



Università degli Studi
di Genova

Università degli Studi di Genova
Facoltà di Medicina e Chirurgia
Campus di Savona

In collaborazione con Libera Università di Bruxelles

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

UTILIZZO DELLE MISURE DI OUTCOME NELLA LOMBALGIA: IMPLICAZIONE NELLA CLINICA E NELLA RICERCA

Tesi di ELISA CASONI
Anno Accademico 2007 - 2008

Relatore: CHRISTIAN PAPESCHI

INDICE

ABSTRACT	pag. 1
INTRODUZIONE	pag. 4
MATERIALI E METODI	pag. 4
RISULTATI	pag. 5
QUESTIONARI DI VALUTAZIONE	
Classificazioni	pag. 6
Caratteristiche psicometriche delle scale	pag. 6
CLASSIFICAZIONE ICF E MISURE DI OUTCOME NELLA LOMBALGIA	pag. 8
STRUMENTI DI MISURA PER L'IMPAIRMENT	pag. 12
STRUMENTI DI MISURA PER LA LIMITAZIONE DELLE ATTIVITA'	pag. 14
STRUMENTI DI MISURA PER LA PARTECIPAZIONE	pag. 23
STRUMENTI DI MISURA PER I FATTORI PERSONALI	pag. 25
STRUMENTI DI MISURA PER LA QUALITA' DELLA VITA	pag. 26
MISURE DI OUTCOME VALIDATE IN ITALIANO	pag. 30
CONCLUSIONI	pag. 33
BIBLIOGRAFIA	pag. 35

ABSTRACT

OBIETTIVI DELLO STUDIO: Lo scopo di questo lavoro è verificare attraverso una revisione della letteratura quali siano i questionari più utilizzati nella valutazione di pazienti con lombalgia acuta o cronica. Sono state prese in considerazione anche le caratteristiche psicometriche delle scale per determinare quali siano le più affidabili per una corretta e rigorosa valutazione del paziente. Obiettivo di questa tesi è anche suddividere questi strumenti di misurazione in base ai domini dell'ICF, per aiutare il clinico ed il ricercatore a trovare lo strumento di misura più consono all'outcome riabilitativo scelto.

STRATEGIE DI RICERCA: La ricerca è stata effettuata prevalentemente sui database Medline e PEDro

CRITERI PER LA SELEZIONE DEGLI STUDI: Sono stati presi in considerazione gli articoli dal 1990 al 2009 riguardanti gli strumenti di misura nella lombalgia acuta o cronica ed aspecifica o di tipo radicolare.

Sono stati esclusi gli articoli riguardanti:

- la validazione di scale in lingue diverse dall'italiano o dall'inglese
- i questionari di valutazione per il peri-partum-pelvic-pain e per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico vertebrale.

Sono stati inclusi articoli che fanno riferimento a scale di misura generiche per la qualità della vita ed il dolore, che non sono rivolti solamente a pazienti con LBP.

RISULTATI: La ricerca ha prodotto 87 articoli, tra i quali ne sono stati esclusi 9 relativi a questionari in lingue diverse dall'inglese o dall'italiano e 15 relativi alla valutazione del paziente sottoposto a chirurgia vertebrale. Dei 63 rimasti, sono stati trovati 43 articoli originali, di cui 15 sono revisioni sistematiche della letteratura.

CONCLUSIONI: Per ricevere le risposte terapeutiche che realmente necessita, ogni paziente con lombalgia necessita di una valutazione multidimensionale ed ICF-mediata, che permetta l'analisi dei sintomi, degli impairment funzionali, dei fattori personali, sociali ed occupazionali.

Le scale di misura più usate sono la VAS, la NRS e il McGill Pain Questionnaire per l'intensità del dolore, il Roland Morris e l'Oswestry per la limitazione delle attività, l'SF-36 per la qualità della vita, il Tampa Scale of Kinesiophobia e il Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire per la paura del movimento. Non ci sono però attualmente scale di misura utili per la valutazione dell'outcome lavorativo e per la soddisfazione del paziente.

Inoltre tra tutti i questionari tradotti in italiano, solo pochi sono realmente validati: il McGill Pain Questionnaire (Maiani e Sanavio 1985), il Roland Morris (Padua 2002), il NASS Lumbar Spine Outcome (Padua 2001) e l'SF-36 (Apolone, Mosconi 1998).

Key word: "Outcome instruments back pain"; successivamente sono stati immessi sugli stessi database i nomi dei questionari più utilizzati, emersi da una prima ricerca.

INTRODUZIONE

Sin dall'inizio del percorso riabilitativo i pazienti devono essere accuratamente valutati e misurati. La valutazione infatti è importante, in un primo momento, per inquadrare il paziente, capire le sue necessità, scegliere l'outcome riabilitativo e le strategie di trattamento; ma è altrettanto importante durante la terapia e nel follow-up, quando è necessario monitorare il decorso della condizione clinica ed i progressi fatti.

Inoltre la valutazione non è utile solamente nella clinica, ma è uno strumento fondamentale anche per la ricerca scientifica. Senza una valutazione attendibile dei campioni di pazienti che partecipano ad uno studio, non è possibile ad esempio rilevare correttamente e quantificare con precisione i miglioramenti dopo la terapia o verificare la presenza dell'effetto placebo; non è possibile quindi fare inferenza statistica sul resto della popolazione.

I più comuni modelli utilizzabili per la misurazione del paziente sono riconducibili ad osservazione, strutturazione di una buona anamnesi, esame clinico; ma la valutazione dello stato attuale del paziente si costruisce anche grazie a misurazioni oggettive permesse dai questionari.

In questo modo il terapeuta può prendere in considerazione ogni caratteristica individuale del paziente trasformandola in una informazione oggettiva, così da quantificare con precisione ogni manifestazione clinica. Data l'obiettività delle misurazioni, queste ultime permettono un facile confronto tra la situazione iniziale del paziente e le fasi intermedie e finale del trattamento.

E' necessario ricordare che la visione multidimensionale della riabilitazione deve coinvolgere anche il processo di valutazione; quest'ultimo quindi va inserito all'interno di un approccio bio-psico-sociale suggerito dall'International Classification of Functioning, Disability and Health. Intesa in tal senso, la valutazione riabilitativa permette di monitorare sensibilmente tutti gli aspetti della salute della persona: dai suoi deficit biologici, o per meglio dire strutturali e funzionali, alla limitazione che incontra nelle attività e nella partecipazione sociale, fino agli aspetti comportamentali e psicologici. Misurare permette, dunque, al terapeuta di prendere più obiettivamente in considerazione ogni caratteristica individuale, reale o prevedibile fonte di restrizione delle attività di partecipazione, ampliando il ventaglio di risposte terapeutiche e migliorandone le capacità di progettazione riabilitativa. L'outcome diverrà anche il risultato finale dell'azione riabilitativa che deve rispecchiare la soddisfazione del paziente.

Per utilizzare al meglio i numerosi questionari a disposizione, il terapeuta deve sapere cosa vuole indagare e cosa vuole approfondire con la misurazione. Poi conoscendo nel dettaglio le proprietà psicometriche delle scale, la disponibilità e l'applicabilità, il terapeuta può scegliere lo strumento di misurazione che considera più consono, in funzione dell'outcome richiesto. Infine dovrà interpretarne i risultati per creare l'intervento riabilitativo più adeguato per le necessità e le peculiarità del paziente.

Per una attenta valutazione bio-psico-sociale della disabilità, si raccomanda di applicare più di uno strumento di misurazione. Questo permette di non trascurare i diversi outcome, di giudicare con più accuratezza le conclusioni di ogni studio e di affinare le capacità alla base della confrontabilità dei diversi sistemi di misurazione impiegati.

Lo scopo di questo lavoro è verificare attraverso una revisione della letteratura quali siano i questionari più utilizzati nella valutazione di pazienti con lombalgia acuta o cronica. Sono state prese in considerazione anche le caratteristiche psicometriche delle scale per determinare quali siano le più affidabili per una corretta e rigorosa valutazione del paziente.

Obiettivo di questa tesi è anche suddividere questi strumenti di misurazione in base ai domini dell'ICF, per aiutare il clinico ed il ricercatore a trovare lo strumento di misura più consono all'outcome riabilitativo scelto.

STRATEGIE DI RICERCA

La ricerca è stata effettuata prevalentemente sui database Medline e PEDro, usando le parole chiave “Outcome instruments back pain”.

Successivamente sono stati immessi sugli stessi database i nomi dei questionari più utilizzati, emersi dalla prima ricerca.

Per quanto riguarda le scale di misura in italiano, sono stati consultati siti appositi quali www.globeweb.org e successivamente sono stati cercati i trial riguardanti la validazione dei questionari citati nel sito, consultando i precedenti database con le parole “italian validation questionnaire”

METODI PER LA SELEZIONE DEGLI STUDI

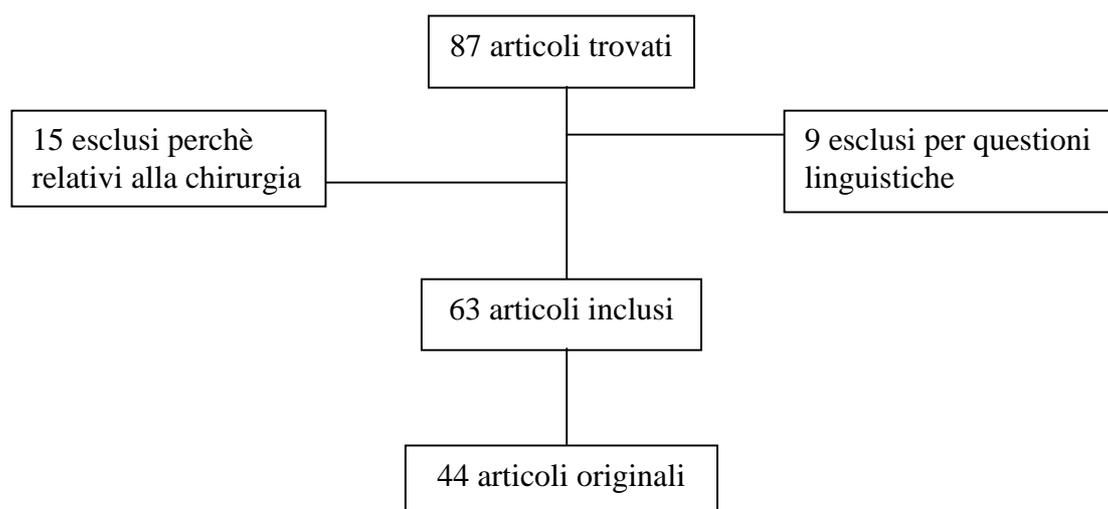
Sono stati presi in considerazione gli articoli dal 1990 al 2009 riguardanti i questionari per la valutazione di pazienti con lombalgia acuta o cronica ed aspecifica o di tipo radicolare.

Sono stati inclusi articoli e revisioni che fanno riferimento a scale di misura specifiche per la lombalgia, ma anche questionari generici per la qualità della vita o il dolore, che non sono rivolti solamente a pazienti con LBP. Si è cercato però di includere solo gli articoli che hanno utilizzato queste scale di misura generiche in pazienti con dolore lombare.

Sono stati esclusi gli articoli riguardanti:

- la validazione di scale in lingue diverse dall’italiano o dall’inglese
- i questionari di valutazione per il peri-partum-pelvic-pain e per i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico vertebrale.

La ricerca ha prodotto 87 articoli, tra i quali ne sono stati esclusi 9 relativi a questionari in lingue diverse dall’inglese o dall’italiano e 15 relativi alla valutazione del paziente sottoposto a chirurgia vertebrale.



Di questi 44 articoli originali, 15 sono revisioni sistematiche.

QUESTIONARI DI VALUTAZIONE

Classificazioni

I questionari possono essere:

- Generali, per valutare ad esempio lo stato funzionale del paziente senza considerare la sua patologia; oppure patologia-specifici
- Unidimensionali o multidimensionali che indagano rispettivamente una o più caratteristiche
- Pesati a somma di punteggi/ non pesati a somma di punteggi
- Diagnostici: predittivi/prognostici o discriminativi

Caratteristiche psicometriche delle scale

• “Reliability” (Affidabilità) è correlata alla riproducibilità di un test e confronta più misurazioni eseguite a distanza di tempo. Si considera accettabile la riproducibilità test-retest di uno strumento di valutazione quando gli stessi soggetti posti nelle stesse condizioni ottengono risultati tendenzialmente sovrapponibili tra loro. La distanza temporale intercorrente tra due valutazioni deve essere limitata (7-10 giorni, in media) e ogni misurazione non deve risultare compromessa dal ricordo di precedenti valutazioni. (31)

Senza una buona affidabilità, lo strumento di misura non fornisce risultati attendibili; operatori differenti non possono replicare correttamente le procedure di una ricerca e quindi non possono estrarre conclusioni affidabili, formulare teorie, o generalizzare i risultati delle loro ricerche. I valori di riproducibilità sono valutati tramite l'indice statistico Kappa, il cui cut-off è 0,50.

Una comune misura di affidabilità è l'ICC (Intraclass Correlation Coefficient) e il Bland Altman plot. Un altro indice di affidabilità è il coefficiente di correlazione di Pearson, che è però meno preciso ed il suo cut-off è 0,80. (25-26)

• “Responsiveness” (sensibilità al cambiamento) corrisponde alla capacità di individuare minime differenze clinicamente significative, in funzione del giudizio del professionista sanitario o del paziente. La sensibilità di uno strumento di misurazione al cambiamento può essere, ad esempio, valutata sottraendo il punteggio medio pre-test al punteggio medio post-test e dividendo il risultato per la deviazione standard del punteggio medio pre-test. Punteggi superiori a 0.5 sono considerati predittivi di elevata responsiveness. (31)

La responsiveness può essere misurata con la curva di ROC (receiver operating characteristic) costruita calcolando la sensibilità e la specificità del punto di cut-off per ogni punteggio. (26)

Oppure viene spesso tradotta con il MCID (Minimum clinically important difference), definito come la differenza minima tra i risultati di due misurazioni, che rispecchia un miglioramento del paziente rilevante dal punto di vista clinico.

• “Validity” (Validità). Uno strumento di misurazione può presentare quattro di tipi di validity: nominale (face), di contenuto (content), criterio-correlata (criterion-related) e di struttura (construct). La prima caratteristica si acquisisce qualora il contenuto della scala di valutazione appaia rispondente a ciò che si desidera misurare: questo aspetto è, comunque, poco obiettivo poiché normalmente stabilito da chi progetta lo strumento di misurazione, indipendentemente da specifiche analisi quantitative. La seconda proprietà si raggiunge qualora gli item inclusi siano in grado di indagare i più significativi aspetti clinici oggetto della misurazione: questa abilità è molto importante poiché la maggior parte delle scale misurano solo alcuni aspetti della disfunzione, trascurando una più completa visione della disabilità. La terza caratteristica è normalmente ricercata

confrontando lo strumento di misurazione in oggetto con lo strumento valutativo considerato gold standard di riferimento (concurrent validity). In virtù della capacità di seguire temporalmente l'andamento di particolari variabili, come l'andamento di una malattia, questa proprietà psicometrica può essere, inoltre, utilizzata per predire eventi futuri (predictive validity). L'ultima caratteristica di validity valuta il comportamento della scala di misurazione in funzione di altri strumenti di valutazione. Può essere ragionevolmente ipotizzato che il dolore lombare induca un peggioramento della qualità di vita: questo strumento di valutazione dimostra convergent validity qualora sia possibile stabilire una correlazione significativa (utilizzando, ad esempio, il coefficiente di correlazione di Pearson) con appropriati strumenti di misurazione della qualità di vita. Nel caso opposto, in cui lo strumento diverga in modo significativo da altre scale di misurazione, è messa in luce la discriminant validity. (31)

- Consistenza interna indica se i diversi item componenti la scala di valutazione sono correlati tra loro e sovrapponibili per intenti e struttura. Qualora siano altamente interrelati, la scala di misurazione è considerata unidimensionale, mentre nel caso opposto, in cui gruppi di item separati definiscono strutture tematiche diverse, è considerata multidimensionale. La consistenza interna può essere determinata calcolando il coefficiente di Cronbach. Un basso coefficiente indica che alcuni item possono essere ambigui, mentre valori superiori a 0.8 sono indicativi di consistenza interna accettabile; ciò significa che gli item nel questionario mostrano grande omogeneità e alcuni possono essere ridondanti. (31)

- “Floor and ceiling effects” (effetto pavimento ed effetto soffitto). Sono presenti se più del 15% del campione raggiunge rispettivamente il minimo o il massimo punteggio possibile. Se sono presenti l'effetto pavimento e l'effetto soffitto, è come se gli item, che valutano gli estremi della caratteristica valutata, manchino dalla scala. La conseguenza dell'effetto pavimento è che gli estremi negativi della proprietà esaminata non sono indagati sufficientemente e quindi, con valutazioni successive, non viene percepito l'eventuale peggioramento. Specularmente, la conseguenza dell'effetto soffitto impedisce di percepire l'eventuale miglioramento. (25)

- “Factor analysis” riesamina la struttura del questionario riassumendo degli schemi di correlazione tra le variabili osservate e riducendo un grande numero di item in un minor numero di fattori. Gli item che non indagano nessun aspetto o che ne indagano più di uno, devono essere omessi o riformulati. (25)

- Rasch analysis valuta l'unidimensionalità determinando quanto ogni singolo item influisca nei risultati finali del questionario. Inoltre la tecnica dà una stima della difficoltà dell'item basandosi sulla frequenza delle risposte dei pazienti a quell'item. Questo può essere usato per determinare la posizione dell'item all'interno della scala ed anche per evidenziare ogni possibile ridondanza o differenza all'interno della scala stessa. (25)

- Precisione, cioè l'esattezza della misurazione, basata sul numero e sull'accuratezza delle selezioni di outcome operate. (31)

- Interpretabilità, secondo cui i risultati delle misurazioni devono essere recepibili da tutti. (31)

- Accettabilità, che considera percentuale di risposta, tempo impiegato e necessità di adattamento culturale in chi è esaminato. (31)

- Praticità, ovvero facilità di somministrazione e di analisi. (31)

- Appropriatezza, cioè la corrispondenza tra contenuto dello strumento ed obiettivi che lo specifico trial si propone di rispondere. (31)

CLASSIFICAZIONE ICF E MISURE DI OUTCOME NELLA LOMBALGIA

Sono stati proposti diversi modelli concettuali per comprendere e spiegare la “disabilità”. Secondo il *modello biomedico*, la disabilità è un problema della persona, causato da specifiche lesioni biologiche. Il *modello sociale* della disabilità vede, altresì, il problema indotto dalla società e dipendente da complesse interazioni determinate principalmente a livello sociale. Il pensiero riabilitativo deve andare oltre queste due dimensioni, offrendo strumenti valutativi più adeguati alle diverse situazioni cliniche da misurare. Secondo questa innovativa prospettiva, la disabilità si esplica attraverso più componenti: dolore, disfunzione fisica, aspetti psico-comportamentali, aspetti sociali e socio-ambientali. Per cogliere l’integrazione di ogni singola componente, l’approccio ritenuto più affine alla multidimensionalità dell’essere umano è quello *biopsicosociale*, permettendo la sintesi delle diverse dimensioni della salute a livello biologico, individuale e sociale, guardando quindi olisticamente alla persona e non solo alla lesione biologica.

La corretta definizione del ruolo dei fattori biologici, psico-sociali ed ambientali è illustrata nella recente Classificazione ICF, *International Classification of Functioning, Disability and Health* (WHO, 2001), accettata quale standard internazionale per misurare Salute e Disabilità, base scientifica per la comprensione e lo studio delle condizioni, delle cause e delle conseguenze correlabili.

Raccogliendo i principali aspetti della salute umana, l’ICF serve da modello di riferimento per le Strutture Corporee (aspetto anatomico), le Funzioni Corporee (aspetto fisiologico), le Attività di Partecipazione (attività della vita quotidiana), i Fattori Ambientali (caratteristiche familiari, lavorative, sociali,...) e i Fattori Personali (atteggiamenti, comportamenti, ambiente fisico e sociale) (tabella I).

La Disabilità viene dunque ridefinita ed intesa come il risultato di una complessa relazione tra condizione di salute, fattori personali e fattori ambientali. Direttamente correlata alla visione biopsico-sociale della realtà, essa supera le distinzioni formali tra ciò che è salute e ciò che è menomazione, pensando all’essere vivente nella complessità del suo funzionamento.

In questo modo il paziente viene preso in carico con tutto il suo bagaglio di esperienze sensoriali ed emozionali, con occhio attento alla soddisfazione, alle richieste ed alle esigenze da lui espresse.

Tabella I. *ICF - International Classification of Functioning, Disability and Health (2001)*

Strutture Corporee (aspetto anatomico)
Funzioni Corporee (aspetto fisiologico)
Attività di Partecipazione (attività della vita quotidiana ed occupazionali)
Fattori Ambientali (caratteristiche familiari, lavorative, sociali, ...)
Fattori Personali (atteggiamenti, comportamenti, ambiente fisico e sociale)

I costrutti della Classificazione Internazionale del Funzionamento, Disabilità e Stato di Salute permettono di valorizzare interamente il pensiero riabilitativo alla base della scelta degli strumenti di misurazione utilizzabili, in funzione delle limitazioni delle attività della vita quotidiana, delle attività occupazionali, delle restrizioni della partecipazione, nella piena consapevolezza che anche fattori personali (cognitivo-comportamentali) e socio-ambientali possano contribuire alla definizione dell’outcome globale, permettendo più efficaci risposte terapeutiche.

Negli ultimi anni, sono state fatte molte revisioni sistematiche delle scale di misura più congrue al trattamento conservativo della lombalgia e delle loro caratteristiche psicometriche compreso il minimal clinically important change. (25-26-27-28-29-30-31)

A questo proposito sono state identificate più di 90 differenti scale usate negli ultimi 30 anni, pubblicate in circa 500 articoli.

Tradizionalmente, i principali indicatori riportati in molti studi hanno evidenziato obiettivi clinici riferendosi esclusivamente a variabili anatomiche o fisiologiche. Questi outcome, però, non riflettono l'obiettivo finale dei risultati ai quali riabilitatori e pazienti possono essere maggiormente interessati. Gli obiettivi spiccatamente biomedici non correlano efficacemente con l'impatto bio-psico-sociale che disfunzione fisica, persistenza dolorosa, mancanza di un precoce ritorno al lavoro e peggioramento nelle attività della vita quotidiana possono esercitare.

Quindi, come si evidenzia dalla letteratura più recente, è necessario che la creazione di ogni obiettivo riabilitativo possa basarsi sulle particolari aspettative del paziente (patient oriented decisions), indirizzarsi verso uno specifico contesto (setting oriented decisions), seguendo consapevoli principi temporali (timing oriented decisions).

Così interpretato, l'outcome diviene l'insieme dei risultati perseguibili dai diversi programmi riabilitativi, espressione del recupero obiettivo acquisito e delle percezioni soggettive che contribuiscono a determinare la qualità di vita di un paziente, intravista come il maggiore degli obiettivi prescelti: è il risultato finale di ogni attività riabilitativa e coincide con la soddisfazione del paziente nella sua complessità funzionale.

Organizzare gli interventi riabilitativi secondo la logica dell'outcome rappresenta dunque una modalità essenziale per la Riabilitazione contemporanea, poiché mette al centro dell'organizzazione di ogni intervento la persona con i suoi bisogni, desideri, aspettative e potenzialità, valutando l'efficacia di ciascun intervento riabilitativo proposto e realizzato.

Quindi elemento centrale del processo di scelta deve essere chiedersi quale aspetto dell'outcome generale si presuppone che il singolo intervento possa influenzare.

È probabile siano molti i fattori da portare alla nostra attenzione ed ognuno di loro potrebbe richiedere diversi strumenti di misurazione, la cui scelta dipenderà anche dalle risorse e dal tempo a nostra disposizione.

Dolore, recupero funzionale, stato di salute, soddisfazione verso il trattamento, recupero delle abilità occupazionali e livello di partecipazione alle attività sociali sono gli elementi che acquisiscono maggior rilievo nella misurazione riabilitativa dell'outcome.

In particolare, secondo una recente revisione sistematica italiana del 2007 (31), in base all'International Classification of functioning, disability and health, le principali misurazioni delle attività riabilitative sono essenzialmente da ricondurre a:

- a) segni fisici e sintomi (di natura anatomo-fisiologica e biologica);
- b) funzionamento fisico e cognitivo;
- c) partecipazione lavorativa e sociale;
- d) benessere e stato emozionale;
- e) soddisfazione percepita verso l'assistenza;
- f) qualità di vita correlabile allo stato di salute.

Per questi propositi lo studio di effettive misure di outcome è diventato uno dei principali obiettivi della ricerca sanitaria: un ampio numero di strumenti di misurazione si è reso progressivamente disponibile, con maggiore predisposizione all'utilizzo in differenti contesti assistenziali.

Secondo questa revisione sistematica italiana quindi, è necessario indagare i vari domini ICF per valutare correttamente un paziente con lombalgia cronica, dato che questa è un'entità clinica in cui il dolore persiste per più di tre mesi e presenta prognosticamente bassissima risoluzione spontanea.

I pazienti con lombalgia cronica mostrano alterazione e riduzione della performance motoria; sono limitati nell'esecuzione di specifiche attività della vita quotidiana, nella cura di sé stessi o nell'esecuzione di compiti in ambito domiciliare ed occupazionale; il livello di partecipazione, descritto come il coinvolgimento in una particolare situazione della vita, è altresì ridotto; i soggetti

con lombalgia cronica mostrano, inoltre, sofferenze e disadattamenti in ambito sociale, occupazionale ed ambientale, spesso associati ad alterazioni dell'umore, alla paura di muoversi e peggiorare la condizione clinica, alla percezione di sé e della propria salute errata, a strategie di coping scorrette.

Per ricevere le risposte terapeutiche che realmente necessita, ogni paziente con lombalgia cronica necessita di una valutazione multidimensionale ed ICF-mediata, che permetta l'analisi del funzionamento, della disabilità, dei fattori personali e dell'ambiente, sociali ed occupazionali.

Ogni parte del modello ICF esposto può, in tal senso, essere attentamente percorso attraverso adeguate misure di outcome. (31)

<i>Domini ICF</i>	<i>Scale di misurazione</i>
<i>Strutture e Funzioni corporee</i> Dolore Abilità motorie	VAS
<i>Attività</i> Limitazioni ADL Limitazioni occupazionali	Roland Morris, Oswestry
<i>Partecipazione</i> Caratteristiche lavorative Status lavorativo	
<i>Fattori Personali</i> Caratteristiche individuali Paura del movimento, pensieri Umore Coping	Fear Avoidance Belief, Tampa Scale of Kinesiophobia Beck Depression Inventory Coping Questionnaire
<i>Fattori Ambientali</i> Status coniugale Status civile	
<i>Stato di Salute</i>	SIP 136, SF-36, SF-12, EuroQoL

In particolar modo per un soggetto con lombalgia aspecifica, a breve termine (fase acuta) l'outcome coincide con la riduzione del dolore, la rassicurazione e l'educazione, a medio termine (fase subacuta) assume valore l'individuazione di fattori di rischio fisici e psico-sociali favorevoli l'eventuale persistenza dei sintomi, a lungo termine divengono prioritari il controllo della disabilità e del decondizionamento psicosociale correlabili al dolore cronico. (31)

Anche altre revisioni della letteratura hanno analizzato le caratteristiche psicometriche di numerosi questionari utilizzati per la lombalgia, sia nella pratica clinica che nella ricerca, tenendo conto della rispondenza con i criteri ICF. (26-27-29-30-31)

Gli strumenti di misura specifici, che vengono più spesso consigliati da numerose revisioni sistematiche sono: l'Oswestry disability index (ODI), il Roland Morris disability questionnaire (RMDQ), il Quebec back pain disability scale (QBPDS), il Low back outcome score (LBOS) ed il NASS lumbar spine outcome assessment instrument per la valutazione della limitazione delle attività. (26-27-31)

Tra le scale di misura generiche, le più valide sono l'EuroQoL e l'SF-36 e la relativa versione SF-12. Inoltre la sottoscala per il dolore dell'SF-36 è considerata un'efficace misura dell'intensità del

dolore e della sua interferenza con le attività, tanto da poter sostituire altre scale specifiche per il dolore. (27-29-30-31)

Oltre ai classici questionari, viene suggerito anche l'uso di "misurazioni specifiche per il paziente", al quale viene chiesto quali siano le 5 attività più difficoltose a causa del LBP e chiedendo di dare loro un punteggio da 0 (non posso farlo affatto) a 11 (posso farlo normalmente). Per questa scala, è stato identificato come MCID il valore di 3 punti per ogni attività citata dal paziente. (27)

Per un quadro psico-sociale più ampio, anche la disabilità correlata al lavoro richiede una misura adeguata riguardante lo stato di lavoro e le giornate di assenza dal lavoro. Per coloro che ancora lavorano, si stanno creando nuove scale di misura, come il Work Limitation Questionnaire (WL-26), per valutare le limitazioni nel lavoro dovute alla lombalgia, di cui non si conoscono però le caratteristiche psicometriche. (29)

Per quanto riguarda invece la valutazione della soddisfazione del paziente si consiglia di usare le scale di misura disponibili. Infatti la soddisfazione del paziente include molteplici aspetti, che difficilmente vengono analizzati con una sola scala, come la Patient Satisfaction Scale (PSS), ad esempio. Gli autori suggeriscono però di includere anche ulteriori outcome espressamente scelti dal paziente. (29)

La maggior parte delle revisioni sistematiche trovate in letteratura però si soffermano maggiormente su questionari specifici per il LBP o scale di misura generiche per la qualità della vita, trascurando scale di misura generiche per il dolore.

Una revisione sistematica del 2007 invece ha analizzato gli adattamenti culturali e le caratteristiche psicometriche dei questionari più usati, nella clinica e nella ricerca, per la valutazione dei pazienti con lombalgia. (25)

Sono stati identificati 40 differenti questionari, di cui solo 15 sono stati adattati in altre lingue. Sono state cercate 35 differenti lingue, ma ne sono state trovate solamente 19. Quindi di 1400 possibili validazioni, ne sono state completate solo 61.

Inoltre gli studi che hanno preso in considerazione le caratteristiche psicometriche dei questionari validati, si sono soffermati solo sullo studio della validità di struttura e dell'affidabilità.

Gli autori della revisione sostengono che siano necessari ulteriori adattamenti culturali dei questionari per il LBP e una maggiore attenzione alle loro caratteristiche psicometriche, altrimenti la valutazione di pazienti di nazioni non inglesi è compromessa.

Bisogna però anche considerare che questa revisione ha preso in considerazione solo gli articoli che hanno un abstract in inglese, è possibile quindi che siano stati tralasciati alcuni studi. Inoltre alcuni questionari, in altre lingue, hanno modificato il loro nome ed anche per questo motivo, è possibile che alcuni articoli non siano stati presi in considerazione.

Per quanto riguarda i questionari in italiano per il LBP, è stata fatta una validazione solo per le seguenti scale: SF-36, McGill Pain Questionnaire, NASS Lumbar Spine Outcome Assessment Instrument e Roland Morris Disability Questionnaire. Inoltre, per quanto riguarda le loro caratteristiche psicometriche, sono state studiate solo l'affidabilità e la validità di struttura. (25-42-43-44)

STRUMENTI DI MISURA PER L'IMPAIRMENT

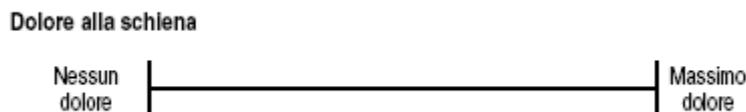
Per impairment si intende la perdita o l'anormalità nelle strutture o nelle funzioni corporee, includendo quelle mentali e neuro-muscolari. Secondo la classificazione ICF, strutture e funzioni corporee sono ad esempio dolore e abilità motorie. Per quanto riguarda il contemporaneo approccio al dolore, soprattutto quello cronico, recentemente la clinica e la ricerca si sono focalizzate sulla globalità del paziente piuttosto che sull'analisi quantitativa dello stimolo nocicettivo.

In passato sono state usate circa 30 scale per valutare il dolore del paziente.

Attualmente non esiste un solo metodo per la valutazione del dolore, ma ci sono differenti strumenti, ciascuno appropriato a seconda del setting o del disegno di studio. Probabilmente il metodo più frequentemente usato per misurare l'intensità del dolore consiste nel chiedere al paziente di quantificare il suo sintomo in una scala come la VAS (Visual Analog Scale) o la NRS (Numerical Rating Scale).

Visual Analog Scale (VAS)

La VAS consiste in una linea, generalmente di 10 cm, le cui estremità rappresentano “nessun dolore” e “massimo dolore”. Viene richiesto al paziente di indicare quale punto lungo la linea meglio rappresenta l'intensità del proprio dolore; la distanza dall'estremità del “non dolore” viene considerata come punteggio della scala.



Molti studi supportano l'affidabilità e la validità della VAS e molti trial ne hanno dimostrato la validità di costrutto: il suo punteggio infatti correla positivamente con altre misure per l'intensità del dolore. (28)

Anche per i questionari sull'impairment è importante stabilire un MCID (minimally clinically important difference) per far sì che i risultati del trattamento siano rilevanti secondo la percezione del paziente. Diversi autori (1-28) concordano che, per la lombalgia sub-acuta e cronica, il MCID della VAS dovrebbe essere almeno di 20 mm, mentre c'è discordanza per quanto riguarda il LBP acuto: alcuni suggeriscono i 9-13 mm, altri sostengono che dovrebbe essere almeno di 35 mm.

Alcuni autori sostengono che la Visual Analog Pain Scale, insieme all'Oswestry sono le scale più affidabili e valide rispetto a tutti gli altri strumenti usati per la valutazione della lombalgia.

Numerical Rating scale (NRS)

La scala NRS (Numerical Rating Scale) richiede ai pazienti di valutare il dolore da 0 a 10 (in una scala ad 11 punti), da 0 a 20 (in una scala a 21 punti) o da 0 a 100 (in una scala a 101 punti), dove 0 rappresenta il “non dolore” e 10 o 100 rappresentano l'altra estremità, cioè il “peggiore dolore mai sentito”. La scala ad 11 punti è quella più usata negli studi sulla lombalgia.

Per quanto riguarda le caratteristiche psicometriche della NRS, la validità di costrutto è stata ben documentata e la scala ha mostrato positiva e significativa correlazione con altri strumenti per l'intensità del dolore; inoltre permette una facile somministrazione, anche telefonica ed un veloce calcolo del punteggio. Per quanto riguarda il MCID, questo dovrebbe raggiungere almeno il punteggio di 3.5 o 2.5 rispettivamente per pazienti con dolore acuto o cronico. (28)

Verbal Rating Scale (VRS)

Un altro strumento di misura comunemente usato è una scala ordinale: la VRS (verbal rating scale) costituita da aggettivi che descrivono l'intensità del dolore: ad esempio nessun dolore, dolore medio, moderato, forte e severo. In questa scala, la selezione delle parole ed il numero delle possibilità di scelta possono variare da studio a studio.

Pain Drawings

Altra scala frequentemente utilizzata è la Pain Drawings, un semplice metodo con il quale il paziente può localizzare la sede ed il tipo di dolore su di un disegno che riporta la mappa del corpo.

McGill Pain Questionnaire

Il McGill Pain Questionnaire è uno strumento multidimensionale che include una scala numerica d'intensità del dolore, una pain drawing e numerosi aggettivi suddivisi in varie categorie per descrivere il dolore.

Questo questionario è quello maggiormente usato per quantificare la misurazione del dolore sotto l'aspetto sensoriale, affettivo e sull'esperienza.

Il questionario contiene 78 aggettivi distribuiti in 20 gruppi e suddivisi in 4 categorie: sensoriale, affettivo, valutativo, vari. Il paziente deve scegliere una parola in ogni categoria per descrivere il dolore attuale. Il punteggio quantitativo si ottiene da ciascuna delle quattro categorie.

Esiste una pain drawing con la possibilità di annotare le proprietà temporali del dolore ed una scala che misura l'intensità del sintomo al momento della compilazione (Present Pain Intensity = PPI)

La compilazione di questo questionario richiede un tempo di 10 minuti circa; per questo, in relazione all'utilità clinica, è stata creata anche una forma breve del McGill Pain Questionnaire.

La short-form ha 3 componenti: una componente descrittiva, il PPI e la VAS.

La componente descrittiva è composta da 15 gruppi (11 sensoriali e 4 affettivi).

In particolare, uno studio australiano del 2001 ha confrontato la sensibilità al cambiamento della VAS e della McGill, trovando che la VAS è meno sensibile al cambiamento clinico quando è usata per valutare il dolore attuale comparato con quello delle ultime 24 ore, ma la McGill è meno sensibile al cambiamento rispetto alla VAS delle ultime 24 ore. Lo studio ha quindi confermato che la VAS è uno strumento migliore della McGill per la valutazione del dolore sia nei trial che nella pratica clinica. (2)

Recentemente il dolore viene indagato in questionari multi-item più complessi, come accade ad esempio in un sottogruppo di item dell'SF-36, che indaga sia l'intensità del dolore, sia la relativa interferenza con le attività.

Un diverso approccio per quantificare il dolore può essere la valutazione dei giorni o delle ore in cui persistono i sintomi. Questo può essere fatto sia in maniera retrospettiva sia grazie ad un diario.

Questi differenti tipi di valutazione possono essere molto utili nella misurazione del dolore cronico e/o ricorrente.

Nel rispetto dei principi dell'ICF, bisognerebbe prendere in considerazione anche altri aspetti che riguardano il dolore come le emozioni, i sentimenti e le percezioni del paziente nei confronti del sintomo.

STRUMENTI DI MISURA PER LA LIMITAZIONE DELLE ATTIVITA'

Per limitazione delle attività s'intendono le difficoltà, causate dalla lombalgia, che il paziente incontra nella vita quotidiana: mantenere o cambiare posizione, camminare, alzarsi o sedersi, prendersi cura di sé (lavarsi, vestirsi, spogliarsi...) o nei compiti domestici (pulire, fare giardinaggio,...) o nell'attività lavorativa.

La valutazione della limitazione delle attività è probabilmente uno degli argomenti di maggiore interesse per i clinici ed i ricercatori soprattutto nei casi di LBP cronico, in cui la misura di outcome che ricopre un ruolo fondamentale è proprio l'attività del paziente, insieme al ritorno a lavoro.

Per questo motivo sono stati condotti numerosi trial e revisioni sistematiche focalizzate sui questionari per la valutazione delle disabilità del paziente con lombalgia.

Tutte le revisioni e gli studi che hanno approfondito questo argomento, non solo i più recenti, concordano nel consigliare le scale di misura Oswestry Disability Index e Roland Morris Disability Questionnaire. (3-4-6-7-27-28-29-31)

I due questionari sono specifici per il LBP e sono i più studiati ed utilizzati, in quanto hanno mostrato ottime caratteristiche psicometriche e sono facilmente somministrabili.

Inoltre altri autori suggeriscono anche l'uso di scale come la Million Visual Analogue Scale, il Waddell Disability Index (WDI), il Low Back Outcome Score, il Back Pain Functional Scale, il Functional Rating Index, la Quebec Back Pain Disability Scale e il Dallas Pain Questionnaire, che sono questionari con buone caratteristiche psicometriche ed hanno numerosi adattamenti linguistici per l'uso internazionale. (3-4-6)

Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

Il questionario RMDQ è uno strumento di misura per la limitazione delle attività specifico per i pazienti con lombalgia. E' stato pubblicato nel 1983 da Roland e Morris e deriva dalla scala Sickness Impact Profile, un questionario generico da cui sono stati selezionati 24 dei 136 item.

Il RMDQ è breve, semplice da somministrare e largamente utilizzato. Un importante vantaggio infatti è che le domande di questa scala sono molto semplici in quanto richiedono risposte del tipo Si/No. Ai pazienti viene richiesto il loro attuale livello di disabilità (nelle ultime 24 ore).

Il questionario si completa in 5 minuti ed il punteggio si calcola in 1 minuto, sommando il numero degli item con risposta "Si"; il punteggio totale può andare da 0 (nessun dolore e funzioni normali) a 24 (massimo dolore e disabilità).

La RMDQ si sofferma ad indagare attività fisiche come camminare, chinarsi, sedersi, sdraiarsi, vestirsi, dormire, cambiare posizione, prendersi cura di sé ed eseguire attività domestiche.

Questo limitato range di indagine sulla disabilità è sia una forza che una debolezza per la content validity della scala; la debolezza sta nel fatto che i problemi psicologici e sociali non sono considerati e quindi può essere necessaria l'associazione con altre scale per indagare questi domini. La forza invece sta nel fatto che è semplice da somministrare, da comprendere ed interpretare.

Questa scala di misura soddisfa largamente il modello Rash per l'unidimensionalità. (10)

La RMDQ inoltre ha mostrato positive e significative correlazioni con altri questionari per la disabilità come l'Oswestry Disability Index, la Quebec Back Pain Disability Scale ed il sottogruppo di item per la disabilità dell' SF-36. (28)

La RMDQ ha mostrato una buona sensibilità al cambiamento, una buona affidabilità e consistenza interna, con un valore del coefficiente Cronbach alpha da 0,84 a 0,90; una riproducibilità test-retest da 0,86 a 0,91. (3)

Tuttavia questa scala ha un effetto soffitto nei pazienti con lombalgia grave.

Questo questionario è validato in inglese, francese, tedesco, italiano, greco, brasiliano, portoghese, spagnolo, svedese, norvegese, danese, giapponese, turco ed è disponibile in altre lingue pur non essendo versioni validate.

Per quanto riguarda il minimally clinically important difference, molti autori hanno calcolato che per questa scala dovrebbe essere di circa 4-5 punti; altri studi invece riportano valori da 8,6 a 9,5 punti. Un MCID di 5 punti rappresenta un cambiamento di circa il 20% del punteggio di questa scala. Bisogna comunque considerare che la sensibilità al cambiamento varia in base al punteggio iniziale del paziente. Per pazienti con un basso punteggio alla RMDQ, alcuni suggeriscono che il MCID sufficiente è inferiore a 5 punti, mentre per pazienti con un alto punteggio iniziale, il MCID dovrebbe essere maggiore di 5 punti. (3-27-28)

Altri autori invece hanno indicato valori da 2 a 8 punti, a seconda di quale cambiamento si sta misurando. Roland suggerisce una differenza di 2-3 punti alla RMDQ come MCID e, scegliendo valori maggiori di 5 punti in un trial clinico, si rischia di indebolire i risultati dello studio.

E' evidente quindi come ci siano in letteratura diversi pareri discordanti riguardo al cambiamento di punteggio clinicamente significativo per questa scala.

Il questionario RMDQ è uno degli strumenti di misura con le migliori caratteristiche psicometriche ed uno tra i più utilizzati, per questi motivi è stata creata anche una versione ridotta, che può avere diffusione sia nella clinica che nella ricerca: il Maine-Seattle Back Questionnaire.

Questa scala ha 12 item ed indaga le disabilità dei pazienti con lombalgia; in uno studio inglese del 2003 sono state indagate le sue caratteristiche psicometriche in pazienti con stenosi vertebrale e lombosciatalgia. Il questionario ha mostrato una buona consistenza interna, ma minore rispetto alla versione originale a 24 item da cui è stato tratto e buone riproducibilità, construct validity, affidabilità ed interpretabilità comparabili con quelle del RMDQ integrale. (9)

Tuttavia nonostante le numerose modifiche proposte e pubblicate negli anni, queste non hanno offerto importanti miglioramenti e quindi la versione originale del questionario è preferibile.

Oswestry Disability Index (ODI)

Lo sviluppo del questionario Oswestry Disability Index è stato avviato da John O'Brien nel 1976. Il questionario è stato pubblicato nel 1980 e ampiamente diffuso dal 1981 al meeting dell' International Society for the Study of the Lumbar Spine (ISSLS) a Parigi.

Negli anni sono state create 4 versioni differenti di questa scala. Nella prima modifica di Beurskens et al. del 1996 è stato eliminato un item riguardante l'uso dei farmaci antidolorifici ed è stato sostituito con un altro sulla severità del dolore. La terza versione è nata eliminando una domanda sulla vita sessuale e sostituendola con un'altra sul cambiamento del pattern di dolore.

Tutte le versioni sono molto utilizzate, anche se alcuni autori indicano come migliore la seconda.

L'ODI ha 10 item che indagano le attività della vita quotidiana che possono essere influenzate dalla lombalgia. La compilazione è semplice e richiede 5 minuti. Al paziente viene chiesto di rispondere alle domande facendo riferimento alla sua situazione attuale, scegliendo tra 6 risposte alternative, che vanno dal "non ho problemi" al "non mi è possibile", con punteggio rispettivamente da 0 a 5. Il massimo punteggio possibile è 50, che viene diviso per 50 ed espresso in percentuale; quindi il punteggio complessivo va da 0 (nessuna disabilità) a 100 (massima disabilità).

I pazienti possono essere suddivisi in categorie in base al punteggio dell'ODI e questo può aiutare il terapeuta nella scelta del trattamento da impostare. Nel range 0-20 si ha disabilità minima, per cui il paziente può far fronte alla maggior parte delle attività di vita quotidiana e in genere il trattamento è basato principalmente su consigli ed esercizi; nel range 21-40 si ha disabilità moderata, per cui il paziente ha maggior dolore e la vita sociale come il lavoro risultano difficoltosi, mentre la vita sessuale e la cura personale in genere non vengono influenzati. Nel range da 41 a 60 il paziente ha una severa disabilità, tra 61 e 80 ha una zoppia ed il dolore influisce su ogni attività; infine nel range tra 81 e 100 i pazienti sono allettati o hanno sintomi molto gravi.

L'ODI si focalizza su un numero limitato di funzioni fisiche tra cui camminare, stare in piedi, alzarsi, sedersi, vestirsi e prendersi cura di sé. Come per il RMDQ questo range limitato di attività indagate costituisce sia una forza che una debolezza per la content validità della scala, perché non indaga la dimensione psicologica.

La construct validity dell'Oswestry è stata valutata tramite la correlazione con altri questionari per la disabilità specifici per il LBP. Per quanto riguarda il confronto con la Roland Morris, esistono in letteratura pareri discordanti riguardo a quale delle due scale sia più sensibile al cambiamento. Malgrado il disaccordo entrambe hanno buone caratteristiche psicometriche e sono consigliabili sia nella clinica che nella ricerca. Confrontata invece con la Quebeck, ha mostrato una migliore riproducibilità e sensibilità al cambiamento. (14)

La riproducibilità è stata originariamente testata da Fairbank in pazienti con lombalgia cronica testati due volte in 24 ore. Tuttavia esistono altri studi che hanno mostrato una scarsa correlazione esaminata in un intervallo di tempo più ampio (7-28). L'affidabilità test-retest è stata calcolata con l'ICC e risulta essere da 0,83 a 0,91 per la lombalgia cronica e da 0,94 a 0,99 per l'acuta. (3)

Il questionario ha mostrato un effetto pavimento, ma ha buone caratteristiche psicometriche come validità, consistenza interna (coefficiente di Cronbach da 0,71 a 0,93), affidabilità e sensibilità al cambiamento. (3-7-13-27-28)

Come per il RMDQ, c'è discordanza tra gli autori riguardo al MCID: alcuni suggeriscono dai 4 ai 6 punti, altri dai 4 ai 10 punti, altri ancora addirittura dai 10,5 ai 15 punti. (9-17)

Secondo alcuni autori la scala Roland Morris sembra essere lievemente migliore rispetto all'Oswestry nella sensibilità al cambiamento, specialmente per i pazienti con media e grave disabilità, il cui punteggio iniziale è nel range tra 4 e 20, ma altri autori non concordano e sostengono l'esatto contrario. (7-15-26-27)

L'ODI è validato in inglese, francese, greco e finlandese. Esistono comunque numerose traduzioni, che però non hanno subito validazione, tra cui la versione italiana. (26)

Quindi l'Oswestry Disability Index rimane un ottimo strumento per valutare la limitazione delle attività in pazienti con lombalgia, seppure non ci sia accordo tra gli autori riguardo al minimally clinically important difference.

Quebec Back Pain Disability Score (QBPDS)

Il Quebec Back Pain Disability Score è un questionario a 20 item disegnato per la valutazione della limitazione funzionale delle attività di pazienti con lombalgia.

Il QBPDS è stato validato in una popolazione con lombalgia e pubblicato nel 1995 da Kopec et al.

Ad ogni item il paziente attribuisce un punteggio da 0 (nessuna difficoltà) a 5 (incapace), per un punteggio totale della scala da 0 a 100.

Il questionario è stato creato usando un modello concettuale. La selezione degli item è stata fatta usando una factor analysis per 46 item sulla disabilità. Sono stati selezionati e studiati per l'affidabilità 20 item. Il QBPDS misura solo la disabilità funzionale indagando compiti più o meno difficili come prendersi cura di sé, camminare, alzarsi, sedersi, stare in piedi, fare sport, fare le scale, i compiti domestici e l'interferenza del dolore nel riposo. Non sono inclusi item sulla vita sociale, sessuale e sul bisogno di aiuto.

Questo questionario ha buone caratteristiche psicometriche tra cui una riproducibilità test-retest da 0,88 a 0,93 e un coefficiente Cronbach alpha pari a 0,96; possiede una buona affidabilità come il RMDQ e l'ODI e non stati riscontrati effetto pavimento o soffitto. Il MCID è stato calcolato tra i 14 e i 19 punti (14). La validità di costruito è buona per l'esistenza di forti correlazioni con altri questionari per la disabilità come il RMDQ ($r = 0,77-0,81$), l'ODI ($r = 0,80-0,83$), l'SF-36 ($r = 0,54-0,74$). (3-13)

Il QBPDS, di facile somministrazione, è stato validato in inglese, francese e tedesco; non ha traduzioni validate in molte lingue e quindi non è usato quanto il RMDQ e l'ODI. (26)

Waddell Disability Index (WDI)

Il Waddell Disability Index è stato costruito per valutare le attività funzionali quotidiane dei pazienti con lombalgia.

Si tratta di un questionario di 9 item sulle attività della vita quotidiana come il sollevamento di oggetti, la posizione seduta, il vestire la parte inferiore del corpo, ma anche la vita sociale e sessuale del paziente con lombalgia.

Le risposte sono di tipo dicotomico Si/No ed il punteggio viene calcolato sommando le risposte positive. Un punteggio totale pari a 0 equivale alla minima disabilità, pari a 9 equivale alla massima disabilità.

Le caratteristiche psicometriche della scala sono state studiate su soggetti con lombalgia e sciatalgia. Il questionario ha mostrato una buona riproducibilità test-retest ed un'affidabilità soddisfacente con un coefficiente di Pearson da 0,73 a 0,90. Possiede anche una buona coerenza interna, in quanto tutti gli item correlano col punteggio globale ($r =$ da 0,44 a 0,65).

Anche la consistenza interna si è dimostrata buona, in quanto la scala ha un coefficiente Cronbach alpha pari a 0,76.

La validità di costrutto è stata valutata mediante correlazione con i segni clinici e con il questionario Oswestry ($r = 0,70$). Infine la sensibilità al cambiamento è accettabile per la lombalgia acuta, ma non è stata studiata per la lombalgia cronica. (3)

Queste proprietà psicometriche rendono il Waddell Disability Index un buono strumento di misura per la valutazione della lombalgia.

Tuttavia secondo uno studio australiano del 2002 questo strumento di misura ha mostrato una moderata affidabilità e non sembra avere le caratteristiche adatte per poterlo consigliare nella pratica clinica quotidiana. (13)

Dallas Pain Questionnaire (DPQ)

Il Dallas Pain Questionnaire è un auto-questionario inglese, specifico per la lombalgia, creato per valutare la ripercussione del dolore nelle attività della vita quotidiana.

Inizialmente è stato fondato su una visione cognitivo-comportamentale del dolore cronico, quindi non prende in considerazione solo l'aspetto fisico e funzionale, ma anche quello psicologico e sociale del paziente nell'affrontare la lombalgia. Infatti ciò che distingue questa scala di misura dagli altri questionari specifici per la lombalgia è l'esplorazione della sfera sociale, relazionale e psicologica del paziente.

Il DPQ comprende 16 item suddivisi in 4 categorie: attività di vita quotidiana, lavoro e hobby, ansia-depressione e comportamento sociale.

Per ogni item il paziente deve rappresentare in una scala visuo-analogica la sua condizione attuale.

Il punteggio totale della scala viene espresso in percentuale e può andare dallo 0% (nessun dolore, nessuna disabilità) al 100% (dolore estremo ed impossibile realizzazione delle attività...).

Per quanto riguarda le sue caratteristiche, il questionario ha una buona accettabilità, ma ha qualche difficoltà di comprensione per cui potrebbe rendersi necessaria una supervisione durante la compilazione della scala.

Da un punto di vista psicometrico, l'affidabilità è stata testata nella lombalgia cronica, la coerenza interna è soddisfacente (coefficiente da 0,44 a 0,95), la riproducibilità test-retest è eccellente (coefficiente di Pearson pari a 0,90) e sono buone le validità di contenuto e di costrutto grazie alle correlazioni con dei criteri fisici e psicologici.

La factor analysis ha messo in evidenza un fattore un fattore funzionale ed un fattore emozionale. (3)

Million Visual Analogue Scale (MVAS)

Questa scala è stata pubblicata nel 1981 ed ha come obiettivo la valutazione delle attività funzionali in pazienti con lombalgia. La Million Visual Analog Scale integra una parte oggettiva (test fisici) ad una parte soggettiva (questionario). Analizza il dolore nei suoi diversi aspetti e se questo interferisce con la capacità dell'individuo di mantenere una vita "normale".

Il questionario viene somministrato sotto forma di intervista con 15 item sull'intensità del dolore lombare, sulle semplici attività fisiche e sulla vita sociale.

La risposta è poi riportata su una scala visuo-analogica di 10 cm.

La parte oggettiva invece è costituita da 10 test clinici: Lasègue destro e sinistro, flessione lombare calcolata in centimetri ed in gradi, inclinazione laterale a destra e sinistra in gradi e centimetri.

La compilazione richiede solo 10 minuti.

Le caratteristiche psicometriche sono state parzialmente studiate: la riproducibilità test-retest e la riproducibilità inter-esaminatore sono soddisfacenti; la validità di costrutto è stata studiata valutando la correlazione con test clinici e con l'intensità di dolore, ma non con altri questionari specifici. (3)

Quindi non sono del tutto chiare le caratteristiche psicometriche di questa scala; andrebbero approfondite con ulteriori trial; alcuni autori comunque consigliano la Million Visual Analog Scale come questionario specifico per la limitazione delle attività nei pazienti con lombalgia. (4)

NASS lumbar spine outcome (NASS LSO)

Il NASS LSO è stato pubblicato per la prima volta da Daltroy et al. basandosi sul consenso della North American Spine Society. E' un questionario piuttosto lungo con i suoi 62 item, ma considera tutti gli aspetti della classificazione ICF, indagando i dati demografici del paziente (età, sesso, razza ed educazione...), storia medica (co-morbidità, interventi chirurgici subiti...), funzioni corporee (dolore, sintomi neurogenici,...) e impiego lavorativo. Nel questionario sono incluse anche versioni modificate dell'SF-36, dell'ODI e della valutazione lavorativa. Per la valutazione a follow-up il questionario è stato parzialmente modificato.

Il dolore è l'aspetto dominante e viene valutato in modi diversi, tuttavia le domande relative al dolore non correlano esplicitamente questo sintomo alla disabilità. Al paziente viene chiesto anche di tracciare chiaramente su una body chart le aree corporee dolorose, questo è uno strumento molto utile per individuare il pattern preciso della distribuzione del sintomo.

A causa dell'utilizzo di altre scale di misura all'interno del NASS LSO, non c'è un modo omogeneo nel porre certe domande, che risultano in certi casi ridondanti.

La compilazione richiede circa 20-25 minuti ed il calcolo del punteggio è piuttosto complesso.

Anche questo strumento di valutazione mostra una buona consistenza interna ed è affidabile, anche se non tutte le caratteristiche psicometriche sono state adeguatamente indagate come il MCID o la ricerca di un effetto pavimento o effetto soffitto. (26)

Questo questionario è stato validato in inglese, tedesco ed è anche uno dei pochi validati in italiano. (42)

Il NASS LSO quindi permette di fare una valutazione approfondita dove il dolore è l'aspetto dominante nelle lombalgie. Diversamente dall'ODI, il dolore può essere indicato molto precisamente, cosicché i cambiamenti relativi a questo sintomo siano ben visibili. Nonostante questo, il questionario è poco usato da clinici e ricercatori perché sia la compilazione che il calcolo del punteggio richiedono molto tempo.

Pain Disability Questionnaire (PDQ)

Il Pain Disability Questionnaire è un questionario creato per la valutazione della disabilità dovuta al dolore nei pazienti con disturbi muscolo-scheletrici cronici. Può essere utilizzato quindi per problemi cervicali, toracici, lombosacrali, per i quadranti superiore e inferiore e può quindi essere applicato anche alla lombalgia. E' stato costruito sulla base di altri strumenti di misura come l'SF-36, il McGill Pain Questionnaire, il Roland Morris, l'Oswestry, il Million VAS e il Multidimensional Pain Inventory.

Il PDQ è stato modificato nel tempo in 12 diverse revisioni. La prima bozza era costituita da 46 item, molti dei quali basati su domande presenti nei questionari sopra citati. Un panel di professionisti sanitari esperti, tra cui ortopedici, psichiatri, fisiatristi, specialisti del dolore, psicologi e fisioterapisti hanno contribuito all'eliminazione degli item ridondanti o non necessari.

Con altre opinioni di esperti la scala viene modificata fino alla versione finale a 15 item considerati i più utili per la valutazione dello stato funzionale e della disabilità del paziente. Il questionario si concentra prevalentemente sulla limitazione delle attività dei pazienti con disturbi cronici, ma non trascura la valutazione dell'aspetto psicologico che comporta il dolore persistente.

Ogni item possiede una scala visuo-analogica di 10 cm, per cui il punteggio totale della scala va da 0 (ottima funzione) a 150 (totale disabilità).

Questo questionario ha dimostrato di possedere un alto grado di sensibilità al cambiamento, una buona validità di costrutto e la content validity della PDQ è stata considerata da buona ad eccellente. Questo strumento è sia valido che affidabile; la riproducibilità test-retest ha mostrato un coefficiente da 0,94 a 0,98 e l'analisi della consistenza interna ha portato ad un valore alpha di 0,96.

Il PDQ risulta addirittura migliore rispetto ad altre scale di misura come l'ODI e la Million VAS; è considerato più sensibile al cambiamento rispetto al MVAS, all'ODI ed all'SF-36. Inoltre molte debolezze di altre scale, come l'effetto pavimento dell'ODI e la mancanza dell'analisi dei fattori psicosociali, oppure la restrizione alla popolazione con LBP sono stati tenuti in considerazione nella costruzione del PDQ e sono considerati ora suoi punti di forza.

Esso ha dimostrato forti correlazioni con altri questionari per la disabilità, come l'ODI (0,55-0,80) e la MVAS (0,65-0,81), e con un'ampia varietà di indici fisici, come la Pain Intensity VAS. Il PDQ correla bene anche con strumenti di misura psicologici, come l'SF-36 MHC, il Beck Depression Inventory (BDI) e lo State-Trait Anxiety Scale. (5)

Esiste anche un'importante associazione tra il punteggio della PDQ e gli outcome correlati al lavoro. In uno studio americano del 2006 si è visto che un punteggio estremo alla PDQ all'inizio del percorso riabilitativo è fortemente correlato al ritorno a lavoro. (6)

Infine la factor analysis ha messo in evidenza due componenti per il PDQ: una riguardante lo status funzionale del paziente e l'altra riguardante l'aspetto psicosociale. (5)

Functional Rating Index

Il Functional Rating Index è stato descritto nel 2001, come un auto-questionario da utilizzare nella pratica clinica, che comprende 10 item, con l'obiettivo di valutare l'incapacità funzionale di soggetti con lombalgia. E' stato costruito sul piano concettuale dell'Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire e del Neck Disability Index.

Le sue proprietà psicometriche sono tutte abbastanza soddisfacenti: il coefficiente di sensibilità al cambiamento ad esempio è maggiore di quello della versione a 18 item del Roland Morris Disability Questionnaire, tuttavia il MCID per il Functional Rating Index è minore di quello del 18-item RMDQ.

La caratteristica più importante è la facilità e la velocità di somministrazione, in quanto il tempo che richiede è inferiore ai 10 minuti. Questo fa sì che l'uso del questionario sia molto agevole specialmente nella pratica clinica. (3-12)

Low Back Outcome Score (LBOS)

Il LBOS è stato pubblicato per la prima volta nel 1992, con l'obiettivo di valutare i pazienti con lombalgia cronica. Si tratta di un auto-questionario costituito da 13 item: per il dolore viene usata una scala ad 11 punti da "nessun dolore" a "massimo dolore possibile", mentre gli altri item usano una scala a 4 punti. Il punteggio totale dà un peso differente ad ogni domanda e può andare da 0 a 75. La somministrazione del questionario è piuttosto semplice, ma il calcolo del punteggio deve essere quantificato accuratamente. Si può incappare infatti in un errore nel peso dato a ciascun item. Si consiglia inoltre di usare come outcome non il punteggio totale, ma i punteggi dei sottogruppi di item di ogni dimensione considerata come il dolore e le attività.

Il LBOS considera molti aspetti dell'ICF; indaga il dolore con una VAS, lo stato professionale, le attività domestiche, sportive e sociali, il bisogno di riposo, il ricorso al medico ed ai farmaci antalgici, la vita sessuale e le attività fisiche quotidiane come dormire, camminare, vestirsi, lavorare. L'approfondimento di tutti questi fattori permette una valutazione multidimensionale del paziente e questo tipo di approccio è ovviamente considerato un punto forte di questo strumento.

Il questionario ha mostrato una buona consistenza interna, con un coefficiente Cronbach di 0,85 ed una buona riproducibilità test-retest con un coefficiente di correlazione che va da 0,51 a 0,86.

Il MCID riportato in letteratura è di 7,5 punti.

Si correla bene con l'ODI ($r = 0,87$) e con il Waddell Disability Index ($r = 0,74$) ed altri test clinici. E' stato però riscontrato un effetto soffitto in una popolazione con LBP. (3-26)

Le caratteristiche psicometriche del questionario sono comunque poco conosciute, tuttavia il LBOS può essere utile perché è breve, ricopre gli aspetti importanti degli outcome di trattamento e distingue chiaramente tra dolore e disabilità.

Pain Disability Index (PDI)

Il Pain Disability Index è uno strumento che misura l'impatto del dolore sulle abilità della persona nell'eseguire le varie attività funzionali, sociali e relazionali del dolore.

E' un questionario costituito da 7 aspetti della vita quotidiana: le responsabilità domestiche e familiari, gli hobby, la vita sociale, le attività professionali, la vita sessuale, la cura di sé e i bisogni elementari.

Per ognuna di queste attività può essere attribuito un valore che parte da 0 (il dolore non limita in nessun modo le attività) fino ad arrivare a 10 (il dolore rende impossibile lo svolgimento di qualsiasi attività). Il punteggio totale è ottenuto per addizione.

La validità di costruito è stata particolarmente studiata per la lombalgia cronica in rapporto all'ODI e al RMDQ. (3)

L'affidabilità del questionario è stata giudicata soddisfacente (Coefficiente di Cronbach = 0,87), come la riproducibilità test-retest (CCI = 0,91).

Back Pain Functional Scale

Il Back Pain Functional Scale è stato divulgato nel 2000, è uno strumento di valutazione funzionale specifico per la lombalgia. Gli autori hanno comparato le sue qualità psicometriche con quelle del Roland Morris, con una riproducibilità pari a 0,88 e con una buona sensibilità al cambiamento, in particolare nelle lombalgie acute. Non sono state trovate però altre pubblicazioni riguardo a questo questionario. (3)

Patient specific activity questionnaire (PSAQ)

Il PSAQ è usato per selezionare le attività che il soggetto trova difficili da eseguire a causa della lombalgia. Il questionario offre una lista di 36 attività che fungono da suggerimenti per il paziente, ma quest'ultimo è libero di scegliere anche attività non contenute nella lista.

Inoltre si richiede ai soggetti valutati di indicare le attività ritenute più importanti e non quelle che può o vorrebbe evitare. Infine la difficoltà, l'importanza e la frequenza dell'attività sono misurate in una scala visuo-analogica da 0 a 10.

Al paziente viene chiesto:

- 1) Quanto è stato difficile eseguire le attività o i movimenti scelti durante l'ultima settimana (da nessun problema a impossibile da eseguire)
- 2) Quanto era importante eseguire le attività o i movimenti scelti, nell'ultima settimana (da non importante a molto importante)
- 3) Quanto spesso ha eseguito queste attività o movimenti nell'ultima settimana (da mai a molto spesso)

Nell'ottobre 2008 è stato condotto uno studio prospettico di coorte, che ha confrontato la sensibilità al cambiamento del PSAQ con l'Oswestry v2.1 e il RMDQ in pazienti con LBP subacuto o cronico da moderato a severo.

Lo studio ha dimostrato che, rispetto all'ODI e al RMDQ, il PSAQ è sensibile al cambiamento nei soggetti che riportano miglioramenti della lombalgia, ma è meno sensibile nei pazienti che peggiorano o rimangono stazionari. In questo studio il MCID non è stato indagato, ma altri autori riportano valori del 10% e del 30% come limite minimo per un cambiamento nel punteggio, che sia rilevante dal punto di vista clinico. (11)

Lo svantaggio nell'utilizzo di questo questionario in un trial sta nel fatto che il ricercatore deve aiutare il paziente a trovare le attività ritenute importanti ed impiega molto tempo nell'organizzare ed archiviare i dati. Questo dispendio di tempo non è giustificato per questo questionario, perché tenuto conto della sua sensibilità e specificità, il PSAQ ha scarsi vantaggi rispetto ad altri questionari specifici per il LBP, con ottime caratteristiche psicometriche e molto più agevoli nell'utilizzo.

Lumbar Spine Outcomes Questionnaire (LSOQ)

Il Lumbar Spine Outcomes Questionnaire è stato costruito nel 2007 per essere somministrato di persona, ma anche telefonicamente o per essere auto-compilato in circa 10 minuti.

Nel primo step della costruzione del LSOQ, è stata fatta una revisione della letteratura usando anche opinioni di esperti per identificare gli item, i test psicologici, le frasi e gli outcome di trattamento generalmente utilizzati per valutare il LBP. In questo modo sono stati identificati più di 120 item. Successivamente 40 professionisti sanitari, tra cui ortopedici, psicologi, fisiatristi e chirurghi esperti nella valutazione e nel trattamento dei disordini lombari hanno revisionato tutti gli item ed hanno scelto quelli che consideravano i più pertinenti nella valutazione dei sintomi e degli outcome di trattamento, identificandone anche degli altri.

Al termine dello studio sono stati scelti 56 item che costituiscono attualmente il LSOQ.

Il questionario tocca numerosi domini: stato demografico, intensità del dolore, disabilità funzionale, stress psicologico, sintomi fisici oltre al dolore, ricorso al medico e soddisfazione verso il trattamento.

Il LSOQ ha mostrato una buona sensibilità al cambiamento, un'alta riproducibilità test-retest ed una buona validità di costrutto, infatti il punteggio totale correla bene con altre scale di misura; tuttavia la validità di costrutto va approfondita con ulteriori trial.

Questi dati forniti dagli autori che hanno costruito il questionario fanno supporre che il LSOQ sia molto utile sia nella pratica clinica che nella ricerca, anche perché è facile da somministrare. (39)

Bournemouth Questionnaire (BQ)

Il Bournemouth Questionnaire è un questionario multi-dimensionale creato nel 1999 ed usato in genere nella valutazione dei pazienti con lombalgia. Questo strumento è breve, veloce e semplice da usare nella pratica clinica. E' stata eseguita una revisione della letteratura per scegliere gli item più adeguati da inserire nella valutazione di pazienti lombalgici, cercando di toccare tutti i domini importanti per il LBP che siano sensibili al cambiamento. Sono quindi stati selezionati 7 aspetti: la componente sensoriale del dolore, lo stato funzionale inteso come attività della vita quotidiana e attività sociale, ansia e depressione, aspetto cognitivo-comportamentale, espressione della paura del movimento nell'attività lavorativa e locus of control del dolore.

E' stata usata una scala numerica ad 11 punti per ogni item del questionario.

E' stata creata anche una versione apposita per la valutazione post-trattamento, in cui è stata aggiunta una scala a 6 punti per la soddisfazione globale al trattamento ed una scala a 7 punti sul miglioramento globale del paziente.

Lo strumento ha mostrato una buona consistenza interna (coefficiente di Cronbach alpha = 0,9) e una buona riproducibilità test-retest (ICC = 0,95).

Tutti gli item della BQ hanno mostrato una buona validità di costrutto. Inoltre le correlazioni tra il cambiamento di punteggio di ogni singolo item con il cambiamento di punteggio globale della scala sono tutte maggiori di 0,56, quindi si può dire che ogni item è sensibile al cambiamento e contribuisce alla buona responsiveness della BQ. Si può anche dedurre che nessun item è ridondante nel questionario. (38)

Functional Assessment Screening Questionnaire (FASQ)

Il Functional Assessment Screening Questionnaire non è un questionario specifico per la lombalgia, ma per il dolore. Ha l'obiettivo di classificare i pazienti in relazione alle difficoltà che presentano nella realizzazione delle attività di vita quotidiane.

E' stato usato in soggetti con lombalgia cronica. Le basi concettuali sono poco esplicite.

La versione più comune indaga 15 attività specifiche organizzate in cinque dimensioni (attività strumentali, cura personale, mobilità/trasporto, attività di piacere ed attività professionali), ciascuna viene approfondita con più domande, da due a quattro item, su una scala ordinale a cinque punti.

E' di facile comprensione e il tempo di somministrazione è inferiore ai cinque minuti.

La sua affidabilità è considerata soddisfacente, come la sua validità di costrutto. (3)

STRUMENTI DI MISURA PER LA PARTECIPAZIONE

La limitazione delle attività e la perdita della capacità funzionale possono determinare restrizioni nei principali ruoli dell'individuo compresi, gli hobby, la vita sessuale, le attività sociali, ricreative e lavorative.

Inoltre la lombalgia aspecifica, specialmente se cronica, è spesso accompagnata da stress psicologico, depressione, ansia, che possono portare a comportamenti di evitamento, che, a loro volta, influenzano ulteriormente attività e partecipazione.

Per questi motivi è molto importante la valutazione dell'outcome lavorativo, perché ci permette di focalizzare l'attenzione sulla partecipazione del paziente, che confrontata con gli impairment e le limitazioni delle attività, valutate con questionari specifici, ci permette di capire se esiste correlazione tra questi aspetti. Se così non fosse possiamo ipotizzare la presenza di un coping negativo o paura del movimento da parte del paziente. Queste deduzioni, supportate da ulteriori valutazioni, ci permetteranno di improntare il trattamento più consono per il paziente.

Inoltre la prevenzione della disabilità a lavoro è proprio uno degli obiettivi primari nel trattamento della lombalgia.

Le misure di outcome correlate al lavoro sono indici essenziali per la medicina basata sulle evidenze, ma la letteratura non è concorde sulla possibile relazione tra questionari per la disabilità ed il ritorno a lavoro.

In uno studio del 2007 è stato dimostrato che il Roland Morris e le componenti mentale e fisica dell'SF-12 hanno un significativo potere predittivo per il ritorno a lavoro anche a distanza di un anno. (17)

In uno studio del 2008 invece, è stato riscontrato che esiste una scarsa correlazione tra l'outcome lavorativo e tre questionari che valutano lo stato funzionale, lo Spearman rank correlation è pari a 0,47 per l'Orebro Musculoskeletal Pain Questionnaire, 0,43 per l'ODI e 0,39 per il RMDQ.

Questo trial ha dimostrato che l'impatto della lombalgia sullo status lavorativo non può essere dedotto dagli strumenti di valutazione delle attività.

Una revisione svizzera del 2006 non propone questionari specifici per l'outcome correlato al lavoro, ma propone comunque di analizzare lo status lavorativo, l'incapacità funzionale a lavoro, l'assenteismo per malattia e la disabilità funzionale. (28)

Questa revisione non tratta solo le misure tradizionali, quali status occupazionale e assenza per malattia, ma include anche altre misure che dovrebbero divenire centrali nella valutazione della lombalgia, quali abilità lavorativa, fattori di rischio occupazionali per l'insorgenza dei sintomi, abitudini correlate al lavoro che ostacolano la guarigione, reazioni individuali allo stress occupazionale che aumentano il rischio di insorgenza e mantenimento dei sintomi.

Per indagare lo status lavorativo bisogna chiedere al paziente se è uno studente, una casalinga, è in pensione o invalido; se è disoccupato e per quali motivi, cioè a causa di problemi di salute o per altre ragioni; se continua a fare lo stesso lavoro di prima o ha ridotto il carico lavorativo (ha ridotto le ore di lavoro, ha modificato i suoi compiti sul posto di lavoro) e se l'assenza per malattia viene retribuita.

Un altro importante obiettivo del trattamento deve essere il mantenimento dello status lavorativo quando il paziente tornerà a lavorare e questo richiede valutazioni di follow-up, ad almeno un anno dopo il ritorno a lavoro.

Lo status lavorativo è solo parzialmente attribuito al successo del trattamento. Infatti l'età, il sesso, i fattori culturali, economici e le politiche sociali influenzano notevolmente lo status lavorativo; tutto questo deve essere tenuto in considerazione anche se non dipende strettamente dal percorso riabilitativo e dal terapeuta.

Assenza per malattia. Anche in questo caso molti fattori possono contribuire all'assenza dal lavoro come il comportamento da malattia, fattori psicosociali correlati al lavoro, al rapporto coi colleghi, o anche fattori che non sono affatto collegati con la situazione lavorativa del paziente.

I parametri da valutare sono la durata dell'assenza, espressa in giorni, la percentuale della disabilità a lavoro e le ragioni dell'assenza da lavoro.

Abilità lavorativa. Molti questionari che misurano le attività chiedono al paziente se incontrano difficoltà durante semplici compiti quotidiani, tuttavia molti item non si riferiscono esplicitamente a compiti lavorativi. Bisognerebbe chiedere al paziente se riesce ad eseguire la stessa mole di lavoro rispetto a prima e se ha bisogno di riposarsi spesso quando lavora, ad esempio.

In realtà esistono anche dei questionari specifici per la partecipazione lavorativa, ad esempio il Canadian Occupational Role Questionnaire, che è un breve strumento ad 8 item che consiste in due scale, una per la produttività e una per la soddisfazione al lavoro. Il questionario ha mostrato anche correlazione con il Roland Morris Disability Questionnaire. (16)

STRUMENTI DI MISURA PER I FATTORI PERSONALI

La lombalgia, specialmente quella cronica, può essere associata a paura del movimento, che può portare a comportamenti da evitamento. Il paziente è convinto che il movimento e quindi l'attività fisica, creando dolore, possano essere pericolosi fattori di rischio per il peggioramento della propria lombalgia. In questo caso il terapeuta deve essere in grado di riconoscere queste convinzioni, in maniera tale da intervenire con un adeguato approccio educativo.

Gli strumenti di valutazione che ci permettono di individuare e riconoscere la paura del movimento e l'atteggiamento di evitamento da parte del paziente sono il Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire ed il Tampa Scale of Kinesiophobia.

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)

Nel 1993 è stato divulgato il questionario Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) basato sulle teorie riguardanti la paura del movimento ed il comportamento da evitamento; indaga le credenze del paziente su come l'attività fisica ed il lavoro possano influenzare il LBP.

L'analisi dei principali componenti del questionario in 210 pazienti ha identificato 2 fattori: la paura del movimento a lavoro e la paura del movimento durante l'attività fisica.

Nella prima parte del questionario si valutano attività come il piegarsi, alzarsi, camminare o guidare. Nella 2° si valuta come il lavoro può o potrebbe influenzare la lombalgia del paziente.

La riproducibilità test-retest in 26 pazienti è risultata alta e la consistenza interna, calcolata con il coefficiente di Cronbach Alpha, è da 0,84 a 0,92 per gli item riguardanti il lavoro e da 0,52 a 0,77 per gli item riguardanti l'attività fisica.

La paura del movimento a lavoro inoltre è anche fortemente correlata alla perdita del lavoro a causa della lombalgia.

Gli item del Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire sono correlati anche con la flessione lombare, ma non con la misura dell'intensità del dolore. L'indice di correlazione di Pearson ha indicato che i cambiamenti nella disabilità sono stati significativamente associati con i cambiamenti nel punteggio di questo questionario. Questi risultati suggeriscono che il FABQ ha correlazione con l'impairment fisico e la disabilità per pazienti con LBP acuto e cronico.

Inoltre il FABQ riesce ad individuare i pazienti che potrebbero beneficiare di un trattamento psico-sociale.

Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)

Questo questionario è composto da 17 items che valutano il grado di paura del movimento del paziente.

Il punteggio del questionario può essere considerato come fattore prognostico in merito alla disabilità e alla durata del dolore, all'evitare delle attività fisiche, depressione e componenti somatiche.

La consistenza interna del TSK e del FABQ sono buone ed indipendenti dalla fase della lombalgia, vanno da un punteggio al coefficiente alpha che va da 0,70 a 0,83. La riproducibilità test-retest varia da 0,64 a 0,80. La concurrent validity è moderata, va da 0,33 a 0,59. (18)

In una popolazione con LBP acuto, sia la TSK che la FABQ sono misure affidabili per la valutazione della paura legata al movimento.

Esiste una buona correlazione tra le due scale, che risultano essere entrambe affidabili, con una buona consistenza interna e una buona riproducibilità test-retest.

STRUMENTI DI MISURA PER LA QUALITÀ DELLA VITA

Per qualità della vita si intende lo stato di salute generale ed il benessere psico-fisico, che deriva da una buona condizione generale della persona. Possiamo asserire che un soggetto ha una buona qualità della vita quando le sue speranze ed ambizioni combaciano con la vita reale.

Per migliorare la qualità della vita di un paziente attraverso le cure mediche si dovrebbe limitare il più possibile il gap tra speranze ed aspettative del paziente con ciò che accade realmente.

Come suggerisce l'approccio multi-dimensionale proprio della classificazione ICF, la prospettiva del paziente è molto importante nella valutazione dell'efficacia del trattamento e va presa in considerazione anche durante il processo clinico decisionale.

Negli ultimi vent'anni, sono stati creati molti strumenti di misura per valutare la percezione del paziente riguardo alla propria qualità della vita ed alcuni di questi sono stati ampiamente utilizzati nella pratica clinica e nei trial sulla lombalgia.

I questionari più usati e conosciuti sono il Sickness Impact Profile (SIP), il Nottingham Health Profile (NHP), l'EuroQol ed il Medical Outcome Study Short-Form 36-item survey (SF-36).

Tra tutte queste scale di misura, l'SF-36 è diventato lo strumento di scelta per valutare la qualità della vita, grazie alla sua ragionevole lunghezza ed alle sue ottime caratteristiche psicometriche.

La decisione di usare uno o un altro strumento dipende da una varietà di fattori che includono le caratteristiche della popolazione (come l'età, lo stato di salute, il linguaggio e la cultura) e l'ambiente in cui la misurazione viene effettuata (ad esempio il tipo di trial clinico).

La scelta ovviamente dipende anche dalle caratteristiche psicometriche che ogni strumento di misura dimostra di possedere e da altre caratteristiche come ad esempio la praticabilità, la lunghezza ed i domini indagati.

Sickness Impact Profile (SIP)

Il questionario Sickness Impact Profile fu pubblicato per la prima volta nel 1976 e fu poi pubblicata una revisione da Bergner et al. nel 1981. E' stato ideato per l'auto-somministrazione o per un'intervista di circa 20-30 minuti.

Il questionario, disponibile in diverse lingue, è costituito da 136 affermazioni (items) che descrivono attività associate alla vita quotidiana.

Ci sono due domini: uno fisico ed uno psicosociale; gli items sono raggruppati in 12 categorie omogenee per il contenuto delle attività. Il dominio fisico indaga la deambulazione, la mobilità, la cura del corpo ed il movimento. Il dominio psicologico invece indaga le interazioni sociali, la comunicazione, il comportamento emozionale, il sonno ed il riposo, l'appetito, le attività domestiche, la ricreazione, gli hobby e l'impiego. Il soggetto deve indicare per ogni categoria tutte le affermazioni che reputa vere in conseguenza del proprio stato di salute.

Il punteggio va da 0 a 100: più si avvicina a 100 e maggiore è la disfunzione presente. Il punteggio può essere calcolato anche per ogni singolo dominio.

Il SIP è stato validato per numerose patologie; ed è utilizzato anche per la lombalgia, particolarmente per la dimensione fisica. La sua affidabilità e la sua validità sono state unanimemente riconosciute. (3)

Questo questionario è stato costruito come una misura di malattia in relazione all'impatto sul comportamento. (21)

Medical Outcome Study Short-Form 36-item survey (SF-36)

L'analisi dello stato di salute generale sembra aver trovato un gold standard in questo questionario. Nella sua forma attuale è il risultato di un ampio studio (MOS = Medical Outcomes Study) iniziato nella metà degli anni ottanta e terminato con la pubblicazione dell'SF-36 nel 1992 da Ware a Sherbourne.

È un questionario generico che può essere compilato dal paziente o somministrato dall'operatore sotto forma di intervista o addirittura al computer, in 10 minuti circa.

L'SF-36 individua 8 scale a quesito multiplo che misurano differenti concetti legati allo stato di salute sia fisica che mentale; per questo in genere si suddivide il questionario in due sezioni: quella riguardante la componente fisica (PCS) e quella riguardante la componente mentale (MCS).

I domini infatti esaminano l'attività fisica, la limitazione nelle attività legate al proprio ruolo e dovute a problemi di salute, il dolore, la percezione della salute in generale, la vitalità (energia/affaticamento), le attività sociali, la limitazione nell'attività legate al proprio ruolo e dovute a problemi emotivi, la salute mentale (sofferenza psicologica e benessere psicologico).

Per ogni dominio possono esserci da 2 a 10 item. (21-22)

Questo questionario deriva da una batteria più ampia di domande somministrate nel Medical Outcomes Study. È stato costruito sia per la pratica clinica e la ricerca, sia per la valutazione delle politiche della salute e per un esame della popolazione generale.

In generale l'SF-36 ha mostrato una buona accettabilità per le persone con disabilità.

I due sottogruppi di item dell'SF-36 hanno mostrato un effetto pavimento per i pazienti che sono peggiorati. (35)

Inoltre il carattere generico della scala la rende meno sensibile rispetto ad altri questionari specifici come il Roland Morris. (3)

In studi su pazienti con lombalgia, l'SF-36 è stato sufficiente per misurare lo stato di salute e la funzione dei soggetti, senza il bisogno di altri strumenti di misura specifici.

Molti clinici invece ritengono che questo questionario sia troppo lungo, specialmente se incluso nella valutazione di un paziente insieme ad altri questionari specifici.

Per questo motivo Ware et al. hanno selezionato dall'SF-36 solo 12 item ed hanno così creato una versione ridotta denominata **Short-Form 12-item health survey (SF-12)**, pubblicata nel 1996.

Come per la versione originale, l'SF-12 può essere suddivisa in due parti: una per la componente fisica (PCS) e l'altra per la componente mentale (MCS).

La riproducibilità e validità dell'SF-12 in una popolazione generale è stata ben documentata. Entrambe le parti della scala hanno mostrato buona consistenza interna ed affidabilità, con un coefficiente di Cronbach alpha superiore a 0,70. Inoltre i cambiamenti di punteggio nelle parti di questionario dedicate alla componente fisica e mentale sono ben correlate con i cambiamenti nell'intensità del dolore lombare. Per quei pazienti che hanno migliorato le loro condizioni, c'è stato un significativo incremento del punteggio a follow-up dell'SF-12.

Sebbene non sia stata studiata come la versione originale, l'SF-12 ha dimostrato di possedere buone caratteristiche psicometriche quali consistenza interna, validità di costrutto, sensibilità al cambiamento e affidabilità nei pazienti con LBP.

L'età inoltre era associata ad un minor punteggio del PSC-12, ma non del MSC-12.

Malgrado il PCS-12 sia utile per fare confronti tra gruppi, non è predittivo come il PSC-36 nei singoli individui, per questo non è raccomandato l'uso della versione ridotta nelle decisioni cliniche dei singoli pazienti. (27)

La componente mentale dell'SF-12 inoltre è correlata in maniera significativa alla depressione, in quanto le persone depresse hanno un minor punteggio non solo al MSC-12, ma anche al PSC-12; questo dimostra che esiste correlazione tra una maggior disabilità e la depressione. Comunque sia la depressione è associata soprattutto al punteggio della MSC-12.

Lo stress è un'altra misura esaminata nel questionario ed anche in questo caso esiste una forte correlazione tra un minor punteggio al MSC-12 e lo stress. (19)

Infine, malgrado la versione ridotta SF-12 è comoda per i pazienti che devono compilare molti questionari, la versione integrale è migliore soprattutto per la valutazione del cambiamento nel contesto clinico. (29)

Dall'SF-36 è nata anche un'altra scala: la **SF-6D** che è stata divulgata in Inghilterra da Brazier et al. Gli 8 domini indagati nell'SF-36 si sono ridotti a 6, eliminando dalla versione originale la percezione della salute in generale e le limitazioni del proprio ruolo dovute a problemi emozionali o di salute.

Per questo questionario è stato riportato un effetto pavimento, ma possiede anche buone caratteristiche quali validità ed affidabilità. (21)

Nottingham Health Profile (NHP)

Il NHP è uno degli strumenti generici per la qualità di vita più usati in tutta Europa e continua ad essere utilizzato e testato.

E' stato divulgato da Hunt et al. ed è stato pubblicato nel 1981 in inglese. E' un questionario che si auto-somministra; viene completato in circa 10 minuti ed è disponibile in diverse lingue.

La prima parte contiene 38 item divisi in 6 sezioni: mobilità fisica, dolore, isolamento sociale, reazioni emotive, energia e sonno.

La seconda parte del NHP è costituita da un breve indicatore della disabilità e contiene 7 item che registrano l'effetto dei problemi di salute sull'occupazione, sul lavoro domestico, le relazioni personali, la vita sociale, sessuale, gli hobby e i viaggi. La seconda parte è opzionale come alcuni item riguardanti la vita sessuale, il lavoro, perciò può non essere applicata. (22)

Ogni item, che ha risposta del tipo Si/No, è pesato ed il punteggio totale viene calcolato in un range tra 0 e 100.

Questo questionario è stato creato per riflettere la percezione dello stato di salute come contrario alla percezione professionale. (21)

Esso misura la sensazione soggettiva di ciò che manca ad "uno stato di salute ottimale".

EuroQol

L'EuroQol è stato divulgato in 5 lingue (tedesco, finlandese, norvegese, svedese ed inglese) da un team interdisciplinare di ricercatori europei (l'EuroQol Group) e pubblicato nel 1990. Ci sono inoltre molte traduzioni ufficiali in altre lingue.

Lo strumento è chiamato anche EQ-5D ed è creato per l'auto-somministrazione; è molto semplice e veloce da compilare, la somministrazione infatti richiede solo 5 minuti.

La prima pagina del questionario ha 5 domande che ricoprono 5 dimensioni (mobilità, cura di sé, attività usuali, dolore/discomfort ed ansia/depressione) valutate su 3 livelli ("nessun problema", "qualche problema", "grande problema").

Il punteggio va da 9 (morte) a 1 (perfetta salute); ed il punteggio totale va da 0 a 100.

La seconda pagina ha una scala visuo-analogica in cui si chiede al paziente di valutare il suo stato di salute generale attuale.

Ha dimostrato una buona validità, una buona affidabilità ed un moderato livello di sensibilità al cambiamento. (21-36)

L'EQ-5D è stata creata in maniera specifica per essere utilizzata nelle valutazioni economiche. (34)

Per quanto riguarda invece la soddisfazione del paziente, questa può essere misurata in molti modi diversi. Hudak and Wright hanno revisionato i vari strumenti per capire la forza e la debolezza di ognuno. La loro conclusione è stata che non è possibile raccomandare un solo strumento di misura e l'ideale sarebbe utilizzarne più di uno.

Spesso il miglioramento nei punteggi delle scale di misura per la qualità della vita viene utilizzato come strumento di misura per valutare la soddisfazione al trattamento. Riguardo a questo, Norman et al. hanno sollevato due importanti critiche: innanzitutto la validità e l'affidabilità non sono ben conosciute e queste scale di misura si riferiscono allo status praesens dei pazienti e non sono misure di cambiamento imparziali.

Nonostante il criticismo, altri autori considerano le scale di misura per la qualità di vita uno strumento valido e sensibile per valutare il beneficio percepito dal soggetto.

Un panel di esperti ha raccomandato di chiedere al paziente quanto è soddisfatto riguardo ai risultati del recente trattamento e di rispondere alla domanda in una scala di 7 punti: estremamente soddisfatto, molto soddisfatto, piuttosto soddisfatto, in parte soddisfatto ed in parte no, piuttosto insoddisfatto, molto o estremamente insoddisfatto. Un'altra versione propone di aggiungere anche un'altra opzione: "nessuna opinione, non sono sicuro".

Un altro modo per valutare la percezione del cambiamento è una scala, anch'essa a 7 punti, che comprende le risposte: completamente rimesso, molto migliorato, poco migliorato, nessun cambiamento, un po' peggiorato, molto peggiorato o peggio che mai.

Per questo tipo di valutazione si possono considerare come MCID le risposte "molto migliorato" o "molto soddisfatto". (28)

Una revisione sistematica del 2000 suggerisce l'utilizzo di un breve questionario: la Patient Satisfaction Scale (PSS); è una scala multidimensionale con 7 domande riguardo all'informazione, il supporto emotivo, la rassicurazione e l'efficacia del trattamento. Ogni item ha un punteggio da 1 (molto d'accordo) a 5 (assoluto disaccordo). Purtroppo la scala non include il coinvolgimento nelle decisioni, la coordinazione tra i caregiver o la fiducia in uno dei clinici, ad esempio, che sono aspetti molto importanti nella valutazione della soddisfazione. (29)

MISURE DI OUTCOME VALIDATE IN ITALIANO

In genere gli strumenti per la valutazione degli impairment, delle attività o della qualità della vita vengono presentati alla comunità scientifica in lingua inglese, perciò la maggior parte dei questionari viene creata su misura per la cultura anglo-sassone.

Tuttavia, per diffondere l'utilizzo dei questionari in tutta Europa e nel mondo, è necessario che questi abbiano delle buone caratteristiche psicometriche, come validità ed affidabilità, per essere tradotti in altre lingue ed adattati alla cultura degli altri Paesi.

La validazione di uno strumento di misura in un'altra lingua, non è determinata solo da una mera traduzione del questionario, ma necessita di adattamento inter-culturale molto più complesso e ben descritto da Guillemin nel 1993. Infatti, anche Stati di madre lingua inglese, ma con tradizioni, cultura ed usi differenti da quelli anglosassoni, hanno bisogno di un processo di validazione inter-culturale per poter utilizzare correttamente un questionario di valutazione.

Inoltre l'adattamento inter-culturale dei questionari allo stato di salute generale richiede una complessa analisi di tutti gli aspetti culturali e psicologici, che spesso vengono indagati dagli item di questi strumenti di misura. L'adattamento dei questionari specifici è più semplice; in questo caso infatti, i sintomi o le attività soggettive sono indagate attraverso domande specifiche, che in genere non subiscono l'influenza delle tradizioni culturali degli intervistati.

Un ulteriore elemento a favore della traduzione dei questionari, oltre alla diffusione di nuovi, è che lo sviluppo di un singolo questionario all'interno di una comunità scientifica internazionale permetterà di standardizzare la misura di outcome ed aumentare il potere statistico di trial clinici come le meta-analisi. (42)

In Italia vengono utilizzate numerose scale di misura sia generiche che specifiche, alcune di esse però sono state solo tradotte dall'inglese all'italiano e non hanno attraversato l'intero processo di validazione. Le più utilizzate per la valutazione di pazienti con lombalgia sono la VAS, la Roland Morris Disability Questionnaire, l'Oswestry Disability Index e l'SF-36; tuttavia gli unici questionari validati in italiano sono il McGill Pain Questionnaire, il Roland Morris, il NASS Lumbar Spine Outcome e l'SF-36. (42-43-44)

Per quanto riguarda il RMDQ, come è già stato detto precedentemente, questo è un questionario specifico per la lombalgia, che ha dimostrato delle ottime caratteristiche psicometriche; è uno tra i più utilizzati nei trial clinici e nella pratica clinica.

E' molto conosciuto ed utilizzato anche in Italia, per questo Roberto Padua e la sua equipe romana nel 2002 hanno pubblicato uno studio sulla validazione in italiano di questo questionario. (43)

Il RMDQ era già stato sottoposto alla traduzione ed all'adattamento per la popolazione italiana, in un precedente studio.

Nel 2002, per validare il questionario, innanzitutto sono state fatte 3 traduzioni italiane da due professori madre lingua e da un medico. Dato che queste nuove versioni non mostravano sostanziali differenze rispetto alla prima, si è deciso di continuare con il processo di validazione.

Hanno somministrato il questionario a 70 pazienti con LBP (37 maschi e 33 femmine con età media di 58 anni) ed hanno verificato che questi ultimi non avevano difficoltà nel compilarlo; il tempo medio di somministrazione era di circa 5 minuti.

Sono state quindi valutate le caratteristiche psicometriche del questionario in italiano.

La riproducibilità test-retest, valutata con l'ICC (intra-class correlation) era di 0,92 e la consistenza interna calcolata con il Coefficiente di Cronbach alpha era di 0,82. Inoltre l'analisi statistica ha riscontrato una forte correlazione tra RMDQ ed i domini fisici dell'SF-36 e la VAS.

La versione italiana del RMDQ ha mostrato alti livelli di affidabilità e validità, le caratteristiche base di ogni strumento di misura, come la riproducibilità, la consistenza e la validità sono state statisticamente soddisfatte. Il Roland Morris ha quindi provato di avere capacità equivalenti alle versioni pubblicate in altre lingue come quelle inglese e tedesca. (43)

Lo stesso autore che si è occupato dell'adattamento in italiano del questionario RMDQ, l'anno precedente, nel 2001, ha tradotto ed adattato per la popolazione italiana il North American Spine Society (NASS), seguendo i criteri di Guillemin. (42)

Come è già stato descritto, gli autori hanno eseguito il processo di validazione attraverso la traduzione, l'adattamento culturale e la fase di valutazione delle caratteristiche psicometriche.

Inizialmente sono state create 3 traduzioni del questionario, da due traduttori professionali e da un medico. La versione italiana è stata poi analizzata per risultare conforme alle caratteristiche culturali del popolo italiano. Come indicato da Guillemin, è stata fatta una revisione delle tre versioni tradotte, per accertarsi che gli item esprimessero gli stessi concetti riportati nella versione originale.

Un comitato costituito da due ortopedici ed un neurologo, dopo aver valutato tutte le versioni del questionario, si è accordato su ogni discrepanza ed ha scelto una delle traduzioni.

Questa decisione si è basata su quattro aspetti: semantico, idiomatico, esperienziale e concettuale. Dopo aver raggiunto un consenso sugli item e sulla loro ripetizione, non è stata necessaria un'ulteriore traduzione. Sono stati considerati gli item, la loro costruzione e le loro opzioni di risposta.

Avendo approvato la versione definitiva del NASS LSO italiano, questo è stato somministrato a 74 pazienti con lombalgia ed irradiazione alla gamba, che hanno favorevolmente accettato lo strumento di misura; non hanno trovato difficoltà nel completarlo ed il tempo di compilazione è stato di circa 7,4 minuti in media.

Sono poi state valutate le caratteristiche psicometriche di questa versione tradotta. E' stata valutata la riproducibilità facendo ripetere il questionario a 45 soggetti, a distanza di 48 ore, dimostrando una buona ripetibilità test-retest con un ICC di 0,89 per la NASS-NS (la sezione del questionario riguardante i sintomi neurologici) e di 0,92 per la NASS-PD (la sezione riguardante il dolore e la disabilità). La consistenza interna calcolata con il Coefficiente di Cronbach alpha era di 0,87 per NASS-NS e 0,90 per NASS-PD.

I risultati sono stati poi comparati con altri strumenti di misura validati. Le parti del questionario riguardanti il dolore lombare, la disabilità e i sintomi neurologici hanno mostrato una buona correlazione con altre scale di misura, quali i domini fisici dell'SF-36 ed il punteggio alla VAS, dimostrando quindi la buona validità del questionario tradotto.

La versione validata del NASS LSO italiano ha mostrato caratteristiche di riproducibilità, validità ed affidabilità simili alla versione inglese originale e le caratteristiche base quali riproducibilità, consistenza e validità hanno soddisfatto i criteri statistici.

Gli autori concludono affermando anche che il processo di validazione dovrebbe essere eseguito per molti altri questionari, per avere la possibilità di eseguire meta-analisi con risultati evidence-based, che includono la percezione del paziente.

Invece per quanto riguarda l'SF-36, nel 1998 Giovanni Apolone e Paola Mosconi hanno tradotto e validato in italiano il questionario, usando i dati di 7 studi in cui una versione italiana del questionario è stata somministrata a più di 7000 soggetti tra il 1991 ed il 1995. I dati empirici provenienti da questo gran numero di trial e patologie hanno indicato che la versione italiana dell'SF-36 soddisfa gli standard suggeriti dalla letteratura per fattibilità, caratteristiche psicometriche ed interpretabilità. Questo rafforza l'idea che l'SF-36 italiana è uno strumento valido, affidabile ed applicabile a tutti indipendentemente da età, sesso e patologia, proprio come il questionario originale in inglese.

Nel 1991 è stato introdotto il progetto dell'International Quality of Life Assessment (IQOLA), con lo scopo di tradurre, validare, adattare e testare l'applicabilità cross-culturale dell'SF-36 in altre lingue, pur mantenendo le sue caratteristiche psicometriche.

Inizialmente sono state analizzate le traduzioni da due traduttori professionisti con esperienza sulla terminologia correlata alla salute ed alla qualità di vita, ma non sull'SF-36 e, dopo un primo incontro, si sono accordati su una comune versione e sugli item più controversi. Successivamente, sono state fatte altre revisioni ed è stata prodotta una seconda versione. In questa fase due esperti bilingua e con background specifico sulla valutazione della qualità di vita hanno analizzato le

traduzioni in termini di linguaggio, chiarezza ed equivalenza concettuale e sono risultate abbastanza simili. Una terza traduzione è stata fatta da due traduttori professionisti, che non conoscevano l'SF-36, ed hanno lavorato su due traduzioni indipendenti. Al tempo stesso altri due traduttori hanno valutato le versioni in termini di difficoltà e qualità.

In ultimo, è stato fatto un meeting con tutti i traduttori, con un medico ed un infermiere (entrambi con esperienza nella valutazione della qualità di vita). Usando tutte le precedenti traduzioni, ne è stata prodotta un'altra, che è stata testata ed analizzata. Le ultime valutazioni hanno mostrato la multi-dimensionalità della scala e l'hanno confrontata con la versione americana. La correlazione tra gli item è risultata buona, il coefficiente di Cronbach alpha va da 0,77 a 0,93 e l'affidabilità ha un valore è maggiore di 0,70.

Sono stati ottenuti risultati soddisfacenti in un ampio numero di studi differenti per anno d'implementazione, disegno di studio e caratteristiche socio-demografiche dei pazienti. Questo dimostra che l'SF-36 è un questionario multi-dimensionale applicabile e valido indipendentemente dall'età, dal sesso o dal tipo e severità di patologia.

Tuttavia, secondo lo studio di Apolone, sebbene le caratteristiche del questionario in italiano siano soddisfacenti in termini di fattibilità, interpretabilità, caratteristiche psicometriche, devono essere meglio analizzate la validità e la consistenza interna della versione italiana e l'affidabilità in alcuni sottogruppi di pazienti, come i più giovani.

Nonostante tutto questo non comprometta le caratteristiche generali del questionario, gli autori dello studio indicano che non tutte le scale SF-36 prodotte hanno lo stesso grado di validità.

Comunque sia la factor analysis conferma che il questionario italiano è comparabile con la versione originale in termini di standard psicometrici.

La versione italiana dell'SF-36 sembra essere un valido ed affidabile questionario multi-dimensionale; bisogna comunque indagare ulteriormente la validità clinica dello strumento. (44)

In italiano non solo sono state validate delle scale di misura inglesi, ma uno studio milanese del 1997, condotto da Luigi Tesio, ha proposto un nuovo strumento di misura per il dolore e la disabilità, adatto a documentare la severità e la risposta al trattamento in soggetti affetti da lombalgia cronica: il Backill Measure. (37)

E' un questionario auto-compilato, con punteggio totale da 0 a 100, costituito da due item sul dolore e sette item sulla mobilità, selezionati da versioni italiane di questionari già validati e scelti in base alla loro sensibilità al cambiamento.

Il primo strumento di misura da cui sono stati tratte alcune domande, è una versione ridotta ad 8 item del McGill Pain Questionnaire, chiamata Painfree. Ciascun item riguardante la descrizione del dolore è rapportato in una scala da 1 a 4, per il dolore severo, moderato, medio e per nessun dolore.

Il questionario si interessa sia della qualità che dell'intensità del dolore.

Il secondo strumento di misura utilizzato è una versione a 5 item del Functional Assessment Screening Questionnaire (FASQ5), tratto dall'originale a 15 domande. In questo caso l'interesse è volto al movimento ed al controllo del corpo. Anche in questo caso ogni item ha una scala da 1 a 4 (non posso farlo, il compito è molto difficile, è poco difficile o è facile da eseguire).

Il terzo strumento utilizzato è una versione ad 8 item dell'Oswestry low back pain disability questionnaire, da cui sono stati tratti item riguardanti un ampio spettro di funzioni personali e relazionali. In questo caso ad ogni item è stato attribuito un punteggio, diverso da quello originale, da 1 a 6; maggiore è il punteggio e migliore è la performance.

Il Backill ha dimostrato una buona affidabilità test-retest ed è un indice sensibile alla quantità di miglioramento, ma bisognerebbe indagare maggiormente il suo MCID e la sua validità. Il questionario non è molto utilizzato attualmente, in quanto non ha mostrato caratteristiche psicometriche soddisfacenti, quanto altri strumenti; non ha avuto una grande diffusione e quindi è ancora lontano dalla standardizzazione internazionale, che si sta cercando di raggiungere con il RMDQ o l'ODI ad esempio, attraverso le validazioni in altre lingue.

CONCLUSIONI

La valutazione è un momento fondamentale sia per il clinico che per il ricercatore per inquadrare il paziente, la sua patologia, le sue necessità, per scegliere l'outcome riabilitativo e le strategie di trattamento e per monitorare il decorso della condizione clinica.

L'approccio bio-psico-sociale suggerito dall'International Classification of Functioning, Disability and Health ha una visione multidimensionale della persona, che va estesa anche al processo di valutazione. Quest'ultimo quindi non è costituito solo da indagine anamnestica e test clinici, ma può essere efficacemente supportato anche da questionari generici o specifici per patologia, in maniera tale da analizzare tutti gli aspetti della salute della persona: dai suoi deficit strutturali e funzionali, alle limitazioni che incontra nelle attività e nella partecipazione sociale, fino agli aspetti comportamentali, psicologici, sociali ed occupazionali.

Per scegliere lo strumento di valutazione più consono, il terapeuta deve innanzitutto conoscere le caratteristiche e le proprietà psicometriche dei vari questionari disponibili ed impostare la valutazione in base all'outcome scelto per tipo di paziente e patologia.

Per quanto riguarda la valutazione del dolore, esistono numerosi strumenti, ciascuno appropriato a seconda del setting o del disegno di studio: VAS, NRS, VRS, Pain Drawings e McGill Pain Questionnaire sono i più utilizzati e consigliati in letteratura.

Gli strumenti di misura per la valutazione delle attività sono in genere i questionari specifici per la lombalgia: l'Oswestry disability index (ODI), il Roland Morris disability questionnaire (RMDQ), il Quebec back pain disability scale (QBPDS), il Low back outcome score (LBOS), il Waddell Disability Index (WDI) ed il NASS lumbar spine outcome assessment instrument vengono consigliati da numerose revisioni sistematiche.

Tuttavia i questionari più utilizzati sono sicuramente l'ODI ed il RMDQ, perché sono quelli maggiormente studiati, tradotti e validati in altre lingue. Altre scale come WDI, LBOS, QBPDS sono state meno studiate ed analizzate rispetto a RMDQ e ODI.

Per quanto riguarda la valutazione dell'outcome lavorativo non ci sono questionari strutturati e bisognerebbe quindi costruire degli strumenti di misura specifici, in quanto il ritorno a lavoro è uno degli obiettivi di trattamento più importanti, specialmente nella lombalgia. Attualmente l'unica possibilità di valutazione consiste nel porre al paziente alcune domande per indagare non solo status occupazionale ed eventuale assenza per malattia, ma anche abilità lavorativa, fattori di rischio occupazionali per l'insorgenza dei sintomi, abitudini correlate al lavoro che ostacolano la guarigione, reazioni individuali allo stress occupazionale che aumentano il rischio di insorgenza ed il mantenimento dei sintomi.

In sintonia con i principi dell'ICF, si possono indagare anche fattori interni come la paura del movimento, comune in soggetti con lombalgia e spesso dovuta a credenze errate riguardo all'eziologia dei sintomi. Esistono dei questionari appositamente creati per la valutazione della paura del movimento come il Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire ed il Tampa Scale of Kinesiophobia, che hanno mostrato buone caratteristiche psicometriche.

Inoltre negli ultimi vent'anni, sono stati creati molti strumenti di misura per valutare la percezione del paziente riguardo alla propria qualità della vita ed alcuni di questi sono stati ampiamente utilizzati nella pratica clinica e nei trial sulla lombalgia. I questionari più usati e conosciuti sono il Sickness Impact Profile (SIP), il Nottingham Health Profile (NHP), l'EuroQol ed il Medical Outcome Study Short-Form 36-item survey (SF-36).

Per quanto riguarda invece la soddisfazione del paziente, anche in questo caso non esistono questionari specifici e strutturati; in genere in letteratura viene chiesto al paziente quanto è soddisfatto del trattamento su una scala a più item, che possono variare di caso in caso.

Solo una revisione sistematica del 2000 suggerisce l'utilizzo di un breve questionario: la Patient Satisfaction Scale (PSS) che indaga l'informazione, il supporto emotivo, la rassicurazione e l'efficacia del trattamento. Purtroppo la scala non include il coinvolgimento nelle decisioni, la

coordinazione tra i caregiver o la fiducia in uno dei clinici, ad esempio, che sono aspetti molto importanti nella valutazione della soddisfazione.

In Italia vengono utilizzate numerose scale di misura sia generiche che specifiche, alcune di esse però sono state solo tradotte dall'inglese all'italiano e non hanno attraversato l'intero processo di validazione. Le più utilizzate per la valutazione di pazienti con lombalgia sono la VAS, la Roland Morris Disability Questionnaire, l'Oswestry Disability Index, l'SF-36; tuttavia gli unici questionari validati in italiano sono il McGill Pain Questionnaire (Maiani e Sanavio 1985), il Roland Morris (Padua 2002), il NASS Lumbar Spine Outcome (Padua 2001) e l'SF-36 (Apolone, Mosconi 1998).

Il processo di validazione non è solo una mera traduzione dei questionari, ma necessita di un complesso processo di adattamento inter-culturale per tutti i Paesi con lingua e cultura differenti.

La validazione in italiano dovrebbe essere eseguita per molte altre scale di misura perchè questo contribuirebbe alla standardizzazione dei vari questionari usati in tutta Europa e nel mondo.

BIBLIOGRAFIA

- 1) Zanolli G, Strömqvist B, Jönsson B, Padua R, Romanini E: Pain in low-back pain. Problems in measuring outcomes in musculoskeletal disorders. *Acta Orthop Scand Suppl.* 2002 Oct;73(305):54-7.
- 2) Scrimshaw SV, Maher C: Responsiveness of visual analogue and McGill pain scale measures. *J Manipulative Physiol Ther.* 2001 Oct;24(8):501-4.
- 3) Calmels P, Béthoux F, Condemine A, Fayolle-Minon I. Low back pain disability assessment tools. *Ann Readapt Med Phys.* 2005 Jul;48(6):288-97. Epub 2005 Apr 26
- 4) Grotle M, Brox JI, Vøllestad NK. Functional status and disability questionnaires: what do they assess? A systematic review of back-specific outcome questionnaires. *Spine.* 2005 Jan 1;30(1):130-40
- 5) Anagnostis C, Gatchel RJ, Mayer TG. The pain disability questionnaire: a new psychometrically sound measure for chronic musculoskeletal disorders. *Spine.* 2004 Oct 15;29(20):2290-302; discussion 2303
- 6) Gatchel RJ, Mayer TG, Theodore BR. The pain disability questionnaire: relationship to one-year functional and psychosocial rehabilitation outcomes. *J Occup Rehabil.* 2006 Mar;16(1):75-94
- 7) Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry Disability Index. *Spine.* 2000 Nov 15;25(22):2940-52; discussion 2952
- 8) Crane PK, Cetin K, Cook KF, Johnson K, Deyo R, Amtmann D. Differential item functioning impact in a modified version of the Roland-Morris Disability Questionnaire. *Qual Life Res.* 2007 Aug;16(6):981-90. Epub 2007 Apr 19
- 9) Atlas SJ, Deyo RA, van den Ancker M, Singer DE, Keller RB, Patrick DL. The Maine-Seattle back questionnaire: a 12-item disability questionnaire for evaluating patients with lumbar sciatica or stenosis: results of a derivation and validation cohort analysis. *Spine.* 2003 Aug 15;28(16):1869-76
- 10) Garratt AM; In collaboration with the United Kingdom Back Pain Exercise and Manipulation Trial. Rasch analysis of the Roland disability questionnaire. *Spine.* 2003 Jan 1;28(1):79-84
- 11) Frost H, Lamb SE, Stewart-Brown S. Responsiveness of a patient specific outcome measure compared with the Oswestry Disability Index v2.1 and Roland and Morris Disability Questionnaire for patients with subacute and chronic low back pain. *Spine.* 2008 Oct 15;33(22):2450-7; discussion 2458.
- 12) Chansirinukor W, Maher CG, Latimer J, Hush J. Comparison of the functional rating index and the 18-item Roland-Morris Disability Questionnaire: responsiveness and reliability. *Spine.* 2005 Jan 1;30(1):141-5
- 13) Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther.* 2002 Jan;82(1):8-24
- 14) Fritz JM, Irrgang JJ. A comparison of a modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale. *Phys Ther.* 2001 Feb;81(2):776-88
- 15) Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ. Responsiveness of functional status in low back pain: a comparison of different instruments. *Pain.* 1996 Apr;65(1):71-6
- 16) Elfering A. Work-related outcome assessment instruments. *Eur Spine J.* 2006 Jan;15 Suppl 1:S32-43. Epub 2005 Nov 23
- 17) Baldwin ML, Butler RJ, Johnson WG, Côté P. Self-reported severity measures as predictors of return-to-work outcomes in occupational back pain. *J Occup Rehabil.* 2007 Dec;17(4):683-700. Epub 2007 Oct 24
- 18) Swinkels-Meewisse EJ, Swinkels RA, Verbeek AL, Vlaeyen JW, Oostendorp RA. Psychometric properties of the Tampa Scale for kinesiophobia and the fear-avoidance beliefs questionnaire in acute low back pain. *Man Ther.* 2003 Feb;8(1):29-36

- 19) Luo X, Lynn George M, Kakouras I, Edwards CL, Pietrobon R, Richardson W, Hey L. Reliability, validity, and responsiveness of the short form 12-item survey (SF-12) in patients with back pain. *Spine*. 2003 Aug 1;28(15):1739-45
- 20) Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, et al. Cross validation of items selection and scoring for the SF-12 health survey in nine countries: results from the IQOLA project. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1171-8
- 21) Pharmacoeconomics. 2000 Jan;17(1):13-35. A comparative review of generic quality-of-life instruments. Coons SJ, Rao S, Keininger DL, Hays RD.
- 22) Cieza A, Stucki G. Content comparison of health-related quality of life (HRQOL) instruments based on the international classification of functioning, disability and health (ICF). *Qual Life Res*. 2005 Jun;14(5):1225-37
- 23) Tina Wessels, Maurits van Tulder, Tanja Sigl, Thomas Ewert, Heribert Limm, Gerold Stucki. What predicts outcome in non-operative treatments of chronic low back pain? A systematic review. *Eur Spine J* (2006) 15: 1633-1644
- 24) Carey TS, Mielenz TJ. Measuring outcomes in back care. *Spine*. 2007 May 15;32(11 Suppl):S9-14
- 25) Costa LO, Maher CG, Latimer J. Self-report outcome measures for low back pain: searching for international cross-cultural adaptations. *Spine*. 2007 Apr 20;32(9):1028-37
- 26) Müller U, Röder C, Greenough CG. Back related outcome assessment instruments. *Eur Spine J*. 2006 Jan;15 Suppl 1:S25-31. Epub 2005 Nov 16
- 27) Resnik L, Dobrykowski E. Outcomes measurement for patients with low back pain. *Orthop Nurs*. 2005 Jan-Feb;24(1):14-24
- 28) Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005 Aug;19(4):593-607
- 29) Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*. 2000 Dec 15;25(24):3100-3
- 30) Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, Malmivaara A, Roland M, Von Korff M, Waddell G. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine*. 1998 Sep 15;23(18):2003-13
- 31) M. Monticone, E. Giovanazzi. Scale di valutazione, ICF e Medicina Riabilitativa: correlazioni in ambito di livello di partecipazione sociale, abilità lavorativa e stato di salute. L' esempio della lombalgia cronica. *G Ital Med Lav Erg* 2007; 29:2, 186-195
- 32) Walsh TL, Hanscom B, Lurie JD, Weinstein JN. Is a condition-specific instrument for patients with low back pain/leg symptoms really necessary? The responsiveness of the Oswestry Disability Index, MODEMS, and the SF-36. *Spine*. 2003 Mar 15;28(6):607-15
- 33) Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korff M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*. 2008 Jan 1;33(1):90-4
- 34) Campbell H, Rivero-Arias O, Johnston K, Gray A, Fairbank J, Frost H; UK MRC Spine Stabilization Trial. Responsiveness of objective, disease-specific, and generic outcome measures in patients with chronic low back pain: an assessment for improving, stable, and deteriorating patients. *Spine*. 2006 Apr 1;31(7):815-22
- 35) Suarez-Almazor ME, Kendall C, Johnson JA, Skeith K, Vincent D. Use of health status measures in patients with low back pain in clinical settings. Comparison of specific, generic and preference-based instruments. *Rheumatology (Oxford)*. 2000 Jul;39(7):783-90
- 36) Garratt AM, Klaber Moffett J, Farrin AJ. Responsiveness of generic and specific measures of health outcome in low back pain. *Spine*. 2001 Jan 1;26(1):71-7; discussion 77
- 37) Tesio L, Granger CV, Fiedler RC. A unidimensional pain/disability measure for low-back pain syndromes. *Pain*. 1997 Feb;69(3):269-78

- 38) Bolton J.E., Breen A.C.: The Bounremouth questionnaire: a short form comprehensive outcome measure. I. Psychometric properties in back pain patients. *J. Manipulative and Physiological Therapeutics*. 22: 503-510 (Appendix I, page 510); 1999.
- 39) Bendebba M, Dizerega GS, Long DM. The Lumbar Spine Outcomes Questionnaire: its development and psychometric properties. *Spine J*. 2007 Jan-Feb;7(1):118-32. Epub 2006 Nov 20
- 40) Farasyn A, Meeusen R. Validity of the new Backache Index (BAI) in patients with low back pain. *Spine J*. 2006 Sep-Oct;6(5):565-71
- 41) Wittink H, Turk DC, Carr DB, Sukiennik A, Rogers W. Comparison of the redundancy, reliability, and responsiveness to change among SF-36, Oswestry Disability Index, and Multidimensional Pain Inventory. *Clin J Pain*. 2004 May-Jun;20(3):133-42
- 42) Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Romanini E, Bondi R, Zanolli G, Campi A. Cross-cultural adaptation of the lumbar North American Spine Society questionnaire for Italian-speaking patients with lumbar spinal disease. *Spine*. 2001 Aug 1;26(15):E344-7.
- 43) Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Romanini E, Zanolli G, Bondi R, Campi A. Italian version of the Roland Disability Questionnaire, specific for low back pain: cross-cultural adaptation and validation. *Eur Spine J*. 2002 Apr;11(2):126-9. Epub 2001 Jul 17
- 44) Giovanni Apolone e Paola Mosconi. The Italian SF-36 Health Survey: Translation, Validation and Norming. *J Clin Epidemiol* Vol. 51, No. 11, pp. 1025–1036, 1998