



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-
Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2016/2017

Campus Universitario di Savona

Traduzione e Adattamento Cross-Culturale del “Pain Attitudes and Beliefs Scale for Physiotherapists” (PABS-PT)

Candidato:

Anna Vaccari

Relatore:

Michele Monti

Indice

1. Abstract.....	3
2. Introduzione.....	5
2.1 Il low back pain.....	5
2.1.1 I modelli biomedico e biopsicosociale.....	5
2.1.2 Linee guida e orientamenti del fisioterapista nella pratica clinica.....	6
2.2 Il PABS-PT.....	8
2.2.1 Lo sviluppo.....	8
2.2.2 Modalità di compilazione, calcolo e interpretazione dei risultati....	9
2.2.3 Altre versioni del PABS-PT.....	9
2.2.4 Possibili applicazioni del PABS-PT.....	10
3. Materiali e metodi.....	12
3.1 Il processo di traduzione e adattamento cross-culturale.....	12
3.2 Il processo di validazione cross-culturale.....	17
4. Risultati.....	21
4.1 Il processo di traduzione e adattamento cross-culturale.....	21
4.2 La survey.....	23
4.3 Il processo di validazione cross-culturale.....	27
4.3.1 Analisi fattoriale.....	28
4.3.2 Validità di costrutto.....	28
4.3.3 Affidabilità.....	29
5. Discussione.....	30
5.1 Le linee guida.....	30
5.2 L'adattamento cross-culturale.....	30
5.2.1 La versione di partenza.....	32
5.2.2 Le fasi del protocollo.....	32
5.2.2.1 Fase I. Traduzione dall'olandese all'italiano.....	33
5.2.2.2 Fase III. Back translation e sue criticità.....	34
5.2.2.3 Fase IV. Comitato multidisciplinare.....	34
5.2.2.4 Fase V. Pre-test.....	35

5.3	La survey.....	36
5.3.1	<i>Il tasso di risposta.....</i>	36
5.3.2	<i>La via informatica.....</i>	37
5.3.3	<i>Caratteristiche dei partecipanti.....</i>	37
5.3.4	<i>Composizione della survey e strumenti di confronto.....</i>	39
5.3.5	<i>Re.test.....</i>	39
5.4	La validazione cross-culturale.....	40
5.4.1	<i>Le criticità del fattore psicosociale.....</i>	40
5.4.2	<i>Altre problematiche e limiti del questionario.....</i>	42
6.	Conclusioni.....	44
	Bibliografia.....	45
	Appendice	

Capitolo 1. Abstract

Background:

Nella gestione di pazienti con low back pain (LBP) le credenze e gli atteggiamenti del fisioterapista influenzano il trasferimento delle linee guida nella realtà clinica. Il PABS-PT, un questionario di auto somministrazione, è lo strumento disponibile studiato più a fondo per indagare l'orientamento dei fisioterapisti in tale ambito, discriminando tra un trattamento ispirato più al modello "biomedico" o al modello "biopsicosociale".

Obiettivo

Stilare un protocollo ottimale di traduzione e adattamento cross-culturale della versione italiana del PABS-PT. Fornire indicazioni utili per la costruzione della survey e per il processo di validazione cross-culturale.

Materiali e metodi

Il protocollo è stato costruito grazie alla sintesi tra la metodologia accettata attualmente in ambito scientifico in merito alla traduzione e all'adattamento cross-culturale dei questionari e la revisione degli studi che hanno applicato questo processo per produrre versioni del PABS-PT in altre lingue.

Risultati

Il protocollo di adattamento del PABS-PT-I alla lingua italiana annovera una procedura di traduzione dalla lingua originale a quella target, una backward-translation facoltativa, la revisione da parte di un comitato di esperti e un pre-test per valutare l'equivalenza alla versione originale.

Il processo di validazione deve prevedere l'analisi dei risultati di una survey elettronica al fine di estrarre delle determinate caratteristiche psicometriche che devono rispettare specifici parametri.

Conclusioni

La mancanza di linee guida di forte evidenza consente un margine di manovra tra metodi di adattamento descritti in letteratura. In particolare, non è obbligatoria la back-translation. È consigliabile, per lo sviluppo del PABS-PT-I, partire dalla versione originale in lingua olandese a 36-item.

Dall'analisi delle caratteristiche psicometriche ci si deve aspettare che emergano criticità non sottovalutabili soprattutto per quanto riguarda il fattore psicosociale.

Capitolo 2. Introduzione

2.1 Il low back pain

Il low back pain (LBP) è un disturbo muscoloscheletrico molto comune che rappresenta un importante problema socio economico; la sua gestione risulta una sfida per i professionisti sanitari [1]. In Italia costituisce almeno il 20% di tutte le patologie osteoarticolari e la terza causa di ricorso al medico di base dopo l'ipertensione e le cure preventive [2]. È stato riscontrato, inoltre, come il LBP sia la prima causa di disabilità sotto i 45 anni [3]. Oltre al medico di medicina generale, anche il fisioterapista nella sua pratica quotidiana si occupa del management del paziente con LBP.

In base alla durata dei sintomi viene classificato in acuto (fino ai 30 giorni), subacuto (fino ai 3 mesi) e cronico oltre i 3 mesi [2]. Con LBP ricorrente invece ci si riferisce a un decorso altalenante caratterizzato da ricadute e riacutizzazioni intervallate dalla regressione dei sintomi. Un'altra differenziazione, basilare per questo lavoro di tesi, è quella tra LBP specifico (SLBP) e LBP non specifico o aspecifico (NSLBP). Di fatto, solo l'8-15% dei soggetti con lombalgia hanno una chiara diagnosi pato-anatomica che giustifichi i sintomi, come sindrome della cauda equina, sindrome da compressione radicolare, infezione, metastasi, fratture, specifiche condizioni infiammatorie; il NSLBP è invece rappresentato dalla grande maggioranza dei pazienti [1].

2.1.1 I modelli biomedico e biopsicosociale

Storicamente, per anni la ricerca e la pratica clinica in ambito fisioterapico e, più in generale, a livello sanitario, sono state impostate secondo il modello biomedico. Secondo quest'ottica, i segni e sintomi hanno delle relazioni biomeccaniche con la struttura, ossia sono la rappresentazione diretta degli impairments anatomici. Di conseguenza, la valutazione mira a rilevare gli specifici tessuti, le lesioni e le disfunzioni fonte del dolore [4]. Dal momento che il sintomo viene considerato un segnale di patologia e di danno anatomico, le tecniche di trattamento e gli esercizi saranno pain-free, ossia settati su un livello di intensità non dolorosa, che non provochi i sintomi del paziente. Questo approccio di trattamento viene denominato "pain-contingent" [5]. Allo stato dell'arte è invece chiaro come non sia possibile nel contesto del LBP aspecifico individuare la fonte

anatomica del dolore [1], e come un approccio pato-anatomico risulti un inquadramento riduttivo di un problema complesso [6].

Il fallimento di quest'ottica semplicistica e mono-dimensionale nel dimostrare effetti soddisfacenti quanto a terapie per i pazienti con LBP cronico aspecifico ha dato l'imput per un cambio di visione [6]. In quest'ultima ottica olistica, chiamata approccio biopsicosociale, il LBP si configura come un disordine complesso conseguenza dell'interazione tra più fattori: fisici, neurofisiologici, psicologici/cognitivi, comportamentali, sociali e legati allo stile di vita. In particolare, gli elementi psicosociali sono stati la chiave di volta che ha chiarito i meccanismi della cronicizzazione del dolore e ha consentito di implementare i metodi di trattamento esistenti. Nello specifico, una revisione sistematica del 2011 [7] ha dimostrato che, più del dolore, correlati con disabilità persistenti sono invece la depressione, il distress psicologico, strategie di coping passive e atteggiamenti di paure ed evitamento. In aggiunta, credenze del paziente quali catastrofizzazione e chinesiofobia sono fattori impattanti la disabilità ancor più della patologia fisica sottostante e indipendentemente dalla gravità dei sintomi [1]. L'insieme di tutti questi fattori ha il potenziale per promuovere schemi maladattativi cognitivi (credenze negative, paura, evitamento, ipervigilanza, rimuginazione) e comportamentali (evitamento del movimento) e atteggiamenti di malattia (comportamenti da evitamento e che rendono manifesti agli altri i sintomi) che instaurano un circolo vizioso di sensibilizzazione al dolore e rinforzo della disabilità. Questo loop, identificato nel modello "fear-avoidance beliefs", spiega quindi le ragioni della cronicizzazione del LBP [8,6].

Una recente revisione Cochrane ha dimostrato come, nei pazienti con LBP cronico, un approccio di riabilitazione multidisciplinare, comprendente un trattamento indirizzato anche ai fattori psicosociali, è più utile per ridurre il dolore e la disabilità di un trattamento indirizzato solamente ai fattori biologici e, inoltre, ha un'influenza positiva maggiore sul ritorno al lavoro [9].

2.1.2 Linee guida e orientamenti del fisioterapista nella pratica clinica

In accordo con quanto aggiunto dalla visione psicosociale e secondo le linee guida internazionali sul trattamento del NSLBP [4], è importante che il fisioterapista utilizzi più che un approccio passivo, indirizzato alla risoluzione degli impairments fisici, un approccio

attivo per educare, rassicurare il paziente e proporgli, soprattutto nella fase cronica, esercizi terapeutici. Questo per promuovere un atteggiamento di autogestione del problema e il ritorno graduale alle attività. Nel caso di pazienti in cui il terapeuta individui i fattori cognitivo-comportamentali sopra descritti, che evitano i movimenti ritenuti provocativi e l'attività fisica, cercando piuttosto di risposare la schiena per proteggersi da un peggioramento del dolore e del danno tissutale, è comprovata l'adozione di approcci terapeutici psicosociali che aumentino la conoscenza dei meccanismi del problema, il riconoscimento degli atteggiamenti sfavorevoli al recupero e in generale il coping attivo del soggetto [10]. Questo al fine di recuperare gradualmente le attività e la partecipazione. In questi pazienti, oltre all'educazione e al counseling è particolarmente indicato, per il recupero della funzione, anche l'esercizio terapeutico [4]. È importante che il terapeuta incoraggi all'attività anche in presenza di dolore, rassicurando il paziente sulla mancanza di correlazione tra sintomo e peggioramento della patologia anatomica e facendolo focalizzare più sulla quantità e la durata dell'esercizio svolto che sui sintomi (approccio time-contingent). Viceversa, il fatto che il terapeuta concentri troppa attenzione sul dolore e non incoraggi il paziente all'autonomia può influenzare negativamente l'outcome [4].

In conclusione, emerge un concetto cruciale e supportato da forti evidenze scientifiche, ossia che le opinioni del professionista sanitario influenzano le raccomandazioni date al paziente [11,12,13] e di conseguenza le sue credenze, ripercuotendosi sulle sue strategie di coping e di comportamento [8,1,14].

Nonostante la consistenza delle evidenze sull'approccio biopsicosociale, spesso l'approccio di trattamento dei fisioterapisti è risultato in disaccordo con le linee guida [8]. Uno studio a design qualitativo del 2004 [15] ha dimostrato infatti come persista nel trattamento una pura visione biomedica, anche nei casi in cui le condizioni dei pazienti non diano segni di miglioramento [15,16], aumentando nei soggetti preoccupazioni irrazionali e maladattative sulla loro lombalgia. È ragionevole pensare che la poca aderenza alle linee guida possa riflettere le credenze del terapeuta in merito al LBP.

Sorge così l'esigenza di costruire uno strumento idoneo per indagare l'orientamento del fisioterapista in merito all'approccio di trattamento nel paziente con LBP.

2.2 Il PABS-PT

Il Pain Attitudes and Belief Scale for Physiotherapists (PABS-PT) è un questionario auto somministrato che indaga la forza dei due diversi orientamenti, biomedico e psicosociale, dei fisioterapisti che si occupano del trattamento del LBP [17].

É doveroso premettere che i due orientamenti, apparentemente contraddittori, non sono necessariamente all'opposto di uno stesso costrutto, ma possono coesistere nello stesso terapeuta in dipendenza da certe condizioni, certe fasi cliniche e certi pazienti [18,19]; risultano comunque validi per rappresentare l'approccio predominante di trattamento [13,19]. Nel questionario, le due tendenze sono riflesse da una struttura a due sottoscale indipendenti, ossia a due fattori, contenente ognuna un tot di item che riflettono il medesimo costrutto. Il fatto di non essere uno strumento monodimensionale è quindi importante per valutare due orientamenti che non sono agli estremi di una stessa scala.

2.2.1 Lo sviluppo

La versione originale è stata sviluppata testata e validata in un campione di fisioterapisti olandesi da Ostelo et al. [19]. Per costruire il questionario gli sviluppatori hanno preso spunto dalla revisione degli item di altre scale misuranti le credenze e gli orientamenti dei pazienti, rifrasandole però dal punto di vista del terapeuta. Dalla Tampa Scale of Kinesiofobia sono state derivate 8 domande, 2 dal Back Beliefs Questionnaire e 2 dal Fear Avoidance Beliefs Questionnaire; 19 elementi sono invece stati aggiunti dagli autori stessi. Dopo la revisione di un comitato di fisioterapisti esperti, lo strumento in fase embrionale è stato fatto compilare a 421 terapeuti per poi essere sottoposto ai metodi di riduzione degli item e alle analisi di validazione. Con validazione ci si riferisce al processo che permette di verificare che i risultati di un dato questionario siano privi di bias e che, quindi, non portino a conclusioni sbagliate [20]. Di conseguenza, la buona riuscita delle analisi è condizione sine qua non un questionario possa effettivamente essere utilizzato nella pratica clinica. In seguito alle analisi, che hanno portato all'esclusione di 11 items, si è giunti al primo PABS-PT, di 20 item, 14 appartenenti al fattore biomedico e 6 a quello psicosociale. Questa versione è stata poi integrata da Houben et al. [13] con l'obiettivo di migliorare le caratteristiche psicometriche della sottoscala psicosociale, che dimostrava una scarsa consistenza interna. A questo scopo, ai 31 item di partenza ne sono stati aggiunti 6, arrivando a un questionario formato da 36 domande. Il confronto con altri

strumenti esaminanti lo stesso costrutto per l'analisi della validità ha portato a una riduzione degli item a 19, 10 del fattore biomedico e 9 di quello psicosociale. L'integrazione della versione originale ha contribuito a migliorarne le caratteristiche psicometriche.

2.2.2 Modalità di compilazione, calcolo e interpretazione dei risultati

Si compila il questionario assegnando un punteggio a ogni item in base a quanto si è in accordo o meno con quanto questo esprime. Le risposte sono strutturate secondo il modello di una scala Likert, che comprende i valori da 1="Totalmente in disaccordo" a 6="Totalmente d'accordo". La compilazione richiede circa 10-15 minuti. Il punteggio va calcolato per ognuna delle due sottoscale separatamente, e consiste nella somma dei punteggi degli item appartenenti. Il fatto che uno dei due fattori abbia un valore più alto dimostra la forza di quell'orientamento in riferimento a un dato terapeuta. Non sono stati studiati, ad oggi, cut-off per distinguere un punteggio basso da uno alto [17].

2.2.3 Altre versioni del PABS-PT

Il PABS-PT è stato disegnato nello specifico per i fisioterapisti, ma si trovano in ambito scientifico esempi di somministrazioni anche ad altri professionisti sanitari. Una traduzione inglese della versione a 19 item fornita dagli sviluppatori all'interno della loro pubblicazione [13] è stata usata in un campione di 2000 medici generici e 2000 fisioterapisti in Gran Bretagna [21], anche se non è stata formalmente sottoposta al processo di adattamento cross-culturale e di validazione. Questa versione, con o senza leggere modifiche e riduzioni, è stata poi utilizzata da diversi autori [22,23,24,25] su gruppi di medici di base; è stata inoltre adattata per la cervicalgia [26].

Il questionario è stato trasposto anche in altre lingue per l'utilizzo in nazioni e culture diverse da quelle olandesi. Per rendere le altre versioni del PABS-PT sufficientemente equivalenti all'originale è stato necessario servirsi del processo di adattamento e validazione cross-culturale. Questo ha permesso non solo di ottenere strumenti utilizzabili allo stesso scopo, ma ha anche assicurato la comparabilità dei risultati tra nazioni e culture diverse, presupposto fondamentale, per esempio, ai fini di ricerca. Per ottenere tutto ciò, di fatto, non basta la mera traduzione da una lingua all'altra, ma diventa indispensabile effettuare delle modifiche che facciano sì che, nonostante le differenze culturali,

nell'affrontare il questionario la popolazione di una nazione intenda le stesse cose di quelle che penserebbe la popolazione del paese per cui lo strumento è stato pensato [27].

Successivamente, la validazione cross-culturale si assicura che la nuova versione dello strumento abbia caratteristiche omogenee a quello di partenza, requisito obbligatorio per il via libera al suo utilizzo.

Il *core* di questo lavoro di tesi è la creazione di un protocollo ipotetico funzionale ad un reale processo di traduzione e adattamento alla lingua italiana del PABS-PT (PABS-PT-I). Secondariamente, si considera opportuno soffermarsi sulle caratteristiche psicometriche necessarie alla validazione. Questo perché il processo di validazione cross-culturale fonda il suo successo proprio sulla bontà della fase di adattamento, rendendo la trattazione dei due processi inscindibile.

Inoltre, essendo necessario ai fini del calcolo delle caratteristiche del questionario somministrare una survey a un campione di soggetti target dello strumento, si vuole provvedere a fornire delle indicazioni di massima in proposito.

2.2.4 Possibili applicazioni del PABS-PT

Indagare l'orientamento dei fisioterapisti a proposito del paziente con LBP risulta rilevante in più contesti. In primo luogo, il questionario è utile per valutare quanto un dato corso di formazione o un intervento educativo sull'approccio psicosociale possano incidere sulle opinioni del fisioterapista. Similmente, può essere uno strumento di monitoraggio dell'orientamento di trattamento di studenti in fisioterapia lungo il corso di studi [13]. Due studi hanno misurato tramite il questionario queste modifiche dopo corsi a tema psicosociale [22,23] riscontrando, se non un aumento del punteggio della sottoscala associata, almeno un ridimensionamento delle credenze biomediche. Altri due studi hanno invece riportato un punteggio elevato per il secondo fattore (psicosociale) dopo un training in riabilitazione "comportamentale" per fisioterapisti [28, 29, 30].

Il passo successivo è quello di indagare le relazioni tra i risultati del PABS e gli effettivi consigli e le pratiche terapeutiche del terapeuta e di conseguenza, sul trattamento del paziente. A questo proposito, [29] ha dimostrato che, nonostante il cambio di atteggiamento di un gruppo di fisioterapisti - grazie alla frequenza di uno specifico corso universitario - a favore di un approccio più psicosociale, i pazienti da loro presi in carico

non percepivano cambiamenti nel trattamento ricevuto ed erano parimenti soddisfatti dalla terapia e dai risultati della riabilitazione. Sarebbe necessario compiere ulteriori ricerche per verificare se i cambiamenti nelle opinioni e negli atteggiamenti dei fisioterapisti si traducano in modifiche del trattamento proposto, se queste modifiche vengano mantenute in un periodo di follow-up [\[30\]](#) e se producano cambiamenti rilevabili dai pazienti sul loro recupero.

.

Capitolo 3. Materiali e metodi

Per generare una versione italiana del PABS-PT è opportuno stilare un protocollo che specifichi le diverse fasi di un processo ottimale, dove “ottimale” vuole indicare una proposta che idealmente soddisfi tutte le direttive delle linee guida nel modo più completo e preciso. Innanzitutto, è necessario differenziare l’adattamento cross-culturale dal processo di validazione. Di fatto, nel primo si produce una traduzione del testo originale olandese nella lingua target, l’italiano, e si adattano gli item per garantire un’equivalenza di significato, considerando le differenze culturali; invece, con la fase di validazione cross-culturale si verifica che il nuovo questionario abbia le stesse proprietà psicometriche dell’originale e funzioni allo stesso modo. In linea teorica, un buon adattamento è proprio ciò che garantisce le stesse caratteristiche dell’originale.

Per il primo step questo lavoro aderisce alle linee guida attualmente in uso dall’“American Association of Orthopaedic Surgeons (AAOS) Outcomes Committee”, formalizzate da Beaton e colleghi [31]. Si include, inoltre, la consultazione di una recente revisione sistematica sulle raccomandazioni in merito al processo di adattamento cross-culturale presenti in letteratura [27] per un’eventuale implementazione.

Successivamente, per trattare le caratteristiche psicometriche necessarie alla validazione si fa riferimento alle direttive del “CONsensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments” (COSMIN) [20,32]. Dal momento che non si intende in questa sede stilare un protocollo anche per il processo di validazione, non ci si occuperà di declinare gli standard per la qualità metodologica di uno studio che indagli le proprietà del questionario; ci si soffermerà solo sulla definizione di tali caratteristiche, su come estrarle e su che valori siano considerati sufficienti.

3.1 Il processo di traduzione e adattamento cross-culturale

Le raccomandazioni dell’AAOS sono la sintesi di un vasto lavoro di revisione della letteratura riguardante i metodi di adattamento culturale in ambito medico, sociologico e psicologico[31]. Questo processo ha portato ad una prima pubblicazione nel 1993 [33] poi aggiornata e rifinita nella versione attualmente in uso, del 2000. Il protocollo finale frutto

di questi studi ha un design appositamente studiato per massimizzare il raggiungimento dell'equivalenza semantica, idiomatica, esperienziale e concettuale tra il questionario d'origine e quello nella lingua target.

Vengono indicate in modo dettagliato sei fasi: traduzione, sintesi, back-translation, revisione della commissione di esperti, pre-test, approvazione dei report. A ogni fase dovrebbero essere prodotte delle relazioni scritte che documentino il lavoro svolto e le difficoltà incontrate.

I. TRADUZIONE

Si eseguono due traduzioni indipendenti del questionario dalla lingua d'origine a quella target. Il confronto tra le due evidenzia discrepanze che possono riflettere espressioni ambigue nella lingua olandese e disparità nel processo di traduzione. La successiva discussione tra i traduttori servirà a identificare e migliorare la formulazione più scadente dell'item. Ognuno dei due traduttori produce un report scritto sia della traduzione sia dei commenti che evidenzino le frasi difficili, le incertezze e le ragioni delle scelte linguistiche. Questo processo di traduzione coinvolge non solo il contenuto degli item, ma anche le risposte e le istruzioni del questionario.

Entrambi i traduttori devono essere sì bilingue, ma di madrelingua italiani. Il fatto che la lingua target corrisponda alla prima lingua del soggetto aiuta a rendere al meglio le sfumature della lingua. I due traduttori devono però avere profili e background diversi.

- Il “traduttore tecnico” deve essere avvezzo ai concetti esaminati dal questionario, in questo caso un clinico familiare alle tematiche dei modelli biomedico e psicosociale e alle linee guida per il trattamento del LBP. Si ipotizza che la sua traduzione produca un'equivalenza di taglio più clinico e sia più affidabile dal punto di vista psicometrico.
- Il “traduttore naive” non deve essere a conoscenza dei concetti del PABS né deve venirne informato (non mi viene in mente una scelta lessicale che implichi nel primo caso una conoscenza più profonda, nel secondo caso un contatto superficiale con le informazioni “proibite”); è preferibile che non sia

un clinico nè abbia un background medico. É lui che con più probabilità individuerà, rispetto al tecnico, differenti significati dal questionario originale. Sarà, inoltre, meno influenzato da prospettive di successo accademico e offrirà una traduzione che riflette la lingua effettivamente parlata dalla popolazione, spesso evidenziando espressioni e contenuti ambigui nel questionario originale.

II. SINTESI DELLE TRADUZIONI

I due traduttori e un osservatore esterno, che assista al processo, si riuniscono per sintetizzare i risultati delle traduzioni. La traduzione comune (T-12) deve essere prodotta a partire sia dalla versione del primo traduttore (T1), sia da quella del secondo (T2), che dal documento originale. Il report deve documentare accuratamente il processo di sintesi, evidenziando ogni difficoltà e come queste siano state appianate. É importante che le problematiche siano risolte tramite consenso, senza che il piano razionale venga compromesso da sensazioni e impressioni di uno dei soggetti.

III. LA BACK-TRANSLATION

Un terzo traduttore, all'oscuro della versione originale, traduce la versione T-12 nella lingua di origine. Questo procedimento è a tutti gli effetti un controllo della validità, perché in questo modo ci si assicura che gli item della versione italiana riflettano lo stesso contenuto di quelli della versione olandese. Spesso questa fase evidenzia espressioni poco chiare nella traduzione italiana. Comunque, il fatto che la back translation (BT) e la versione originale non abbiano discrepanze non è garanzia della bontà della traduzione dall'olandese all'italiano; semplicemente, assicura la consistenza della traduzione, ossia la sua replicabilità, riproducibilità. É da notare come la back-translation, mettendo in luce grossolane inconsistenze o errori di concetto nella traduzione, sia solo uno tra i metodi di controllo della validità.

Inoltre, bisogna considerare un numero minimo di due back-translation. Questa volta i due traduttori, che produrranno la BT1 e la BT2 a partire dalla T-12, dovranno essere di madre lingua olandesi e preferibilmente senza un background

medico; non dovranno essere a conoscenza dei concetti esplorati, né potranno esserne informati. Tale metodo mira ad evitare i bias di informazione e a portare alla luce eventuali significati inaspettati degli item del questionario tradotto in italiano (T-12), ciò aumentando la probabilità di evidenziare imperfezioni.

IV. REVISIONE DELLA COMMISSIONE DI ESPERTI

Per raggiungere l'equivalenza cross-culturale è cruciale la composizione del comitato di esperti. Tra i componenti minimi è necessario annoverare metodologisti, professionisti sanitari, linguisti, gli autori della traduzione dall'olandese all'italiano (forward-translation) e di quella dall'italiano all'olandese (back-translation). Durante questa fase del processo, è indicato che gli autori che hanno sviluppato il questionario originale siano in stretto contatto con il comitato di esperti.

La commissione ha il ruolo di consolidare tutte le versioni delle traduzioni e di sviluppare quella che sarà considerata la versione pre-finale del questionario, atta a essere testata sul campo. Ciò implica una revisione di tutte le traduzioni e il raggiungimento di un consenso su ogni discrepanza. Il materiale a disposizione per questo procedimento include il questionario originale e ogni traduzione (T1, T2, T-12, BT1, BT2) assieme al corrispondente report scritto.

Ora, visto che gli esperti devono effettuare delle scelte critiche, bisogna produrre una documentazione completa delle problematiche e del razionale sottostante alle decisioni raggiunte in merito. Tali disposizioni sono necessarie al fine di raggiungere l'equivalenza tra la versione originale e quella target in quattro aree.

- **Equivalenza semantica.** Le parole scelte significano la stessa cosa delle originali? Ci sono più significati attribuibili a un singolo item? Ci sono difficoltà grammaticali nella traduzione?
- **Equivalenza idiomatica.** Visto che le espressioni colloquiali e idiomatiche sono difficili da tradurre, il comitato potrebbe trovarsi nella situazione di dover formulare delle espressioni equivalenti in italiano, che si distanzino quindi dalla mera traduzione letterale, che per un italiano avrebbe poco senso, mantenendo però lo stesso significato.

- **Equivalenza esperienziale.** Secondo le linee guida gli item hanno lo scopo di catturare un'esperienza della vita quotidiana; tuttavia, una certa azione, sebbene traducibile a parole, può non essere oggetto dell'esperienza quotidiana di un individuo appartenente ad una differente nazione e cultura. Un tale item deve essere sostituito con un concetto simile più familiare alla cultura target. Nel caso del PABS-PT, in cui più che dalla quotidianità si fa riferimento a un orientamento terapeutico, il quale dovrebbe almeno in parte rifarsi a delle linee guida internazionali, questo concetto dovrebbe essere di più facile applicazione.
- **Equivalenza concettuale.** Spesso una stessa parola indica un concetto leggermente diverso in base alla cultura di appartenenza. Il comitato è tenuto a controllare il questionario originale e le due back-translations in cerca di eventuali conflitti di questo tipo e, in caso, a raggiungere un accordo in merito anche tramite la ripetizione della traduzione in italiano e della back-translation. Questo al fine di considerare quanto un'espressione diversa potrebbe migliorare la resa di un dato item.

V. TEST DELLA VERSIONE PRE-FINALE

Il pre-test costituisce la fase finale del processo di adattamento. Questo test sul campo prevede la somministrazione della versione pre-finale ad un gruppo di soggetti target, in questo caso fisioterapisti, che dovrebbe comprendere tra i 30 e i 40 soggetti. Ogni professionista completa il questionario ed è intervistato al fine di sondare cosa pensa che gli item, le risposte e le istruzioni significhino. Questo step assicura che la versione adattata mantenga la sua equivalenza all'originale anche al momento dell'applicazione reale, ossia quando il questionario viene usato nella situazione per cui è stato sviluppato e pensato in origine. É necessario inoltre effettuare una prima analisi della distribuzione delle risposte, alla ricerca di item mancanti (privi di risposta).

É da notare che questa fase, nonostante offra utili spunti di comprensione su come un fisioterapista interpreti un dato item, non è disegnata per affrontare la validità di costrutto, l'affidabilità, i pattern di risposta e le altre caratteristiche psicometriche che saranno protagoniste nella successiva fase di validazione.

Semmai, fornisce informazioni su quanto il questionario sia accettabile e i suoi item sufficientemente chiari e comprensibili (face validity).

VI. SOTTOMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE AGLI SVILUPPATORI O AL COMITATO DEI COORDINATORI PER L'APPROVAZIONE DEL PROCESSO DI ADATTAMENTO

In ultimo, tutti i report e le versioni del questionario devono essere inviate agli sviluppatori del questionario originale, o al comitato che tiene traccia delle versioni prodotte in altre lingue dello stesso. Questi avranno cura di verificare che gli step siano in accordo con le raccomandazioni delle linee guida e che i report riflettano il processo in maniera puntuale. Ora, dato che si presume che il rispetto questi passaggi faccia produrre una traduzione soddisfacente, non sta agli autori originali o al comitato l'alterazione della versione ricevuta.

3.2 Il processo di validazione cross-culturale

Al fine di rendere utilizzabile il PABS-PT-I nella pratica clinica e ai fini di ricerca è necessario sottoporlo al processo di validazione. Si dovrà quindi andare a valutare che il questionario italiano abbia caratteristiche psicometriche prima di tutto sufficienti, in secondo luogo omogenee alla versione originale; ossia che sia un buono strumento di per sé e che “funzioni” alla stessa maniera dell'originale.

Inoltre, nonostante il processo di adattamento sia disegnato per garantire l'equivalenza alla versione originale, può succedere che delle sottili differenze culturali rendano più difficile un certo item rispetto ad altri, andando così ad alterare le caratteristiche psicometriche [31].

Tali caratteristiche sono calcolate a partire dai risultati della somministrazione del PABS-PT-I a un campione di soggetti target del questionario. Per questo test sul campo occorre costruire una *survey* ad hoc, che andrà fatta pervenire e compilare a un gruppo adeguato di fisioterapisti italiani.

Per la scelta di quali caratteristiche valutare e con che mezzi misurarle è doveroso fare riferimento agli standard del COSMIN.

Il “COnsensus-based Standards for the selection of health status Measurement Instruments” è un consenso sugli standard che devono soddisfare gli strumenti che misurano lo stato di salute. È stato raggiunto grazie a un ingente lavoro di discussione e rielaborazione delle revisioni sistematiche in merito che ha coinvolto circa 30 esperti tra clinici, psicologi, epidemiologi, biostatisti, metodologisti [34]. Questo processo, portato avanti in 4 riunioni dal pannello di esperti, è giunto alla creazione dei primi standard condivisi e univoci in ambito scientifico a proposito:

- della definizione delle caratteristiche psicometriche e all’indicazione degli strumenti con cui misurarle;
- della check-list di caratteristiche che uno strumento dovrebbe soddisfare per essere considerato valido;
- dei criteri che uno studio che indaga le proprietà psicometriche di uno strumento dovrebbe soddisfare per essere considerato di buona qualità a livello metodologico.

In seguito si provvede quindi a esplicitare la definizione e i metodi di valutazione principali delle proprietà fondamentali del PABS-PT-I che si dovranno estrarre dai risultati della survey.

- **Consistenza interna.** Il grado di interconnessione tra gli item, misurato tramite α di Cronbach. In questo caso, va estratto per ognuna delle due sottoscale del questionario, per dimostrare quanto la variabilità delle risposte ai vari item è veramente dovuta all’esistenza dei due fattori.
- **Attendibilità test-retest.** Il grado in cui le risposte dei fisioterapisti siano le stesse a distanza di tempo. Ovviamente, un tempo né troppo lungo, per non dare modo al soggetto di cambiare opinione modificando la risposta all’item, né troppo corto, affinché risponda senza essere influenzato dal ricordo di cosa aveva risposto durante la somministrazione precedente. Va estratta calcolando il coefficiente di correlazione di Pearson dei risultati delle due compilazioni.
- **Validità di costrutto o test dell’ipotesi.** Il grado in cui i risultati del PABS_PT siano consistenti con l’ipotesi. Si suppone quindi che lo strumento misuri in maniera efficace il costrutto [32]. Innanzitutto, va applicata la “principal factor

analysis" (PFA), per ricercare il minor numero di fattori che possono spiegare le correlazioni di un gruppo di item. Quindi, essendoci nel nostro caso due costrutti, da questa analisi devono risultare 2 fattori. Successivamente, un metodo per dimostrare la validità di costrutto consiste nell'analizzare le correlazioni (coefficiente di correlazione di Pearson) con un altro questionario che indaghi un costrutto il più simile possibile.

-

Per applicare le raccomandazioni dell'AAOS e gli standard del COSMIN all'adattamento e alla validazione cross-culturale del PABS-PT-I si ritiene imprescindibile consultare i procedimenti adottati e descritti dai gruppi di lavoro autori delle altre versioni del questionario. Questo non solo per avvicinare un protocollo ipotetico alle necessità pratiche, ma anche perché risulta ragionevole, al fine di produrre versioni equivalenti dello stesso strumento, adottare procedimenti omogenei. Verrà discusso più avanti come scelte operative diverse siano però in grado di fornire dei risultati comunque equivalenti, e il perché adottarle o meno. Ora, quest'ultimo studio sarà uno step di notevole rilevanza, perché consentirà agli sviluppatori del PABS-PT-I un margine decisionale che ritornerà utile a livello di fattibilità. Questo perché, volendo a questo punto del lavoro esporre solo il concetto base, certi procedimenti sono più difficilmente attuabili di altri indicati comunque validi dalle raccomandazioni. La revisione, inoltre, fungerà da fonte principale da cui trarre le indicazioni per la costruzione della survey.

In sintesi, la considerazione delle linee guida più accettate a livello scientifico e la revisione dei processi di creazione delle varie versioni del PABS-PT forniscono le basi per impostare il protocollo obiettivo del lavoro di tesi, e per discuterne le opzioni operative.

Per reperire questi articoli si è proceduto alla ricerca su MEDLINE tramite la stringa seguente:

("Pain attitudes and beliefs scale" AND ("physical therapists"OR"Physiotherapists")) OR "PABS-PT"

Per selezionare i lavori che si occupano, oltre al processo di validazione cross-culturale, anche di quello di traduzione e adattamento si è proceduto alla lettura dell'abstract di ogni articolo reperito; la successiva lettura del full-text e l'utilizzo delle referenze di tali

studi ha confermato la loro idoneità al processo di revisione. Nello specifico, si includono solo gli articoli che hanno esplicitato almeno in parte il processo di adattamento cross-culturale.

Capitolo 4. Risultati

Grazie alla ricerca su MEDLINE sono stati reperiti 18 articoli; di questi ne sono stati esclusi 13 tramite la lettura dell'abstract. Il full text ha infine permesso di selezionare 4 lavori riguardanti il processo di produzione di versioni del PABS-PT in altre lingue. La consultazione delle referenze dei 4 studi ha fatto emergere un articolo poi escluso per il mancato rispetto del criterio di inclusione. Nella fattispecie, gli autori di questo lavoro [35] si sono occupati di trasporre il PABS-PT in lingua francese e di testarlo, assieme ad altri strumenti, su un campione di 108 fisioterapisti in Quebec, Canada. Purtroppo, l'unico riferimento al processo di traduzione e adattamento è fornito dalla frase "Tecniche di forward e back-translation sono state usate per produrre una versione in lingua francese di tutti i questionari", rendendo l'inclusione del lavoro poco rilevante ai fini della revisione. In seguito si riportano le caratteristiche degli studi selezionati.

4.1 Il processo di traduzione e adattamento cross-culturale

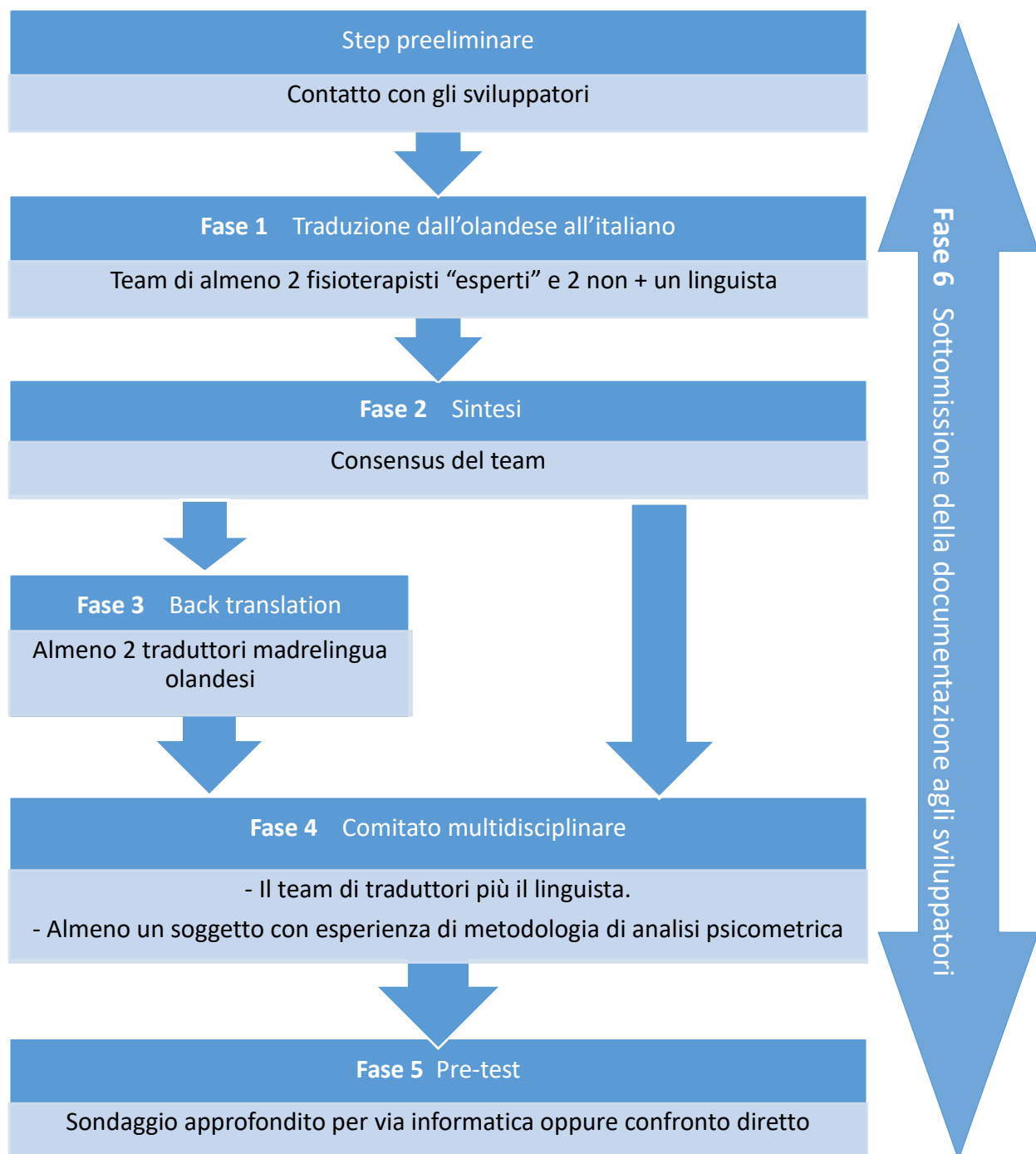
Autori	LAEKEMAN ET AL. [36]	MAGALHÃES ET AL. [37]	DALKILINC ET AL. [38]	ELAND ET AL. [39]
Anno di pubblicazione	2008	2011	2015	2016
Lingua target	Tedesco	Portoghese-Brasiliano	Turco	Norvegese
Linee guida utilizzate	Beaton 2000 [31]	Beaton 2000	Beaton 2000 Bowey-Morris 2010 [23] Ware 1995[40]	Beaton 2000
Descrizione del protocollo da seguire (materiali e metodi)	<i>Presente solo la descrizione del pre-test</i>	<i>Presente</i>	<i>Presente</i>	<i>Presente</i>
Descrizione del processo (risultati)	Assente	Assente	Assente	<i>Presente</i>
Discussione riguardo al processo	Assente	<i>Presente</i>	Assente	Assente

Discrepanze rispetto alle linee guida indicate	–	Mancanza del pre-test	–	–
Versione originale di partenza	Houben 2005 [13] (lingua olandese, 36 item)	Non specificata. <i>Si ipotizza Houben 2005 [13] (lingua inglese, 19 item)</i>	Houben 2005 [13] (lingua inglese, 19 item)	Houben 2005 [13] (lingua olandese, 36 item)
Note	–	Back translation in lingua inglese	–	Utilizzo come supporto della versione inglese

Per completezza, si riportano nello specifico le fasi adottate da Dalkilinc et al. [38], risultato dell'implementazione delle raccomandazioni dell'AAOS.

Step 1	<i>Liaison con gli sviluppatori originali</i>	Contatto con il Dr. R. Ostelo per escludere ci fossero altri tentativi di adattamento in turco
Step 2	<i>Forward translation</i>	Generazione di 4 traduzioni indipendenti da parte di un team formato da 4 fisioterapisti: 2 bilingui e 2 madrelingua turchi
Step 3	<i>Sintesi delle traduzioni</i>	Operata dal team composto dai 4 traduttori e da un insegnante di inglese, madrelingua inglese, bilingue
Step 4	<i>Back translation</i>	Svolta dal linguista inglese con l'aggiunta di note illustrative
Step 5	<i>Sintesi</i>	Confronto tra le traduzioni e soluzione delle discrepanze emerse dalla back-translation
Step 6	<i>Consensus</i>	Il team esamina tutti i documenti fin'ora prodotti per arrivare alla versione pre-finale
Step 7	<i>Test pilota</i>	La versione prefinale del PABS-PT-TR e alcune domande sulla chiarezza della scala vengono fatte compilare via mail da un campione di 30 terapisti

Il grafico seguente esplicita i passaggi del protocollo di traduzione e adattamento cross-culturale del PABS-PT-I, frutto della sintesi delle fonti. I motivi alla base delle scelte operative saranno discussi in seguito.



4.2 La survey

Ogni autore organizza una survey da proporre, tramite vari mezzi, a un campione di fisioterapisti. La composizione della survey varia a seconda degli strumenti utilizzati per testare la validità di costrutto e rispetto alle informazioni richieste ai terapisti.

STUDIO	LAEKEMAN ET AL. 2008	MAGALHÃES ET AL. 2011	DALKILINC ET AL. 2015	ELAND ET AL. 2016
STRUMENTO DI CONFRONTO UTILIZZATO	TSK (versione tedesca) Vignette in tedesco	HC-PAIRS (versione portoghese)	TSK (versione turca)	Nessuno
LINEE GUIDA ADOTTATE	NS	Terwee et al. 2007 [44]	NS	Eysenbach 2004 [48], Dobrow et al. 2008 [51]
MODALITÀ	Posta	NS	Online	Online
CAMPIONE DI FT	424	100	NS	3849
RISPOSTE IDONEE ALLE ANALISI	280 (il 66%)	100	NS	647
TASSO DI RISPOSTA	79%	100%	NS	24,8% (n.921)
SOLLECITI	1 sollecito telefonico	NS	NS	1 sollecito, solo al gruppo B
SUDDIVISIONE DEL CAMPIONE	2 gruppi: 353 fisioterapisti, 71 studenti	NS	NS	2 gruppi: A. 2860 dal NPA B. 989 da elenchi online di membri di gruppi specialistici
NOTE	Il pacco viene fatto pervenire alle istituzioni, non ai singoli	NS	NS	Criteri di inclusione: aver trattato almeno un paziente con LBP negli ultimi 6 mesi
CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE ESTRATTE	Genere, età	Genere, età	Genere, età	Genere, età
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI				
AMBITO	Clinica, studioPR,	Studio PR, clinica	NS	Riabilitazione

LAVORATIVO	centro riabilitativo, altri	riabilitativa (PU o PR), clinica PR multidisciplinare, ospedale (PU o PR), domiciliare, palestra		individuale PR, riabilitazione di gruppo PR, clinica riabilitativa/del dolore, ospedale, altri
PRINCIPALE APPROCCIO/ BACKGROUND	MT, Cyriax, Osteopatia, Mckenzie, altri.	Mckenzie, osteopatia, pilates, esercizi sul controllo motorio, rieducazione posturale, altri	NS	FT, FT specialista, terapista manuale, osteopata, FT psicosomatico
ESPERIENZA PROFESSIONALE GENERALE	Anni di esperienza nella specializzazione indicata	Anni	Anni di esperienza in ambito muscolo- scheletrico	Anni
ESPERIENZA DI GESTIONE DEL LBP	Anni Differenziazione tra LBP cronico e acuto	N. di pazienti trattati alla settimana	NS	N. di pazienti trattati alla settimana Differenziazione tra LBP acuto, subacuto e cronico
TEMPO DI IMPIEGO	Ore di lavoro settimanali	NS	NS	Consulenze effettuate a settimana
GRADO DI FORMAZIONE ACCADEMICA	NS	Bachelor, Espesialist, Master, PhD	Bachelor, Master, PhD	NS
ALTRE INFORMAZIONI	—	Università frequentata pubblica o privata.	—	Conoscenza delle linee guida. Interesse professionale per l'ambito LBP. Orientamento di trattamento
BIAS	NS	NS	NS	Di selezione per

				la sproporzione di FT specializzati. Di mancata risposta per i soggetti più anziani
PRESENZA DEL RETEST			SI	No
CAMPIONE	100 soggetti randomizzati dai 424	I 100 soggetti iniziali	NS	—
RISPOSTE IDONEE ALLE ANALISI	79 (52 FT e 27 studenti)	100	NS	—
INTERVALLO DI TEMPO DAL PRIMO TEST	5 settimane	7 giorni	14	—

ABBREVIAZIONI. FT: fisioterapisti; HC-PAIRS: Health Care Providers Pain and Impairment Relationship Scale; MT: manual therapy; NPA: Norwegian Physiotherapist Association; NS: non specificato; PR: private; PU: pubblico; TSK: Tampa Scale of Kinesiofobia

Si procede quindi a illustrare gli strumenti di confronto scelti dagli autori e inseriti nelle survey

- La Tampa Scale of Kinesiofobia, sviluppata in inglese, è un questionario di 17 item che valuta la paura irrazionale, eccessiva e disabilitante del movimento e del danno fisico [41]. È stata modificata dagli autori che ne hanno fatto uso per essere destinata, invece che ai pazienti, ai fisioterapisti, sostituendo il soggetto “lo” con “un paziente con low back pain”.
- Le vignette sono uno strumento sviluppato da Rainville et al. [42] per indagare l’atteggiamento e le opinioni dei fisioterapisti rispetto ai pazienti con LBP cronico. Includono una breve descrizione dei sintomi, degli elementi rilevanti all’esame obiettivo e dei trattamenti precedenti. I terapisti sono tenuti a indicare su una scala da 1 a 5 il livello percepito di gravità dei sintomi e della patologia e le indicazioni che darebbero riguardo al lavoro e all’attività fisica.
- La Health Care Providers Pain and Impairment Relationship Scale (HC-PAIRS) è una scala che valuta l’atteggiamento e le opinioni dei professionisti sanitari

sulle aspettative funzionali riguardo ai pazienti con LBP cronico [42]. É composto da 15 item a cui il soggetto deve rispondere secondo una scala likert da 1="totalmente in disaccordo" a 6="totalmente d'accordo". Un punteggio alto riflette la credenza che il dolore sia strettamente dipendente dall'impairment.

4.3 Il processo di validazione cross-culturale

La tabella seguente propone una sintesi del processo di esclusione degli item, qualora applicato, e dell'analisi delle caratteristiche psicometriche effettuati dagli autori.

	LAEKEMAN ET AL. 2008	MAGALHÃES ET AL. 2011	DALKILINC ET AL. 2015	ELAND ET AL. 2016
Item inclusi	14	—	13	19
Item del fattore BM	10	—	7	13
Item del fattore BPS	4	—	6	6
CARATTERISTICHE PSICOMETRICHE				
Analisi dei fattori	Coefficiente di Kairser-Meyer-Olkin = 0,836 Chi square = 869,97 (P<0,001)	—	Coefficiente di Kairser-Meyer-Olkin =0,661 Chi square = 174,97 (P<0,001)	Coefficiente di Kairser-Meyer-Olkin = 0,826 Test della sfericità di Bartlett: $\chi^2=2650,03$ (P<0,001)
Varianza giustificata	Fattore BM = 21,5% Fattore PS = 3,6%	—	Fattore BM = 24,5% Fattore PS = 14%	Fattore BM = 18,1% Fattore PS = 7,1%

Correlazione tra le due scale	-0,473 (P<0,01)	–	–	r= -0,35
Consistenza interna	(α di Cronbach) Fattore BM=0,77 Fattore PS=0,58	(α di Cronbach) Fattore BM=0,74 Fattore PS=0,67	(α di Cronbach) Fattore BM=0,72 Fattore PS=0,59	(α di Cronbach) Fattore BM=0,79 Fattore PS=0,57
Affidabilità test-retest	(Coefficiente di Pearson) Fattore BM=0,83 Fattore PS=0,70	(Errore standard) Punteggio totale=5,06 Fattore BM=3,57 Fattore PS=3,48	(Coefficiente di Pearson) Fattore BM=0,62 Fattore PS=0,58	–

ABBREVIAZIONI. BM: biomedico; PS: psicosociale

4.3.1 Analisi dei fattori

Nella validazione del PABS-PT portoghese non è stata effettuata l'analisi dei fattori e, di conseguenza, non è possibile dimostrarne la struttura a due fattori o stabilire che item comprenda ogni sottoscala. È stata probabilmente mantenuta la distribuzione degli item della versione di partenza. È da notare come, nell'analisi dei fattori Dalkilinc et al. abbia rilevato 4 sottoscale, e come non sia stata confermata una chiara struttura binaria. Visto che l'interesse dall'autore era quello di validare una versione turca del questionario e non quello di indagare le sottodimensioni aggiuntive, è stato deciso di mantenere comunque la struttura a 2 fattori [38].

4.3.2 Validità di costrutto

Per quanto riguarda la validità di costrutto, misurata tramite confronto con altri questionari, Laekeman et al. [36] ha misurato la correlazione tramite il coefficiente Pearson dei due fattori del PABS-PT tedesco con la sottoscala della TSK riguardante le raccomandazioni per l'attività (fattore BM=0,46; fattore PS= -0,38) e quella riguardante le

raccomandazioni per il lavoro (fattore BM=0,46; fattore PS= -0,37). La correlazione, sebbene non sia risultata statisticamente significativa, è comunque di grandezza sostanziale [36]. Nello studio di Dalkilinc et al., invece, il confronto con la TSK ha fatto emergere una validità di costrutto discreta (fattore BM=0,29; fattore PS= -0,29). Le correlazioni del PABS-PT portoghese con la HC-PAIRS sono risultate da deboli (fattore BM: $P=0,005$) a moderate (punteggio totale: $P<0,01$), tranne per la sottoscala psicosociale, che non ha raggiunto il livello di significatività statistica (fattore PS: $P=0,055$).

4.3.3 Affidabilità

Ai fini dell'analisi dell'affidabilità, Magalhaes et al. include nell'analisi due misurazioni. Il consenso, ossia l'errore di misura assoluto del questionario, corrispondente a quanto due risposte di uno stesso individuo a distanza di tempo siano uguali, illustrata nella tabella, e l'affidabilità, ossia l'errore di misura relativo. Quest'ultimo, calcolato tramite il Coefficiente di Correlazione Interclasse (CCI), risulta di 0,80 sia per il punteggio totale che per quello della sottoscala biomedica, 0,70 per il fattore psicosociale; ne emerge una sostanziale affidabilità dello strumento (considerata nell'intervallo tra 0,75 e 0,90) (Portney and watkins 1993). Questo procedimento è stato adottato anche da Dalkilinc et al., che ha riscontrato un CCI di 0,84 per la scala biomedica e di 0,82 per la scala psicosociale.

Capitolo 5. Discussione

5.1 Le linee guida

La necessità di sviluppare e applicare linee guida per l'adattamento e la validazione di questionari in modo sistematico e unanime nasce per raggiungere il concetto limite di equivalenza [43]. Idealmente quindi, lo strumento nella lingua target dovrebbe funzionare allo stesso modo dell'originale e avere le stesse caratteristiche psicometriche. Ciò assicurerebbe, in primo luogo, l'uso dello stesso strumento in più paesi, con non solo lingue ma anche culture e modi di pesare differenti, in secondo luogo, la comparabilità internazionale dei risultati dei questionari a fini di ricerca.

Per quanto riguarda il processo di adattamento cross-culturale, allo stato dell'arte ci sono molti metodi indicati e descritti in letteratura, ma non c'è forte evidenza che provi la superiorità di uno strumento sugli altri [27]. La mancanza di un gold standard potrebbe in parte essere giustificata dal fatto che c'è poco interesse nel produrre lavori che, invece di elaborare e proporre nuove procedure di adattamento, confrontino quelle già proposte e utilizzate in ambito scientifico.

La scelta per il protocollo di adattamento del PABS-I è quindi ricaduta sulle raccomandazioni dell'AAOS, perché esse sono il metodo più comunemente utilizzato in letteratura [27], nonché la preferenza di tutti gli autori che hanno trasposto il PABS-PT in altre lingue [36,37,38,39]. L'ulteriore consultazione della più recente revisione sistematica in tema di linee guida sull'adattamento cross-culturale è stata inserita con il proposito di aumentare la qualità metodologica di formulazione del protocollo; offre inoltre dei margini di alternativa validi e aggiornati allo stato dell'arte rispetto alle indicazioni di Beaton et al. [31].

5.2 L'adattamento cross-culturale

Innanzitutto, al momento di costruire una nuova versione del PABS-PT gli autori si focalizzano sull'illustrazione delle analisi sulle caratteristiche psicometriche e sul loro confronto con i risultati di altri autori. Il processo di traduzione e adattamento cross-culturale viene considerato una premessa a cui viene concesso uno spazio di trattazione

ridotto. Una volta indicate le linee guida di riferimento, le fasi del protocollo vengono specificate in modo molto sintetico [39], mutsaers) o nemmeno riportate [36]; a meno che l'autore non abbia scelto di costruire un processo personalizzato utilizzando come fonti più linee guida, come per Dalkilinc et al. [38], nel qual caso la specificazione delle fasi risulta doverosa visto la relativa originalità del protocollo. Anche al momento dell'esposizione dei risultati solo un autore [39] riporta – brevemente – le decisioni dei soggetti coinvolti in merito alla traduzione e all'adattamento degli item, annotando il tipo di difficoltà linguistiche incontrate. Infine, per quanto riguarda la discussione del processo, solo un autore si sofferma sulle fasi precedenti alla validazione, e ciò avviene per segnalare la mancanza di uno step – in disaccordo quindi rispetto alle raccomandazioni delle linee guida adottate – più che per commentare le difficoltà incontrate durante i passaggi effettivamente realizzati.

Si possono ipotizzare tre possibili spiegazioni, verosimilmente complementari, che giustifichino la scarsità dello spazio riservato all'adattamento cross-culturale. In primo luogo, il fatto che le linee guida dell'AAOS siano così ampiamente usate e riconosciute come gold standard, non tanto da dalle forti evidenze quanto dall'uso e dalla consuetudine della comunità scientifica [27], e già ben specificate da Beaton et al. [31], rende superfluo riportarne nello specifico i passaggi. In secondo luogo, le operazioni linguistiche sono difficilmente declinabili e discutibili per loro natura. Di fatto, ciò implicherebbe il riportare le soluzioni lessicali o idiomatiche adottate e i motivi che hanno portato a tali scelte, ossia una trattazione comprensibile e apprezzabile solo da chi parla la lingua della versione target, e magari anche l'olandese, non certo da una comunità scientifica multiculturale e multilingue che condivide come lingua veicolare l'inglese. Al contrario, l'analisi statistica delle proprietà psicometriche è oggettiva e si può confrontare, dato che la matematica è un linguaggio universale, con i risultati degli altri autori. Non solo il confronto può essere attuato, ma deve essere fatto ai fini della validazione. Questa la *ratio* della terza ipotesi, ossia che l'analisi e il confronto dei valori delle caratteristiche psicometriche siano il core della produzione di una nuova versione del questionario che possa essere oggettivamente giudicato equivalente alla versione originale. Non bisogna dimenticare, inoltre, che la buona riuscita del processo di validazione è indice del successo della fase di adattamento, e che quindi la trattazione del primo dia, seppur indirettamente, già notizia della seconda.

5.2.1 La versione di partenza

É interessante notare la diversità nella scelta della versione del PABS-PT da cui partire per arrivare alla versione nella lingua target. Due autori [36,39] hanno deciso di utilizzare la proposta di Houben et al. [13] in lingua olandese composta da 36 item, ossia la prima versione [19] implementata. Dalkilinc et al [38] ed Eland et al. [39], invece, hanno scelto di partire dalla trasposizione in lingua inglese composta da 19 item fornita dagli stessi autori del questionario originale e derivata dalla scrematura dei 36 item. Per ottenere il PABS-PT italiano sarebbe opportuno seguire l'esempio delle versioni norvegese e tedesca, in quanto avere a disposizione un maggior numero di item di partenza, 36 invece che 19, aumenterebbe le possibilità di ottenere più item dopo il processo di esclusione ottenuto tramite l'analisi dei risultati della survey. Nella fattispecie, i due autori [36,39] che si sono serviti del procedimento di esclusione degli item al fine di scremare, dai 36 iniziali, quelli risultanti più significativi ed efficaci per discriminare tra i due orientamenti, hanno ottenuto dei questionari composti uno da 19 e l'altro da 14 item; Dalkilinc et al., partendo dalla versione già ridotta a 19 item, attuando la procedura ha ottenuto un questionario di soli 13 items. Un numero di domande maggiore sarebbe auspicabile per migliorare le caratteristiche psicometriche del questionario [36] Questo principio è di vitale importanza soprattutto per quanto riguarda il fattore psicosociale che, a causa dell'esiguo numero di item, risente in più studi di un calo dell'affidabilità rispetto al fattore biomedico. É da tenere presente, però, che la strategia di partire da un grande numero di item per poi applicare tecniche di riduzione per selezionarne un numero finale minore non garantisce una migliore validità di contenuto, questo perchè un set esaustivo di item può essere raggiunto anche senza metodiche di esclusione [44].

Organizzare il processo di adattamento cross-culturale dall'olandese all'italiano e non dall'inglese comporta ovvie conseguenze sulle maggiori difficoltà pratiche, soprattutto per quanto riguarda la reperibilità di fisioterapisti madrelingua olandesi fluenti nella lingua italiana e viceversa, come richiesto dalle raccomandazioni. É comunque consigliabile utilizzare la versione inglese come documento di supporto al processo, seguendo l'esempio di Eland et al.

5.2.2 Le fasi del protocollo

Passiamo dunque a commentare ogni step del protocollo per l'adattamento cross-culturale, nei limiti di quanto reperibile negli studi revisionati. Come premessa, è necessario specificare il coinvolgimento degli autori della versione originale del PABS-PT, ossia i professori R.W. Ostelo e R.M. Houben. Innanzitutto, un contatto iniziale deve essere stabilito per assicurarsi che non ci siano altri tentativi di costruzione della versione italiana in atto; successivamente, sarebbe auspicabile che il comitato di esperti, nell'opera di revisione e sintesi delle traduzioni, potesse usufruire del confronto con gli sviluppatori del PABS-PT [31]. Infine, la fase IV prevede che tutti i documenti prodotti e i report di ogni fase debbano essere inviati ai due autori, o comunque al comitato che tiene traccia delle versioni tradotte. Questo, più che un processo di revisione per modificare ancora la versione pre-finale del PABS-PT-I, costituisce solo una verifica sul rispetto della metodologia adottata.

5.2.2.1 Fase I. Traduzione dall'olandese all'italiano

Tutti gli autori tranne Laekemann et al. puntalizzano la I fase di traduzione. Emerge una divergenza sia rispetto alle linee guida sia inter-autore sulla scelta dei soggetti traduttori. Eland et al. e Dalkilinc et al. si servono, infatti, di 4 fisioterapisti e di un esperto della lingua base, "traduttore professionale" per il primo, "professore di lingua inglese madrelingua e bilingue" per il secondo. Quindi, due team maggiorati sia rispetto al numero dei traduttori sia rispetto all'introduzione di un linguista esperto. Non viene specificato dagli autori se i fisioterapisti siano, tutti o in parte, a conoscenza del questionario. Viceversa, Magalhães et al. si serve di due traduttori bilingue, di lingua nativa e di background non meglio specificati, non al corrente dello strumento. Al fine di ottenere un PABS-PT ben adattato alla lingua e alla cultura italiane appare migliorativa la scelta di aumentare il numero di traduttori e di inserire un linguista esperto, provvedimenti che con tutta probabilità influenzano in positivo sia la qualità del processo sia il raggiungimento dell'equivalenza rispetto allo strumento originale. Appare giusto però attenersi alle raccomandazioni dell'AAOS per quanto riguarda il background dei traduttori. Ora, essendo il fisioterapista il target del questionario, e non il paziente, la raccomandazione di inserire un traduttore "naive", senza formazione clinica, non avrebbe senso per quanto riguarda il PABS-PT, ma si può comunque conformare al protocollo. Tra i terapisti traduttori almeno uno dovrebbe conoscere il questionario e avere esperienza nel

campo della ricerca e almeno uno non dovrebbe esserne precedentemente informato. Così facendo si mantiene la *ratio* della raccomandazione, ossia la diversificazione del background dei traduttori, desiderata per ottenere sfumature diverse nelle traduzioni.

5.2.2.2 Fase III. Back translation e sue criticità

Tutti gli autori hanno svolto in modo simile la II fase, mentre, per quanto riguarda il terzo passaggio, la back-translation è stata svolta da due soggetti bilingue non meglio specificati e sconosciuti al processo per la versione portoghese, dal professore madrelingua inglese già coinvolto nelle fasi precedenti per la versione turca. Si dimostra più idoneo, nel caso si scegliesse di percorrere la strada della back-translation e al fine di evitare bias di informazione, adottare dei traduttori fisioterapisti madrelingua olandese estranei sia al processo sia al PABS-PT originale. Di tutti i passaggi del protocollo, la back-translation sembra generare molte controversie in ambito scientifico, e di fatto alcune linee guida non la raccomandano nemmeno [35]. In primo luogo, l'utilizzo di questo metodo produrrebbe un bias nella prima fase, dato che, quando i traduttori sanno che il loro lavoro sarà soggetto alla back-translation, questi usano, invece di scelte linguistiche ottimali, espressioni che garantiscono che una seconda traduzione riproduca fedelmente il testo originale [45]. In secondo luogo, questa tecnica sembra essere meno ottimale di altre nel garantire delle buone caratteristiche psicometriche. Un recente studio [46] a design sperimentale, che ha approfonditamente indagato la diversità di impatto di diversi protocolli sull'adattamento di un questionario, ha dimostrato che, in presenza di un comitato multidisciplinare, la back-translation non produca sufficienti effetti sulle caratteristiche psicometriche tali da giustificarne l'utilizzo. Dunque, dal momento che questo passaggio implica un certo dispendio di risorse e di tempo, ma non un miglioramento nella qualità della nuova versione del PABS-PT, la scelta di includerlo comunque nel protocollo avrebbe solo un vantaggio, ossia quello di aver – eventualmente – qualche input da parte degli sviluppatori, con tutta probabilità non a conoscenza della lingua italiana. Se non fosse per quest'ultimo criterio, sarebbe ragionevole eliminare il passaggio oppure sostituirlo con altri metodi.

5.2.2.3 Fase IV. Comitato multidisciplinare

Per raggiungere un consenso sulle discrepanze tra le versioni prodotte dai passaggi precedenti e, quindi, per produrre una versione pre-finale del questionario nella lingua target (IV fase), emerge tra gli autori qualche diversità nella composizione del comitato di esperti. Eland et al. include solo fisioterapisti, un bilingue e due esperti nella metodologia di ricerca in ambito psicometrico; Magalhães et al. annovera i soggetti traduttori coinvolti nelle fasi precedenti più gli autori dello studio, senza specificarne il background. Anche Dalkilinc et al. coinvolge il team di lavoro degli step I, II e III, ma a questi non aggrega altri soggetti con competenze di supporto, come per esempio il metodologista, aggiunta considerata necessaria dalle linee guida. Una sintesi ottimale delle scelte degli autori e delle raccomandazioni dell'AAOS potrebbe essere una composizione del comitato che includa sia il team di traduttori più il linguista autori delle fasi precedenti, sia almeno un ricercatore esperto nell'ambito dell'adattamento e della validazione cross-culturale dei questionari. Quest'ultimo potrebbe coincidere con uno dei traduttori fisioterapisti "esperti" oppure essere una nuova figura da aggiungere al team. Emerge quindi l'importanza della multidisciplinarietà del comitato, utile per migliorare la validità di facciata e rendere il contenuto del questionario più accurato [27].

5.2.2.4 Fase V. Pre-test

Per quanto riguarda la V fase del processo di adattamento, tutti autori che hanno svolto il pre-test ne riportano qualche dettaglio sull'organizzazione. Dalkilinc et al. utilizza un campione di 30 fisioterapisti, un numero in accordo con le raccomandazioni, Eland et al. un campione di 21, Laekeman et al. un gruppo di 24 studenti di fisioterapia al terzo anno. L'autore norvegese, pur non rispettando il numero minimo di soggetti consigliato, seleziona tuttavia dei terapisti con un background nella ricerca. Visto che l'obiettivo di questo step è fondamentalmente fornire informazioni sulla validità di facciata, la scelta di privilegiare la qualità del campione sulla quantità, scegliendo soggetti che abbiano qualche strumento in più per giudicare la comprensibilità del questionario, appare ragionevole. Oltre a ciò, le raccomandazioni dell'AAOS indicano che ogni partecipante debba essere intervistato su ogni item e risposta data, non specificando se l'intervista debba essere condotta faccia a faccia. Nessuno degli autori riporta questo passaggio. Tuttavia, Dalkilinc et al. riporta la scelta di inserire una domanda sulla chiarezza dello strumento assieme alla versione pre-finale del questionario turco (PABS-PT-TR), proposti ai

terapisti per via informatica. Anche Laekeman et al. non organizza un colloquio orale e preferisce inviare il questionario per via postale. Non appare quindi considerato fondamentale dagli autori, o non è risultato fattibile, un confronto diretto con ogni partecipante al pre-test. Effettuare un sondaggio online nel caso del PABS-PT-I potrebbe però essere una modalità meno efficace rispetto ad un colloquio frontale, sicuramente più approfondito e capace di evidenziare più sfumature nelle risposte dei fisioterapisti. Una possibile soluzione per avvicinare le due opzioni a livello qualitativo potrebbe essere quella di riservare dello spazio – nel format informatico – a risposte aperte alle domande sulla comprensibilità e accettabilità delle varie parti del questionario e a commenti finali. Inoltre, è importante che i fisioterapisti coinvolti siano motivati a illustrare la propria opinione in merito ai possibili significati degli item e delle istruzioni, con una dedizione di energie e tempo quindi necessariamente meno superficiale rispetto a quanto concesso di solito alle survey online distribuite su vasta scala.

Le diversità di attuazione delle raccomandazioni emerse tra i vari autori sono probabilmente il risultato di esigenze pratiche. Di fatto, le raccomandazioni AAOS sono molto specifiche, per esempio, sulle competenze dei soggetti attori del processo, indicando una serie di combinazioni tra competenze linguistiche e diversità di background che rendono difficile reperire tali individui. Tuttavia, ricordiamo che Epstein et al., all'interno della recente revisione sulle linee guida per il processo di adattamento cross-culturale, conclude come gli autori possano scegliere il metodo validato che ritengono più appropriato in base al questionario [27], giustificando quindi un margine di manovra nell'organizzazione delle fasi del processo.

5.3 La survey

La survey costituisce una tappa fondamentale nella produzione di una nuova versione del questionario perché permette di testare la versione adattata sulla popolazione target e quindi di valutare le proprietà dello strumento prodotto. Si rende quindi necessario porre attenzione alla composizione del campione, al fine di evitare bias che possano generare distorsioni nella successiva analisi psicometrica.

5.3.1 Il tasso di risposta

Secondo le raccomandazioni seguite da Magalhães et al., che propongono degli standard di qualità per l'analisi delle caratteristiche psicometriche di uno strumento, ai fini della valutazione della consistenza interna sarebbero necessarie almeno 100 risposte [44]. Ora, bisogna ricordare che il numero delle compilazioni della survey idonee alle analisi non corrisponde al numero di risposte ottenute, e nemmeno alla quantità di survey inviate. Per la versione tedesca, il 79% dei fisioterapisti ha risposto al questionario e, delle 424 survey inviate, solo 280 sono state idonee alle analisi. Il tasso di risposta è risultato di molto inferiore per il processo norvegese (24,8%) a causa della mancata possibilità di inviare un sollecito a una parte cospicua del campione; vista però l'enormità delle survey inviate (n.3849), le risposte ammissibili alle analisi sono comunque risultate numerose (n.647). Qualche dubbiosità sorge per il processo portoghese, che dichiara un tasso di risposta del 100% e nessuna survey esclusa dalle analisi, senza riportare nello specifico i passaggi.

5.3.2 La via informatica

Emerge quindi prima di tutto l'importanza di raggiungere più partecipanti possibili con la survey, secondariamente l'utilità di eventuali solleciti. La via informatica offre la soluzione ideale in quanto permette di contattare velocemente e facilmente un grande numero di fisioterapisti e di inviare solleciti via mail; inoltre, dato che mette a disposizione i dati raccolti già in formato digitale, offre un notevole dispendio di tempo nel processo di analisi [47]. Altri vantaggi del veicolo informatico sono il dispendio di tempo visto Questo implica anche l'inserimento nel format della survey di un consenso per il trattamento dei dati sensibili che includa le modalità di trattamento di tali dati, in questo caso la mail personale; non il nome e i dati personali in quanto il questionario è da compilare in forma anonima. Un ulteriore consenso potrebbe essere richiesto per l'utilizzo dei cookies, uno strumento utile per evitare che uno stesso soggetto acceda e risponda una seconda volta alla survey [48]. Per costruire il sondaggio, infine, si consiglia di seguire le linee guida per il design delle survey via web della Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES) [48].

5.3.3 Caratteristiche dei partecipanti

In secondo luogo, è auspicabile che le survey inviate, e soprattutto i risultati ammissibili alla validazione, siano compilate da un campione adeguato di fisioterapisti per evitare distorsioni sui dati. Con “adeguato” si vuole qui indicare un gruppo di soggetti che riflettano la popolazione di fisioterapisti italiani il più fedelmente possibile. Questo ovviamente implica non solo una distribuzione omogenea quanto a età, genere, e provenienza regionale, ma anche la conoscenza delle caratteristiche principali dei terapisti in Italia quanto al background professionale, educativo e ai luoghi di lavoro. Eland et al. [39], grazie alla disponibilità di questi dati per la Norvegia, è stato in grado di rilevare dei bias nella composizione del suo campione, in cui erano sproporzionatamente rappresentati i terapisti specializzati.

Riguardo a tali caratteristiche, ogni autore ha variato la combinazione di informazioni professionali e personali richieste, ma emerge un sostanziale accordo per quanto riguarda la necessità di indagare il livello educativo, la specializzazione e gli anni di esperienza in merito, una misura del tempo in cui il fisioterapista esercita la professione (n. di ore a settimana, anni di lavoro), l’ambito/la struttura di impiego. Per valutare la vicinanza del terapeuta al tema LPB, e quindi in un certo senso la pertinenza del PABS-PT alla loro realtà clinica, gli autori hanno sondato l’esperienza quanto a gestione di pazienti con LBP (anni; n. di pazienti trattati a settimana), l’interesse professionale e personale in merito all’argomento e l’eventuale conoscenza delle linee guida esistenti in proposito. Tutti questi dati risultano utili prima di tutto per fornire una sufficiente varietà dei soggetti e di conseguenza, si ipotizza, delle risposte, in secondo luogo per indagare le possibili correlazioni con l’orientamento biomedico piuttosto che con quello psicosociale. Ostelo et al., per esempio, rileva come l’avere 42 anni sia più significativamente correlato con la propensione a un modello biomedico, viceversa avviene per caratteristiche quali la frequenza di corsi di “educazione psicosociale” o il lavorare in centri riabilitativi, che in Olanda spesso includono cliniche per la gestione del dolore [19]. Tali risultati sono incoraggianti perché riflettono, e quindi forniscono una conferma indiretta, della validità del costrutto delle due sottoscale.

In ultimo, la variabilità dei dati richiesti può essere utile ai fini di screening delle risposte. Si potrebbe infatti seguire l’esempio di Eland et al. e inserire una domanda che indaghi quanto il fisioterapista si occupi effettivamente di gestione del paziente con LBP, al fine di

escludere dalle analisi i risultati dei soggetti che non sono sufficientemente a contatto con il tema LBP.

5.3.4 Composizione della survey e strumenti di confronto

Un modo per testare la consistenza dell'ipotesi di uno strumento è quello di confrontarne i risultati con altri che esaminano lo stesso costrutto [32,44]. A questo fine, gli autori hanno utilizzato la TSK [36,38], la HC-PAIRS [37] e le vignette di Rainville [36]. In quasi tutti i casi gli autori hanno dovuto adattare alla lingua target anche gli strumenti di confronto e includerne il processo di validazione nelle analisi.

Queste scelte sono generalmente in linea con quelle degli sviluppatori della prima versione del questionario [13] e di altri autori che ne hanno indagato le caratteristiche psicometriche, i quali hanno incluso nelle survey la HC-PAIRS ([13], Bishop et al. 2007, Mutsaers et al. 2014), le vignette [13], la Photograph series of Daily Activities (PHODA) [13], il Fear avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) (Bishop et al 2007), la Attitudes to Back Pain scale for musculoskeletal practitioners (ABS.mp) [49]. Degli strumenti di confronto utilizzati, è da notare che la HC-PAIRS ha una debole correlazione rispetto alla sottoscala biomedica del PABS-PT, la TSK una correlazione forte [50]. Spicca, infine, l'autore norvegese per il non essersi occupato della validità di costrutto, il che, oltre al fatto di non aver esaminato l'attendibilità test-retest, rappresenta un limite del suo studio.

5.3.5 Re-test

La validazione cross-culturale, per essere il più possibile esaustiva sulle proprietà del questionario, è bene che includa anche la fase di re-test per il calcolo dell'attendibilità. A questo fine a parte del campione iniziale viene richiesto di rispondere alla survey una seconda volta dopo un certo tempo rispetto alla prima compilazione. C'è variabilità tra gli autori revisionati nel periodo considerato idoneo affinché i soggetti non si ricordino la risposta data in precedenza né abbiano possibilità di cambiare opinione in merito, evento collegato, per esempio, alla frequentazione di un corso formativo sul LBP. Nonostante le linee guida in merito [44] propongano un tempo stimato di 1-2 settimane, è considerato valido anche un periodo più lungo o più corto purché ne si giustifichi la scelta. Anche l'ampiezza del campione non può essere casuale, ma dovrebbe comprendere almeno 50 risposte idonee alle analisi [44]

5.4 La validazione cross-culturale

É doveroso innanzitutto specificare che, essendo il focus della tesi il processo di adattamento cross-culturale, la revisione ha incluso solo gli articoli riguardanti la costruzione di versioni del PABS-PT in altre lingue. Per una trattazione approfondita di come debba essere costruito un processo di validazione cross-culturale sarebbe necessaria una revisione sistematica di tutti gli studi che si sono occupati del calcolo delle caratteristiche psicometriche delle varie versioni del questionario, molto più numerosi rispetto ai 4 selezionati in questo studio. La trattazione della validazione è stata inclusa in forma sintetica per dare completezza all'illustrazione del processo di adattamento del PABS-PT ai fisioterapisti italiani. Dalla revisione emergono le caratteristiche psicometriche che andranno calcolate per il PABS-PT-I, un'idea dei valori che ci si può aspettare risultino dalle analisi e le problematiche a cui probabilmente dovranno far fronte anche gli autori italiani.

5.4.1 *Le criticità del fattore psicosociale*

I valori della consistenza interna sono sì in linea sia tra i 4 studi considerati che rispetto ai due studi di validazione originale (Ostelo et al. fattore BM=0,84, fattore PS=0,54, Houben et al. fattore BM=0,80, fattore PS=0,68) ma differiscono tra le due scale, inficiando la consistenza di quella psicosociale. Questo potrebbe essere in parte giustificato dal fatto che questo fattore annovera meno item [38]. Di fatto, le scarse performance della sottodimensione psicosociale rispetto alla consistenza interna, alla varianza spiegata e al numero di item, a confronto della robustezza della scala biomedica [50], rappresentano uno dei maggiori limiti del questionario. Inoltre, il fatto che ci sia una variabilità così ampia nella distribuzione degli item nei vari lavori che ne hanno studiato la struttura indica come il PABS-PT sia ancora uno strumento in via di sviluppo [50].

Come nelle versioni di Ostelo [19] e Houben e colleghi [13], anche nelle trasposizioni esaminate il fattore psicosociale incorpora meno item. Questo fenomeno è in parte giustificabile dal processo di scrematura delle domande, che esclude più item “psicosociali” rispetto ai “biomedici”. Il motivo risiede nel fatto che molti di questi riflettono chiaramente principi espressi nelle linee guida, le quali adottano appunto un

modello biopsicosociale, spingendo i terapeuti che le conoscono a rispondere agli estremi della likert. Questo fa sì che questi item dimostrino uno sbilanciamento nelle risposte, o in totale disaccordo o in totale accordo, che però costituisce un criterio che porta all'esclusione dell'item.

Queste problematiche sono state riaffrontate sia per il PABS-PT norvegese [52] che per la versione tedesca [53] in due studi che hanno tentato di migliorare le performance della sottoscala psicosociale rispetto alle versioni già validate nelle rispettive lingue. Ora, mentre questo si è tradotto nel miglioramento del questionario norvegese, questo non si può dire per quanto riguarda quello tedesco. Nel primo caso, reintroducendo item esclusi nella prima versione e servendosi dell'analisi di Rash, gli autori hanno ottenuto due sottoscale strettamente unidimensionali. Il fattore 2 rimane comunque problematico per quanto riguarda la capacità discriminativa [52], pretendendo cautela da parte di chi utilizza il questionario nel derivare conclusioni sulle differenze e cambiamenti nell'orientamento dei terapeuti. Nel secondo caso, è stato replicato lo studio di validazione effettuato da Laekeman et al. per meglio studiare, tramite l'analisi fattoriale esplorativa e di conferma, la struttura a due sottoscale. Non solo l'unico fattore valido è risultato essere quello biomedico, ma non è stata confermata la composizione binaria dimostrata dallo studio precedente, facendo emergere la necessità di ulteriori studi e revisioni dei 36 item per indagare le sottodimensioni latenti che possano giustificare l'orientamento psicosociale, non rappresentabile da un singolo fattore [53].

Emerge come le scarse qualità psicometriche della sottoscala psicosociale potrebbero essere motivate dalla presenza di un costrutto complesso non chiaro. Questo problema potrebbe essere in parte giustificato dal fatto che non è specificato se il questionario abbia come tema il NSLBP declinato in tutte le sue fasi, anche quella acuta, o solo il NSLBP cronico. Di fatto, Ostelo et al e collaboratori avevano sviluppato il PABS-PT per la lombalgia cronica [19], elemento che non è stato chiaramente replicato in tutte le altre versioni. Ricordiamo che l'approccio psicosociale ha più evidenze rispetto al biomedico soprattutto a proposito del circolo vizioso di paura ed evitamento e di tutti quei fattori cognitivo-comportamentali che stanno alla base della cronicizzazione dei sintomi. Questo limite viene alla luce nel processo di sviluppo del questionario tedesco, in cui i soggetti target del pre-test hanno espresso dei dubbi sulle istruzioni fornite. Queste ultime facevano

riferimento alle “forme più comuni di lombalgia” ed escludevano il LBP specifico. Questo potrebbe lasciare spazio all’interpretazione erronea secondo cui l’obiettivo del questionario sia il LBP acuto [36]. Per evitare un equivoco di questa portata, che potrebbe influire sui valori delle caratteristiche psicometriche, nella versione italiana dovrebbe essere messo in evidenza che il tema del PABS-PT sia il dolore cronico.

5.4.2 Altre problematiche e limiti del questionario

Si può inoltre osservare una sostanziale differenza a livello della validità di costrutto tra i 4 studi e rispetto alla versione originale del questionario. Magalhaes et al. confrontando il PABS-PT portoghese alla HC-PAIRS trova una correlazione con il fattore biomedico di 0,28 e con quello psicosociale di 0,19; Houben et al. rispettivamente di 0,34 e -0,20 [13]. La relazione tra il questionario turco e la TSK risulta $r=0,29$ per il primo fattore e $r=-0,29$ per il secondo; la stessa analisi effettuata da Laekeman et al. una correlazione di 0,72 e -0,54, effettuata da Houben et al. di 0,79 e 0,39, rispettivamente. Una possibile spiegazione per la disparità della validità di costrutto tra le nazioni europee e gli altri paesi trova origine nel fatto che la maggior parte delle teorie e degli approcci riabilitativi a tema psicosociale siano stati sviluppati nel vecchio continente e che il modello biopsicosociale sia stato qui integrato più radicalmente [38].

É doveroso infine soffermarsi sulla spada di Damocle di tutti i questionari auto-somministrati, ossia il bias della risposta socialmente desiderabile. Il fisioterapista leggendo le domande del PABS-PT potrebbe consapevolmente modulare le risposte a seconda di ciò che verrebbe considerato “giusto” e non secondo le proprie opinioni. Questa differenza tra gli atteggiamenti impliciti ed espliciti è stata dimostrata nel PABS-PT [54] e sembra avere una stretta relazione con il contesto di presentazione del questionario, anche se non si conosce in che misura [50]. Questo potrebbe emergere per esempio nel momento in cui si propone la compilazione del questionario prima e dopo un corso di formazione secondo l’approccio psicosociale. In questo caso risulta chiaro come la possibile manipolazione dei risultati pretenderebbe cautela nel trarre conclusioni, soprattutto se si volesse andare ad indagare la responsività del questionario.

In linea generale, il processo di adattamento e validazione cross-culturale dei 4 questionari ha portato a degli strumenti con caratteristiche psicometriche accettabili e

utilizzabili nella pratica clinica, nonostante le criticità della scala psicosociale e la mancanza dell'analisi di certe caratteristiche psicometriche. A tal proposito, nella validazione del PABS-PT-I sarebbe consigliabile considerare un ampio spettro di proprietà psicometriche, includendo anche l'analisi dell'interpretabilità, la validità di contenuto e l'affidabilità, proprietà che non sono state ancora indagate a sufficienza [\[50\]](#).

Capitolo 6. Conclusioni

- Il PABS PT è uno strumento che, indagando l'aderenza delle credenze e delle opinioni del fisioterapista alle linee guida, può essere usato per migliorare la qualità della presa in carico del paziente con LBP.
- Un merito di questo lavoro è quello di aver fornito, ai fini dell'adattamento cross-culturale del PABS-PT-I, un protocollo supportato dalla letteratura. Gli sviluppatori effettivi avranno quindi delle fondamenta ben giustificate su cui basarsi.
- Il fatto che le linee guida non dimostrino con schiacciante evidenza la superiorità di un metodo rispetto ad un altro lascia margini di decisione tra le varie opzioni disponibili, offrendo la possibilità di scegliere non più secondo il fattore "evidence based" ma secondo i fattori, per esempio, "costi" e "tempo".
- Per produrre un buon PABS-PT-I è consigliabile partire dalla versione originale olandese di 36 item. Questo per riuscire ad applicare il procedimento di scrematura degli item, mantenendo comunque un buon numero finale di domande.
- È consigliabile specificare, nelle istruzioni della survey, come il PABS-PT-I si riferisca al NSLBP cronico, al fine di evitare fraintendimenti.
- Il PABS-PT-I risentirà, similmente a tutti i questionari auto-somministrati, del bias della risposta socialmente desiderabile. Sono necessari perciò ulteriori studi che indaghino le correlazioni tra atteggiamenti espliciti ed impliciti.
- La maggiore criticità delle performance del PABS-PT risiede nell'instabilità e variabilità della sottoscala psicosociale, la quale riflette un costrutto complesso probabilmente non rispecchiabile da un singolo fattore.

Bibliografia

1. Waddell G. *The Back Pain Revolution*. 2 ed. Churchill Livingstone Elsevier., 2004.
2. Negrini S, Giovannoni S, Minozzi S. et al. *Diagnostic therapeutic flow-charts for low back pain patients: the Italian clinical guidelines*. *Eura Medicophys*. 2006 Jun;42(2):151-70
3. NATIONAL CENTER FOR HEALTH STATISTICS: *Limitation of activity due to chronic conditions*. United States. 1969-1970. 1973 (Series 10,N.80)
4. Bekkering GE, Engers AJ, Wensing M et al. *Development of an implementation strategy for physiotherapy guidelines on low back pain*. *Aust J Physiother*. 2003;49(3):208-14
5. Turk DC, Flor H *Etiological theories and treatments for chronic back pain. II. Psychological models and interventions*. *Pain*. 1984 Jul;19(3):209-33
6. O'Sullivan P. *It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain*. *Br J Sports Med*. 2012 Mar;46(4):224-7. doi: 10.1136/bjsm.2010.081638
7. Ramond A, Bouton C, Richard I et al. *Psychosocial risk factors for chronic low back pain in primary care--a systematic review*. *Fam Pract*. 2011 Feb;28(1):12-21. doi: 10.1093/fampra/cmq072. Epub 2010 Sep 10
8. Rainville J, Bagnall D, Phalen L et al. *Health care providers' attitudes and beliefs about functional impairments and chronic back pain*. *Clin J Pain*. 1995 Dec;11(4):287-95
9. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A et al. *Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain: Cochrane systematic review and meta-analysis*. *BMJ*. 2015 Feb 18;350:h444. doi: 10.1136/bmj.h444
10. Koes BW, van Tulder M, Lin CW et al. *An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care*. *Eur Spine J*. 2010 Dec;19(12):2075-94. doi: 10.1007/s00586-010-1502-y. Epub 2010 Jul 3
11. Ferreira PH, Ferreira ML, Latimer J et al. *Attitudes and beliefs of Brazilian and Australian physiotherapy students towards chronic back pain: a cross-cultural comparison*. *Physiother Res Int*. 2004;9(1):13-23.

12. Bishop A, Foster NE Do physical therapists in the United Kingdom recognize psychosocial factors in patients with acute low back pain? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005 Jun 1;30(11):1316-22
13. Houben RM, Ostelo RW, Vlaeyen JW et al. Health care providers' orientations towards common low back pain predict perceived harmfulness of physical activities and recommendations regarding return to normal activity. *Eur J Pain*. 2005 Apr;9(2):173-83
14. Vlaeyen JW, Linton SJ. Are we "fear-avoidant"? *Pain*. 2006 Oct;124(3):240-1. Epub 2006 Aug 9
15. Daykin AR, Richardson B. Physiotherapists' pain beliefs and their influence on the management of patients with chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Apr 1;29(7):783-95.
16. Pincus T, Vogel S, Breen A et al. Persistent back pain--why do physical therapy clinicians continue treatment? A mixed methods study of chiropractors, osteopaths and physiotherapists. *Eur J Pain*. 2006 Jan;10(1):67-76
17. Bishop A. Pain Attitudes and Beliefs Scale (PABS). *J Physiother*. 2010;56(4):279
18. Brown CA. Mazes, conflict, and paradox: tools for understanding chronic pain. *Pain Pract*. 2009 May-Jun;9(3):235-43. doi: 10.1111/j.1533-2500.2009.00279.x. Epub 2009 Mar 3
19. Ostelo RW, Stomp-van den Berg SG, Vlaeyen JW et al. Health care provider's attitudes and beliefs towards chronic low back pain: the development of a questionnaire. *Man Ther*. 2003 Nov;8(4):214-22
20. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. 2010 May;19(4):539-49. doi: 10.1007/s11136-010-9606-8. Epub 2010 Feb 19.
21. Bishop A, Foster NE, Thomas E et al. How does the self-reported clinical management of patients with low back pain relate to the attitudes and beliefs of health care practitioners? A survey of UK general practitioners and physiotherapists. *Pain*. 2008 Mar;135(1-2):187-95. doi: 10.1016/j.pain.2007.11.010
22. Jellema P, Daniëlle A.W.M., van der WindHenriëtte E.van der HorstabAnnette H.BlankensteinabLex M.BouterbWim A.B.Stalmanab. Why is a treatment aimed at

psychosocial factors not effective in patients with (sub)acute low back pain?. Pain. Volume 118, Issue 3, 5 December 2005, Pages 350-359
<https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.09.002>

23. Bowey-Morris J, Purcell-Jones G, Watson PJ. Test-retest reliability of the pain attitudes and beliefs scale and sensitivity to change in a general practitioner population. *Clin J Pain.* 2010 Feb;26(2):144-52. doi: 10.1097/AJP.0b013e3181bada3d
24. Watson PJ, Bowey J, Purcell-Jones G et al. General practitioner sickness absence certification for low back pain is not directly associated with beliefs about back pain. *Eur J Pain.* 2008 Apr;12(3):314-20. Epub 2007 Jul 30.
25. Fullen BM, Baxter GD, Doody C et al. General practitioners' attitudes and beliefs regarding the management of chronic low back pain in Ireland: a cross-sectional national survey. *Clin J Pain.* 2011 Jul-Aug;27(6):542-9. doi: 10.1097/AJP.0b013e31821771e2.
26. Vonk F, Pool JJ, Ostelo RW et al. Physiotherapists' treatment approach towards neck pain and the influence of a behavioural graded activity training: an exploratory study. *Man Ther.* 2009 Apr;14(2):131-7. doi: 10.1016/j.math.2007.12.005. Epub 2008 Apr 2
27. Epstein J, Santo RM, Guillemin F et al. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol.* 2015 Apr;68(4):435-41. doi: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.021. Epub 2014 Dec 17. Review
28. Overmeer T, Boersma K, Denison E et al. Does teaching physical therapists to deliver a biopsychosocial treatment program result in better patient outcomes? A randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2011 May;91(5):804-19. doi: 10.2522/ptj.20100079. Epub 2011 Mar 30.
29. Overmeer T, Boersma K, Main CJ et al. Do physical therapists change their beliefs, attitudes, knowledge, skills and behaviour after a biopsychosocially orientated university course? *J Eval Clin Pract.* 2009 Aug;15(4):724-32. doi: 10.1111/j.1365-2753.2008.01089.x.
30. Jacobs CM, Guildford BJ, Travers W et al. Brief psychologically informed physiotherapy training is associated with changes in physiotherapists' attitudes and beliefs

towards working with people with chronic pain. *British Journal of Pain*. 2016;10(1):38-45. doi:10.1177/2049463715600460.

31. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000 Dec 15;25(24):3186-91.
32. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. 2010 Jul;63(7):737-45. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.02.006
33. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol*. 1993 Dec;46(12):1417-32. Review.
34. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL et al. Protocol of the COSMIN study: CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement INSTRuments. *BMC Med Res Methodol*. 2006 Jan 24;6:2.
35. Simmonds MJ, Derghazarian T, Vlaeyen JW. Physiotherapists' knowledge, attitudes, and intolerance of uncertainty influence decision making in low back pain. *Clin J Pain*. 2012 Jul;28(6):467-74. doi: 10.1097/AJP.0b013e31825bfe65.
36. Laekeman MA, Sitter H, Basler HD et al. The Pain Attitudes and Beliefs Scale for Physiotherapists: psychometric properties of the German version. *Clin Rehabil*. 2008 Jun;22(6):564-75. doi: 10.1177/0269215508087485
37. Magalhães MO, Costa LO, Ferreira ML et al. Clinimetric testing of two instruments that measure attitudes and beliefs of health care providers about chronic low back pain. *Rev Bras Fisioter*. 2011 May-Jun;15(3):249-56.
38. Dalkilinc M, Cirak Y, Yilmaz GD et al. Validity and reliability of Turkish version of the Pain Attitudes and Beliefs Scale for Physiotherapists. *Physiother Theory Pract*. 2015 Mar;31(3):186-93. doi: 10.3109/09593985.2014.986351. Epub 2014 Dec 24
39. Eland ND, Kvåle A, Ostelo RW et al. The Pain Attitudes and Beliefs Scale for Physiotherapists: Dimensionality and Internal Consistency of the Norwegian Version. *Physiother Res Int*. 2017 Oct;22(4). doi: 10.1002/pri.1670. Epub 2016 May 20

40. Ware JE Jr, Keller SD, Gandek B et al. Evaluating translations of health status questionnaires. Methods from the IQOLA project. *International Quality of Life Assessment. Int J Technol Assess Health Care.* 1995 Summer;11(3):525-51
41. Miller RP , Kori SH , Todd DD The Tampa Scale. Unpublished Report. Tampa, FL , 1991
42. Rainville J, Carlson N, Polatin P et al. Exploration of physicians' recommendations for activities in chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976).* 2000 Sep 1;25(17):2210-20
43. Herdman M, Fox-Rushby J, Badia X 'Equivalence' and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. *Qual Life Res.* 1997 Apr;6(3):237-47
44. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. *J Clin Epidemiol.* 2007 Jan;60(1):34-42. Epub 2006 Aug 24
45. Geisinger KF. Cross-cultural normative assessment: Translation and adaptation issues influencing the normative interpretation of assessment instruments. *Psychological Assessment*, 1994;6(4), 304-312. <http://dx.doi.org/10.1037/1040-3590.6.4.304>
46. Epstein J, Osborne RH, Elsworth GR et al. Cross-cultural adaptation of the Health Education Impact Questionnaire: experimental study showed expert committee, not back-translation, added value. *J Clin Epidemiol.* 2015 Apr;68(4):360-9. doi: 10.1016/j.jclinepi.2013.07.013. Epub 2013 Sep 29.
47. Kaplowitz MD, Timothy D, Levine HR A Comparison of Web and Mail Survey Response Rates. *Public Opinion Quarterly*, 2004 March;68(1):94–101, <https://doi.org/10.1093/poq/nfh006>
48. Eysenbach G. Improving the quality of Web surveys: the Checklist for Reporting Results of Internet E-Surveys (CHERRIES). *J Med Internet Res.* 2004 Sep 29;6(3):e34. Erratum in: doi:10.2196/jmir.2042
49. Bishop A, Thomas E, Foster NE et al. Health care practitioners' attitudes and beliefs about low back pain: a systematic search and critical review of available measurement tools. *Pain.* 2007 Nov;132(1-2):91-101. Epub 2007 Mar 7. Review

50. Mutsaers JH, Peters R, Pool-Goudzwaard AL et al. Psychometric properties of the Pain Attitudes and Beliefs Scale for Physiotherapists: a systematic review. *Man Ther.* 2012 Jun;17(3):213-8. doi: 10.1016/j.math.2011.12.010. Epub 2012 Jan 23. Review
51. Dobrow MJ, Orchard MC, Golden B, et al. Response Audit of an Internet Survey of Health Care Providers and Administrators: Implications for Determination of Response Rates. *Journal of Medical Internet Research.* 2008;10(4):e30. doi:10.2196/jmir.1090.
52. Eland ND, Kvåle A, Ostelo RW et al. Rasch analysis resulted in an improved Norwegian version of the Pain Attitudes and Beliefs Scale (PABS). *Scand J Pain.* 2016 Oct;13:98-108. doi: 10.1016/j.sjpain.2016.06.009. Epub 2016 Aug 11
53. Emanuel B PT, André M PT, O'Sullivan K PT et al. Factor structure of the German version of the pain attitudes and beliefs scale for physiotherapists. *Physiother Theory Pract.* 2018 Apr 23:1-9. doi: 10.1080/09593985.2018.1461285.
54. Houben RM, Gijsen A, Peterson J et al. Do health care providers' attitudes towards back pain predict their treatment recommendations? Differential predictive validity of implicit and explicit attitude measures. *Pain.* 2005 Apr;114(3):491-8

Pain Attitude and Beliefs Scale for Physiotherapists (PABS-FT)

The purpose of this list is to help us analyse how you, the therapist, approach the most common forms of back pain. We do not mean back pain resulting from a radicular syndrome, cauda equina syndrome, fractures, infections, inflammation, a tumour or metastasis. It is not our intention to test your knowledge of back pain. We would simply like to know how you approach the treatment of back pain. We are looking for your opinion; the opinions of others are not relevant. We would like you to indicate the level to which you agree or disagree with each statement. 1='totally disagree', 2='largely disagree', 3='disagree to some extent', 4='agree to some extent', 5='largely agree', and 6='totally agree'.

- 1 Back pain sufferers should refrain from all physical activity in order to avoid injury
- 2 Good posture prevents back pain
- 3 Knowledge of the tissue damage is not necessary for effective therapy
- 4 Reduction of daily physical exertion is a significant factor in treating back pain
- 5 Not enough effort is made to find the underlying organic causes of back pain
- 6 Mental stress can cause back pain even in the absence of tissue Damage
- 7 The cause of back pain is unknown
- 8 Unilateral physical stress is not a cause of back pain
- 9 Patients who have suffered back pain should avoid activities that stress the back
- 10 Pain is a nociceptive stimulus, indicating tissue damage
- 11 A patient suffering from severe back pain will benefit from physical exercise
- 12 Functional limitations associated with back pain are the result of psychosocial factors
- 13 The best advice for back pain is: "Take care" and "Make no unnecessary movements"
- 14 Patients with back pain should preferably practice only pain free movements
- 15 Back pain indicates that there is something dangerously wrong with the back
- 16 The way patients view their pain influences the progress of the symptoms
- 17 Therapy may have been successful even if pain remains
- 18 Therapy can completely alleviate the functional symptoms caused by back pain
- 19 If ADL activities cause more back pain, this is not dangerous
- 20 Back pain indicates the presence of organic injury
- 21 Sport should not be recommended for patients with back pain
- 22 If back pain increases in severity, I immediately adjust the intensity of my treatment accordingly
- 23 If therapy does not result in a reduction in back pain, there is a high risk of severe restrictions in the long term
- 24 Pain reduction is a precondition for the restoration of normal functioning
- 25 Increased pain indicates new tissue damage or the spread of existing damage
- 26 It is the task of the physiotherapist to remove the cause of back pain
- 27 There is no effective treatment to eliminate back pain
- 28 TENS and/or back braces support functional recovery
- 29 Even if the pain has worsened, the intensity of the next treatment can be increased
- 30 If patients complain of pain during exercise, I worry that damage is being caused
- 31 The severity of tissue damage determines the level of pain
- 32 A rapid resumption of daily activities is an important goal of the treatment
- 33 Learning to cope with stress promotes recovery from back pain
- 34 Exercises that may be back straining should not be avoided during the treatment
- 35 In the long run, patients with back pain have a higher risk of developing spinal impairments
- 36 In back pain, imaging tests are unnecessary