 (1 nessun disturbo, 10 notevole disturbo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • rumore 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • luce 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • interventi infermieristici (es. cure igieniche) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • esami diagnostici (es. radiografie del torace) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • rilevazione parametri vitali (pressione sanguigna, polso, temperatura corporea) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • prelievi sanguigni 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • somministrazione di farmaci 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>2 Come valuta la qualità complessiva del suo sonno in reparto: Usi una scala da 1 a 10 (1 scarsa, 10 eccellente)</p> <p style="text-align: right;">1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p>	<p>7 Valuti quanto hanno disturbato il suo sonno i seguenti rumori durante la sua degenza in reparto: Usi una scala da 1 a 10 (1 nessun disturbo, 10 notevole disturbo)</p> <ul style="list-style-type: none"> • allarme del dispositivo di monitoraggio cardiaco 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • allarme del ventilatore (apparecchio che la aiuta a respirare) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • ventilatore (apparecchio che la aiuta a respirare) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • sonda ossigeno a dito 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • conversazioni del personale 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • voci e rumori provocati da altri pazienti 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • allarme pompa per infusione 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • aspiratore 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • nebulizzatore 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • cercapersone dei medici 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • televisione 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • telefono 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<p>3 Come valuta la qualità complessiva del suo sonno in reparto nei seguenti giorni: Usi una scala da 1 a 10 (1 scarsa, 10 eccellente)</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prima notte in reparto 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • a metà del periodo di degenza 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • alla fine del periodo di degenza 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 	
<p>4 Come valuta il grado complessivo di sonnolenza diurna durante la sua degenza in reparto: Usi una scala da 1 a 10 (1 incapace di rimanere sveglio, 10 pienamente vigile e sveglio)</p> <p style="text-align: right;">1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p>	
<p>5 Come valuta il grado complessivo di sonnolenza diurna durante la sua degenza in reparto nei seguenti giorni: Usi una scala da 1 a 10 (1 incapace di rimanere sveglio, 10 pienamente vigile e sveglio)</p> <ul style="list-style-type: none"> • la prima notte in reparto 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • a metà del periodo di degenza 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 • alla fine del periodo di degenza 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 	

Validazione a cura di Lioia AN e Dr. Bonetti L.

Tabella 1 Caratteristiche dei pazienti

Caratteristiche	Partecipanti (N= 50)
Donne	17 (34%)
Uomini	33 (66%)
Età ± DS	63 (±17)
Durata media ricovero in terapia intensiva (in giorni) ± DS	6 (±3)
Pazienti ricoverati in Stroke Unit	19 (38%)
Pazienti ricoverati in Unità di Terapia Intensiva Coronarica	31 (62%)
Partecipanti al test- retest	18 (36%)

Osservando i valori delle mediane dell'item 3 (evoluzione della qualità del sonno percepita durante il ricovero) e 5 (cambiamento del livello di sonnolenza diurna), si osserva un miglioramento significativo della qualità del sonno percepita ($\chi^2_{(2)}=29,87$; $p=0,001$) ed una diminuzione significativa del grado di sonnolenza ($\chi^2_{(2)}=23,29$; $p=0,001$).

DISCUSSIONE

Validità e affidabilità: la versione italiana dello Sleep in the ICU Questionnaire, sottoposto al giudizio di un gruppo di esperti tramite la tecnica Delphi, è stato considerato come utile, valido (sia dal punto di vista della facciata che del contenuto), chiaro e

in particolar modo vista la decisione di aggiungere un nuovo item al questionario, per non stravolgere l'assetto psicometrico dello strumento ha deciso di somministrarne due versioni durante la validazione clinica, una fedele all'originale, senza item aggiunto ed una invece dove veniva introdotto l'item inerente al disturbo arrecato dalle voci degli altri pazienti (item 7.6). Ciò è stato fatto per poter effettuare un confronto tra i risultati ottenuti dai due questionari, che differiscono per la sola presenza o meno dell'item "voci e rumori provocati da altri pazienti" e valutare quanto questa modifica influisca sull'affidabilità della versione definitiva del questionario. (Figura 1)

Campione: i questionari sono stati compilati da 50 persone. L'età media è di 63 anni con range 30-86 anni; la durata media della degenza è stata di 6 giorni. Dei questionari somministrati, 30 contengono l'item "voci e rumori provocati da altri pazienti" e 20 non lo prevedono. (Tabella 1)

Affidabilità: L'Alfa di Cronbach ottenuta per la versione del questionario che non prevede l'aggiunta dell'item 7.6 è pari ad $\alpha=0,92$. Per la versione che prevede l'item, il valore ottenuto è $\alpha=0,9$.

È stato anche calcolato l'Alfa di Cronbach, qualora si escludesse un item alla volta e i risultati sono sempre tra un'affidabilità buona e ottima per tutte e due le versioni del questionario. (Tabella 2 e 3)

Confronto qualità del sonno percepita in reparto e al domicilio: sono stati calcolati i valori delle mediane, i quartili e i range interquartile di ogni item. (Tabella 4)

Per quanto riguarda la qualità del sonno percepita al domicilio e durante il periodo di ricovero dell'intero campione, è risultato che il sonno in reparto è percepito come peggiore rispetto a quello a casa e la differenza è significativa ($Z=4,25$; $p=0,001$).

Tabella 2.

Variazione Alpha di Cronbach, togliendo un item alla volta (questionario senza item aggiunto).

Item	Alfa di Cronbach se l'item è escluso	Item	Alfa di Cronbach se l'item è escluso
1	,924	6.6	,916
2	,925	6.7	,916
3.1	,928	7.1	,919
3.2	,924	7.2	,918
3.3	,924	7.3	,918
4	,926	7.4	,917
5.1	,925	7.5	,918
5.2	,924	7.7	,918
5.3	,923	7.8	,917
6.1	,918	7.9	,925
6.2	,917	7.10	,925
6.3	,918	7.11	,925
6.4	,916	7.12	,925
6.5	,917		

Tabella 3

Variazione Alpha di Cronbach, togliendo un item alla volta (questionario con item aggiunto).

Item	Alfa di Cronbach se l'item è escluso	Item	Alfa di Cronbach se l'item è escluso
1	,897	6.6	,890
2	,896	6.7	,891
3.1	,895	7.1	,893
3.2	,899	7.2	,893
3.3	,900	7.3	,897
4	,894	7.4	,899
5.1	,894	7.5	,891
5.2	,898	7.6	,893
5.3	,896	7.7	,890
6.1	,891	7.8	,893
6.2	,890	7.9	,893
6.3	,891	7.10	,891
6.4	,894	7.11	,898
6.5	,894	7.12	,892

Tabella 4. Mediana, 1 e 3 quartile (Q1,Q3), range interquartile (RIQ)

Item	Mediana (Q1-Q3)	RIQ
1	8 (6-8)	2
2	6 (4-7)	3
3.1	4 (2-6)	4
3.2	5 (4-7)	3
3.3	7 (5-8)	3
4	6 (5.75-8)	2.25
5.1	5 (3-7)	4
5.2	7 (5-8)	3
5.3	7 (6-9)	3
6.1	3 (1-6.25)	5.25
6.2	4 (1-7)	6
6.3	3 (1-6)	5
6.4	2 (1-6)	5
6.5	4 (1-6)	5

Item	Mediana (Q1-Q3)	RIQ
6.6	3 (1-6)	5
6.7	2 (1-5)	4
7.1	4 (1-8)	7
7.2	1 (1-8)	7
7.3	1 (1-5)	4
7.4	1 (1-4.5)	3.5
7.5	1.5 (1-3.75)	2.25
7.6*	3 (1-4)	3
7.7	1 (1-5)	4
7.8	1 (1-4)	3
7.9	1 (1-4)	3
7.10	1 (1-1.5)	0.5
7.11	1 (1-2)	1
7.12	1 (1-2.25)	1.25

*calcolato solo per i soggetti che avevano l'item nel questionario

di facile compilazione. Gli item del questionario sono stati ritenuti rilevanti per indagare il costrutto della qualità del sonno dei soggetti ricoverati in area critica.

I dati ottenuti sul grado di intercorrelazione tra gli items del questionario nelle due versioni proposte, quella senza l'aggiunta dell'item 7.6 e quella che invece lo prevede, dimostrano un buon grado di consistenza interna con Alpha di Cronbach pari ad $\alpha=0,76$ per la prima versione, ed un valore pari ad $\alpha=0,9$ per la seconda versione con l'item aggiunto. In entrambi i casi l'Alpha di Cronbach rimane stabile, togliendo un item alla volta, testimoniando una buona consistenza interna dello strumento.

Analisi comparativa tra alcuni items del questionario:

L'item 1 mostra come il 72% delle persone interpellate valutò il suo sonno a casa con un voto superiore a 7 e come il 32% abbia indicato un valore di 8 sulla scala di Likert. Analizzando il secondo item, la cui mediana è 6, si riscontra una distribuzione più omogenea dei voti secondo la scala di Likert.

I valori ottenuti eseguendo il test di Wilcoxon dimostrano quanto la differenza tra la qualità del sonno percepita a domicilio, item 1, e la qualità del sonno percepita durante il ricovero, item 2, sia significativa ($p=0,001$).

I valori ottenuti per il terzo item dimostrano come durante il periodo di degenza vi sia stato un miglioramento significativo della qualità del sonno percepita dalle persone ricoverate, al contrario di quanto riscontrato nello studio originale di Freedman et al.¹⁵ e nello studio di Bihari et al.⁴ che non avevano evidenziato alcun miglioramento.

Il grado di sonnolenza diurno percepito ha ottenuto per il 66% delle persone voti tra il 5 ed il 7 (mediana=6). Il successivo item 5, che indaga lo stesso aspetto riferito a diversi

momenti del periodo di ricovero, ci rivela un miglioramento significativo del grado di sonnolenza diurno, confermato in questo caso dai valori ottenuti nello studio Freedman et al.¹⁵ ma non nello studio di Bihari et al.⁴. In questo caso possiamo affermare quindi che il grado di sonnolenza può essere correlato alla qualità del sonno percepito dato che, migliorando quest'ultima, si riscontra una diminuzione significativa del grado stesso di sonnolenza diurna. Tra le attività indagate dal 6 item che possono risultare disturbanti per il sonno e riposo, notiamo in particolare che la luce (item 6.2) e la rilevazione dei parametri vitali (item 6.5), sono risultate come maggiormente influenzanti il sonno (mediana=4), così come riscontrato nello studio originale di Freedman et al.¹⁵ Questo risultato è stato confermato anche in studi più recenti.²¹ Per quanto riguarda i rumori specifici di una unità di terapia intensiva e subintensiva, l'allarme del monitor cardiaco (item 7.1) e le voci e rumori provocati da altri pazienti (item 7.6) sono stati considerati come più disturbanti rispetto agli altri rumori presi in considerazione. Il 46% del campione ha valutato infatti l'allarme del monitor con valori pari o superiori a 5 sulla scala di Likert. Le stesse osservazioni sono state fatte dall'autore originale del questionario¹⁵ su questo item. Considerando l'item 7.6 il 57.3% del campione ha assegnato un valore sulla scala di Likert compreso fra 3 e 6. Vista l'organizzazione strutturale delle diverse unità operative coinvolte nella sperimentazione che per la maggior parte risultano essere composte da un solo e grande ambiente con più posti letto separabili solo da tende scorrevoli, possiamo capire come sia facile che i rumori prodotti da altre persone ricoverate possano influenzare in maniera negativa il sonno e riposo degli altri degenti: è stato perciò utile aggiungere questo item al questionario, data

la differenza strutturale tra la maggior parte delle terapie intensive italiane e quelle statunitensi.

I restanti rumori indagati dagli altri items non sono risultati essere di disturbo.

Analizzando quelle che potrebbero essere le differenze della qualità del sonno percepita nelle due diverse tipologie di unità operative non sono risultate differenze significative. Gli autori¹⁵ del questionario erano giunti alla stessa conclusione.

Una recente revisione della letteratura²² riporta come sia ancora necessario testare tecniche non farmacologiche e farmacologiche, per migliorare la qualità del sonno dei pazienti ricoverati in terapia intensiva. Riporta come in letteratura gli interventi di riduzione dei rumori in terapia intensiva, abbiano portato a risultati contrastanti. Per esempio l'uso dei tappi nelle orecchie sembra essere efficace in alcuni studi, ma in altri non ha portato a miglioramenti significativi della qualità del sonno. Gli infermieri possono adottare numerosi interventi per prevenire questa problematica, come la riduzione dei rumori, l'adattamento della luce alle diverse fasi del giorno e il favorire il comfort del paziente.²³ Sarebbe interessante sperimentare anche nel contesto italiano questo tipo di interventi e valutare, tramite il questionario validato, se si ha un miglioramento significativo della qualità del sonno.

In ogni caso lo sforzo dovrebbe essere quello di ridurre tutte quelle occasioni di interruzione del sonno notturno, cercando di rispettare il più possibile il ritmo circadiano.

LIMITI

Il primo limite incontrato nel processo di validazione dello strumento è stata l'impossibilità a contattare gli autori del questionario, così come previsto dalla tecnica della Forward e Back-Translation. Questo limite è stato in parte ridimensionato dal fatto che la versione finale della back-translation era molto simile all'originale.

Non è stato possibile inoltre comparare i risultati di affidabilità (come per esempio l'Alpha di Cronbach) con altri studi o con lo stesso lavoro di Freedman et al.¹⁵ in quanto né lo stesso autore né altri, hanno riportato tale valore negli studi pubblicati. Questo dato è risultato, nel nostro studio, molto positivo con un α di Cronbach superiore a 0,9, che testimonia un'ottima correlazione tra gli item nell'indagare il costrutto in esame.

Non è stato possibile inoltre ottenere dati significativi sulla stabilità nel tempo dello strumento.

Per appurare l'affidabilità della stabilità del questionario, il gruppo di ricerca ha utilizzato il metodo il test-retest ma, data la scarsa numerosità dei soggetti che hanno risposto al retest, a causa delle difficoltà concrete nel ricontattare le persone dimesse o trasferite ed

il bias di ricordo dovuto al tempo di ricontatto particolarmente ampio, non è sembrato opportuno riportarne i risultati in questo articolo.

Un altro limite è dovuto al fatto che nelle tipologie di Unità Operative coinvolte nello studio, durante la raccolta dei dati non erano presenti persone ventilate artificialmente: è nostra intenzione utilizzare questo questionario in ulteriori studi con un campione più ampio, per appurare se e quanto il ventilatore meccanico condiziona la qualità del sonno delle persone ricoverate in terapia intensiva.

Non è stato possibile procedere con un'analisi fattoriale esplorativa o confermativa, a causa di un'insufficiente numerosità campionaria; a tal proposito il gruppo di ricerca sta già conducendo altre indagini, attraverso lo Sleep in the ICU Questionnaire, al fine di poter ottenere un campione adatto per poter eseguire l'analisi fattoriale.

CONCLUSIONI

Lo strumento creato da Freedman et al.¹⁵ e da noi tradotto e adattato per il contesto italiano, risulta essere uno strumento valido dal punto di vista strutturale e del contenuto anche agli occhi degli esperti. Lo strumento ha inoltre dimostrato un buon grado di consistenza interna.

La sua somministrazione durante il periodo di sperimentazione ha permesso al gruppo di ricerca di approfondire alcuni aspetti legati alle alterazioni del sonno e riposo delle persone ricoverate in terapia intensiva e subintensiva.

Così come affermato anche da numerosi studi^{3-13,15}, le alterazioni del sonno hanno cause multifattoriali e sono una problematica che riguarda trasversalmente le terapie intensive e subintensive. Dai dati raccolti è emerso come la qualità del sonno percepita durante il periodo di ricovero sia significativamente inferiore alla qualità percepita al domicilio, senza alcuna correlazione con il reparto in cui si è ricoverati.

È stato possibile osservare come alcuni fattori ambientali possano influire in modo negativo sulla qualità del sonno, come ad esempio la luce o il rumore in generale e come in un ambiente particolare, quale quello delle Unità Operative prese in considerazione, ci siano rumori specifici che agiscono nelle alterazioni del sonno e riposo. Questo strumento, disponibile ora in lingua italiana, potrà aiutare ad individuare gli aspetti che influenzano ne-

gativamente la qualità del sonno dei pazienti ricoverati in terapia intensiva o subintensiva, dando la possibilità di porre i correttivi necessari a migliorare il comfort del paziente e, di conseguenza, la qualità dell'assistenza.

BIBLIOGRAFIA

- GRITTI I. *Il sonno e la sua Storia*. I ed. Roma: Aracne editrice S.r.l.; 2010.
- SILVERTHORN DU. *Fisiologia Umana Un approccio integrato*. V ed. Milano; Torino: Pearson Benjamin Cummings; 2010.
- GIUSTI GD, PIERGENTILI F, SANSOLINO S, COSSIO E. "Sonno/veglia" in terapia intensiva: definizione del problema, problematiche assistenziali, implicazione per il paziente. *Scenario* 2006; 23 (3): 6-12.
- BIHARI S, McEVROY RD, KIM S, WOODMAN RJ & BERSTEN AD. *Factors affecting sleep quality of patients in intensive care unit*. *Journal of Clinical Sleep Medicine* 2012, 8(3): 301-307.
- FEELEY K, GARDNER A. *Sedation and analgesia management for mechanically ventilated adults: literature review, case study and recommendations for practice*. *Australian Critical Care* 2006; 19 (2): 73-7.
- FIGUEROA-RAMOS MI, ARROYO-NOVOA CM, LEE KA, PADILLA G, PUNTILLO KA. *Sleep and delirium in ICU patients: a review of mechanisms and manifestations*. *Intensive Care Med* 2009; 35: 781-795. DOI 10.1007/s00134-009-1397-4.
- DOGAN O, ERTEKIN S, DOGAN S. *Sleep quality in hospitalized patients*. *Journal of Clinical Nursing* 2005; 14: 107-113.
- HONKUS VL. *Sleep Deprivation in Critical Care Units*. *Critical Care Nurse* 2003, 26(3):179189.
- TAMBURRI LM, DIBRIENZA R, ZOZULA R, REDEKER NS. *Nocturnal Care Interactions with Patients in Critical Care Units*. *American Journal Critical Care* 2004; 13: 102-113.
- HARDIN AK. *Sleep in the ICU, Potential Mechanisms and Clinical Implications*. *Chest* 2009; 136: 284-294 DOI 10.1378/chest.08-1546.
- GANZ FD. *Sleep and immune function*. *Critical Care Nurse* 2012, 32(2):19-25.
- FRIESE RS. *Sleep and recovery from critical illness and injury: a review of theory, current practice, and future directions*. *Critical Care Medicine* 2008; 36 (3): 697-705.
- BERTAIA M, BOLZON V, BILORA F. *La qualità del sonno dei degenti in Unità di cure intensive*. *L'infermiere* 2012; 56 (5): 30-5.
- MARTONI M, BIAGI M. *Misure di autovalutazione del sonno: una rassegna della letteratura*. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 2007; 16 (4): 316-29.
- FREEDMAN NS, KOTZER N, SCHWAB L. *Patient Perception Of Sleep Quality And Etiology Of Sleep Distruption In The Intensive Care Unit*. *Am J Respir Care Med* 1999; 159: 1155-62.
- BEATON, DE, BOMBARDIER C, GUILLEMIN F, FERRAZ MB. *Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures*. *Spine* 2000 (Phila Pa 1976), 25(24), 3186-3191. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014.
- POLIT DF, TATANO BECH C. *Nursing research. Principles and Methods*. VII ed. Lippicott Williams & Wilkins 2004, Philadelphia PA, US.
- LOBONDO G, HABER WJ. *Metodologia della ricerca infermieristica*. V ed. Milano: McGraw-Hill; 2004.
- CHIARI P, MOSCI D, NALDI E. *Evidence-based clinical practice: la pratica clinico assistenziale basata su prove di efficacia*. II ed. Milano: McGraw-Hill; 2011
- KIMEAR PR, GRAY CD. *SPSS 14 made simple*. New York: PsychologPress; 2006.
- ELLIOTT R, RAI T, MCKINLEY S. *Factors affecting sleep in the critically ill: an observational study*. *J Crit Care* 2014 29(5):859-63. doi: 10.1016/j.jccr.2014.05.015.
- PISANI MA, FRIESE RS, GEHLBACK BK, SCHWAB RJ, WEINHOUSE GL, JONES SF. *Sleep in the intensive care unit*. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015, 191(7):731-8. doi: 10.1164/rccm.201411-2099CI.
- ELIASSEN KM, HOPSTOCK LA. *Sleep promotion in the intensive care unit-a survey of nurses' interventions*. *Intensive Crit Care Nurs*. 2011 27(3):138-42. doi: 10.1016/j.iccn.2011.03.001.

RINGRAZIAMENTI

Gli autori intendono ringraziare gli infermieri coordinatori delle Unità Operative coinvolte per la loro preziosa collaborazione nella raccolta dati e tutti gli assistiti che hanno dato il loro consenso a partecipare allo studio.