



Università degli studi di Catania

Dottorato di Ricerca in Scienze Pediatriche- XXI Ciclo

Coordinatore: Prof. Lorenzo Pavone

Diego Filadelfo Maria Mugno

**Validazione della versione italiana della Developmental Disability–Child Global
Assessment Scale (DD-CGAS)**

Relatore: Ch.mo Prof. Domenico Mazzone

Esame finale anno 2010

Abstract

Obiettivo: scopo del presente lavoro è di validare la versione italiana della Developmental Disability–Child Global Assessment Scale (DD-CGAS), una scala per la valutazione del funzionamento globale di bambini con diagnosi di disturbi dello spettro dell'autismo (ASD).

Metodi: seguendo le procedure di validazione utilizzate per la versione in lingua inglese sono state valutate la inter-rater reliability, la stabilità temporale e la validità convergente in un gruppo di 48 soggetti in età evolutiva con diagnosi di ASD e la sensibilità al cambiamento in un sottogruppo di 42 soggetti.

Risultati: la inter-rater reliability e la stabilità temporale (ICC) sono risultate rispettivamente .78 e .79; l'effect size per la validità era da moderato ad ampio; l'effect size per il cambiamento della DD-CGAS era di .59

Conclusioni: la versione italiana della DD-CGAS ha dimostrato di essere uno strumento affidabile per misurare il funzionamento globale di bambini con diagnosi di ASD.

Objective: aim of this study is to validate the Italian version of the Developmental Disability–Child Global Assessment Scale (DD-CGAS), a scale developed to assess global functioning in children with Autism Spectrum Disorders (ASDs)

Methods: following the validation procedures used for the English version of the scale, inter-rater reliability, temporal stability and convergent validity were assessed in a group of 48 children with ASD and temporal stability in a subset of 42 subjects.

Results: Inter-rater reliability and temporal stability (ICC) were respectively .78 and .79; effect size for convergent validity were moderate to large; the pre-post DD-CGAS change had an effect size of .59.

Conclusions: the Italian version of the DD-CGAS is a reliable instrument for measuring global functioning of children with ASD.

Validazione della versione italiana della Developmental Disability–Child Global Assessment Scale (DD-CGAS)

L'alterazione del funzionamento rappresenta un aspetto critico della malattia mentale: essa è fondamentale per la maggior parte dei disturbi psichiatrici ai fini della diagnosi, essendo la sola presenza di sintomi -in assenza di alterazioni del funzionamento- insufficiente per configurare uno stato di malattia. Anche dal punto di vista terapeutico recentemente si tende a dare sempre più rilievo alla modifica del livello di funzionamento più che alla presenza o alla intensità dei sintomi come obiettivo, dimostrazione e misurazione dell'efficacia del trattamento.

Documentare gli effetti del trattamento sul livello di funzionamento è particolarmente importante per i bambini con disturbi dello spettro dell'autismo (ASD) (Arnold et al 2000): benchè non ci siano attualmente trattamenti curativi per i sintomi core dei disturbi dello spettro dell'autismo (American Psychiatric Association 1994), molte evidenze suggeriscono che sia interventi comportamentali che quelli farmacologici possono significativamente migliorare le abilità adattive e ridurre i comportamenti problema quali l'iperattività e l'aggressività (Eikeseth et al 2002; Horner et al 2002; Lovaas 1987; McEachin et al 1993; National Research Council 2001;

Sallows and Graupner 2005; Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Group 2002, 2005).

Negli studi clinici, la valutazione degli effetti del trattamento sul funzionamento dei bambini con ASD è ostacolata dalla mancanza di strumenti di rating affidabili, sensibili e facili da somministrare.

La Children's Global Assessment Scale (CGAS) (Schaffer et al 1983) è una versione modificata della Global Assessment Scale (GAS) per gli adulti (Endicott et al 1976): si tratta di uno strumento comunemente utilizzato per ottenere un punteggio sul livello di funzionamento nei soggetti in età evolutiva (Mufson et al 2004).

I descrittori utilizzati per calcolare i punteggi della CGAS, tuttavia, non sono facilmente utilizzabili quando si cerca di descrivere il funzionamento di un soggetto con la diagnosi di ASD poiché i bambini con questo gruppo di patologie di solito seguono traiettorie di sviluppo atipiche e presentano gravi deficit in aree specifiche di funzionamento. Anche il funzionamento cognitivo varia molto all'interno del gruppo dei soggetti affetti da ASD, potendo andare dal ritardo mentale grave fino ad un livello superiore, e spesso -soprattutto- ci sono differenze tra capacità intellettuali e di adattamento, di solito con le competenze adattive in ritardo rispetto alla età mentale (Bolte e Poutska 2002; Schatz e Hamdan-Allen 1995; Stone et al 1999).

Uno strumento per valutare il funzionamento globale per i soggetti con ASD avrebbe bisogno di soddisfare una ampia gamma di livelli di funzionamento, con una ampia variabilità sia inter che intra individuale e con la necessità di integrare le informazioni su più domini di funzionamento.

Benchè strumenti come la Vineland Adaptive Behavior Scales (VABS; Sparrow et al 1984; Volkmar et al 1993; Williams et al 2006), la Assessment of Basic Language and Learning Skills (ABLLS; Partington e Sundberg 1998) e la Verbal Behavior Milestones Assessment and Placement Program (VB-MAPP; Sundberg 2008) possano essere utilizzati per misurare specifiche aree del comportamento adattivo in bambini con ASD, la loro sensibilità agli effetti del trattamento non è stata stabilita (Aman et al 2004), essi inoltre sono strumenti lunghi da somministrare e limitati a specifiche aree di funzionamento.

In relazione alla notevole variabilità individuale a livello di funzionamento tra vari domini specifici, gli strumenti di valutazione globali di funzionamento sono utili misure sintetiche che forniscono vantaggi anche dal punto di vista clinico: vi sono evidenze che suggeriscono che gli strumenti di rating globali possono essere più sensibili al cambiamento durante le fasi acute del trattamento rispetto a strumenti di valutazione con item basati sui sintomi (Endicott et al 1976; Lehmann 1984). In effetti, integrando le informazioni sul funzionamento provenienti da più fonti, gli strumenti di valutazione globale del funzionamento forniscono un quadro più completo rispetto a quanto riescono a fare strumenti basati su specifiche scale o da una singola fonte di informazione.

Data l'assenza di uno strumento di rating che produca una misura quantitativa del funzionamento globale per l'utilizzo in sperimentazioni cliniche che coinvolgono bambini con disturbi dello sviluppo, il CGAS è stato modificato adattando i punti di ancoraggio e le procedure di somministrazione per le caratteristiche dei bambini con disabilità di sviluppo compresi gli ASD.

Questo lavoro descrive la validazione della traduzione in italiano dello strumento Developmental Disability-Child Global Assessment Scale (DD-CGAS) e presenta i dati sulla

inter-rater reliability, stabilità temporale, validità convergente e sensibilità ai cambiamenti durante il trattamento, quando applicato ad una popolazione di bambini italiani con ASD. Lo studio tende a replicare i dati ottenuti nello studio di validazione della scala in lingua inglese "Developmental Disabilities Modification of the Children's Global Assessment Scale" di Wagner et al. 2007 seguendo sostanzialmente per impostazione di base e modalità di analisi dei dati e differendo da esso per numero e caratteristiche dei rater e per caratteristiche del campione relativamente al numero totale dei soggetti e al gruppo di soggetti utilizzati per valutare la sensibilità al cambiamento. Un'altra sostanziale differenza rispetto allo studio di validazione dello strumento originale riguarda gli altri test utilizzati per valutare la validità convergente e la sensibilità al cambiamento: la limitazione è dovuta al limitato numero di strumenti validati in lingua italiana disponibili.

Materiali e metodi

Descrizione della DD-CGAS

La DD-CGAS è una versione modificata della CGAS (Shaffer et al 1983). Si tratta di una scala per clinici che fornisce un punteggio unico relativo al funzionamento per soggetti di età inferiore ai 18 anni di età con una disabilità dello sviluppo, comparato a soggetti con sviluppo tipico della stessa età. Il punteggio si riferisce al funzionamento tipico del bambino durante un determinato periodo di tempo, di solito la settimana prima della valutazione.

Il punteggio si basa su tutte le fonti di informazione disponibili e su tutti i domini di funzionamento: cura di sé, comunicazione, comportamento sociale, scuola/funzionamento accademico, è indipendente dalla diagnosi, dalla causa di disfunzione (ad esempio, cognitiva o fisica, ambientale, disturbi comportamentali) o dal tipo e gravità dei sintomi.

Mantenendo la struttura complessiva originale del GAS e del CGAS, il DD-CGASs è una scala dimensionale con punteggi che vanno da 1 a 100, dove 1 rappresenta il funzionamento più compromesso e 100 il funzionamento superiore.

Ogni decile (ad esempio, 1-10, 11-20) ha una intestazione descrittiva (ad esempio "Moderata compromissione del funzionamento in almeno un'area") ed esempi di comportamento e tipi di adattamenti dell'ambiente che potrebbe essere visti a questo livello di funzionamento (figura 1).

I punteggi uguali o superiori a 70 sul DD-CGAS indicano un funzionamento all'interno della area dello sviluppo normale per bambini neurotipici della stessa età. Poiché bambini con disabilità dello sviluppo devono avere, per definizione, una alterazione significativa del funzionamento, raramente si avranno punteggi superiori a 70 in questa popolazione. Tuttavia, i bambini con lieve

disabilità potrebbero migliorare con il trattamento ed arrivare ad un livello di funzionamento entro il range del normale. Essendo questo strumento destinato ad essere utilizzato per una varietà di tipi di ricerca e con una vasta gamma di disabilità dello sviluppo e gruppi di controllo, avere la possibilità di catturare l'intera gamma di funzionamento rappresenta un indubbio vantaggio.

Per il ruolo fondamentale che ha il giudizio clinico sulla valutazione globale del funzionamento, è stata ideata una procedura specifica per standardizzare il calcolo del punteggio al fine di aumentare la reliability. A tal fine è stata sviluppata una griglia (figura 2) che

assegna un livello di compromissione (nessuno, lieve, moderato, severo, estremo) ai quattro principali domini del funzionamento (cura di sé, comunicazione, comportamento sociale e scuola).

L'esaminatore determina prima il livello di alterazione per ogni dominio, prendendo in considerazione il comportamento del bambino, la stabilità tra i vari ambienti (ad esempio, casa, scuola e comunità), il livello di adattamento ambientale necessario per sostenere il bambino ed il livello di supporto richiesto.

Successivamente il valutatore sceglie l'intervallo di riferimento che meglio descrive il livello di funzionamento tra i vari domini (ad esempio, 60-51 Moderata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree). Gli esempi all'interno degli intervalli sono usati per confermare la descrizione del funzionamento del bambino, anche se nessun bambino sarà perfettamente descritto da queste descrizioni.

Quando viene identificato l'intervallo che più si adatta, il valutatore esplora gli intervalli adiacenti, al fine di assegnare il punteggio specifico. Ad esempio, se il bambino si adatta meglio a "60-51 Moderata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree", ma ha qualche somiglianza con 41-50, il valutatore applica un punteggio nella metà inferiore del range (ossia, 54 -51). Viceversa, se il bambino si adatta meglio in 60-51, ma ha alcuni punti di forza coerenti con la categoria più elevata, il valutatore applicherà un punteggio nella metà superiore della categoria (cioè, 60-56).

Tutte le fonti di informazione disponibili dovrebbero essere utilizzate nel calcolare il punteggio. Ciò potrebbe includere l'osservazione diretta, notizie date dai caregiver e risultati da test standardizzati. Qualunque sia la fonte, l'esaminatore ha bisogno di una buona descrizione del funzionamento nei domini esaminati e di informazioni provenienti da contesti multipli. La scala consente quindi al rater di sintetizzare tutte le informazioni disponibili in un unico indice di funzionamento.

La quantità di tempo per raccogliere le informazioni utili varia a seconda della situazione in cui lo strumento viene utilizzato. Una volta che le informazioni siano state tutte raccolte, sono necessari tra 5 e 10 minuti per ottenere il punteggio finale. Il re-rating dello stesso bambino prende di solito meno tempo.

Traduzioni

La versione italiana della DD-CGAS è stata ottenuta tramite un processo forward-backward ad opera di quattro clinici con diversa formazione ed esperienza nel campo dei disturbi di sviluppo (due medici specialisti in neuropsichiatria infantile, una educatrice professionale di comunità, una psicologa madrelingua inglese).

Una traduzione dall'inglese è stata ottenuta anche per i casi clinici (clinical vignette) utilizzate per la inter-rater reliability e la stabilità temporale.

Inter-Rater Reliability e Temporal Stability

Le clinical vignette insieme alle procedure di training/reliability per i valutatori sono state gentilmente concesse da Ann Wagner, Ph.D. del NIH.

Le 16 clinical vignette sono state derivate da 16 casi clinici (relativi ad un ampio range di funzionamento) di bambini con diagnosi di ASD. I bambini descritti nei casi clinici avevano un'età compresa tra i 4 e 14 anni inclusi. Nove (56%) dei casi clinici erano maschi. Il QI era

compreso tra 20 e 98.

Le descrizioni dei casi clinici (in media di 3-5 pagine di lunghezza) contenevano le seguenti informazioni: età e sesso del bambino, ampie descrizioni del comportamento e del funzionamento nelle seguenti aree: abilità di auto-cura (alimentazione, vestiario, sonno, igiene personale, routine quotidiane), comunicazione (competenze linguistiche, comunicazione sociale, comunicazione non verbale, lettura/scrittura), comportamento sociale (famiglia, coetanei) e funzionamento a scuola (livello scolastico, rendimento e comportamento adattivo). Vi era inoltre indicazione di coerenza/incoerenza di comportamento tra vari setting, livello di adattamento ambientale necessario e livello di supporto richiesto.

Punteggi gold standard per questi casi clinici sono stati ottenuti, per ogni caso clinico, dalla media dei punteggi attribuiti dai sei sviluppatori. Le valutazioni gold standard dei casi clinici erano compresa tra 24 a 73.

Sei clinici, indipendentemente, hanno effettuato una valutazione delle clinical vignette per valutare l'inter-rater reliability. I valutatori avevano vario livello di formazione ed esperienza nell'ambito degli ASD. Essi avevano familiarizzato con la DD-CGAS e col calcolo del punteggio e avevano discusso e rivisto insieme sei o più vignette per scopi di formazione.

I valutatori erano situati in due diversi siti: l'UO di Neuropsichiatria Infantile dell'Università di Catania ed il Servizio di Neuropsichiatria Infantile dell'ULSS 8 della Regione Veneto.

Agli esaminatori non veniva comunicato che avrebbero ripetuto una valutazione della clinical vignette a distanza di circa sei mesi dalla prima. Tutti gli esaminatori hanno eseguito la rivalutazione per misurare la stabilità temporale.

Figura 1

Developmental Disability–Child Global Assessment Scale (DD-CGAS)

Versione italiana

Traduzione: Diego Mugno¹, Manuela Strano², Luigi Mazzone³, Veronica Micalizio⁴

Dopo aver esaminato le prestazioni del soggetto nelle varie aree di funzionamento [a. **cura della propria persona, mangiare, vestirsi, dormire**; b. **comunicazione**; c. **comportamento sociale**; d. **prestazioni accademiche**] e contesti [**casa, scuola e comunità**], assegnare un punteggio al suo/a livello globale di funzionamento, per il periodo di tempo specificato, selezionando il numero che ne descrive il comportamento. Utilizzare se necessario i livelli intermedi (es. 35, 58, 62). Valutare il funzionamento attuale indipendentemente dal trattamento o dalla prognosi. Concentrare l'attenzione sull'interferenza funzionale della psicopatologia piuttosto che sui sintomi di per se. Le descrizioni fornite di seguito sono solo illustrative e non sono necessarie per ottenere un particolare punteggio (vedi le istruzioni per i dettagli sull'attribuzione dei punteggi).

Periodo di tempo specificato:

100-91 Funzionamento superiore. Sicuro in famiglia, a scuola, con i pari; difficoltà transitorie o preoccupazioni “di ogni giorno” (es, lieve ansia situazionale, occasionalmente arrabbiato con i fratelli/ sorelle, genitori o pari). Risultati superiori rispetto ai coetanei (es, grandi successi negli Scout). Per bambini in età scolare, buoni risultati accademici. Svolgimento indipendente, in relazione all'età, di attività quotidiane e cura della propria persona.

90-81 Funzionamento adeguato in tutte le aree: casa, scuola e pari; brevi disturbi del comportamento o distress emozionale in risposta ad eventi stressanti (es, cambiamenti non previsti nella routine quotidiana o nell'ambiente fisico), ma senza interferenza col funzionamento. Abilità adattive adeguate all'età. Apprende in maniera cooperativa e volenterosa; pratica volentieri ciò che gli viene insegnato.

80-71 Lieve compromissione del funzionamento. La maggior parte delle attività della vita quotidiana sono adeguate all'età, ma può aver bisogno di prompt e strutturazione per portarle a termine. Cambiamenti minori nella routine quotidiana o nell'ambiente possono causare problemi comportamentali transitori o distress. Le interazioni sociali possono essere unilaterali e concrete piuttosto che basate sull'intimità. Può apparire immaturo, ma non atipico. Linguaggio generalmente adeguato all'età, ma la conversazione può essere unidirezionale e/o centrata sui propri interessi.

70-61 Moderata compromissione del funzionamento in almeno un'area. Deficit sociali apparenti in molte situazioni. Apprende appropriate abilità sociali, ma inflessibilmente e senza capacità di generalizzare. Abilità adattive e/o di autoaccudimento immature nella maggior parte delle aree. Comportamento visibilmente inusuale in alcune situazioni (es., gruppi sociali, setting non strutturati) ma generalmente non distruttivo. Cooperava nei training sulle abilità adattive.

60-51 Moderata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree. Necessita di notevole strutturazione e supervisione per le routine quotidiane. Le abilità della vita quotidiana e/o adattive sono

non adeguate per l'età, ma è recettivo ad apprendere nuove abilità. Comunica i bisogni, risponde a richieste di base (verbalmente o non verbalmente). Il linguaggio verbale, se presente, è poco flessibile ed in ritardo. I deficit sociali e/o i comportamenti inusuali sono presenti nella maggior parte dei contesti. Possono verificarsi comportamenti distruttivi occasionali.

41-50 Elevata compromissione del funzionamento in almeno alcune aree (es., frequenti comportamenti molto distruttivi a scuola) e un certo grado di compromissione nella maggior parte delle aree. Le aperture sociali e/o le risposte sono chiaramente assenti o inappropriate. Le abilità della vita quotidiana sono significativamente in ritardo (es., vestirsi, fare il bagno, mangiare). Presenta una certa ricettività ai tentativi di insegnamento. Comportamenti stereotipati e/o altri comportamenti inusuali persistenti possono essere notati da un osservatore occasionale. Aggressività o comportamento autolesivo occasionale, oppure aggressività/comportamento autolesivo frequente ma lieve (cioè senza danneggiamento dei tessuti).

31-40 Elevata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree. Rudimentali abilità di comunicazione strumentale (non sociale). Comportamenti ripetitivi che interferiscono con il funzionamento adattivo. Marcato ritiro sociale nella maggior parte delle situazioni. Comportamento adattivo significativamente compromesso. Disregolazione emozionale generalizzata e significativa (es., aggressività, comportamento autolesivo) e/o disregolazione funzionale (es., sonno, alimentazione).

21-30 Severa compromissione nella maggior parte delle aree, cioè casa, scuola, in pubblico, con i pari (es., frequente aggressività o comportamento autolesivo; comportamento marcatamente ritirato ed isolato). Richiede estensivi adattamenti dell'ambiente (es., supervisione 1:1 per il comportamento, chiudere a chiave gli armadi, rimuovere oggetti fragili dalla stanza da letto). Dipendente in tutti gli aspetti della vita quotidiana (es., vestirsi, lavarsi, andare al bagno) in misura maggiore rispetto all'età. Marcato disturbo dei processi regolatori di base (es., dormire, alimentarsi).

11-20 Profonda e generalizzata compromissione. Pone in pericolo se stesso o gli altri. Ha bisogno di costante supervisione o di estensivi adattamenti dell'ambiente per evitare che faccia del male a se o agli altri (es., frequentemente violento o autoaggressivo) o per le l'assistenza di base (es., cibarsi, andare al bagno). Non comunica i bisogni di base. Non interagisce con gli altri. Si oppone all'aiuto nella cura di sé (es., farsi vestire).

0-10 Ha bisogno di supervisione intensiva e costante (es., supporto continuativo al di fuori del proprio ambiente domestico) dovuto a comportamento severamente aggressivo o autolesivo o totale dipendenza nelle abilità di autoaiuto di base. Forte resistenza verso chi fornisce aiuto (es., farsi vestire).

* The Children's Global Assessment Scale for PDD was adapted from the Children's Global Assessment Scale (CGAS). (Shaffer, D, Gould, M. S., Brasic, J, Ambrosini, P, Fisher, P, Bird, H, Aluwahlia, S. A Children's Global Assessment Scale (CGAS). Arch. Gen. Psychiatry, 40, 1983, 1228-1231.

1. Neuropsichiatra Infantile, Servizio di Neuropsichiatria Infantile, ULSS 8, Regione Veneto, Italia
 2. Educatrice Professionale di Comunità
 3. Neuropsichiatra Infantile, UO di Neuropsichiatria Infantile, Azienda Policlinico, Catania
 4. Psicoterapeuta Familiare e Infantile; Terapista Comportamentale
-

Figura 2

Istruzioni per i valutatori

Le aree che devono essere considerate nella valutazione includono:

- Il funzionamento globale nei principali domini adattivi
 - Cura della propria persona: mangiare, vestirsi, dormire
 - Comunicazione
 - Comportamento sociale
 - Performance accademiche e l'ambiente
- Coerenza o incoerenza del funzionamento tra i vari ambienti: casa, scuola, comunità
 - Livello di adattamento dell'ambiente necessario
 - Livello di supervisione necessaria

1. Utilizzare la tabella sottostante per organizzare il giudizio sulla compromissione nei quattro domini di funzionamento

2. Scegliere la voce/categoria che meglio descrive il funzionamento generale (es. "moderata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree"). Il descrittore dovrebbe rappresentare una buona descrizione del funzionamento generale del bambino, indipendentemente dal fatto che l'origine della compromissione sia cognitiva, comportamentale o altro. Si sta comparando la descrizione del funzionamento adattivo a quello che ci si aspetterebbe da un bambino con sviluppo tipico, indipendentemente dal fatto che la compromissione sia dovuta a disabilità di sviluppo, disturbi comportamentali, fattori ambientali o altro. E' necessario essere cauti nel non dare troppa importanza ai punteggi standard; la variabilità nel funzionamento può risultare essere la "media" dei punteggi standard. Piuttosto dare maggiore enfasi alla descrizione del funzionamento.

3. Controllare i dettagli della categoria scelta per confermare che corrisponda ad una descrizione generale, ma porre attenzione al fatto che la maggior parte dei bambini non corrisponderà perfettamente a nessuna categoria. Si deve cercare quella che si "adatta meglio".

4. Quando si pensa di aver trovato quella che si adatta meglio, controllare le due categorie adiacenti, per vedere se il bambino ha delle caratteristiche che corrispondono alle categorie superiore o inferiore. Questo serve per aggiustare il punteggio. Per esempio, se il bambino corrisponde meglio alla categoria "60-51 Moderata compromissione del funzionamento nella maggior parte delle aree" ma ha alcune somiglianze alla categoria 41-50, assegnare il punteggio nella metà inferiore del range (51-55). Al contrario, se il bambino corrisponde meglio alla categoria 60-51 ma ha alcuni punti di forza corrispondenti alla categoria superiore, assegnare il punteggio nella metà superiore della categoria (55-60).

Livello di compromissione						
		Nessuno	Lieve	Moderato	Severo	Estremo
Dominio	Cura della propria persona					
	Comunicazione					
	Comportamento sociale					
	Scuola/accademico					

Bibliografia consigliata: Wagner A, Lecavalier L, Arnold LE, Aman MG, Scahill L, Stigler KA, Johnson CR, McDougle CJ, Vitiello B. Developmental disabilities modification of the Children's Global Assessment Scale. Biol Psychiatry 61:504–511.

Nota. E' permesso eseguire liberamente copie della DD-CGAS. Copie elettroniche della scala possono essere richieste scrivendo agli autori.

Validità e sensibilità ai cambiamenti

Procedura

Il DD-CGAS è stato incluso tra gli strumenti di valutazione che venivano normalmente utilizzati per il monitoraggio dei pazienti affetti da ASD presso l'UO Neuropsichiatria Infantile dell'Università di Catania e presso l'ambulatorio integrato per l'autismo del Servizio di Neuropsichiatria Infantile dell'ULSS 8, sede di Montebelluna.

I valutatori indipendenti per lo studio venivano certificati per la somministrazione del DD-CGAS mediante il rating delle vignette cliniche precedentemente descritte, avvenuto tramite scambio di email: i valutatori indipendentemente valutavano sei casi clinici per la reliability, ai quali era stato assegnato il punteggio gold standard da parte degli sviluppatori.

Un valutatore veniva considerato certificato se per l'80% delle clinical vignette forniva risultati che si discostavano non più di 10 punti dal punteggio gold standard. Se un valutatore non riusciva a ottenere la certificazione con le prime 6 vignette, aveva a disposizione un'altra sessione di training e quindi poteva valutare un altro gruppo di sei casi clinici. Una terza prova di quattro vignette era ulteriormente disponibile, se necessario.

5 dei sei valutatori hanno ottenuto la certificazione entro la prima prova; un valutatore ha ottenuto la certificazione alla terza prova.

Il DD-CGAS era somministrato da un valutatore indipendente secondo le istruzioni in Figura 1 e 2, utilizzando tutti i dati clinici e i test in possesso.

Tutti i soggetti coinvolti nello studio hanno contribuito al punteggio dei test alla baseline per valutare la validità del DD-CGAS. Un sottogruppo di soggetti è stato rivalutato dopo una media di circa sei mesi per misurare la sensibilità del DD-CGAS a misurare il cambiamento.

I soggetti nel sottogruppo rivisti al follow-up eseguiva una variegata serie di interventi: farmacologico, trattamento comportamentale, training familiare, intervento psicoeducativo scolastico, psicomotricità o nessun intervento.

Soggetti

Un totale di 48 soggetti hanno contribuito punteggio base per poter valutare la validità della DD-CGAS. Tutti i soggetti avevano un $QI > 35$ o un'età mentale $>$ di 18 mesi. L'età media era di 6 anni (DS 3,37 anni, range 2 -13 anni). 39 soggetti (81%) erano di sesso maschile. Le diagnosi sono state le seguenti: disturbo autistico, 25 soggetti; Disturbo Generalizzato dello sviluppo, non altrimenti specificato, 17 soggetti; sindrome di Asperger, 6 soggetti. I punteggi della DD-CGAS alla base line variavano da 22 a 74 (media 57,5).

Al follow up sono stati rivalutati 42 soggetti, età media 7 anni (DS 2,9, range 2,6-13,5). 34 erano di sesso maschile (80%). Le diagnosi sono state le seguenti: disturbo autistico, 24 soggetti; Disturbo Generalizzato dello sviluppo, non altrimenti specificato, 14 soggetti; sindrome di Asperger, 4 soggetti. I punteggi alla base line della DD-CGAS variavano da 22 a 78 (media 62,9). La tabella 1 mostra le caratteristiche dei soggetti.

Tabella 1 Caratteristiche dei soggetti	Baseline	Follow-up
	Baseline	Follow up
<i>n</i>	48	42
Età (anni), media (DS)	6 (3,37)	7 (2,9)
Sesso (% maschi)	81	80
Diagnosi <i>n</i> (%)		
Disturbo autistico	25 (52)	24 (57)
Sindrome di Asperger	6 (13)	4 (10)
DGS-NAS	17 (35)	14 (33)
VABS-Composito, media (DS)	60 (18,7) ^a	62,9 (17,9) ^b
WPPSI-III/WISC-III, media (DS)	82,4 (18,9) ^c	83 (24,3) ^d
Leiter-R, media (DS)	48,3 (16,2) ^e	50,1 (17,9) ^f
PEP3-CVP, media (DS)	43,6 (22,3) ^g	48,9 (24,2) ^h
PEP3-CP, media (DS)	7,6 (3,5) ⁱ	6,7 (2,2) ^j
PEP3-AP, media (DS)	10,6 (2,7) ⁱ	12,5 (0,8) ^j
PEP3-CA, media (DS)	10,4 (2,4) ⁱ	10,6 (2,6) ^j
ADOS-A, media (DS)	2,1 (3,3) ^k	1,7 (0,4) ^l
ADOS-B, media (DS)	2,5 (4,4) ^k	1,8 (0,3) ^l
DD-CGAS, media (DS)	57,5 (13,4)	62,9 (11)

^a *n*=45; ^b *n*=42; ^c *n*=12; ^d *n*=10; ^e *n*=10; ^f *n*=9; ^g *n*=14; ^h *n*=17; ⁱ *n*=37; ^j *n*=35; ^k *n*=40; ^l *n*=38

Strumenti.

Le Vineland Adaptive Behavior Scales–Survey Form (VABS; Sparrow et al 1984) sono uno strumento di misura standardizzato del funzionamento adattivo basato su intervista somministrata al/ai genitore/i. La scala composita rappresenta un punteggio totale di sintesi avente media di 100 e DS di 15. Punteggi più alti indicano un più alto funzionamento adattivo. La WPPSI-III (Wechsler 1949) è uno strumento clinico di somministrazione individuale che valuta l'intelligenza di bambini dai 2 anni e 6 mesi ai 7 anni e 3 mesi; la WISC-III (Wechsler

1949) valuta l'abilità intellettiva di soggetti dai 6 ai 16 anni e 11 mesi; entrambi gli strumenti forniscono un QI verbale (QIV), un QI di performance (QIP) e QI totale (QIT), aventi media di 100 e DS di 15; per lo studio è stato utilizzato esclusivamente il QIT.

La Leiter International Performance Scale-Revised (Leiter-R; Roid e Miller 1997) è un test di intelligenza non verbale per bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 20 anni. Il test fornisce un punteggio composito con una media di 100 e una DS di 15.

Il PEP-3, Profilo Psicoeducativo terza edizione (Schopler et al. 2004), è uno strumento di valutazione per bambini con disturbi dello spettro dell'autismo e disabilità comunicative di età compresa tra 6 mesi e 7 anni. Il test è articolato in 13 subtest: 10 di osservazione diretta e 3 derivati dal questionario per i genitori. Nel presente studio il sub-test cognitivo verbale/preverbale è stato utilizzato per ottenere una stima del funzionamento cognitivo (quoziente di sviluppo, QS) quando informazioni in merito non erano disponibili da altri strumenti (WPPSI/WISC, Leiter-R) ed è stato espresso come rapporto tra età di sviluppo ottenuta nella sottoscala ed età cronologica x 100. Il Questionario per i genitori offre informazioni su Comportamenti problema (CP) Autonomia personale (AP) Comportamento adattivo (CA), nello studio sono stati utilizzati i punteggi standard.

L'Autism Diagnostic Observation Schedule (ADOS, Lord et al. 1989) è uno strumento per diagnosticare e valutare l'Autismo basato su quattro differenti moduli somministrati in relazione al livello di sviluppo o di linguaggio del soggetto in esame. Nel presente studio, al fine di uniformare i dati provenienti da differenti soggetti che venivano valutati con differenti moduli, si è deciso di esprimere i punteggi ottenuti nelle aree A (linguaggio e comunicazione) e B (interazione sociale reciproca) utilizzando la seguente formula: punteggio totale/punteggio cut off per l'autismo nell'area x 100.

Analisi dei dati

Inter-rater reliability e stabilità temporale.

Per valutare la inter-rater reliability sono stati calcolati i coefficienti di correlazione intraclassa (intraclass correlation coefficient, ICC) sui primi punteggi ottenuti alle reliability vignette per i sei esaminatori indipendenti. L'ICC veniva anche calcolata sui punteggi test-retest della reliability vignette per valutare la stabilità temporale.

Validità convergente

Per valutare la validità convergente sono stati utilizzati i coefficienti di correlazione di Pearson tra la DD-CGAS e le altre misure cliniche per i 48 soggetti alla baseline.

Il punteggio alla scala composita della VABS, il QI ed il QS venivano utilizzati come variabili ordinali. Non tutte le correlazioni si basavano sullo stesso campione in quanto alcuni soggetti mancavano di dati ovvero venivano utilizzati diversi strumenti di valutazione.

Coerentemente al lavoro di Wagner, non è stata effettuata una correzione per comparazioni multiple, il valore α è stato fissato a .05 e in alcune analisi di correlazioni l'associazione dovrebbe essere interpretata nei termini di effect sizes. In accordo con le linee guida date da Cohen (1988) una correlazione .10 rappresenta un piccolo effect size, .30 un moderato effect size e .50 un ampio effect size.

Sensibilità al cambiamento

42 dei 48 soggetti ricevettero una rivalutazione di follow up dopo una media di circa 6 mesi. La sensibilità al cambiamento della DD-CGAS è stata valutata correlando i cambiamenti nella DD-CGAS con i cambiamenti nella scala CP della PEP3. Per calcolare l'effect size tra baseline e follow-up è stata calcolata la DS pooled.

Risultati

Inter-rater reliability e stabilità temporale.

La ICC per i 5 esaminatori per i 16 casi clinici era di .78 (p .001). Le ICC tra il test ed il retest aveva una media di .79 (p. 001). Entrambi gli ICC erano pertanto statisticamente significativi.

Validità convergente

Con il valore α fissato a .05 la DD-CGAS risultava correlato con tutti gli altri strumenti di misurazione. Le correlazioni tra la DD-CGAS e gli altri strumenti sono presentati in tabella 2. La correlazione risultava significativa e positiva con il QI ottenuto alla WPPSI/WISC e alla Leiter-R (rispettivamente $r = .51$, $p < .001$ e $r = .40$, $p = .003$), con il QS ottenuto alla sottoscala CVP della PEP3 ($r = .52$, $p < .001$) e con le sottoscale CP, AP e CA della PEP3 (rispettivamente $r = .28$, $p = .010$; $r = .27$, $p = .013$; $r = .28$, $p = .010$). La correlazione risultava significativa e negativa con le aree A e B della ADOS (per entrambe $r = -.34$, $p = .006$).

Tabella 2 Strumento	r	p	n
VABS-Composito	.52	<.001	48
WPPSI-III/WISC-III	.51	<.001	12
Leiter-R	.40	.003	5
PEP3-CVP	.52	<.001	31
PEP3-CP	.28	.010	48
PEP3-AP	.27	.013	48
PEP3-CA	.28	.010	48
ADOS-A	-.35	.006	44
ADOS-B	-.35	.006	44

Sensibilità al cambiamento

La correlazione tra il cambiamento dei punteggi alla DD-CGAS e la sottoscala CP della PEP3 era .75 (n 42, p .01). Il punteggio medio della DD-CGAS era di 57,5 (DS 13,4) alla baseline

e di 62,9 (11) al follow-up (t test per campioni appaiati 5, p .001). Il cambiamento medio alla DD-CGAS era di 4.8 punti. L'effetc size per la DD-CGAS era di .59 (n. 42) e per la sottoscala CP .54 (n. 42).

Conclusioni

Il DD-CGAS è uno strumento per i clinici per la valutazione del funzionamento globale dei bambini con ASD.

Specificamente progettato per accogliere un ampio range di funzionamento, con variabilità inter e intra-soggetto relativamente al grado e al tipo di menomazione, è accompagnato da istruzioni e da una griglia per assistere l'esaminatore nel rating.

Il DD-CGAS ha dimostrato di avere una buona inter-rater reliability ed una buona stabilità temporale in un intervallo di diversi mesi, con l'utilizzo di vignette cliniche.

L'affidabilità è stata ottenuta con una variegato gruppo di valutatori, in termini di background e il livello di competenza.

Le correlazioni tra la DD-CGAS e altre misure di funzionamento e di valutazione dei sintomi sono stati moderati (Cohen, 1988; KraeMer 2005).

Il presente studio aveva l'obiettivo di validare la traduzione italiana della DD-CGAS replicando i dati ottenuti nello studio di validazione della versione in lingua inglese.

Nonostante le differenze tra i due studi nel numero e caratteristiche dei rater, nel campione e nel tipo di strumenti utilizzati, i risultati ottenuti dalla DD-CGAS relativamente a inter-rater reliability, stabilità temporale, validità convergente e sensibilità al cambiamento sono sostanzialmente sovrapponibili a quelli dello studio originale, confermando sia la qualità della traduzione che il valore dello strumento di per sé.

Con una adeguata formazione, la DD-CGAS, progettato per accogliere l'eterogeneità tipica degli ASD, rappresenta uno strumento di valutazione del funzionamento globale affidabile: esso incorpora molteplici fonti di informazione, è rapido da somministrare quando tutte le informazioni necessarie siano state raccolte e sembra adatto per l'uso in studi clinici condotti con bambini con ASD.

Ringraziamenti

in Sicilia: Prof. Domenico Mazzone, Direttore UO di NPI, Dipartimento di Pediatria, Università di Catania; Prof. Lorenzo Pavone, Dipartimento di Pediatria, Università di Catania; Prof. Giovanni Sorge, Dipartimento di Pediatria, Università di Catania; Dott. Luigi Mazzone, UO di NPI, Dipartimento di Pediatria, Università di Catania; Dott.ssa Laura Reale, UO di NPI, Dipartimento di Pediatria, Università di Catania; Sig.ra Maria Concetta Scuderi, segreteria Dipartimento di Pediatria, Università di Catania.

in Veneto: Dott. Andrea Gemma, Direttore UO di NPI, ULSS 8; Dott.ssa Mara Collini, psicologa, ambulatorio per gli ASD, ULSS 8; Dott.ssa Monica Caeran, psicologa, master in psicologia dell'apprendimento; Dott.ssa Lara De Martin, psicologa dello sviluppo e dell'educazione; Dott.ssa Manuela Strano, Educatrice Professionale, terapeuta comportamentale

in America: Benedetto Vitiello, MD. Chief, Child & Adolescent Treatment & Preventive Intervention Research Branch, National Institute of Mental Health; Ann Wagner, Ph.D. Chief, Neurobehavioral Mechanisms of Mental Disorders Branch Division of Developmental Translational Research, National Institute of Mental Health; Veronica Micalizio,

Bibliografia

Aman MG, Novotny S, Samango-Sprouse C, Lecavalier L, Leonard E, Gadow KD, et al (2004): Outcome measures for clinical drug trials in autism. *CNS Spectrums* 9:36 – 47.

Aman MG, Singh NN, Stewart AW, Field C J (1985a): The Aberrant Behavior Checklist: A behavior rating scale for the assessment of treatment effects. *Am J Ment Defic* 89:485– 491.

Aman MG, Singh NN, Stewart AW, Field CJ (1985b): Psychometric characteristics of the Aberrant Behavior Checklist. *Am J Ment Defic* 89:492–502.

American Psychiatric Association (1994): *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, 4th ed. Washington, DC: American Psychiatric Association.

Arnold LE, Aman MG, Martin A, Collier-Crespin A, Vitiello B, Tierney E, et al (2000): Assessment in multisite randomized clinical trials of patients with autistic disorder. *J Autism Dev Disord* 30:99 –111.

Barkley RA (1997): *Defiant Children HSQ*. New York: Guilford Publishing.

Bolte S, Poutska F (2002): The relation between general cognitive level and adaptive behavior domains in individuals with autism with and without co-morbid mental retardation. *Child Psychiatry Hum Dev* 33:165–172.

Cohen, J (1988): *Statistical Power Analysis for the Behavioral Sciences*, 2nd ed. Hillsdale, New Jersey: Erlbaum.

Eikeseth S, Smith T, Jahr E, Eldevik S (2002): Intensive behavioral treatment at school for 4 –7 year old children with autism. A one-year comparison controlled study. *Behav Modif* 26:49 – 68.

Endicott J, Nee J (1997): Endicott work productivity scale (EXPS): A new measure to assess treatment effects. *Psychopharmacol Bull* 33:13–16.

Endicott J, Spitzer RL, Fleiss JL, Cohen J (1976): The global assessment scale: A procedure for measuring overall severity of psychiatric disturbance. *Arch Gen Psychiatry* 33:766 –771.

Guy, W (1976): *ECDEU Assessment Manual for Psychopharmacology*, Revised. Rockville, Maryland: U.S. Dept. of Health and Human Services, Publication No. (ADM) 91-338.

Horner RH, Carr EG, Strain PS, Todd AW, Reed HK (2002): Problem behavior interventions for

young children with autism: A research synthesis. *J Autism Dev Disord* 32:423– 446.

Kraemer HC, Morgan GA, Leech NL, Gliner JA, Vaske JJ, Harmon RJ (2005): Measures of clinical significance. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 42: 1524 –1529.

Lehmann E (1984): Practicable and valid approaches to evaluate the efficacy of nootropic drugs by means of rating scales. *Pharmacopsychiatry* 17:71–75.

Lord C, Rutter M, LeCouteur A (1994): Autism diagnostic interview—revised: A revised version of a diagnostic interview for caregivers of individuals with possible pervasive developmental disorders. *J Autism Dev Disord* 24:659 – 685.

Lord C, Ph.D., Michael Rutter, M.D., FRS, Pamela C. DiLavore, Ph.D., and Susan Risi, Ph.D. "Autism Diagnostic Observation Schedule." Western Psychological Services, 1989.

Lovaas OI (1987): Behavioral treatment and normal educational and intellectual functioning in young autistic children. *J Consult Clin Psycho* 55:3–9.

McEachin JJ, Smith T, Lovaas O I (1993): Long-term outcome for children with autism who received early intensive behavioral treatment. *Am J Ment Retard* 97:359 –372.

Mufson L, Dorta KP, Wickramaratne P, Nomura Y, Olfson M, Weissman MM (2004): A randomized effectiveness trial of interpersonal psychotherapy for depressed adolescents. *Arch Gen Psychiatry* 61:577–584.

National Research Council (2001): *Educating Children With Autism*. Washington, DC: National Academy Press. Division of Behavioral and Social Sciences and Education.

Partington JW, Sundberg ML (1998): *The Assessment of Basic Language and Learning Skill*. Pleasant Hills, California: Behavior Analysts.

Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Network (2002): Risperidone in children with autism for serious behavioral problems. *N Engl J Med* 347:314 –321.

Research Units on Pediatric Psychopharmacology Autism Network (2005): A randomized controlled crossover trial of methylphenidate in pervasive developmental disorders with hyperactivity. *Arch Gen Psychiatry* 62:1266 –1274.

Roid GH (2003): *Stanford-Binet Intelligence Scales (SB5)*, 5th ed. Chicago: Riverside Publishing.

Roid GH, Miller LJ (1997): *Leiter International Performance Scale—Revised*. Wood Dale, Illinois: Stoelting.

Sallows GO, Graupner TD (2005): Intensive behavioral treatment for children with autism: Four-year outcome and predictors. *Am J Ment Retard* 110: 417– 438.

Scahill L, McDougle CJ, Williams SK, Dimitropoulos A, Aman MG, McCracken JT, et al (2006) Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale modified for pervasive developmental disorders. *J Am Acad Child Psy* 45: 1114 –1123.

Scahill L, Riddle MA, McSwiggin-Hardin M, Ort SI, King RA, Goodman WK, et al (1997): Children's Yale-Brown Obsessive Compulsive Scale: Reliability and validity. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 36:844 – 852.

Schatz J, Hamden-Allen G (1995): Effects of age and IQ on adaptive behavior domains for children with autism. *J Autism Dev Disord* 25:51– 60.

Shaffer D, Gould MS, Brasic J, Ambrosini P, Fisher P, Bird H, et al (1983): A children's global assessment scale (CGAS). *Arch Gen Psychiatry* 40:1228 –1231.

Schopler, Lansing, Reichler & Marcus (2004). *Psychoeducational Profile Third Edition (PEP-3)*, Pro-Ed, USA.

Sparrow S, Balla, D, Cicchetti, D (1984): *The Vineland Adaptive Behavior Scales*. Circle Pines, Minnesota: American Guidance Service.

Stone WL, Ousley OY, Hepburn SL, Hogan KL, Brown CS (1999): Patterns of adaptive behavior in very young children with autism. *Am J Ment Retard* 104:187–199.

Sundberg ML (2008). *VB-MAPP Verbal Behavior Milestones Assessment and Placement Program: a language and social skills assessment program for children with autism or other developmental disabilities : guide*, AVB Press.

Volkmar FR, Carter A, Sparrow SS, Cicchetti DV (1993): Quantifying Social Development in Autism. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 32:627– 632.

Weissman MM, Olfson M, Gerneroff MJ, Feder A, Fuentes M (2001): A comparison of three scales for assessing social functioning in primary care. *Am J Psychiatry* 158:460 – 466.

Williams SK, Scahill L, Vitiello B, Aman MG, Arnold LE, McDougle CJ, et al (2006): Risperidone and adaptive behavior in children with autism. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry* 45:431– 439.

Wechsler, D. (1949). *The Wechsler Intelligence Scale for Children*. New York: Psychological Corp.