

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

**LA TRADUZIONE E VALIDAZIONE
DELLA “LOWER EXTREMITY
FUNCTIONAL SCALE”**

Referente:
Davide B. Albertoni

Tesi di:
Dragoi Iulia
Giugno, 2008

ABSTRACT

La traduzione e validazione della "Lower Extremity Functional Scale"

BACKGROUND AND PURPOSE: Il scopo di questo studio è identificare se la Lower Extremities Functional Scale può essere considerato un questionario universalmente valido ed affidabile per la valutazione dell'arto inferiore, per essere in seguito tradotto in italiano e validato clinicamente.

MATERIALS and METHODS: la ricerca è stata eseguita su PubMed e, per raccogliere ulteriori informazioni, è stata allargata ad alcuni siti internet di società di medici specializzati. Il lavoro è iniziato dall'articolo di Binkley et al. (3) che presentava la Lower Extremity Functional Scale, ritenuta un affidabile strumento di valutazione. Per individuare le scale ed i questionari concorrenti, sono state utilizzate le seguenti parole chiave: functional scales, outcome measures, sensitivity to change, tests and measurements, disability, lower extremity scales, health status, ankle tools, functional status, ankle functional index, lower extremity functional status, foot and ankle instruments. Oltre a PubMed, la ricerca si è allargata, tramite le parole chiave già elencate, ad altri siti ufficiali di società di ortopedia e chirurgia americane ed internazionali di vari centri riabilitativi e ospedalieri, come: The Journal of Bone and Joint Surgery (Lower extremity scales), Journal of Athletic Training, American Orthopaedic Foot and Ankle Society, The American Journal of Sports Medicine (Activity score), che hanno fornito ulteriori informazioni.

RESULTS: Dagli studi presenti in letteratura si conferma che la LEFS è una scala di valutazione molto utilizzata nel mondo ortopedico e riabilitativo, uno strumento generico per la valutazione dell'arto inferiore, semplice da somministrare, veloce da compilare da parte del paziente e con una facile correzione da parte del clinico. La LEFS è valida ed affidabile per la valutazione delle condizioni patologiche dell'arto inferiore, prima di un intervento chirurgico, durante il processo riabilitativo ed alla fine del trattamento.

Le scale di misurazione dello stato funzionale oggi hanno ormai raggiunto la loro maturità come discipline tecniche. Gli strumenti di misura moderni che possiedono le caratteristiche di validità, affidabilità, velocità di somministrazione e semplicità nel calcolo del punteggio e nella compilazione, rendono le scale di valutazione molto utili nella pratica clinica. Sono ancora, però, sotto esame il potenziale e i limiti delle scale di misura e la conseguente necessità di un maggiore supporto scientifico per l' utilizzo nella pratica clinica delle scale funzionali. Per disseminare le scale in ambito sanitario, è richiesto prima di tutto un supporto scientifico che affermi la certezza che l' utilizzo di questi strumenti di misura evidenziano lo stato funzionale reale di salute (1).

Per quel che riguarda l' arto inferiore, le informazioni acquisite tramite strumenti di outcome, sono utili solo se esistono prove che dimostrano la corrispondenza dei risultati ottenuti alla realtà clinica. Le evidenze scientifiche riguardano anche la validità costruttiva, la sensibilità e devono essere descritte le condizioni del test, come le informazioni sulle caratteristiche dei pazienti, il tempo della raccolta dei dati e la struttura delle variazioni misurabili.

Presentazione

Molti strumenti di misura come la Foot and Ankle Ability Measure, il Foot Function Index, il Foot Health Status Questionnaire, la Lower Extremities Functional Scale e lo Sports Ankle Rating System, sono sostenuti da evidenze scientifiche che confermano la loro efficacia nel dimostrare gli effetti di un trattamento in pazienti affetti da patologie dell' arto inferiore. (2)

Si è pensato se fosse possibile sostituire le varie scale specifiche con caratteristiche simili con una scala o sottoscala di misura generica . Sono quindi stati utilizzati, su pazienti con diverse patologie muscoloscheletriche agli arti inferiori, vari strumenti di misura come la SF-36, SF-12, il Functional Status Index e il Musculoskeletal Functional Assesment Questionnaire. Tra questi, il Functional Status Index è risultato affidabile per pazienti con protesi totale d'anca ma non è stata riscontrata una buona sensibilità e applicabilità per altre patologie ortopediche. La SF-36 è stata utilizzata come principale strumento generico di confronto con le altre scale specifiche e consiste in 8 sottoscale di

salute (ruolo e attività fisica, dolore, stato generale di salute, stato di salute mentale, stato vitale, stato emozionale e sociale) e due scale con punteggi. Ogni sottoscala è graduata da 0-100, il punteggio più alto rappresenta una migliore condizione di salute. È stato dimostrato che la SF-36 è superiore o equivalente ad altre scale specifiche per le patologie degli arti inferiori, ma purtroppo è di difficile gestione clinica per il tempo di compilazione e l'utilità solo per determinati gruppi di pazienti. Esistono tanti strumenti specifici per individui con patologie generali del ginocchio, disfunzioni dell'articolazione femorotulea, lesioni legamentose, protesi articolari, così come altri strumenti che valutano altre articolazioni dell'arto inferiore. Da qui, la necessità di dimostrare se le caratteristiche delle scale specifiche siano superiori a quelle generiche.(3)

La Lower Extremity Activity Scale è un altro sistema di valutazione con buona applicabilità e facile interpretazione, essendo pronta per l'utilizzo e valida in ambito clinico. La sua validità è stata dimostrata nella valutazione dello stato attuale dell'attività funzionale, ma riguarda solo i pazienti con artroprotesi all'arto inferiore (4).

Un'ampia ricerca nella lista di strumenti di outcomes appartenente alla AO Foundation(21), concludeva che erano presenti un vasto numero di studi riguardanti le misure di outcome di patologie ortopediche di anca e ginocchio, ma rilevava una minore presenza di strumenti validi e affidabili, universalmente accettati, per quanto riguarda il piede e la caviglia. Lo studio di Button G. e Pinney S. ha analizzato nel 2004 le scale di valutazione descritte in letteratura per le patologie di interesse chirurgico del piede e della caviglia. La revisione ha preso in considerazione il periodo compreso tra il 1990 ed il 2001, identificando 49 scale. Le scale più utilizzate erano i sottogruppi della American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS), però nessuno strumento dimostrava validità, affidabilità e sensibilità per pazienti con diverse patologie di piede e caviglia. Gli autori hanno quindi suggerito che fosse necessario sviluppare un nuovo strumento valido e affidabile, utile per la valutazione degli outcome e dei risultati degli studi clinici sul piede e sulla caviglia.(5)

Un altro studio molto vasto è stato pubblicato per la prima volta nel 2005 sul Journal of Athletic Training. Gli autori, Sheri A. Hale e Jay Hertel, hanno presentato delle

modifiche della Foot and Ankle Disability Index (FADI), che poi è stata utilizzata in questo studio di 6 settimane per valutare le limitazioni funzionali nelle patologie di piede e caviglia.(6) Lo studio riguarda i soggetti sportivi ed esamina le caratteristiche delle scale FADI e FADI Sport, come l'affidabilità, la sensibilità di differenziazione tra i soggetti sani e con instabilità cronica di caviglia e la sensibilità delle variazioni del punteggio in pazienti con instabilità cronica di caviglia dopo un programma riabilitativo. La scala FADI è stata descritta per la prima volta nel 1999 da Martin e i suoi collaboratori (22) e valuta le attività della vita quotidiana, mentre la FADI Sport valuta attività più complesse di interesse sportivo.

Dello stesso gruppo di strumenti di valutazione dell'outcome fanno parte la Foot Function Index, la Ankle Osteoarthritis Scale e la American Orthopedic Foot and Ankle Scale, e tutte valutano le problematiche di piede e caviglia.

Nonostante l'instabilità cronica di caviglia sia diagnosticata con un'incidenza di quasi 1/10000 casi ogni giorno in abito sportivo (23), purtroppo non è ancora disponibile uno strumento di misura che valuta la funzionalità nella caviglia con instabilità cronica. Le misure di outcome, al momento attuale, si concentrano a misurare gli impairment, come l'escursione articolare (ROM) e la forza. Le limitazioni funzionali e le disabilità sono i problemi più importanti per il paziente, e, di conseguenza, la loro valutazione diventa l'obiettivo principale anche per i clinici.

I questionari funzionali soggettivi compilati dai pazienti diventano quindi un valido strumento di misura di outcome per gli operatori della salute. Queste misurazioni permettono ai clinici di valutare le variazioni nelle limitazioni funzionali e disabilità dopo l'intervento riabilitativo. I resoconti soggettivi dello stato di salute sono stati classificati come misurazioni generali o specifiche. Le misurazioni generali identificano soprattutto la salute e la benessere e sono progettate per essere clinicamente valide per diverse categorie di persone, segmenti corporei e patologie. Al contrario le misurazioni specifiche cercano di quantificare le disfunzioni legate a problematiche o aree specifiche del corpo umano.(6)

Il Foot Function Index è stato concepito per essere utilizzato in individui anziani con artrite reumatoide, per la quale è risultato essere valido, affidabile e sensibile alle

variazioni dello stato di salute. Consta di 23 item che misurano dolore, disabilità e restrizioni delle attività, ed è basata, per il punteggio, su una scala analogica visuale (6). SooHoo et al, con lo scopo di identificare una scala che possa rappresentare i risultati dei trattamenti in pazienti con disordini di piede e caviglia, hanno provato a valutare la validità del Foot Function Index. L'analisi è stata fatta paragonando il FFI con la SF-36, che rappresenta un valido strumento universalmente riconosciuto in tutto il mondo ortopedico. Lo studio ha valutato 73 pazienti, dimostrando un'alta correlazione con la SF-36, che rende il FFI un valido strumento per valutare lo stato di salute (8).

I ricercatori Domsic e Saltzman (24) hanno modificato la Foot Function Index, che prima era uno strumento di valutazione dello stato generale di salute, per essere utilizzata anche su pazienti con artrite reumatoide, ottenendo la Ankle Osteoarthritis Scale, che si è dimostrata affidabile e valida per le patologie della caviglia (6).

Nel mondo scientifico riabilitativo in quel periodo c'era molta attenzione verso la costruzione di vari strumenti di misura degli outcome di individui con disturbi muscoloscheletrici di piede e caviglia.

Lo stesso gruppo di ricercatori pubblica sul Journal of Athletic Training nel 2005, l'American Orthopedic Foot and Ankle Scale, che è stata concepita per tutti i pazienti con disfunzioni del piede e della caviglia, divisa in 4 scale specifiche che raccolgono informazioni sul dolore, sulla funzione di piede e caviglia, e sui risultati dei test clinici. Questo studio ha mostrato una buona affidabilità per la valutazione delle limitazioni funzionali in pazienti con instabilità cronica di caviglia ed alta sensibilità di differenziazione tra i sani ed i pazienti con instabilità cronica di caviglia, dimostrando di essere un valido strumento di misura degli outcome per pazienti con instabilità cronica di caviglia sottoposti a riabilitazione. (6)

Essendo utile una valutazione più specifica, che comprendesse le varie regioni anatomiche del piede e della caviglia, nel 1994 un gruppo di ricercatori dell'American Orthopaedic Foot and Ankle Society hanno pubblicato, su Foot and Ankle International, uno studio sull'interpretazione delle 4 scale sviluppate come metodi standard di rappresentazione della situazione clinica di piede e caviglia. Hanno incorporato nelle

scale sia i fattori soggettivi che quelli oggettivi, per descrivere la funzione, l'allineamento e il dolore nelle articolazioni tibio-tarsica, mediotarsica, alluce e metatarsofalangee. Alla base di questo studio c'era la necessità di adottare un sistema standard di valutazione di piede e caviglia, accettato universalmente (7).

Anche il gruppo di ricercatori dal American College of Foot and Ankle Surgeons (ACFAS) ha analizzato 4 moduli specifici per varie aree anatomiche del piede e della caviglia, tutte raccolte nella AFCAS Scoring Scale. Ogni modulo contiene un massimo di 100 punti (50 soggettivi e 50 oggettivi). I parametri soggettivi sono separati in sezioni basati sul dolore, capacità funzionali e aspetto clinico, mentre quelli oggettivi sono divisi in sezioni radiografiche e funzionali del sistema muscoloscheletrico. I criteri di misura sono stati scelti tramite una revisione della letteratura internazionale con il consenso del Comitato della ACFAS Scoring Scale. Sono stati scelti solo i criteri riproducibili e universalmente accettati. La nuova scala è stata creata per essere somministrata come unico strumento di valutazione clinica e ricerca scientifica, per valutare i parametri quantitativi, qualitativi, funzionali e radiografici delle varie aree anatomiche del piede e della caviglia.(9)

Nell'ultimo decennio, lo sport, sia agonistico sia dilettantistico, è diventato parte della vita quotidiana di molte persone ed è stata individuata un'elevata incidenza di patologie muscoloscheletriche, causate dalle attività sportive. I disordini di caviglia e piede sono al primo posto per quanto riguarda la prevalenza tra le lesioni indotte dallo sport.

Ottenere uno strumento universalmente accettato che possa essere utilizzato per la valutazione delle variazioni nella funzionalità del piede e della caviglia, è stato l'obiettivo principale dello studio elaborato nel 2005 nell'università di Duquesne, che ha prodotto la Foot and Ankle Ability Measure (FAAM). Per dimostrarne la validità gli autori hanno testato la scala su 1027 soggetti. La versione finale della FAAM comprendeva 21 paragrafi per le attività della vita quotidiana (ADL) e 8 sottoscale legate alla attività sportiva. Le scale ADL e Sport erano molto simili alla sottoscala per la funzionalità fisica della SF-36. Alla FAAM si è stata attribuita una buona validità per il contenuto del test, per la sua struttura interna, per la stabilità del punteggio e per la sensibilità (10).

I disturbi muscoloscheletrici del ginocchio, come le lesioni ai legamenti, menischi e muscoli, occupano uno dei primi posti nell'incidenza dei traumi sportivi, dopo i traumi della caviglia. Di conseguenza, nel 1985, Tegner e Lysholm hanno descritto per la prima volta la scala Knee-specific Tegner Score per l'attività fisica, che nella sua forma iniziale è stata utilizzata per valutare i traumi ai legamenti del ginocchio. Nei seguenti 17 anni è stato un valido strumento per la valutazione di altre articolazioni, ma gli autori si sono poi resi conto delle differenze di carico tra il ginocchio e la caviglia, delle nuove tecniche e nuove tipologie di sport e hanno sentito la mancanza di una scala specifica per l'attività funzionale della caviglia, e hanno provato a creare una nuova scala che avrebbe dovuto avere alta affidabilità, validità e sensibilità. Sono stati inseriti 53 sport, 3 attività lavorative e 4 attività generali in categorie con un punteggio da 0 a 10. La nuova versione, Ankle Ability Score, ha dimostrato di essere diversa dalla Knee-specific Tegner Score, e test successivi hanno validato la sua affidabilità e sensibilità, rendendo la scala un utile strumento per valutare la caviglia instabile.(11)

Kaikkonen et al. (1994) hanno proposto un protocollo di test e una scala di valutazione della caviglia dopo un trauma. Dopo avere analizzato 11 test funzionali, questionari e risultati dei test clinici di valutazione, gli autori hanno sentito la necessità di creare un protocollo per la caviglia, che consisteva in tre semplici questionari che descrivono la valutazione soggettiva, due strumenti di misurazione clinica (ROM in flessione dorsale e lassità dell'articolazione tibiotarsica), un test per la stabilità funzionale (scendere le scale), due test per la forza muscolare (sollevamento sui talloni e sulle punte dei piedi) e un test per l'equilibrio. Tutti questi test sono stati somministrati a 100 pazienti e hanno mostrato tutti una buona riproducibilità.

In 148 pazienti con lesioni ai legamenti laterali della caviglia, trattati chirurgicamente, ogni test era in grado di differenziare i pazienti con eccellente guarigione da quelli con una scarsa condizione clinica. È stata rilevata un'alta correlazione del punteggio totale del test con i risultati isochinetici per la caviglia, con la valutazione soggettiva del trattamento riabilitativo e quella funzionale.

La scala presentata è stata quindi raccomandata per valutare l'efficacia del trattamento riabilitativo della caviglia dopo un trauma.(12)

Per ottenere un questionario in grado di valutare le attività funzionali dell'arto inferiore, le caratteristiche psicologiche, le attività della vita quotidiana (ADL) e del tempo libero, sono stati integrati, in un studio di coorte, dei soggetti che avevano subito un trauma all'arto inferiore, trattato con un programma riabilitativo inferiore a 6 settimane.

Gli autori hanno valutato le qualità psicologiche del nuovo strumento tramite cinque diversi studi per sostenere la validità, affidabilità e sensibilità al questionario creato. I cinque studi sono stati somministrati ai pazienti con disturbi dell'arto inferiore ed è stata valutata il loro giudizio sulle attività funzionale. I pazienti hanno individuato 7 tipologie di attività con una correlazione di quasi l'80% con le loro condizioni, nell'ambito delle attività della vita quotidiana, e 6 tipologie con una correlazione del 79% con le loro patologie, legate alle attività del tempo libero. Le conclusioni mostrano evidenti differenze tra le attività quotidiane e del tempo libero e la conseguente necessità di valutare i due parametri in maniera indipendente. Sono state individuate alta concordanza interna e moderato livello di discrepanza. Sia l'ambito delle ADL che quello delle attività del tempo libero, mostrano correlazione tra la capacità di effettuare le attività e i valori ottenuti dagli altri questionari utilizzati per l'arto inferiore dopo un trauma, con un'alta affidabilità e sensibilità.

Il questionario possiede buona struttura e composizione, può essere messo in relazione con altri strumenti di misura e divide i pazienti in sottogruppi in base alle loro caratteristiche o i loro miglioramenti durante e dopo il trattamento riabilitativo. I risultati supportano l'utilizzo del questionario sia nella pratica clinica sia nell'ambito della ricerca (13).

Una revisione sistematica del 2007 dell'Università Vrije di Brussel, ha evidenziato che è necessario documentare il vero grado di impairment, disabilità e partecipazione solo dal punto di vista del paziente, e che le revisioni sistematiche possono indicare quale sia lo strumento di misura più appropriato. L'obiettivo di questo studio era valutare i

pazienti con instabilità cronica di caviglia. Per identificare tutti gli strumenti utili, gli autori hanno studiato la letteratura scientifica tramite Medline, Embase, Cinahl, Web of Science, Sport Discus e la Cochrane Controlled Trial Register. Due revisioni hanno valutato indipendentemente le qualità di misurazione clinica degli strumenti selezionati. L'affidabilità è stata testata tramite il coefficiente kappa. L'affidabilità era eccellente ($k=.86$) ed hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità quattro strumenti: l'Ankle Joint Functional Assessment Tool (AJFAT), il Functional Ankle Outcome Score (FAOS), il Foot and Ankle Disability Index (FADI) e la Functional Ankle Ability Measure (FAAM). E' stata verificata una buona affidabilità per le FAOS, FADI e FAAM, ma non per il AJFAT. Il FAOS e la FAAM soddisfano i criteri per la validità del contenuto e della struttura. In nessuno degli strumenti di valutazione analizzati si è osservata coerenza interna, ma si conclude che il FADI e la FAAM possono essere considerate le scale più appropriate per la valutazione funzionale dei pazienti con instabilità cronica di caviglia. Per quello che riguarda la FAAM sono necessari ulteriori studi su pazienti con instabilità cronica di caviglia per poter evidenziare le sue qualità di misurazione clinica. (15)

Nel 1999 un gruppo di ricercatori elaborano la "Lower Extremity Functional Scale" e la pubblicano su "Physical Therapy" (volume 79, numero 4, aprile). La scala è stata utilizzata per la valutazione degli impairment funzionali dei pazienti con disturbi degli arti inferiori e per il monitoraggio nel tempo dell'efficacia di un trattamento.(3)

La LEFS è stata subito considerata un interessante strumento ed è stata utilizzata come questionario di confronto tra studi di ricerca, come hanno fatto Hiller e coll. nel 2006.(14)

Nove domande e una scala di 30 punti costituiscono la Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT) per la valutazione della caviglia con instabilità funzionale. Sono stati valutati 236 volontari con due scale: la Lower Extremity Functional Scale (LEFS) e la Visual Analog Scale (VAS). L'obiettivo principale era individuare globalmente l'instabilità di caviglia, paragonando i risultati della CAIT con quelli ottenuti alla LEFS e VAS. I risultati finali hanno attestato alta correlazione della CAIT con le altre due scale, affidabilità interna e validità accettabile, discrete sensibilità (82,9%) e specificità (74,7%).

Le conclusioni indicano che la CAIT può essere utilizzata come un semplice, valido e affidabile strumento di misura per la caviglia affetta da instabilità funzionale (14).

La LEFS

La LEFS è basata sul modello della World Health Organisation per le disabilità e la partecipazione, ed è semplice nella somministrazione, nel calcolo del punteggio, nel tempo richiesto e nell'applicabilità su una vasta popolazione con disturbi ortopedici degli arti inferiori. La popolazione che può essere valutata include pazienti con vari livelli di disturbi e disabilità, varie età, condizioni e tipologie di trattamenti seguiti. La scala è utilizzabile su singoli individui per l'osservazione funzionale, o gruppi di pazienti per la ricerca scientifica. La scelta dei criteri della scala è stata ottenuta tramite una revisione della letteratura basata su questionari simili alla LEFS, che ha visto la partecipazione di clinici e gruppi di pazienti.

Metodi

Soggetti

Sono stati scelti 35 pazienti con varie problematiche dell'arto inferiore per mostrare le significative limitazioni funzionali associate alla loro patologia. È stato chiesto ai pazienti di identificare fino a 3 attività significative che non riescono più, o hanno difficoltà a praticare, a causa della patologia dell'arto inferiore. Sono state individuate quindi 75 attività simili, che sono poi state raggruppate in 22 attività di base, che hanno costituito la prima versione della LEFS. La parte introduttiva del questionario inizia con una domanda generale ed è seguita da una lista di attività funzionali, con un punteggio da 0 (difficoltà estrema-impossibilità di eseguire un'attività), a 5 (non c'è difficoltà). Il sistema di punteggio da 0 a 5 è stato selezionato per massimizzare la capacità della scala di misurare le variazioni. La versione iniziale è stata somministrata a 57 pazienti che hanno effettuato, per i disturbi dell'arto inferiore, della terapia fisica. Le lesioni più frequenti erano gli stiramenti e le lussazioni (32 casi), dislocazioni e sublussazioni (7 casi), problemi ossei e fratture (9 casi), osteoartrosi (8 casi) e altre patologie (1 caso) in varie zone dell'arto inferiore (piede e caviglia-12 casi, ginocchio - 29 casi, anca -8 casi, traumi multipli -5 casi e altre zone-1 caso). Alla fine dell'analisi dei punti, due sono stati

esclusi dalla prima versione della LEFS e un punto incluso nuovamente, per rendere la scala applicabile ad un largo spettro di patologie e livelli di disabilità.

La versione finale consiste in un questionario di 20 item, ognuno dei quali con un punteggio massimo di 4. Il punteggio massimo di 80 rappresenta lo stato funzionale migliore. Il questionario è di una sola pagina, può essere compilato dalla maggior parte dei pazienti in meno di 2 minuti, ed il calcolo del punteggio richiede circa 20 secondi.

Procedura

Affidabilità. Per sottolineare l'affidabilità della LEFS, gli autori hanno deciso di somministrare la scala prima a pazienti con disturbi muscoloscheletrici indirizzati ad un trattamento di terapia fisica. La ri-somministrazione della scala da 24 a 48 ore, ha testato l'affidabilità fino alla successiva verifica del test. La LEFS è stata poi somministrata ad intervalli settimanali per 4 settimane, oppure fino alla fine del trattamento riabilitativo. Di conseguenza, è stata somministrata inizialmente e, agli stabiliti intervalli settimanali, anche la SF-36. Questo sistema ha permesso la verifica della validità della LEFS e della sensibilità nel registrare le differenze nello stato di salute della LEFS rispetto alla SF-36.

Validità di costruzione. Vista la mancanza di uno strumento di misura funzionale accettato universalmente, la determinazione della validità delle scale funzionali è stata basata sul concetto della validità di costruzione. In questo studio la validità della scala in questione era supportata da: 1) Una moderata correlazione ($R > 0,6$) tra la LEFS, la sottoscala dell'SF-36 per la funzionalità fisica. 2) Una bassa correlazione ($R < 0,5$) tra la LEFS, la sottoscala per la salute mentale della SF-36. 3) Basse sottoscale e punteggi finali per la funzionalità fisica della LEFS e la SF-36, per i pazienti che avevano subito recentemente un intervento chirurgico (meno di 2 settimane prima della valutazione iniziale) in confronto a quelli che non sono stati sottoposti ad intervento, o che era stato effettuato più di 2 settimane prima della valutazione). 4) Bassi punteggi nella LEFS, e nella sottoscala per la funzionalità fisica della SF-36 nei casi di pazienti con condizioni acute in confronto a pazienti con condizioni croniche.

La SF-36 è stata scelta come scala di differenziazione per la validità di costruzione dei punteggi della LEFS. La selezione è basata sulla documentazione della letteratura sulle proprietà di misurazione della SF-36 e la sua applicabilità su pazienti con disturbi all'arto inferiore. L'affidabilità, validità e sensibilità dei risultati ottenuti con la SF-36 sono state

testate su diversi gruppi di pazienti. La funzionalità fisica e il dolore sono i parametri più rilevanti per le patologie ortopediche. Anche se tante sottoscale della SF-36 hanno la capacità di misurare i cambiamenti sui pazienti con disturbi muscoloscheletrici, esistono sempre le varianti che non valutano alcuna variazione, o una minima variazione dello stato di salute degli stessi pazienti, come nel caso della sottoscala della Sf-36 per la salute mentale.

Sensibilità. La sensibilità di registrare delle variazioni nello stato di salute, è stata valutata tramite un punteggio riguardante la prognosi. Ogni paziente è stato valutato da due fisioterapisti che, senza conoscere i risultati delle scale funzionali, hanno compilato i nuovi questionari basati sull'anamnesi, la diagnosi, l'età, la cronicità, la comorbilità e il tipo di intervento chirurgico che è stato effettuato. Le domande poste agli esaminatori riguardavano i cambiamenti dello stato di salute dopo una e tre settimane dalla prima valutazione. Si è pensato che se la presupposta validità è corretta, ci deve essere una correlazione tra i risultati finali dopo la prima settimana e i risultati dopo la terza settimana. Questo approccio è basato sul ragionamento clinico e il lavoro di Westaway et al.(25) che presupponeva che i clinici con esperienza sono in grado di fare un profilo prognostico per i pazienti.

Analisi dei dati

L'analisi di tutti i dati è stata realizzata con l'utilizzo del coefficiente alpha per stimare la consistenza interna che riguarda la omogeneità dei punti della scala. Per l'affidabilità al momento della rivalutazione (26) è stato utilizzato il coefficiente di correlazione ICC (interclass correlation coefficient).

Molti pazienti con disturbi muscoloscheletrici mostrano dei veri cambiamenti in breve tempo, per cui l'affidabilità alla rivalutazione è stata stimata per un periodo di 24 fino a 48 ore. La stessa affidabilità della LEFS è stata quantificata con l'errore standard SEM (standard error of measurement) e sono stati stimati due errori standard. L'analisi della varianza è stata realizzata per esaminare l'ipotesi sulla validità che sosteneva che esisteva una differenza tra i risultati iniziali della LEFS, la sottoscala per la funzionalità fisica della SF-36, e i risultati finali della componente fisica, tra 1) i pazienti che hanno subito un intervento chirurgico nell'ultimo periodo e quelli che non hanno effettuato

un'operazione nell'ultimo periodo, e 2) i pazienti con patologie acute e quelli con patologie croniche.

Risultati

E' stata individuata una validità interna di $\alpha=.96$ (N=107) ed una ripetibilità (test-retest reliability) di $R=.86$ per il campione totale (n=98) e $R=.94$ per il campione dei pazienti con piu condizioni croniche (n=31).Il coefficiente di validità è stato calcolato per le correlazioni tra i risultati della LEFS, la sottoscala per la funzionalità fisica della SF-36 e la componente fisica della SF-36, per il campione intero ($r=.80$) e ($r=.64$) per il campione di pazienti con patologie croniche.

Conclusioni

La valutazione dello stato funzionale dei pazienti analizzati è servita a mostrare: gli outcome nella terapia fisica fatta su gruppi di pazienti, stabilire, nell'ambito della ricerca, gli standard clinici, e identificare la qualità del trattamento riconoscendo i miglioramenti funzionali. La capacità della LEFS di valutare i cambiamenti funzionali per le disfunzioni dell'arto inferiore è superiore alla sottoscala per la funzionalità fisica della SF-36. La LEFS è quindi una buona scelta per documentare la funzione dell'arto inferiore, perché analizza maggiormente lo stato funzionale rispetto allo stato di salute, mentre scale come la SF-36 dovrebbero essere utilizzate dopo la LEFS quando si deve misurare anche la salute generale dei pazienti.

La LEFS è una scala semplice per quanto riguarda la somministrazione e il calcolo del punteggio, che è applicabile a vari livelli di disabilità e condizioni patologiche in diverse regioni anatomiche dell'arto inferiore. Utilizzata per un solo individuo, la LEFS è uno strumento valido, affidabile e sensibile per la valutare le differenze nello stato di salute. La LEFS è uno strumento scelto dai clinici per misurare lo stato funzionale iniziale, durante il trattamento e gli outcome finali. Per i pazienti ortopedici è utile somministrare la LEFS all'inizio del trattamento e poi mantenere una valutazione settimanale. Per determinare lo scopo riabilitativo a lungo e breve termine, si raccomanda ai clinici di sintetizzare la storia clinica del paziente, le conclusioni e le proprietà delle misurazioni della scala. I clinici possono essere abbastanza sicuri che una variazione del risultato sulla

scala, di solo 9 punti, rappresenta un vero cambiamento, ma anche un importante cambiamento funzionale clinico.

Gli autori hanno concluso che la LEFS è uno strumento di misura per individui con varie patologie dell'arto inferiore. Per valutarne l'affidabilità, si è considerato necessario paragonare la LEFS con uno strumento già validato. E' stata scelta la SF-36 per valutare le misure di outcome su pazienti con disturbi di anca, ginocchio e caviglia.(16;17;18)

Il successivo quesito clinico è stato se la LEFS fosse sempre superiore alla SF-36. I risultati dello studio concludono che la LEFS è superiore alla SF-36 nella valutazione funzionale dell'arto inferiore, ma sono necessarie ulteriori ricerche per valutare il rapporto con altre scale di misura.

La selezione di un strumento valido per la documentazione delle misure di outcome nella pratica clinica o la scelta di uno strumento generico o specifico per lo stato di salute, dipende dallo scopo della valutazione. Le scale specifiche, come la LEFS, non sempre includono misure psicosociali e tendono ad essere meno influenzate dalle comorbilità.(19;20) La LEFS è superiore alla SF-36 anche per la sua efficacia clinica, sensibilità e per le informazioni sulla funzione fisica di pazienti con disturbi dell'arto inferiore. Scale generiche, come la SF-36, non sono molto pratiche nell'utilizzo individuale, per la complessità del punteggio e la lunghezza. Dato che le informazioni fornite dalle scale generiche e quelle specifiche non sono simili, si ritiene sia utile un utilizzo complementare, e non competitivo. A livello mondiale c'è un sostanziale accordo sulla somministrazione di tutte e due le misurazioni, sia specifica che generica, all'inizio di un'ampia valutazione.(19;20)

Nella pratica clinica, la somministrazione di una scala generica, come la SF-36, e di una scala specifica, come la LEFS, ad inizio e fine trattamento, con rivalutazioni settimanali specifiche, dovrebbero raggiungere i benefici offerti da entrambe le scale.(3)

PROCESSO DI VALIDAZIONE

Dopo aver identificato il questionario, nel caso specifico il LEFS, per misurare le condizioni funzionali dell'arto inferiore, per poter essere utilizzato nell'ambito clinico nel nostro Paese, sulla popolazione italiana, è necessaria la validazione.

Questa tesi ha progettato un lavoro di validazione che verrà effettuata nei mesi seguenti ad opera di un panel multidisciplinare composto da **Dragoi Iulia**, fisioterapista studentessa del master in riabilitazione dei disordini muscoloscheletrici di Savona e autrice di questa tesi, **Davide B. Albertoni**, fisioterapista, OMT, **Gustavo Zanoli**, ortopedico chirurgo componente del G.L.O.B.E., **Spairani Lorenzo**, fisioterapista, OMT, **Budassi Piero**, Primario U.O. Ortopedia Ospedale Oglio Po – Casalmaggiore, **Moggi Claudia**, infermiera e **Sguazzi Dante**, paziente.

Il panel dovrà confrontarsi sulla traduzione in Italiano del questionario LEFS originale in inglese, che verrà prima tradotto da Davide B. Albertoni, in qualità di fisioterapista e poi confrontarlo con una seconda traduzione effettuata da una laureata in lingue. Alla fine del confronto verranno proposte delle modifiche da parte di ogni componente del gruppo per arrivare ad una versione definitiva.

Quella prima versione verrà poi testata su un piccolo gruppo di pazienti per rilevare eventuali problemi o modifiche da fare alla traduzione. A quel punto, la versione verificata dovrà essere ritradotta in inglese a cura di un fisioterapista che conosca entrambe le lingue e si confronterà con la prima versione inglese, per verificare la correttezza della traduzione. Alla fine del processo di validazione, il questionario andrà testato in ambito clinico presso gli studi di Albertoni Davide B. e Spairani Lorenzo.

Ecco la scala di valutazione in originale:

Appendix.
Lower Extremity Functional Scale

We are interested in knowing whether you are having any difficulty at all with the activities listed below because of your lower limb problem for which you are currently seeking attention. Please provide an answer for **each** activity.

Today, do you or would you have any difficulty at all with:

(Circle one number on each line)

Activities	Extreme Difficulty or Unable to Perform Activity	Quite a Bit of Difficulty	Moderate Difficulty	A Little Bit of Difficulty	No Difficulty
a. Any of your usual work, housework, or school activities.	0	1	2	3	4
b. Your usual hobbies, recreational or sporting activities.	0	1	2	3	4
c. Getting into or out of the bath.	0	1	2	3	4
d. Walking between rooms.	0	1	2	3	4
e. Putting on your shoes or socks.	0	1	2	3	4
f. Squatting.	0	1	2	3	4
g. Lifting an object, like a bag of groceries from the floor.	0	1	2	3	4
h. Performing light activities around your home.	0	1	2	3	4
i. Performing heavy activities around your home.	0	1	2	3	4
j. Getting into or out of a car.	0	1	2	3	4
k. Walking 2 blocks.	0	1	2	3	4
l. Walking a mile.	0	1	2	3	4
m. Going up or down 10 stairs (about 1 flight of stairs).	0	1	2	3	4
n. Standing for 1 hour.	0	1	2	3	4
o. Sitting for 1 hour.	0	1	2	3	4
p. Running on even ground.	0	1	2	3	4
q. Running on uneven ground.	0	1	2	3	4
r. Making sharp turns while running fast.	0	1	2	3	4
s. Hopping.	0	1	2	3	4
t. Rolling over in bed.	0	1	2	3	4
Column Totals:					

SCORE: ____/80

Error (single measure): ±5 scale points
MDC: 9 scale points
MCID: 9 scale points

Bibliografia:

(1) Nelson EC, Berwick DM.: *The measurement of health status in clinical practice*; 1989 Mar;27(3 Suppl):S77-90

(2) Martin RL, Irrgang JJ: *A survey of self-reported outcome instruments for the foot and ankle*; *J Orthop Sports Phys Ther.* 2007 Feb;37(2):72-84; Department of Physical therapy, Duquesne University, Pittsburgh

(3) Jill M Binkley, Paul W Stratford, Sue Ann Lott, Daniel L Riddle: *The Lower Extremity Functional Scale (LEFS): Scale Development, Measurement, Properties, and Clinical Application*; *Physical Therapy.* Volume 79. Number 4. April 1999

(4). Saleh et al: *Development and Validation of a Lower Extremity Activity Scale-Use for Patients Treated With Revision Total Knee Arthroplasty*; 87(9)-1985-*Journal of Bone and Joint Surgery. Inc.*

(5) Button G., Pinney S.: *A meta-analysis of outcome rating scales in foot and ankle surgery: is there a valid, reliable and responsive system?*-*Foot Ankle Int.* 2004 Aug;25(8):521-5.

(6) Sheri A. Hale; Jay Hertel: *Reliability and Sensitivity of the Foot and Ankle Disability Index in Subjects With Chronic Ankle Instability*-*Journal of Athletic Training* 2005;40(1):35-40

(7). Harold B. Kitaoka, M.D.; Ian J. Alexander, M.D.; Robert S. Adelaar, M.D.; James A. Nunley, M.D.; Mark S. Myerson, M.D.; Melanie Sanders, M.D: *Clinical Rating Systems for the Ankle-Hindfoot, Midfoot, Hallux and Lesser Toes*; (*American Orthopaedic Foot and Ankle Society-AOFAS*)-*Foot & Ankle International* /vol15, No.7/Jul 1994

- (8). *SooHoo NF, Samimi DB, Vyas RM, Botzler T: Evaluation of the validity of the Foot Function Index in measuring outcomes in patients with foot and ankle disorders-Foot Ankle Int.2006 Jan;27(1):38-42*
- (9) *James L.Thomas, Jeffrey C.Christensen, Ribert W.Mendicino, John M.Schuberth, Lowell Scott Well, Howard J.Zlotoff:ACFAS Scoring Scale User Guide-The Journal of Foot and Ankle Surgery;vol 44-no.5;Sept/Oct 2005.*
- (10). *Martin RL,Irrgang JJ,Burdett RG,Conti SF, Van Swearingen JM:Evidence of validity for the Foot and Ankle Ability Measure(FAAM);Foot Ankle Int.2005 Nov;26(11):968-83*
- (11)*Tamas Halasi,MD,Akos Kynsburg,MD,Andras Tallay,MD,Istvan Berkes,MD,PhD:Development of a New Activity Score for the Evaluation of Ankle Instability;The American Journal of Sports Medicine, April 16,2004,32:899-908*
- (12) *Kaikkonen A, Kannus P, Jarvinen M:A performance test protocol and scoring scale for the evaluation of ankle injuries-Am J Sports Med.1994 Jul-Aug;22(4):462-9*
- (13) *Mc Nair PJ, Prapvessis H, Bryant A, Larmer P-The lower limb task questionnaire :an assessment of validity, reliability, responsiveness and minimal important differences-Arch Phys Med Rehabil.2007Aug;88(8):993-1001*
- (14). *Hiller CE, Refsauge KM, Bundy AC, Herbert RD, Kilbreath SL:The Cumberland ankle instability tool:a report of validity and reliability testing-Arch Phys Med Rehabil 2006Sept;87(9):1235-41.*
- (15) *Eechaute C, Vaes P, Van Aerschot, Asman S, Duquet W:The clinimetric qualities of patient-assessed instruments for measuring chronic ankle instability:a systematic review:BMC Musculoskeletal Disord 2007 Jan.18;8:6*

- (16) Martin DP, Engelbert R, Agel J, Swiontkowski MF.: Comparison of the Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire with the Short Form-36, the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index and the Sickness Impact Profile health-status measures; *J Bone Joint Surg Am.* 1997;79:1323-1335(3)
- (17) Chesworth BM, Culham EG, Tata GE, Peat M. validation of outcome measures in patients with patellofemoral syndrome. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1989;10:302-308.
- (18) Hawker G, Melfi CA, Paul J et al.: Comparison of a generic (SF-36) and disease-specific (WOMAC) instrument in the measurement of outcomes after knee replacement surgery. *J Rheumatol.* 1995;22:1193-1196
- (19) Kantz ME, Harris WJ, Lewitsky K, et al.: Methods for assessing condition-specific and generic functional status outcomes after total knee replacement. *Med Care.* 1992;30:MS240-MS252.
- (20) Bombardier C, Melfi CA, Paul J, et al.: Comparison of a generic and a disease-specific measure of pain and physical function after knee replacement surgery. *Med Care.* 1995;4:AS131-AS144.
- (21) AO Handbook of Outcomes Measures and Instruments-(List of instruments assessed)
- (22) (Martin RL, Burdett RG, Irrgang JJ. Development of the Foot and Ankle Disability Index (FADI). *J Orthop Sports Phys Ther.* 1999;29:A32-A33)
- (23) Brooks SC, Potter BT, Rainey JB. Treatment for partial tears of the lateral ligament of the ankle: a prospective trial. *BMJ.* 1981;282:606-607.
- (24) Domsic RT, Saltzman CL. Ankle Osteoarthritis Scale. *Foot Ankle Int.* 1998;19:466-471)

(25) Westaway M, Stratford PW, Binkley JM. The patient-specific Functional Scale: validation of its use in persons with neck dysfunction. *J Orthop Sports Phys Ther.* 1998;27:331-338

(26) Shrout PE, Fleiss JL. Interclass correlations: uses in assessing rater reliability. *Psychol Bull.* 1979;86:420-428.)