



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. 2019/2020

Campus Universitario di Savona

### **PATIENT REPORTED OUTCOME MISURES (PROMs) PER L'INSTABILITA' DI CAVIGLIA VALIDATI IN LINGUA ITALIANA: UNA REVISIONE NARRATIVA DELLA LETTERATURA**

**Candidato:**

Dott.ssa FT Piera Diviggiano

**Relatore:**

Dott.ssa FT OMPT Benedetta Mazzoni

# INDICE

## ABSTRACT

### 1. INTRODUZIONE

1.1 Patient reported outcomes measures: l'importanza della misurazione in Riabilitazione

1.2 Proprietà psicometriche di un PROM

1.3 Validazione e adattamento cross-culturale di un PROM

### 2. MATERIALI E METODI

2.1 Banche dati e strategie di ricerca

2.2 Criteri di eleggibilità degli studi

### 3. RISULTATI

### 4. DISCUSSIONE

4.1 Analisi e sintesi dei risultati

4.2 Limiti dello studio

### 5. CONCLUSIONI

### 6. BIBLIOGRAFIA

## **ABSTRACT**

### **Introduzione**

Negli ultimi anni il paziente è oramai considerato al centro di ogni valutazione, di ricerca e di pratica clinica. L'obiettivo della medicina è quello di soddisfare la richiesta d'aiuto del paziente attraverso solidi strumenti scientifici e oggettivabili, ma che siano al tempo stesso strumenti (soggettivi) capaci di misurare l'impatto di una patologia e del suo relativo trattamento, sulla condizione di salute e sulla qualità di vita del paziente stesso. A tale scopo sono stati ideati dei questionari o scale di valutazione che il clinico o il ricercatore possono utilizzare per identificare una problematica più o meno grave, per monitorare un percorso clinico ed i progressi del paziente alla fine di uno specifico trattamento medico/ riabilitativo.

### **Obiettivo dello studio**

Obiettivo della revisione è presentare e confrontare tutte le scale di valutazione (PROMs) per l'instabilità di caviglia disponibili in letteratura, validate in italiano, e mostrarne le loro caratteristiche psicometriche. Inoltre la revisione analizza una scala di valutazione in corso di validazione e che presenta delle buone proprietà psicometriche nella versione originale: le sue caratteristiche potrebbero essere utili nello scenario italiano, in ambito clinico e di ricerca.

### **Materiali e Metodi**

La ricerca è stata effettuata su 'Pubmed', ' Google Scholar', 'Research Gate' utilizzando due diverse stringhe di ricerca. ("Patient-reported outcomes measures" AND "Physiotherapy") è la prima stringa di ricerca; ("Cross-cultural adaptation" AND "validation" AND "Italian" AND "ankle" AND "Instability") è la seconda stringa di ricerca.

### **Criteri di eleggibilità degli studi**

Nella revisione sono stati inclusi articoli in lingua inglese che presentavano nell'abstract e nel full text le seguenti parole chiave: "Patient-reported outcomes measures" e "Physiotherapy" per la prima stringa; " cross-cultural adaptation",

"validation", "Italian", "ankle", "instability" per la seconda stringa. Sono stati inclusi studi di qualsiasi tipo.

### **Tipologia di pazienti**

Sono stati inclusi nella revisione tutti i soggetti con problematiche relative alla caviglia e al piede (retropiede e mediopiede), escludendo problematiche inerenti la porzione medio-prossimale tibio-peroneale, le dita del piede e l'arto inferiore in maniera troppo generale.

### **Risultati**

Sono stati selezionati 32 articoli in totale, suddivisi in base alle due stringhe di ricerca utilizzate per lo sviluppo della revisione narrativa. 14 articoli sono stati inclusi utilizzando la prima stringa di ricerca, sviluppando i concetti di PROM, le proprietà psicometriche di una scala di valutazione e l'utilizzo di questi strumenti in ambito riabilitativo. 18 articoli sono stati inclusi utilizzando la seconda stringa di ricerca, la quale prende in esame i vari PROM validati in italiano per la valutazione della caviglia, analizzando nello specifico i PROM utili a identificare la presenza di un'instabilità di caviglia.

### **Conclusione:**

La letteratura scientifica presenta un vasto numero di articoli dedicati ai Patients Reported Outcomes Measures (questionari o scale di auto-valutazione compilati dal paziente) in ambito medico e chirurgico e nello specifico in ambito riabilitativo. Questo perché il modello assistenziale di oggi è incentrato sul paziente e sulla qualità del rapporto sanitario-paziente.

Ciò nonostante è stato difficile trovare in letteratura gli articoli che rispondessero al nostro quesito clinico: pochi PROM validati in lingua Italiana risultano idonei nell'identificazione e valutazione di caviglie con instabilità. Probabilmente questo è dovuto ad un problema che è insito nella definizione stessa di 'instabilità' di caviglia.

## **1. INTRODUZIONE**

### **1.1 Patient reported outcomes measures: l'importanza della misurazione in Riabilitazione**

La costante ricerca di migliorare la qualità dei servizi sanitari e il rapporto medico-paziente, con l'obiettivo di rendere quest'ultimo partecipe della propria condizione bio-psico-fisica, ha dato vita ai Patient Reported Outcome Measures (PROMs). I PROMs sono stati definiti da Kyte (2015) come qualsiasi report dello stato di salute del paziente che vengono direttamente dal paziente senza alcun tipo di interpretazione clinica.<sup>1</sup>

I PROMs sono strumenti clinici, nello specifico questionari validi ed affidabili che misurano, quantificano il punto di vista del paziente sulla propria condizione di salute e la qualità della vita (HRQOL: Health Related Quality of Life). Solitamente sono questionari standardizzati, auto-compilati dal paziente stesso che facilitano un processo di auto-monitoraggio e di auto-efficacia, migliorando il rapporto medico-paziente. Tuttavia questi strumenti rimangono tuttora poco utilizzati sia prima che dopo un trattamento medico.<sup>2</sup>

Ad oggi vengono utilizzati perlopiù in ricerca e poco nella clinica ma il Servizio Nazionale Inglese (NHS) ha cercato di rafforzare l'utilizzo dei PROM in clinica, sviluppando un approccio sempre più centrato sul paziente. Secondo alcuni ricercatori il PROM potrebbe aiutare il paziente che, di fronte ad un problema più o meno grave, sceglie attraverso un questionario auto-compilato a quali condizioni o sintomi dare la priorità.<sup>3</sup>

È fondamentale misurare in ambito clinico, di ricerca clinica, nell'audit clinico (per valutare la qualità del servizio erogato dalle strutture sanitarie) e nelle politiche sanitarie. Cosa significa misurare? Misurare vuol dire assegnare un valore numerico ad una variabile latente quando quest'ultima non è manifesta o poco approfondita. È importante misurare per:

- identificare segni e sintomi del paziente

- pianificare un piano di trattamento
- monitorare i cambiamenti nel tempo o l'assenza di eventuali cambiamenti
- rendere appropriati i nostri interventi

La misurazione è un aspetto vitale della cura del paziente, necessaria per la diagnosi, la classificazione della gravità della malattia, la stima della prognosi e il monitoraggio e l'adeguamento del trattamento. Tuttavia, non tutti i risultati rilevanti possono essere valutati con un dispositivo, un test di laboratorio, un reperto fisico o altri dati raccolti, indipendentemente dalle percezioni e dalla voce del paziente.<sup>4</sup> Per questo motivo vengono utilizzati i PROM, con l'obiettivo di rispecchiare ciò che il paziente riferisce.

All'interno di un PROM si possono utilizzare domande soggettive e oggettive, inerenti i 3 domini della sfera bio-psico-sociale: dominio fisico, mentale e sociale. Si possono utilizzare PROM specifici o generici, scale o test di valutazione in base alla richiesta d'aiuto del paziente, alla nostra esperienza clinica e alle evidenze disponibili in letteratura. Sono stati progettati PROM specifici per identificare patologie e condizioni cliniche peculiari in un paziente. Questi ultimi hanno maggiore validità e credibilità rispetto ai PROM generici, i quali misurano vari aspetti della condizione clinica di un paziente e della sua qualità di vita. Spesso negli studi clinici viene utilizzata una combinazione di PROMs specifici e generici. <sup>2 5</sup>

La scelta di un PROM, lungo o breve, specifico o generico, è dettato dal contesto in cui viene utilizzato: questionari molto lunghi di solito vengono utilizzati per patologie specifiche, in ambiti clinici molto specializzati, aumentando di conseguenza il carico di risposta da parte del paziente.

Uno strumento di misurazione come il PROM è di natura trasversale perché riesce ad intercettare molteplici sintomi che in clinica possono essere la manifestazione di diverse patologie e di comorbidità.

Nel complesso, l'inclusione dei PROM attraverso i questionari auto-compilati fornisce una comprensione completa dell'impatto di un trattamento e l'aderenza allo stesso, l'utilità di una terapia o servizio al paziente e la comprensione del suo stato psico-fisico. L'utilizzo di un PROM facilita la gestione sanitaria del paziente, identifica

problemi di salute precedentemente misconosciuti, migliora la comunicazione tra operatore sanitario e paziente, promuove un processo decisionale condiviso. <sup>6 5</sup>

Il crescente sviluppo dei disturbi muscoloscheletrici e l'avanzamento della pratica clinica in ambito fisioterapico hanno portato allo sviluppo e al miglioramento dell'assistenza clinica. Parallelamente allo sviluppo dei PROM in medicina, cresce sempre più l'interesse verso questi strumenti in ambito fisioterapico. Il loro utilizzo sta cambiando il volto dell'assistenza sanitaria e la pratica clinica dei fisioterapisti, in particolare è fondamentale che ogni cambiamento del paziente venga monitorato e misurato. Il National Health Service (NHS) in Inghilterra ha introdotto la raccolta di routine dei dati PROM nel 2009, utilizzando l'EQ-5D (Questionario sullo stato di salute) come questionario generico insieme ad altri questionari specifici per raccogliere dati prima e dopo le procedure chirurgiche elettive, comprese le protesi totali di anca e ginocchio. <sup>1 5</sup>

L'utilizzo di un PROM è fondamentale in ambito assistenziale, oncologico, chirurgico, ecc. perché permette di monitorare i risultati di un intervento medico.

Così come nel resto degli ambiti clinici, anche in Fisioterapia si differenziano PROM generici e specifici: i primi misurano aspetti del benessere in generale, indipendentemente dalla patologia o disturbo del paziente, diversamente da quelli specifici che si soffermano su aspetti dettagliati di una particolare condizione (per esempio l'indice di disabilità della caviglia).

I PROM, utilizzati in autonomia dal paziente o assieme al fisioterapista, migliorano la gestione del trattamento ed aumentano l'autogestione del paziente.

L'utilizzo di un PROM definisce degli obiettivi da raggiungere, sia per il fisioterapista che per il paziente, il quale è parte attiva del trattamento. Per interpretare se gli obiettivi siano stati raggiunti è necessario confrontare le misurazioni raccolte: al tempo zero (baseline), alla fine di un determinato intervento (follow up) e i principali cambiamenti clinici rilevanti (MCID). <sup>7</sup>

Utilizzare un questionario auto-compilato in Fisioterapia permette di oggettivare determinati aspetti che solo il paziente è in grado di descrivere: per esempio il suo dolore (nella sua intensità e tipologia), la percezione di faticabilità, di instabilità di una

determinata struttura, la sua paura, la percezione di mancato equilibrio, la percezione di rigidità, ecc.

L'utilizzo di un PROM spinge il Fisioterapista ad utilizzare strategie di trattamento basate sull'evidenza scientifica. La Chartered Society of Physiotherapy incoraggia a dimostrare i miglioramenti ottenuti attraverso l'utilizzo di scale di auto-valutazione.<sup>8</sup>

Da alcune Revisioni Sistematiche si è cercato di analizzare vantaggi e svantaggi nell'utilizzo di un PROM in ambito ambulatoriale riabilitativo e si è evinto che l'utilizzo di questi strumenti rimane limitato a causa di vincoli temporali, confusione del paziente, mancata autonomia del paziente nella compilazione, interpretazione oggettiva del risultato. Queste barriere all'utilizzo dei PROM spiegano il poco utilizzo di questi strumenti nella pratica clinica.<sup>9 10</sup>

Nonostante questo, si è visto che l'utilizzo del PROM viene considerato dal paziente come valore aggiuntivo al percorso riabilitativo, utile nell'interazione con il Fisioterapista e per la condivisione di informazioni utili al miglioramento del trattamento.<sup>11</sup>

## **1.2 Proprietà psicometriche di un PROM**

Ogni questionario è stato costruito con l'obiettivo di riportare contenuti ripetibili e comprensibili. Prima di utilizzare un questionario o qualsiasi scala di valutazione è bene conoscere l'idoneità di questi strumenti nel misurare la condizione del paziente, sia essa specifica o generale.

La scelta di un PROM dovrebbe essere fatta sulla base delle proprietà psicometriche dello strumento. Tra il 2006 ed il 2010 viene ideato uno strumento che verrà incontro ai ricercatori nel selezionare il PROM appropriato: il cosiddetto COSMIN (Consenso basato su standard di selezione per strumenti di misurazione della salute).<sup>12</sup> Con il COSMIN sono state stabilite le proprietà che dovrebbero essere valutate in uno strumento di misurazione e i criteri di accettabilità di una misurazione. Sono state

concordate tre proprietà fondamentali per uno strumento di misurazione: reliability, validity e responsiveness.<sup>8 13 14</sup>

RELIABILITY (affidabilità): è la coerenza tra ripetizioni diverse della stessa misura, in pazienti che non hanno subito alcun cambiamento. Il concetto di "Reliability" include quattro costrutti:

- Consistenza Interna: coerenza fra gli items di un questionario o scala di valutazione;
- Affidabilità test-re-test: riproducibilità di uno stesso punteggio, a distanza di tempo.
- Affidabilità intra-operatore: coerenza del risultato ottenuto dallo stesso operatore, in tempi diversi.
- Affidabilità inter-operatore: coerenza del risultato tra operatori differenti

VALIDITY (validità), a sua volta suddivisa in due costrutti:

- Content Validity (validità dei contenuti): adeguatezza dei domini di uno strumento per ciò che si è scelto misurare.
- Criterion Validity (validità di criterio): la misura di quanto i punteggi di un test riflettano quelli ottenuti ad un Gold Standard.
- Construct Validity (validità di costrutto): è la misura di quanto uno strumento, in assenza del Gold Standard del costrutto, fornisca lo score atteso rispetto alle conoscenze sul costrutto.

RESPONSIVENESS (responsività): nota anche come validità di costrutto longitudinale, è la capacità di uno strumento di rilevare, nel tempo, il cambiamento del costrutto che si vuole misurare.

INTERPRETABILITY (interpretabilità): il grado di comprensibilità del punteggio di uno strumento. Un esempio di interpretabilità possono essere:

- MCD (Minimally Importance Difference): minimo cambiamento rilevabile dallo strumento al netto dell'errore di misura;
- MCID (Minimally Clinically Importance Difference): minimo cambiamento che il paziente ritiene clinicamente rilevante.<sup>8 13 15 16</sup>

Secondo la Società Internazionale di Ricerca sulla Qualità della vita (ISOQOL) il PROM dovrebbe essere accettabile per una popolazione target in termini di tempo necessario alla compilazione del questionario, appropriato nelle domande formulate e pertinente e completo nel contenuto delle sue misurazioni. In generale, buone caratteristiche psicometriche e una buona applicabilità nella pratica clinica sono caratteristiche fondamentali per l'uso di un PROM.<sup>13</sup>

### **1.3 Validazione e adattamento cross-culturale di un PROM**

Affinché uno strumento mantenga la validità del contenuto originario, prima di essere utilizzato in un contesto culturale differente, dovrà essere tradotto linguisticamente e adattato culturalmente. La maggiorparte dei PROM è in lingua inglese (provenienti dal Regno Unito e dagli Stati Uniti) pertanto non tutti i paesi dispongono di questionari idonei, cuciti su misura sulla propria popolazione. Questo ha fatto sì che ogni Paese abbia iniziato un lavoro di adattamento culturale di un PROM, attraverso una traduzione e validazione dello stesso su una popolazione target. Adattare una scala di misura risulta più economico (in termini di tempo e denaro) e più facile, rispetto alla costruzione di una nuova scala o questionario; inoltre risulta più sicuro, poiché si conoscono già le proprietà psicometriche di un questionario precedentemente validato. Questo processo ha ovviato alla mancata disponibilità di strumenti di misura in ricerca ed in clinica.

Il processo di adattamento cross-culturale deve tenere conto dei diversi contesti culturali e creare uno strumento equivalente che, seppur utilizzato su popolazioni diverse (con lingua e tradizioni differenti), riesca a valutare medesimi domini. Prima di adattare la nuova versione di uno strumento originale, bisognerebbe considerare le differenze linguistiche e culturali, le differenze geografiche e meteorologiche, le differenze infrastrutturali tra i diversi Paesi.

Un contesto culturale non fa necessariamente riferimento a una lingua o un Paese perché una lingua può essere condivisa da diversi Paesi ed un certo numero di dialetti regionali sono in uso nella maggiorparte dei Paesi.

Nel 1998 Guillemin, Beaton et al. hanno stilato delle Linee Guida per l'adattamento interculturale di uno strumento di valutazione. Secondo Guillemin et al. ideare un nuovo PROM sarebbe troppo costoso e si rischierebbe di creare uno strumento con proprietà psicometriche non valide a livello internazionale. Sarebbero necessari due step:

- un adattamento interculturale comprendente la traduzione nella lingua standard e l'adattamento di parole, idiomi e contesto culturali;
- una validazione dello strumento trasformato.

Guillemin e colleghi hanno stilato delle Linee Guida per eseguire un adattamento cross-culturale di uno strumento di valutazione. I punti salienti di queste Linee Guida consistono nel:

- 1) Produrre diverse traduzioni (forward translations) con l'aiuto di almeno due traduttori (indipendenti fra loro) madrelingua della popolazione target per cui verrà adattato il questionario.
- 2) Tradurre nuovamente il questionario dalla lingua target a quella originaria, producendo più traduzioni indipendenti fra loro (backward translations).
- 3) Formare una commissione di esperti bilingue di appartenenza multidisciplinare per confrontare la versione originale con quella finale.
- 4) Eseguire un test preliminare della versione finale su un campione della popolazione finale, per verificarne l'equivalenza con la versione originale.<sup>17 18 19</sup>

Nonostante la presenza di queste Linee Guida, non si sa quali tra questi passaggi e quante traduzioni (back translations) siano realmente necessarie.

La maggiorparte delle Linee Guida sulla metodologia di adattamento cross culturale di uno strumento adatta un approccio assolutista, enfatizzando la traduzione e l'adattamento di strumenti già esistenti per replicare al meglio lo strumento originale e rispettarne le proprietà psicometriche, in particolare validità e responsività.<sup>18 19</sup>

Lo scopo di questa Revisione è analizzare i PROM relativi ai disturbi della caviglia validati in lingua Italiana, in particolare quelli relativi a disturbi di instabilità della caviglia; analizzarne le loro caratteristiche psicometriche e aiutare il clinico nella scelta di un questionario durante la pratica clinica.

## **2. MATERIALI E METODI**

### **2.1 Banche dati e strategie di ricerca**

La ricerca è stata effettuata su 'Pubmed', 'Google Scholar' e 'Research Gate', nel periodo compreso tra Aprile e Maggio 2021, utilizzando due stringhe di ricerca differenti:

- 1) La prima stringa utilizzata è stata ("Patient-reported outcomes measures" AND "Physiotherapy") senza limiti temporali nella ricerca.
- 2) La seconda stringa utilizzata è stata ("Cross-cultural adaptation" AND "validation" AND "Italian" AND "ankle" AND "Instability"), anche questa senza limiti temporali.

Per la seconda stringa di ricerca sono stati inclusi pazienti a partire dall'età infantile in poi. Sono stati esclusi pazienti neonati.

Sono state incluse tutte le tipologie di studio. Una volta selezionati gli articoli, ne sono stati scelti alcuni dalla bibliografia di questi ultimi, quando ritenuti pertinenti alla ricerca della tesi.

### **2.2 Criteri di eleggibilità degli studi**

Nello studio sono stati inclusi articoli in lingua inglese e che presentavano nel titolo le parole chiave "Patient-reported outcomes measures" e/o "Physiotherapy" per quanto riguarda la prima stringa; per la seconda stringa sono stati inclusi articoli che presentavano nel titolo e/o nel full text le parole chiave "cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "instability".

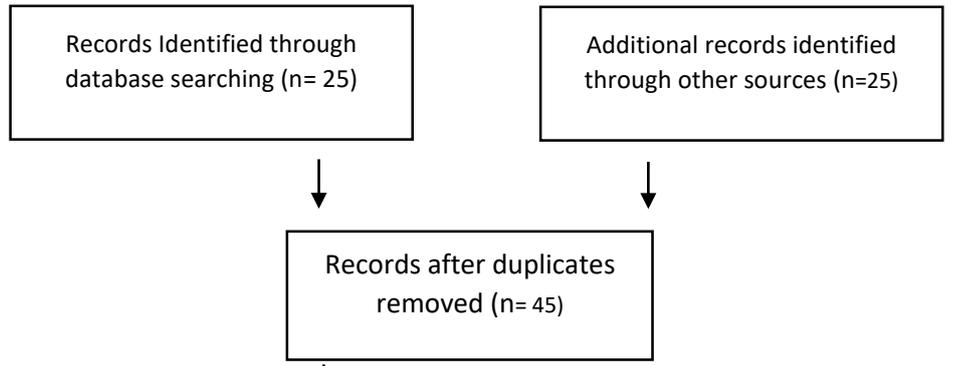
Sono stati esclusi articoli di cui non è stato possibile reperire abstract e il full text e articoli che non trattavano della caviglia (in particolare relativi alle porzioni del retropiede, mediopiede e dell'articolazione tibio-astragalica)

### **3. RISULTATI** (Tabelle sinottiche)

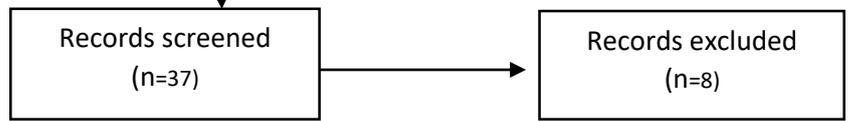
Il numero totale degli articoli reclutati è di 50: 25 sono stati reclutati dalla banca dati e 25 sono stati estrapolati dalla bibliografia degli articoli inclusi nello studio. Sono stati eliminati 5 articoli perché duplicati, reclutando in totale 45 articoli. 27 articoli sono stati reclutati utilizzando la prima stringa "Patient-reported outcomes measures" e/o "Physiotherapy", 18 estrapolati dalla banca dati e 9 dalla bibliografia degli articoli selezionati; 23 articoli sono stati reclutati utilizzando la seconda stringa ("Cross-cultural adaptation" AND "validation" AND "Italian" AND "ankle" AND "Instability"), 7 estrapolati dalla banca dati e 15 dalla bibliografia degli articoli selezionati.

Dei 45 articoli selezionati, 8 di questi sono stati giudicati non pertinenti dalla lettura del titolo e dell'abstract e 5 articoli non pertinenti dopo la lettura del full text, per un totale di 33 articoli inclusi.

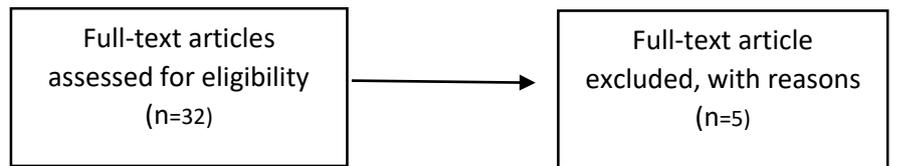
**Identification**



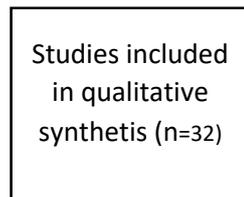
**Screening**



**Eligibility**



**Included**



Sono stati selezionati gli articoli in base a due stringhe di ricerca:

1) Gli articoli della prima stringa sviluppano il concetto di Patient Reported Outcomes Measures (PROM), sottolineando l'utilità degli strumenti di auto-valutazione in Medicina ed in particolare in ambito riabilitativo. Analizzano le proprietà psicometriche che un questionario dovrebbe avere secondo la checklist COSMIN; infine analizzano e descrivono le Linee Guida Internazionali di Guillemin et al. di traduzione e validazione di una scala di valutazione, utili nel momento in cui si desidera utilizzare un PROM in una condizione socio-culturale diversa da quella di partenza.

2) Gli articoli della seconda stringa analizzano singolarmente (e ne valutano le proprietà psicometriche) i PROM validati in lingua Italiana per disturbi di caviglia, incluso il retropiede ed il mediopiede, ad eccezione della porzione medio-prossimale tibio-peroneale e delle dita del piede. Nello specifico cercano di individuare quali PROM validati in italiano possono essere utilizzati per valutare una condizione di instabilità di caviglia.

Nelle tabelle seguenti sono analizzati i singoli studi inclusi nello studio, suddivisi per stringa di ricerca.

Tabella 1: Elenco degli studi selezionati con la 1° stringa di ricerca

AUTORE	TITOLO	ANNO DI PUBBLICAZIONE/ TIPOLOGIA DI STUDIO	CRITERI DI INCLUSIONE
Kyte, D. G. <i>et al.</i>	An introduction to patient-reported outcome measures (PROMs) in physiotherapy	2015, Revisione Narrativa	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole

			<p>chiavi nel titolo/ abstract</p> <p>-Nessun limite temporale</p> <p>-</p>
<p>Olde Rikkert, M. G. M., van der Wees, P. J., Schoon, Y. &amp; Westert</p>	<p>Using patient reported outcomes measures to promote integrated care</p>	<p>2018, Clinical Trial</p>	<p>-Lingua Inglese</p> <p>-Tutte le tipologie di studio</p> <p>- "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract</p> <p>-Nessun limite temporale</p>
<p>Porter, I. <i>et al.</i></p>	<p>Framework and guidance for implementing patient-reported outcomes in clinical practice: Evidence, challenges and opportunities</p>	<p>2016, Clinical Trial</p>	<p>-Lingua Inglese</p> <p>-Tutte le tipologie di studio</p> <p>- "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract</p> <p>-Nessun limite temporale</p>
<p>Kroenke, Kurt Monahan, Patrick O. Kean, Jacob</p>	<p>Pragmatic characteristics of patient- reported outcome measures are important for use in clinical practice</p>	<p>2015, Revisione Sistemica</p>	<p>-Lingua Inglese</p> <p>-Tutte le tipologie di studio</p> <p>- "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract</p>

			-Nessun limite temporale
N., Black	Patient reported outcome measures could help transform healthcare	2013, Editoriale	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale
Lavallee, D. C. <i>et al.</i>	Incorporating patient-reported outcomes into health care to engage patients and enhance care	2016, Revisione narrativa	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale
van Dulmen, Simone A. van der Wees, Philip J. <i>et al.</i>	Patient reported outcome measures (PROMs) for goalsetting and outcome measurement in primary care physiotherapy, an explorative field study	2017, Studio Osservazionale di coorte	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale

Shori, Gaurav	Importance and usage of patient-reported outcome measures in clinical physiotherapy	2019, Revisione Sistemica	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale
Briggs, Matthew S. Rethman, Katherine Kozak Crookes et al.	Implementing Patient-Reported Outcome Measures in Outpatient Rehabilitation Settings: A Systematic Review of Facilitators and Barriers Using the Consolidated Framework for Implementation Research	2020, Revisione Sistemica	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale
Valderas, J. M.	The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: A systematic review of the literature	2008, Revisione Sistemica	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale

<p>Meerhoff, Guus A. van Dulmen, Simone A. Maas et al.</p>	<p>Exploring the perspective of patients with musculoskeletal health problems in primary care on the use of patient-reported outcome measures to stimulate quality improvement in physiotherapist practice; a qualitative study.</p>	<p>2009, Revisione Sistemica</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale</p>
<p>Reeve, B. B. et al.</p>	<p>ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research</p>	<p>2013, Revisione Sistemica</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale</p>
<p>Houweling, Taco A.W.</p>	<p>Reporting improvement from patient-reported outcome measures: A review</p>	<p>2010, Revisione Narrativa</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale</p>

Hammond, Ralph	Evaluation of physiotherapy by measuring the outcome	2000, Editoriale	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Patient Reported Outcomes Measure" e "Physiotherapy" come parole chiavi nel titolo/ abstract -Nessun limite temporale
-------------------	---	------------------	---

Tabella 2: elenco degli studi selezionati con la 2° stringa di ricerca

AUTORE	TITOLO	ANNO DI PUBBLICAZIONE/ TIPOLOGIA DI STUDIO	CRITERI DI INCLUSIONE
Mokkink, L. B. <i>et al</i>	The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content	2010, RCT	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross- cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi

<p>Guillemin, F., Bombardier, C. &amp; Beaton, D.</p>	<p>Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines</p>	<p>1993, Revisione Narrativa</p>	<p>-Lingua Inglese  -Tutte le tipologie di studio  - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text  -Nessun limite temporale  -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>Guillemin, F.</p>	<p>Cross-cultural adaptation and validation of health status measures.</p>	<p>1995, Revisione Narrativa</p>	<p>-Lingua Inglese  -Tutte le tipologie di studio  - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text  -Nessun limite temporale  -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, F. M</p>	<p>Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures</p>	<p>2000, RCT</p>	<p>-Lingua Inglese  -Tutte le tipologie di studio  - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle",</p>

			<p>“Instability”  come parole  chiavi nel  titolo/full text  -Nessun limite  temporale  -A partire  dall’età  infantile in poi</p>
<p>Martinelli, N.  <i>et al.</i></p>	<p>Reliability,  validity and  responsiveness  of the Italian  version of the  Foot Function  Index in patients  with foot and  ankle diseases</p>	<p>2014, Clinical  Trial</p>	<p>-Lingua  Inglese  -Tutte le  tipologie di  studio  - “Cross-  cultural  adaptation”,  "validation",  "Italian",  "ankle",  “Instability”  come parole  chiavi nel  titolo/full text  -Nessun limite  temporale  -A partire  dall’età  infantile in poi</p>
<p>Vetrano, M.  <i>et al.</i></p>	<p>Cross-cultural  adaptation and  reliability of the  Italian version of  the Foot  Function Index  (FFI-I) for  patients with  plantar fasciitis</p>	<p>2014, Clinical  Trial</p>	<p>-Lingua  Inglese  -Tutte le  tipologie di  studio  - “Cross-  cultural  adaptation”,  "validation",  "Italian",  "ankle",  “Instability”  come parole  chiavi nel  titolo/full text  -Nessun limite  temporale  -A partire  dall’età  infantile in poi</p>
			<p>-Lingua  Inglese</p>

<p>Venditto, T. <i>et al</i></p>	<p>Italian Foot Function Index with numerical rating scale: Development, reliability, and validity of a modified version of the original Foot Function Index</p>	<p>2015, Clinical Trial</p>	<p>-Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>Sartorio, F. <i>et al</i></p>	<p>Sartorio, F. <i>et al</i>. [Foot and ankle ability measure: cross-cultural translation and validation of the Italian version of the ADL module (FAAM-I/ADL)].</p>	<p>2014, Clinical Trial</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>Leigheb, M. <i>et al</i></p>	<p>Italian translation, cultural adaptation and validation of the "American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) ankle-hindfoot scale"</p>	<p>2016, RCT</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole</p>

			<p>chiavi nel titolo/full text</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nessun limite temporale</li> <li>-A partire dall'età infantile in poi</li> </ul>
<p>Leigheb, M. <i>et al.</i></p>	<p>Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validation of the italian version of the foot and ankle disability index (FADI)</p>	<p>2020, RCT</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lingua Inglese</li> <li>-Tutte le tipologie di studio</li> <li>- "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text</li> <li>-Nessun limite temporale</li> <li>-A partire dall'età infantile in poi</li> </ul>
<p>Docherty, C. L., Gansneder, B. M., Arnold, B. L. &amp; Hurwitz, S. R.</p>	<p>Development and reliability of the ankle instability instrument.</p>	<p>2016, Revisione Narrativa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lingua Inglese</li> <li>-Tutte le tipologie di studio</li> <li>- "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text</li> <li>-Nessun limite temporale</li> <li>-A partire dall'età infantile in poi</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lingua Inglese</li> <li>-Tutte le tipologie di studio</li> </ul>

<p>Hiller, C. E., Refshauge, K. M., Bundy, A. C., Herbert, R. D. &amp;</p>	<p>The Cumberland Ankle Instability Tool: A Report of Validity and Reliability Testing</p>	<p>2006, Studio Osservazionale di Coorte di tipo Cross Sectional</p>	<p>- "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>Sierevelt, I. N</p>	<p>Measurement properties of the most commonly used Foot- and Ankle-Specific Questionnaires: the FFI, FAOS and FAAM. A systematic review</p>	<p>2018, Revisione Sistematica</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross- cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi</p>
<p>University of Bologna</p>	<p>Italian Version of The Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT)</p>	<p>In corso di svolgimento, Studio Osservazionale di Coorte di tipo Cross sectional</p>	<p>-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross- cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text</p>

			-Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi
Hunt, Kenneth J. Hurwit, Daniel	Use of patient-reported outcome measures in foot and ankle research	2013, Revisione Sistemica	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi
Jia, Yuanxi Huang, Hsiaomin Gagnier, Joel J.	A systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures for use in patients with foot or ankle diseases	2017, Revisione Sistemica	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi
Freeman, M. A.	Instability of the foot after injuries to the lateral ligament of the ankle	1965, Editoriale	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross-cultural adaptation",

			"validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi
Martinelli, Nicolò Romeo et al.	Validation of the Italian version of the Oxford Ankle Foot Questionnaire for children	2016, Clinical Trial	-Lingua Inglese -Tutte le tipologie di studio - "Cross- cultural adaptation", "validation", "Italian", "ankle", "Instability" come parole chiavi nel titolo/full text -Nessun limite temporale -A partire dall'età infantile in poi

## 4. DISCUSSIONE

### 4.1 Analisi e sintesi dei risultati

Di seguito analizziamo in maniera singolare tutti i PROM validati in lingua italiana, che hanno come obiettivo primario la valutazione della caviglia. Analizzeremo le loro proprietà psicometriche e nello specifico evidenzieremo quali scale possono essere utili nella valutazione e identificazione di una instabilità di caviglia. Questi risultati sono stati ottenuti dalla seconda stringa di ricerca ("Cross-cultural adaptation" AND "validation" AND "Italian" AND "ankle" AND "Instability").

Con questa sintesi si vuole incitare soprattutto il clinico (più che il ricercatore) all'utilizzo di questionari o scale di auto-valutazione al fine di migliorare la pratica clinica in Fisioterapia, di ottenere risultati oggettivabili e fondati sull'evidenza scientifica e migliorare il rapporto fisioterapista-paziente.

➤ **Foot Function Index (FFI), *Martinelli et al.***

La scala FFI è una delle scale di valutazione del piede e della caviglia, patologia-specifica, maggiormente utilizzata nella sua versione originale. Presenta delle buone proprietà psicometriche nelle sue diverse 15 versioni anche se a tal proposito non ci sono prove abbastanza sufficienti per dimostrarlo.<sup>20 12</sup>

La versione italiana del Foot Function Index (FFI) è stata sviluppata seguendo il protocollo raccomandato da Guillemin e Beaton e le misure HRQL, utilizzando la doppia traduzione (forward/backward translations). Il FFI è uno strumento patologia-specifico, sviluppato all'origine per la valutazione del dolore e della funzionalità del piede nel paziente con Artrite Reumatoide. La scala originale presenta tre sotto scale: una sul dolore (9 items), una sulla disabilità (9 items) e una sulle limitazioni (5 items).<sup>21</sup>

Il questionario validato in Italiano presenta due sotto scale con un totale di 18 items: una scala sul dolore (9 items) e l'altra sulla disabilità (9 items). La terza parte sulla limitazione delle attività è stata eliminata rispetto alla scala originale. Tradotto in diverse lingue, si è dimostrato affidabile per la valutazione di esiti di chirurgia del piede e della caviglia.

Allo studio di validazione e traduzione sono stati arruolati 89 pazienti con problematiche di piede e caviglia, prima di un intervento chirurgico (in fase di pre-ricovero). Sono stati inclusi disturbi dell'avampiede (alluce valgo e alluce rigido), disturbi del mesopiede (piede cavo, piede piatto, artrosi del mesopiede, lesioni osteocondrali dell'astragalo), disturbi della caviglia e del retropiede (tendinopatia del tendine d'Achille). Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con età inferiore ai 18 anni, patologie come artrite infiammatoria o settica e diabete. Durante la fase di pre-ricovero è stato richiesto ai pazienti di compilare la versione italiana del FFI,

dell'SF-36 (possiede buone proprietà psicometriche nel contesto delle problematiche di piede e caviglia) e la scala analogica VAS.

Dopo circa una o due settimane la prima visita di pre-ricovero, esattamente il giorno prima dell'intervento è stata somministrata esclusivamente il FFI per valutare l'affidabilità Test-retest. Questo tempo di intervallo è stato considerato accettabile per garantire che la situazione clinica non cambiasse molto dall'intervento chirurgico e che il paziente non ricordasse le risposte date al questionario in fase di pre-ricovero.

Sei mesi dopo è stato somministrato nuovamente il FFI per valutare la responsività della scala.

Gli elementi delle sotto scale presenti nella versione originale del FFI non si sono rilevati adatti per la popolazione italiana, perciò sono stati completamente rimossi.

L'accettabilità della scala è stata valutata in base alle mancate risposte e agli effetti pavimento/soffitto: questi ultimi due sono stati considerati nel momento in cui più del 15% dei partecipanti ha ottenuto il massimo o il minimo punteggio possibile. Durante la validazione del FFI non ci sono stati dati mancanti né effetti cielo né effetti pavimento.<sup>1</sup>

L'affidabilità è stata valutata attraverso i valori di coerenza interna e il test-retest. La coerenza interna è stata valutata attraverso l'Alpha di Cronbach<sup>2</sup>, l'affidabilità test-retest attraverso il coefficiente di correlazione di interclasse (ICC)<sup>3</sup>. Il valore dell'Alpha di Cronbach è stato pari allo 0,95 per entrambe le sotto scale; il numero medio di giorni intercorsi tra il test e il retest è stato di 10,4.

---

<sup>1</sup> Effetti cielo/pavimento: tutti i soggetti che ho sottoposto ad una valutazione performano particolarmente bene/male.

<sup>2</sup> Strumento di verifica di validità interna per misurare la riproducibilità e attendibilità di un risultato nel tempo:  $\alpha=0$  è la mancanza assoluta di attendibilità;  $\alpha=1$  attendibilità perfetta.

<sup>3</sup> ICC: coefficiente che quantifica la forza della relazione lineare tra due variabili. Indicato con "r", più si avvicina allo zero, più la correlazione è debole. Valori pari a -1 e +1 indicano una correlazione perfetta.

La validità è stata valutata con il coefficiente di correlazione di Spearman<sup>4</sup>, utilizzato per evidenziare una correlazione tra il FFI, l'SF-36 e la scala VAS: sono state trovate correlazioni da moderate ad alte tra le scale citate. Ci sono state correlazioni inferiori tra il FFI e i domini relativi alla salute mentale dell'SF-36.

La responsività dopo il trattamento chirurgico è stata valutata con il TEST T di Student<sup>5</sup> per confrontare i punteggi pre e post intervento. È stato utilizzato il calcolo dell'Effect Size: i valori 0.20, 0.50 e 0.80 sono stati considerati piccolo, moderato e grande rispettivamente.

La versione italiana del FFI ha delle buone proprietà psicometriche nei pazienti con problematiche di piede e caviglia: ha mostrato una buona affidabilità, un'eccellente coerenza interna, una buona validità riscontrando forti correlazioni con l'SF-36 e la scala VAS.<sup>22</sup>

---

<sup>4</sup> Il coefficiente di Spearman indaga la correlazione tra due variabili quando la loro distribuzione non è normale o gaussiana.

<sup>5</sup> Il Test T di Student è utilizzato nel confronto fra due medie, all'interno di un'analisi tra due variabili.

## FOOT FUNCTION INDEX

Il questionario valuta l'influenza della malattia del piede sulla vita quotidiana ed è pertanto utile a fini clinico-epidemiologici. Si prega quindi di rispondere ad ogni domanda. Quando una o più domande non sono adatte a Lei, risponda nella casella "NA" (non adatta) a fianco della scala. Per ognuna delle seguenti domande barrare la casella che descrive meglio la Sua condizione nella settimana appena trascorsa.

**Esempio:** Quanto è grave il Suo dolore al piede:

1) nel momento di massima intensità: Nessun dolore    0   1   2    3   4   5   6   7   8   9    Peggior dolore

Cognome e Nome \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

### A) Quanto è grave il Suo dolore al piede:

Nessun dolore	1) nel momento di massima intensità:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Peggior dolore immaginabile	<input type="checkbox"/>
	2) alla mattina:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	3) camminando scalzi:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	4) stando in piedi scalzi:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	5) camminando con le scarpe:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	6) stando in piedi con le scarpe:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	7) camminando con i plantari:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	8) stando in piedi con i plantari:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	9) alla fine della giornata:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>

### B) Quanta difficoltà ha:

Nessuna difficoltà	1) a camminare in casa	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Estrema difficoltà-impossibile	<input type="checkbox"/>
	2) a camminare fuori casa:	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	3) a camminare per 300 metri	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	4) a salire le scale	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	5) a scendere le scale	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	6) a stare sulle punte dei piedi	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	7) ad alzarsi da una sedia	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	8) a salire su un marciapiede	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>
	9) a camminare velocemente	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9		<input type="checkbox"/>

**Fig. 1:** versione italiana del FOOT FUNCTION INDEX (FFI) <sup>22</sup>

### ➤ Foot Function Index per la fascite plantare (FFI-I), *Vetrano et al*

La scala di valutazione Foot Function Index- I è stata sviluppata da Vetrano e colleghi con l'obiettivo di validarla in soggetti con fascite plantare.

Nello studio di validazione sono stati arruolati cinquanta pazienti affetti da fascite plantare: è stato richiesto loro di compilare il questionario due volte, a distanza di una settimana l'una dall'altra. La traduzione del questionario è avvenuta seguendo gli standard internazionali. L'affidabilità del lavoro è stata valutata con il Coefficiente di Interclasse (ICC) ottenendo un risultato compreso tra 0.86-0.98 per l'affidabilità test-retest.

La consistenza interna è stata valutata con il Coefficiente Alpha di Cronbach, ottenendo dei risultati compresi tra 0.93 e 0.98 per ogni sottoscala del questionario.

L'FFI è considerato uno strumento affidabile e valido per valutare le condizioni cliniche di un soggetto con fascite plantare ed è adatto alla pratica clinica italiana.

23

➤ **Foot and Function Index con scala NRS, Venditto et al.**

La traduzione di questa scala di valutazione è stata fatta rispettando il protocollo di traduzione internazionale secondo Guillemin e Beaton. Il questionario finale presenta l'FFI con la scala NRS, la quale utilizza un punteggio che va da 0 (nessun dolore/nessuna disabilità/nessuna limitazione) a 10 (peggior dolore avvertito o peggiore disabilità/limitazione mai avuta). Nella sotto scala relativa alla limitazione delle attività sono stati rimossi gli ultimi due items: la versione finale dell'FFI con scala NRS ha 17 items.

Per il processo di validazione sono stati reclutati 86 pazienti (42 donne e 44 uomini) con un'età media di  $58 \pm 10,2$  anni. La scala è stata somministrata all'inizio (alla prima visita) in maniera indipendente da due figure mediche per stimare la riproducibilità inter esaminatore. Successivamente è stata somministrata qualche giorno dopo per testare l'affidabilità intra operatore, senza che i soggetti ricevessero alcun trattamento fisioterapico. Una terza volta è stata somministrata alla fine del trattamento (circa 4 settimane dopo). All'inizio della valutazione e alla fine del trattamento è stata somministrata anche la LEFS (Lower Extremity Functional Scale) come scala di confronto con l'FFI con scala NRS.

DATA: \_\_\_\_\_  
 NOME \_\_\_\_\_ COGNOME \_\_\_\_\_

Questo test è stato ideato per fornire al suo curante informazioni riguardo il modo in cui il dolore al piede ha influenzato la sua capacità di gestire le attività di vita quotidiana. La preghiamo di rispondere ad ogni domanda, assegnando a ciascuna di esse un punteggio da 0 a 10. Il punteggio 0 corrisponde a "nessun dolore" o "nessuna difficoltà" o "mai". Il punteggio 10 corrisponde al "peggiore dolore immaginabile" o "una difficoltà tale da dover chiedere aiuto" o "sempre". Il punteggio totalizzato descrive lo stato di salute del suo piede durante la scorsa settimana. Si prega di leggere ogni domanda e di inserire un segno lungo la linea.

**QUANTO E' STATO SEVERO IL DOLORE AL PIEDE?**

ESEMPIO: Nell'ultima settimana quanto dolore ha avuto?  
 NESSUN DOLORE 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 IL PEGGIOR DOLORE IMMAGINABILE

1. Al momento della massima intensità? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

2. All'inizio della mattina? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. Quando stava in piedi? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. Quando camminava? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. Alla fine della giornata? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**QUANTA DIFFICOLTA' HA AVUTO:**

ESEMPIO: Quando cammina in casa?  
 NESSUNA DIFFICOLTA' 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 DIFFICOLTÀ TALE DA DOVER CHIEDERE AIUTO

6. Quando camminava in casa? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. Quando camminava all'aperto? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. Quando camminava per 500 m? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. Quando saliva le scale? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. Quando scendeva le scale? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11. Quando stava in piedi? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12. Quando si rialzava da una sedia? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

13. Quando superava un ostacolo di 20 cm? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Quando correva o camminava velocemente? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

**PER QUANTO TEMPO LEI HA...**

ESEMPIO: Limitato le sue attività  
 MAI 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 SEMPRE

15. Usato un ausilio (bastone, deambulatore, stampelle, ecc.) in casa? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

16. Usato un ausilio (bastone, deambulatore, stampelle, ecc.) all'aperto? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

17. Limitato le sue attività? \_\_\_\_\_  
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

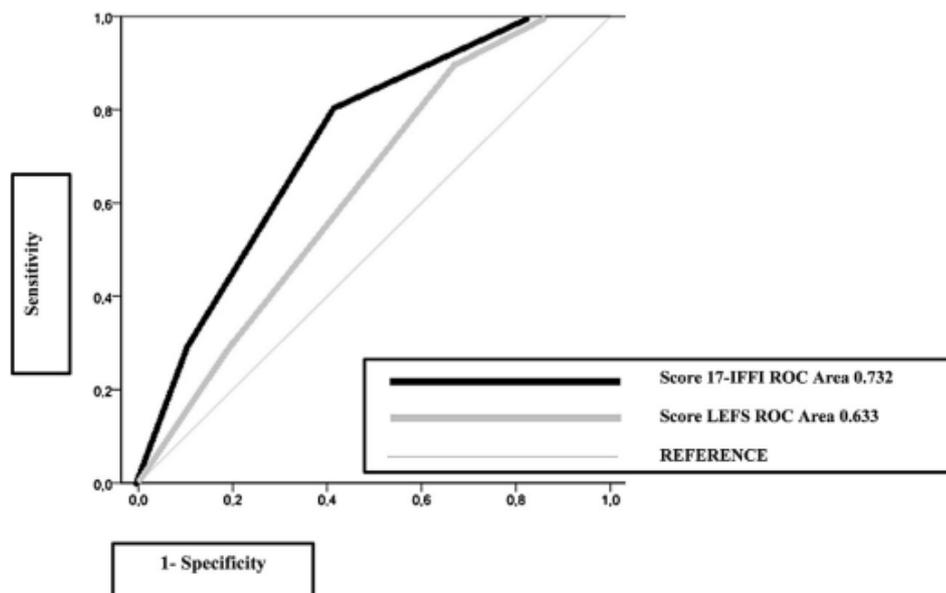
Sezione 3: Compilata dal curante  
 PUNTEGGIO TOTALE: \_\_\_\_\_ /170 x 100= \_\_\_\_\_ %

Fig.2: versione italiana del FOOT FUNCTION INDEX con scala NRS. <sup>24</sup>

L'affidabilità è stata valutata attraverso i valori di coerenza interna e il test-retest. La coerenza interna della scala, misurata attraverso il Coefficiente Alpha di Cronbach è stato pari a 0.95 (i valori rispettivi di ogni sottoscala sono stati 0.92, 0.94, 0.97). L'affidabilità test-retest calcolata attraverso ICC ha ottenuto valori di 0.92 (affidabilità intra esaminatore) e di 0.90 (affidabilità inter esaminatore).

Per esaminare la validità del costrutto è stata scelta la scala LEFS: il criterio di validità è stato testato calcolando il Coefficiente di Pearson<sup>6</sup> (PCC). Sono state riscontrate delle differenze statisticamente significative tra i punteggi iniziali e finali della scala FFI NRS e della scala LEFS (p-value <0.001).

Utilizzando la curva ROC (modello statistico) si è ottenuta una maggiore responsività della scala FFI con scala NRS rispetto alla scala LEFS.



**Fig. 3:** Curva ROC della scala FFI (NRS) e della scala LEFS. <sup>24</sup>

<sup>6</sup> Coefficiente di correlazione Pearson: pone in relazione una variabile dipendente ed una indipendente in una distribuzione di variabili di tipo normale o gaussiano.

Si sono ottenuti buoni risultati relativamente ad affidabilità, validità di costrutto e responsività: per questo motivo il Foot Function Index con scala NRS si è dimostrato affidabile nella valutazione di problematiche muscolo-scheletriche del piede e della caviglia, con una maggiore sensibilità e specificità della scala LEFS.

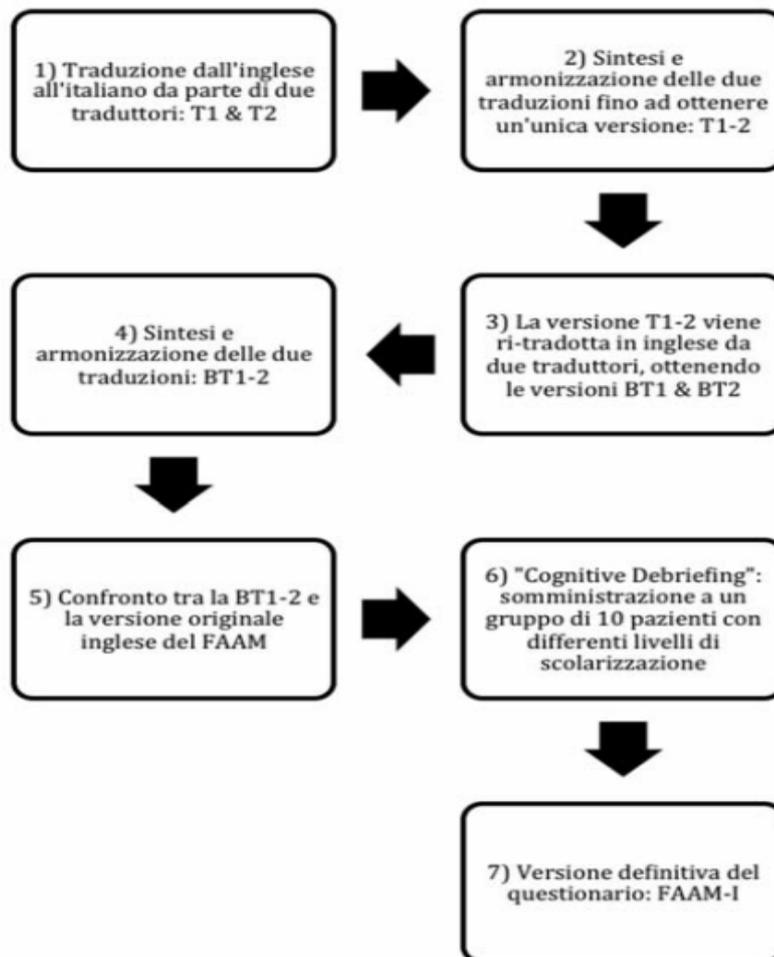
24

#### ➤ **Foot and Ankle Ability Measures ADL (FAAM/I-ADL)**

La versione originale in lingua inglese del Foot and Ankle Ability Measures ha mostrato buone proprietà psicometriche di affidabilità, validità e responsività ed è specifica per problematiche che colpiscono gamba, caviglia e piede. È una delle tre scale di valutazione maggiormente utilizzate insieme alla scala FFI e FAOS, nelle loro versioni originali.<sup>20</sup>

Presenta due sotto scale: una che indaga le attività di vita quotidiana (ADL: 21 items), l'altra che indaga attività ad alto impatto (SPORT: 8 items). Il punteggio spazia da un valore 4 cui corrisponde "nessuna difficoltà a compiere un'attività" a 0 cui corrisponde "totale incapacità/non applicabile".

La versione italiana ha eliminato la parte dedicata allo sport poiché solo il 22% della popolazione italiana pratica sport in maniera continuativa. È stato rispettato il protocollo di traduzione internazionale (secondo Guillemin e Beaton); al lavoro di validazione sono stati inclusi soggetti con età maggiore di 18 anni, capaci di comprendere autonomamente un questionario. Sono stati esclusi tutti i soggetti affetti da patologie reumatiche/neurologiche e problematiche cognitive. È stata utilizzata la LEFS validata in lingua italiana (Lower Extremity Functional Scale) come scala di confronto rispetto alla FAMM-I.<sup>20</sup>



**Fig.4:** Flow Chart del processo di traduzione e adattamento cross-culturale della scala FAAM-I.<sup>25</sup>

Sono stati valutati tutti i soggetti sottoposti a trattamento riabilitativo per lesioni post-traumatiche e disturbi muscolo-scheletrici. Hanno preso parte allo studio due gruppi: il primo, costituito da 10 persone, è stato utilizzato per il processo di adattamento transculturale del questionario FAAM; il secondo gruppo, costituito da 57 persone, è stato utilizzato per la validazione della versione italiana del FAAM. Il processo di validazione è stato possibile solo sul modulo ADL poiché i partecipanti allo studio che svolgevano attività sportiva con costanza erano solo 17 (numero inferiore a quello suggerito dai protocolli statistici).

La versione italiana FAAM-I/ADL ha dimostrato avere un'elevata consistenza interna con un coefficiente  $\alpha$  di Cronbach= 0.96, in linea con la versione inglese;

un'elevata affidabilità test-retest con un ICC pari a 0.98. Il criterio di validità è stato calcolato con il coefficiente di Pearson (PCC) e ha un valore  $r=0.66$  rispetto al questionario LEFS, utilizzato come scala di confronto.<sup>25</sup>

All'interno di questo lavoro manca l'analisi della responsività ma nel complesso è una scala che ha ottenuto buone proprietà psicometriche nella sua versione italiana. Mancando la sotto scala relativa allo sport, potrebbe essere utile affiancare alla scala FAAM/I-ADL altri questionari specifici.

Apponga una sola X per ciascuna riga in corrispondenza del grado di difficoltà che ha incontrato durante l'ultima settimana nello svolgimento delle attività indicate. Se l'attività fosse limitata per altri motivi non dipendenti dalla caviglia o dal piede segni la risposta "non applicabile" (N/A).

#### 1 - Attività della vita Quotidiana

		Nessuna difficoltà	Leggera difficoltà	Moderata difficoltà	Estrema difficoltà	Totale Incapacità	N/A
1.	Stare in piedi						
2.	Camminare su una superficie piana						
3.	Camminare scalzo su una superficie piana						
4.	Camminare in salita						
5.	Camminare in discesa						
6.	Salire le scale						
7.	Scendere le scale						
8.	Camminare su terreno sconnesso						
9.	Salire e scendere dai marciapiedi						
10.	Accovacciarsi						
11.	Stare in piedi sulle punte						
12.	Iniziare a camminare (al risveglio mattutino, o dopo una posizione seduta o distesa prolungata)						
13.	Camminare per 5 minuti o meno						
14.	Camminare per circa 10 minuti						
15.	Camminare per più di 15 minuti						

Quanta difficoltà riscontra nell' eseguire le seguenti attività:

16.	Mansioni domestiche						
17.	Attività della vita quotidiana						
18.	Cura di sé						
19.	Attività lavorative leggere o moderatamente intense (stare in piedi, camminare)						
20.	Attività lavorative pesanti (spingere/tirare, trasportare)						
21.	Attività ricreative						

Su una scala da 0 a 100, dove 0 rappresenta la totale incapacità a svolgere qualsiasi abituale attività quotidiana e 100 rappresenta la condizione che aveva prima di avere il problema alla caviglia o al piede, come valuta la Sua attuale capacità a svolgere le Sue abituali attività quotidiane?

Fig.5: versione italiana della scala FAAM-I/ADL. <sup>25</sup>

#### ➤ American Orthopedic Foot and Ankle Society's ankle hind-foot evaluation scale (AOFAS-AHES)

La scala di valutazione AOFAS-EHAS è specifica per le problematiche di caviglia e del retropiede: presenta 9 sotto scale (items) relative al dolore, attività limitate e

necessità di supporto, massima distanza percorribile, capacità di camminare su determinate superfici, anomalie dell'andatura, movimento, instabilità e allineamento del retropiede. Prevede un punteggio massimo (100) equivalente al miglior punteggio possibile e un punteggio minimo (0) equivalente ad una condizione grave del soggetto. Questa scala può essere utilizzata per valutare protesi di caviglia, artrodesi, instabilità subtalare, osteotomie e qualsiasi esito di frattura di piede e caviglia.

Per la convalida del questionario è stata utilizzata una scala di confronto, già validata in lingua italiana: Short-Form 36 costituita da 36 domande che indagano 8 domini dello stato di salute di un soggetto.

La traduzione del questionario ha rispettato i protocolli internazionali: la prima versione italiana è stata somministrata a 10 pazienti per procedere all'adattamento cross-culturale dello strumento. È stato stabilito un minimo di 90% di comprensione del questionario sia per i pazienti che per i professionisti sanitari.

La versione finale in italiano è stata somministrata ad un gruppo randomizzato di 50 pazienti (36 femmine e 14 maschi) dopo un intervento chirurgico per lesioni alla caviglia o al piede e al gruppo di 10 persone cui è stata somministrata la prima versione della scala.

Per valutare la riproducibilità inter-esaminatore i pazienti sono stati intervistati da due esaminatori (A e B), casualmente, a 30 minuti di distanza temporale l'uno dall'altro. Uno dei due esaminatori (A) ha anche somministrato la scala SF-36 e la scala VAS. Entro 21 giorni l'esaminatore A ha somministrato nuovamente la scala AOFAS in italiano per valutare la riproducibilità intra-esaminatore.

La versione italiana ha dimostrato ottimi valori di affidabilità test-retest: i coefficienti di riproducibilità inter-esaminatore si sono dimostrati lievemente più alti rispetto a quelli intra-esaminatore, con valori del coefficiente di interclasse (ICC) di 0.991 e di 0.949 e con valori del il coefficiente di Pearson rispettivamente di 0.993 e di 0.95.

La validità del costrutto della scala AOFAS rispetto all'SF-36 ha ottenuto i seguenti risultati per ogni dominio (una correlazione da moderata a buona tra le due scale):

DOMINI SF-36	COEFFICIENTE DI PEARSON (PCC)
Funzione fisica	0,8171
Sfera fisica	0,6895
Dolore fisico	0,7402
Salute generale	0,7647
Vitalità	0,6986
Funzione sociale	0,7446
Sfera emotiva	0,5185
Salute mentale	0,71

**Tabella 2.** <sup>26</sup>

Rispetto alla scala VAS si è ottenuto un PCC un valore di -0.71 ( $p < 0.001$ ); sul solo dominio 'dolore' si è ottenuto un valore di -0.9 (una buona correlazione tra le due scale). <sup>26</sup>

La scala presa in esame ha mostrato ottimi valori di affidabilità, validità e riproducibilità e una buona comprensibilità nella sua versione italiana rispetto a quella originale. Gli autori ne consigliano l'utilizzo per migliorare la valutazione di specifiche condizioni cliniche di natura muscolo-scheletrica.

Categoria	Variabile	Punti	
<b>Dolore (40 punti)</b>	Nessuno	40	
	Lieve, sporadico	30	
	Moderato, quotidiano	20	
	Severo, quasi sempre presente	0	
<b>Funzione (50 punti)</b> <i>- Limitazioni nelle attività, necessità di ausili</i>	Nessuna limitazione, nessun ausilio	10	
	Nessuna limitazione nelle attività quotidiane, limitazioni nelle attività ricreative, nessun ausilio	7	
	Attività quotidiane e ricreative limitate, bastone	4	
	Seria limitazione nelle attività quotidiane e ricreative, deambulatore, stampelle, sedia a rotelle, tutore ortopedico	0	
	<i>- Massima distanza che riesce a percorrere, in centinaia di metri</i>	>6	5
		4-6	4
		1-3	2
		<1	0
	<i>- Superfici percorribili</i>	Nessuna difficoltà su qualsiasi superficie	5
		Qualche difficoltà su terreno irregolare, scale, pendenze, gradini	3
Seria difficoltà su terreno irregolare, scale, pendenze, gradini		0	
<i>- Anormalità nell'andatura</i>	Nessuna, lieve	8	
	Evidente	4	
	Marcata	0	
<i>- Movimento sagittale (flessione + estensione)</i>	Normale/leggera restrizione( $\geq 30^\circ$ )	8	
	Restrizione moderata( $15^\circ-29^\circ$ )	4	
	Restrizione marcata( $\leq 15^\circ$ )	0	
<i>- Movimento del retro piede (inversione + eversione)</i>	Normale/leggera restrizione(75%-100% del normale)	6	
	Restrizione moderata(25%-74% del normale)	3	
	Restrizione marcata(<25% del normale)	0	
<i>- Stabilità della caviglia e retro piede (anteroposteriore, varo, valgo)</i>	Stabile	8	
	Decisamente instabile	0	
<b>Allineamento (10 punti)</b>	Buono, piede plantigrado, caviglia e retro piede ben allineato	10	
	Discreto, piede plantigrado, si osserva qualche segno di mal allineamento della caviglia e retro piede, nessun sintomo	5	
	Scarso, piede non plantigrado, grave mal allineamento, presenza di sintomi	0	

Scala AOFAS per Caviglia e retro piede, versione italiana (Leigheb et al.)  
Migliore (max) risultato = 100 punti  
Peggior (min) risultato = 0 punti

**Fig.6:** versione italiana della scala AOFAS-AHES. <sup>26</sup>

La scala AOFAS-AHES presenta uno specifico dominio sulla stabilità della caviglia e del retro piede, assente nelle scale finora analizzate.

### ➤ **Foot and Ankle Disability Index (FADI)**

La versione originale della scala FADI si compone di 22 domini relativi all'attività (16 legati all'attività del cammino e 6 all'attività quotidiana in generale) e 4 relativi al dolore. Il punteggio minimo è 0 correlato ad una condizione grave del soggetto, il punteggio massimo è 104 correlato ad una condizione clinica ideale del soggetto.

Il FADI è considerato uno strumento molto affidabile e sensibile per la valutazione di instabilità cronica di caviglia.

La traduzione e l'adattamento cross-culturale della scala sono state eseguite rispettando il protocollo internazionale di Guillemin e Beaton. La prima versione italiana della scala è stata somministrata ad un numero casuale di 10 persone, come per la scala AOFAS. È stato stabilito un minimo di 90% di comprensione del questionario sia per i pazienti che per i professionisti sanitari.

Così come per la scala AOFAS ogni paziente del gruppo è stato intervistato inizialmente da due esaminatori indipendenti (A e B), a 30 minuti di distanza temporale (passaggio necessario per testare la riproducibilità inter-esaminatore). Alla prima intervista l'esaminatore (A) ha somministrato anche la scala SF-36 e la scala VAS. Entro 15 giorni dalla prima intervista l'esaminatore A ha somministrato nuovamente la scala FADI in versione italiana per testare la riproducibilità intra-operatore.

La versione finale della scala FADI è stata somministrata ad un numero totale di 60 persone, 46 femmine e 14 maschi con età media di 68 anni  $\pm$  12. Sono state incluse condizioni cliniche di alluce valgo e rigido e fratture bimalleolari.

La scala FADI ha ottenuto buoni valori di affidabilità test-retest: utilizzando il coefficiente di Pearson si è ottenuta una riproducibilità intra-esaminatore di 0.997 e inter-esaminatore di 0.998 e un ICC di 0.99 per entrambi.

Per quanto riguarda la validità interna della scala FADI si è ottenuta una moderata correlazione tra la scala FADI e le scale di confronto SF-36 (PCC medio= 0.503 ± 0.071) e la scala VAS (PCC= 0.739).<sup>27</sup>

La versione italiana della scala FADI ha ottenuto alti livelli di affidabilità, riproducibilità e validità rispetto alla versione originale; sarà utile pertanto utilizzarla come strumento di valutazione nella pratica clinica come le scale presentate in precedenza.

Difficoltà in attività	Nessuna difficoltà	Leggera difficoltà	Moderata difficoltà	Estrema difficoltà	Incapace ad eseguire
	4	3	2	1	0
1 Stare in piedi					
2 Camminare su superficie regolare					
3 Camminare su superficie regolare senza scarpe					
4 Camminare in salita					
5 Camminare in discesa					
6 Salire le scale					
7 Scendere le scale					
8 Camminare su superficie irregolare/disconnessa					
9 Fare il passo completo con appoggio e spinta					
10 Accovacciarsi					
11 Dormire					
12 Salire in punta di piedi					
13 Iniziare a camminare					
14 Camminare 5 minuti o meno					
15 Camminare circa 10 minuti					
16 Camminare 15 minuti o più					
17 Lavori domestici					
18 Attività di vita quotidiana					
19 Igiene personale					
20 Lavoro da leggero a moderato (stare in piedi, camminare)					
21 Lavoro pesante (spingere/tirare, arrampicarsi, portare pesi)					
22 Attività ricreative					
Dolore	Nessun dolore	Lieve	Moderato	Severo	Insostenibile
	4	3	2	1	0
23 Livello generale di dolore					
24 Dolore a riposo					
25 Dolore durante la sua normale attività					
26 Dolore appena sveglia					
Cognome e Nome:	Data:	Totale: .../104			

**Fig.7:** versione italiana della scala FADI.<sup>27</sup>

### ➤ **Oxford Ankle Foot Questionnaire for children**

La traduzione e l'adattamento cross-culturale di questa scala sono state eseguite utilizzando il protocollo internazionale di Guillemin et al. e la misurazione HQRL. Per la validazione di questo questionario sono stati reclutati pazienti: 28 ragazze e 33 ragazzi con età media di tra gli  $10,9 \pm 1,6$  anni con diagnosi di piede piatto da parte dell'ortopedico e indicazione alla correzione chirurgica. Per confermare la diagnosi è stato necessario eseguire delle radiografie con proiezioni antero-posteriori e latero-laterali. Tutti i bambini inclusi nello studio sono stati operati con un'artrodesi del piede. Ai bambini e ai genitori, in fase di pre-ricovero è stato chiesto di compilare i seguenti questionari: OAFQ per i pazienti e i rispettivi genitori; il Child Health Questionnaire- Child Form 87 e il Child Health Questionnaire-Parent Form 50. L'obiettivo di questi questionari aggiuntivi è stato quello di voler rilevare al meglio le condizioni di salute dei bambini.

L' OAFQ comprende 15 domini di cui 14 sono raggruppati in sotto-scale: 6 domini inerenti la sfera fisica, 4 domini per la sfera emotiva e 4 per scuola e gioco. Ogni dominio ha un punteggio che va da 0 a 4, dove 0 è associato alla peggior condizione psico-fisica del soggetto. L'ultimo dominio è relativo alla tipologia di calzatura considerata idonea dal soggetto. I punteggi di ogni dominio sono stati sommati separatamente e trasformati in percentuale: al punteggio più alto è associata la migliore condizione psico-fisica del soggetto.

Circa 1 o 2 settimane dopo la prima somministrazione, il questionario AOFQ è stato nuovamente somministrato (in fase di pre-intervento); circa 6 mesi dopo è stato somministrato per la terza volta.

Confrontando i punteggi ottenuti alla prima e alla seconda somministrazione del questionario è stata valutata l'affidabilità test-retest: è stato ottenuto un punteggio buono con valore ICC = 0.80.

La coerenza interna del questionario è stata valutata attraverso il coefficiente  $\alpha$  di Cronbach, ottenendo dei buoni risultati con valori compresi tra 0.72 e 0.91.

Per quanto riguarda la validità interna la scala AOFQ ha ottenuto buoni risultati rispetto alle scale Child Health Questionnaire- Child Form 87 e il Child Health Questionnaire-Parent Form 50.

Non si sono riscontrati “effetti pavimento” tra i domini della scala ma si sono presentati “effetti cielo” per quanto riguarda i domini relativi alla scuola e al gioco per i bambini e i genitori; solo per i bambini si sono ottenuti “effetti cielo” nel dominio relativo alla sfera emotiva.

Nel complesso la scala AOFQ ha dimostrato avere nella versione italiana delle buone proprietà psicometriche relativamente ad affidabilità e coerenza interna. Per quanto riguarda la validità di costrutto ci sono moderate/forti correlazioni rispetto alla scala Child Health Questionnaire.

Nel complesso la scala ha ottenuto buoni valori di responsività, ovvero ha dimostrato la capacità di identificare dei cambiamenti significativi nei soggetti operati di artrodesi rispetto alla fase pre-operatoria. <sup>28</sup>

In generale tutti i PROM inclusi nello studio valutano domini come il dolore, le difficoltà funzionali quotidiane e durante le attività sportive, la sfera socio-psicofisica in generale.

Fra tutte le scale analizzate però, solo una presenta un dominio specifico relativo all'instabilità di caviglia: la scala AOFAS-AHES (*stabilità della caviglia e del retro piede*).

Questo aspetto dimostra che nonostante ci siano molti PROM validati in lingua italiana, in grado di valutare ed identificare disturbi della caviglia e del piede, non tutti sono strumenti validi lì dove ci sia una condizione di instabilità di caviglia, la quale potrebbe rimanere misconosciuta agli occhi un clinico o di un ricercatore.

Il termine ‘instabilità’ di caviglia è stato citato le prime volte agli inizi del ‘900: alcuni attribuivano questa condizione a processi patologici che colpivano una caviglia in seguito a distorsione, come l'instabilità in varo dell'astragalo all'interno del mortaio della caviglia e la formazione di aderenze dell'articolazione subtalare. Altri parlavano di instabilità antero-posteriore dell'astragalo, di diastasi tibio-peroneale,

debolezza muscolare e rotture legamentose. In realtà si era notato che alcuni pazienti avevano la sensazione di 'giving away' della caviglia (una caviglia che scappa dal terreno) senza alcun disturbo meccanico/strutturale. Nel 1965 Freeman esegue uno studio osservazionale, includendo 106 pazienti (tra cui soldati, bambini e poche donne); alcuni di questi con lesioni legamentose ma tutti con una storia di pregressa distorsione della caviglia. Nonostante i possibili bias di reclutamento nello studio, Freeman aveva concluso che raramente c'è una stretta correlazione tra instabilità meccanica e instabilità funzionale, tra aderenze articolari e instabilità funzionale; è possibile che ripetute distorsioni possano dare una sensazione di 'give-away' della caviglia, sviluppare una instabilità funzionale e in determinati casi delle aderenze articolari. <sup>29</sup>

Il concetto di instabilità è in continua evoluzione ma sicuramente ci possono essere vari fattori a determinare questa condizione. Sicuramente Freeman ha suggerito un concetto tuttora presente in letteratura: non c'è sempre una correlazione tra alterazioni meccaniche e funzionali.

La letteratura presenta due scale di valutazione specifiche per la valutazione di una instabilità di caviglia: una di queste è in corso di validazione e traduzione (Cumberland Ankle Instability Tool); la seconda è presente solo in lingua originaria (Ankle Instability Instrument). <sup>30 31</sup>

### ➤ **Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT)**

La scala di valutazione CAIT è in corso di validazione e traduzione in lingua italiana per mezzo dell'Università di Bologna.<sup>30</sup>

La versione inglese è composta da 9 domini (ci sono due caselle per differenziare le risposte date per la caviglia destra e per quella sinistra): un dominio per il dolore, sei domini per la sensazione di instabilità in differenti circostanze (in piedi, in appoggio su una sola gamba, durante le attività sportive, nel passaggio dalla

posizione seduta a quella in piedi, nei cambi di direzione), due domini per particolari attività eseguite con la caviglia. Ad un basso punteggio corrisponde una peggiore condizione del soggetto esaminato.

Per testarne le sue proprietà psicometriche nella sua versione originale sono stati reclutati 236 soggetti: la validità della scala CAIT è stata misurata confrontandola con le scale LEFS e VAS, ottenendo una moderata correlazione con la prima ed una forte correlazione con la seconda. L'affidabilità test-retest è stata misurata somministrando la scala CAIT ad un gruppo di 18 soggetti in due sessioni separate, a distanza di due settimane l'una dall'altra: si è ottenuto un risultato eccellente (ICC=0.96).<sup>32</sup>

Questa tipologia di questionario o scala di valutazione si è dimostrata una delle migliori nella valutazione dell'instabilità di caviglia, ottenendo buoni risultati psicometrici nella sua versione originale. Purtroppo non è ancora possibile utilizzarla sulla popolazione italiana perché non ancora validata ma sarebbe un ottimo strumento di auto-valutazione per tante condizioni che molti PROM non riescono ad identificare.

1. I have pain in my ankle			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5
During sport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4
Running on uneven surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
Running on level surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
Walking on uneven surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
Walking on level surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
2. My ankle feels UNSTABLE			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4
Sometimes during sport (not every time)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
Frequently during sport (every time)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
Sometimes during daily activity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
Frequently during daily activity	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
3. When I make SHARP turns, my ankle feels UNSTABLE			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
Sometimes when running	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
Often when running	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
When walking	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
4. When going down the stairs, my ankle feels UNSTABLE			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
If I go fast	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
Occasionally	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
Always	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
5. My ankle feels UNSTABLE when standing on ONE leg			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
On the ball of my foot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
With my foot flat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
6. My ankle feels UNSTABLE when			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
I hop from side to side	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
I hop on the spot	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
When I jump	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
7. My ankle feels UNSTABLE when			
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4
I run on uneven surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
I jog on uneven surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
I walk on uneven surfaces	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
I walk on a flat surface	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
8. TYPICALLY, when I start to roll over (or "twist") on my ankle, I can stop it			
Immediately	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
Often	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
Sometimes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
Never	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
I have never rolled over on my ankle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
9. After a TYPICAL incident of my ankle rolling over, my ankle returns to "normal"			
Almost immediately	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
Less than one day	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
1-2 days	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1
More than 2 days	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0
I have never rolled over on my ankle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3

**Fig.10:** versione originale della scala CAIT. <sup>32</sup>

➤ **Ankle Instability Instrument (All)**

La scala di valutazione Ankle Instability Instrument non è tuttora validata e tradotta in lingua italiana. Inizialmente è stata sviluppata con 21 domini, diventati 12 nella versione finale e originale della scala: cinque domini indagano la storia di un'ipotetica distorsione di caviglia; sette domini indagano la presenza di sensazioni di 'giving-away', di instabilità su varie superfici, durante attività sportive, nel fare le scale in salita/in discesa.<sup>31</sup>

**Table 2. Retained Items Used to Assess Functional Ankle Instability**

Ankle Instability Instrument	
<b>Instructions</b>	
This form will be used to categorize your ankle instability. A separate form should be used for the right and left ankles. Please fill out the form completely. If you have any questions, please ask the administrator of the survey. Thank you for your participation.	
1. Have you ever sprained an ankle?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
2. Have you ever seen a doctor for an ankle sprain?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes,	
2a. How did the doctor categorize your most serious ankle sprain?	
<input type="checkbox"/> Mild (grade 1) <input type="checkbox"/> Moderate (grade 2) <input type="checkbox"/> Severe (grade 3)	
3. Did you ever use a device (such as crutches) because you could not bear weight due to an ankle sprain?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes,	
3a. In the most serious case, how long did you need to use the device?	
<input type="checkbox"/> 1-3 days <input type="checkbox"/> 4-7 days <input type="checkbox"/> 1-2 weeks <input type="checkbox"/> 2-3 weeks <input type="checkbox"/> >3 weeks	
4. Have you ever experienced a sensation of your ankle "giving way"?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
If yes,	
4a. When was the last time your ankle "gave way"?	
<input type="checkbox"/> <1 month <input type="checkbox"/> 1-6 months ago <input type="checkbox"/> 6-12 months ago <input type="checkbox"/> 1-2 years ago <input type="checkbox"/> >2 years	
5. Does your ankle ever feel unstable while walking on a flat surface?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6. Does your ankle ever feel unstable while walking on uneven ground?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
7. Does your ankle ever feel unstable during recreational or sport activity?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A
8. Does your ankle ever feel unstable while going <i>up</i> stairs?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
9. Does your ankle ever feel unstable while going <i>down</i> stairs?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

**Fig.9:** Versione originale della scala All con 12 domini.<sup>31</sup>

Per testarne le sue proprietà psicometriche sono state reclutati 139 soggetti (111 con storia di distorsione di caviglia, 28 senza).

L'affidabilità test-retest della scala è stata valutata attraverso il ICC (Coefficiente di Interclasse) e la validità interna attraverso il coefficiente  $\alpha$  di Cronbach: nel

primo caso si sono ottenuti punteggi compresi tra 0.70 e 0.98; nel secondo caso è stato ottenuto un risultato medio di 0.89 per tutta la scala. Sia il ICC che l' $\alpha$  di Cronbach hanno mostrato valori alti per ogni singolo dominio della scala, evidenziando la buona affidabilità e validità interna dello strumento nella sua versione originale.<sup>31</sup>

Vi sono delle criticità e delle limitazioni inerenti questo studio: sono stati inclusi pochi soggetti, con uno squilibrio tra il numero degli uomini e delle donne. Sarebbe importante capire quanto il sesso possa influire sulle condizioni di instabilità di caviglia e se tale condizione possa influenzare la caviglia sana controlaterale. Potrebbe essere un suggerimento utile quello di eseguire in futuro la validazione e l'adattamento cross-culturale di questa scala su un numero maggiore di soggetti (> 139)

La scala All, rispetto alla scala CAIT presenta delle risposte dicotomiche (SI o NO): questa caratteristica diventa limitante sia per il soggetto che la compila sia per il clinico perché in questo modo diventa difficile creare un punteggio e stabilire il grado di instabilità funzionale presente nel paziente.

#### **4.2 Limiti dello studio**

Il concetto di instabilità di caviglia ha avuto continue evoluzioni nel tempo, a partire dalle definizioni di Freeman nel 1965: ad oggi non c'è una definizione univoca di instabilità, non ci sono abbastanza articoli in letteratura e gli studi fatti presentano pochi soggetti reclutati affinché possano essere considerati affidabili. Di conseguenza esistono pochi PROM che valutino in maniera adeguata una condizione di instabilità di caviglia.

All'interno della Revisione sono presenti solo 3 PROM che presentano dei domini sulla stabilità, purtroppo due di questi non sono stati ancora validati e adattati alla popolazione italiana.

L'unico PROM idoneo alla nostra ricerca, l'AOFAS-AHES presenta due criticità: è stato somministrato su un numero troppo piccolo di soggetti (50) e c'è una disparità pari quasi al doppio tra soggetti maschi e soggetti femmine, seppur il reclutamento sia stato fatto in maniera randomizzata.

Nonostante ciò viene considerato l'unico strumento validato in italiano in grado di valutare la stabilità della caviglia e del retro piede, caratteristiche assenti in tutti i PROM presi in esame all'interno della Revisione.

## **5. CONCLUSIONI**

Gli strumenti di auto-valutazione, cosiddetti PROM, si sono rivelati strumenti utili per il clinico nella gestione del paziente e per il ricercatore nell'oggettivare risultati ottenuti in clinica e renderli scientificamente evidenti. Rimangono ancora poco utilizzati in clinica a causa di vincoli temporali, scarsa autonomia e autogestione dei pazienti, per la scarsa interpretabilità oggettiva dei risultati.

La Ricerca continua a spingere sull'utilizzo di questi strumenti con l'obiettivo di avvicinare i risultati ottenuti in ambito riabilitativo e, nello specifico in ambito fisioterapico, all'evidenza scientifica.

La Revisione ha voluto analizzare nello specifico quali PROM risultino idonei nella valutazione della caviglia instabile, tradotti e validati in lingua Italiana: essendo una Revisione Narrativa sarà soggetta probabilmente a errore di reclutamento nella tipologia e nel numero degli articoli. Gli articoli presenti all'interno dello studio contengono sicuramente un numero limitato di soggetti per essere considerati altamente affidabili. Inoltre, la definizione di instabilità è ampiamente cambiata nel corso degli anni lasciando delle diatribe tra i vari autori.

Tuttavia questa Revisione ci ha permesso di conoscere quali PROM idonei alla valutazione dei disturbi della caviglia sono stati tradotti e validati in Italiano e quali, in particolare, sono idonei nella valutazione di una caviglia con problematiche di instabilità.

La scala AOFAS-AHES presenta questi requisiti e ad oggi rimane l'unico strumento utile a questo scopo.

Attualmente esistono due scale di valutazione che valutano principalmente la stabilità della caviglia: una di queste è in corso di validazione (Cumberland Ankle Instability Instrument); la seconda (Ankle Instability Instrument) esiste solo nella versione originale.

Potrebbe essere uno spunto clinico e di ricerca pensare alla validazione di quest'ultima scala, adattarne le proprietà psicometriche ed utilizzarla nella pratica clinica Italiana.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Kyte, D. G. *et al.* An introduction to patient-reported outcome measures (PROMs) in physiotherapy. *Physiotherapy (United Kingdom)* (2015) doi:10.1016/j.physio.2014.11.003.
2. Olde Rikkert, M. G. M., van der Wees, P. J., Schoon, Y. & Westert, G. P. Using patient reported outcomes measures to promote integrated care. *Int. J. Integr. Care* (2018) doi:10.5334/ijic.3961.
3. Porter, I. *et al.* Framework and guidance for implementing patient-reported outcomes in clinical practice: Evidence, challenges and opportunities. *Journal of Comparative Effectiveness Research* (2016) doi:10.2217/cer-2015-0014.
4. Kroenke, K., Monahan, P. O. & Kean, J. Pragmatic characteristics of patient-reported outcome measures are important for use in clinical practice. *Journal of Clinical Epidemiology* (2015) doi:10.1016/j.jclinepi.2015.03.023.
5. N., B. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ (Online)* (2013).
6. Lavalley, D. C. *et al.* Incorporating patient-reported outcomes into health care to engage patients and enhance care. *Health Aff.* (2016) doi:10.1377/hlthaff.2015.1362.
7. van Dulmen, S. A., van der Wees, P. J., Bart Staal, J., Braspenning, J. C. C. & Nijhuis-van der Sanden, M. W. G. Patient reported outcome measures (PROMs) for goalsetting and outcome measurement in primary care physiotherapy, an explorative field study. *Physiother. (United Kingdom)* (2017) doi:10.1016/j.physio.2016.01.001.
8. Shori, G. Importance and usage of patient-reported outcome measures in clinical physiotherapy practice. *Physiother. - J. Indian Assoc. Physiother.* (2019) doi:10.4103/pjiap.pjiap\_7\_19.
9. Briggs, M. S. *et al.* Implementing Patient-Reported Outcome Measures in

Outpatient Rehabilitation Settings: A Systematic Review of Facilitators and Barriers Using the Consolidated Framework for Implementation Research. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* (2020) doi:10.1016/j.apmr.2020.04.007.

10. Valderas, J. M. *et al.* The impact of measuring patient-reported outcomes in clinical practice: A systematic review of the literature. *Quality of Life Research* (2008) doi:10.1007/s11136-007-9295-0.

11. Meerhoff, G. A. *et al.* Exploring the perspective of patients with musculoskeletal health problems in primary care on the use of patient-reported outcome measures to stimulate quality improvement in physiotherapist practice; a qualitative study. *Physiother. Theory Pract.* (2019) doi:10.1080/09593985.2019.1678205.

12. Jia, Y., Huang, H. & Gagnier, J. J. A systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures for use in patients with foot or ankle diseases. *Qual. Life Res.* (2017) doi:10.1007/s11136-017-1542-4.

13. Reeve, B. B. *et al.* ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual. Life Res.* (2013) doi:10.1007/s11136-012-0344-y.

14. Mokkink, L. B. *et al.* The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. *BMC Med. Res. Methodol.* (2010) doi:10.1186/1471-2288-10-22.

15. Houweling, T. A. W. Reporting improvement from patient-reported outcome measures: A review. *Clinical Chiropractic* (2010) doi:10.1016/j.clch.2009.12.003.

16. Hammond, R. Evaluation of physiotherapy by measuring the outcome. *Physiotherapy* (2000) doi:10.1016/S0031-9406(05)60959-5.

17. 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) doi:10.1016/0895-4356(93)90142-N.

18. Guillemin, F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand. J. Rheumatol.* (1995) doi:10.3109/03009749509099285.
19. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, F. M. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine (Phila. Pa. 1976)*.
20. Sierevelt, I. N. *et al.* Measurement properties of the most commonly used Foot- and Ankle-Specific Questionnaires: the FFI, FAOS and FAAM. A systematic review. *Knee Surgery, Sports Traumatology, Arthroscopy* (2018) doi:10.1007/s00167-017-4748-7.
21. Hunt, K. J. & Hurwit, D. Use of patient-reported outcome measures in foot and ankle research. *J. Bone Jt. Surg. - Ser. A* (2013) doi:10.2106/JBJS.L.01476.
22. Martinelli, N. *et al.* Reliability, validity and responsiveness of the Italian version of the Foot Function Index in patients with foot and ankle diseases. *Qual. Life Res.* (2014) doi:10.1007/s11136-013-0435-4.
23. Vetrano, M. *et al.* Cross-cultural adaptation and reliability of the Italian version of the Foot Function Index (FFI-I) for patients with plantar fasciitis. *J. Sports Med. Phys. Fitness* (2014).
24. Venditto, T. *et al.* 17-Italian Foot Function Index with numerical rating scale: Development, reliability, and validity of a modified version of the original Foot Function Index. *Foot* (2015) doi:10.1016/j.foot.2014.09.004.
25. Sartorio, F. *et al.* [Foot and ankle ability measure: cross-cultural translation and validation of the Italian version of the ADL module (FAAM-I/ADL)]. *Med. Lav.* (2014).
26. Leigheb, M. *et al.* Italian translation, cultural adaptation and validation of the "American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) ankle-hindfoot scale". *Acta Biomed.* (2016).
27. Leigheb, M. *et al.* Translation, cross-cultural adaptation, reliability, and validation of the Italian version of the foot and ankle disability index (FADI). *Acta Biomed.* (2020) doi:10.23750/abm.v91i4-S.9544.

28. Martinelli, N. *et al.* Validation of the Italian version of t. *Qual. Life Res.* (2016) doi:10.1007/s11136-015-1064-x.
29. Freeman, M. A. Instability of the foot after injuries to the lateral ligament of the ankle. *J. Bone Joint Surg. Br.* (1965) doi:10.1302/0301-620x.47b4.669.
30. University of Bologna. Italian Version of The Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT).
31. Docherty, C. L., Gansneder, B. M., Arnold, B. L. & Hurwitz, S. R. Development and reliability of the ankle instability instrument. *J. Athl. Train.* (2006).
32. Hiller, C. E., Refshauge, K. M., Bundy, A. C., Herbert, R. D. & Kilbreath, S. L. The Cumberland Ankle Instability Tool: A Report of Validity and Reliability Testing. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* (2006) doi:10.1016/j.apmr.2006.05.022.