



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. 2022/2023

Campus Universitario di Savona

Piede pronato nel bambino: trattamento conservativo vs chirurgia. Una revisione della letteratura

Candidato:

Dott.ssa Ft. Bigoni Barbara

Relatore:

Dott.ssa OMT Mazzoni Benedetta

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	4
1.1 Definizione e patoanatomia.....	4
1.2 Classificazione.....	4
1.2.1 <i>Il piede piatto flessibile</i>	5
1.2.2 <i>Il piede piatto rigido</i>	6
1.3 Diagnosi.....	6
1.3.1 <i>Anamnesi</i>	7
1.3.2 <i>Valutazione clinica</i>	7
1.3.3 <i>Indagine strumentale</i>	8
1.4 Tattamento e obiettivi dello studio	9
2. MATERIALI E METODI.....	10
2.1 Metodologia di ricerca, parole chiave e banche dati.....	10
2.1.1 <i>Stringa di ricerca di PubMed</i>	10
2.1.2 <i>Stringa di ricerca di Cochrane</i>	12
2.1.3 <i>Stringa di ricerca di PEDro</i>	13
2.1.4 <i>Stringa di ricerca di Google Scholar</i>	13
2.2 Criteri di inclusione.....	14
3. RISULTATI.....	15
3.1 Selezione degli studi.....	15
3.2 Sintesi dei risultati.....	18
4. DISCUSSIONE.....	39
4.1 Approccio chirurgico versus approccio conservativo	39
4.2 Tattamento conservativo	40
4.2.1 <i>Plantari</i>	40
4.2.2 <i>Esercizio terapeutico ed elettrostimolazione</i>	41
5. CONCLUSIONE e sviluppi futuri.....	42
6. BIBLIOGRAFIA.....	43
7. APPENDICE.....	51

ABSTRACT

Introduzione: Il piede piatto è comune nei bambini e spesso si risolve nell'adolescenza. Pertanto, il piede piatto è descritto come fisiologico perché di solito è flessibile, indolore e senza conseguenze funzionali. In alcuni casi però, il piede piatto può diventare doloroso o rigido e quindi necessitare di un intervento conservativo (terapia fisica, esercizio terapeutico, tutore) o di una procedura chirurgica.

L'elaborato, in forma di revisione sistematica, intende approfondire quale trattamento sia di maggior efficacia nel piede pronato infantile ed individuare, nel trattamento conservativo, quale tipo di esercizio sia indicato.

Materiali e metodi: sono stati consultati i Database on-line di *PubMed*, *Cochrane*, *PEPro*, *Google Scholar*, *Embase* e *Cinhal*. Le stringhe di ricerca sono state effettuate seguendo il modello PICO utilizzando sia *mesh term* che *free words*. I risultati ottenuti sono stati selezionati seguendo i criteri di inclusione prestabiliti, escludendo i risultati prima dal titolo, poi dall'*abstract* e per ultimo dal *full text*. In particolare sono stati esclusi articoli non in lingua inglese o italiana, studi che includevano altre patologie infantili e che si concentravano esclusivamente sul trattamento chirurgico. Sono stati così inclusi nello studio 12 articoli, 2 RCT, 7 revisioni, 2 studi prospettici di coorte e 1 studio caso-controllo.

Risultati: i risultati ottenuti sono stati analizzati da un lato per confrontare approccio chirurgico e approccio conservativo e dall'altro per evidenziare quale esercizio nel conservativo porti a migliori outcome. Per tutti i lavori selezionati è stato valutato il *risk of bias*, in particolare si è utilizzato per le revisioni lo strumento *ROBIS* e per i restanti studi lo strumento *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)*.

Discussione e conclusioni: mettendo a confronto trattamento chirurgico e conservativo, dall'analisi effettuata risulta che il trattamento conservativo in caso di piede pronato flessibile, sia statisticamente significativo nella riduzione del dolore, nel miglioramento della funzione e quindi nella diminuzione della disabilità. Risulta invece necessaria la chirurgia in caso di piede pronato doloroso rigido.

Analizzando i vari trattamenti conservativi presenti in letteratura, non si evidenziano esercizi migliori di altri nell'outcome. Si sottolinea invece la miglior efficacia del trattamento multimodale di elettrostimolazione ed esercizio terapeutico rispetto al solo esercizio terapeutico.

1. INTRODUZIONE

1.1. Definizione e patoanatomia

Il piede pronato, anche detto piatto, è una condizione comune nella popolazione pediatrica e, insieme al resto delle problematiche del piede, costituisce la causa più frequente di consulto ortopedico infantile ⁽¹⁾. Il segno cardine è l'appiattimento dell'arco mediale plantare e può essere presente sia nel bambino che nell'adulto ⁽²⁾.

L'arco longitudinale mediale plantare (Figura 1) è composto dalle prime tre ossa metatarsali, dai tre cuneiformi, dall'osso navicolare, dall'astragalo e dal calcagno ⁽³⁾. Esso svolge l'importante funzione di assorbimento del carico corporeo durante il cammino: durante la fase di appoggio si allunga a causa della pronazione del piede immagazzinando energia, mentre nella fase di oscillazione si riaccorcia restituendo l'energia propulsiva necessaria per il passo ^(4,3). Oltre alla variazione dell'arco mediale longitudinale plantare, nel piede piatto si ritrovano anche la deviazione in abduzione del piede a livello dell'articolazione astragalo-navicolare, la caduta dell'osso navicolare, l'eversione dell'articolazione sottoastragalica e quindi il valgismo del retropiede ^(5, 6, 7).

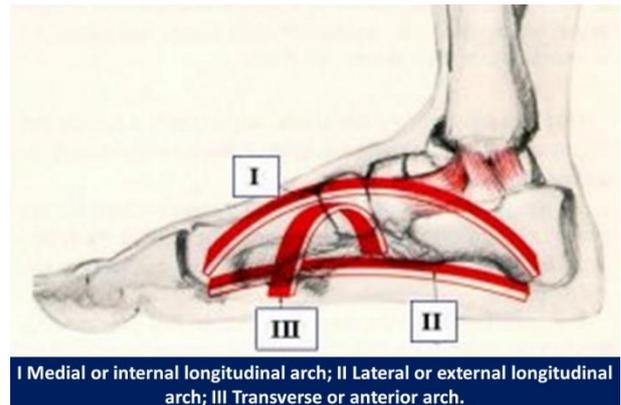


Figura 1 (3)

1.2 Classificazione

Il piede piatto pediatrico comprende un gruppo di condizioni che si verificano in neonati, bambini e adolescenti ⁽⁸⁾ e che si distinguono per anatomia e fattori eziologici ^(9, 10). Il piede piatto può esistere come patologia isolata o come parte di un'entità clinica più ampia ⁽¹¹⁻¹⁵⁾. Queste entità includono: lassità legamentosa, anomalie neurologiche e muscolari, condizioni e sindromi genetiche e disturbi del collagene.

In particolare, il piede piatto pediatrico può essere suddiviso in flessibile e rigido (*flexible flatfoot*, *rigid flatfoot*) ⁽¹⁶⁾.

1.2.1 Il piede piatto flessibile

Il piede piatto flessibile è caratterizzato da un normale arco plantare in posizione di scarico e da un appiattimento dell'arco in stazione eretta (Figura 2). Tale condizione è molto comune e nella maggioranza dei casi asintomatica. Il decorso naturale prevede solitamente un miglioramento spontaneo con l'aumentare dell'età ⁽¹⁷⁾; infatti, come descritto da *Evans e Rome*, si registra una percentuale di piede piatto fra i bambini in età prescolare del 45% e a 10 anni di età del 15% ⁽²⁾. Questo si verifica in quanto l'altezza dell'arco longitudinale plantare cresce spontaneamente nella prima decade di vita del bambino, attraverso tre processi:



Figura 2 ⁽²⁴⁾

- 1) lo sviluppo neuromuscolare del bambino, per cui con la crescita si sviluppa la motricità fine dei muscoli interossei plantari;
- 2) la graduale diminuzione della lassità articolare (picco nella fascia d'età tra i 2 e i 3 anni);
- 3) la graduale maturità ossea del piede che conferisce più stabilità e robustezza all'arco plantare ⁽¹⁸⁾.

Si parla in questi casi di piede piatto flessibile fisiologico. È opinione comune che l'ipermobilità e l'obesità possano incrementare la prevalenza di tale condizione, indipendentemente dall'età ^(2, 19).

Il piede piatto pediatrico, tuttavia, può essere asintomatico e non fisiologico, dal momento che la pronazione aumenta nel tempo e non si auto risolve con la crescita del bambino. La letteratura scientifica dimostra che, in caso di piede pronato infantile asintomatico, non risulta necessario un trattamento conservativo o chirurgico specifico. In questi casi servono solamente dei controlli periodici che verificano l'assenza di sintomi o la presenza di una copatologia di base ^(15, 20, 21, 22, 23).

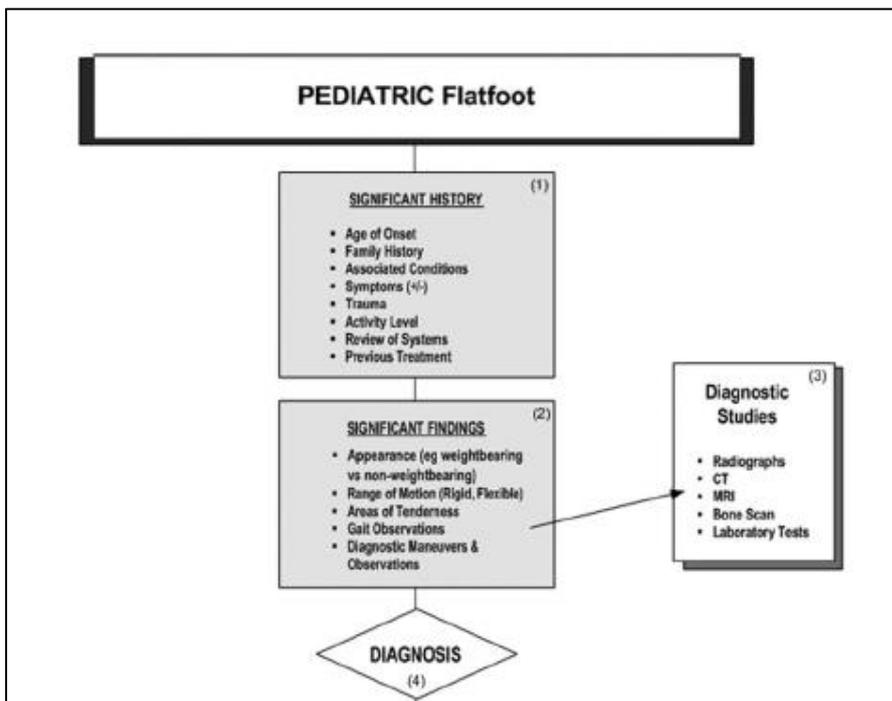
1.2.2 Il piede piatto rigido

Il piede piatto rigido è caratterizzato da un arco mediale plantare rigido e piatto, in posizione di carico e di scarico corporeo, e da una riduzione del ROM fisiologico del retro piede e mediopiede. La maggior parte dei piedi pronati rigidi è associata ad altre patologie e richiede quindi una più attenta valutazione e gestione ⁽¹⁵⁾.

La diagnosi differenziale nell'ambito del piede piatto rigido include le sinostosi tarsali, l'astragalo verticale congenito, il piede piatto spastico, il piede piatto post traumatico e iatrogeno ⁽¹⁵⁾. Come il flessibile, anche il piede piatto rigido può essere sintomatico o asintomatico. È opinione comune che le sinostosi congenite del tarso asintomatiche e paucisintomatiche debbono essere trattate conservativamente, mentre le forme dolorose con notevole limitazione funzionale e contrattura muscolare (es. piede piatto spastico), necessitano del trattamento chirurgico ⁽²⁴⁾.

1.3 Diagnosi

La diagnosi di piede piatto è motivo di dibattito in letteratura e per questo le linee guida aiutano pediatri, ortopedici e fisioterapisti nel ragionamento clinico e nella conduzione della valutazione. Seguendo quindi le indicazioni della *Clinical Practice Guideline Pediatric Flatfoot Panel*, la valutazione del bambino con ipotetico piede piatto deve basarsi sull'anamnesi, la valutazione clinica e gli studi diagnostici con bioimmagini (Figura3) ⁽¹⁵⁾.



1.3.1 Anamnesi

Per quanto riguarda l'anamnesi, si pone attenzione all'età di esordio (la volta plantare, infatti, è in formazione continua fino a circa 10 anni ^(18, 20)), alla familiarità, alla presenza di copatologia, sintomi e traumi, al livello di attività fisica del bambino e alla lassità legamentosa ^(15, 25, 26).

1.3.2 Valutazione clinica

All'ispezione è importante valutare la biomeccanica sia in carico che in scarico corporeo e osservare lo schema del passo con e senza scarpe. Ciò permette di differenziare un piede piatto flessibile da uno rigido.

La valutazione obiettiva prevede la misurazione del range di movimento delle articolazioni del piede e i test clinici che misurano l'altezza dell'arco plantare (*Foot posture index, Navicular drop* etc) ^(15, 25). Infatti, nonostante la valutazione radiografica sia considerata il *Gold Standard* per la misurazione della postura statica del piede, questi test clinici diventano utili al fine di ridurre i costi sanitari ed evitare i rischi correlati ai raggi X nella popolazione pediatrica ⁽⁵⁾.

In particolare, *Fatma A et al*⁽⁵⁾, tramite un *cross-sectional study*, hanno indagato la validità del *Foot Posture Index* nella popolazione pediatrica con normale BMI, dimostrando una moderata validità dello strumento rispetto al *gold standard*. Il *Foot Posture Index* è uno strumento clinico diagnostico basato sulla valutazione di 6 criteri clinici, tra cui:

- la palpazione della testa dell'astragalo,
- la curva malleolare laterale superiore e inferiore,
- la posizione del calcagno nel piano frontale,
- la prominenza nella regione astragalo-scafoidea,
- la conformazione dell'arco longitudinale mediale,
- l'abduzione dell'avampiede rispetto al retropiede.

Ad ogni criterio viene attribuito un punteggio da -2 a + 2. Viene considerato pronato un punteggio totale maggiore di 5. ^(27, 28, 29).

Per differenziare un piede piatto flessibile da un piede piatto rigido, viene inoltre utilizzato il *test di Jack dell'estensione dell'alluce*, che si basa sul principio di *windlass* (eseguendo un allungamento passivo della fascia plantare, in un piede flessibile, si assiste all'alzata della volta plantare) ⁽²⁾.

1.3.3 Indagine strumentale

Non tutti i casi di piede pronato infantile necessitano di valutazione strumentale ^(16, 30).

In caso fosse necessario per sintomatologia o per piede piatto rigido, vari studi di *imaging* possono aiutare nella diagnosi differenziale. In particolare, si utilizzano radiografie in carico (*gold standard* ⁽⁵⁾), risonanza magnetica (MRI), tomografia computerizzata (TC) e scintigrafie ossee. Gli studi sierologici possono essere poi utili per differenziare i sintomi associati a malattie infiammatorie e quelli originati da una biomeccanica difettosa da *overuse* ⁽²⁵⁾. L'analisi dell'impronta risulta invece efficace negli studi di *screening* e nella valutazione della pronazione del piede in dinamica ⁽³¹⁾.

L'esame radiografico include la proiezione in carico antero-posteriore e la proiezione laterale. I parametri radiografici del piede piatto si concentrano sulla relazione dell'astragalo con il calcagno. In particolare, nel piede pronato si può notare che:

- l'angolo talo-calcaneare (TC in *Figura5*) è maggiore;
- la testa dell'astragalo non è più coperta dall'osso navicolare;
- l'inclinazione del calcagno diminuisce ⁽¹⁵⁾;
- l'angolo tra astragalo e primo metatarso (angolo di Meaty) è maggiore di 0° ⁽³²⁾.

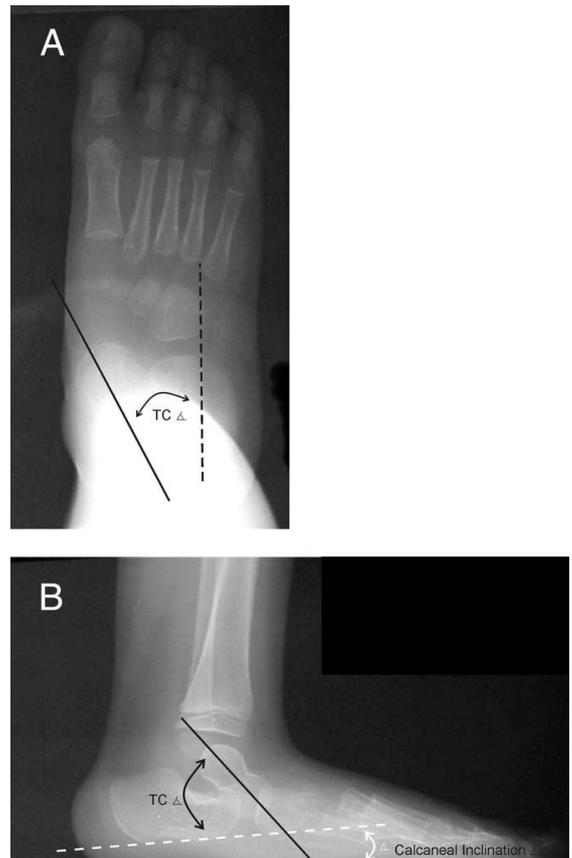


Figura 5 ⁽²⁷⁾

Dal sondaggio del 2019 della *European Paediatric Orthopedic Society*⁽²⁶⁾, si evince che tra i professionisti sanitari i parametri di cruciale importanza nella valutazione del piede pronato del bambino risultano essere:

- l'età (91,4% dei casi);
- la lassità (81,7%);
- il dolore diffuso (84,9%);
- il dolore all'articolazione della caviglia (81,7%).

I principali strumenti radiologici risultano invece essere l'angolo di *Meaty*, la copertura talonavicolare e l'angolo laterale talocalcaneale.

1.4 Trattamento e obiettivi dello studio

Il trattamento del piede pronato pediatrico può essere conservativo o chirurgico. La scelta di un approccio rispetto ad un altro varia sostanzialmente dalla gravità del quadro (rigido o flessibile), dalla presenza o meno di sintomatologia e da altri aspetti clinici^(15, 16).

La letteratura scientifica è concorde nell'affermare che è bene intervenire chirurgicamente in alcuni casi di piede pronato rigido come le sinostosi^(2, 20, 33, 34). Tuttavia, non è chiaro per i casi rimanenti quale sia l'approccio migliore più adatto.

Lo studio proposto vuole quindi mettere a confronto le due tipologie di trattamento e in secondo luogo approfondire il trattamento conservativo. In particolare, la revisione ha l'obiettivo di evidenziare quale esercizio terapeutico porta a migliori risultati in termini di dolore, funzione e disabilità.

2. MATERIALI E METODI

2.1 Metodologia di ricerca, parole chiave e banche dati

Lo studio è una revisione sistematica condotta seguendo la metodologia del *PRISMA statement*, per cui è stato creato un protocollo prima dell'inizio della revisione seguendo le indicazioni del PRISMA-P (consultabile come *Allegato 1*).

La revisione ha utilizzato come principali motori di ricerca *PubMed*, *Cochrane* e *PEDro*.

Le parole chiavi della ricerca sono state sia *free words* che *Mesh Term* al fine di includere più materiale possibile. Le parole sono state:

- *free words*:
 - child, children, kid, kids, paediatrics, pes planus, flatfoot, pronated foot,
 - conservative treatment, conservative management, exercise, therapeutic exercise, conservative treatment,
 - surgical treatment, surgery, operative treatment, invasive procedures, Orthopedic Procedures, orthopedic surgery
 - disability, pain e physical functional performance.
- *Mesh Terms*:
 - Pediatrics, flatfoot
 - therapeutic exercise, conservative treatment,
 - surgical treatment, Orthopedic Procedures
 - pain, physical functional performance.

2.1.1 **Stringa di ricerca di PubMed**

Con l'uso delle sopracitate parole chiavi e degli operatori booleani AND e OR sono state formulate due stringhe di ricerca, la prima aveva l'obiettivo di studiare il miglior approccio terapeutico nel bambino con piede pronato (chirurgico o conservativo) e la seconda di approfondire esclusivamente quello conservativo con l'individuazione dell'esercizio con miglior outcome. Le due stringhe sono state poi raccolte in un'unica stringa di ricerca tramite l'utilizzo dell'operatore booleano OR, che includesse la totalità degli articoli precedentemente trovati.

La stringa ha usato la metodologia PICO.

- 1) *Population*: bambini con piede pronato
Intervention: trattamento conservativo
Comparison: trattamento chirurgico
- 2) *Population*: bambini con piede pronato
Intervention: trattamento conservativo
Outcome: disabilità, dolore e funzione

(((((((((child) OR (children)) OR (kid)) OR (kids))) OR (pediatrics)) OR (pediatrics[MeSH Terms]) AND (((pes planus) OR (flatfoot)) OR (pronated foot)) OR (flatfoot[MeSH Terms]))) AND ((((((conservative treatment) OR (conservative management)) OR (exercise)) OR (therapeutic exercise)) OR (therapeutic exercise[MeSH Terms])) OR (conservative treatment[MeSH Terms]))) AND ((((((((((child) OR (children)) OR (kid)) OR (kids)) OR (pediatrics)) OR (child[MeSH Terms])) OR (pediatrics[MeSH Terms])) AND (((flatfoot[MeSH Terms]) OR (pes planus[MeSH Terms])) OR (flat foot)) OR (pes planus)) OR (pronated foot))) AND (((((surgical treatment) OR (surgery)) OR (operative treatment)) OR (invasive procedures)) OR (surgical treatment[MeSH Terms])))

OR

(((((((((child) OR (children)) OR (kid)) OR (kids))) OR (pediatrics)) OR (pediatrics[MeSH Terms]) AND (((pes planus) OR (flatfoot)) OR (pronated foot)) OR (flatfoot[MeSH Terms]))) AND ((((((conservative treatment) OR (conservative management)) OR (exercise)) OR (therapeutic exercise)) OR (therapeutic exercise[MeSH Terms])) OR (conservative treatment[MeSH Terms]))) AND (((((disability) OR (pain)) OR (pain [MeSH Terms])) OR (physical functional performance[MeSH Terms])) OR (physical functional performance))

2.1.3 Stringa di ricerca di Cochrane

Per Cochrane è stata formulata un'unica stringa di ricerca seguendo il modello PICO

Population: bambini con piede pronato

Intervention: trattamento conservativo

Comparison: trattamento chirurgico

Outcome: disabilità, dolore, funzione

- #1 MeSH descriptor: [Child]
- #2 ("Child"):ti,ab,kw
- #3 MeSH descriptor: [Pediatrics]
- #4 (pediatrics):ti,ab,kw
- #5 (pes planus):ti,ab,kw
- #6 (pronated foot):ti,ab,kw
- #7 (kid):ti,ab,kw
- #8 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
- #9 MeSH descriptor: [Conservative Treatment]
- #10 (conservative treatment):ti,ab,kw
- #11 MeSH descriptor: [Exercise]
- #12 ("exercise"):ti,ab,kw
- #13 #9 OR #10 OR #11 OR #12
- #14 MeSH descriptor: [Orthopedic Procedures]
- #15 ("orthopedic surgery"):ti,ab,kw
- #16 ("surgical treatment"):ti,ab,kw
- #17 #14 OR #15 OR #16
- #18 MeSH descriptor: [Pain]
- #19 MeSH descriptor: [Physical Functional Performance]
- #20 (physical functional performance):ti,ab,kw
- #21 (Pain):ti,ab,kw
- #22 ("disability"):ti,ab,kw
- #23 #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
- #24 #8 AND #13 AND #17 AND #23

2.1.4 Stringa di ricerca di PEDro

Per meglio indagare il trattamento conservativo e fisioterapico, si è condotta la ricerca anche nella banca dati di PEDro con la seguente stringa.

Abstract & Title: flatfoot

Subdiscipline: paediatrics

Match all search terms (AND)

2.1.5 Stringa di ricerca di Google Scholar

Per il database di Google Scholar è stata utilizzata una stringa di ricerca che rispecchiasse la metodologia PICO precedentemente descritta.

Symptomatic flat foot in pediatric population

conservative management

and surgery

and pain, disability, physical functional performance

Per completezza di ricerca, è stata effettuata la ricerca anche nei database di *Embase* e *Cinhal*.

2.3 Criteri di inclusione

Il lavoro è iniziato con una ricerca preliminare del materiale disponibile in letteratura per disporre di un background di conoscenze specifiche. Di seguito, sono stati analizzati gli articoli trovati con le stringhe di ricerca e tramite lettura del titolo, tipologia di studio e abstract sono state applicate misure di esclusione, delineate dai criteri di seguito esposti.

Sono stati considerati utili alla ricerca gli studi sperimentali e osservazionali (*trial non controllati e trial controllati randomizzati, studi di coorte e case control*) e le *reviews*. Si sono scelti solo articoli in lingua inglese o italiana.

Sono stati invece esclusi dalla ricerca gli articoli che riportavano presenza di copatologie, (come la sindrome di Marfan, la paralisi cerebrale infantile, la sindrome di Down e l'obesità), gli articoli condotti su adulti (età > di 18 anni) e non su umani. Tramite lettura dell'abstract sono stati ulteriormente esclusi tutti gli articoli che si concentravano sulla descrizione dei vari approcci chirurgici e che non avevano il confronto con l'approccio conservativo.

Una più approfondita valutazione è stata effettuata dopo la ricerca e la lettura completa dei full text degli articoli. Sono stati presi in considerazione solo gli articoli completi che permettevano di soddisfare pienamente gli obiettivi dello studio.

Il processo di selezione degli studi verrà riportato nel prossimo paragrafo in una flow-chart utilizzando il diagramma di flusso PRISMA (le cui linee guida sono state utilizzate in tutti gli step della ricerca).

Gli articoli evidenziati, infine, saranno sottoposti a una valutazione di eventuali bias attraverso il *ROBIS* (per le revisioni) e il questionario *CASP* (per RCT, studi caso-controllo e di coorte).

3. RISULTATI

3.1 Selezione degli studi

Le stringhe di ricerca hanno prodotto sulla banca dati di *PubMed* 127 risultati, sulla banca dati di *Cochrane* 65 risultati, su quella di *PEDro* 5 risultati e su *Google Scholar* 262.

Le restanti banche dati non hanno portato records utili alla ricerca perché già inclusi con le altre stringhe di ricerca o perché non inerenti.

Escludendo in prima battuta tutti gli studi duplicati, sono stati esclusi un articolo da *PubMed* un articolo da *Cochrane*, un articolo da *PEDro* e 39 articoli da *Google Scholar*.

Tramite lettura del titolo e seguendo i criteri di esclusione citati nel paragrafo precedente si sono annullati dalla ricerca complessivamente 367 articoli.

Tramite poi la lettura degli abstracts in esame, si sono eliminati 20 articoli in quanto non rispondevano al quesito della ricerca. Sono stati così eletti 31 articoli, 19 dei quali sono stati ulteriormente esclusi durante la lettura o ricerca dei full text.

Nel dettaglio:

- 6 sono stati esclusi per irreperibilità del testo completo
- 11 perché non permettevano di soddisfare pienamente gli obiettivi dello studio o perché si soffermavano su outcomes non rilevanti la ricerca
- 1 perché non considerava esclusivamente la popolazione pediatrica
- 1 perché considerava anche la patologia del piede torto congenito

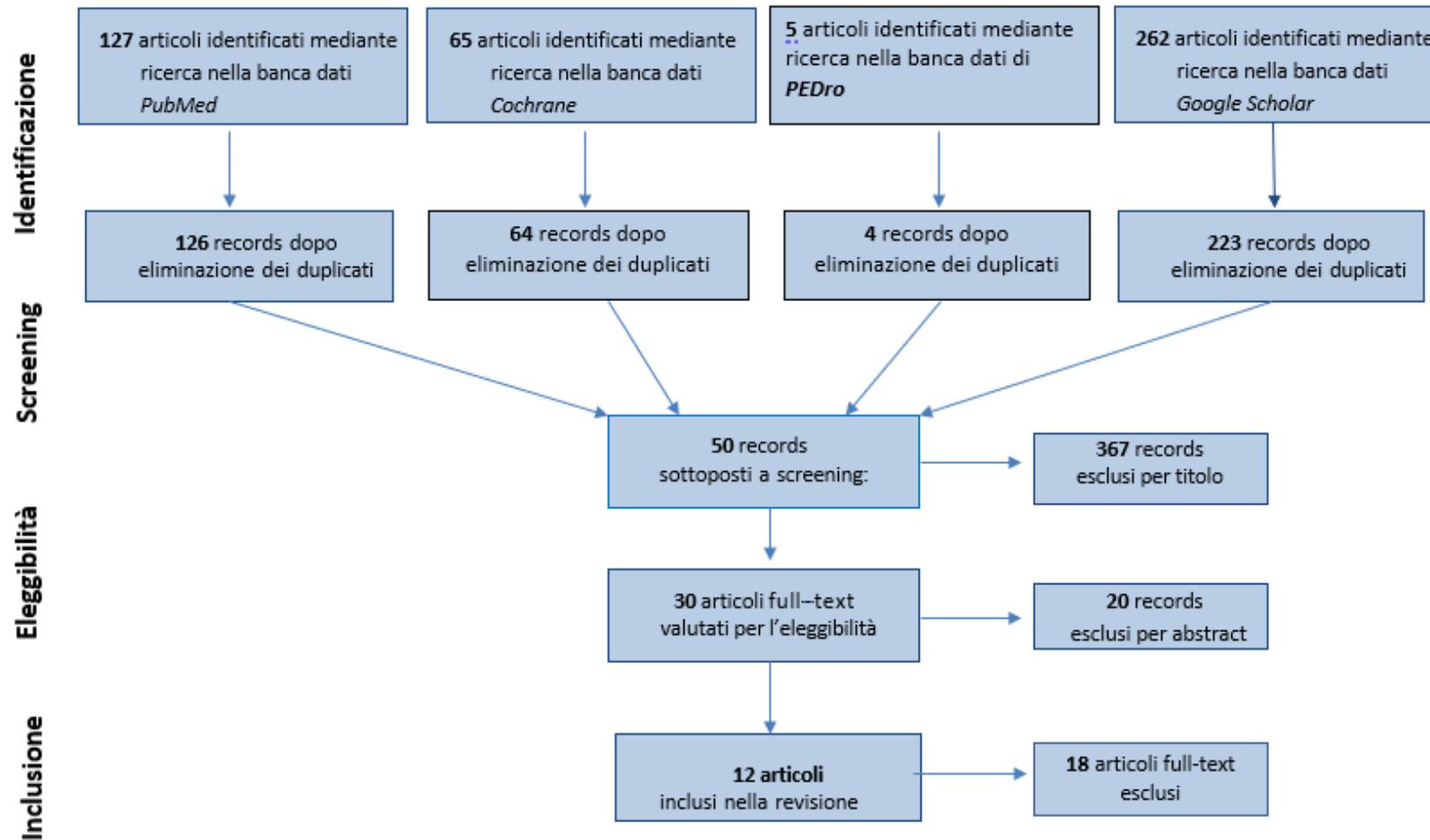
I 12 articoli rimanenti sono stati inclusi nella revisione.

In particolar modo si sono utilizzati 5 studi per valutare e confrontare l'approccio chirurgico con l'approccio conservativo e 7 studi per analizzare nel dettaglio i vari trattamenti conservativi descritti in letteratura.

Di seguito verranno riportate la Flow Chart, la quale evidenzia il processo di screening dei records ottenuti con la ricerca, e la tabella riassuntiva degli articoli selezionati.

La tabella vedrà riportati gli autori dell'articolo, l'anno di pubblicazione, il soggetto dello studio, i trattamenti utilizzati e i risultati ottenuti.

Diagramma di flusso PRISMA



3.2 Sintesi dei risultati

ARTICOLO	AUTORI E ANNO	TIPO DI STUDIO	SOGGETTO DELLO STUDIO	TRATTAMENTO	COMPARISON	RISULTATI
A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible pediatric flat feet	A.M. Evans, K. Rome – 2011	Review	Bambini di età compresa tra 1 e 14 anni con piede pronato flessibile	1) Trattamento conservativo: <ul style="list-style-type: none"> - plantari - ortesi - esercizio e attività fisica - scarpe con supporto dell'arco plantare 	2) Trattamento chirurgico: <ul style="list-style-type: none"> - artrodesi, - osteotomia 	1) parametri radiografici: nessuna differenza significativa a breve termine, differenza statistica rilevante nel lungo termine. <ul style="list-style-type: none"> - Static Foot Posture: differenza non statisticamente significativa nel breve termine. - dolore e funzione: differenza clinicamente significative nel tempo ma non statisticamente

						<p>significativa tra i due gruppi</p> <ul style="list-style-type: none"> - percezione soggettiva: differenza clinicamente significative nel lungo termine per le competenze scolastiche, l'accettazione sociale, le competenze sportive ma non statisticamente significativa tra i due gruppi. Nessun risultato rilevante per l'aspetto fisico. <p>2) Parametri radiografici: significativa differenza nel breve e lungo termine</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dolore e funzione: nessun dato riporta
--	--	--	--	--	--	--

						significativi miglioramenti
Flexible flatfoot in children and adolescents	Vincent S. Mosca – 2010	Review	Popolazione pediatrica con piede pronato flessibile	<p>1) Trattamento conservativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - farmaci da banco - plantari su misura - stretching del tricipite surale (in caso di piede piatto flessibile con tendine d'Achille corto) 	<p>2) Trattamento chirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - trattamento tessuti molli - artrodesi - artroeresi sottotalare - osteotomia del calcagno - allungamento del tendine d'Achille 	<p>1) Dolore: significativa diminuzione o risoluzione</p> <ul style="list-style-type: none"> - arco plantare: nessuna differenza significativa di aumento <p>(sono tuttavia presenti pochi dati sulla scelta del tipo di trattamento conservativo da utilizzare)</p> <p>2) Risulta indicato solo in caso di tendine d'Achille corto. Raccomandata la tecnica di allungamento del tendine con</p>

							l'osteotomia del calcagno. (pochi studi e di bassa qualità)
Pediatric Flatfoot; Aspects Algorithmic Approach	Flexible Clinical and	Farzin Halabchi, MD; Reza Mazaheri - 2013	Review	Popolazione pediatrica con piede pronato flessibile	1) Trattamento conservativo: - educazione - scarpe ortopediche - plantari - FANS - esercizio (rinforzo, allungamento, propriocezione)	2) Trattamento chirurgico: - trattamento tessuti molli con osteotomia - artrodesi - artroeresi sottotalare	1) I plantari mostrano differenza significativa nel modulare il dolore e migliorare la funzione (University of California at Berkeley Laboratory). - Gli esercizi migliorano l'efficacia del trattamento conservativo. - FANS aiutano a ridurre dolore in caso di infiammazione (es. apofisite) 2) Raccomandato solo se il conservativo fallisce. I dati statistici

						<p>risultano controversi, non si conoscono ancora gli effetti a lungo termine.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si registra diminuzione del dolore e correzione della pronazione nel breve termine.
Tarsal coalition in paediatric patients	Pierre-Louis Docquieria, Pierre Maldaqueb - 2018	Review	Popolazione pediatrica con piede piatto rigido	<p>1) Trattamento conservativo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - scarpe con supporto dell'arco plantare - apparecchi gessati in varo (carico concesso) - gambaletto ortopedico - FANS 	<p>2) Trattamento chirurgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - resezione a cielo aperto - resezione endoscopica - fusione 	<p>1) Utilizzato fino ad un massimo di 4 - 6 mesi. Pochi studi dimostrano la sua efficacia.</p> <ul style="list-style-type: none"> - gambaletto ortopedico: riporta successo nel 25-30% dei casi adolescenziali (Cowell). <p>Buoni outcomes dopo 5 anni con diminuzione del</p>

				<ul style="list-style-type: none"> - Manipolazione sotto anestesia per correzione dello spasmo (in caso di spasmo dei peronieri) 		<p>dolore nel 74% dei casi e ROM fisiologico nel 71% (Takakura).</p> <p>2) Raccomandato se non dà risultati il conservativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resezione a cielo aperto se c'è singola coalizione e non vi sono segni degenerativi. - resezione endoscopica se vi è buona preparazione del chirurgo. - Fusione utilizzata solo come ultima risorsa dopo il fallimento degli altri approcci chirurgici.
--	--	--	--	---	--	--

Efficacy of Plantar Orthoses in Paediatric Flexible Flatfoot: a Five-Year Systematic Review	Cristina Molina-García, George Banwell - 2023	Review (RCTs e CCTs)	Popolazione pediatrica di età compresa tra i 3 e i 14 anni con piede pronato flessibile	Trattamento conservativo: - ortesi plantare per almeno due mesi	Trattamento conservativo: - altri tipi di ortesi plantare - placebo	Dolore: tutti gli studi inclusi dimostrano significativa efficacia nell'utilizzo di ortesi plantare. Si raccomanda il loro utilizzo per un minimo di 3 mesi, ma non ci sono abbastanza dati per identificare il tempo sufficiente sia per diminuire la sintomatologia che indurre modifiche strutturali. Non c'è concordanza sulla miglior ortesi.
Foot orthoses for treating paediatric flat feet (Cochrane Review)	Evans AM, Rome K - 2022	Review (RCTs e CCTs)	Popolazione pediatrica di età compresa tra 1 mese 19 anni con piede pronato flessibile.	Trattamento conservativo: ortesi plantare su misura (OPM)	Trattamento conservativo: - scarpe - ortesi plantare prefabbricate (OPP)	Evidenze scarse, presenza di bias e imprecisioni. <u>Piede piatto sintomatico:</u> <i>OPM versus scarpe</i> - Nessuna differenza statisticamente

						<p>significativa nella Visual Analogical Scale (VAS) per il dolore;</p> <ul style="list-style-type: none"> - significativo miglioramento nella funzione con il gruppo OPM (somministrata la scala di valutazione <i>Foot Function Index - FF</i>); - significativo miglioramento della qualità di vita (qoL) del bambino sia riportata dal paziente che dal genitore nel gruppo OPM (somministrata la <i>Pediatric Quality of Life Inventory, Generic Core Scale - PedsQL</i>)
--	--	--	--	--	--	--

						<p><i>OPP versus scarpe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statisticamente significativa per dolore (scala VAS), funzione (<i>FFI</i>) e qualità della vita (<i>pedsQL</i>) <p><i>OPM versus OPP</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statisticamente significativa per dolore (scala VAS), funzione (<i>FFI</i>) e qualità della vita (<i>pedsQL</i>) <p><u>Piede piatto asintomatico:</u></p> <p><i>OPM versus scarpe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statisticamente
--	--	--	--	--	--	--

						<p>significativa nella scala VAS;</p> <p><i>OPP versus scarpe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statisticamente significativa nella scala VAS; <p><i>OPM versus OPP</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statisticamente significative nella scala VAS. <p>In assenza di dolore risulta incoerente l'utilizzo di plantari su misura e in generale di plantari. In presenza di dolore, potrebbe essere utile l'uso di plantari generici e su misura per la modulazione</p>
--	--	--	--	--	--	--

						del dolore e il miglioramento di funzione e qualità di vita.
Non-surgical interventions for paediatric pes planus	Rome K, Ashford RL, Evans A - 2010	Review	305 bambini con piede pronato (<16 anni)	Trattamento conservativo: - ortesi plantare su misura (OPM); - ortesi plantare prefabbricata (OPP)	-	<p><i>OPM versus scarpe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Significativa riduzione del dolore con OPM dopo 3 mesi rispetto alle sole scarpe - Significativo miglioramento in termini di funzione e disabilità nel gruppo OPM (<i>Activity Limitation subscale of the Foot Function Index</i>) <p><i>OPM versus OPP</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna significativa differenza per dolore a tre mesi

						<ul style="list-style-type: none"> - Significativo miglioramento in termini di funzione dopo i 3 mesi nel gruppo OPP (Activity Limitation subscale of the Foot Function Index) <p><i>OPP versus scarpe</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nessuna differenza statistica in termini di dolore, funzione e qualità di vita <p>I plantari su misura potrebbero essere efficaci nel ridurre il dolore rispetto ai plantari prefabbricati, ma senza importanti evidenze scientifiche.</p> <p>Non vi sono evidenze rispetto all'efficacia dei</p>
--	--	--	--	--	--	---

						plantari per il piede prontato nel bambino asintomatico. Non vi sono inoltre evidenze di efficacia per nessun particolare approccio conservativo.
Clinical and radiological outcomes of corrective exercises and neuromuscular electrical stimulation in children with flexible flatfeet: A randomized controlled trial	Amira M. Abd-Elmonem, Emam H. El-Negamy - 2021	RCT	72 bambini di età compresa tra i 7 e i 12 anni con piede pronato flessibile	1) Gruppo sperimentale: esercizio e stimolazione elettrica. Esercizi svolti 3 volte la settimana per 4 mesi. 5 esercizi di rinforzo per 60 minuti con 30 ripetizioni per 5 s. (progressione da stazione assisa a eretta bipodalica e eretta monopodalica) - <i>Short-foot exercise</i>	2) Gruppo controllo: esercizio e stimolazione elettrica sham Esercizi svolti 3 volte la settimana per 4 mesi. 5 esercizi di rinforzo per 60 minuti con 30 ripetizioni per 5 s. (progressione da stazione assisa a eretta bipodalica e eretta monopodalica) - <i>Short-foot exercise</i>	Lo <i>Staheli's arch index</i> (misurazione dell'arco plantare), il <i>navicular drop</i> (misurazione della caduta dell'osso navicolare) e gli indici radiografici mostrano miglioramenti nel post-intervento di entrambe i gruppi ($p < 0.05$). I bambini del gruppo sperimentale mostrano miglioramenti significativi rispetto al gruppo controllo ($p > 0.05$).

				<ul style="list-style-type: none"> - <i>Toes-spread-out exercise</i> - <i>Toes-extension exercise</i> - <i>Toe-curls exercise</i> - <i>Selected tibialis posterior muscle strengthening</i> <p>Elettrostimolazione dei muscoli plantari per 30 minuti. Elettrodo attivo posizionato sul muscolo chiave, elettrodo passivo posizionato posteriormente alla prima testa metatarsale.</p> <p>Frequenza impostata a 85 Hz con 5 s di contrazione e 12 s di riposo. L'intensità</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Toes-spread-out exercise</i> - <i>Toes-extension exercise</i> - <i>Toe-curls exercise</i> - <i>Selected tibialis posterior muscle strengthening</i> <p>Elettrostimolazione sham con intensità 0 mA.</p>	<p>I risultati ottenuti potrebbero provare l'efficacia dell'elettrostimolazione utilizzata insieme ad un programma di esercizi di rinforzo rispetto al solo programma di esercizi</p>
--	--	--	--	--	---	---

				viene regolata individualmente a tolleranza.		
Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children	Ru-Lan Hsie, Hui-Ling Peng – 2018	RCT	52 bambini con piede pronato flessibile sintomatico (26 gruppo sperimentale, 26 gruppo controllo)	1) Gruppo sperimentale: - plantare di supporto mediale dell'arco plantare per 12 settimane	2) Gruppo controllo: Nessun plantare	- <i>Attività e partecipazione</i> Sono stati eseguiti test che valutavano la normale velocità di cammino, la più alta velocità possibile di cammino, il tempo di salita di una rampa di scale e la sua discesa, il tempo di alzata da una seduta con 3m di cammino e ritorno, la velocità nel compiere 5 alzate senza supporto o compensi. - <i>Funzione</i> Misurata attraverso dei questionari come il

						<p><i>Pediatric Outcome Data Collection Instrument (PODCI)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Dolore</i> <p>Misurato attraverso il <i>PODCI</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Qualità di vita</i> <p>Misurata attraverso il questionario <i>PedsQL</i>;</p> <p>Il gruppo sperimentale mostra significativi miglioramenti in termini di dolore ($P=.048$), attività ($P=.035$), funzione ($P=.016$) e mobilità ($P=.042$) nel periodo di trattamento.</p>
Effect of Insoles Treatment on School-Age Children with	Jin Li, Zimo Yang - 2022	Case Control Study	32 bambini con piede pronato sintomatico	Trattamento conservativo con uso di plantare in	Nessun confronto	- Frequenza delle riacutizzazioni del dolore diminuita ($p < 0,001$)

Symptomatic Flexible Flatfoot: A 2-Year Follow-Up Study			flessibile trattati con plantare	poliuretano 8 ore al giorno per 2 anni		<ul style="list-style-type: none"> - Intensità del dolore diminuito (VAS) ($p < 0,001$) - Misura dell'arco plantare e del valgismo del calcagno migliorate ($p < 0,001$)
Rehabilitative treatment in flexible flatfoot	Ilaria Riccio, Francesca Gimigliano - 2009	Perspectiv e Cohort study	1) 300 bambini con età media 3.4 anni, con piede pronato flessibile. 386 piedi con pronazion e di III grado, 214 di II grado	1) Gruppo sperimentale: - esercizi di rinforzo - esercizi di mobilità - esercizi di propriocezione eseguiti tre volte a settimana per un mese, due ore a settimana per i restanti 23 mesi in autonomia con i caregivers (controlli fisioterapici periodici)	2) Gruppo controllo: - plantari doppi curvati sia in senso medio- laterale che antero-posteriore	Tutti i bambini sono stati rivalutati all'età di 8 anni. Nel gruppo sperimentale, dei 368 piedi di grado III, l'86% dei piedi è risultato normale. In totale, solo 38 piedi risultato ancora pronati al follow-up. Nel gruppo controllo, dei 396 piedi di grado III, il 54% è risultato normale. Dei 674 piedi valutati, 212

			(metodo di Viladot) 2) 337 bambini con età media di 2.6 anni. 396 piedi di III grado, 278 piedi di II grado.			risultano ancora pronati al follow-up. Paragonando le percentuali di successo terapeutico, il trattamento riabilitativo con esercizi mostra più efficacia in termini di modifica strutturale del piede rispetto al gruppo controllo. (Pearson $\chi^2 = 113.1053$ Pr0.001)
Operative versus nonoperative treatment in children with painful rigid flatfoot and talocalcaneal coalition	Giovanni Luigi Di Gennaro - 2020	Prospective Cohort study	Bambini di età compresa tra 9 e 17 anni con piede pronato rigido e coalizione tarsale	1) Trattamento chirurgico - resezione della coalizione - allineamento del retro piede con artroeresi sottoastragalica	2) Trattamento incruento - manipolazione sotto anestesia e successivo gambaleto gessato in inversione	Migliori follow up dopo 6.6 anni nel trattamento incruento (7.8 versus 4.7 anni; $p < 0.0005$). Non vi sono state complicazioni ma 6 pazienti del gruppo sperimentale risultavano insoddisfatti e hanno richiesto trattamento chirurgico.

						<ul style="list-style-type: none">- AOFAS-AHS (American Orthopaedic Foot and Ankle Society Ankle-Hindfoot Score) è migliorato in entrambe i gruppi ma il Gruppo chirurgico ha mostrato migliori outcomes.- FADI (Foot Ankle Disability Index): il Gruppo chirurgico ha mostrato miglior risultati
--	--	--	--	--	--	--

3.3 Valutazione del risk of Bias

La valutazione della qualità degli studi è stata eseguita in base al tipo di studio.

Per le revisioni è stata eseguita un'analisi tramite l'utilizzo del *ROBIS*, uno strumento che permettesse di valutare i processi di revisione e quindi il rischio totale di bias.

In particolare, lo strumento *ROBIS* suddivide l'analisi delle revisioni in tre fasi:

- una facoltativa che valuta la rilevanza del quesito di ricerca;
- una seconda fase che valuta e identifica i punti critici del processo di revisione;
- una terza che valuta il rischio bias, ossia errori, nella revisione dei dati.

La seconda fase è composta da quattro domini che valutano gli stadi del processo in cui possono essere introdotti bias: eleggibilità degli studi; identificazione e selezione degli studi; raccolta dei dati e valutazione degli studi; sintesi e risultati. Questa fase di *ROBIS* identifica le aree potenzialmente critiche per il giudizio finale complessivo di rischio di bias (41).

Per quanto riguarda i due studi clinici randomizzati (RCTs) l'analisi qualitativa è stata eseguita utilizzando lo strumento *Critical Appraisal Skills Programme (CASP)*. Tale strumento, in generale, divide l'analisi in tre sezioni:

- la sezione A analizza la validità dello studio;
- la sezione B valuta l'adeguatezza dei risultati;
- la sezione C valuta la rilevanza clinica e applicabilità dello studio.

Nella prima sezione, dunque, si analizza la solidità metodologica dell'articolo; nello specifico, le prime due domande di screening indagano quanto l'ipotesi di ricerca sia specificata in termini di popolazione indagata, trattamento erogato, considerazioni finali e se il piano di ricerca è il più indicato rispetto alle finalità dello studio. Solo se le risposte alle prime due domande non sono negative è possibile proseguire nell'analisi dell'articolo. Le successive domande indagano l'appropriatezza dell'assegnazione dei pazienti ai gruppi, l'utilizzo della metodologia del "doppio-cieco", l'analisi del follow-up, la coerenza della raccolta dati nel tempo e la numerosità del campione. Le successive due domande indagano l'accuratezza nella presentazione dei dati e nella loro discussione. Infine, l'ultima domanda analizza l'utilità clinica dei risultati (42).

Lo stesso strumento, nelle rispettive versioni, è stato utilizzato per i due studi di coorte prospettici e per lo studio caso-controllo.

Il questionario *CASP* utilizzato per valutare lo studio caso-controllo ⁽³⁸⁾ mostra nella sezione A un'indagine sulla validità dei risultati, nella sezione B un approfondimento sugli effettivi risultati e nella sezione C l'applicabilità dello studio.

Simile è l'impostazione per la valutazione degli studi di coorte ^(35, 39). Anch'essa vede tre sezioni, con un totale di 12 domande ⁽⁴²⁾.

A conclusione del lavoro di analisi svolto, si sono valutate ad *alto rischio di bias* 2 revisioni ^(33, 20), e 5 a *basso rischio* ^(2, 34, 36, 21, 22). Il lavoro di *Halabchi et al* ⁽²⁰⁾ del 2013 e di *Vincent S. Mosca* ⁽³³⁾ del 2010 mostrano infatti importanti bias sia nei criteri di eleggibilità, non chiaramente definiti, che per la parte di risultati. Entrambi non li riportavano in modo completo e non avevano flow chart o tabelle riassuntive dei risultati.

I due RCT sono stati valutati positivamente, nonostante lo studio sperimentale di *Ru-Lan Hsieh et al* ⁽³⁷⁾ del 2018, non fosse condotto a doppio cieco.

Gli studi di coorte eseguiti da *Di Gennaro et al* ⁽³⁵⁾ nel 2020, e da *Riccio et al* ⁽³⁹⁾ nel 2009 e lo studio caso-controllo di *Jin Li et al* ⁽³⁸⁾ (2022) sono stati valutati positivamente nel complesso ma si sottolinea il fatto che l'analisi statistica dei risultati si avvale solo del valore del *p-value* per mettere a confronto i due gruppi studiati.

Nonostante abbiano rispettato in generale i criteri richiesti dal questionario, la loro validità scientifica intrinseca è meno significativa di quelli dei precedenti RCT.

Negli allegati sarà possibile trovare i vari strumenti utilizzati per la valutazione del rischio bias.

4. DISCUSSIONE

Gli obiettivi del lavoro di revisione, come precedentemente descritti, risultano essere due. La discussione dei risultati viene quindi divisa in due paragrafi, uno che si concentra sulla validità dell'approccio chirurgico e conservativo e l'altro che pone attenzione al solo trattamento conservativo.

4.1. Approccio chirurgico versus approccio conservativo

Sono stati analizzati 4 revisioni ^(2,20,33,34) e 1 studio prospettico di coorte ⁽³⁵⁾.

Per quanto riguarda il piede piatto rigido sono state valutate una revisione e uno studio prospettico. In particolare, i due studi in esame hanno messo a confronto il trattamento conservativo o incruento (non solo, dunque, fisioterapico) e quello chirurgico. L'analisi dei dati conferma la validità dell'approccio chirurgico in caso di sintomatologia dolorosa. Come sottolineano infatti *Giovanni Luigi di Gennaro* ⁽³⁵⁾ e *Docqueira* ⁽³⁴⁾, spesso viene proposto un approccio conservativo con apparecchi gessati e utilizzo di FANS ma i risultati clinici (diminuzione del dolore e miglioramento della funzione) si registrano solo nel lungo termine.

A confronto, l'intervento chirurgico di resezione della coalizione (una delle cause principali del piede rigido doloroso ⁽¹⁵⁾) o di allineamento con artroeresi mostrano risultati immediati ^(34,35). Rimangono, tuttavia, ancora in discussione gli *outcomes* nel lungo termine per definire con certezza la miglior validità della chirurgia. Risulta quindi necessario un ampliamento della ricerca che valuti gli effetti sul sintomo ad un *follow up* ad oltre sei anni.

Gli altri studi analizzati hanno valutato i due approcci in caso di piede piatto flessibile tramite delle revisioni. Come si può leggere dal capitolo precedente, i lavori di *Evans et al* ⁽²⁾ (2011), *Mosca* ⁽³³⁾ (2013) e *Farzin et al* ⁽²⁰⁾ (2010) sono concordi nell'affermare che il trattamento conservativo non porti a modifiche strutturali evidenziabili da studi radiologici o valutazioni obiettive, ma che sia statisticamente significativo nella riduzione del dolore, nel miglioramento della funzione e quindi nella diminuzione della disabilità. Rispondono dunque in modo efficace agli obiettivi di *outcomes* prefissati dallo studio in atto.

Gli autori affermano che la chirurgia risulta necessaria solo quando, nel piede piatto flessibile doloroso, il trattamento conservativo fallisce ^(2, 20, 33). In particolare, poi, *Mosca* ⁽³³⁾ afferma che la chirurgia nel piede piatto flessibile è indicata esclusivamente in caso di tendine d'Achille corto, per cui risulta necessaria una osteotomia del calcagno.

Non è chiaro, tuttavia, dopo quanto tempo di riabilitazione si possa definire il fallimento dell'approccio conservativo, quali siano gli effetti a lungo termine del trattamento chirurgico e quale approccio conservativo abbia miglior effetto.

4.2. Trattamento conservativo

Sono stati presi in considerazione 7 studi di cui 3 revisioni ^(21,22, 36), 2 RCT ^(37, 40), 1 studio caso controllo ⁽³⁸⁾ e 1 studio prospettico di coorte ⁽³⁹⁾.

Gli interventi presi in considerazione sono stati:

- l'utilizzo di plantari (prefabbricati o su misura),
- l'esercizio terapeutico (esercizi di correzione, di rinforzo, di mobilità e di propiocezione),
- la stimolazione elettrica della muscolatura intrinseca del piede (frequenza di 85 Hz con 5 s di contrazione e 12 s di riposo).

4.2.1 *Plantari*

Dalla revisione degli articoli, emerge il grande utilizzo di plantari nel trattamento conservativo del piede piatto flessibile sintomatico infantile ^(2, 14, 15, 18, 21, 22, 36-39).

La più recente revisione (*Molina et al* ⁽³⁶⁾ 2023), afferma l'efficacia del loro utilizzo nella riduzione della sintomatologia se mantenuti per almeno 3 mesi. Rimane in questione quale sia la tempistica migliore per avere un'importante riduzione/eliminazione della sintomatologia dolorosa e sulla ipotetica modifica strutturale che possono apportare.

Evans et al ⁽²¹⁾ e *Ashford* ⁽²²⁾ revisionando la letteratura hanno confrontato l'utilizzo del plantare su misura con il plantare prefabbricato e con le scarpe sia nel bambino sintomatico che asintomatico. Risulta per entrambi i lavori che l'utilizzo di plantari (su misura e non) rispetto alle sole scarpe apporta modifiche statisticamente rilevanti sia per quanto riguarda il dolore che la funzione e la qualità di vita. La differenza tra plantari

su misura o plantari prefabbricati risulta invece significativa solo per l'incremento della funzionalità del piede. Non vi sono riscontri rilevanti per il loro impiego nel bambino asintomatico, le varie strategie infatti non portano a risultati clinicamente rilevanti e non mostrano differenze tra loro.

Altri due studi, un RCT (*Ru-Lan Hsieh et al* ⁽³⁷⁾ 2018) e uno studio caso controllo (*Jin Li et al* ⁽³⁸⁾ 2022), hanno studiato l'effetto rispettivamente a breve e lungo termine del plantare. Entrambi dimostrano l'efficacia del supporto mediale plantare in bambini con piede piatto flessibile sintomatico. A 12 mesi dall'inizio del trattamento, si valuta un miglioramento effettivo in termini di dolore, attività, partecipazione e qualità di vita (valutata sia dal bambino stesso che dai genitori). Ad un follow-up di due anni, inoltre, si registra una diminuzione delle riacutizzazioni del dolore rispetto al non utilizzo del plantare.

4.2.2 Esercizio terapeutico ed elettrostimolazione

Il lavoro di *Riccio* ⁽³⁹⁾ del 2009 confronta, nell'ambito del trattamento conservativo, l'utilizzo del plantare con un programma di esercizio terapeutico. Lo studio analizza come outcome la modifica strutturale dell'arco plantare. Ad un follow up di 4 anni circa, risulta effettivo il miglioramento strutturale dei bambini trattati con l'esercizio terapeutico rispetto a quelli con il plantare. L'esercizio terapeutico prevedeva un planning di esercizi di mobilità, propriocezione e rinforzo eseguiti tre volte la settimana per 24 mesi.

L'RCT di *Abd-Elmonem* ⁽⁴⁰⁾ (2021) mette a confronto il solo piano terapeutico di esercizi con uno di esercizi ed elettrostimolazione. *Abd-Elmonem* dimostra che un trattamento multimodale di elettrostimolazione (modalità riportate nel paragrafo precedente) ed esercizio terapeutico risulta più efficace sia clinicamente che radiologicamente rispetto al solo esercizio. In questo caso gli esercizi erano improntati sull'attivazione della muscolatura intrinseca del piede ed avevano una difficoltà crescente in base alla fase riabilitativa.

Dal lavoro di ricerca, emerge dunque poca chiarezza sull'intervento terapeutico di esercizio. È dimostrabile la sua efficacia ma non è chiaro quale sia l'esercizio con miglior outcome e quale sia la posologia ottimale nel trattamento del piede pronato del bambino.

5. CONCLUSIONI e sviluppi futuri

Il quesito principale di ricerca dello studio era quello di trovare il miglior approccio terapeutico nella gestione del piede pronato infantile.

Dopo l'attenta analisi critica degli studi considerati, è possibile affermare che il piede piatto infantile non sintomatico non necessita di trattamento (chirurgico o conservativo).

Per quanto riguarda la popolazione sintomatica, la gestione clinica differisce in base alla tipologia di piede piatto. Nel rigido, è chiara e verificabile l'efficienza a lungo termine dell'intervento chirurgico in termini di dolore e di funzione.

La letteratura revisionata dimostra analiticamente la validità del trattamento conservativo nel piede pronato flessibile rispetto alla chirurgia. L'approccio chirurgico risulta essere efficace solo nel trattamento del tendine d'Achille corto o dopo il fallimento del conservativo. Nel trattamento conservativo si faceva riferimento ad uso di plantari, esercizi terapeutico ed elettrostimolazione.

La ricerca effettuata, tuttavia, non risponde in modo esaustivo al secondo quesito di ricerca: quale esercizio terapeutico porta a migliori risultati in termini di dolore, funzione e disabilità.

Negli studi inclusi infatti, non si analizzava mai un particolare esercizio ma un programma multimodale riabilitativo che prevedeva o meno l'associazione con altre terapie conservative. I risultati migliori sono stati evidenziati con l'associazione di esercizio ed elettrostimolazione.

Lo spunto di ricerca più adeguato al contesto, visionando i risultati già presenti, sarebbe quindi quello di valutare un approccio multimodale che preveda non solo l'utilizzo dell'elettrostimolazione e dell'esercizio terapeutico, ma anche del plantare. Sarebbe inoltre utile mettere a confronto più tipologie di esercizio per identificare, se esiste, quello con migliori risultati clinici.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Crawford A H, Gabriel K R. *Foot and ankle problems*. Orthop Clin North Am 1987 Oct;18(4):649-66.
2. A M Evans , K Rome. *A Cochrane review of the evidence for non-surgical interventions for flexible pediatric flat feet*. Eur J Phys Rehabil Med 2011 Mar;47(1):69-89.
3. D. Babu; B. Bordoni. *Anatomy, Bony Pelvis and Lower Limb: Medial Longitudinal Arch of the Foot*. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan.
4. Xiong, S., Goonetilleke R.S., Witana, C.P, et al. Au, E.Y., 2010. *Foot arch characterization: a review, a new metric, and a comparison*. J. Am. Podiatr. Med. Assoc. 100, 14–24. doi.org/10.7547/1000014
5. Fatma A., Hegazy, E. A. Aboelnasr et al. *Validity and diagnostic accuracy of foot posture Index-6 using radiographic findings as the gold standard to determine paediatric flexible flatfoot between ages of 6–18 years: A cross-sectional study* Musculoskeletal Science and Practice 46 (2020) 102107.
6. Pita-Fernandez S., Gonzalez-Martín C., Seoane-Pillado T., et al. 2015. *Validity of footprint analysis to determine flatfoot using clinical diagnosis as the gold standard in a random sample aged 40 years and older*. J. Epidemiol. 25, 148–154. <https://doi.org/10.2188/jea.JE20140082>.
7. Ochschild J., *Apparato locomotore, anatomia e funzioni, aspetti pratici per la terapia manuale*. 340-341 Vol2. Edi-ermes. 2003
8. Trott AW. *Children's foot problems*. Orthop Clin North Am 13:641–654, 1982.
9. Caselli MA, Sobel E, McHale KA. *Pedal manifestations of musculoskeletal disease in children*. Clin Podiatr Med Surg 15:481–497, 1998.

10. Harris EJ. *The oblique talus deformity. What is it, and what is its clinical significance in the scheme of pronatory deformities?* Clin Podiatr Med Surg 17:419–442, 2000
11. Hefti F. *Foot pain.* Orthopade 28:173–179, 1999
12. Jayakumar S, Cowell HR, Ramsey P. *Foot problems in children. Part1. Vertical and oblique talus.* Instr Course Outline 31:235–251, 1985
13. Jayakumar S, Ramsey P. *Vertical and oblique talus: a diagnostic dilemma.* Orthop Trans 1:108, 1977.
14. Sullivan JA. *Pediatric flatfoot: evaluation and management.* J Am Acad Orthop Surg 7:44 –53, 1999.
15. E J Harris¹, J V Vanore, J L Thomas et al. *Diagnosis and treatment of pediatric flatfoot.* J Foot Ankle Surg. 2004 Nov-Dec;43(6):341-73. doi: 10.1053/j.jfas.2004.09.013.
16. Vulcano E, Maccario C, Myerson M S. *How to approach the pediatric flatfoot.* Institute for Foot and Ankle Reconstruction at Mercy Medical Center, Baltimore, MD 21202, United es World J Orthop. 2016 Jan 18;7(1):1-7. doi: 10.5312/wjo. v7.i1.1.
17. Ford S E, Scannell B P. *Pediatric Flatfoot: Pearls and Pitfalls.* Foot Ankle Clin2017 Sep;22(3):643-656. doi: 10.1016/j.fcl.2017.04.008. Epub 2017 Jun 3.
18. Ueki Y, Sakuma E, *, Wada I *Pathology and management of flexible flat foot in children,* J Orthop Sci 2019 Jan;24(1):9-13. doi: 10.1016/j.jos.2018.09.018. Epub 2018 Oct 23.
19. Martin Pfeiffer, Rainer Kotz, Thomas Ledl, et al. *Prevalence of flat foot in preschool-aged children.* Pediatrics 2006 Aug;118(2): 634-9.doi: 10.1542/peds.2005-2126.

20. Halabchi F; Mazaheri R; Mirshahi M. et al. *Pediatric Flexible Flatfoot; Clinical Aspects and Algorithmic Approach* Iran J Pediatr Jun 2013; Vol 23 (No 3), Pp: 247-260
21. Evans_AM, Rome_K, Carroll_M, et al. *Foot orthoses for treating paediatric flat feet*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2022, Issue 1. Art. No.: CD006311. DOI: 10.1002/14651858.CD006311.pub4.
22. Rome K, Ashford RL, Evans A. *Non-surgical interventions for paediatric pes planus*. The Cochrane Library 2010, Issue 7: CD006311. doi: 10.1002/14651858.CD006311.pub2
23. James B Carr 2nd, Scott Yang, Leigh Ann Lather. *Pediatric Pes Planus: A State-of-the-Art Review*. Pediatrics Mar 2016; 137(3): e20151230. doi:10.1542/peds.2015-1230. Epub 2016 Feb 17.
24. Ippolito M, Benedetti, Valentini R. et al. *Il piede piatto congenito da sinostosi tarsali, controllo a lunga distanza di 10 casi trattati chirurgicamente* - Clinica Ortopedica, Università di Roma "Tor Vergata" 2010
25. Nitza Rodriguez, Russell G Volpe. *Clinical diagnosis and assessment of the pediatric pes planovalgus deformity*. Clin Podiatr Med Surg 2010 Jan; 27(1):43-58. doi: 10.1016/j.cpm.2009.08.005
26. Vito Pavone, Gianluca Testa, Andrea Vescio. *Diagnosis and treatment of flexible flatfoot: results of 2019 flexible flatfoot survey from the European Paediatric Orthopedic Society*. J Pediatr Orthop B 2021 Sep 1; 30(5):450-457. doi: 10.1097/BPB.0000000000000849
27. Hasya Azqia Hanifan et al. *Identification of Foot Posture using Foot Posture Index-6 (FPI-6) based on Image Processing*. IOP Conf. Ser.: Mater. Sci. Eng. 2020 982 012011

28. Gijon-Nogueron, G., Montes-Alguacil, J., Alfageme-Garcia, P., et al. *Establishing normative foot posture index values for the paediatric population: a cross-sectional study*. J. Foot Ankle Res. 9, 24. <https://doi.org/10.1186/s13047-016-0156-3>.
29. Keenan, A.M., Redmond, A.C., Horton, M., et al. *The foot posture index: rasch analysis of a novel, foot-specific outcome measure*. Arch. Phys. Med. Rehabil. 88 (1), 88–93. doi.org/10.1016/j.apmr.2006.10.005
30. Atik A, Ozyurek S. *Flexible flatfoot*. North Clin Istanbul 2014;1(1):57-64 doi: 10.14744/nci.2014.29292
31. Boryczka-Trefler A, Małgorzata K, Małgorzata S et al. *How to Define Pediatric Flatfoot: Comparison of 2 Methods: Foot Posture in Static and Dynamic Conditions in Children 5 to 9 Years Old*. Foot Ankle Spec 2023 Feb;16(1):43-49. doi: 10.1177/1938640021991345. Epub 2021 Feb 19.
32. B. Pitrone, C. Stella, D. Rizzo et al. *Utilita' della diagnostica per immagini nella patologia del piede. Imagin diagnostic features for diagnosis of developing flat-foot and some elder people's foot diseases*. Acta Ortopoedica Italica. Centro di Diagnostica per Immagini - Istituto "Franco Scalabrino" – Messina. Volume n. 38 - Anno 2015
33. Vincent S. Mosca. *Flexible flatfoot in children and adolescents*. J Child Orthop (2010) 4:107–121 DOI 10.1007/s11832-010-0239-9
34. Pierre-Louis Docquier, Pierre Maldaque, Maryse Bouchard. *Tarsal coalition in paediatric patients*. Orthop Traumatol Surg Res 2019 Feb;105(1S): S123-S131. doi: 10.1016/j.otsr.2018.01.019. Epub 2018 Mar 27.
35. Giovanni Luigi Di Gennaro, Stefano Stallone, Eleonora Olivotto, et all. *Operative versus nonoperative treatment in children with painful rigid flatfoot and*

- talocalcaneal coalition*. BMC Musculoskeletal Disorders (2020) 21:185, <https://doi.org/10.1186/s12891-020-03213-5>
36. Cristina Molina-García, George Banwell, Raquel Rodríguez-Blanque et al. *Efficacy of Plantar Orthoses in Paediatric Flexible Flatfoot: A Five-Year Systematic Review*. Children (Basel) 2023 Feb 13;10(2): 371.doi: 10.3390/children10020371.
37. Ru-Lan Hsieh, Hui-Ling Peng, Wen-Chung Lee. *Short-term effects of customized arch support insoles on symptomatic flexible flatfoot in children. A randomized controlled trial*. Medicine (Baltimore) 2018 May;97(20): e10655. doi: 10.1097/MD.00000000000010655.
38. Jin Li, Zimo Yang, Saroj Rai, Xiangrui Li et al. *Effect of Insoles Treatment on School-Age Children with Symptomatic Flexible Flatfoot: A 2-Year Follow-Up Study*. Indian J Orthop 2022 Aug 11;56(11): 1985-1991.doi: 10.1007/s43465-022-00698-1. eCollection 2022 Nov.
39. Ilaria Riccio, Francesca Gimigliano, Raffaele Gimigliano et al. *Rehabilitative treatment in flexible flatfoot: a perspective cohort study*. Musculoskelet Surg (2009) 93:101–107 DOI 10.1007/s12306-009-0037-z
40. Amira M. Abd-Elmonem, Emam H. El-Negamy a, Mahmoud A. Mahran et al. *Clinical and radiological outcomes of corrective exercises and neuromuscular electrical stimulation in children with flexible flatfeet: A randomized controlled trial*. Gait Posture 2021 Jul; 88:297-303. doi: 10.1016/j.gaitpost.2021.06.008. Epub 2021 Jun 12.
41. P. Whiting, J. Savović, J. Higgins et al, *ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed*. J Clin Epidemiol 2016 Jan;69: 225-34.doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005. Epub 2015 Jun 16.
42. Chiara Baglioni, Gemma Battagliese, Elisabetta Berenci et al. *Il Critical Appraisal Skills Programme (CASP): pratica della medicina evidence-based*. Psicoterapeuti in-formazione. 2009, NUMERO 4

8. APPENDICE

Selection process	11b	State the process that will be used for selecting studies (such as two independent reviewers) through each phase of the review (that is, screening, eligibility and inclusion in meta-analysis)
Data collection process	11c	Describe planned method of extracting data from reports (such as piloting forms, done independently, in duplicate), any processes for obtaining and confirming data from investigators
Data items	12	List and define all variables for which data will be sought (such as PICO items, funding sources), any pre-planned data assumptions and simplifications
Outcomes and prioritization	13	List and define all outcomes for which data will be sought, including prioritization of main and additional outcomes, with rationale
Risk of bias in individual studies	14	Describe anticipated methods for assessing risk of bias of individual studies, including whether this will be done at the outcome or study level, or both; state how this information will be used in data synthesis
Data synthesis	15a	Describe criteria under which study data will be quantitatively synthesised
	15b	If data are appropriate for quantitative synthesis, describe planned summary measures, methods of handling data and methods of combining data from studies, including any planned exploration of consistency (such as I^2 , Kendall's τ)
	15c	Describe any proposed additional analyses (such as sensitivity or subgroup analyses, meta-regression)
	15d	If quantitative synthesis is not appropriate, describe the type of summary planned
Meta-bias(es)	16	Specify any planned assessment of meta-bias(es) (such as publication bias across studies, selective reporting within studies)
Confidence in cumulative evidence	17	Describe how the strength of the body of evidence will be assessed (such as GRADE)

* It is strongly recommended that this checklist be read in conjunction with the PRISMA-P Explanation and Elaboration (cite when available) for important clarification on the items. Amendments to a review protocol should be tracked and dated. The copyright for PRISMA-P (including checklist) is held by the PRISMA-P Group and is distributed under a Creative Commons Attribution Licence 4.0.

From: Shamseer L, Moher D, Clarke M, Gherzi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ*. 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647.

PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols) 2015 checklist: recommended items to address in a systematic review protocol*

Section and topic	Item No	Checklist item
ADMINISTRATIVE INFORMATION		
Title:		
Identification	1a	Identify the report as a protocol of a systematic review
Update	1b	If the protocol is for an update of a previous systematic review, identify as such
Registration	2	If registered, provide the name of the registry (such as PROSPERO) and registration number
Authors:		
Contact	3a	Provide name, institutional affiliation, e-mail address of all protocol authors; provide physical mailing address of corresponding author
Contributions	3b	Describe contributions of protocol authors and identify the guarantor of the review
Amendments	4	If the protocol represents an amendment of a previously completed or published protocol, identify as such and list changes; otherwise, state plan for documenting important protocol amendments
Support:		
Sources	5a	Indicate sources of financial or other support for the review
Sponsor	5b	Provide name for the review funder and/or sponsor
Role of sponsor or funder	5c	Describe roles of funder(s), sponsor(s), and/or institution(s), if any, in developing the protocol
INTRODUCTION		
Rationale	6	Describe the rationale for the review in the context of what is already known
Objectives	7	Provide an explicit statement of the question(s) the review will address with reference to participants, interventions, comparators, and outcomes (PICO)
METHODS		
Eligibility criteria	8	Specify the study characteristics (such as PICO, study design, setting, time frame) and report characteristics (such as years considered, language, publication status) to be used as criteria for eligibility for the review
Information sources	9	Describe all intended information sources (such as electronic databases, contact with study authors, trial registers or other grey literature sources) with planned dates of coverage
Search strategy	10	Present draft of search strategy to be used for at least one electronic database, including planned limits, such that it could be repeated
Study records:		
Data management	11a	Describe the mechanism(s) that will be used to manage records and data throughout the review

Allegato 1: PRISMA – P checklist

Fase 2. Identificare i punti critici del processo di revisione

DOMINIO 1: CRITERI DI ELEGGIBILITÀ DEGLI STUDI	
Descrivi i criteri di eleggibilità dello studio, eventuali restrizioni sulla eleggibilità e se esistono prove che sia gli obiettivi sia i criteri di eleggibilità erano stati pre-specificati:	
1.1 La revisione aderisce agli obiettivi e ai criteri di eleggibilità predefiniti?	S/PS/PN/N/NI
1.2 I criteri di eleggibilità erano appropriati rispetto al quesito della revisione?	S/PS/PN/N/NI
1.3 I criteri di eleggibilità erano privi di ambiguità?	S/PS/PN/N/NI
1.4 I limiti relativi ai criteri di eleggibilità basati sulle caratteristiche degli studi erano appropriati (per es., data, dimensione del campione, qualità degli studi, misure di esito)?	S/PS/PN/N/NI
1.5 Eventuali limiti relativi ai criteri di eleggibilità basati sulle fonti di informazione erano appropriati (per es., stato della pubblicazione, formato, disponibilità di dati, lingua)?	S/PS/PN/N/NI
Rischio di bias relativo alla specificazione dei criteri di eleggibilità	basso/alto/non chiaro
Motivazione del giudizio:	

DOMINIO 2: IDENTIFICAZIONE E SELEZIONE DEGLI STUDI	
Descrivi i metodi utilizzati per l'identificazione e selezione degli studi (per es., il numero di autori coinvolti):	
2.1 La ricerca bibliografica include un appropriato numero di banche dati/fonti elettroniche per individuare studi pubblicati e non pubblicati?	S/PS/PN/N/NI
2.2 Oltre che nelle banche dati, sono state fatte altre ricerche per identificare articoli rilevanti?	S/PS/PN/N/NI
2.3 La struttura e i termini della strategia di ricerca erano tali da poter individuare quanti più studi possibile?	S/PS/PN/N/NI
2.4 I limiti basati sulla data di pubblicazione o sulla lingua di pubblicazione erano appropriati?	S/PS/PN/N/NI
2.5 Sono stati fatti sforzi per minimizzare gli errori nella selezione degli studi?	S/PS/PN/N/NI
Rischio di bias relativo ai metodi utilizzati per identificare e/o selezionare gli studi	basso/alto/non chiaro
Motivazione del giudizio:	

DOMINIO 3: RACCOLTA DATI E VALUTAZIONE DELLO STUDIO	
Descrivi i metodi utilizzati per la raccolta dei dati, che tipo di dati sono stati estratti dagli studi o raccolti, come è stato valutato il rischio di bias degli studi (per es., il numero di autori coinvolti) e lo strumento utilizzato per valutare il rischio di bias:	
3.1 Sono stati compiuti sforzi per minimizzare gli errori nella raccolta dei dati?	S/PS/PN/N/NI
3.2 Le caratteristiche degli studi sono riportate in modo sufficientemente completo affinché sia gli autori della revisione sia i lettori possano interpretare i risultati?	S/PS/PN/N/NI
3.3 Sono stati considerati tutti i dati rilevanti degli studi inclusi per utilizzarli nella sintesi?	S/PS/PN/N/NI
3.4 I rischi di bias (o la qualità metodologica) sono stati formalmente valutati utilizzando criteri appropriati?	S/PS/PN/N/NI
3.5 Sono stati fatti sforzi per minimizzare gli errori nella valutazione del rischio di distorsione sistematica?	S/PS/PN/N/NI
Rischio di bias relativo ai metodi utilizzati per la raccolta dei dati e la valutazione degli studi	basso/alto/non chiaro
Motivazione del giudizio:	

Allegato2: ROBIS Fase 2

DOMINIO 4: SINTESI E RISULTATI	
Descrivi i metodi utilizzati per la sintesi dei risultati:	
4.1 La sintesi include tutti gli studi che dovrebbe includere?	S/PS/PN/N/NI
4.2 Vengono riportate tutte le analisi definite a priori e, in caso negativo, vengono spiegati i motivi per cui non sono state eseguite?	S/PS/PN/N/NI
4.3 La sintesi è appropriata rispetto alla natura della domanda di ricerca, al disegno di studi e agli esiti considerati negli studi inclusi?	S/PS/PN/N/NI
4.4 La variabilità fra gli studi inclusi nelle sintesi era minima o, se presente, discussa?	S/PS/PN/N/NI
4.5 I risultati erano robusti, per esempio, come dimostrato con funnel plot o analisi di sensibilità?	S/PS/PN/N/NI
4.6 I bias negli studi primari erano minimi o sono stati considerati nei risultati?	S/PS/PN/N/NI
Rischio di bias relativo alla sintesi dei risultati	basso/alto/non chiaro
Motivazione del giudizio:	

S=sì, PS= probabilmente sì; PN= probabilmente no; N= no; NI= nessuna informazione.

Fase 2. Valutare il rischio di bias della revisione

Riassumere i rischi identificati durante la valutazione della Fase 2.

Dominio	Rischio	Motivazione del rischio
1. Rischio di bias relativo alla specificità dei criteri di eleggibilità		
2. Rischio di bias relativo ai metodi utilizzati per identificare e/o selezionare gli studi		
3. Rischio di bias relativo ai metodi utilizzati per la raccolta dei dati e la valutazione degli studi		
4. Rischio di bias relativo alla sintesi e ai risultati		

RISCHIO DI BIAS NELLA REVISIONE

Descrivi se le conclusioni sono state supportate dalle prove:

L'interpretazione dei risultati considera tutti i dubbi identificati nei domini da 1 a 4?	S/PS/PN/N/NI
È stata considerata in modo appropriato la rilevanza degli studi individuati rispetto al quesito di ricerca?	S/PS/PN/N/NI
Gli autori della revisione hanno evitato di enfatizzare i risultati sulla base della significatività statistica?	S/PS/PN/N/NI
Rischio di bias della revisione	basso/alto/non chiaro
Motivazione del giudizio:	

Allegato3: ROBIS fase 2 e fase 3

Study and citation:

Section A: Is the basic study design valid for a randomised controlled trial?			
1. Did the study address a clearly focused research question? CONSIDER: Was the study designed to assess the outcomes of an intervention? Is the research question 'focused' in terms of: • Population studied. • Intervention given. • Comparator chosen. • Outcomes measured?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
2. Was the assignment of participants to interventions randomised? CONSIDER: • How was randomisation carried out? Was the method appropriate? • Was randomisation sufficient to eliminate systematic bias? • Was the allocation sequence concealed from investigators and participants?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
3. Were all participants who entered the study accounted for at its conclusion? CONSIDER: • Were losses to follow-up and exclusions after randomisation accounted for? • Were participants analysed in the study groups to which they were randomised (intention-to-treat analysis)? • Was the study stopped early? If so, what was the reason?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

Section B: Was the study methodologically sound?			
4. • Were the participants 'blind' to intervention they were given? • Were the investigators 'blind' to the intervention they were giving to participants? • Were the people assessing/analysing outcome/s 'blinded'?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
5. Were the study groups similar at the start of the randomised controlled trial? CONSIDER: • Were the baseline characteristics of each study group (e.g. age, sex, socio-economic group) clearly set out? • Were there any differences between the study groups that could affect the outcome/s?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

6. Apart from the experimental intervention, did each study group receive the same level of care (that is, were they treated equally)? CONSIDER: • Was there a clearly defined study protocol? • If any additional interventions were given (e.g. tests or treatments), were they similar between the study groups? • Were the follow-up intervals the same for each study group?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
--	---------------------------------	--------------------------------	--

Section C: What are the results?			
7. Were the effects of intervention reported comprehensively? CONSIDER: • Was a power calculation undertaken? • What outcomes were measured, and were they clearly specified? • How were the results expressed? For binary outcomes, were relative and absolute effects reported? • Were the results reported for each outcome in each study group at each follow-up interval? • Was there any missing or incomplete data? • Was there differential drop-out between the study groups that could affect the results? • Were potential sources of bias identified? • Which statistical tests were used? • Were p values reported?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
8. Was the precision of the estimate of the intervention or treatment effect reported? CONSIDER: • Were confidence intervals (CIs) reported?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
9. Do the benefits of the experimental intervention outweigh the harms and costs? CONSIDER: • What was the size of the intervention or treatment effect? • Were harms or unintended effects reported for each study group? • Was a cost-effectiveness analysis undertaken? (Cost-effectiveness analysis allows a comparison to be made between different interventions used in the care of the same condition or problem.)	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

Section D: Will the results help locally?			
10. Can the results be applied to your local population/in your context? CONSIDER: • Are the study participants similar to the people in your care? • Would any differences between your population and the study participants alter the outcomes reported in the study? • Are the outcomes important to your population? • Are there any outcomes you would have wanted information on that have not been studied or reported? • Are there any limitations of the study that would affect your decision?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>
11. Would the experimental intervention provide greater value to the people in your care than any of the existing interventions? CONSIDER: • What resources are needed to introduce this intervention (e.g. staff, equipment, time, finances, and skills development or training needs)? • Are you able to disinvest resources in one or more existing interventions in order to be able to re-invest in the new intervention?	Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Can't tell <input type="checkbox"/>

APPRAISAL SUMMARY: Record key points from your critical appraisal in this box. What is your conclusion about the paper? Would you use it to change your practice or to recommend changes to care/interventions used by your organisation? Could you judiciously implement the intervention without delay?

CASP Checklist: Cohort Study

Paper for appraisal and reference:
Section A: Are the results of the study valid?

1. Did the study address a clearly focused issue? Yes HINT: A question can be 'focused' in terms of
Can't Tell • the population studied.
No • the risk factors studied
• is it clear whether the study tried to detect a beneficial or harmful effect
• the outcomes considered

Comments:

2. Was the cohort recruited in an acceptable way? Yes HINT: Look for selection bias which might compromise the generalisability of the findings:
Can't Tell • was the cohort representative of a defined population
No • was there something special about the cohort
• was everybody included who should have been

Comments:

Is it worth continuing?

3. Was the exposure accurately measured to minimize bias? Yes HINT: Look for measurement or classification bias:
Can't Tell • did they use subjective or objective measurements
No • do the measurements truly reflect what you want them to (have they been validated)
• were all the subjects classified into exposure groups using the same procedure

Comments:

4. Was the outcome accurately measured to minimize bias? Yes HINT: Look for measurement or classification bias:
Can't Tell • did they use subjective or objective measurements
No • do the measurements truly reflect what you want them to (have they been validated)
• has a reliable system been established for detecting all the cases (for measuring disease occurrence)
• were the measurement methods similar in the different groups
• were the subjects and/or the outcome assessors blinded to exposure (does this matter)

Comments:

5. (a) Have the authors identified all important confounding factors? Yes HINT:
Can't Tell • list the ones you think might be important, and ones the author missed
No

Comments:

5. (b) Have they taken account of the confounding factors in the design and/or analysis? Yes HINT:
Can't Tell • look for restriction in design, and techniques e.g. modelling, stratified-, regression-, or sensitivity analysis to correct, control or adjust for confounding factors
No

Comments:

6. (a) Was the follow up of subjects complete enough? Yes HINT: Consider
Can't Tell • the good or bad effects should have had long enough to reveal themselves
No • the persons that are lost to follow-up may have different outcomes than those available for assessment
• in an open or dynamic cohort, was there anything special about the outcome of the people leaving, or the exposure of the people entering the cohort

6. (b) Was the follow up of subjects long enough? Yes
Can't Tell
No

Comments:

Section B: What are the results?

7. What are the results of this study?

- HINT: Consider
- what are the bottom line results
 - have they reported the rate or the proportion between the exposed/unexposed, the ratio/rate difference
 - how strong is the association between exposure and outcome (RR)
 - what is the absolute risk reduction (ARR)

Comments:

8. How precise are the results?

- HINT:
- look for the range of the confidence intervals, if given

Comments:

9. Do you believe the results?

Yes
Can't Tell
No

- HINT: Consider
- big effect is hard to ignore
 - can it be due to bias, chance or confounding
 - are the design and methods of this study sufficiently flawed to make the results unreliable
 - Bradford Hills criteria (e.g. time sequence, dose-response, gradient, biological plausibility, consistency)

Comments:

Section C: Will the results help locally?

10. Can the results be applied to the local population?

Yes
Can't Tell
No

- HINT: Consider whether
- a cohort study was the appropriate method to answer this question
 - the subjects covered in this study could be sufficiently different from your population to cause concern
 - your local setting is likely to differ much from that of the study
 - you can quantify the local benefits and harms

Comments:

11. Do the results of this study fit with other available evidence?

Yes
Can't Tell
No

Comments:

12. What are the implications of this study for practice?

Yes
Can't Tell
No

- HINT: Consider
- one observational study rarely provides sufficiently robust evidence to recommend changes to clinical practice or within health policy decision making
 - for certain questions, observational studies provide the only evidence
 - recommendations from observational studies are always stronger when supported by other evidence

Comments:

CASP Checklist: Case Control Study

Paper for appraisal and reference:

Section A: Are the results of the trial valid?

1. Did the study address a clearly focused issue?

Yes
Can't Tell
No

HINT: An issue can be 'focused' in terms of
 • the population studied.
 • Whether the study tried to detect a beneficial or harmful effect
 • the risk factors studied.

Comments:

2. Did the authors use an appropriate method to answer their question?

Yes
Can't Tell
No

HINT: Consider
 • is a case control study an appropriate way of answering the question under the circumstances
 • Did it address the study question.

Comments:

Is it worth continuing?

3. Were the cases recruited in an acceptable way?

Yes
Can't Tell
No

HINT: We are looking for selection bias which might compromise validity of the findings
 • are the cases defined precisely
 • were the cases representative of a defined population (geographically and/or temporally)
 • was there an established reliable system for selecting all the cases.
 • are they incident or prevalent?
 • is there something special about the cases
 • is the time frame of the study relevant to disease/exposure
 • was there enough cases selected
 • was there a power calculation

Comments:

4. Were the controls selected in an acceptable way?

Yes
Can't Tell
No

HINT: We are looking for selection bias which might compromise the generalisability of the findings
 • were the controls representative of the defined population (geographically and/or temporally)
 • was there something special about the controls
 • was the non-response high, could non-respondents be different in any way
 • are they matched, population based or randomly selected
 • was there a sufficient number of controls selected

Comments:

5. Was the exposure accurately measured to minimise bias?

Yes
Can't Tell
No

HINT: We are looking for measurement, recall or classification bias
 • was the exposure clearly defined and accurately measured
 • did the authors use subjective or objective measurements
 • do the measures truly reflect what they are supposed to measure (have they been validated)
 • were the measurement methods similar in the cases and controls
 • did the study incorporate blinding where feasible
 • is the temporal relation correct (does the exposure of interest precede the outcome)

Comments:

6. (a) Aside from the experimental intervention, were the groups treated equally?

HINT: List the ones you think might be important, that the author may have missed
 • genetic
 • environmental
 • socio-economic

Comments:

6. (b) Have the authors taken account of the potential confounding factors in the design and/or in their analysis?

Yes
Can't Tell
No

HINT: Look for
 • restriction in design, and techniques e.g. modelling, stratified, regression, or sensitivity analysis to correct, control or adjust for confounding factors

Comments:

Section B: What are the results?

7. How large was the treatment effect?

- HINT: Consider
- what are the bottom line results
 - is the analysis appropriate to the design
 - how strong is the association between exposure and outcome (look at the odds ratio)
 - are the results adjusted for confounding, and might confounding still explain the association
 - has adjustment made a big difference to the OR

Comments:

8. How precise was the estimate of the treatment effect?

- HINT: Consider
- size of the p-value
 - size of the confidence intervals
 - have the authors considered all the important variables
 - how was the effect of subjects refusing to participate evaluated

Comments:

9. Do you believe the results?

Yes

No

- HINT: Consider
- big effect is hard to ignore
 - Can it be due to chance, bias, or confounding
 - are the design and methods of this study sufficiently flawed to make the results unreliable
 - consider Bradford Hills criteria (e.g. time sequence, dose-response gradient, strength, biological plausibility)

Comments:

Section C: Will the results help locally?

10. Can the results be applied to the local population?

Yes

Can't Tell

No

- HINT: Consider whether
- the subjects covered in the study could be sufficiently different from your population to cause concern
 - your local setting is likely to differ much from that of the study
 - can you quantify the local benefits and harms

Comments:

11. Do the results of this study fit with other available evidence?

Yes

Can't Tell

No

- HINT: Consider
- all the available evidence from RCTs, Systematic Reviews, Cohort Studies, and Case Control Studies as well, for consistency

Comments:

Remember One observational study rarely provides sufficiently robust evidence to recommend changes to clinical practice or within health policy decision making. However, for certain questions observational studies provide the only evidence. Recommendations from observational studies are always stronger when supported by other evidence.