



**CONSULTORIO  
FAMILIARE  
UDINESE  
ONLUS**

---

## Progetto Ri.Na.Sco.

Ricerca sulla "Azione della Psicoterapia  
sull'attività di malattia nel Lupus Eritematoso Sistemico"

## Indice

- p. 03 La ricerca
- p. 09 Il protocollo della ricerca
- p. 17 Studio caso-controllo sulla variazione dei parametri di attività di malattia e di qualità della vita in pazienti affetti da LES in terapia farmacologica stabilizzata sottoposti a regolare trattamento psicoterapico
- p. 61 Foglio informativo
- p. 66 Fattibilità della sperimentazione
- p. 71 Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi
- p. 74 Sinossi prospettica della ricerca
- p. 76 Allegati

## La ricerca

## Oggetto della ricerca

L'aumentata incidenza delle malattie autoimmunitarie nell'attuale società e le non chiarite relazioni che esse hanno con lo stile di vita e l'esposizione a situazioni stressogene di varia natura, ci ha stimolato a proporre uno studio comparato per verificare se, intervenendo sull'origine dello stress, possa in maniera significativa risultare una diversa regolazione immunitaria e un decorso della malattia incisivamente modificato.

## Il sistema immunitario

Si parla di **deficienza del sistema immunitario** quando i naturali meccanismi di difesa dell'organismo contro gli elementi patogeni risultano inefficaci. Le immunodeficienze sono classificate in primitive e secondarie. Le prime sono provocate da mutazioni nei geni coinvolti nel controllo delle risposte immunitarie. Quelle secondarie sono conseguenza di altre malattie o insorgono per effetto di fattori ambientali (come la malnutrizione o come effetto collaterale di particolari terapie farmacologiche). Le immunodeficienze secondarie sono molto frequenti e hanno una grande importanza pratica in medicina. I pazienti affetti da immunodeficienza presentano una storia di infezioni ricorrenti causate dallo stesso microrganismo o da microrganismi simili. Alle volte le risposte immunitarie acquisite sono provocate da antigeni non associati con agenti infettivi, provocando risposte ad antigeni ambientali intrinsecamente innocui, come il polline, il cibo, i farmaci. È il caso delle reazioni allergiche come la rinite, le allergie a farmaci, l'orticaria cronica, l'asma cronico, la dermatite da contatto o le allergie alimentari. Dobbiamo a F. Alexander, la famosa pubblicazione "Medicina psicosomatica" del 1951 in cui lo psichiatra americano dimostra l'importanza dei fattori emotivi nell'eziologia di diverse malattie.

L'**autoimmunità** riguarda invece la risposta indesiderata ad antigeni che sono espressi nelle cellule e nei tessuti dell'organismo stesso. L'autoimmunità rappresenta una rottura o un fallimento dei meccanismi di immunotolleranza. Per creare la tolleranza al self il sistema immunitario deve essere capace di distinguere i linfociti autoreattivi da quelli non autoreattivi quando si sviluppano. Alcuni linfociti autoreattivi sfuggono all'eliminazione e possono successivamente essere attivati e causare la malattia autoimmune. Il sistema immunitario ha dei meccanismi effettori molto potenti che possono eliminare un'ampia varietà di patogeni, se tuttavia essi si rivolgono contro l'ospite possono causare gravi lesioni ai tessuti. Le risposte autoimmuni assomigliano alle risposte immunitarie normali ai patogeni, in quanto sono attivate specificatamente da antigeni, in questo caso da antigeni self o autoantigeni, e danno origine a cellule effettrici autoreattive e ad anticorpi, chiamati autoanticorpi, contro l'antigene self. Quando avvengono reazioni contro i tessuti self esse causano varie sindromi croniche denominate malattie autoimmuni. Tra le più comuni malattie autoimmuni ci sono:  
La malattia di Graves, le cui conseguenze sono l'iperproduzione degli ormoni tiroidei;

- l'artrite reumatoide con infiammazione ed erosione articolare;
- la tiroide di Hashimoto che porta alla distruzione del tessuto tiroideo e alla ipoproduzione di ormoni tiroidei;
- il diabete di tipo 1 la cui conseguenza è la mancata produzione di insulina;
- la sclerosi multipla con formazione di placche sclerotiche nel cervello e nel midollo spinale, che conduce a debolezza muscolare, atassia e ad altri sintomi,
- il lupus eritematoso sistemico le cui conseguenze sono l'esantema cutaneo e la vasculite;
- la sindrome di Sjögren che conduce a secchezza degli occhi e/o della bocca in seguito alla distruzione di ghiandole esocrine.

Le malattie autoimmuni sono il risultato sia di fattori genetici che ambientali, che alterano i vari meccanismi di tolleranza. I primi non sono sempre sufficienti a causare la malattia autoimmune. Anche se poco compresi i fattori ambientali come le tossine, i farmaci e le infezioni hanno un ruolo patogenetico. Sebbene le cause che sono all'origine delle malattie autoimmuni non siano ancora del tutto definite, è evidente che alcuni individui sono geneticamente predisposti a sviluppare malattie autoimmuni. La familiarità viene basata sulla predisposizione a vari tipi di malattie autoimmuni che presentano ceppi di topi geneticamente identici, anche se in molte sperimentazioni la malattia non si presenta affatto. Questa incompleta concordanza, distante dal 100%, viene spiegata dipendere da variabili ambientali, o potrebbe essere semplicemente casuale.

## **L'ambiente**

La questione che ci poniamo con questa ricerca è di che cosa si debba intendere per ambiente e se come tale si debba comprendere unicamente quello che regola la genetica umana, o se invece, come crediamo, l'ambiente psicologico può influenzare quello fisiologico. Collegato a questo interrogativo c'è quello del determinismo ed in che modo si estenda ai processi genetici. Tale assunto in psicoanalisi è noto come principio di causalità e stabilisce che ciò che determina un comportamento (in senso lato anche una reazione organica) non è dovuto all'effetto di un unico evento, ma le ragioni possono essere diverse, per cui esistono quasi sempre cause multiple che sovradeterminano il comportamento.

## **Il progetto**

Una tendenza fondamentale dello sviluppo è rappresentata dal bisogno di mantenere e di ristabilire una condizione associata ad un funzionamento armonico e ben integrato di tutti gli apparati e le funzioni della persona. Quando ci si riferisce ad una condizione ideale dobbiamo intenderla come ad uno stato di benessere, che fondamentalmente è uno stato affettivo che viene raggiunto quando le strutture biologiche e psichiche della persona funzionano in maniera armonica e corrispondentemente alle necessità dell'individuo e che si collega in maniera stretta con i sentimenti di salute e di sicurezza, in opposizione ai sentimenti di dolore, di angoscia e di disagio.

Il progetto della ricerca nasce dal presupposto che nelle malattie autoimmuni l'eziologia sia mista e che, in certi casi, a provocare la risposta organica che incide sulle difese immunitarie dell'individuo ci sia il concorso di processi che vengono attivati in seguito a situazioni stressogene che inibiscono la normale capacità dell'organismo di produrre una risposta autoimmune.

Il concetto guida di questo studio è che la scelta di una sindrome caratteristica sia elettiva, e che risponda ad aspetti e vulnerabilità che fanno parte della peculiare

evoluzione e storia emotiva di quella persona, la quale, in questo modo, stabilisce all'interno del proprio apparato psichico un particolare adattamento (seppure descrittivamente disadattivo) in funzione del bisogno di mantenere uno stato costante nell'omeostasi psicologica.

Il focus della ricerca prenderà in considerazione gli effetti che un trattamento strutturato di psicoterapia potrà avere sui soggetti con sindrome di **lupus eritematoso sistemico (LES** o semplicemente **lupus**) in quanto malattia cronica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e apparati del corpo umano. La prognosi della malattia non è prevedibile e i periodi sintomatici sono alternati da periodi di remissione. Non esiste una causa specifica per l'insorgenza del LES e i fattori di rischio riconosciuti sono genetici e ambientali. Nelle fasi iniziali si manifesta con febbre, malessere generale, artralgia, mialgia, affaticamento e deficit temporaneo di capacità cognitive. Nella maggior parte dei casi vi è la presenza di segni dermatologici tipici come l'eritema a farfalla, ma possono anche essere presenti alopecia, ulcerazioni della mucosa orale, nasale, urinaria e altre lesioni cutanee. Nel paziente affetto da LES possono poi verificarsi manifestazioni cliniche più severe laddove vengano coinvolti organi interni come il rene, il sistema nervoso centrale o il cuore. Vengono riscontrati inoltre sintomi neurologici e psichiatrici come disturbi dell'umore, ansia e disturbi della personalità.

La ricerca intende svilupparsi in maniera longitudinale attraverso lo studio comparato di due gruppi, il primo dei quali, oltre che farmacologicamente e mediante tutti i necessari presidi sanitari, viene seguito anche mediante una psicoterapia strutturata tendente a risolvere i conflitti psicologici che sono alla base dello stress organico, diversamente dal secondo gruppo a cui viene somministrata esclusivamente la cura medica. La partecipazione al progetto di ricerca richiede ad ogni membro, in misura maggiore o minore, la disponibilità sia emozionale che cognitiva a cooperare e collaborare al trattamento e di tollerare la fatica correlata. Diventa quindi importante prendere in considerazione il grado di sofferenza soggettiva del paziente e la sua capacità di riconoscere l'interconnessione di fattori psicodinamici rispetto al proprio disturbo.

Al fine di rendere il più possibile omogenei i due gruppi, in entrambi vi faranno parte soggetti che hanno già ricevuto la medesima diagnosi e i cui valori di malattia sono testati da regolari analisi cliniche.

All'inizio della ricerca sia il gruppo sperimentale che quello di controllo vengono valutati mediante la SWAP – 200, che è uno strumento che consente una attendibile diagnosi della personalità che mantiene una certa continuità con la classificazione dei disturbi di personalità del DSM -IV, ma che, a differenza di quest'ultimo, fornisce una descrizione della personalità più dettagliata gettando una particolare luce anche su certi aspetti della vita mentale e dell'esperienza interna della persona.

La Shedler – Westen Assessment Procedure (SWAP) consente di valutare come l'individuo si destreggia a livello funzionale, cognitivo, affettivo e comportamentale in circostanze rilevanti ai fini dell'adattamento psicologico all'ambiente in cui vive, tenendo conto delle sue specifiche risorse. In questo senso la SWAP consente una diagnosi funzionale della persona. I punteggi relativi all'inter-rater reliability della SWAP – 200 oscillano da  $r=0.71$  a  $r=0.85$ , quindi altamente attendibili e, unito al fatto che questo sistema di classificazione fornisce sia una diagnosi categoriale che dimensionale, riteniamo che sia lo strumento più idoneo nella valutazione dei cambiamenti di personalità che si possono attendere nel corso di una psicoterapia.

Periodicamente la SWAP – 200 viene somministrata a tutti i membri dei due gruppi, cosicché possano venire confrontati fra di loro per accertare possibili variazioni sia nell'organizzazione della personalità che nello stato di malattia. Per ridurre qualsiasi effetto suggestivo l'applicazione dello strumento di valutazione della personalità verrà somministrato sempre dallo stesso ricercatore, ad ognuno dei membri dei due gruppi, senza che esso conosca la composizione dei gruppi e quindi il gruppo di appartenenza di ogni membro. Parallelamente i pazienti partecipanti alla ricerca si sottoporranno alle consuete indagini cliniche per accertare l'aderenza ai parametri medici dello stato di malattia.

## **Risultati attesi**

L'ipotesi che sta alla base della ricerca è che il gruppo sperimentale possa trovare giovamento dalla psicoterapia al punto da influenzare un significativo cambiamento del decorso della malattia, in termini di riduzione dell'attività di malattia e/o del numero di flare nell'arco dei due anni di studio. Se questa ipotesi dovesse essere verificata, risulterebbe preliminarmente dimostrato il legame tra l'eziopatogenesi di questa malattia e la struttura di personalità del singolo paziente, con una considerazione dell'ambiente più ampia che non i complessi meccanismi molecolari alla base della fisiopatologia umana. Questo tipo di analisi dovrebbe essere poi integrata da ulteriori indagini di epigenetica, volte a chiarire come modificazioni dell'espressione genetica possano essere indotte dall'ambiente esterno, di cui fanno parte anche gli stimoli stressogeni.

## **Costi della ricerca**

Per le finalità della ricerca sarebbe necessario che si formino due gruppi, quello sperimentale è formato da 15 persone che, oltre che la somministrazione degli indicati presidi sanitari, segue un percorso di psicoterapia psicoanalitica con due sedute settimanali, per un periodo non inferiore ai 2 anni.

Il secondo gruppo, quello di controllo è formato da 7 persone e seguirà unicamente le indicazioni mediche opportune, oltre che sottoporsi alla periodica valutazione di personalità.

La ricerca sarà condotta per un periodo di due anni al termine dei quali i pazienti seguiranno un periodo di ulteriori 24 mesi di follow up consistenti in verifiche cliniche e psicologiche a cadenza annuale.

Lo scopo è la valutazione del perdurare degli effetti ottenuti nei due anni precedenti tramite somministrazione della psicoterapia e della terapia medica.

I risultati della ricerca saranno resi pubblici e condivisi con la comunità scientifica attraverso pubblicazioni, incontri, dibattiti.

Il gruppo di lavoro che si occuperà della psicoterapia è quello che si è formato presso il Consultorio Familiare Udinese Onlus, composto da psicoterapeuti di orientamento analitico e da psicologi in formazione psicoanalitica, presieduto dal dott. Luciano Rizzi, Psicoterapeuta e Presidente del Consultorio.

Per realizzare l'iniziativa è stata concordata la collaborazione sinergica e continuativa con l'Istituto Reumatologico della Clinica Universitaria di Udine che, oltre che Ente che promuove la ricerca, si farà carico lungo l'intero suo corso delle opportune verifiche e misurazioni obiettive, al fine di confrontare eventuali variazioni nei parametri della malattia.

Un terzo soggetto, altrettanto indispensabile ai fini dell'indagine, è rappresentato dalla figura del testista, a cui è demandato il compito dell'applicazione e della decodifica dei protocolli dello SWAP – 200. È opportuno che esso sia uno psichiatra di comprovata esperienza, con una buona conoscenza nell'applicazione dello strumento.

I costi della ricerca non andranno ad incidere in nessun modo sul sistema della Sanità Pubblica, ma verranno reperiti attraverso un finanziamento dal basso (crowdfunding) e mediante la ricerca di sottoscrittori privati che ne condividano gli intenti, attività che verrà assegnata ad un gruppo di persone esperte nella comunicazione e nell'uso degli strumenti informatici più idonei.

Per quanto riguarda le spese vive della ricerca esse possono essere ripartite come **costi annuali** nel modo seguente:

n. 3 Psicoterapeuti ognuno dei quali segue con 2 sedute settimanali n. 5 pazienti nel corso di 40 settimane per ogni anno di indagine

|  |                    |
|--|--------------------|
| Costi della psicoterapia   | euro <b>72.000</b> |
| Attività di monitoraggio e visite mediche specialistiche                         | euro <b>8.000</b>  |
| Somministrazione annuale della SWAP – 200 da parte di uno specialista psichiatra | euro <b>4.000</b>  |
| Costi di amministrazione e segreteria  | euro <b>5.000</b>  |

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>Costo annuale</b>   | euro <b>89.000</b> |
| Promozione e comunicazione delle attività di progetto in itinere sul biennio 2016/2017 | euro <b>33.000</b> |

|                                       |                     |
|---------------------------------------|---------------------|
| <b>Costo per il biennio 2016/2017</b> | <b>euro 211.000</b> |
|---------------------------------------|---------------------|

Il Consultorio Familiare Udinese si impegna a dare avvio al progetto a partire dal raggiungimento del 50% di fondi annui raccolti.

Il Consultorio Familiare Udinese si impegna a sostenere il Progetto RI.NA.SCO. con iniziativa economica propria attraverso cofinanziamento delle attività per un importo pari al 20% annuo.

Si prevede l'avvio della sperimentazione a partire da gennaio 2016.

È interesse del Consultorio portare a termine il progetto una volta avviato. Sarà dunque suo impegno cofinanziare quanto proposto nell'equilibrio delle opportunità finanziarie del momento con capitale proprio. Si informa che il Consultorio ha avviato attività di Fundraising parallele con lo scopo di raggiungere l'obiettivo economico per la realizzazione del progetto in oggetto.



## Il protocollo della ricerca

## **TITOLO**

“Azione della Psicoterapia sull'attività di malattia  
nel Lupus Eritematoso Sistemico”

*Studio caso-controllo sulla variazione dei parametri di attività di  
malattia e di qualità della vita in pazienti affetti da LES in terapia  
farmacologica stabilizzata sottoposti a regolare trattamento  
psicoterapico.*



**Versione:** 01

**Data:** 08.07.2015

### **Proponente**

CONSULTORIO FAMILIARE UDINESE ONLUS

in collaborazione con

CLINICA DI REUMATOLOGIA

DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE

**Progetto Ri.Na.Sco.**

## PROTOCOLLO

### Disegno

Studio prospettico interventistico caso-controllo

### Descrizione

Si parla di **deficienza del sistema immunitario** quando i naturali meccanismi di difesa dell'organismo contro gli elementi patogeni risultano inefficaci. Le immunodeficienze sono classificate in primitive e secondarie. Le prime sono provocate da mutazioni nei geni coinvolti nel controllo delle risposte immunitarie. Quelle secondarie sono conseguenza di altre malattie o insorgono per effetto di fattori ambientali (come la malnutrizione o come effetto collaterale di particolari terapie farmacologiche). Le immunodeficienze secondarie sono molto frequenti e hanno una grande importanza pratica in medicina. I pazienti affetti da immunodeficienza presentano una storia di infezioni ricorrenti causate dallo stesso microrganismo o da microrganismi simili. Alle volte le risposte immunitarie acquisite sono provocate da antigeni non associati con agenti infettivi, provocando risposte ad antigeni ambientali intrinsecamente innocui, come il polline, il cibo, i farmaci. È il caso delle reazioni allergiche come la rinite, le allergie a farmaci, l'orticaria cronica, l'asma cronico, la dermatite da contatto o le allergie alimentari. Dobbiamo a F. Alexander, la pubblicazione "Medicina psicosomatica" del 1951 in cui lo psichiatra americano dimostra l'importanza dei fattori emotivi nell'eziologia di diverse malattie.

L'**autoimmunità** riguarda invece la risposta indesiderata ad antigeni che sono espressi nelle cellule e nei tessuti dell'organismo stesso. L'autoimmunità rappresenta una rottura o un fallimento dei meccanismi di immunotolleranza. Per creare la tolleranza al self il sistema immunitario deve essere capace di distinguere i linfociti autoreattivi da quelli non autoreattivi quando si sviluppano. Alcuni linfociti autoreattivi sfuggono all'eliminazione e possono successivamente essere attivati e causare la malattia autoimmune. Il sistema immunitario ha dei meccanismi effettori molto potenti che possono eliminare un'ampia varietà di patogeni, se tuttavia essi si rivolgono contro l'ospite possono causare gravi lesioni ai tessuti. Le risposte autoimmuni assomigliano alle risposte immunitarie normali ai patogeni, in quanto sono attivate specificatamente da antigeni, in questo caso da antigeni self o autoantigeni, e danno origine a cellule effettrici autoreattive e ad anticorpi, chiamati autoanticorpi, contro l'antigene self. Quando avvengono reazioni contro i tessuti self esse causano varie sindromi croniche denominate malattie autoimmuni.

Le malattie autoimmuni sono il risultato sia di fattori genetici che ambientali, che alterano i vari meccanismi di tolleranza ([Hewagama A et al. The genetics and epigenetics of autoimmune diseases. J Autoimmun 2009](#)). I primi non sono sempre sufficienti a causare la malattia autoimmune. Anche se poco compresi i fattori ambientali come le tossine, i farmaci e le infezioni hanno un ruolo patogenetico. Sebbene le cause che sono all'origine delle malattie autoimmuni non siano ancora del tutto definite, è evidente che alcuni individui sono geneticamente predisposti a sviluppare malattie autoimmuni. La familiarità viene basata sulla predisposizione a vari tipi di malattie autoimmuni che presentano

ceppi di topi geneticamente identici, anche se in molte sperimentazioni la malattia non si presenta affatto. Questa incompleta concordanza, distante dal 100%, viene spiegata dipendere da variabili ambientali, o potrebbe essere semplicemente casuale.

La questione che ci poniamo con questa ricerca è di che cosa si debba intendere per ambiente e se come tale si debba comprendere unicamente quello che regola la genetica umana, o se invece, come crediamo, l'ambiente psicologico può influenzare quello fisiologico. Collegato a questo interrogativo c'è quello del determinismo ed in che modo si estenda ai processi genetici. Tale assunto in psicoanalisi è noto come principio di causalità e stabilisce che ciò che determina un comportamento (in senso lato anche una reazione organica) non è dovuto all'effetto di un unico evento, ma le ragioni possono essere diverse, per cui esistono quasi sempre cause multiple che sovradeterminano il comportamento.

## **Razionale**

Una tendenza fondamentale dello sviluppo è rappresentata dal bisogno di mantenere e di ristabilire una condizione associata ad un funzionamento armonico e ben integrato di tutti gli apparati e le funzioni della persona. Quando ci si riferisce ad una condizione ideale dobbiamo intenderla come ad uno stato di benessere, che fondamentalmente è uno stato affettivo che viene raggiunto quando le strutture biologiche e psichiche della persona funzionano in maniera armonica e corrispondentemente alle necessità dell'individuo e che si collega in maniera stretta con i sentimenti di salute e di sicurezza, in opposizione ai sentimenti di dolore, di angoscia e di disagio.

Il progetto della ricerca nasce dal presupposto che nelle malattie autoimmuni l'eziologia sia mista e che, in certi casi, a provocare la risposta organica che incide sulle difese immunitarie dell'individuo ci sia il concorso di processi che vengono attivati in seguito a situazioni stressogene che inibiscono la normale capacità dell'organismo di produrre una risposta autoimmunitaria.

Il concetto guida di questo studio è che la scelta di una sindrome caratteristica sia elettiva, e che risponda ad aspetti e vulnerabilità che fanno parte della peculiare evoluzione e storia emotiva di quella persona, la quale, in questo modo, stabilisce all'interno del proprio apparato psichico un particolare adattamento (seppure descrittivamente disadattivo) in funzione del bisogno di mantenere uno stato costante nell'omeostasi psicologica.

Il focus della ricerca prenderà in considerazione gli effetti che un trattamento strutturato di psicoterapia potrà avere sui soggetti con sindrome di lupus eritematoso sistemico (LES) in quanto malattia cronica sistemica di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e apparati del corpo umano, generalmente in giovani donne (Gualtierotti R et al. Updating on the pathogenesis of systemic lupus erythematosus. *Autoimmun Rev.* 2010; D'Cruz DP et al, Systemic lupus erythematosus. *Lancet* 2007; Petri M et al. Definition, incidence, and clinical description of flare in systemic lupus erythematosus. A prospective cohort study. *Arthritis Rheum.* 1991). La prognosi della malattia non è prevedibile e i periodi sintomatici sono alternati da periodi di remissione. Non esiste una causa specifica per l'insorgenza del LES e i fattori di rischio riconosciuti sono genetici e ambientali. Nelle fasi iniziali si manifesta con febbre, malessere

generale, artralgia, mialgia, affaticamento e deficit temporaneo di capacità cognitive. Nella maggior parte dei casi vi è la presenza di segni dermatologici tipici come l'eritema a farfalla, ma possono anche essere presenti alopecia, ulcerazioni della mucosa orale, nasale, urinaria e altre lesioni cutanee. Nel paziente affetto da LES possono poi verificarsi manifestazioni cliniche più severe laddove vengano coinvolti organi interni come il rene, il sistema nervoso centrale o il cuore. Vengono riscontrati inoltre sintomi neurologici e psichiatrici come disturbi dell'umore, ansia e disturbi della personalità.

La ricerca intende svilupparsi in maniera longitudinale attraverso lo studio comparato di due gruppi, il primo dei quali, oltre che farmacologicamente e mediante tutti i necessari presidi sanitari, viene seguito anche mediante una psicoterapia strutturata tendente a risolvere i conflitti psicologici che sono alla base dello stress organico, diversamente dal secondo gruppo a cui viene somministrata esclusivamente la cura medica. La partecipazione al progetto di ricerca richiede ad ogni membro, in misura maggiore o minore, la disponibilità sia emozionale che cognitiva a cooperare e collaborare al trattamento e di tollerare la fatica correlata. Diventa quindi importante prendere in considerazione il grado di sofferenza soggettiva del paziente e la sua capacità di riconoscere l'interconnessione di fattori psicodinamici rispetto al proprio disturbo.

Dati preliminari supportano l'efficacia degli interventi psicologici sull'andamento della malattia nel LES (Zhang J. Et al. Effects of psychological interventions for patients with systemic lupus erythematosus: a systemic review and meta-analysis. *Lupus* 2012; Greco CM et al. Effects of a stress-reduction program on psychological function, pain, and physical function of systemic lupus erythematosus patients: a randomized controlled trial. *Arthritis Rheum* 2004; Karlson EW et al. A randomized clinical trial of a psychoeducational intervention to improve outcomes in systemic lupus erythematosus. *Arthritis Rheum* 2004). Tuttavia, non ci sono studi specifici sull'utilità della psicanalisi nel LES.

All'inizio della ricerca sia il gruppo sperimentale che quello di controllo vengono valutati mediante la SWAP – 200, che è uno strumento che consente una attendibile diagnosi della personalità che mantiene una certa continuità con la classificazione dei disturbi di personalità del DSM - IV, ma che, a differenza di quest'ultimo, fornisce una descrizione della personalità più dettagliata gettando una particolare luce anche su certi aspetti della vita mentale e dell'esperienza interna della persona.

La Shedler – Westen Assessment Procedure (SWAP) consente di valutare come l'individuo si destreggi a livello funzionale, cognitivo, affettivo e comportamentale in circostanze rilevanti ai fini dell'adattamento psicologico all'ambiente in cui vive, tenendo conto delle sue specifiche risorse. In questo senso la SWAP consente una diagnosi funzionale della persona. I punteggi relativi all'inter-rater reliability della SWAP – 200 oscillano da  $r=0.71$  a  $r=0.85$ , quindi altamente attendibili e, unito al fatto che questo sistema di classificazione fornisce sia una diagnosi categoriale che dimensionale, riteniamo che sia lo strumento più idoneo nella valutazione dei cambiamenti di personalità che si possono attendere nel corso di una psicoterapia.

Periodicamente la SWAP – 200 viene somministrata a tutti i membri dei due gruppi, cosicché possano venire confrontati fra di loro per accertare possibili variazioni sia nell'organizzazione della personalità che nello stato di malattia. Per

ridurre qualsiasi effetto suggestivo l'applicazione dello strumento di valutazione della personalità verrà somministrato sempre dallo stesso ricercatore, ad ognuno dei membri dei due gruppi, senza che esso conosca la composizione dei gruppi e quindi il gruppo di appartenenza di ogni membro. Parallelamente i pazienti partecipanti alla ricerca si sottoporranno alle consuete indagini cliniche per accertare l'aderenza ai parametri medici dello stato di malattia.

L'ipotesi che sta alla base della ricerca è che il gruppo sperimentale possa trovare giovamento dalla psicoterapia, al punto da influenzare un significativo cambiamento del decorso della malattia, in termini di riduzione dell'attività di malattia e/o del numero di flare nell'arco dei due anni di studio. Se questa ipotesi dovesse essere verificata, risulterebbe preliminarmente supportato il legame tra l'eziopatogenesi di questa malattia e la struttura di personalità del singolo paziente, con una considerazione dell'ambiente più ampia che non i complessi meccanismi molecolari alla base della fisiopatologia umana.

### **Obiettivo primario dello studio**

L'**obiettivo primario** è la riduzione del numero di flare al 12° mese o la riduzione dell'attività malattia al 12° mese.

### **Obiettivi secondari**

La riduzione del numero di flare al 6° / 18° / 24° mese

La riduzione dell'attività malattia al 6° / 18° / 24° mese

La riduzione dell'utilizzo cronico di corticosteroidi al 6° / 12° / 18° / 24° mese

### **Durata dello studio**

30 mesi

### **Centro coordinatore**

Consultorio Familiare Udinese Onlus

## **Criteri di inclusione**

- diagnosi di Lupus eritematoso sistemico (LES) che soddisfino i criteri ACR del 1982 o modificati del 1997 o i criteri SLICC 2012;
- trattamento farmacologico per il LES stabile da almeno 3 mesi (inclusi glucocorticoidi);
- LES persistentemente attivo (malattia cronicamente attivo o malattia relapsing-remitting) secondo uno dei seguenti criteri:
  - almeno una ricaduta clinica (in accordo al SELENA-SLEDAI score index) nei 12 mesi precedenti l'arruolamento;
  - score SLEDAI-2k superiore o uguale a 2 escludendo i criteri sierologici;
- capacità di comprendere le procedure inerenti allo studio, di sottoscrivere il consenso informato e di seguire le procedure relative allo studio.

## **Criteri di esclusione**

- Età inferiore ai 18 anni;
- pazienti con diagnosi di altre malattie autoimmuni sistemiche associate al LES (es: artrite reumatoide, sclerosi sistemica);
- assenza di coinvolgimento del sistema nervoso centrale (SNC) secondario al LES o di altra nota patologia a carico del SNC;
- assenza di riconosciuta patologia psichiatrica.

## **Disegno dello studio**

Lo studio si propone di valutare l'effetto della psicoterapia nei pazienti affetti da lupus eritematoso sistemico.

La fase di intervento con la psicoterapia durerà 24 mesi, con due sedute settimanali. Seguirà un ulteriore periodo di osservazione di altri 6 mesi.

L'arruolamento è stimato in 6 mesi.

Complessivamente lo studio durerà 30 mesi, durante i quali i pazienti saranno seguiti ambulatorialmente con valutazioni semestrali, secondo pratica clinica routinaria.<sup>[1][2]</sup>

In tutti i pazienti, semestralmente, verranno eseguiti i seguenti test:

SWAP – 200

SF-36

WPAI

## **Dimensione del campione**

In base a una stima di fattibilità si ritiene di poter arruolare nel periodo considerato un numero di soggetti pari a 15 per i casi e 7 per il gruppo di controllo.

## **Informazioni raccolte**

• Dati socio anagrafici non identificativi (età, sesso, razza)

• Appartenenza alle caratteristiche di inclusione

• Comorbidità

• Dati clinici

• Questionari

## **Analisi dei dati**

Le analisi statistiche verranno condotte utilizzando test non parametrici per confronto tra gruppi di variabili categoriche (Fisher's exact test) e di variabili continue (Mann Whitney U test).



Studio caso-controllo sulla variazione  
dei parametri di attività di malattia  
e di qualità della vita in pazienti affetti da LES  
in terapia farmacologica stabilizzata  
sottoposti a regolare trattamento psicoterapico

Copyright © New England Medical Center Hospitals, Inc.,  
1992 All rights reserved.  
(IQOLA SF-36 Italian version 1.6)

## ARRUOLAMENTO

N. arruolamento: \_\_\_\_\_ (numero progressivo)

Iniziali: \_\_\_\_/\_\_\_\_ (2 lettere per cognome 2 lettere per il nome)

DDN: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Consenso informato: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Data visita di arruolamento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

SESSO:  M  F

COMORBIDITÀ:

## CRITERI DI INCLUSIONE

1. diagnosi di Lupus eritematoso sistemico (LES) che soddisfino i criteri ACR del 1982 o modificati del 1997 o i criteri SLICC 2012;
2. trattamento farmacologico per il LES stabile da almeno 3 mesi (inclusi glucocorticoidi);
3. LES persistentemente attivo (malattia cronicamente attivo o malattia relapsing-remitting) secondo uno dei seguenti criteri:
  - almeno una ricaduta clinica (in accordo al SELENA-SLEDAI score index) nei 12 mesi precedenti l'arruolamento;
  - score SLEDAI-2k superiore o uguale a 2 escludendo i criteri sierologici;
4. capacità di comprendere le procedure inerenti allo studio, di sottoscrivere il consenso informato e di seguire le procedure relative allo studio.

## CRITERI DI ESCLUSIONE

1. Età inferiore ai 18 anni;
2. pazienti con diagnosi di altre malattie autoimmuni sistemiche associate al LES (es: artrite reumatoide, sclerosi sistemica ...);
3. assenza di coinvolgimento del sistema nervoso centrale (SNC) secondario al LES o di altra nota patologia a carico del SNC;
4. assenza di riconosciuta patologia psichiatrica.

| CRITERI ACR/1997   |   | CRITERI SLICC 2012          |                                |           |
|--|---|-----------------------------|--------------------------------|-----------|
|  |   | <b>CRITERI CLINICI</b>      |                                |           |
| Rash malare  | 0 No 1 Si   | Lupus cutaneo acuto         | 0 No 1 Si                      |           |
| Rash discoide  | 0 No 1 Si   | Lupus cutaneo cronico       | 0 No 1 Si                      |           |
| Fotosensibilità  | 0 No 1 Si   | Ulcere orali                | 0 No 1 Si                      |           |
| Ulcere orali e nasofaringee  | 0 No 1 Si   | Alopecia non cicatriziale   | 0 No 1 Si                      |           |
| Artrite non erosiva che interessa due o più articolazioni periferiche    | 0 No 1 Si   | Sinovite attiva             | 0 No 1 Si                      |           |
| Sierositi (pleurite o pericardite)                                       | 0 No 1 Si   | Sierositi                   | 0 No 1 Si                      |           |
| Interessamento renale  | 0 No 1 Si   | Interessamento renale       | 0 No 1 Si                      |           |
| Disturbi neurologici: crisi epilettiche oppure psicosi senza altre cause | 0 No 1 Si   | Interessamento neurologico  | 0 No 1 Si                      |           |
| Almeno 1 dei 3   | Anemia emolitica con reticolocitosi   | 0 No 1 Si                   | Anemia emolitica               | 0 No 1 Si |
|  | leucopenia (< 4000/μl) in ≥ 2 occasioni oppure linfopenia (<1500/μl) in ≥ 2 occasioni |                             | Leucopenia o linfopenia        | 0 No 1 Si |
|  | Trombocitopenia (<100,000/μl)   |                             | Trombocitopenia                | 0 No 1 Si |
|  |   | <b>CRITERI IMMUNOLOGICI</b> |                                |           |
| ANA  | 0 No 1 Si   | ANA                         | 0 No 1 Si                      |           |
| Almeno 1 dei 3   | Anti-nDNA   | 0 No 1 Si                   | Anti-nDNA                      | 0 No 1 Si |
|  | Anti-Sm   |                             | Anti-Sm                        | 0 No 1 Si |
|  | Anti-fosfolipidi  |                             | Anti-fosfolipidi               | 0 No 1 Si |
|  |   | Ipocomplementemia           | 0 No 1 Si                      |           |
|  |   | Test di Coombs positivo     | 0 No 1 Si                      |           |
| <b>NEFRITE LUPICA</b>  |   |                             |                                |           |
| Biopsia renale: 0 No 1 Si (Data: _____)                                  |   |                             |                                |           |
| NB: se più di 1, riferirsi alla più recente                              |   |                             |                                |           |
| Classe istologica:   |   | 1I - Minima mesangiale      | 2II - Mesangiale proliferativa |           |

|                 |   |               |
|-----------------|---|---------------|
| 5V - Membranosa | 3III – Focale<br>6VI - Avanzata sclerosante | 4IV – Diffusa |
|-----------------|---|---------------|

NB: criteri ACR/1997 soddisfatti se presenti  $\geq 4/11$  criteri; criteri SLICC 2012 soddisfatti se presenti  $\geq 4/17$  criteri di cui almeno uno clinico ed uno immunologico o in presenza di nefrite lupica istologicamente provata in presenza di anticorpi antinucleo o anticorpi anti-dsDNA.

## BASELINE

DATA: \_\_\_\_\_

| DATI DEMOGRAFICI  |  |                         |                     |         |
|---|--|-------------------------|---------------------|---------|
| Data di nascita: ____/____/____   |  |                         | Sesso: 0 M      1 F |         |
| Gruppo etnico   | 0 Bianco   | 1 Nero / Afro-americano | 2 Asiatico          | 3 Altro |
| Titolo di studio  | 0 Nessuno      1 Licenza elementare      2 Licenza media<br>3 Titolo di istruzione secondaria superiore<br>4 Diploma universitario o laurea di primo livello<br>5 Laurea      6 Titolo di studio post-laurea |                         |                     |         |
| Occupazione   | 0 Lavoro a tempo pieno      1 Lavoro a tempo parziale<br>2 Pensionato      3 Disoccupato / Non lavora  |                         |                     |         |
| Peso: _____Kg   |  | Altezza: _____cm        |                     |         |
| Abitudine al fumo: 0 Mai    1 Ex-fumatore    2 Fumatore (<10)    3 Fumatore (10-20) |  |                         |                     |         |

| DATI ANAMNESTICI   |              |              |
|--|--------------|--------------|
| Menopausa:      0 No    1 Si (Età menopausa: _____)  |              |              |
| Gravidanze precedenti: 0 No    1 Si (Numero: _____)  |              |              |
| <b>Esordio:</b>  |              |              |
| Diagnosi LES (gg/mm/aaaa): _____/____/_____  |              |              |
| <i>N.B. data della diagnosi basata sul giudizio clinico del medico esperto</i>                       |              |              |
| Storia clinica fino al momento dell'arruolamento   |              |              |
| Interessamento   | Esordio      | Cumulativo   |
| Sintomi costituzionali   | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Mucocutaneo  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Neuropsichiatrico  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Muscoloscheltrico  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Cardiorespiratorio   | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Gastrointestinale  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Oftalmico  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Renale   | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| Ematologico  | 0 No    1 Si | 0 No    1 Si |
| <b>Comorbidità</b>   |              |              |
| 1 Infarto del miocardio;    2 Ipertensione arteriosa;    3 Dislipidemia;    4 Insufficienza cardiaca |              |              |

congestizia; 5 Malattia vascolare periferica; 6 Malattia cerebrovascolare; 7 Demenza;  
8 Emiplegia; 9 Diabete; 10 Diabete con danno d'organo; 11 Malattia polmonare cronica;  
12 Malattia renale moderata o grave; 13 Epatopatie lievi; 14 Epatopatia moderata o grave;  
15 Ulcera; 16 Tumore; 17 Tumore solido metastatico; 18 Leucemia (acuta o cronica);  
19 Linfoma; 20 HIV/AIDS; 21 HBV; 22 HCV; 23 Tubercolosi

Numero di ospedalizzazioni negli ultimi 12 mesi: 0 nessuna; 11; 22-4; 35+

| <b>LABORATORIO</b> |                 |                   |                                  |
|--------------------|-----------------|-------------------|----------------------------------|
| ANA                | 0 Assenti       | 1 Presenti        | 2 Assenti ma presenti in passato |
| Anti-ds-DNA        | 0 Assenti       | 1 Presenti        | 2 Assenti ma presenti in passato |
| C3                 | _____mg/dl      | Limite inferiore  | _____mg/dl                       |
| C4                 | _____mg/dl      | Limite inferiore  | _____mg/dl                       |
| Hb                 | _____g/dl       | Piastrine         | _____ *1000/mcl                  |
| WBC                | _____ *1000/mcl | Neutrofili _____% | Linfociti _____%                 |
| Creatinina         | _____mg/dl      |                   |                                  |

| <b>CLINIMETRIA</b>        |                                  |                     |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------|
| <b>SLEDAI-2K</b>          |                                  |                     |
| <b>ORGANI COINVOLTI</b>   | <b>MANIFESTAZIONI</b>            | <b>SCORE</b>        |
| SNC (LES correlato)       | Fenomeni epilettici              | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Psicosi                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Demenza                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Disturbi visivi                  | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Neuropatia nervi cranici         | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Cefalea lupica                   | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Vasculite cerebrale              | 0 No 1 Si (8 punti) |
| VASCOLARE                 | Vasculite                        | 0 No 1 Si (8 punti) |
| RENE                      | Alterazione sedimento (cilindri) | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Ematuria (GR > 5 per campo)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Leucocituria (GB > 5 per campo)  | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Proteinuria (0.5 g/24 ore)       | 0 No 1 Si (4 punti) |
| MSK                       | Artrite (> 2 articolazioni)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Miosite                          | 0 No 1 Si (4 punti) |
| SIEROSE                   | Pleurite                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Pericardite                      | 0 No 1 Si (2 punti) |
| ALTERAZIONI IMMUNOLOGICHE | Riduzione C3 o C4                | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Anticorpi anti-DNA               | 0 No 1 Si (2 punti) |
| CUTE                      | Rash recenti                     | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Alopecia                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Ulcere mucose                    | 0 No 1 Si (2 punti) |
| SINTOMI GENERALI          | Febbre                           | 0 No 1 Si (1 punto) |

|                             |                               |                     |
|-----------------------------|-------------------------------|---------------------|
| ALTERAZIONI<br>EMATOLOGICHE | Piastrinopenia (< 100000/mmc) | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                             | Leucopenia (< 3000/mmc)       | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                             | Anemia emolitica              | 0 No 1 Si           |

|   |   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|---|--|
| <b>Physician Disease Activity</b>                                       |   |   |   |   |  |
| Indica quale è il livello di attività del Lupus al momento della visita |   |   |   |   |  |
| <b>Nessuna attività</b>   | 0 | 1 | 2 | 3 | <b>Massima attività<br/>immaginabile</b> |

|   |
|---|
| <b>QUESTIONARI PER L'AUTOCOMPILAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE</b>   |
| <b>1. QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VITA - EuroQoL</b>   |
| Indichi quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il Suo stato di salute oggi, contrassegnando una sola casella in ciascun gruppo.  |
| <b>Capacità di movimento (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Sono costretto/a a letto   |
| <b>Cura della persona (1 sola risposta)</b>   |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel lavarmi e vestirmi<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali                            |
| <b>Attività abituali - es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari e di svago (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |
| <b>Dolore o fastidio (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non provo alcun dolore o fastidio<br><input type="checkbox"/> Provo dolore o fastidio moderati<br><input type="checkbox"/> Provo estremo dolore o fastidio   |
| <b>Ansia o depressione (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non sono ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono estremamente ansioso/a o depresso/a   |
| <b>Il mio stato di salute di oggi paragonato a quello degli ultimi 12 mesi è:</b>   |
| 1 Migliore<br>2 Più o meno uguale<br>3 Peggiora   |
| <b>2. SCALA ANALOGICA VISIVA DELLA SALUTE GENERALE</b>  |
| Per aiutarLa ad esprimere il Suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.                               |
| Vorremmo che Lei indicasse con una crocetta su questa scala quale è il livello del Suo stato di salute oggi   |

| Peggior                                 | 0 | 10 | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 | 80 | 90 | 100 | Migliore |
|---|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----------|
| 3. QUESTIONARIO SF-36 (VEDI ALLEGATO 1) |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |          |
| 4. WPAI (VEDI ALLEGATO 2)               |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |          |
| 5. SWAP – 200 (VEDI ALLEGATO 3)         |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |     |          |



| TERAPIA FARMACOLOGICA                    |   |                           |                            |
|--|---|---------------------------|----------------------------|
| Farmaco                                  | In atto   | Introduzione/aumento dose | Sospensione/riduzione dose |
| Micofenolato                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Azatioprina                              | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Ciclofosfamide                           | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Methotrexate                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Ciclosporina                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Leflunomide                              | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Plasma Exchange                          | N: __ Frequenza: __                                 |                           |                            |
| Tacrolimus                               | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Rituximab                                | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Belimumab                                | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Glucocorticoidi (prednisone equivalente) | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |

**+ 6 MESI**

DATA: \_\_\_\_\_

Il paziente ha avuto un flare\* dall'ultima visita? (\* secondo la definizione del SELENA-SLEDAI; vedi allegato 4)

0 No                      1 Si                      Quanti? \_\_\_\_\_

**LABORATORIO**

|             |   |                   |                  |
|-------------|---|-------------------|------------------|
| ANA         | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| Anti-ds-DNA | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| C3          | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| C4          | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| Hb          | _____g/dl   | <b>Piastrine</b>  | _____ *1000/mcl  |
| WBC         | _____ *1000/mcl   | Neutrofili _____% | Linfociti _____% |
| Creatinina  | _____mg/dl  |                   |                  |

| <b>CLINIMETRIA</b>        |                                  |                     |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------|
| <b>SLEDAI-2K</b>          |                                  |                     |
| <b>ORGANI COINVOLTI</b>   | <b>MANIFESTAZIONI</b>            | <b>SCORE</b>        |
| SNC (LES correlato)       | Fenomeni epilettici              | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Psicosi                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Demenza                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Disturbi visivi                  | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Neuropatia nervi cranici         | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Cefalea lupica                   | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Vasculite cerebrale              | 0 No 1 Si (8 punti) |
| VASCOLARE                 | Vasculite                        | 0 No 1 Si (8 punti) |
| RENE                      | Alterazione sedimento (cilindri) | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Ematuria (GR > 5 per campo)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Leucocituria (GB > 5 per campo)  | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Proteinuria (0.5 g/24 ore)       | 0 No 1 Si (4 punti) |
| MSK                       | Artrite (> 2 articolazioni)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Miosite                          | 0 No 1 Si (4 punti) |
| SIEROSE                   | Pleurite                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Pericardite                      | 0 No 1 Si (2 punti) |
| ALTERAZIONI IMMUNOLOGICHE | Riduzione C3 o C4                | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Anticorpi anti-DNA               | 0 No 1 Si (2 punti) |
| CUTE                      | Rash recenti                     | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Alopecia                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Ulcere mucose                    | 0 No 1 Si (2 punti) |
| SINTOMI GENERALI          | Febbre                           | 0 No 1 Si (1 punto) |
| ALTERAZIONI EMATOLOGICHE  | Piastrinopenia (< 100000/mmc)    | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Leucopenia (< 3000/mmc)          | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Anemia emolitica                 | 0 No 1 Si           |

|   |
|---|
| <b>QUESTIONARI PER L'AUTOCOMPILAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE</b>   |
| <b>1. QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VITA - EuroQoI</b>   |
| Indichi quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il Suo stato di salute oggi, contrassegnando una sola casella in ciascun gruppo.  |
| <b>Capacità di movimento (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Sono costretto/a a letto   |
| <b>Cura della persona (1 sola risposta)</b>   |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel lavarmi e vestirmi<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali                            |
| <b>Attività abituali - es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari e di svago (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |
| <b>Dolore o fastidio (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non provo alcun dolore o fastidio<br><input type="checkbox"/> Provo dolore o fastidio moderati<br><input type="checkbox"/> Provo estremo dolore o fastidio   |
| <b>Ansia o depressione (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non sono ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono estremamente ansioso/a o depresso/a   |
| <b>Il mio stato di salute di oggi paragonato a quello degli ultimi 12 mesi è:</b><br>1 Migliore<br>2 Più o meno uguale<br>3 Peggior   |
| <b>2. SCALA ANALOGICA VISIVA DELLA SALUTE GENERALE</b>  |
| Per aiutarLa ad esprimere il Suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.                               |
| Vorremmo che Lei indicasse con una crocetta su questa scala quale è il livello del Suo stato di salute oggi   |
| Peggior 0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 Miglior  |
| 3. QUESTIONARIO SF-36 (VEDI ALLEGATO 1)<br>4. WPAI (VEDI ALLEGATO 2)<br>5. SWAP – 200 (VEDI ALLEGATO 3)   |

| TERAPIA FARMACOLOGICA                    |   |                           |                            |
|--|---|---------------------------|----------------------------|
| Farmaco                                  | In atto   | Introduzione/aumento dose | Sospensione/riduzione dose |
| Micofenolato                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Azatioprina                              | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Ciclofosfamide                           | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Methotrexate                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Ciclosporina                             | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Leflunomide                              | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Plasma Exchange                          | N: __ Frequenza: __                                 |                           |                            |
| Tacrolimus                               | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Rituximab                                | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Belimumab                                | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |
| Glucocorticoidi (prednisone equivalente) | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                           |                            |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI</b>                                  |
| Ha avuto almeno un evento avverso?    0 No    1 Si    Quanti EA? _____ |
| Data inizio EA: ____/_____/_____                                       |
| Descrizione EA   |
| GRADO  |
| PROVVEDIMENTO  |
| ESITO  |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE OSPEDALIZZAZIONI</b>                               |
| Ha avuto almeno un'ospedalizzazione legata al LES?    0 No    1 Si |
| Data inizio ospedalizzazione: /_____/_____                         |
| Diagnosi di dimissione:  |
| ESITO  |

**+ 12 MESI**

DATA: \_\_\_\_\_

Il paziente ha avuto un flare\* dall'ultima visita? (\* secondo la definizione del SELENA-SLEDAI; vedi allegato 4)  
0 No                      1 Si                      Quanti? \_\_\_\_\_

| <b>LABORATORIO</b> |   |                   |                  |
|--------------------|---|-------------------|------------------|
| ANA                | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| Anti-ds-DNA        | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| C3                 | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| C4                 | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| Hb                 | _____g/dl   | <b>Piastrine</b>  | _____ *1000/mcl  |
| WBC                | _____ *1000/mcl   | Neutrofili _____% | Linfociti _____% |
| Creatinina         | _____mg/dl  |                   |                  |

| <b>CLINIMETRIA</b>      |                                  |                        |
|-------------------------|----------------------------------|------------------------|
| <b>SLEDAI-2K</b>        |                                  |                        |
| <b>ORGANI COINVOLTI</b> | <b>MANIFESTAZIONI</b>            | <b>SCORE</b>           |
| SNC (LES correlato)     | Fenomeni epilettici              | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Psicosi                          | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Demenza                          | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Disturbi visivi                  | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Neuropatia nervi cranici         | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Cefalea lupica                   | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Vasculite cerebrale              | 0 No    1 Si (8 punti) |
| VASCOLARE               | Vasculite                        | 0 No    1 Si (8 punti) |
| RENE                    | Alterazione sedimento (cilindri) | 0 No    1 Si (4 punti) |
|                         | Ematuria (GR > 5 per campo)      | 0 No    1 Si (4 punti) |
|                         | Leucocituria (GB > 5 per campo)  | 0 No    1 Si (4 punti) |
|                         | Proteinuria (0.5 g/24 ore)       | 0 No    1 Si (4 punti) |

|                           |                               |      |                |
|---------------------------|-------------------------------|------|----------------|
| MSK                       | Artrite (> 2 articolazioni)   | 0 No | 1 Si (4 punti) |
|                           | Miosite                       | 0 No | 1 Si (4 punti) |
| SIEROSE                   | Pleurite                      | 0 No | 1 Si (2 punti) |
|                           | Pericardite                   | 0 No | 1 Si (2 punti) |
| ALTERAZIONI IMMUNOLOGICHE | Riduzione C3 o C4             | 0 No | 1 Si (2 punti) |
|                           | Anticorpi anti-DNA            | 0 No | 1 Si (2 punti) |
| CUTE                      | Rash recenti                  | 0 No | 1 Si (2 punti) |
|                           | Alopecia                      | 0 No | 1 Si (2 punti) |
|                           | Ulcere mucose                 | 0 No | 1 Si (2 punti) |
| SINTOMI GENERALI          | Febbre                        | 0 No | 1 Si (1 punto) |
| ALTERAZIONI EMATOLOGICHE  | Piastrinopenia (< 100000/mmc) | 0 No | 1 Si (1 punto) |
|                           | Leucopenia (< 3000/mmc)       | 0 No | 1 Si (1 punto) |
|                           | Anemia emolitica              | 0 No | 1 Si           |

|   |
|---|
| <b>QUESTIONARI PER L'AUTOCOMPILAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE</b>   |
| <b>1. QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VITA - EuroQoL</b>   |
| Indichi quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il Suo stato di salute oggi, contrassegnando una sola casella in ciascun gruppo.  |
| <b>Capacità di movimento (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Sono costretto/a a letto   |
| <b>Cura della persona (1 sola risposta)</b>   |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel lavarmi e vestirmi<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali                            |
| <b>Attività abituali - es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari e di svago (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |
| <b>Dolore o fastidio (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non provo alcun dolore o fastidio  |



|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Provo dolore o fastidio moderati<br><input type="checkbox"/> Provo estremo dolore o fastidio   |
| <b>Ansia o depressione (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non sono ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono estremamente ansioso/a o depresso/a                                   |
| <b>Il mio stato di salute di oggi paragonato a quello degli ultimi 12 mesi è:</b><br>1 Migliore<br>2 Più o meno uguale<br>3 Peggioro  |
| <b>2. SCALA ANALOGICA VISIVA DELLA SALUTE GENERALE</b>  |
| Per aiutarLa ad esprimere il Suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0. |
| Vorremmo che Lei indicasse con una crocetta su questa scala quale è il livello del Suo stato di salute oggi   |
| Peggioro    0    10    20    30    40    50    60    70    80    90    100    Migliore  |
| 3. QUESTIONARIO SF-36 (VEDI ALLEGATO 1)<br>4. WPAI (VEDI ALLEGATO 2)<br>5. SWAP – 200 (VEDI ALLEGATO 3)   |

| <b>TERAPIA FARMACOLOGICA</b> |   |                                  |                                   |
|------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Farmaco</b>               | <b>In atto</b>                                      | <b>Introduzione/aumento dose</b> | <b>Sospensione/riduzione dose</b> |
| Micofenolato                 | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Azatioprina                  | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Ciclofosfamide               | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Methotrexate                 | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Ciclosporina                 | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Leflunomide                  | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Plasma Exchange              | N: __ Frequenza: __                                 |                                  |                                   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Tacrolimus                                     | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Rituximab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Belimumab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Glucocorticoidi<br>(prednisone<br>equivalente) | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI</b>                                  |
| Ha avuto almeno un evento avverso?    0 No    1 Si    Quanti EA? _____ |
| Data inizio EA: ____/_____/_____                                       |
| Descrizione EA   |
| GRADO  |
| PROVVEDIMENTO  |
| ESITO  |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE OSPEDALIZZAZIONI</b>                               |
| Ha avuto almeno un'ospedalizzazione legata al LES?    0 No    1 Si |
| Data inizio ospedalizzazione: /_____/_____                         |
| Diagnosi di dimissione:  |
| ESITO  |

**+ 18 MESI**

DATA: \_\_\_\_\_

Il paziente ha avuto un flare\* dall'ultima visita? (\* secondo la definizione del SELENA-SLEDAI; vedi allegato 4)

0 No                      1 Si                      Quanti? \_\_\_\_\_

| <b>LABORATORIO</b> |   |                   |                  |
|--------------------|---|-------------------|------------------|
| ANA                | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| Anti-ds-DNA        | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| C3                 | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| C4                 | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| Hb                 | _____g/dl   | <b>Piastrine</b>  | _____ *1000/mcl  |
| WBC                | _____ *1000/mcl   | Neutrofili _____% | Linfociti _____% |
| Creatinina         | _____mg/dl  |                   |                  |

| <b>CLINIMETRIA</b>      |                          |                        |
|-------------------------|--------------------------|------------------------|
| <b>SLEDAI-2K</b>        |                          |                        |
| <b>ORGANI COINVOLTI</b> | <b>MANIFESTAZIONI</b>    | <b>SCORE</b>           |
| SNC (LES correlato)     | Fenomeni epilettici      | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Psicosi                  | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Demenza                  | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Disturbi visivi          | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Neuropatia nervi cranici | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Cefalea lupica           | 0 No    1 Si (8 punti) |
|                         | Vasculite cerebrale      | 0 No    1 Si (8 punti) |
| VASCOLARE               | Vasculite                | 0 No    1 Si (8 punti) |

|                           |                                  |                     |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------|
| RENE                      | Alterazione sedimento (cilindri) | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Ematuria (GR > 5 per campo)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Leucocituria (GB > 5 per campo)  | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Proteinuria (0.5 g/24 ore)       | 0 No 1 Si (4 punti) |
| MSK                       | Artrite (> 2 articolazioni)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Miosite                          | 0 No 1 Si (4 punti) |
| SIEROSE                   | Pleurite                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Pericardite                      | 0 No 1 Si (2 punti) |
| ALTERAZIONI IMMUNOLOGICHE | Riduzione C3 o C4                | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Anticorpi anti-DNA               | 0 No 1 Si (2 punti) |
| CUTE                      | Rash recenti                     | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Alopecia                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Ulcere mucose                    | 0 No 1 Si (2 punti) |
| SINTOMI GENERALI          | Febbre                           | 0 No 1 Si (1 punto) |
| ALTERAZIONI EMATOLOGICHE  | Piastrinopenia (< 100000/mmc)    | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Leucopenia (< 3000/mmc)          | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Anemia emolitica                 | 0 No 1 Si           |

|  |
|--|
| <b>QUESTIONARI PER L'AUTOCOMPILAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE</b>  |
| <b>1. QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VITA - EuroQoL</b>  |
| Indichi quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il Suo stato di salute oggi, contrassegnando una sola casella in ciascun gruppo.   |
| <b>Capacità di movimento (1 sola risposta)</b>   |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Sono costretto/a a letto  |
| <b>Cura della persona (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel lavarmi e vestirmi<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |

|   |
|---|
| <b>Attività abituali - es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari e di svago (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |
| <b>Dolore o fastidio (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non provo alcun dolore o fastidio<br><input type="checkbox"/> Provo dolore o fastidio moderati<br><input type="checkbox"/> Provo estremo dolore o fastidio   |
| <b>Ansia o depressione (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non sono ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono estremamente ansioso/a o depresso/a   |
| <b>Il mio stato di salute di oggi paragonato a quello degli ultimi 12 mesi è:</b><br>1 Migliore<br>2 Più o meno uguale<br>3 Peggioro  |
| <b>2. SCALA ANALOGICA VISIVA DELLA SALUTE GENERALE</b>  |
| Per aiutarLa ad esprimere il Suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.                               |
| Vorremmo che Lei indicasse con una crocetta su questa scala quale è il livello del Suo stato di salute oggi   |
| Peggioro    0    10    20    30    40    50    60    70    80    90    100    Migliore  |
| 3. QUESTIONARIO SF-36 (VEDI ALLEGATO 1)<br>4. WPAI (VEDI ALLEGATO 2)<br>5. SWAP – 200 (VEDI ALLEGATO 3)   |

| <b>TERAPIA FARMACOLOGICA</b> |   |                                  |                                   |
|------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Farmaco</b>               | <b>In atto</b>                                      | <b>Introduzione/aumento dose</b> | <b>Sospensione/riduzione dose</b> |
| Micofenolato                 | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Azatioprina                  | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Ciclofosfamide               | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Methotrexate                                   | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Ciclosporina                                   | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Leflunomide                                    | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Plasma Exchange                                | N: __ Frequenza: __                                    |  |  |
| Tacrolimus                                     | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Rituximab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Belimumab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |
| Glucocorticoidi<br>(prednisone<br>equivalente) | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio:<br>_____ |  |  |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI</b>                                  |
| Ha avuto almeno un evento avverso?    0 No    1 Si    Quanti EA? _____ |
| Data inizio EA: ____/_____/_____                                       |
| Descrizione EA   |
| GRADO  |
| PROVVEDIMENTO  |
| ESITO  |

| <b>SEGNALAZIONE OSPEDALIZZAZIONI</b>               |      |      |
|--|------|------|
| Ha avuto almeno un'ospedalizzazione legata al LES? | 0 No | 1 Si |
| Data inizio ospedalizzazione: /_____/_____         |      |      |
| Diagnosi di dimissione:                            |      |      |
| ESITO  |      |      |

**+ 24 MESI**

DATA: \_\_\_\_\_

Il paziente ha avuto un flare\* dall'ultima visita? (\* secondo la definizione del SELENA-SLEDAI; vedi allegato 4)

0 No                      1 Si                      Quanti? \_\_\_\_\_

| <b>LABORATORIO</b> |   |                   |                  |
|--------------------|---|-------------------|------------------|
| <b>ANA</b>         | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| <b>Anti-ds-DNA</b> | 0 Assenti<br>1 Presenti<br>2 Assenti ma presenti in passato<br>3 Mai eseguiti |                   |                  |
| <b>C3</b>          | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| <b>C4</b>          | _____mg/dl  | Limite inferiore  | _____mg/dl       |
| <b>Hb</b>          | _____g/dl   | <b>Piastrine</b>  | _____ *1000/mcl  |
| <b>WBC</b>         | _____ *1000/mcl   | Neutrofili _____% | Linfociti _____% |
| <b>Creatinina</b>  | _____mg/dl  |                   |                  |



| <b>CLINIMETRIA</b>        |                                  |                     |
|---------------------------|----------------------------------|---------------------|
| <b>SLEDAI-2K</b>          |                                  |                     |
| <b>ORGANI COINVOLTI</b>   | <b>MANIFESTAZIONI</b>            | <b>SCORE</b>        |
| SNC (LES correlato)       | Fenomeni epilettici              | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Psicosi                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Demenza                          | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Disturbi visivi                  | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Neuropatia nervi cranici         | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Cefalea lupica                   | 0 No 1 Si (8 punti) |
|                           | Vasculite cerebrale              | 0 No 1 Si (8 punti) |
| VASCOLARE                 | Vasculite                        | 0 No 1 Si (8 punti) |
| RENE                      | Alterazione sedimento (cilindri) | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Ematuria (GR > 5 per campo)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Leucocituria (GB > 5 per campo)  | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Proteinuria (0.5 g/24 ore)       | 0 No 1 Si (4 punti) |
| MSK                       | Artrite (> 2 articolazioni)      | 0 No 1 Si (4 punti) |
|                           | Miosite                          | 0 No 1 Si (4 punti) |
| SIEROSE                   | Pleurite                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Pericardite                      | 0 No 1 Si (2 punti) |
| ALTERAZIONI IMMUNOLOGICHE | Riduzione C3 o C4                | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Anticorpi anti-DNA               | 0 No 1 Si (2 punti) |
| CUTE                      | Rash recenti                     | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Alopecia                         | 0 No 1 Si (2 punti) |
|                           | Ulcere mucose                    | 0 No 1 Si (2 punti) |
| SINTOMI GENERALI          | Febbre                           | 0 No 1 Si (1 punto) |
| ALTERAZIONI EMATOLOGICHE  | Piastrinopenia (< 100000/mmc)    | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Leucopenia (< 3000/mmc)          | 0 No 1 Si (1 punto) |
|                           | Anemia emolitica                 | 0 No 1 Si           |

| <b>QUESTIONARI PER L'AUTOCOMPILAZIONE DA PARTE DEL PAZIENTE</b>   |
|---|
| <b>1. QUESTIONARIO SULLA QUALITÀ DELLA VITA - EuroQoL</b>   |
| Indichi quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il Suo stato di salute oggi, contrassegnando una sola casella in ciascun gruppo.  |
| <b>Capacità di movimento (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel camminare<br><input type="checkbox"/> Sono costretto/a a letto   |
| <b>Cura della persona (1 sola risposta)</b>   |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso/a<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nel lavarmi e vestirmi<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali                            |
| <b>Attività abituali - es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari e di svago (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali<br><input type="checkbox"/> Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali |
| <b>Dolore o fastidio (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non provo alcun dolore o fastidio<br><input type="checkbox"/> Provo dolore o fastidio moderati<br><input type="checkbox"/> Provo estremo dolore o fastidio   |
| <b>Ansia o depressione (1 sola risposta)</b>  |
| <input type="checkbox"/> Non sono ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono moderatamente ansioso/a o depresso/a<br><input type="checkbox"/> Sono estremamente ansioso/a o depresso/a   |
| <b>Il mio stato di salute di oggi paragonato a quello degli ultimi 12 mesi è:</b><br>1 Migliore<br>2 Più o meno uguale<br>3 Peggioro  |
| <b>2. SCALA ANALOGICA VISIVA DELLA SALUTE GENERALE</b>  |
| Per aiutarLa ad esprimere il Suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.                               |
| Vorremmo che Lei indicasse con una crocetta su questa scala quale è il livello del Suo stato di salute oggi   |
| Peggioro    0    10    20    30    40    50    60    70    80    90    100    Migliore  |
| 3. QUESTIONARIO SF-36 (VEDI ALLEGATO 1)<br>4. WPAI (VEDI ALLEGATO 2)<br>5. SWAP – 200 (VEDI ALLEGATO 3)   |

| <b>TERAPIA FARMACOLOGICA</b>                   |   |                                  |                                   |
|--|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Farmaco</b>                                 | <b>In atto</b>                                      | <b>Introduzione/aumento dose</b> | <b>Sospensione/riduzione dose</b> |
| Micofenolato                                   | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Azatioprina                                    | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Ciclofosfamide                                 | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Methotrexate                                   | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Ciclosporina                                   | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Leflunomide                                    | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Plasma Exchange                                | N: __ Frequenza: __                                 |                                  |                                   |
| Tacrolimus                                     | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Rituximab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Belimumab                                      | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |
| Glucocorticoidi<br>(prednisone<br>equivalente) | Dosaggio: __<br>Frequenza: __<br>Data inizio: _____ |                                  |                                   |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI</b>                                  |
| Ha avuto almeno un evento avverso?    0 No    1 Si    Quanti EA? _____ |
| Data inizio EA: ____/_____/_____                                       |
| Descrizione EA   |
| GRADO  |
| PROVVEDIMENTO  |
| ESITO  |

|  |
|--|
| <b>SEGNALAZIONE OSPEDALIZZAZIONI</b>                               |
| Ha avuto almeno un'ospedalizzazione legata al LES?    0 No    1 Si |
| Data inizio ospedalizzazione: /_____/_____                         |
| Diagnosi di dimissione:  |
| ESITO  |

# ALLEGATO 1

## QUESTIONARIO

### SULLO STATO DI SALUTE SF-36

Data consegna |\_|\_| |\_|\_| |\_|\_|  
paziente |\_|\_|\_|\_|

N. \_\_\_\_\_ codice

**ISTRUZIONI:** Questo questionario intende valutare cosa Lei pensa della Sua salute. Le informazioni raccolte permetteranno di essere sempre aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le Sue attività consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la Sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra migliore.

1. In generale, direbbe che la Sua salute è: *(Indichi un numero)*

- 1 Eccellente
- 2 Molto buona
- 3 Buona
- 4 Passabile
- 5 Scadente

2. Rispetto ad un anno fa, come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?  
*(Indichi un numero)*

- 1 Decisamente migliore adesso rispetto ad un anno fa
- 2 Un po' migliore adesso rispetto ad un anno fa
- 3 Più o meno uguale rispetto ad un anno fa
- 4 Un po' peggiore adesso rispetto ad un anno fa
- 5 Decisamente peggiore adesso rispetto ad un anno fa

3. Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività? (Indichi per ogni domanda il numero 1, 2, o 3)

|   | SI,<br>mi limita<br>parecchio | SI,<br>mi limita<br>parzialmente | NO,<br>non mi limita<br>per nulla |
|---|-------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
| a. <b>Attività fisicamente impegnative</b> , come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi                                  | 1                             | 2                                | 3                                 |
| b. <b>Attività di moderato impegno fisico</b> , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giretto in bicicletta | 1                             | 2                                | 3                                 |
| c. Sollevare o portare le borse della spesa   | 1                             | 2                                | 3                                 |
| d. Salire <b>qualche</b> piano di scale   | 1                             | 2                                | 3                                 |
| e. Salire <b>un</b> piano di scale  | 1                             | 2                                | 3                                 |
| f. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi  | 1                             | 2                                | 3                                 |
| g. Camminare <b>per un chilometro</b>   | 1                             | 2                                | 3                                 |
| h. Camminare <b>per qualche centinaia di metri</b>  | 1                             | 2                                | 3                                 |
| i. Camminare <b>per circa cento metri</b>   | 1                             | 2                                | 3                                 |
| l. Fare il bagno o vestirsi da soli   | 1                             | 2                                | 3                                 |

4. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica? *Risponda SI o NO a ciascuna domanda (Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

|  | SI | NO |
|--|----|----|
| a. Ha ridotto <b>il tempo</b> dedicato al lavoro o ad altre attività                                     | 1  | 2  |
| b. Ha <b>reso</b> meno di quanto avrebbe voluto  | 1  | 2  |
| c. Ha dovuto limitare alcuni <b>tipi</b> di lavoro o di altre attività                                   | 1  | 2  |
| d. Ha avuto <b>difficoltà</b> nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica) | 1  | 2  |

5. Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)? *Risponda SI o NO a ciascuna domanda (Indichi per ogni domanda il numero 1 o 2)*

|  | SI | NO |
|--|----|----|
|  |    |    |

|   |   |   |
|---|---|---|
| a. Ha ridotto il <b>tempo</b> dedicato al lavoro o ad altre attività        | 1 | 2 |
| b. Ha <b>reso</b> meno di quanto avrebbe voluto                             | 1 | 2 |
| c. Ha avuto un calo di <b>concentrazione</b> sul lavoro o in altre attività | 1 | 2 |

6. Nelle ultime 4 settimane, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa, i gruppi di cui fa parte? (Indichi un numero)

- 1 Per nulla
- 2 Leggermente
- 3 Un po'
- 4 Molto
- 5 Moltissimo

7. Quanto dolore fisico ha provato nelle ultime 4 settimane? (Indichi un numero)

- 1 Nessuno
- 2 Molto lieve
- 3 Lieve
- 4 Moderato
- 5 Forte
- 6 Molto forte

8. Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore L'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)? (Indichi un numero)

- 1 Per nulla
- 2 Leggermente
- 3 Un po'
- 4 Molto
- 5 Moltissimo



9. Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso. Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito... (Indichi un numero per ogni domanda)

|   | Sempre | Quasi sempre | Molto tempo | Una parte del tempo | Quasi mai | Mai |
|---|--------|--------------|-------------|---------------------|-----------|-----|
| a. vivace brillante?  | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| b. molto agitato?   | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| c. così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarLa su? | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| d. calmo e sereno?  | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| e. pieno di energia?  | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| f. scoraggiato e triste?                                    | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| g. sfinito?   | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| h. felice?  | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |
| i. stanco?  | 1      | 2            | 3           | 4                   | 5         | 6   |

10. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici? (Indichi un numero)

- 1 Sempre
- 2 Quasi sempre
- 3 Una parte del tempo
- 4 Quasi mai
- 5 Mai

11. Scelga la risposta che meglio descrive quanto siano **VERE** o **FALSE** le seguenti affermazioni. (Indichi un numero per ogni affermazione)

|   | Certamente vero | In gran parte vero | Non so | In gran parte falso | Certamente falso |
|---|-----------------|--------------------|--------|---------------------|------------------|
| a. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri | 1               | 2                  | 3      | 4                   | 5                |
| b. La mia salute è come quella degli altri                | 1               | 2                  | 3      | 4                   | 5                |
| c. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando         | 1               | 2                  | 3      | 4                   | 5                |
| d. Godo di ottima salute                                  | 1               | 2                  | 3      | 4                   | 5                |

## ALLEGATO 2

# WPAI: Lupus

### (Work Productivity and Activity Impairment for SLE)

Le domande che seguono intendono determinare gli effetti del lupus sulla sua capacità di lavorare e svolgere le normali attività quotidiane. *La preghiamo di riempire gli spazi vuoti o fare un cerchietto attorno a un numero, come indicato.*

1. Attualmente ha un lavoro retribuito o lavora in proprio?  
\_\_\_\_\_NO \_\_\_\_\_SI

*Se la risposta è NO, contrassegni il "NO" e passi alla domanda 6.*

Le domande che seguono si riferiscono agli **ultimi sette giorni**, esclusa la giornata di oggi.

2. Negli ultimi sette giorni, quante ore di lavoro ha perso a causa dei suoi problemi associati al lupus? *Includa le ore delle giornate di malattia, le volte in cui si è recato/a al lavoro più tardi o ha lasciato il lavoro in anticipo, ecc. a causa del lupus. Non includa le ore perse per partecipare a questo studio.*

\_\_\_\_\_ORE

3. Negli ultimi sette giorni, quante ore di lavoro ha perso per altri motivi, come vacanze, giorni festivi, permessi per partecipare a questo studio?  
\_\_\_\_\_ORE

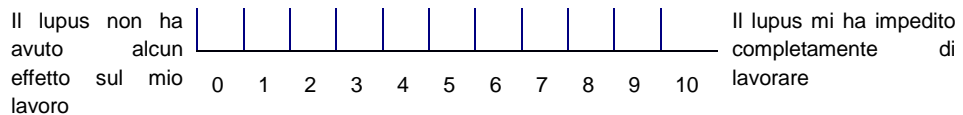
4. Negli ultimi sette giorni, quante ore effettive di lavoro ha svolto?  
\_\_\_\_\_ORE

*(Se la risposta è "0", passi alla domanda 6)*

5. Negli ultimi sette giorni, in quale misura il lupus ha inciso sulla sua produttività durante il lavoro?

*Pensi ai giorni in cui ha dovuto limitare la mole o il tipo di lavoro da svolgere, ai giorni in cui ha fatto meno di quanto avrebbe voluto, o ai giorni in cui non è stato/a in grado di svolgere il lavoro con la consueta attenzione. Se il lupus ha inciso poco sul suo lavoro, scelga un numero basso. Scelga invece un numero alto se il lupus ha inciso molto sul suo lavoro.*

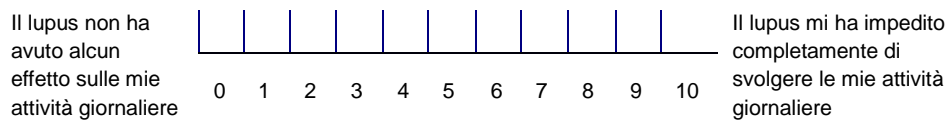
Consideri solamente in che misura il lupus ha inciso sulla sua produttività durante il lavoro.



FARE UN CERCHIETTO ATTORNO A UN NUMERO

6. Negli ultimi sette giorni, in quale misura il lupus ha inciso sulla sua capacità di svolgere le normali attività giornaliere, escluso il lavoro? *Con "normali attività" si intendono le consuete attività da lei svolte, come i lavori domestici, la spesa, la cura dei bambini, l'esercizio fisico, lo studio, ecc. Pensi ai giorni in cui ha dovuto limitare la mole o il tipo di attività, o ai giorni in cui ha fatto meno di quanto avrebbe voluto. Se il lupus ha inciso poco sulle sue attività, scelga un numero basso. Scelga invece un numero alto se il lupus ha inciso molto sulle sue attività.*

Consideri solamente in che misura il lupus ha inciso sulla sua capacità di svolgere le normali attività giornaliere, escluso il lavoro.



FARE UN CERCHIETTO ATTORNO A UN NUMERO

**ALLEGATO 3**  
**SWAP 2000**  
**SHEDLER-WESTEN ASSESSMENT PROCEDURE-200**  
**(SWAP-200)**  
**Persolality assessment**

1. Tende a incolparsi o sentirsi responsabile delle cose negative che accadono.
2. Sa usare i suoi talenti, capacità ed energie in modo efficace e produttivo.
3. Sfrutta gli altri; cerca di essere il/la numero uno; dà pochissima importanza ai valori morali.
4. Si sente esageratamente importante.
5. Tende a essere emotivamente intrusivo/a; tende a non rispettare i bisogni di autonomia degli altri, la loro privacy, ecc.
6. È tormentato/a da pensieri ossessivi ricorrenti che vive come intrusivi e privi di significato.
7. Sembra in conflitto circa la propria identità etnica o razziale (per esempio, sottovaluta e rifiuta oppure sopravvaluta e si preoccupa per il suo retaggio culturale).
8. Tende a partecipare a scontri di potere.
9. Tende a pensare che gli altri siano invidiosi di lui/lei.
10. Sente che una o alcune delle persone per lui/lei importanti hanno una capacità speciale e quasi magica di capire i suoi pensieri e i suoi sentimenti più intimi (per esempio, può immaginare che l'intesa fra lui/lei e questa persona sia così perfetta da rendere superflui i normali sforzi di comunicazione).
11. Tende ad attaccarsi agli altri in modo intenso o veloce; sviluppa sentimenti, aspettative, ecc. che non sono giustificati dal contesto o dalla storia della relazione.
12. Tende a cadere in spirali emotive senza controllo che conducono a estrema ansia, tristezza, rabbia, eccitazione ecc.
13. Tende a usare i propri problemi medici o psicologici per non lavorare o per non assumersi responsabilità (sia consciamente sia inconsciamente).
14. Tende a incolpare gli altri per i propri fallimenti o difetti; tende a credere che i suoi problemi siano causati da fattori esterni.
15. Non ha un'immagine stabile di chi sia o di chi vorrebbe diventare (per esempio, gli atteggiamenti, i valori, gli obiettivi o i sentimenti relativi a sé stesso/a possono essere instabili e mutevoli).
16. Tende ad essere arrabbiato/a od ostile (sia consciamente sia inconsciamente).

- 17.** Tende a ingraziarsi gli altri o a farsi sottomettere (per esempio, può acconsentire a cose che non condivide o fare cose che non vuole perché spera, in questo modo, di guadagnare il sostegno o l'approvazione altrui).
- 18.** Quando si innamora romanticamente o è sessualmente attratto/a da una persona, tende a perdere interesse se questa contraccambia.
- 19.** Ama le sfide; prova piacere nel realizzare le cose.
- 20.** Tende a essere disonesto/a; tende a mentire o ingannare le altre persone.
- 21.** Tende a essere ostile verso le persone dell'altro sesso, sia consciamente sia inconsciamente (per esempio, può screditarle o mettersi in competizione con loro ecc.).
- 22.** Tende a sviluppare sintomi somatici in risposta a stress o conflitti (per esempio, mal di testa, mal di schiena, dolori addominali, asma, ecc.).
- 23.** Tende a coinvolgersi in situazioni romantiche o sessuali "a tre" (per esempio, è più interessato a partner che hanno già una relazione, che sono corteggiati da qualcun altro ecc.).
- 24.** Tende a essere inaffidabile e irresponsabile (per esempio, non soddisfa i propri obblighi professionali o non onora i propri impegni finanziari).
- 25.** Ha difficoltà a riconoscere o esprimere la propria rabbia.
- 26.** Tende a essere coinvolto/a o a rimanere in relazioni in cui subisce abusi emotivi o fisici.
- 27.** Ha attacchi di panico che durano da pochi minuti ad alcune ore, accompagnati da forti risposte fisiche (per esempio, accelerazione del battito cardiaco, fiato corto, senso di soffocamento, nausea e vertigine).
- 28.** Tende a sviluppare preoccupazioni relative alla sporcizia, alla pulizia, alla contaminazione ecc. (per esempio, bere dal bicchiere di un'altra persona, sedersi sull'asse di un bagno pubblico ecc.).
- 29.** Ha difficoltà nel comprendere il senso del comportamento altrui; spesso lo fraintende, lo interpreta in modo scorretto o è confuso/a dalle azioni e dalle reazioni degli altri.
- 30.** Tende a sentirsi apatico/a, affaticato/a e privo/a di energia.
- 31.** Tende a dimostrare una sprezzante noncuranza verso i diritti, la proprietà o la sicurezza degli altri.
- 32.** Sa mantenere una relazione amorosa caratterizzata da un'intimità autentica e dalla capacità di prendersi cura dell'altra persona.
- 33.** È inibito/a rispetto al raggiungimento di obiettivi o in generale del successo; le sue aspirazioni o le realizzazioni tendono a essere al di sotto delle sue potenzialità.
- 34.** Tende a essere eccessivamente seduttivo/a o provocante dal punto di vista sessuale, sia conscia mente sia inconsciamente (per esempio, può flirtare in

modo inopportuno, essere completamente assorbito/a da alle conquiste sessuali, ed essere incline a "tenere sulla corda").

**35.** È tendenzialmente ansioso/a.

**36.** Tende a sentirsi impotente, debole o alla mercé di forze che sono al di fuori del suo controllo.

**37.** Trova significato nella sua appartenenza e nel suo contributo a una comunità più ampia (per esempio, organizzazioni di vario tipo, chiesa, associazioni di quartiere ecc.).

**38.** Tende a sentire di non essere veramente se stesso/a con gli altri; tende a sentirsi falso/a o fraudolento/a.

**39.** Sembra trarre piacere o soddisfazione comportandosi in modo sadico o aggressivo con gli altri (sia consciamente sia inconsciamente).

**40.** Tende a comportarsi in modo illegale o criminale.

**41.** Sembra incapace di descrivere le persone che per lui/lei sono importanti riuscendo a trasmettere l'idea di che tipo di persone siano; le descrizioni di queste persone solo bidimensionali e piuttosto misere.

**42.** Tende a provare invidia.

**43.** Cerca di avere potere o di esercitare la sua influenza sugli altri (sia i modi benefici sia in modi distruttivi).

**44.** La sua percezione della realtà può deteriorarsi *gravemente* sotto stress (per esempio, può diventare delirante).

**45.** Tende a idealizzare alcune persone in modi irrealistici; le vede come "totalmente buone" fino a escludere la presenza anche dei difetti umani più comuni.

**46.** Tende a essere suggestionabile o facilmente influenzabile.

**47.** Non sa se è eterosessuale, omosessuale o bisessuale.

**48.** Vuole essere al centro dell'attenzione.

**49.** Ha fantasie di successo illimitato, potere, bellezza, talento, ingegno, ecc.

**50.** Tende a sentire che la sua vita non ha significato.

**51.** Tende a suscitare simpatia negli altri.

**52.** Ha poca empatia; sembra incapace di capire o rispondere ai bisogni e ai sentimenti degli altri a meno che non coincidano con i propri.

**53.** Tende a trattare gli altri come un pubblico che deve testimoniare la sua importanza, il suo ingegno, la sua bellezza, ecc.

**54.** Tende a sentirsi inadeguato/a, inferiore o fallito/a.

**55.** È capace di trovare significato e fonte di soddisfazione nel guidare, educare o crescere altre persone.

**56.** Sembra provare poco piacere, soddisfazione o godimento nelle attività quotidiane, o non ne prova affatto.

**57.** Tende a sentirsi in colpa.

- 58.** Ha poco o nessun interesse nell'avere esperienze sessuali con altre persone.
- 59.** È empatico/a, sensibile, responsivo/a verso i bisogni e i sentimenti degli altri.
- 60.** Tende a essere timido/a o riservato/a in situazioni sociali.
- 61.** Tende a disprezzare le qualità tradizionalmente associate al proprio sesso mentre fa proprie qualità tradizionalmente associate al sesso opposto (per esempio, una donna che svaluta la capacità di prendersi cura degli altri e la sensibilità emotiva mentre attribuisce molto valore al successo e all'indipendenza)
- 62.** Tende a essere preoccupato/a dal cibo, dalla dieta e in generale dal mangiare.
- 63.** Quando è necessario, sa essere assertivo/a in modo efficace e appropriato.
- 64.** Il suo umore tende a mutare ciclicamente intervalli di settimane o mesi tra gli stati eccitati e quelli depressivi (posizionare molto in alto questo item implica un disturbo bipolare dell'umore).
- 65.** Cerca di dominare con la violenza o con l'intimidazione una persona per lui/lei importante (per esempio, il coniuge, l'amante, un membro della famiglia).
- 66.** Si dedica al lavoro e alla produttività in maniera eccessiva a scapito del tempo libero e delle relazioni.
- 67.** Tende a essere avaro/a e poco generoso (con il danaro, le idee, le emozioni, ecc.).
- 68.** Apprezza e sa rispondere all'umorismo.
- 69.** È incapace di buttar via gli oggetti anche quando sono ormai consumati o privi di valore; tende ad accumulare, collezionare, o tenersi strette le sue cose.
- 70.** Fa ricorrenti abbuffate seguite da "purghe" (per esempio, si provoca il vomito, abuso di lassativi, digiuna ecc.); sono presenti episodi bulimici.
- 71.** Tende a cercare il brivido, la novità, l'avventura, ecc.
- 72.** Le sue percezioni sembrano superficiali, generiche, impressionistiche; fatica a mettere a fuoco dettagli specifici.
- 73.** Tende a essere "catastrofico/a"; è portato a vedere i problemi come disastrosi, impossibile da risolvere, ecc.
- 74.** Esprime le proprie emozioni in modi esagerati e teatrali.
- 75.** Tende a pensare in termini concreti e a interpretare le cose in modo troppo letterale; non è molto capace di apprezzare le metafore, le analogie o le sfumature.
- 76.** Si comporta in modo da suscitare negli altri sentimenti simili a quelli che lui/lei stesso/a sta provando (per esempio, quando è arrabbiato/a, agisce in un modo che provoca rabbia negli altri; quando è ansioso/a agisce in un modo che induce ansia negli altri).
- 77.** Tende a essere eccessivamente bisognoso/a o dipendente; richiede rassicurazioni o approvazioni eccessive.
- 78.** Tende a esprimere la propria aggressività in modi passivi e indiretti; (per esempio, può fare errori procrastinare, dimenticare, tenere il muso ecc.).

- 79.** Tende a vedere alcune persone come "totalmente cattive" e perde la capacità di percepire le loro qualità positive.
- 80.** Tende a essere sessualmente possessivo/a e geloso/a; tende a essere preoccupato/a riguardo a infedeltà reali o immaginarie.
- 81.** Ri-esperisce o ri-vive più volte un evento traumatico del passato (per esempio, ha ricordi intrusivi o sogni ricorrenti dell'evento; è scioccato o terrorizzato da eventi presenti che assomigliano o simbolizzano il trauma passato).
- 82.** Riesce ad ascoltare una notizia minacciosa sul piano emotivo (cioè un'informazione che mette in discussione le credenze e percezioni di sé e degli altri che per lui/lei sono fondamentali) e sa usarla e trarne beneficio.
- 83.** Le sue credenze e aspettative sembrano un cliché o stereotipi, come fossero uscite da un libro di fiabe o da un film.
- 84.** Tende a essere competitivo/a (sia consciamente sia inconsciamente).
- 85.** È consapevole dei suoi interessi omosessuali (una collocazione moderata di questo item implica bisessualità; una collocazione elevata implica omosessualità esclusiva).
- 86.** Tende a provare vergogna o a sentirsi imbarazzato/a.
- 87.** È subito portato/a a pensare che gli altri vogliano danneggiarlo/a o approfittarsi di lui/lei; tende a cogliere intenzioni malevole nelle parole e nelle azioni degli altri.
- 88.** Sembra non preoccuparsi abbastanza della soddisfazione dei propri bisogni; sembra non sentirsi in diritto di ottenere o chiedere ciò che si merita.
- 89.** Sembra essere riuscito/a scendere a patti con esperienze dolorose del passato, avervi trovato un significato ed essere cresciuto/a grazie anche a queste esperienze.
- 90.** Tende a sentirsi vuoto/a o annoiato/a.
- 91.** Tende a essere autocritico/a; si pone standard irrealisticamente elevati ed è intollerante anche verso i propri umani difetti.
- 92.** Sa esprimersi in modo articolato; sa raccontarsi.
- 93.** Sembra che di come vanno le cose nel mondo ne sappia meno di quanto ci si aspetterebbe da una persona con la sua intelligenza, il suo background, ecc.; appare naif o "innocente".
- 94.** Ha una vita sessuale attiva e soddisfacente.
- 95.** Si sente a proprio agio in situazioni sociali.
- 96.** Tende a suscitare negli altri antipatia e animosità.
- 97.** Tende a usare troppo il proprio aspetto fisico per attirare l'attenzione altrui ed essere notato/a.
- 98.** Tende ad aver paura di essere rifiutato/a o abbandonato/a dalle persone che per lui/lei sono emotivamente significative.



- 99.** Sembra che associ l'attività sessuale al pericolo (per esempio, a ferite, punizioni, contaminazioni, ecc.), sia consciamente sia inconsciamente.
- 100.** Tende a pensare in termini astratti e intellettualizzati, anche su argomenti di rilievo personale.
- 101.** Di solito trova soddisfazione e motivo di felicità in quel che fa.
- 102.** Ha una fobia specifica (per esempio, serpenti, ragni, cani, aeroplani, ascensori, ecc.).
- 103.** Tende a reagire alle critiche con sentimenti di rabbia e umiliazione.
- 104.** Sembra non avere bisogno della compagnia e del contatto umano; è proprio indifferente alla presenza degli altri.
- 105.** Tende a evitare di confidarsi con gli altri per paura di essere tradito/a; si aspetta che le cose che dice e fa siano poi usate contro di lui/lei.
- 106.** Tende a esprimere affetti appropriati per qualità e intensità alla situazione che sta vivendo.
- 107.** Tende a esprimere in modo esagerato caratteristiche o modi di fare tradizionalmente associati al proprio sesso (per esempio, una donna iperfemminile o un uomo ipervirile e "macho").
- 108.** Tende a limitare l'assunzione di cibo fino al punto da diventare sottopeso e malnutrito/a.
- 109.** Tende ad attuare comportamenti automutilanti (per esempio, tagliarsi, bruciarsi, ecc.).
- 110.** Tende ad attaccarsi o a coinvolgersi sentimentalmente con persone che non sono emotivamente disponibili.
- 111.** È capace di riconoscere punti di vista alternativi anche quando si tratta di argomenti che suscitano emozioni forti.
- 112.** Tende a non preoccuparsi delle conseguenze delle sue azioni; sembra che si sente immune o invulnerabile.
- 113.** Sembra non provare alcun rimorso per il danno o il male causato ad altri.
- 114.** Tende a essere critico/a con le altre persone.
- 115.** Quando è arrabbiato/a tende a rompere le cose o a diventare fisicamente aggressivo/a.
- 116.** Tende a vedere i suoi sentimenti e impulsi inaccettabili negli altri e non in sé stesso/a.
- 117.** È incapace di calmarsi o tranquillizzarsi da solo/a quando è stressato/a; ha bisogno di un'altra persona che lo/la aiuti a regolare gli affetti.
- 118.** Tende a considerare le esperienze sessuali qualcosa di rivoltante o disgustoso.
- 119.** Tende a essere inibito/a o coartato /a; non riesce a concedersi di riconoscere o esprimere desideri e impulsi.
- 120.** A standard morali ed etici e si sforza di vivere alla loro altezza.
- 121.** È creativo/a; sa vedere le cose o affrontare i problemi in modi originali.

- 122.** La sua vita è organizzata in modo tendenzialmente caotico o instabile (per esempio, vive in condizioni precarie, transitorie, mal definite; può non avere un telefono o un indirizzo stabile).
- 123.** Tende ad aderire rigidamente alla routine giornaliera e si angoschia o si sente a disagio quando subisce alterazioni.
- 124.** Tende a evitare le situazioni sociali perché ha paura di trovarsi in imbarazzo o umiliato/a.
- 125.** Il suo aspetto e i suoi modi di fare sembrano strani o particolari (per esempio, la cura di sé, l'igiene, la postura, il contatto visivo, l'andamento dell'eloquio, sembrano in qualche modo strani o "fuori contatto").
- 126.** Sembra avere una gamma di emozioni limitata o ristretta.
- 127.** Tende a sentirsi incompreso/a, maltrattato /a, vittimizzato/a.
- 128.** Fantastica di trovare l'amore ideale e perfetto.
- 129.** Tende ad avere conflitti relativi all'autorità (per esempio, può sentire di doverla sottomettere, vincere, sconfiggere, di doversi ribellare, ecc.).
- 130.** I suoi processi di ragionamento o le esperienze percettive sembrano strani e peculiari (per esempio, può fare inferenze arbitrarie, può vedere messaggi nascosti o significati speciali in eventi ordinari).
- 131.** Difficilmente si concede la possibilità di provare forti emozioni piacevoli (per esempio, eccitazione, gioia, orgoglio).
- 132.** Tende ad avere molte avventure sessuali; è promiscuo/a.
- 133.** Tende a essere arrogante, superbo/a, sprezzante.
- 134.** Tende ad agire in modo impulsivo, senza considerare le conseguenze delle sue azioni.
- 135.** Ha paure infondate di contrarre patologie mediche; tende a interpretare banali malesseri o dolori come sintomi di malattie; è ipocondriaco/a.
- 136.** Tende a essere superstizioso/a o a credere in fenomeni magici e soprannaturali (per esempio, astrologia, tarocchi, cristalli, percezioni, extrasensoriali, "aure", ecc.).
- 137.** Mostra desideri o interessi omosessuali inconsci (per esempio, è eccessivamente omofobo oppure mostra segni di attrazione verso una persona dello stesso sesso ma non ne riconosce il significato).
- 138.** Quando è sotto stress tende a entrare in stati di coscienza alterati o dissociati (per esempio, se stesso o il mondo gli/le appaiono strani, estranei o irreali).
- 139.** Tende a tenere il broncio; può "legarsi al dito" insulti e offese per molto tempo.
- 140.** Ha una perversione sessuale o è feticista; prima di provare gratificazioni sessuali deve costruire situazioni dal copione rigido o molto strane e particolari.
- 141.** Si identifica in misura estrema con una "causa" sociale o politica, al punto che tale identificazione può sembrare eccessiva o fanatica.

- 142.** Tende a minacciare o tentare ripetutamente il suicidio, sia in forma di grido d'aiuto, sia come tentativo di manipolare gli altri.
- 143.** Tende a credere che una persona come lui/lei possa essere apprezzato/a solo da, o possa frequentare solo persone che hanno uno status elevato, sono superiori o in qualche modo "speciali".
- 144.** Tende a vedersi come una persona logica e razionale, non influenzata dalle emozioni; preferisce operare come se le emozioni forse irrilevanti o prive di conseguenze.
- 145.** L'eloquio tende a essere circostanziato, vago, sconnesso, pieno di digressioni, ecc.
- 146.** Tende a suscitare noia nelle altre persone (per esempio, può parlare incessantemente, senza partecipazione, o di argomenti del tutto irrilevanti).
- 147.** Tende ad abusare di alcolici.
- 148.** A poco insight psicologico riguardo alle proprie motivazioni, ai comportamenti, ecc.; non riesce a prendere in considerazione interpretazioni alternative della propria esperienza.
- 149.** Tende a considerarsi un emarginato/a o un outsider, si sente privo/a di qualunque appartenenza.
- 150.** Tende a identificarsi in modo eccessivo con altre persone che ammira; ha la tendenza a diventare un/una ammiratore/trice o un/una "discepolo/a" (per esempio, può assumerne gli atteggiamenti, le credenze, i modi di fare, ecc.).
- 151.** Fa esperienza del passato come di una serie di eventi privi di rapporti e connessioni reciproche; ha difficoltà a fornire un racconto coerente della storia della propria vita.
- 152.** Tende a rimuovere o "dimenticare" gli eventi stressanti o a distorcere il ricordo di eventi stressanti senza rendersene conto.
- 153.** Le sue relazioni interpersonali tendono a essere instabili e caotiche e cambiano rapidamente.
- 154.** Tende a suscitare negli altri reazioni estreme e sentimenti forti.
- 155.** Tende a descrivere le esperienze in termini generali; non vuole o non sa offrire dettagli specifici.
- 156.** Ha un'immagine del proprio corpo disturbata o distorta, si trova poco attraente, grottesco/a, disgustoso/a, ecc.
- 157.** Le emozioni forti tendono a farlo/a diventare irrazionale; può mostrare un notevole declino del proprio livello di funzionamento abituale.
- 158.** Ha paura di coinvolgersi in relazioni d'amore a lungo termine.
- 159.** Tende a negare o a disconoscere i propri bisogni di cure, conforto, intimità, ecc. o a considerare tali bisogni inaccettabili.
- 160.** Non ha relazioni né amici stretti.
- 161.** Tende a fare abuso di droghe illecite.

- 162.** Esprime sentimenti o credenze contraddittorie senza essere disturbato/a dalla loro incoerenza; sente relativamente poco il bisogno di conciliare o risolvere idee contraddittorie.
- 163.** Sembra volersi "punire"; crea situazioni che procurano infelicità, o evita attivamente occasioni di piacere e gratificazione.
- 164.** Tende a credersi più virtuoso/a degli altri e a fare il/la moralista.
- 165.** Tende a distorcere desideri o sentimenti inaccettabili trasformandoli nel loro opposto (può esprimere preoccupazione o affetto eccessivi mostrando al contempo segni di ostilità che non riconosce; è disgustato/a dal tema della sessualità, ma al tempo stesso mostra segni di interesse o eccitazione, ecc.).
- 166.** Tende a oscillare tra un controllo troppo scarso e un controllo eccessivo dei propri bisogni e dei propri impulsi (cioè, bisogni e desideri sono espressi in modo impulsivo e con una scarsa considerazione delle loro conseguenze, oppure sono negati senza che sia permesso loro alcun tipo di espressione).
- 167.** Ha bisogno degli altri e allo stesso tempo li respinge (per esempio, chiede insistentemente che qualcuno si occupi di lui/lei e stabilisca con lui/lei un rapporto di intimità ma poi tende a rifiutarlo quando gli/le viene offerto).
- 168.** Lotta contro veri e propri desideri suicidi.
- 169.** Ha paura di diventare come uno dei suoi genitori (o una delle sue figure genitoriali) per il/la quale nutre forti sentimenti negativi; può fare di tutto per evitare o rifiutare atteggiamenti o comportamenti associati a quella persona.
- 170.** Tende a essere oppositivo/a, caparbio/a, "bastian contrario/a".
- 171.** Ha paura della solitudine; fa di tutto per non restare solo/a.
- 172.** Ha una disfunzione sessuale specifica durante i rapporti o mentre cerca di avere rapporti sessuali (per esempio, inibizioni dell'orgasmo o vaginismo nelle femmine, impotenza o eiaculazione precoce nei maschi).
- 173.** Tende a interessarsi eccessivamente ai dettagli sino a perdere di vista ciò che è davvero significativo in una data situazione.
- 174.** Si aspetta di essere "perfetto/a" (per esempio, nell'aspetto, in ciò che vuole realizzare, nelle performance, ecc.).
- 175.** È tendenzialmente coscienzioso/a e responsabile.
- 176.** Tende a confondere i propri pensieri, sentimenti o tratti della personalità con quelli di altre persone (per esempio, può usare le stesse parole per descriversi e per descrivere un'altra persona, credere di condividere con essa gli stessi pensieri e sentimenti, trattare l'altra persona come un'"estensione" di sé, ecc.).
- 177.** Cerca di convincere più volte gli altri del proprio impegno a cambiare ma poi torna a comportarsi in modo disadattivo; vuole convincere gli altri che "questa volta è davvero diverso".

- 178.** È angosciato/a dalla sensazione che qualcuno o qualcosa sia stato irrimediabilmente perso (per esempio, l'amore, la gioventù, la possibilità di essere felice, ecc.).
- 179.** È tendenzialmente energico/a o espansivo/a.
- 180.** Ha problemi nel prendere decisioni; tende a essere indeciso/a o a tentennare di fronte alle scelte.
- 181.** Tende a scegliere partner sessuali o amorosi inappropriati per età, status (per esempio, sociale, economico, intellettuale, ecc.).
- 182.** Tende a voler controllare.
- 183.** Ha intuito psicologico; riesce a capire in modo piuttosto sofisticato sé stesso/a e gli altri.
- 184.** Le sue affermazioni verbali sembrano incongruenti con gli affetti o con i messaggi non verbali a esse associati.
- 185.** Tende a esprimere una rabbia intensa e inappropriata, sproporzionata rispetto alla situazione.
- 186.** Fa fatica a rivolgere contemporaneamente sentimenti di tenerezza e sentimenti sessuali verso la stessa persona (per esempio, vede gli altri come rispettabili e virtuosi oppure sensuali ed eccitati, ma non riesce ad attribuire queste caratteristiche a una stessa persona).
- 187.** Tende a sentirsi in colpa o a provare vergogna per i propri interessi o attività sessuali (sia consciamente sia inconsciamente).
- 188.** La sua vita lavorativa tende a essere caotica o instabile (per esempio, la sua organizzazione lavorativa sembra essere temporanea, transitoria o mal definita).
- 189.** Tende a sentirsi infelice, depresso/a o abbattuto/a.
- 190.** Sembra che si senta privilegiato e di avere tutti i diritti; si aspetta un trattamento preferenziale.
- 191.** Le sue emozioni tendono a cambiare rapidamente e in modo imprevedibile.
- 192.** Tende a essere eccessivamente preoccupato per le regole, le procedure, l'ordine, l'organizzazione, le programmazioni, ecc.
- 193.** Ha scarse capacità sociali; nelle situazioni sociali tende a comportarsi in modo goffo e inappropriato.
- 194.** Tende a manipolare le emozioni degli altri per ottenere ciò che vuole.
- 195.** Tende a essere preoccupato/a dalla morte e dal morire.
- 196.** Riesce a trovare senso e soddisfazione nel perseguire obiettivi e ambizioni a lungo termine.
- 197.** Tende a cercare o a creare relazioni interpersonali nelle quali ha il ruolo della persona che si prende cura degli altri, li salva o li protegge.
- 198.** È verbalmente poco articolato/a; non riesce a esprimersi bene con le parole.
- 199.** Tende a essere passivo/a e poco assertivo/a.

**200.** Riesce a stringere amicizie intime e di lunga durata caratterizzate da sostegno reciproco e condivisione delle esperienze.

**ALLEGATO 4**  
**Definizione di flare secondo score**  
**SELENA-SLEDAI**

| <b>Mild or Moderate Flare</b>  | <b>Severe Flare</b>   |
|--|---|
| Change in SLEDAI > 3 points  | Change in SLEDAI > 12   |
| New/worse discoid, photosensitive, profundus, cutaneous vasculitis, bullous lupus Nasopharyngeal ulcers Pleuritis Pericarditis Arthritis Fever (SLE) | New/worse CNS-SLE Vasculitis Nephritis Myositis Pk < 60.000 Home anemia: Hb <7% or decrease in Hb > 3% <b>Requiring:</b> double prednisone Prednisone>0.5 mg/kg/day hospitalization |
| Increase in Prednisone, but not to >0.5 mg/kg/day  | Prednisone >0.5 mg/kg/day   |
| Added NSAID or Plaquenil   | New Cytoxan, Azathioprine, Methotrexate, Hospitalization (SLE)  |
| ≥1.0 Increase in PGA, but not to more than 2.5   | Increase in PGA to > 2.5  |

## Foglio informativo



## Foglio informativo per il soggetto

### Titolo dell'indagine

“Azione della Psicoterapia sull’attività di malattia nel Lupus Eritematoso Sistemico”

*Studio caso-controllo sulla variazione dei parametri di attività di malattia e di qualità della vita in pazienti affetti da LES in terapia farmacologica stabilizzata sottoposti a regolare trattamento psicoterapico.*

SEP

Gentile Signora/Signore,

ci rivolgiamo a Lei per chiedere il suo consenso alla valutazione ed analisi dei suoi dati medici nell’ambito di uno studio comparato di due gruppi, uno dei quali, oltre che alle normali cure farmacologiche viene seguito anche mediante una psicoterapia strutturata.

Le informazioni che seguono hanno lo scopo di fornirle alcuni dettagli sull’indagine. Se Lei accetterà di partecipare a tale indagine, Le verrà chiesto di firmare e datare questo documento di consenso, di cui Le sarà consegnata una copia.

L’indagine è stata regolarmente autorizzata dalla struttura sanitaria di appartenenza del nostro centro clinico.

### Natura e scopo dell’indagine

La presente indagine ha carattere puramente osservazionale, ovvero si tratta di uno studio di ricerca clinica che prevede solo la raccolta di dati provenienti dalle procedure ordinarie per la gestione della Sua malattia. Questo significa che il Suo medico agirà secondo la sua normale pratica clinica e in modo indipendente dall’indagine stessa, la quale non prevede l’uso di particolari procedure differenti dalle comuni valutazioni per la Sua patologia, né la variazione di eventuali terapie in corso, ma solamente la raccolta di dati relativi allo stato di salute, in relazione al fatto che il gruppo sperimentale oltre che alle consuete cure per la propria malattia accetta di partecipare ad una psicoterapia strutturata, rispetto al gruppo di controllo che verrà valutato esclusivamente sulla base dei dati di malattia.

Lo scopo della presente indagine è di verificare se vi sia una correlazione significativa che consenta di stabilire in maniera attendibile l’efficacia di associare una terapia psicologica alle tradizionali cure farmacologiche.

## **Cosa implica in termini pratici la partecipazione**

L'indagine medica verrà svolta nella nostra Clinica Reumatologica e avrà una durata massima di 24 mesi per ogni soggetto, comportando la raccolta di dati, in forma debitamente codificata, ottenuti nel corso delle valutazioni cliniche metriche ed ecografiche al baseline, nei mesi, +6, +12, +18 e +24 (come da normale pratica clinica), mentre l'indagine psicologica si svolgerà presso il Consultorio Familiare Udinese Onlus e comporterà una valutazione mediante la SWAP – 200, che è una scala metrica che consente una attendibile diagnosi di personalità al baseline +6, +12, +18 e +24.

In dettaglio, alla firma del consenso informato verranno registrate le informazioni relative alle Sue caratteristiche socio-demografiche, alle precedenti terapie da Lei effettuate, od ancora in corso, ed all'eventuale presenza di altre patologie.

## **Responsabilità del paziente**

Per partecipare a questa indagine osservazionale al gruppo di controllo e a quello sperimentale viene chiesto di rispettare gli appuntamenti della normale pratica clinica e le indicazioni date, informare il medico dello stato dei suoi Suoi sintomi, aderire alla valutazione diagnostica della personalità, non partecipare ad altri studi e firmare il consenso.

Per il gruppo sperimentale verrà affiancata una terapia psicoterapica la cui partecipazione richiede ad ogni membro la disponibilità sia emozionale che cognitiva a cooperare e collaborare al trattamento e la capacità di riconoscere l'interconnessione dei fattori psicologici rispetto alla propria malattia.

## **Possibili vantaggi e svantaggi derivanti dalla partecipazione**

La raccolta dei dati medici per questa indagine non comporta ovviamente per Lei alcun rischio e non Le apporterà un beneficio diretto. Tuttavia la partecipazione a tale indagine ci consentirà di raccogliere importanti informazioni sulla natura della sua malattia, oltre che avere una funzione di grande utilità sociale. Verrà comunque informato in modo tempestivo nel caso si rendessero disponibili delle informazioni che potrebbero in qualche modo condizionare la Sua volontà di proseguire la partecipazione a tale indagine.

## **Tutela dei dati personali**

Al fine di rispettare la normativa sulla tutela dei dati personali di cui al D.Leg. n.196/2003, La preghiamo di firmare anche il “Modulo per il consenso del paziente al trattamento, che segue al presente “Foglio informativo per il soggetto”, al “Consenso Informato- Dichiarazione di consenso di trattamento di dati personali da parte del Promotore” e alla “Informativa del Promotore al paziente ai sensi dell’articolo 13 del D.Leg. n.196/2003”.

Il consenso del trattamento dei Suoi dati personali, pur avendo natura facoltativa, risulta indispensabile ai fini dello svolgimento della presente indagine nonché per l’adempimento dei connessi obblighi di legge.

In assenza di detto consenso, Lei non potrà partecipare all’indagine.

## **Contatti per ulteriori informazioni**

Grazie per avere dedicato del tempo alla lettura del presente foglio informativo. In caso di domande durante la presente indagine, non esiti a rivolgersi alla seguente persona:

Nome del medico: **dott.ssa Ginevra De Marchi**

Numero di telefono:

Nome dello psicoterapeuta: **dott. Luciano Rizzi**

Numero di telefono: **320 8503576**

## Consenso informato - dichiarazione di consenso

Titolo del progetto

AZIONE DELLA PSICOTERAPIA SULL'ATTIVITÀ DI MALATTIA  
NEL LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO

Studio caso-controllo sulla variazione dei parametri di attività di malattia e di qualità della vita in pazienti affetti da LES in terapia farmacologica stabilizzata sottoposti a regolare trattamento psicoterapico.

Nome e indirizzo del Medico responsabile:

**Dott. Luca Quartuccio, Dott.ssa Ginevra De Marchi**

Nome e indirizzo dello Psicoterapeuta responsabile:

**Dott. Luciano Rizzi c/o Consultorio Familiare Udinese Onlus**  
viale XXIII Marzo n. 44, 33100 Udine

**Dichiaro** di aver letto e compreso le informazioni di cui sopra, di aver avuto l'opportunità di porre domande in merito e prendo atto che mi sarà consegnata una copia del Foglio Informativo – Consenso Informato firmato e datato.

**Ho compreso** che il consenso alla raccolta dei miei dati è volontario e che sono libero/a di ritirarlo in qualsiasi momento, senza fornire ragioni e senza che ciò abbia conseguenze sull'assistenza medica.

**Accetto** di partecipare a questa indagine sapendo che dalla medesima non deriverà alcun beneficio diretto per me e che firmando il presente modulo non rinuncio ad alcuno dei diritti che mi competono in qualità di soggetto partecipante ad un'indagine.

Per quanto riguarda i miei diritti di cui al D.Leg. 196/2003 sulla protezione dei dati personali, **sottoscriverò** l'apposito "Modulo per il consenso del paziente al trattamento di dati personali da parte del Promotore".

|  |  |      |   |
|--|--|------|---|
|  |  |      |   |
| Firma del soggetto                             |  | Data | Nome e Cognome del soggetto<br>(in stampatello)                             |
| Firma del testimone<br>(se applicabile)        |  | Data | Nome e Cognome del testimone<br>(in stampatello)                            |
| Firma del medico<br>che ha proposto l'indagine |  | Data | Nome e Cognome del medico<br>che ha proposto l'indagine<br>(in stampatello) |

*È necessario che ogni firmatario apponga personalmente la data accanto alla propria firma.*

## Fattibilità della sperimentazione

## Valutazione di fattibilità della sperimentazione

Il sottoscritto \_\_\_\_\_ Salvatore De Vita \_\_\_\_\_, in qualità di Direttore della S.O.C. \_\_\_\_\_ Clinica di Reumatologia \_\_\_\_\_, consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni mendaci e formazione o uso di atti falsi ai sensi dell'art. 76 D.P.R. 445/2000, nonché della decadenza dagli eventuali benefici acquisiti in caso di non veridicità del contenuto della dichiarazione ai sensi dell'art. 75 D.P.R. 445/2000,

relativamente allo studio

|   |   |
|---|---|
| Studio clinico: Prot. n.  |   |
| Titolo dello studio   | “Azione della psicoterapia sull'attività di malattia nel lupus eritematoso sistemico. Studio caso-controllo sulla variazione dei parametri di attività di malattia e di qualità della vita in pazienti affetti da LES in terapia farmacologica stabilizzata sottoposti a regolare trattamento psicoterapico”. |
| Responsabile della sperimentazione (P.I.):<br>dr. Luciano Rizzi |   |

dichiara

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> | di essere in grado di arruolare nr. <u>22</u> pazienti nei tempi previsti (specificare, es. 18 mesi)<br><u>12</u> mesi _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> | di disporre di spazi idonei  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | di disporre delle risorse strutturali necessarie   |
| <input checked="" type="checkbox"/> | di disporre delle risorse di personale necessarie  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | di disporre delle necessarie risorse tecnologiche  |
| <input type="checkbox"/>            | ovvero   |
| <input type="checkbox"/>            | di non disporre di: (specificare le risorse tecnologiche necessarie ma non disponibili, es. ecografo)                        |
| <input type="checkbox"/>            |  |
| <input type="checkbox"/>            |  |

che sarà/saranno fornite da: (specificare, es. sponsor)

---

con la seguente modalità: (specificare, es. comodato gratuito)

che non sono previste prestazioni extra-routine (cioè aggiuntive rispetto a quelle previste dalla normale pratica clinica)

ovvero

che la ricerca prevede prestazioni extra-routine che non richiedono la collaborazione con altre unità

ovvero

che la ricerca prevede prestazioni extra-routine che richiedono la collaborazione con altre unità e che pertanto si è provveduto a contattarne i rispettivi responsabili (come di seguito specificato), con i quali il percorso dei pazienti arruolati è già stato definito in maniera concorde, e che sottoscrivono per accettazione della collaborazione.

| Altre unità coinvolte | Responsabile contattato | Firma |
|-----------------------|-------------------------|-------|
|                       |                         |       |
|                       |                         |       |
|                       |                         |       |
|                       |                         |       |

che lo svolgimento della ricerca non compromette l'andamento delle regolari attività assistenziali

che le prestazioni (visite, esami di laboratorio e strumentali) previste per ogni paziente dal protocollo di studio sono le seguenti:

| Tipo di prestazione <sup>1</sup> | Numero di prestazioni totali per paziente |   |  |   |                            | costi aggiuntivi (da tariffario regionale) |
|----------------------------------|---|---|--|---|----------------------------|--|
|                                  | da protocollo <sup>2</sup>                | = | legate alla normale gestione del paziente <sup>3</sup> | + | extra-routine <sup>4</sup> |  |
|                                  | 5   | = | 5  | + | 0                          | 0  |
|                                  |   | = |  | + |                            |  |
|                                  |   | = |  | + |                            |  |
|                                  |   | = |  | + |                            |  |

**1**

Descrizione degli esami (strumentali e/o di laboratorio) e/o visite specialistiche previste dal protocollo per singolo paziente.

**2** Quantificare tutti gli esami (di laboratorio e/o strumentali) e/o visite specialistiche previste dal protocollo di studio in tutta la sua durata.

**3** Quantificare gli esami (di laboratorio e/o strumentali) e/o visite specialistiche che il paziente farebbe comunque, indipendentemente dalla sua partecipazione allo studio.

**4** Quantificare gli esami (di laboratorio e/o strumentali) e/o visite specialistiche extra-routine che il paziente effettuerà in quanto partecipante allo studio.

**5** Se gli esami extra-routine sono effettuati presso un laboratorio centralizzato, specificare.

|  |  |   |  |   |  |  |
|--|--|---|--|---|--|--|
|  |  | = |  | + |  |  |
|  |  | = |  | + |  |  |
|  |  | = |  | + |  |  |
|  |  | = |  | + |  |  |
|  |  | = |  | + |  |  |

|       |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|
| x     | che tutte le comunicazioni relative allo studio in oggetto dovranno essere inoltrate al/ai seguente/i indirizzo/i email istituzionale/i: |  |  |  |  |  |
| _____ | demarchi.ginevra@aoud.sanita.fvg.it  |  |  |  |  |  |
| _____ | luca.quartuccio@uniud.it   |  |  |  |  |  |
| _____ | milenabond88@gmail.com   |  |  |  |  |  |

Consultorio Familiare Udinese Onlus  
 Il Direttore della Struttura Operativa  
 (firma e timbro)

---

Data

---



|  |
|--|
| Spazio riservato alla Direzione Sanitaria  |
| <p>La Direzione Sanitaria, valutati gli aspetti di propria competenza e accertata la fattibilità operativo-strutturale, concede il nulla osta per la prosecuzione dell'iter valutativo da parte del Nucleo Ricerca Clinica.</p> <p>Il Direttore Sanitario<br/>dr. Giampaolo Canciani</p> <p>Data _____</p> |

|  |                 |       |                   |       |                             |       |
|--|-----------------|-------|-------------------|-------|-----------------------------|-------|
| Spazio riservato al Nucleo Ricerca Clinica   |                 |       |                   |       |                             |       |
| <p>Il Nucleo Ricerca Clinica, preso atto del nulla osta della Direzione Sanitaria e valutati gli aspetti di propria competenza, attesta la fattibilità locale della ricerca e la compatibilità dei costi e concede il nulla osta per la prosecuzione dell'iter valutativo da parte del Comitato Etico Regionale Unico.</p> |                 |       |                   |       |                             |       |
| <table border="1"> <tr> <td>dr. Bruno Bembì</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>dr. Fabio Puglisi</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>dr.ssa Maria Grazia Troncon</td> <td>_____</td> </tr> </table>   | dr. Bruno Bembì | _____ | dr. Fabio Puglisi | _____ | dr.ssa Maria Grazia Troncon | _____ |
| dr. Bruno Bembì  | _____           |       |                   |       |                             |       |
| dr. Fabio Puglisi  | _____           |       |                   |       |                             |       |
| dr.ssa Maria Grazia Troncon  | _____           |       |                   |       |                             |       |
| <p>Data _____</p>  |                 |       |                   |       |                             |       |

## Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi

**Sperimentatore Responsabile:** Dott Luciano Rizzi

**DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSI**

(ai sensi del Decreto 17 dicembre 2004 e D.M. 21 dicembre 2007)

Si prega di elencare di seguito ogni eventuale interesse nell'industria farmaceutica:

Impiego nell'industria farmaceutica nel corso degli ultimi cinque anni:

tutte le attività svolte (direttamente o indirettamente) per ditte farmaceutiche (o per loro conto; in questo caso, specificare il proprio ruolo e le attività svolte e indicare in nome del prodotto e la natura del lavoro svolto), sia che tali attività abbiano comportato o meno remunerazione regolare od occasionale, in denaro oppure in natura, fra le quali:

partecipazione al processo decisionale interno di una ditta farmaceutica (p. es. partecipazione al consiglio di amministrazione, direzione esecutiva o non esecutiva):

appartenenza permanente o temporanea al personale di una ditta farmaceutica.

Altre attività svolte all'interno di una ditta farmaceutica (p. es. tirocinio) sono ugualmente soggette a dichiarazione;

lavoro di consulenza o di altro genere appaltato da ditte farmaceutiche:

Interessi finanziari nel capitale di un'industria farmaceutica:

nome dell'industria:

tipo di azione:

numero di azioni:

Altri rapporti con l'industria farmaceutica:

ogni tipo di assistenza e sostegno ricevuto dall'industria durante i precedenti 5 anni, comprendente o meno benefici pecuniari o materiali, diretti o indiretti, del tipo:

.1 borse di studio o di ricerca istituite dall'industria;

.2 fellowship o sponsorizzazioni sovvenzionate dall'industria farmaceutica.

Altri interessi o fatti si stimino debbano essere portati a conoscenza, ivi compresi elementi relativi ai componenti del proprio nucleo familiare (i componenti del nucleo familiare sono: il coniuge, il(la) compagno(a) e i figli a carico che vivono sotto lo stesso tetto dell'interessato. Non è necessario menzionare il nome di tali persone): \_\_\_\_\_

Il sottoscritto dichiara di non detenere, a sua conoscenza, alcun interesse diretto o indiretto nell'industria farmaceutica.

Dichiara, inoltre, che si impegna a presentare una nuova dichiarazione pubblica di interesse qualora dovessero risultare nuovi o ulteriori interessi, tali da dover essere portati a conoscenza.

In fede,

Consultorio Familiare Udinese Onlus

Il Presidente

Dott. Luciano Rizzi

Firma

\_\_\_\_\_

Udine, \_\_\_\_\_

## Sinossi prospettica della ricerca

La ricerca intende valutare se ci sia una correlazione significativa tra stato psicologico e l'attività di malattia nel Lupus Erimatoso Sistemico, verificando se intervenendo sull'origine del conflitto psicologico, possa essere possibile un diverso decorso della malattia organica.

Il progetto di ricerca nasce dal presupposto che nelle malattie autoimmuni vi sia il concorso di processi che vengono attivati in conseguenza a situazioni stressogene che inibiscono la normale capacità dell'organismo di produrre una risposta immunitaria.

Lo studio intende svolgersi in forma longitudinale attraverso l'osservazione comparata di due gruppi, uno dei quali, oltre che farmacologicamente e mediante tutti i presidi medici necessari, viene seguito anche mediante una psicoterapia strutturata tendente a risolvere i conflitti psicologici che si ritiene essere alla base della malattia organica, diversamente dal gruppo di controllo cui viene somministrata esclusivamente la cura medica.

Al fine di rendere il più possibile omogenei i due gruppi, in entrambi vi faranno parte soggetti che hanno già ricevuto la medesima diagnosi e i cui valori di malattia sono testati da regolari analisi cliniche.

Sia il gruppo sperimentale che quello di controllo, sia all'inizio che durante tutte le fasi della ricerca, verranno valutati mediante la SWAP – 200 che è una scala di valutazione del livello funzionale, affettivo, cognitivo e comportamentale che si è mostrata attendibile nella diagnosi di personalità (inter-rater reliability oscillante da  $r = 0.71$  a  $r = 0.85$ ). Contestualmente i partecipanti alla ricerca si sottoporranno alle consuete indagini cliniche per accertare i parametri del loro stato di malattia.

L'ipotesi che sta alla base della ricerca è che il gruppo sperimentale possa trovare giovamento dalla psicoterapia, al punto da influenzare un significativo cambiamento del decorso della malattia, in termini di riduzione dell'attività di malattia e/o del numero di flare nell'arco dei due anni di studio.

I costi della ricerca non andranno ad incidere in nessun modo sul sistema della Sanità Pubblica, ma verranno reperiti attraverso un finanziamento dal basso (crowdfunding) e mediante la ricerca di sottoscrittori privati che ne condividano gli intenti, attività che è già stata assegnata ad un gruppo di persone esperte nella comunicazione e nell'uso degli strumenti informatici più idonei.

A  
l  
l  
e  
g  
a