

UNIVERSIDAD DE MÁLAGA



Facultad de Ciencias de la Salud
Programa de doctorado en Ciencias de la Salud

Valoración de los resultados en rehabilitación neuromusculoesquelética: Análisis de las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios traducidos en italiano.

Valutazione degli outcomes in riabilitazione neuro-muscolo-scheletrica: analisi delle caratteristiche strutturali e psicometriche dei questionari tradotti in lingua italiana.

Tesis Doctoral Internacional

Candidato: D. Luca Barni.

Director: Dr. Prof. Manuel González Sánchez.

Málaga

2023






UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTOR: Luca Barni

 <https://orcid.org/0000-0001-8800-3481>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Ringraziamenti / Agradecimientos

Non basterebbe una semplice pagina di word per ringraziare il mio direttore di tesi il dottore Manuel González Sánchez per tutto l'appoggio scientifico-pratico ma più che altro morale dato in questo lungo percorso. La strada del dottorato è molto dura e impegnativa, ti mette davanti a mille dubbi ma ti perfeziona come uomo, avere accanto una guida AMICA è l'unico modo per affrontarla con successo.

Ringrazio i miei genitori due colonne portarti che mi hanno sempre supportato in tutto ciò che ho fatto dandomi un amore infinito che sento tutti i giorni e in tutti i miei pensieri, se sono qui lo devo a loro che con molti sacrifici e passione mi hanno concesso i mezzi per affrontare la vita.

Ringrazio i miei fratelli sempre presenti, confidenti intimi nei momenti difficili che la vita ti mette davanti nella sua eterna bellezza del cambiamento so che ho un rifugio sicuro che non chiede niente in cambio se non amore.

In fine un grazie infinito alla mia compagna di vita Caterina, la mia complice, un essere speciale che mi ha sempre aiutato e sopportato senza giudizio capendomi ancor prima che parlassi sempre pronta a spronarmi quando ho dovuto rialzarmi e a calmarmi quando ne avevo necessità, colei che mi fa apprezzare realmente la bellezza della vita nelle cose semplici e uniche della nostra esistenza.

No bastaría una simple página de Word para agradecer a mi director de tesis, el Dr. Manuel González Sánchez, por todo el apoyo científico-práctico, pero sobre todo moral dado en este largo camino. El camino hacia el doctorado es muy duro y exigente, te pone frente a mil dudas, pero te perfecciona como hombre, tener un guía AMIGA a tu lado es la única manera de afrontarlo con éxito.

Agradezco a mis padres que siempre me han apoyado en todo lo que he hecho dándome un amor infinito que siento cada día y en todos mis pensamientos, si estoy aquí se lo debo a ellos que con muchos sacrificios y pasión me han otorgado los medios para afrontar la vida.

Agradezco a mis hermanos siempre presentes, íntimos confidentes en los momentos difíciles que la vida presenta en su eterna belleza de cambio. Sé que tengo un refugio seguro que no pide nada a cambio más que amor.

Finalmente, un agradecimiento infinito a mi compañera de vida Caterina, mi cómplice, un ser especial que siempre me ha ayudado y apoyado sin juzgarme, comprendiéndome incluso antes de hablar, siempre dispuesta a animarme cuando tenía que levantarme y calmarme cuando lo necesité, ella quien me hace apreciar verdaderamente la belleza de la vida en las cosas simples y únicas de nuestra existencia.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR

D. Luca Barni

Estudiante del programa de doctorado Ciencias de la Salud de la Universidad de Málaga, autor de la tesis, presentada para la obtención del título de doctor por la Universidad de Málaga, titulada: **Valoración de los resultados en rehabilitación neuromusculoesquelética: Análisis de las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios traducidos en italiano.**

Realizada bajo la tutorización del Prof. Dr. D. ANTONIO CUESTA VARGAS y dirección del Prof. Dr. D Manuel González Sánchez.

DECLARO QUE:

La tesis presentada es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, conforme al ordenamiento jurídico vigente (Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo.

Igualmente asumo, ante a la Universidad de Málaga y ante cualquier otra instancia, la responsabilidad que pudiera derivarse en caso de plagio de contenidos en la tesis presentada, conforme al ordenamiento jurídico vigente.

En Málaga, a 4 de Septiembre de 2023

Fdo.: Luca Barni Doctorando/a	Fdo.: Tutor/a
Fdo.: Director/es de tesis	





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

| uma.es



FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad de Málaga

AUTORIZACIÓN PARA LA LECTURA DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO

D. Manuel González Sánchez

Institución: Universidad de Málaga, Facultad de Ciencias de la Salud

Posición: Profesor de la Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de
Fisioterapia

CERTIFICA

Que la tesis doctoral titulada: **Valoración de los resultados en rehabilitación neuromusculoesquelética: Análisis de las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios traducidos en italiano**

presentada por D. Luca Barni

Ha sido realizada bajo mi dirección y considero que reúne los requisitos y calidad científica necesaria para ser defendida y juzgada por el tribunal de tesis correspondiente, a fin de optar al Grado de Doctor por la Universidad de Málaga.

Y para que conste a los efectos oportunos, en cumplimiento de la normativa vigente, firmo el presente certificado.

Fecha: 4 de Septiembre de 2023

Fdo.:

UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



EFQM AENOR



C/ Arquitecto Francisco Peñalosa 3 Ampliación
Campus de Teatinos Málaga-29071
Tel.:951952801



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

AUTORIZACIÓN PARA LA LECTURA DE LA TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO

D. Antonio I. Cuesta Vargas

Institución: Universidad de Málaga, Facultad de Ciencias de la Salud

Posición: Profesor de la Facultad de Ciencias de la Salud, Departamento de Fisioterapia

CERTIFICA

Que la tesis doctoral titulada: **Valoración de los resultados en rehabilitación neuromusculoesquelética: Análisis de las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios traducidos en italiano**

presentada por D. Luca Barni

Ha sido realizada bajo mi tutorización y considero que reúne los requisitos y calidad científica necesaria para ser defendida y juzgada por el tribunal de tesis correspondiente, a fin de optar al Grado de Doctor por la Universidad de Málaga.

Y para que conste a los efectos oportunos, en cumplimiento de la normativa vigente, firmo el presente certificado.

Fecha: 4 de Septiembre de 2023

Fdo.:



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

| uma.es



FACULTAD DE
CIENCIAS DE LA SALUD
Universidad de Málaga

D. Manuel González Sánchez

Como director/a de la tesis: **Valoración de los resultados en rehabilitación neuromusculo-esquelética: Análisis de las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios traducidos en italiano.**

Presentada por D Luca Barni

INFORMA

- *Que dichas publicaciones han sido presentadas, publicadas o aceptadas para su publicación, muestra o reproducción con posterioridad a la fecha de matrícula del doctorando/a en el Programa de Doctorado.*
- *Que en ellas consta la Universidad de Málaga, a través de la afiliación de sus directores y el/el doctorando/a.*
- *Que el/la doctorando/a consta como primer/a o segundo/a autor/a de todas ellas¹.*
- *Que dichas publicaciones NO han sido utilizadas en tesis anteriores.*

Lo que firma a los efectos oportunos, en Málaga a 17 de ABRIL de 2023

Fdo.:

Director/a

¹ Según el art. 19 del Reglamento de Doctorado de la Universidad de Málaga, sólo en casos realmente excepcionales, la Comisión Académica del Programa de Doctorado podrá autorizar que en una contribución que avale una tesis, el doctorando figure en una posición posterior a la segunda, o que la contribución se haya producido en un periodo de investigación previo a la matrícula del doctorando en el Programa, a la vista de las justificaciones presentadas y con el visto bueno de la Comisión de Posgrado.

UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



EFQM AENOR



C/ Arquitecto Francisco Peñalosa 3
Ampliación Campus de Teatinos Málaga-29071
Tel.:951952801



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE

ESTADO DEL ARTE	31
1. Patologías musculoesqueléticas	33
1.1 Introducción	33
1.2 Definición y epidemiología de "otros trastornos musculoesqueléticos"	34
1.3 Trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo	37
1.4 Los 3 principales trastornos musculoesqueléticos	39
2. Estructura del abordaje terapéutico: evaluación y tratamiento	48
2.1 Evaluación de fisioterapia	48
2.2 Pautas para la evaluación clínica y el tratamiento de fisioterapia	48
2.3 Intervención de fisioterapia	49
3. Conceptos básicos de epidemiología para la correcta elección de las pruebas y escalas de evaluación a administrar	51
3.1 Selección de estudios basada en preguntas de investigación	52
4. Herramientas para la evaluación	57
4.1 Enfoque en los tipos de variables: herramienta básica en el proceso de evaluación(90,91):	57
4.2 Revisión sistemática	59
4.3 Herramientas para la evaluación de resultados clínicos	60
4.4 Taxonomía, terminología y definiciones de propiedades de medición para resultados relacionados con la salud informados por el paciente.	62
5. Directrices para el desarrollo, traducción y validación de cuestionarios	65
5.1 DIRECTRICES PARA LA TRADUCCIÓN DE UN CUESTIONARIO(110):	66
5.2 Puntos clave de la validación de un cuestionario	68
6. Metodología COSMIN para revisiones sistemáticas de medidas de resultado informadas por el paciente (PROM).....	76
7. Importancia de la lengua italiana	82
7.1 Importancia de los cuestionarios en idioma original en fisioterapia e investigación	83
PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN	87
OBJETIVO DEL ESTUDIO DE DOCTORADO.....	91
MATERIAL Y MÉTODOS.....	97
- RESULTADOS	97
Cuestionarios para la evaluación de la columna cervical y lumbar en lengua italiana: una revisión sistemática de las características estructurales y psicométricas.....	101
Análisis psicométrico de los cuestionarios para la evaluación de los miembros superiores disponibles en versión italiana: una revisión sistemática de las características estructurales y psicométricas.	109
Análisis psicométrico de los cuestionarios para la evaluación de miembros inferiores disponibles en versión italiana: una revisión sistemática.	123
DISCUSIÓN GENERAL DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO	141
CONCLUSIONES	153
PROSPECTIVA	159
RIASSUNTO	167

(RESUMEN EN IDIOMA EUROPEO)	167
1. STATO DE ARTE	171
1.1 Patologie muscoloscheletriche	171
1.2 Struttura dell'approccio terapeutico: valutazione e trattamento	176
1.2.1 La valutazione fisioterapica	176
1.2.1.1 Linee guida per la valutazione clinica e trattamento fisioterapico.....	177
1.2.2 Intervento fisioterapico	177
1.3 Strumenti per la valutazione	178
1.3.1 Focus sulle tipologie di variabili: strumento di base nel processo di valutazione (65,66): 178	
1.3.2 Systematic review.....	179
1.3.3 Clinical Outcome Assessments	180
1.4 Linee guida per lo sviluppo, la traduzione e la validazione di questionari	182
1.5 COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)	183
1.6 Importanza lingua italiana	184
1.6.1 Importanza dei questionari in lingua originale in fisioterapia e nella ricerca.....	184
2. Domande di ricerca	185
3. Obiettivo dello studio del dottorato	185
4. Studi condotti	186
4.1 Studio 1.....	186
4.2 Studio 2.....	187
4.3 Studio 3.....	188
5. Conclusioni	189
BIBLIOGRAFÍA	193
ANEXOS	213
Informe de coincidencias y conflictos de derechos y permisos de contenidos de la tesis: Además, falta constatar que se dispone de los derechos de uso de imágenes insertadas en las páginas: 33,36,42, 44,45,60,64,71.....	215



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: principales factores de riesgo que favorecen la aparición del dolor de cuello.	46
Tabla 2: Niveles de evidencia de las diferentes intervenciones a través de la fisioterapia para las patologías musculoesqueléticas con mayor recurrencia clínica. Traducido de Bernhardsson et al, 2019 I (75)	50
Tabla 3: Tabla de niveles de evidencia (adaptado de Burns et al, 2011)(89):	56
Tabla 4: Principales variables que se pueden utilizar en un estudio y los filtros principales que se pueden utilizar para Cuadro explicativo de variables (adaptado de Andrade, 2021) (90,91)	59
Tabla 5: Taxonomía de las propiedades de medición. Adaptado de Mokkink et al, 2010) (108).	64
Tabla 6: Cambios mínimos detectables de herramientas de valoración y seguimiento clínico para diferentes patologías-	71
Tabla 7: Términos principales y complementarios que recomienda la literatura científica para realizar un estudio de validación de una herramienta de valoración y seguimiento clínico (132,133).	72
Tabla 8: Criterios actualizados para buenas propiedades de medición Tabla adaptada de Terwee et al (147) y Prinsen9et al (164))	80



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Esquema de los Años de vida ajustados por discapacidad.	33
Figura 2: Número de casos de otros trastornos musculoesqueléticos desde el 1990 hasta el 2017 en 21 regiones del mundo	36
Figura 3. Estimaciones de la incidencia estandarizada por edad del dolor lumbar para cada 100.000 habitantes por país.	42
Figura 4: Prevalencia puntual estandarizada por edad del dolor de cuello por cada 100.000 habitantes por cada país a nivel mundial.....	44
Figura 5: Prevalencia estandarizada por edad del dolor de cuello por cada 100.000 habitantes, por país a nivel mundial.	45
Figura 6: Cuadro sobre el dolor de hombro, su evolución e interacción entre los síntomas y consecuencias.....	47
Figura 7: cuadro conceptual resumen de epidemiología.	52
Figura 8: Esquema de los diferentes estudios primarios que se pueden realizar en el ámbito de la investigación.....	53
Figura 9: Comparación de los estudios primarios y secundarios.....	55
Figura 10: Pirámide de la evidencia. Se identifican los diferentes niveles de evidencia categorizándose por estudios primarios y secundarios.	60
Figura 11: Taxonomía COSMIN de relaciones de propiedades de medición.....	64
Figura 12: Esquema del proceso de desarrollo y traducción de un cuestionario.	66
Figura 13: Esquema sobre los 10 pasos para realizar una revisión sistemática de PROM. Prinsen et al. 2018 (139)	77
Figura 14: Razones y beneficios principales que el doctorando obtiene durante el proceso de elaboración de una tesis doctoral.	162



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

ESTADO DEL ARTE



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

1. Patologías musculoesqueléticas

1.1 Introducción

Las patologías musculoesqueléticas (*MSK*), definidas como patologías que afectan el sistema musculoesquelético, incluidos músculos, huesos, articulaciones, tendones y ligamentos, tienen un impacto creciente en todo el mundo (1). Este impacto es medible utilizando años de vida ajustados por discapacidad, factor expresado por las siglas *DALY* (*Disability Adjusted Life Years*) que representa una unidad de medida utilizada en economía de la salud para estimar la "carga" de una enfermedad, expresada como el número de años de vida perdidos por mala salud, discapacidad o muerte prematura (2,3).

Tradicionalmente, solo se utilizaban los "años de vida perdidos" (*YLL*, del inglés *Years Life Loosed*) para estimar los efectos en la vida de las personas, pero esta medida no tiene en cuenta el impacto de la discapacidad causada por la enfermedad, que se puede expresar en "años de vida perdidos vividos con discapacidad" (Años vividos con discapacidad *YLD*, del inglés *Years Life with Disability*), la medida *DALY* se calcula, por tanto, a través de la suma de estos dos componentes en una fórmula adaptada de Murray et al, 2020; CJL y otros, 1997 (2,3). La figura 1 presenta un gráfico sobre los años de vida ajustados por discapacidad (2,3):

Figura 1: Esquema de los Años de vida ajustados por discapacidad.



Años de vida ajustados por discapacidad, retomado y adaptado de Murray et al, 2020; CJL et al, 1997 (2,3)

Estudios previos han sugerido una alta prevalencia y alta discapacidad relacionada con patologías musculoesqueléticas (4–10), sin embargo, faltan datos representativos sobre el impacto de las patologías musculoesqueléticas en su conjunto, considerando que la osteoartritis y el dolor lumbar son significativamente más comunes que la mayoría de las patologías inflamatorias. (11).

Uno de los pocos factores bien descritos en la literatura es la carga económica de las patologías musculoesqueléticas, la cual ha sido bien descrita en mucha de ellas (7), sin embargo, los sistemas nacionales de salud tienden a subestimar el papel de estas patologías debido a su baja tasa de mortalidad (12).

Es importante destacar que se espera que aumente la carga general de patologías musculoesqueléticas, debido al aumento en la esperanza de vida media (13) y porque muchas patologías degenerativas de esta naturaleza se consideran en gran parte irreversibles (12).

La baja tasa de mortalidad y la irreversibilidad pueden reducir la importancia relativa de este grupo de trastornos musculoesqueléticos para los sistemas nacionales de salud y los responsables políticos, en comparación con otras categorías de patologías como el cáncer o las patologías cardiovasculares. (12).

1.2 Definición y epidemiología de "otros trastornos musculoesqueléticos"

Existen condiciones clínicas referidas a trastornos musculoesqueléticos incluidas en la categoría no genérica "otros trastornos musculoesqueléticos"(14), esta categoría incluye una amplia gama de condiciones tales como lupus eritematoso, artropatías infecciosas, poliartropatías inflamatorias, otros trastornos articulares, trastornos sistémicos del tejido conjuntivo, patologías deformantes de la espalda, espondilopatías, trastornos musculares, sinoviales y tendinosos, otros trastornos de los tejidos blandos, densidad ósea y trastornos estructurales, osteomielitis, otras osteopatías, condropatías y trastornos del tejido conectivo (14).

En los últimos años, en todo el mundo, ha habido, de media, aproximadamente 336,5 millones (*uncertainty interval* (UI) del 95 % 285,4, 383,8) casos prevalentes de otros "otros trastornos musculoesqueléticos" con una estimación de prevalencia puntual estandarizada por edad de 4151,1 por 100 000 (95 % IC 3458,5, 4553,7)(15), por lo que hubo un incremento del 3,4% (95% IC 0,5; 6,2) entre 1990 y 2017(15).

La categoría de otros trastornos musculoesqueléticos causó aproximadamente 74 000 (95 % IC 66,1000, 78 700) muertes en todo el mundo con una tasa de mortalidad estandarizada por edad de 1,0 por 100 000 (95 % IC 0,9, 1,0) (15), esto es un aumento del 7,2% (95% IC 0,3, 13,3) desde 1990 y 2017 (15).

Casi 30,8 millones (95% IC 21,5 millones, 42,0 millones) *DALY* se deben a la categoría de otros trastornos musculoesqueléticos, con una tasa estandarizada por edad

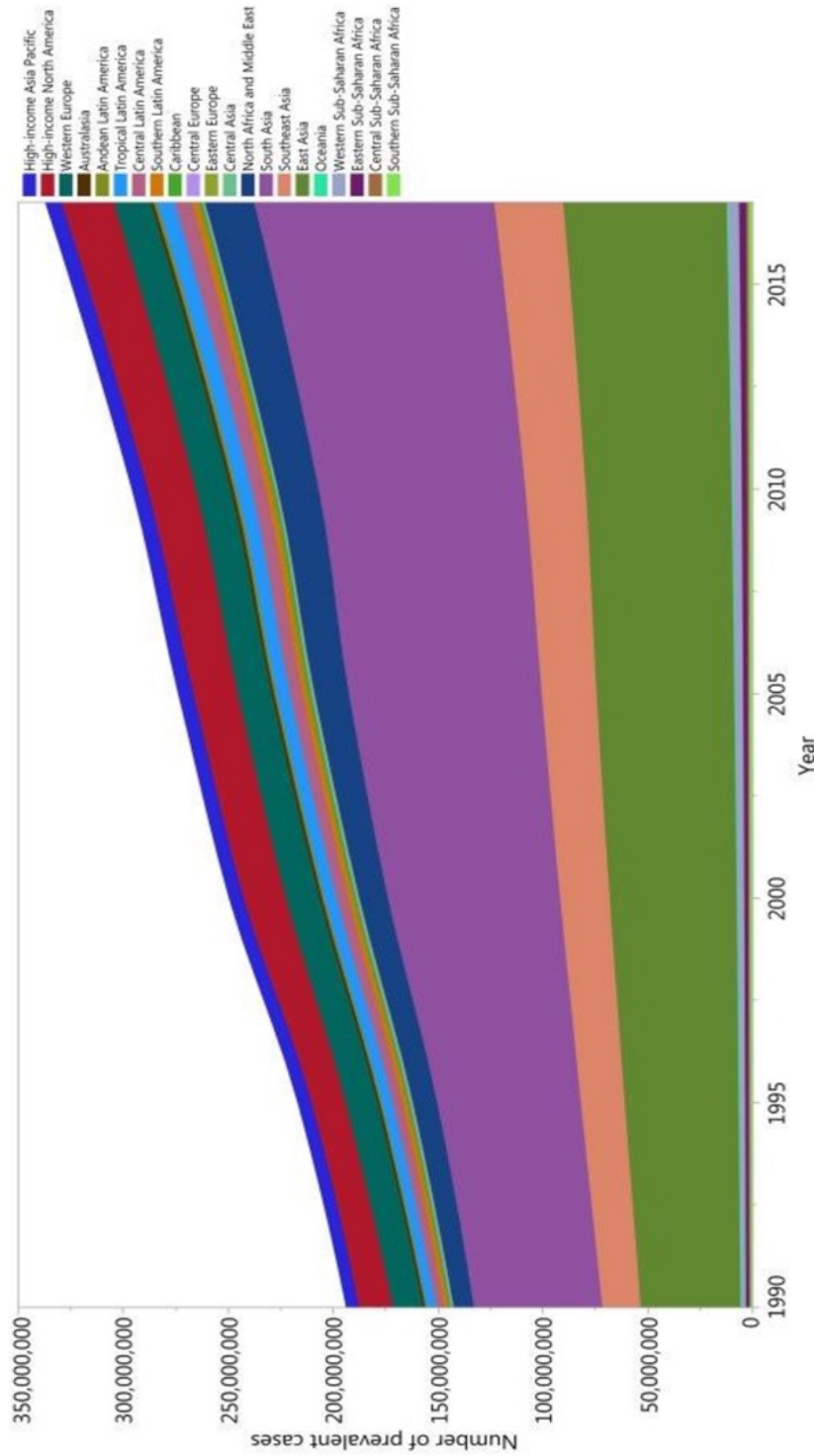
de 380,2 (95% IC 266,2, 520, 3) de *DALY* por cada 100.000 habitantes (15). Desde 1990, la tasa *DALY* estandarizado por edad ha aumentado un 3,4% (95% IC 0,5, 6,1) (15).

Al observar los datos en todos los continentes, la prevalencia estandarizada por edad de otros trastornos musculoesqueléticos en 2017 fue más alta en el sur de Asia [7057.2 (95% IC 6107.6, 7941.2)], Oceanía [5862.4 (95% IC 5093.3, 6589.8)] y América del Norte alta -renta [5565,1 (95 % IC 5029,9, 6109,3)], por el contrario, Europa Central [104,4 (95 % IC 14,1, 233,3)], Europa del Este [139,8 (95 % IC 19,8, 299,4)] y Asia Central [359,0 (95 % IC 189.4, 549.3)] tienen las estimaciones de prevalencia estandarizadas por edad más bajas (15). La población del sur de Asia [2,0 (95 % IC 1,5, 2,3)], Oceanía [1,5 (95 % IC 1,0, 2,2)] y Norteamérica con un mayor poder adquisitivo [1,3 (95 % IC 1,3, 1,4)] tienen las tasas de mortalidad más altas para otros trastornos musculoesqueléticos estandarizados por edad, mientras que las tasas más bajas se observaron en Asia Central [0,3 (95 % IC 1,3, 1,4)] % IC 0,3, 0,3)], Europa Central [0,4 (95 % IC 0,4, 0,5)] y Europa del Este [0,5 (95% IC 0,4, 0,5)](15).

Las regiones con las tasas de AVAD estandarizadas por edad más altas en 2017 fueron Asia del Sur [629,7 (95 % IC 444,5, 856,9)], Oceanía [562,5 (95 % IC 401, 8, 752,8)] y América del Norte de ingresos altos [507,8 (95% IC 358.2, 689.2)] (15), Europa central [20.8 (95% IC 12.9, 32.9)], Europa del Este [27.5 (95% IC 17.1, 42.3)] y Asia Central [41.1 (95% IC 24.5, 63.2)] tienen las tasas más bajas (15).

En la figura 2 se presentan el número de casos prevalentes de otros trastornos MSK de 1990 a 2017 para 21 regiones GBD (del inglés *Global Burden of Disease*) de carga global de enfermedad (16):

Figura 2: Número de casos de otros trastornos musculoesqueléticos desde el 1990 hasta el 2017 en 21 regiones del mundo



Número de casos prevalentes de otros trastornos MSK de 1990 a 2017 para 21 regiones Global Burden of Disease GBD
retomado da Govaerts et al, 2021 (16)

1.3 Trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo

Los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo (*Work-related musculoskeletal disorders WMSD*) son deficiencias del sistema musculoesquelético causadas principalmente por la realización de tareas laborales y directamente por el entorno en el que se realiza el trabajo. (17). Las industrias secundarias, conocidas por convertir materias primas en productos de consumo, incluyen varios factores de riesgo que contribuyen al desarrollo de patologías musculoesqueléticas (18). Los movimientos repetitivos, las posturas incómodas y el uso continuo y excesivo de la fuerza pueden sobrecargar el sistema musculoesquelético, aumentando el riesgo de desarrollar una gran variedad de trastornos musculoesqueléticos. (19). Además, los factores de riesgo psicosocial como el estrés relacionado con el trabajo, la falta de apoyo por parte de los compañeros o jefes, la alta carga mental y la falta de reconocimiento por el trabajo realizado son componentes adicionales para desencadenar el desarrollo de patologías musculoesqueléticas en esta área. (20).

Estas perturbaciones tienen un impacto tanto social como individual y dan como resultado una carga, en términos económicos, elevada y variada. (21). En las industrias europeas, el ausentismo laboral se registra en más del 50 % de los empleados que sufren trastornos musculoesqueléticos, un porcentaje significativamente mayor (10-12 %), por ejemplo, que el de los trabajadores infectados con el virus de la gripe. (17,22,23).

Los empleados que sufren de trastornos musculoesqueléticos se dan de baja laboral durante un periodo más largo que el registrado en pacientes con otras patologías. (17). Además, estas patologías son responsables de la incapacidad permanente en el 60% de todos los casos notificados (21).

Los costes económicos anuales, directos e indirectos, de los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo en Europa se estiman en 240 000 millones de euros, lo que equivale al 2 % del producto interior bruto de la UE-15 (21). Además del impacto socioeconómico sustancial, el empleado individual también tiene que pagar un precio relativamente alto, con estudios que informan una disminución significativa en la calidad de vida de las personas que padecen trastornos musculoesqueléticos (24,25). Sin embargo, pesar de estas consecuencias negativas conocidas, falta una visión epidemiológica clara de los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo en las industrias secundarias europeas (16).

Desde el año 2000, las estrategias para optimizar las actividades industriales europeas se revisan constantemente para garantizar la recuperación de las crisis económicas y seguir siendo competitivos a la hora de compararse con otras realidades de otros continentes (26,27). Numerosos campos de investigación, por lo tanto, se animan a desarrollar estrategias para mejorar el trabajo industrial en su conjunto. Estas innovaciones cambian la forma común de realizar tareas relacionadas con el trabajo industrial (por ejemplo, robots, exoesqueletos) y, por lo tanto, podrían afectar el

desarrollo de trastornos musculoesqueléticos debido a las cambiantes demandas físicas y psicosociales (28,29).

Los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo de la espalda (en general), los hombros/cuello, el cuello, los hombros, la zona lumbar y las muñecas son los más prevalentes con los siguientes valores medios (16):

- *Espalda (general) 60% (rango 38–72%),*
- *Hombros/cuello 54% (rango 18–83%),*
- *Cuello 51% (rango 32–69%),*
- *Hombros 50% (rango 23–78%),*
- *Parte inferior de la espalda 47% (rango 24–71%)*
- *Muñeca 42% (rango 14–64%)*

Los índices de incidencia de los trastornos de las extremidades superiores son los más comunes y oscilan entre 0,04 y 0,26 (20,30). La industria alimentaria ha sido el área de investigación más importante para la prevalencia de subgrupos en personas que padecen trastornos musculoesqueléticos. (16). Este sector específico a menudo se ha asociado con valores de alta prevalencia de estas patologías. (31–34). El sector alimentario suele caracterizarse por trabajar en un entorno de clima que se aleja de lo que se podría reconocer como entorno de trabajo confortable, bien sea porque las temperaturas (frías o calurosas), los niveles de humedad, los espacios de trabajo, diferentes tipos de contaminación (como por ejemplo la acústica o lumínica, entre otras) etc., lo que podría ser un factor de riesgo adicional para el desarrollo de trastornos musculoesqueléticos (31,32,34).

En general, los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo que afectan a la parte inferior de la espalda tienen los valores de prevalencia más altos de todos los subgrupos (60 %), este hallazgo ha sido corroborado por la Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo (*European Agency for Safety and Health at Work EU-OSHA*) con un valor de prevalencia a los 12 meses del 55% reportado en los trabajadores industriales (es decir, operadores de plantas y máquinas, ensambladores), lo que indica la susceptibilidad significativa de esta población a desarrollar patologías musculoesqueléticas en el área lumbar (17), además, las quejas en la zona lumbar de la espalda se reportaron con más frecuencia (47 %) que las de la parte superior de la columna (22 %). (35).

El subgrupo cuello, hombro y cuello/hombro obtuvo los mayores valores de prevalencia en trastornos musculoesqueléticos de miembros superiores con 51, 50 y 54% respectivamente(36). No se pudieron observar tendencias claras en los datos de prevalencia en los estudios que informan un alto estrés psicosocial o la presencia de

factores de riesgo biomecánicos. Si bien la razón exacta de esta observación sigue siendo especulativa, no sería sorprendente encontrar la causa en la alta heterogeneidad de los estudios. (16).

Por lo tanto, existe la necesidad de definiciones más precisas de los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo, así como de procedimientos de estudio estandarizados. En contraste con los datos sobre la incidencia de las extremidades superiores, existe una falta significativa de información sobre los trastornos musculoesqueléticos del cuello en los trabajadores industriales europeos. (16).

Los trastornos musculoesqueléticos de los miembros inferiores relacionados con el trabajo son menos prevalentes que los relacionados con la espalda o los miembros superiores con porcentajes de 29, 11, 33, 17% obtenidos para los subgrupos de pierna, cadera, rodilla, tobillo/pie, respectivamente. (16).

La Agencia Europea para la Seguridad y la Salud en el Trabajo informó una tendencia similar con una prevalencia de 12 meses del 29 y 30 % de los trastornos musculoesqueléticos de las extremidades inferiores relacionados con el trabajo en 2010 y 2015, respectivamente.(37).

Es posible que haya menos factores de riesgo presentes en un entorno industrial para el desarrollo de patologías de las extremidades inferiores que factores de riesgo para las extremidades superiores (18). Sin embargo, es interesante notar que la investigación epidemiológica o las evaluaciones de riesgo con respecto a las extremidades inferiores generalmente están infrarrepresentadas, lo que puede mediar en esta discrepancia (16). Se encontraron algunas tendencias contradictorias en la prevalencia de trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo en subgrupos de extremidades inferiores con respecto al método de valoración y la presencia de factores de riesgo biomecánicos y/o psicosociales (16). Dado que los valores de prevalencia de los trastornos musculoesqueléticos relacionados con el trabajo no están influenciados solo por los factores mencionados anteriormente, es plausible que la alta heterogeneidad haya contribuido a esta ausencia de tendencias homogéneas en los subgrupos incluidos. (16).

1.4 Los 3 principales trastornos musculoesqueléticos

1.4.1 Dolor lumbar: Lumbalgia

Está bien documentado que el dolor lumbar es un problema de salud extremadamente común. (38–40); sin embargo, su carga a menudo se considera banal (2,41). El dolor lumbar es la principal causa de limitación de la actividad y ausencia laboral en gran parte del mundo (42) y genera una enorme carga económica para las

personas, las familias, las comunidades, la industria y los gobiernos (43,44). Hasta hace 10 años se pensaba en gran medida como un problema limitado a los países occidentales. (44); sin embargo, desde entonces, un creciente cuerpo de investigación ha demostrado que el dolor lumbar también es un problema importante en los países de ingresos bajos y medios. (45,46).

En comparación, estimar la incidencia del dolor lumbar es problemático porque la incidencia acumulada de los primeros episodios de dolor lumbar ya es alta en la edad adulta temprana(47) y los síntomas tienden a reaparecer con el tiempo (48). Además, los estudios longitudinales, que miden la incidencia, son más costosos que los estudios transversales, que miden la prevalencia. Como resultado, existe una cantidad significativa de literatura sobre la prevalencia del dolor lumbar, pero mucha menos información sobre la incidencia y remisión del dolor lumbar(11).

Con respecto a la remisión de los síntomas, el curso del dolor lumbar se considera cada vez más como una afección crónica y recurrente que puede tener múltiples vías(49), reemplazando las categorizaciones anteriores del dolor lumbar como de naturaleza aguda, subaguda o crónica. Por lo tanto, en la mayoría de los casos, la remisión verdadera, lo que significa que un solo episodio de dolor lumbar nunca se repite(11). Además, muchas personas seguirán teniendo síntomas y/o discapacidades entre episodios (11). Investigaciones recientes que investigan la importancia de la remisión desde la perspectiva del paciente han encontrado que muchos pacientes continúan sufriendo entre los episodios que producen dolor, pero cambian lo que hacen para manejar la posibilidad de recurrencia (50).

De manera similar a la remisión, existe una heterogeneidad sustancial con respecto a la duración entre los estudios basados en la atención médica o en la clínica(11). Muchos de los estudios solo informaron el porcentaje de personas con dolor en un momento dado, mientras que Van den Hoogen encontró que la duración media del dolor desde el primer episodio era de 42 días (51). Von Korff encontró que la media de días de dolor al año de seguimiento fue de 15,5 días en aquellos pacientes cuyo dolor lumbar duró menos de 3 meses desde el inicio y 128,5 días en aquellos pacientes cuyo dolor lumbar duró entre 3 y 6 meses desde el inicio (52), en cuanto a la recurrencia de esta patología, se observó que la historia natural del dolor lumbar es extremadamente variable y puede durar pocos días o persistir durante muchos años(53).

Más comúnmente, las personas que experimentan dolor lumbar que limita la actividad durante más de 1 día continúan teniendo episodios recurrentes(54,55). Wasak et al. encontraron que las personas que tenían recaídas tenían una incapacidad laboral de mayor duración que las que no (56).

También se ha demostrado que quienes padecen casos recurrentes de lumbalgia experimentan una mayor rigidez del tronco, lo que a su vez puede aumentar la

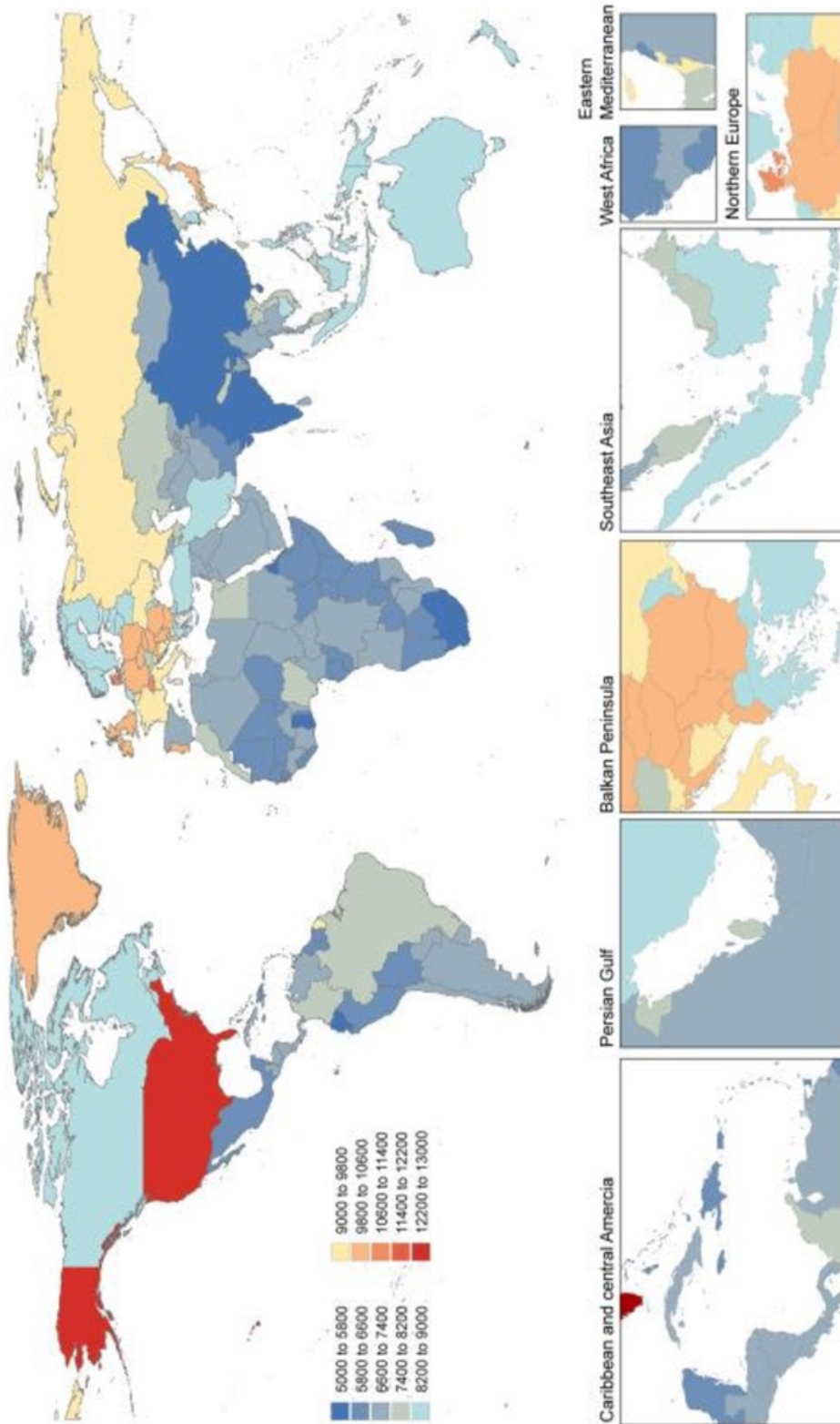
probabilidad de que se repita otra lumbalgia (57). Se ha demostrado que los episodios previos de dolor lumbar predicen la recurrencia en un período de 12 meses(58).

Hestbaek et al. estudió el curso a largo plazo del dolor lumbar y descubrió que aproximadamente el 50% de las personas tienen un episodio recurrente en el plazo de un año, el 60 % en el plazo de dos años y el 70 % en el plazo de cinco años(48), y Stanton et al. encontró que dentro de un período de 12 meses, la recurrencia del dolor lumbar osciló entre el 24 % y el 33 %(58).

Con respecto a las causas, los estudios sugieren que el dolor lumbar puede surgir de cualquiera de las numerosas estructuras anatómicas, incluidos los huesos, los discos intervertebrales, las articulaciones, los ligamentos, los músculos, las estructuras neurales y los vasos sanguíneos(59). En una minoría de casos, en torno al 5-15%(59), la lumbalgia puede atribuirse a una causa concreta como una fractura osteoporótica, un tumor o una infección(59,60), para el 85-95% restante casos, la causa específica de la lumbalgia no está clara, definida precisamente como una lumbalgia inespecífica dentro de la competencia del fisioterapeuta(59,60).

Las estimaciones de incidencia estandarizadas por edad para el dolor lumbar por cada 100.000 habitantes varían de 5134,7 a 12706 casos en 2019, y se observa que los Estados Unidos (12.706 (95% IC 11.718,1 a 13.778,9)), Dinamarca (11.082,3 (95 % IC 9.681,3 a 12.714,3)) y Suiza (10.621,2 (95 % IC 9.303,4 a 12069,4)) tuvieron la tasa de incidencia estandarizada por edad más alta en 2019, mientras que China (5134,7 (95 % IC 4.548,5 a 5.787)), India (5.246,5 (95 % IC 4.613,5 a 5.943,6)) y Ghana (5.503,8 (95% IU 4.932,5 a 6.108,6)) tuvo las estimaciones de prevalencia estandarizadas por edad más bajas. Un esquema visual de la prevalencia de lumbalgia a nivel mundial la pueden encontrar en la figura 3 ((61).

Figura 3. Estimaciones de la incidencia estandarizada por edad del dolor lumbar para cada 100.000 habitantes por país.



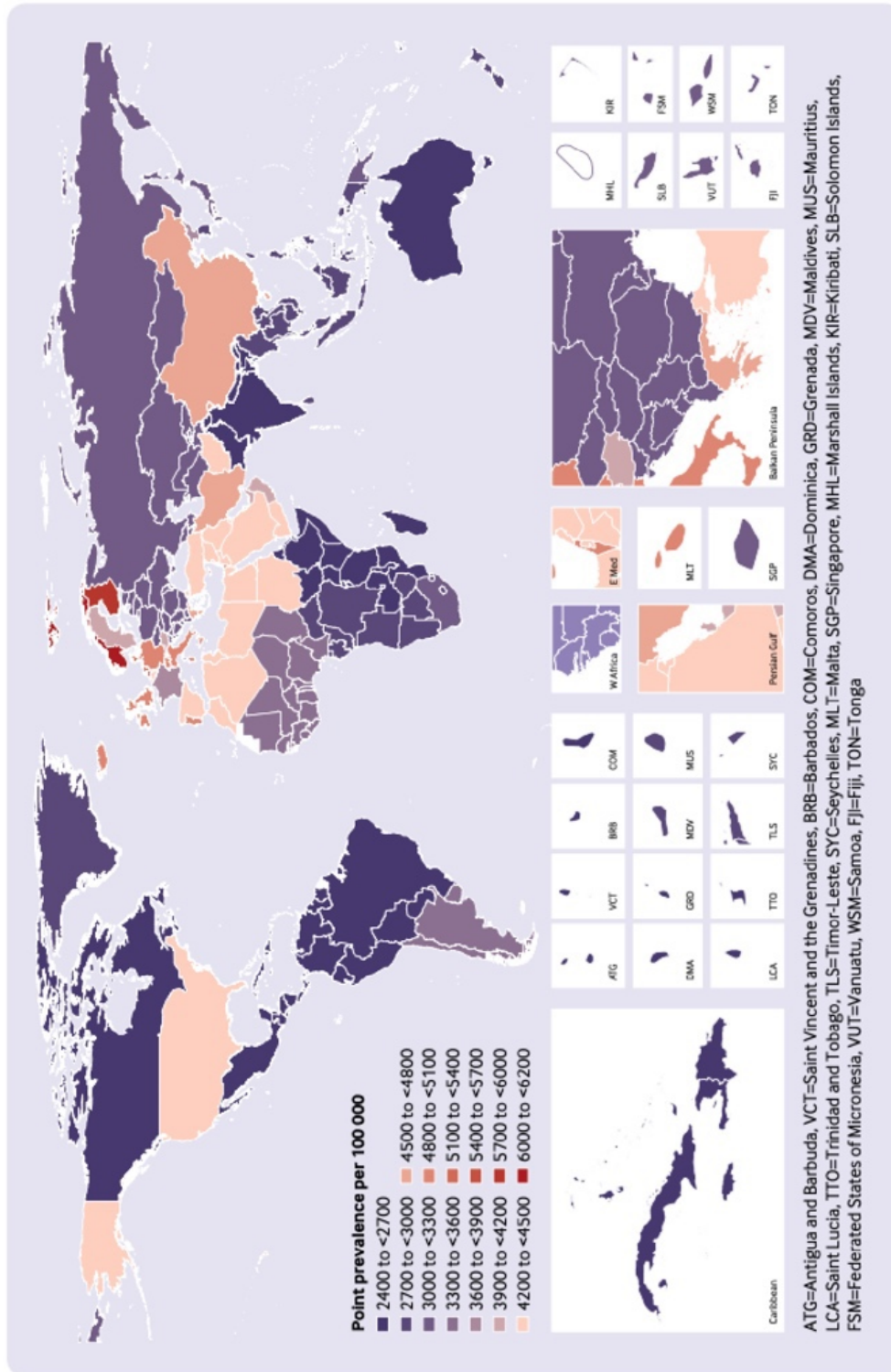
Estimaciones de la incidencia estandarizada por edad del dolor lumbar por cada 100 000 habitantes por país en 2019, retomado de Chen et al, 2022) (61)

1.4.2 Dolor de cuello: Cervicalgia

Aunque el dolor de cuello puede no ser el trastorno musculoesquelético más común, es una patología multifactorial que se encuentra entre los principales trastornos musculoesqueléticos en la sociedad moderna(62,63). La carga económica de la cervicalgia en la sociedad no es indiferente por los costes para su tratamiento, la reducción de la productividad y los problemas que genera en el mundo laboral, de hecho en 2016, entre las 154 condiciones de salud analizadas en la población, la lumbalgia y la cervicalgia tuvo el mayor gasto en atención médica en los Estados Unidos con un coste estimado estimado de \$ 134.5 mil millones(64). En 2012, el dolor de cuello fue responsable del ausentismo de 25,5 millones de estadounidenses, que perdieron una media de 11,4 días de trabajo, y en 2017, la prevalencia global, es decir, el número de personas enfermas en una población en un momento determinado y el número total de individuos en la población en el mismo instante, en el caso específico estandarizado por edad fue de 3551,1 por 100.000 personas mientras que la tasa de incidencia de la cervicalgia, es decir, los nuevos casos de enfermedad que aparecen en un período de tiempo determinado dentro fueron de 806,6 por 100.000 habitantes (15,63). La figura 4 presenta la prevalencia mundial estandarizada por edad del dolor de cuello por 100 000 habitantes en 2017(15)

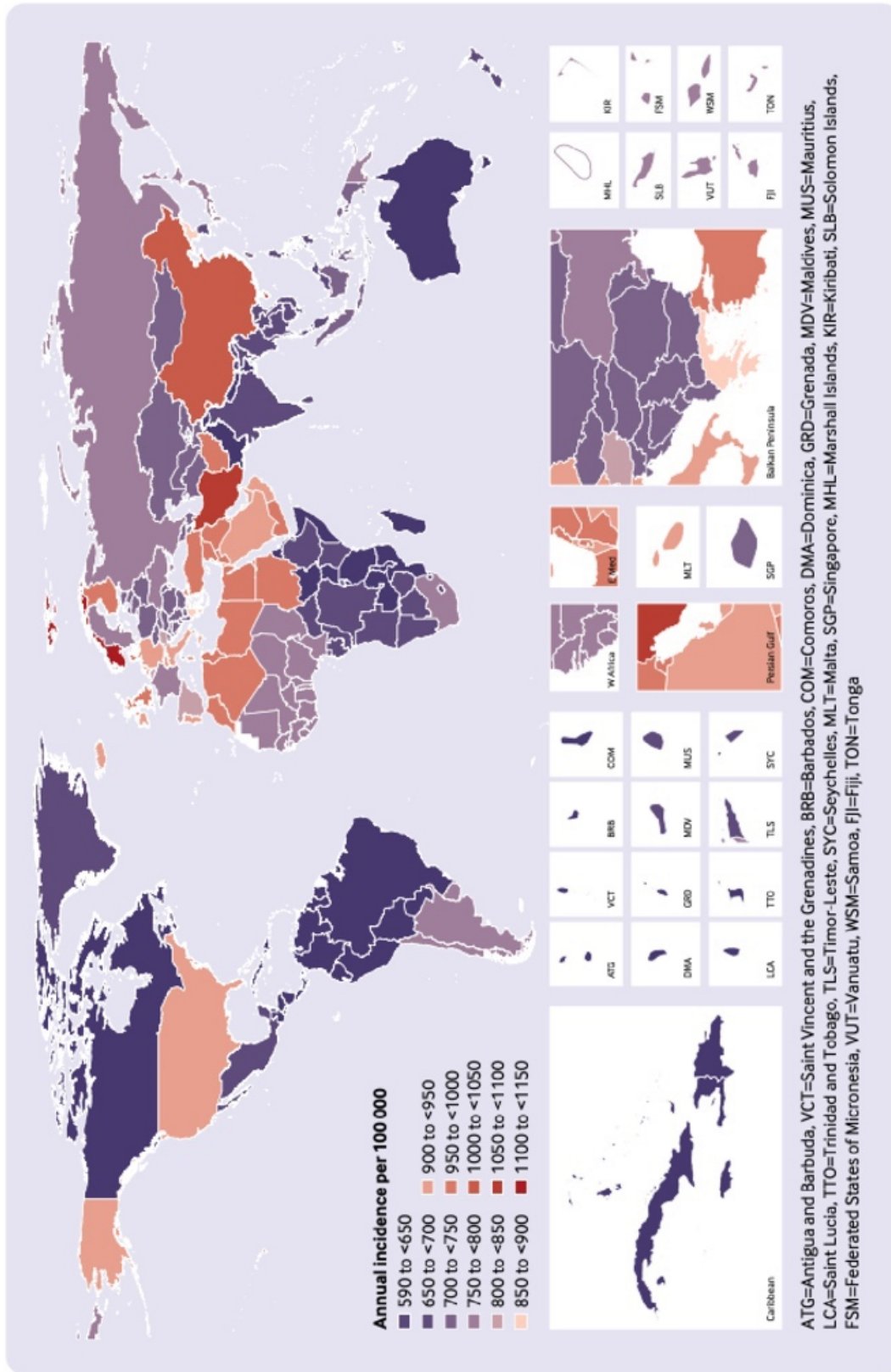
Por otro lado en la figura 5 se presenta la incidencia mundial estandarizada por edad de cervicalgia por 100.000 habitantes en 2017 (15). En ella se pueden observar enormes diferencias en los países, las cuales pueden tener su origen en los diferentes niveles de incidencia que efectivamente existen entre los diferentes países, pero, también, pueden deberse a las diferencias a la hora de realizar los registros de los datos presentados.

Figura 4: Prevalencia puntual estandarizada por edad del dolor de cuello por cada 100.000 habitantes por cada país a nivel mundial.



Prevalencia puntual estandarizada por edad del dolor de cuello por 100 000 habitantes en 2017, por país, retomado de Safiri et al, 2017 (15)

Figura 5: Prevalencia estandarizada por edad del dolor de cuello por cada 100.000 habitantes, por país a nivel mundial.



Prevalencia puntual estandarizada por edad del dolor de cuello por 100 000 habitantes en 2017, por país, retomado de Safiri et al, 2017 (15)

El dolor de cuello tiene una alta prevalencia en todo el mundo y su carga social no ha cambiado sustancialmente durante el período 1990-2019(63). La literatura reciente ha demostrado que los factores psicológicos (p. ej., estrés, algunos factores cognitivos y problemas para dormir) y los factores individuales/biológicos (p. ej., trastornos neuromusculares o autoinmunitarios preexistentes, envejecimiento y factores genéticos) contribuyen al desarrollo del dolor de cuello(63). En la tabla 1, se presentan los principales factores de riesgo que pueden determinar la aparición de cervicalgia en los pacientes (63):

Tabla 1: principales factores de riesgo que favorecen la aparición del dolor de cuello. Kazeminasab et al. 2022 (63)

FACTORES DE RIESGO DEL DOLOR DE CUELLO	
Psicológico	Orgánico
Stress	Trastornos musculoesqueléticos
Ansiedad	Enfermedades autoinmunes
Variables cognitivas	Factores genéticos
Problemas para dormir	Sexo
Apoyo socia	Edad
Personalidad	
Comportamiento	

1.4.3 Problemas de hombro

El dolor de hombro es el tercer trastorno musculoesquelético más común entre los adultos, con una incidencia a lo largo de la vida de $\geq 60\%$ (65). Se encontró que persistía durante al menos 12 meses después del primer inicio en más del 60 % de los participantes(65). Esta patología muchas veces se convierte en una condición crónica que hace la vida difícil e incómoda, causando también deterioro funcional debido a cambios degenerativos en los tejidos que reducen la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes(65).

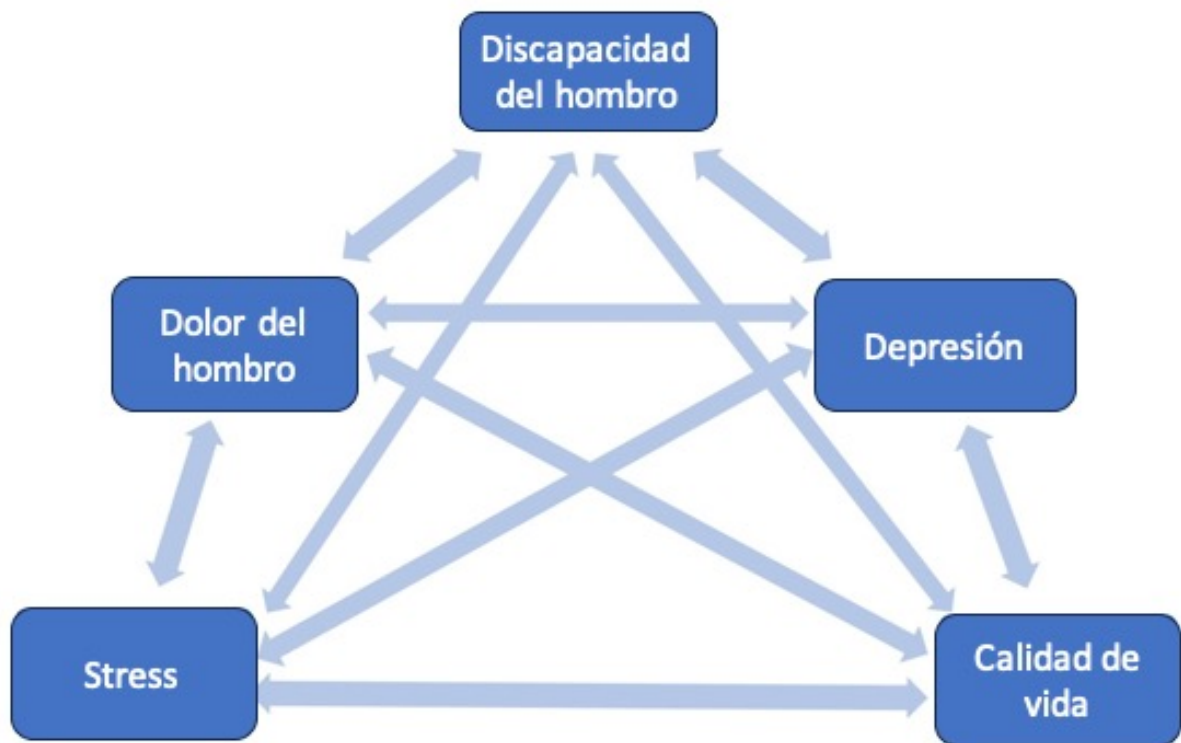
La prevalencia del dolor de hombro se ha observado en personas de 30 años y más comúnmente en personas mayores de 40 años(65). Entre las patologías que afectan a esta articulación, las más frecuentes son la capsulitis adhesiva, la tendinopatía del manguito rotador, la artrosis glenohumeral y también las patologías neurológicas y vasculares que provocan problemas en la articulación del hombro(65). En general, las mujeres tienen menor fuerza muscular y capacidad atlética que los hombres, principalmente porque la relajación muscular está influenciada por las hormonas femeninas, haciéndolas así más propensas a las patologías musculoesqueléticas,

incluido el dolor de hombro, creando un marco de relación causal entre el estrés, el dolor de hombro, la discapacidad del hombro, depresión y calidad de vida(65) (fig. 6).

En los trabajadores Los hallazgos han demostrado consistentemente que el dolor de hombro se vuelve cada vez más común a partir de los 50 años para las personas que todavía están trabajando y esto es particularmente evidente en los estudios que incluyeron ocupaciones definidas como físicamente exigentes, aunque algunos hallazgos fueron contradictorios en los estudios que incluyeron trabajos sedentarios (66).

Sin embargo, todas las ocupaciones sedentarias incluían el trabajo con ordenador, lo que requiere el uso sostenido de los brazos y los hombros con los brazos extendidos lejos del tronco(67) y esto puede explicar por qué algunos estudios de trabajos "sedentarios" han tenido resultados similares a los estudios de " trabajos físicamente exigentes"(66). Por lo tanto, el dolor de hombro sigue siendo frecuente en las poblaciones de mayor edad que aún trabajan, y en particular si su trabajo es físicamente activo o, al menos, implica el uso repetitivo de las extremidades superiores(66). En la figura 6 se presenta un esquema de como una discapacidad percibida del hombro puede derivar y afectar al paciente en múltiples aspectos de su vida.

Figura 6: Cuadro sobre el dolor de hombro, su evolución e interacción entre los síntomas y consecuencias.



2. Estructura del abordaje terapéutico: evaluación y tratamiento

2.1 Evaluación de fisioterapia

La evaluación de fisioterapia requiere de los siguientes componentes necesarios para su correcta realización (68):

1. *Antecedentes médicos.*
2. *Valoración.*
3. *Presentación clínica.*
4. *Toma de decisiones clínicas.*

Los factores de orientación adicionales incluyen la coordinación de la atención de acuerdo con la naturaleza del problema y las necesidades del paciente(68) .

En concreto, el proceso de toma de decisiones clínicas es el punto final de un proceso mediante el cual el fisioterapeuta interactúa con el paciente, recopilando información, generando y verificando hipótesis y determinando el diagnóstico y tratamiento óptimos en base a la información obtenida, por lo que el razonamiento clínico es “la suma de los procesos de pensamiento y toma de decisiones asociados a la práctica clínica”(69,70).

Durante este proceso, el fisioterapeuta analiza todas las variables físicas y psicológicas que pueden contribuir a limitar la capacidad del paciente, generando posteriormente hipótesis clínicas causales para luego interactuar con el paciente y otras personas involucradas en el proceso de tratamiento como otros profesionales de la salud y/o familiares con el fin de establecer metas alcanzables y significativas para la atención al paciente y la gestión de la salud(71).

Además, la *American Physiotherapists' Guide to Clinical Practice* (72) afirma la importancia del cribado anamnésico y de las distintas pruebas para la exploración inicial del paciente para la correcta clasificación diagnóstica o, según los casos, para la derivación a otro profesional clínico como médicos generales o especialistas ante cualquier señal de alerta, ya que una enfermedad médica grave puede presentarse como un trastorno musculoesquelético, por ejemplo, 1,5 a 3 meses de duración del dolor lumbar es una posible señal de alerta que justifica la derivación al médico para investigaciones adicionales(73).

2.2 Pautas para la evaluación clínica y el tratamiento de fisioterapia

Los trastornos musculoesqueléticos oscilan entre el 31 % y el 53 % en la población general, lo que los convierte en una de las razones más comunes por las que las personas acuden a las consultas de médicos generales o fisioterapeutas en la

atención primaria(74). A menudo son manejados por fisioterapeutas, que emplean una amplia gama de métodos de evaluación y tratamiento, que están respaldados por evidencia cada vez más desarrollada y sólida en diversos grados(75).

Si bien se ha demostrado que el uso de pautas en fisioterapia contribuye a la práctica basada en la evidencia y mejora la calidad de la atención y los resultados de los pacientes, la disponibilidad y el uso de pautas en diferentes países y entornos varía(76,77). Por ejemplo, en Suecia, hay pocas guías de práctica clínica disponibles para el manejo de la fisioterapia en la atención primaria y, en un cuestionario reciente, menos de la mitad de los fisioterapeutas informaron que usan las guías con regularidad(78).

Una vez que se han desarrollado las guías, también deben implementarse de manera efectiva dentro de su grupo objetivo para que su adopción en la práctica clínica tenga éxito y, con este fin, se han desarrollado y evaluado varias estrategias de implementación(75). Basar una estrategia de implementación de la guía en la teoría y adaptar la estrategia a las barreras y facilitadores identificados ha demostrado ser beneficioso, y el uso de una llamada estrategia de implementación de la guía de componentes múltiples también ha demostrado ser eficaz en muchos entornos de atención clínica(79,80). Incluso en fisioterapia, se ha sugerido que las estrategias de implementación activas de múltiples componentes tienen la mayor probabilidad de éxito, en el establecimiento de objetivos e incluyendo múltiples componentes(81,82).

Sin embargo, existe una escasez de investigación sobre la eficacia de las estrategias de implementación de las guías en entornos de fisioterapia, en particular utilizando diseños de ensayos controlados aleatorios; de hecho, solo se identificaron 2 ensayos controlados aleatorios(83,84) y 1 ensayo controlado no aleatorio(85) que evaluaron las estrategias de implantación de las guías en fisioterapia. Los 2 ensayos aleatorizados mostraron efectos significativos de estrategias de implementación similares, tanto educativas, sobre el cumplimiento de las guías y el uso de los tratamientos recomendados por las guías(83,84).

2.3 Intervención de fisioterapia

En un estudio de Bernhardsson et al(75), las intervenciones terapéuticas recomendadas en las guías se resumieron en tres condiciones: dolor lumbar, dolor de cuello y dolor de hombro (subacromial), seleccionados porque se encuentran entre las localizaciones dolorosas más comunes en personas que acuden a consultas de atención temprana.

Tabla 2: Niveles de evidencia de las diferentes intervenciones a través de la fisioterapia para las patologías musculoesqueléticas con mayor recurrencia clínica. Traducido de Bernhardsson et al, 2019 I (75)

INTERVENCIONES DE FISIOTERAPIA Y NIVEL DE EVIDENCIA	
INTERVENCIÓN	NIVEL DE EVIDENCIA
Dolor lumbar subagudo:	
Información y asesoramiento	Fuerte
Ejercicio de estabilización	Moderado
Ejercicio McKenzie	Moderado
Ejercicio general (Entendido principalmente como ejercicio de rango de movimiento y fortalecimiento)	Limitado
Manipulación espinal	Limitado
Terapia de calor	Limitado
Dolor de cuello subagudo:	
Manipulación o movilización cervical en combinación con ejercicio (Principalmente ejercicio de rango de movimiento y estabilización)	Fuerte
Ejercicio como única intervención	Limitado
Manipulación torácica	Limitado
Manipulación o movilización cervical como única intervención	Limitado
Dolor subacromial:	
Ejercicio Principalmente ejercicio de rango de movimiento y fortalecimiento	Moderado
Acupuntura	Moderado
Movilización	Moderado

Después de la implementación de las guías entre los profesionales de la salud (*self-reported clinical practice*), se encontraron diferencias significativas en el uso de varios métodos de tratamiento para el dolor lumbar, el dolor de cuello y el dolor de hombro(75).

Los métodos de tratamiento informados con mayor frecuencia, en ambos grupos y en las 3 condiciones examinadas, fueron el asesoramiento y el ejercicio de varios tipos, lo que resultó en que este patrón de práctica fuera consistente con las recomendaciones de las guías implementadas(75).

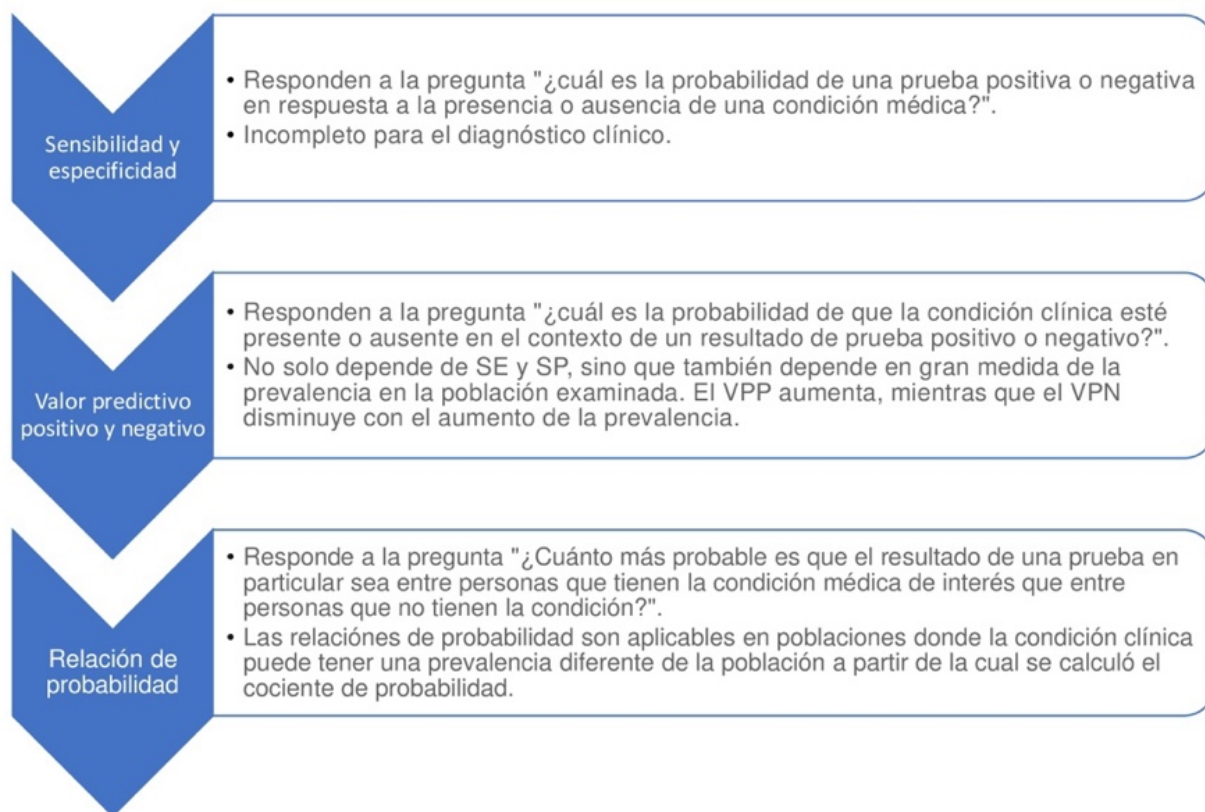
Además, el estudio muestra que, si los buenos efectos percibidos obtenidos en la práctica clínica se registraran y recopilaran sistemáticamente, estos podrían transformarse en datos clínicos acumulados y constituirían evidencia basada en la práctica, un complemento importante a la evidencia basada en la investigación que se ha analizado en las diferentes patologías analizadas. Las guías futuras serían mejores si pudieran incluir esta evidencia basada en la práctica y si se pudiera lograr una mejor integración de la evidencia clínica y basada en la investigación(75).

Las guías pueden guiar y apoyar a los profesionales de la salud en la toma de decisiones clínicas y ayudarlos a brindar las mejores prácticas a sus pacientes. Además, el uso de un modelo de implementación puede facilitar la mejora estructurada y sistemática de las guías de práctica clínica(75).

3. Conceptos básicos de epidemiología para la correcta elección de las pruebas y escalas de evaluación a administrar

La sensibilidad y la especificidad son las dos medidas estadísticas más utilizadas para evaluar el rendimiento de una prueba alternativa frente al gold standard, a menudo complejo en su desarrollo o interpretación (86). En la práctica clínica real, en lugar de conocer el porcentaje de pacientes enfermos que darán positivo (o pacientes no enfermos que darán negativo), a menudo es más significativo predecir si una persona realmente tendrá la enfermedad basándose en un resultado positivo o negativo. resultado negativo de la prueba(86) Con este fin, el valor predictivo positivo y el valor predictivo negativo reflejan la proporción de resultados positivos y negativos que son verdaderos positivos y verdaderos negativos respectivamente, finalmente se puede usar una razón de verosimilitud (LR) para expresar la utilidad de las pruebas diagnósticas. Una razón de verosimilitud es una razón de 2 proporciones que combinan el resultado de la prueba en sujetos con una enfermedad determinada con el resultado de la prueba en sujetos sin esa enfermedad(87), los valores de LR de 10 o más suelen determinar la regla de la enfermedad; Los LR de 0,1 o menos generalmente descartan la enfermedad; finalmente, un LR de 1 es completamente inútil para descartar o aceptar la enfermedad(87). En la figura 7, se presenta un cuadro conceptual en el que se explica el uso y valor de la sensibilidad y especificidad como herramientas de valoración de instrumentos de evaluación y seguimiento de los pacientes. Esta figura ha sido adaptada y traducida de Kazeminasab et al 2022(87):

Figura 7: Cuadro conceptual resumen de epidemiología.



Cuadro conceptual resumen de epidemiología, adaptado de Kazeminasab et al 2022 (87)

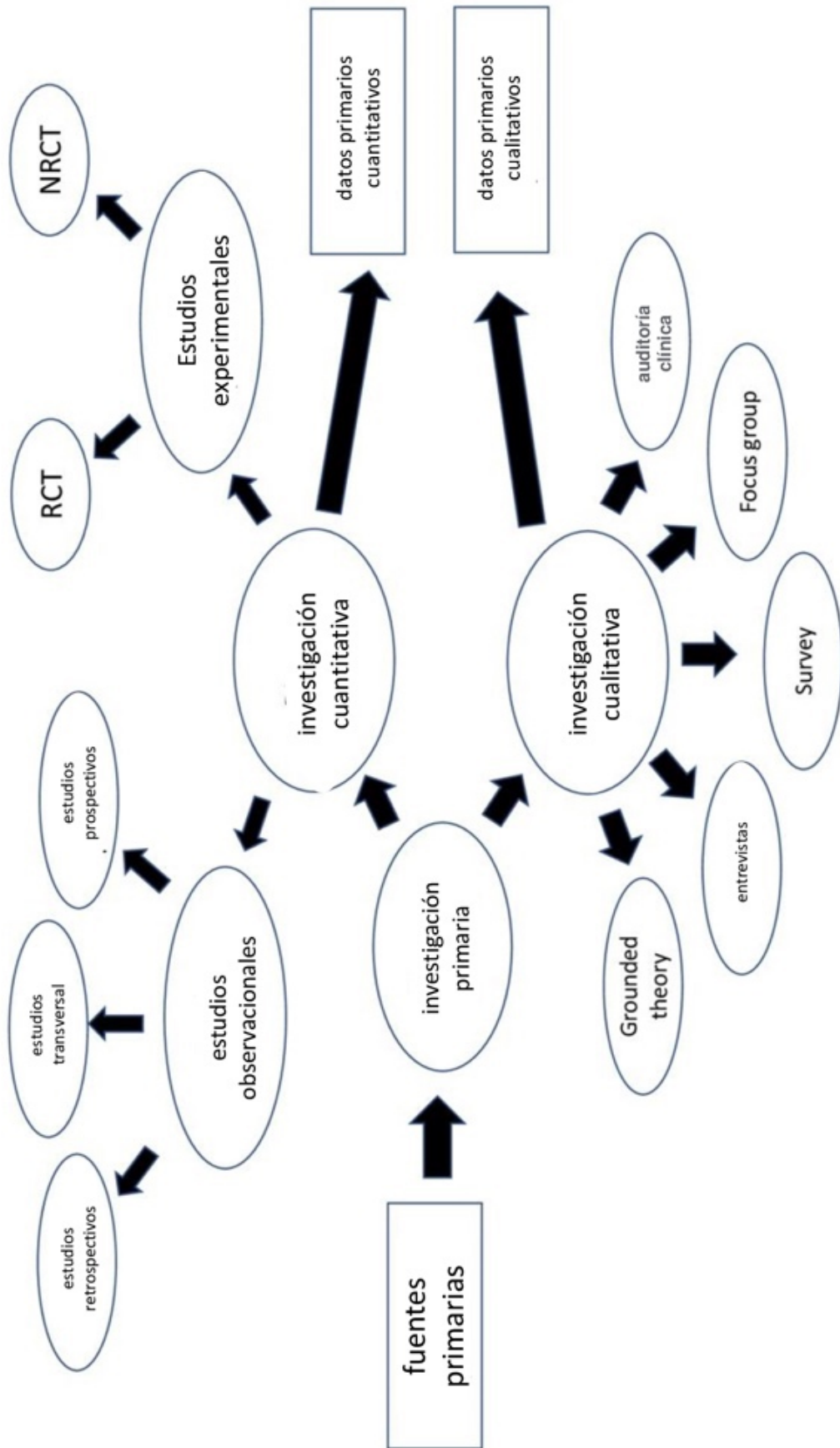
3.1 Selección de estudios basada en preguntas de investigación

Dependiendo del tipo de estudios que se desea realizar, es importante considerar los diferentes tipos de estudios (88):

1. *Investigación primaria: datos de fuentes primarias*
2. *Investigación secundaria: interpretación y síntesis de datos recopilados previamente*
3. *Investigación cuantitativa (fenómenos medibles)*
4. *Investigación cualitativa (fenómenos interpretables)*
5. *La literatura terciaria ofrece una visión general de un tema a partir de los contenidos de la investigación primaria o secundaria.*

En la figura 8 se presenta un esquema sobre los diferentes estudios primarios y su organización en función del diseño (88).

Figura 8: Esquema de los diferentes estudios primarios que se pueden realizar en el ámbito de la investigación.
Yazdani, S et al. 2021 (88)



Las macrocategorías de los estudios primarios son (88):

1. *Investigación médica experimental: Estudios experimentales generalmente realizados en el laboratorio, se registran los efectos sobre las variables dependientes, por ejemplo, el índice glucémico, de una intervención.*
2. *Investigación clínica: Estudios destinados a verificar la seguridad y eficacia de los tratamientos, por ejemplo, ensayos clínicos y estudios observacionales que se limitan a describir y/o analizar los datos sin manipular la exposición a los factores investigados, por ejemplo, estudios de cohortes, casos y controles. Si son utilizados como una alternativa a los estudios aleatorizados en los casos en que no sea posible o ético excluir una parte de la población en el tratamiento. En base al tiempo, se puede estructurar de la siguiente manera:*
 - a. *Retrospectivo: efectos que ya han ocurrido presente: se estudian los efectos tal como se presentan en el momento,*
 - b. *Prospectivo: población expuesta a un tratamiento, y efectos evaluados en el tiempo.*
3. *Investigación Epidemiológica (propone respuestas a preguntas etiológicas, pronósticas y diagnósticas. Estudios de eventos relacionados con la salud ej. relación causa-efecto tabaquismo).*

Por su lado, los estudios secundarios pueden clasificarse de la siguiente manera: (88):

- a. *Revisiones sistemáticas. Revisión de literatura fuertemente anclada a una pregunta claramente formulada. Es comparable a un resumen grande y meticuloso de investigación primaria con el objetivo de producir recomendaciones de alta calidad para la práctica clínica.*
- b. *Revisiones narrativas: no se basan en una metodología estandarizada y sobre todo reproducible, por lo que pueden tener fuentes distorsionadas, no es posible saber qué estudios se excluyen ya que la revisión es el resultado del conocimiento de los autores.*
- c. *Guías de práctica clínica: Conjunto de guías de recomendaciones elaboradas a través de un proceso de revisión sistemática de la literatura y opiniones de expertos. Por tanto, permite crear buenas prácticas para hacer lo correcto al paciente y en el momento correcto y de la manera correcta.*

La figura 9 presenta un esquema de los diferentes tipos de estudios primarios y secundarios organizados según su diseño (adaptado de Yazdani S at al, 2021)(88):

Figura 9: Comparación de los estudios primarios y secundarios.

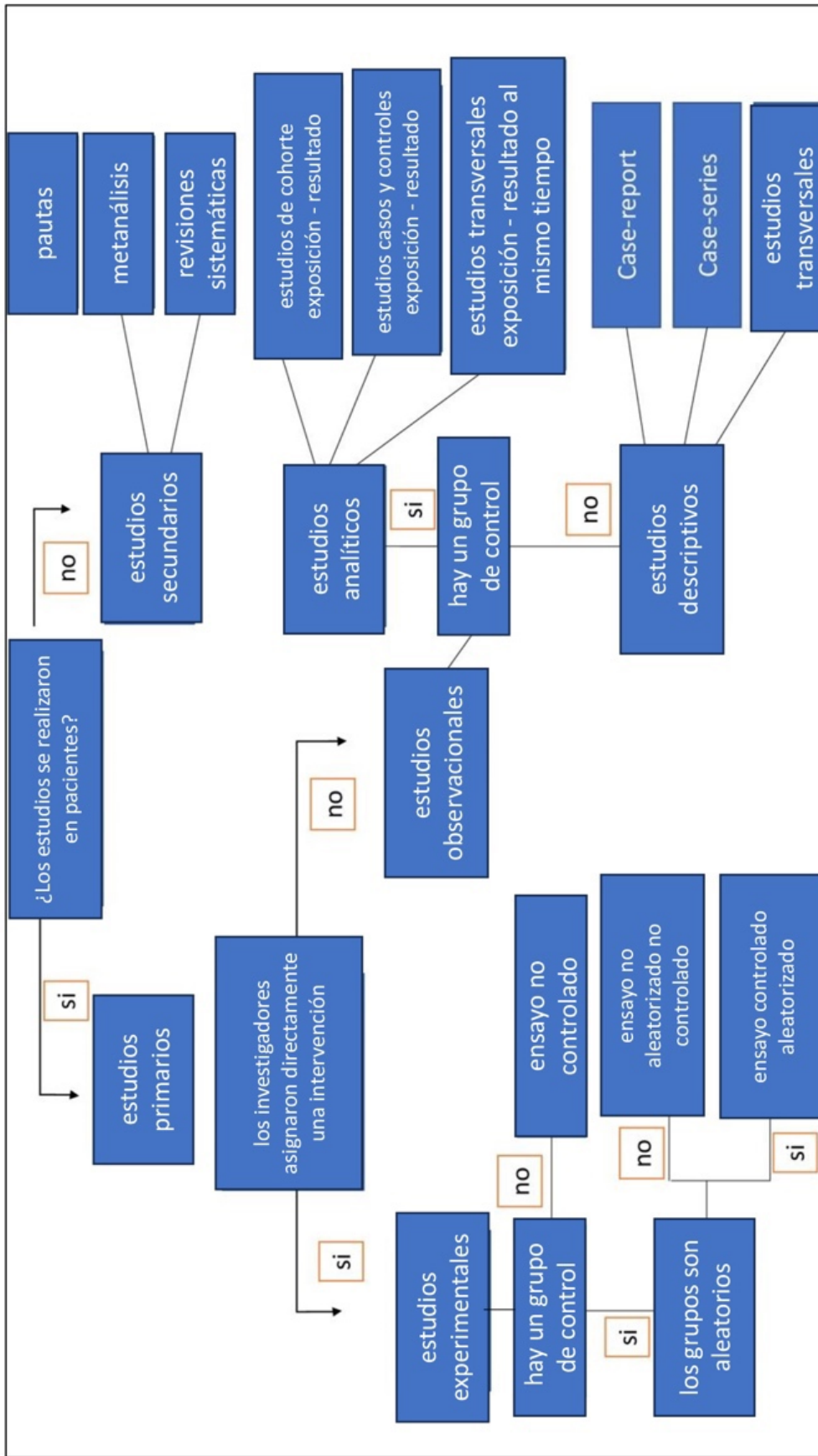


Tabla de comparación de estudios primarios y secundarios (adaptado de Yazdani S at al, 2021) (88)

3.2 Niveles de evidencia de los estudios

Como sugiere el nombre, la medicina basada en la evidencia (MBE) se trata de encontrar evidencia y usar esa evidencia para tomar decisiones clínicas, una piedra angular de la MBE es el sistema jerárquico de clasificación de evidencia conocido como niveles de evidencia y se alienta a los médicos a encontrar el más alto. nivel de evidencia para responder preguntas de estudios clínicos para estudios primarios y secundarios (89).

Tabla 6: Tabla de niveles de evidencia (adaptado de Burns et al, 2011)(89):

Niveles de evidencia para estudios de tratamiento del Oxford Centre for Evidence-based Medicine

Nivel	Terapia, Prevención, Etiología, Daño
1a	Revisión sistemática (con homogeneidad) de RCTs
1b	Individual RTC (con intervalo de confianza estrecho)
1c	Todo o nada*
2a	Revisión sistemática (con homogeneidad**) de estudios de cohortes
2b	Estudio de cohorte individual (incluyendo RCT de baja calidad [p. ej., menos del 80 % de seguimiento])
2c	Investigación de "resultados"; estudios ecológicos
3a	Revisión sistemática (con homogeneidad**) de estudios de casos y controles
3b	Estudios de casos y controles individuales
4	Series de casos (y estudios de cohortes y de casos y controles de mala calidad)
5	Opinión de expertos sin evaluación crítica explícita, o basada en fisiología, investigación de banco o "primeros principios"

* Se encontró cuando todos los pacientes murieron antes de que el tratamiento estuviera disponible, pero algunos ahora sobreviven con él; o cuando algunos pacientes fallecieron antes del tratamiento.

** estuvo disponible, pero nadie muere por eso ahora.

Por homogeneidad nos referimos a una revisión sistemática sin variación significativa (heterogeneidad) en las direcciones y grados de hallazgos entre los estudios individuales.

4. Herramientas para la evaluación

4.1 Enfoque en los tipos de variables: herramienta básica en el proceso de evaluación(90,91):

En el ámbito de la investigación, los científicos, técnicos e investigadores usan una variedad de métodos y variables cuando realizan sus estudios. En términos simples, una variable representa un atributo medible que cambia o varía a lo largo del estudio, ya sea que esté comparando resultados entre múltiples grupos, múltiples personas. o incluso cuando se utiliza una sola persona en un estudio realizado a lo largo del tiempo(90,91).

Las variables, por tanto, representan los rasgos medibles que pueden cambiar durante un experimento científico y permiten diferenciar el efecto encontrado en los grupos comparados y proponer el contraste de las hipótesis. En total, hay seis tipos de variables básicas: variables dependientes, independientes, intervinientes, moderadas, controladas, confundidoras y extrañas(90,91).

1. **Variables independientes:** una variable que se destaca por sí misma y no se modifica por las otras variables o factores que se miden como, por ejemplo, la edad. Por otro lado, otras variables como por ejemplo lo que ingiere un sujeto o cuánto ejercicio hace no modifica una variable independiente (edad, sexo, etc). Estas variables pueden ser de carácter cualitativo o cuantitativo y se refieren al paciente objetivo o subjetivo, finalmente las variables independientes influir en las variables dependientes(93).
2. **Variables dependientes:** una variable que se basa en otras variables y puede ser modificada por otros factores medidos, por lo tanto, una variable dependiente es lo que sucede como resultado de la variable independiente. Por ejemplo, si queremos explorar si las altas concentraciones de escape de vehículos afectan la incidencia de asma en los niños, el escape de vehículos es la variable independiente mientras que el asma es la variable dependiente(93).
3. **Compuestas o combinadas:** es una variable compuesta por dos o más variables o medidas que están fuertemente relacionadas entre sí conceptual o estadísticamente. Por ejemplo, el efecto de un nuevo medicamento recetado para la presión arterial, en personas que toman ibuprofeno regularmente para alivio del dolor (95).
4. **Intervinientes:** Una variable interventora es una variable hipotética utilizada para explicar los vínculos causales entre otras variables. Las variables interventoras no se pueden observar en un experimento (por eso son hipotéticas). Por ejemplo, como el acceso a la atención médica: si la riqueza es una variable independiente y una larga esperanza de vida es una variable dependiente, un investigador podría plantear la hipótesis de que el acceso a una atención médica de calidad es la variable intermedia que vincula la riqueza y la esperanza de vida (96).

5. **Moderadora:** se refiere a una variable que puede fortalecer, disminuir, negar o alterar de otro modo la asociación entre las variables independientes y dependientes. Por ejemplo, la edad: si un estudio examina la relación entre el estado económico (variable independiente) y la frecuencia con la que las personas reciben valoraciones físicas por parte de un médico (variable dependiente), la edad es una variable moderadora. Esta relación puede ser más débil en individuos más jóvenes y más fuerte en individuos mayores (97).
6. **Confundidores:** Variables adicionales que el investigador no tuvo en cuenta que pueden enmascarar los efectos de otra variable y mostrar correlaciones falsas y afectar la relación entre las variables independientes y dependientes. Por lo tanto, una variable de confusión en el ejemplo de los gases del tubo de escape del automóvil y el asma sería tener una exposición diferencial a otros factores que aumentan los problemas respiratorios, como el humo del tabaco o partículas de las fábricas (93).
7. **Extrañas:** es una variable que podría influir en la variable dependiente. Estas variables no deseadas pueden cambiar involuntariamente los resultados de un estudio o la forma en que un investigador interpreta estos resultados. Por ejemplo, en una pregunta de investigación como "¿La privación del sueño afecta la capacidad de conducción?" Las variables extrañas pueden ser las condiciones de la carretera, los años de experiencia en la conducción, el ruido, etc. Las variables extrañas pueden amenazar la validez interna de un estudio al proporcionar explicaciones alternativas para los hallazgos (98).

Por otro lado, dentro de un estudio, en función de la importancia que posea la variable de resultado dentro del estudio, estas se pueden clasificar en(90,91):

- **Variables primarias:** Son las variables más importantes que recoge el estudio, las que condicionan el diseño y tamaño del estudio. Generalmente corresponden al objetivo y las hipótesis del estudio primario y se utilizan para evaluar el efecto de la intervención y proporcionar la base para concluir si el estudio logró su objetivo (92).
- **Variables secundarias:** son variables de menor importancia en comparación con la variable primaria, pero forman parte de un plan de análisis preestablecido para evaluar los efectos de la intervención o intervenciones. Medidas de resultado secundarias: están escritas de manera similar a las variables primarias, pero generalmente abordan objetivos secundarios y pueden estar relacionadas con la eficacia y/o la seguridad al proporcionar información de apoyo, que permita complementar los resultados obtenidos en el estudio (94). En la tabla 4 se presentan, de forma resumida/esquemática, los principales tipos de variables y su

La tabla 4 presenta los principales tipos de variables, así como los criterios a partir de los cuales se clasifican. Esta tabla ha sido adaptada del estudio de Andrade et al. 2021 (90,91).

Tabla 4: Principales variables que se pueden utilizar en un estudio y los filtros principales que se pueden utilizar para Cuadro explicativo de variables (adaptado de Andrade, 2021) (90,91)

IMPORTANCIA	RELACIÓN	NATURALEZA	SEGUN EL PACIENTE
Primarias	Independientes	Cualitativas	Objetivas
Secundarias	Dependientes	Cuantitativas	Subjetivas
Compuestas o combinadas	Intervinientes Moderadoras Confusoras Extrañas		

4.2 Revisión sistemática

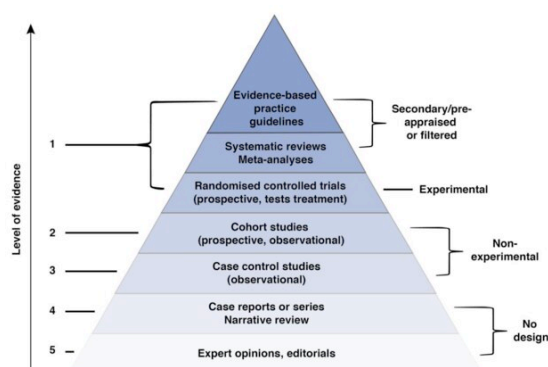
Las revisiones sistemáticas se llevan a cabo utilizando métodos explícitos para la búsqueda exhaustiva y la inclusión selectiva de estudios originales para el análisis con base en criterios metodológicos específicos(100). Se pueden realizar revisiones sistemáticas de estudios que incluyan ensayos clínicos aleatorizados, estudios de cohortes o estudios de casos y controles (100). También se pueden desarrollar revisiones sistemáticas de estudios que recojan características comunes entre los estudios de manera que permita realizar una valoración/fotografía de la/s variables que se pretenden analizar(101). Es importante distinguir entre las revisiones sistemáticas de las "revisiones de literatura" no sistemáticas en las que los autores revisan la literatura publicada sin criterios de búsqueda explícitos o criterios de selección específicos para los estudios que se incluirán en la revisión: Estas revisiones no sistemáticas son más comunes en la literatura más antigua y pueden ser considera la opinión de expertos (evidencia de nivel 5), ya que las conclusiones de los autores están sujetas a múltiples formas de sesgo (*bias*) (100). Se han establecido diferentes puntos de validez que se deben considerar al evaluar críticamente una revisión sistemática (101):

1. *Los autores deben abordar una pregunta clínica de primer plano que sea explícita y centrada en el propósito;*
2. *La búsqueda de estudios relevantes debe ser detallada, completa y plenamente divulgada;*
3. *Los autores deben usar e informar criterios explícitos para evaluar la calidad metodológica de los estudios considerados para su inclusión o exclusión en la revisión;*
4. *Se debe informar una confiabilidad adecuada entre 2 o más evaluadores para las decisiones sobre qué estudios incluir, la calidad de los estudios incluidos y los datos extraídos de los estudios originales.*

5. Los autores deben abordar una pregunta clínica de primer plano que sea explícita y centrada en el propósito;
6. La búsqueda de estudios relevantes debe ser detallada, completa y plenamente divulgada;
7. Los autores deben usar e informar criterios explícitos para evaluar la calidad metodológica de los estudios considerados para su inclusión o exclusión en la revisión;
8. Se debe informar una confiabilidad adecuada entre 2 o más evaluadores para las decisiones sobre qué estudios incluir, la calidad de los estudios incluidos y los datos extraídos de los estudios originales.

Una guía exhaustiva de cómo se debe realizar una revisión sistemática ha sido propuesta por Cochrane y una herramienta de evaluación sobre la validez interna de una revisión sistemática está propuesta por la herramienta PRISMA (99). De hecho, muchos de los puntos que proponen tanto la PRISMA como Cochrane son coincidentes. En este sentido, la combinación de ambas herramientas para el desarrollo de una revisión sistemática se podría considerar el gold standard metodológico en el desarrollo de este tipo de estudios. Es fundamental ser muy exquisitos a la hora de realizar estos estudios ya que se posicionan en el vértice de la pirámide de la evidencia (figura 10), por lo que la validez interna en el desarrollo de estos estudios es fundamental para alcanzar la excelencia en la evidencia científica de estudios secundarios.

Figura 7: Pirámide de la evidencia. Se identifican los diferentes niveles de evidencia categorizándose por estudios primarios y secundarios.



4.3 Herramientas para la evaluación de resultados clínicos

Las evaluaciones de resultados clínicos (COA, del inglés *Clinical Outcome Assessments*) son herramientas que describen el estado de salud de un paciente e involucran la intervención de un profesional clínico, el mismo paciente, un observador no clínico o la evaluación de las competencias del sujeto de estudio(102).

Las evaluaciones de resultados se utilizan para definir criterios de valoración (literalmente, el "punto final de la observación", para una medida de resultado, por ejemplo, mortalidad, presión arterial, etc.) de eficacia durante el desarrollo de una terapia para una enfermedad o condición clínica. Los criterios de valoración de la eficacia se basan en evaluaciones clínicas de pacientes específicos(102). Cuando las evaluaciones clínicas se utilizan como resultados de ensayos clínicos, se denominan evaluaciones de resultados clínicos (COA) (102).

Por lo tanto, COA es una herramienta de evaluación clínica que se utiliza como una medida del resultado del paciente en un ensayo clínico que incluye cualquier evaluación que pueda estar influenciada por elecciones, juicios o motivaciones humanas. Los COA deben estar bien definidos y poseer propiedades de medición adecuadas para demostrar (directa o indirectamente) los beneficios de un tratamiento(102). Por el contrario, la evaluación de un biomarcador está sujeta a poca o ninguna influencia sobre la motivación del paciente o el juicio del evaluador(102).

Un elemento crítico en la evaluación o desarrollo de un COA es describir el beneficio anticipado del tratamiento como un efecto sobre un aspecto claramente identificado de cómo se siente o funciona un paciente, y ese objeto de estudio debe ser importante para el paciente y ser parte de su vida(102). Un COA tiene atributos o características identificables que influyen en las propiedades de medición del propio COA cuando se utiliza en puntos finales, por ejemplo, una de estas características es si el juicio puede influir en la medición. Este criterio hace que se puedan encontrar cuatro categorías diferentes de COA(102).

1. *Resultados informados por el paciente (Patient-reported outcomes-PROs):* Los PROs, por tanto, se pueden definir como herramientas que permiten una evaluación de un resultado clínico (COA) donde el resultado proviene directamente del paciente. Las respuestas del paciente a las preguntas sobre su estado de salud se registran sin que nadie las modifique ni interprete(102).
2. *Resultados informados por el profesional clínico (clinician-reported outcomes-ClinROs):* Los ClinRO son un tipo de COA donde un miembro del equipo investigador es el evaluador, se confía en la capacitación profesional del investigador para juzgar qué evaluación o puntuación se informará, todos los ClinRO son COA, pero no todos los COA son ClinRO(102)
3. *Resultados informados por el observador (observer-reported outcomes-ObsROs):* Los ObsRO son un tipo de COA en los que las observaciones pueden ser realizadas, evaluadas y registradas por una persona distinta del paciente que no requiere formación profesional especializada, sin embargo, la evaluación es influenciada por la perspectiva del observador(102).
4. *Resultados de rendimiento (performance outcomes-PerfOs):* Los ObsRO son un tipo de COA en los que las observaciones pueden ser realizadas, evaluadas y

registradas por una persona distinta del paciente que no requiere formación profesional especializada, sin embargo, la evaluación es influenciada por la perspectiva del observador(102).

Con respecto a los resultados informados por el paciente, el dolor o la depresión pueden ser utilizados como ejemplos explicativos. Estos resultados se miden a través de los Patient-reported outcome measures (PROMs), es decir, cuestionarios utilizados para medir variables subjetivas del paciente como, por ejemplo, el Patient Health Questionnaire (PHQ- 9) o la Escala visual analógica (EVA) para el dolor. También hay una serie de PROM genéricas que se pueden usar como prueba abreviada o como prueba adaptativa computarizada (CAT) para medir aspectos de la salud física, mental y/o social en adultos y niños, en todas las condiciones médicas y se denominan Sistema de información de medición de resultados informados por el paciente (PROMIS) si se toma un PROM (forma abreviada o CAT) del sistema PROMIS (por ejemplo, PROMIS® Ítem Bank V1.1 Pain) se refiere como medida del sistema de información de medición de resultados notificados por el paciente (medida PROMIS)(103).

4.4 Taxonomía, terminología y definiciones de propiedades de medición para resultados relacionados con la salud informados por el paciente.

Existe una falta de consenso sobre la terminología (¿cómo lo llamamos?) y las definiciones (¿qué significa?) de las propiedades de medición (como la confiabilidad y la validez) en los diferentes campos que contribuyen a la medición de la salud. Por ejemplo, en la literatura, muchos términos diferentes para la misma propiedad de medición de confiabilidad se usan indistintamente, como reproducibilidad, confiabilidad, repetibilidad, concordancia, precisión, variabilidad, consistencia y estabilidad(104). Las diferencias en las definiciones pueden generar confusión sobre qué concepto representa la propiedad de medición y cómo debe evaluarse. Por ejemplo, la "capacidad de respuesta" que es la reactividad considerada validez longitudinal que puede definirse como "la capacidad de detectar cambios clínicamente importantes" o como "la capacidad de detectar cambios en el constructo a medir"(105). Específicamente, la capacidad de respuesta se ha definido como la capacidad de un cuestionario para detectar cambios clínicamente importantes a lo largo del tiempo, incluso si estos cambios son pequeños. En otras palabras, es la capacidad de un PROM para responder adecuadamente cuando cambia el estado clínico de un paciente(106). Por ejemplo, la Short-Form 36 (SF-36) es una cuestionario de salud de pacientes informada por pacientes de 36 ítems que se considera que tienen una buena capacidad de respuesta a los cambios en el estado de salud percibido en un paciente (107).

Una taxonomía de las relaciones entre las propiedades de medición proporciona una imagen completa de las propiedades de medición relevantes al evaluar la calidad de

los resultados relacionados con la salud informados por el paciente (HR-PRO)(108). Un procedimiento Delphi es un diseño apropiado para llegar a un consenso entre los expertos (109). Al evaluar la calidad de una herramienta HR-PRO, se distinguen tres dominios de calidad(108):

1. **Fiabilidad:** *el grado en que la evaluación está libre de errores de medición y que tiene la consistencia interna como propiedad de medición. El grado de interrelación entre los elementos, es decir, el grado en que las puntuaciones de los pacientes que no han cambiado son las mismas para mediciones repetidas en diferentes condiciones. Por ejemplo, el error sistemático y aleatorio de la puntuación de un paciente que no se atribuye a cambios reales en el constructo a medir.*
2. **Validez:** *tiene como propiedad de medición la validez de contenido (Validez de contenido). El grado en que el contenido de una herramienta HR-PRO refleja adecuadamente el constructo a medir, que tiene como propiedad de medición la validez de apariencia, es decir, la medida en que una prueba se considera subjetivamente relacionada con el concepto que intenta medir. También tiene la validez de constructo como propiedad de evaluación (validez de constructo), definida como el grado en que las puntuaciones de una herramienta HR-PRO son consistentes con los supuestos como las relaciones con las puntuaciones de otros instrumentos. La validez de constructo tiene como un aspecto de la propiedad de medición la validez estructural, definida como el grado en que las puntuaciones de un instrumento HR-PRO reflejan adecuadamente la dimensionalidad del constructo a medir. Otra de los aspectos de la validez que es necesario considerar es la validez transcultural, es decir, el grado en que el rendimiento de los ítems en una herramienta HR-PRO traducida o adaptada culturalmente refleja adecuadamente el rendimiento de los elementos de la versión original de la herramienta HR-PRO y la validez del criterio, es decir, el grado en que las puntuaciones de una herramienta HR-PRO reflejan adecuadamente un "estándar de oro".*
3. **Sensibilidad a la respuesta:** *definida como la capacidad de un instrumento HR-PRO para detectar con precisión el cambio en la estructura que se va a medir cuando se ha producido.*

Como se ha podido observar, existen múltiples propiedades que pueden ser agrupadas dentro del concepto de propiedades de medición. En la tabla 5 se presentan los principales aspectos que se deberían evaluar a la hora de considerar una herramienta para la evaluación clínica de un paciente, atendiendo a tres aspectos diferentes: dominio, propiedades de la medida y aspecto de una propiedad de medida.

Figura 11: Taxonomía COSMIN de relaciones de propiedades de medición.



Taxonomía COSMIN de relaciones de propiedades de medición. Abreviaturas: COSMIN, Estándares basados en Consenso para la selección de Instrumentos de Medición de la salud; HR-PRO, resultado informado por el paciente relacionado con la salud. retomado de Mokkin et al, 2010 (108)

La taxonomía de las propiedades de medición se presenta en la siguiente figura (adaptado de Mokkink et al, 2010)(108):

Tabla 5: Taxonomía de las propiedades de medición. Adaptado de Mokkink et al, 2010) (108).

DOMINIO	PROPIEDADES DE MEDIDA	ASPECTO DE UNA PROPIEDAD DE MEDIDA
Fiabilidad	Consistencia interna Fiabilidad Error de medición	
Validez	Validez de contenido Validez de constructo Validez de criterio	Validez de apariencia Validez estructural Prueba de hipótesis Validez transcultural
Sensibilidad a la respuesta	Capacidad de respuesta	

En la figura 16 se presenta de forma esquemática como se agrupan las diferentes variables psicométricas que deben ser tenidas en cuenta a la hora de evaluar una herramienta para la valoración y seguimiento de un paciente. Los tres dominios

presentados previamente se sitúan de forma independiente entre ellos, pero en su conjunto permiten identificar la validez interna de la herramienta.

5. Directrices para el desarrollo, traducción y validación de cuestionarios

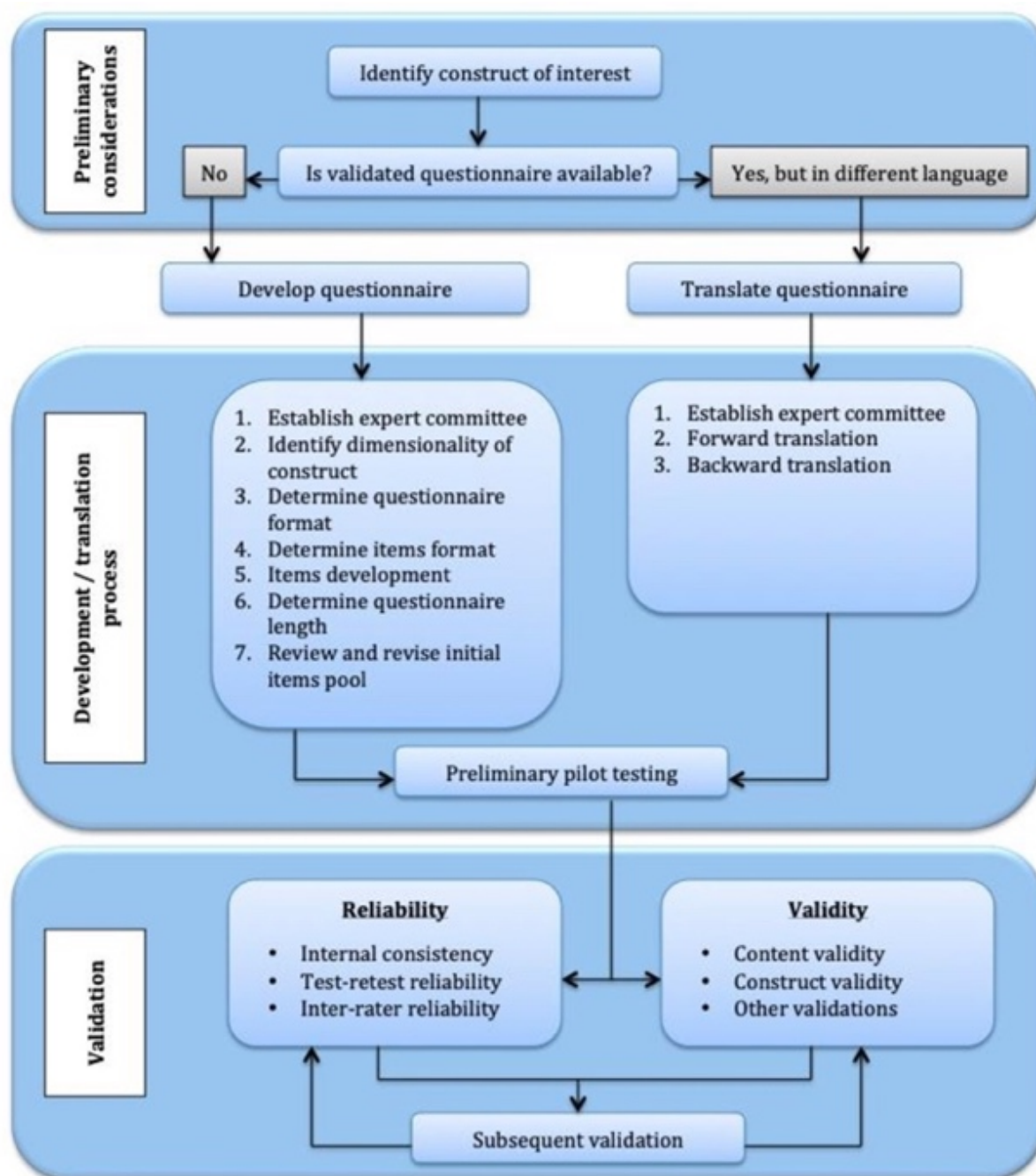
Los cuestionarios o cuestionarios se utilizan ampliamente en la investigación clínica para recopilar información cuantitativa o cualitativa tanto de pacientes como de profesionales de la salud, así como de los diferentes actores que forman parte de un proceso clínico. Los datos de interés pueden variar desde información observable (p. ej., presencia de lesiones, movilidad) hasta los sentimientos subjetivos de los pacientes sobre su estado actual (p. ej., cantidad de dolor que experimentan, estado psicológico, calidad de vida, etc.)(110).

Si bien el uso de un cuestionario existente ahorra tiempo y recursos (111), es posible que un cuestionario que mida el constructo de interés no esté fácilmente disponible o que el cuestionario publicado no esté disponible en el idioma requerido para la población de estudio. Como resultado, los investigadores pueden necesitar desarrollar un nuevo cuestionario o traducir uno existente al idioma de la población estudiada(110).

Es fundamental identificar el constructo que se evaluará con el cuestionario, ya que el dominio de interés determinará lo que medirá el cuestionario(110). Seguidamente, una vez que se haya determinado el constructo de interés, es importante realizar una revisión de la literatura, para identificar si existe algún cuestionario previamente validado(110).

Un cuestionario validado se refiere a un cuestionario/escala que ha sido desarrollado para ser administrado entre los cuestionarios previstos, considerando que los procesos de validación deberán haberse completado utilizando una muestra representativa, demostrando una confiabilidad y validez adecuadas(110). Si no hay cuestionarios disponibles o ninguno se considera apropiado, se debe elaborar un cuestionario específico para el constructo que se desea evaluar; además, si existe un cuestionario, pero solo en un idioma diferente, la tarea es traducir y validar el cuestionario en el nuevo idioma(110). La figura 17 presenta un esquema básico de cuáles deben ser los diferentes pasos que se deben realizar para el desarrollo/traducción y validación de una herramienta de valoración clínica subjetiva (cuestionario) (110):

Figura 8: Esquema del proceso de desarrollo y traducción de un cuestionario. Tsang et al 2017 (110)



5.1 DIRECTRICES PARA LA TRADUCCIÓN DE UN CUESTIONARIO(110):

5.1.1 Traducción “forward”

La traducción inicial del idioma de origen al idioma de destino debe ser realizada por al menos dos traductores independientes(112), Preferiblemente, los traductores bilingües deben traducir el cuestionario a su idioma nativo, para reflejar mejor los matices del idioma de destino(113). Se recomienda que un traductor esté al tanto de los

conceptos que el cuestionario intenta medir, a fin de proporcionar una traducción que se asemeje más a la herramienta original es aconsejable que los dos traductores posean el mismo perfil, a fin de evitar eventuales diferencias en la traducción como consecuencia de este aspecto (112).

Las discrepancias entre los dos (o más) traductores pueden detectarse mediante discusión y resolución entre los traductores originales, o mediante la incorporación de un traductor bilingüe imparcial que no haya estado involucrado en traducciones anteriores(110).

5.1.2 Traducción “backward”

La traducción inicial debe retrotraducirse de forma independiente (es decir, volver a traducirse del idioma de destino al idioma original) para garantizar la precisión de la traducción, de modo que los malentendidos o las palabras poco claras en las traducciones iniciales puedan ser identificadas en la retrotraducción(112). Al igual que con la traducción "hacia adelante", la traducción "hacia atrás" debe ser realizada por al menos dos traductores independientes, preferiblemente en su idioma nativo (el idioma original) y para evitar sesgos, los retro-traductores deben ser preferiblemente ignorantes de los conceptos medidos por cuestionario(112).

5.1.3 Comité de Expertos

Se sugiere que se establezca un comité de expertos para producir la versión preliminar de la traducción(112). Los miembros del comité deben incluir expertos familiarizados con el constructo de interés, un metodólogo, todos los traductores y, si es posible, los desarrolladores de los cuestionarios originales(110). El comité de expertos revisará todas las versiones de las traducciones y determinará si las versiones traducidas y originales logran la equivalencia semántica, idiomática, experiencial y conceptual, finalmente se resolverán las discrepancias y los miembros del comité de expertos llegarán a un consenso sobre todos los elementos para producir una versión borrador del cuestionario traducido y, si es necesario, considerando que el proceso de traducción y retrotraducción puede repetirse(114).

5.1.4 Prueba piloto preliminar

Al igual que con el desarrollo de un nuevo cuestionario, la versión prefinal del cuestionario traducido debe probarse en una pequeña muestra (aproximadamente 30-50) de los pacientes previstos (112).

Después de completar el cuestionario traducido, se le pide al paciente (verbalmente por un entrevistador o a través de una pregunta abierta) que explique qué pensaba que significaba cada elemento del cuestionario y la respuesta correspondiente,

este enfoque permite al investigador asegurarse de que los elementos traducidos mantengan el mismo significado que los elementos originales y para garantizar que no haya confusión con respecto al cuestionario traducido, recordando que este proceso puede repetirse varias veces para finalizar la versión final traducida del cuestionario (110).

Aunque el proceso de traducción es largo y costoso, es la mejor manera de garantizar que una medida traducida sea equivalente al cuestionario original (114).

5.2 Puntos clave de la validación de un cuestionario

5.2.1 Validación inicial

Después de que los elementos del cuestionario nuevos o traducidos hayan pasado la prueba piloto preliminar y las revisiones posteriores, es hora de realizar una prueba entre los participantes previstos para la validación inicial. (110). En esta prueba, la versión final del cuestionario se administra a una gran muestra representativa de cuestionarios a quienes está destinado el cuestionario porque si la prueba piloto se realiza para muestras pequeñas, los errores de muestreo relativamente grandes pueden reducir el poder estadístico necesario para validar el cuestionario (115). Cabe recordar que para cada ítem a validar se necesitan diez pacientes con una relación de 10:1 (*Subject to item of ratio*) (116)

5.2.2 Fiabilidad (reliability)

La confiabilidad de un cuestionario se puede considerar como la consistencia de los resultados de la cuestionario, ya que el error de medición está presente en el muestreo del contenido, los cambios en los cuestionarios y las diferencias entre los evaluadores, la consistencia de un cuestionario se puede evaluar utilizando respectivamente su consistencia interna (consistencia interna), confiabilidad test-retest y confiabilidad entre evaluadores y finalmente del error de medición (Measurement error).

La consistencia interna refleja el grado en que los ítems del cuestionario están interrelacionados o si son consistentes al medir el mismo constructo. La consistencia interna comúnmente se estima utilizando el coeficiente alfa, conocido como alfa de Cronbach. (117).

La confiabilidad test-retest se refiere a la medida en que las respuestas de los individuos a los ítems del cuestionario permanecen relativamente consistentes a través de la administración repetida del mismo cuestionario o formularios de cuestionario alternativos. la confiabilidad se puede evaluar utilizando el coeficiente de correlación de

Pearson (r de Pearson) o el coeficiente de correlación intraclase (ICC, del inglés interclass correlation)(115).

Confiabilidad entre evaluadores Para los cuestionarios en los que varios evaluadores completan la misma herramienta para cada paciente (por ejemplo, una lista de verificación de comportamiento/síntomas), puede evaluar hasta qué punto los evaluadores son consistentes en sus observaciones dentro del mismo grupo de examinados, esta consistencia se conoce como confiabilidad entre evaluadores o acuerdo entre evaluadores, y se puede estimar utilizando la estadística kappa (118).

5.2.3 Validez

La validez de un cuestionario se determina analizando si el cuestionario mide lo que pretende medir, en otras palabras, ¿son válidas las inferencias y conclusiones basadas en los resultados del cuestionario (es decir, las puntuaciones de las pruebas)?(110). Específicamente en este punto se posee la validez de contenido, que se refiere a la medida en que los ítems de un cuestionario son representativos de todo el constructo teórico evaluado por el propio cuestionario, por ejemplo, los ítems para evaluar la validez de contenido incluyen (119):

- *Las preguntas eran claras y sencillas.*
- *Las preguntas cubrieron todas las áreas problemáticas de interés.*
- *Se desea utilizar este cuestionario para futuras evaluaciones.*
- *El cuestionario no contiene preguntas capciosas sobre sintomatología o áreas problemáticas.*
- *Algunas de las preguntas violan su privacidad.*

Por lo tanto, la validez de contenido implica una evaluación formal por parte de expertos en la materia para determinar la idoneidad del contenido e identificar cualquier malentendido u omisión, mientras que la validez facial es una revisión informal de un cuestionario por parte de no expertos, que evalúan su claridad, comprensibilidad e idoneidad. para el grupo objetivo (120). Otro parámetro dentro del concepto de validez es la validez de constructo, que es el concepto más importante al evaluar un cuestionario diseñado para medir un constructo que no es directamente observable (por ejemplo, dolor, calidad de recuperación), si un cuestionario carece de validez constructivamente, será difícil de interpretar los resultados del cuestionario, y no es posible sacar inferencias de las respuestas del cuestionario a un dominio conductual. La validez de constructo de un cuestionario se puede evaluar estimando su asociación con otras variables (o medidas de un constructo) con las que debería correlacionarse positiva, negativamente o no correlacionarse en absoluto. (121).

En la práctica, el cuestionario de interés, así como los instrumentos preexistentes que miden constructos similares y diferentes, se administran a los mismos grupos de individuos y luego se utilizan matrices de correlación para examinar los patrones esperados de asociaciones entre diferentes medidas del mismo constructo y aquellos entre un cuestionario de un constructo y otros constructos (110). Existen diferentes tipos de validez que deben ser tenidos en cuenta a la hora de analizar las características psicométricas de un cuestionario.

- ***Validez estructural:*** que mide el grado en que las puntuaciones de un instrumento PRO relacionado con la salud reflejan adecuadamente la dimensionalidad del constructo a medir. Un ejemplo es una medida del cerebro humano, como inteligencia, nivel de emoción, competencia o habilidad (122). En este dominio también se encuentra la prueba de hipótesis, que es una declaración predeterminada con respecto a la pregunta de investigación en la que el investigador hace una hipótesis precisa y plausible sobre el resultado de un estudio. (123).
- ***Validez transcultural:*** grado en que el desempeño de los ítems de un cuestionario traducido o culturalmente adaptado refleja adecuadamente el desempeño de los ítems de la versión original de la herramienta utilizada (124).
- ***Validez de criterio:*** grado en que las puntuaciones en un cuestionario reflejan adecuadamente un "estándar de oro"(125).

5.2.4 **Sensibilidad a la respuesta**

La sensibilidad a la respuesta pretende detectar el cambio en el tiempo del constructo a medir, comparando el instrumento de medida con respecto a otro (126). La capacidad de respuesta se mide, por ejemplo, a través del cambio mínimo detectable y las propiedades de diferencia mínima clínicamente importantes (The Minimal Detectable Change (MDC) y Minimal Clinically Important Difference (MCID) Properties). Son valores fundamentales que implican juicios sobre los umbrales que distinguen los efectos. trivial con efectos clínicamente importantes(127).

Al igual que otras medidas de confiabilidad, como el error estándar de medición (SEM), el MDC es la diferencia real más pequeña, que representa el cambio más pequeño en la puntuación que probablemente refleje un cambio real en lugar de solo un cambio de medición(128). Por ejemplo, Stratford et al(129) informaron que el Cuestionario de Roland-Morris, una medida de resultado comúnmente utilizada para pacientes con dolor lumbar, tiene un MDC de 4 puntos. Por lo tanto, para asegurarse de que 2 puntuaciones tomadas a lo largo del tiempo representen un cambio real, las puntuaciones deben estar separados por más de 4 puntos(127). Sin embargo, el MDC solo proporciona una indicación del cambio mínimo detectable por el instrumento y no necesariamente la cantidad de cambio que podría considerarse clínicamente significativo para el paciente(127). Jaeschke et al (130) definieron la diferencia mínima

clínicamente importante (MCID) como "la diferencia de puntuación más pequeña en el dominio de interés que los pacientes perciben como beneficiosa". Los valores de MCID publicados para escalas de resultados seleccionadas comúnmente utilizadas en fisioterapia ortopédica y deportiva se presentan en la tabla 6. Esta información ha sido tomada de Cleland et al, 2008 (100):

Tabla 6: Cambios mínimos detectables de herramientas de valoración y seguimiento clínico para diferentes patologías en fisioterapia. Cleland et al. 2008 (100).

PUBLISHED VALUES FOR MINIMAL CLINICALLY IMPORTANT DIFFERENCES (MCIDS) ON SELECT OUTCOME SCALE			
OUTCOME SCALES	Suggested MCID	Clinical Context	Published Study
6-minute walk test	54 m	Patients with chronic obstructive pulmonary disease	Wise and Brown, 2005
10-cm pain visual analog scale	3.0 cm	Emergency room patients with acute pain	Lee et al, 2003
11-point numeric pain rating scale	2	Patients with chronic pain	Farrar et al, 2001
American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Form, patient self-report section	6,4	Patients with musculoskeletal shoulder pathologies	Michener et al, 2002
Functional rating index	9	Patients with low back pain	Childs et al, 2005
Gait speed	0.10 m/s	Patients recovering from hip fracture	Palombaro et al, 2006
General function score	12	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Lower Extremity Functional Scale	9	Patients with lower extremity musculoskeletal dysfunction	Binkley et al, 1999
Modified Low Back Pain Disability Questionnaire	6	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001
Neck Disability Index	7.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006
Neck Disability Index	5.0	Physical therapy outpatients with musculoskeletal neck pain	Stratford et al, 1999
Oswestry Disability Index	10	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Patient-Specific Functional Scale	2.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006
Quebec Back Pain Disability Scale	15	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001
Roland-Morris Back Pain Questionnaire	2,4,5,8,8.	Patients with low back pain (duration, <6 wk)	Stratford et al, 1998

SF-36 bodily pain subscale	7.8	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
SF-36 physical function subscale	3.3	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
SF-36 physical component summary	2.0	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
Simple shoulder test	10	Patients undergoing physical therapy treatment for shoulder pain of musculoskeletal, neurogenic, or undetermined origin	Michener & McClure, 2002
Visual analogue scale (VAS) of back pain	18	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)	20%	Patients with hip or knee osteoarthritis	Barr et al, 1994
Zung Depression Scale	8	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003

Los MCID publicados para escalas de resultados seleccionadas comúnmente utilizadas en fisioterapia ortopédica y deportiva se muestran debajo de la tabla adaptado de Cleland et al, 2008 (100):

Finalmente encontramos que la interpretabilidad mide la capacidad de un cuestionario para ser interpretado por puntuaciones cuantitativas o cambio de puntuaciones en un significado cualitativo(131).

Además de los términos previamente definidos, en la tabla 7 se presenta un resumen de los términos que de forma general se suelen utilizar para la validación de instrumentos de medición y seguimiento clínico. Si bien los más importantes han sido explicados con detalle previamente, en la tabla 7 se incorporan, además, aquellos términos y características psicométricas que podrían complementar cualquier proceso de validación.

Tabla 7: Términos principales y complementarios que recomienda la literatura científica para realizar un estudio de validación de una herramienta de valoración y seguimiento clínico (132,133).

TERMINOLOGÍA	DEFINICIÓN
Constructo	Un modelo, idea o teoría que el investigador intenta evaluar (por ejemplo, la calidad de la recuperación posoperatoria)
Validez	La capacidad de un cuestionario para medir verdaderamente lo que pretende medir
Fiabilidad	La confiabilidad o reproducibilidad es la capacidad de un cuestionario para producir los mismos resultados cuando se administra en dos momentos diferentes

Validez de contenido	La medida en que una medida de cuestionario incluye los aspectos más relevantes e importantes de un concepto en el contexto de una aplicación de medición dada. determina en qué grado una medida representa a cada elemento de un constructo.
Validez aparente	La capacidad de una herramienta para ser comprensible y relevante para la población objetivo
Validez de constructo	El grado en que las puntuaciones en la medida del cuestionario se relacionan con otras medidas (p. ej., informes de pacientes o indicadores clínicos) de manera consistente con los supuestos a priori derivados teóricamente sobre los conceptos que se miden. la validez de constructo se refiere a si las mediciones utilizadas por un estudio reflejan con precisión el concepto que se está intentando medir.
Validez diagnóstica	La precisión de un cuestionario en el diagnóstico de ciertas condiciones (por ejemplo, dolor neuropático)
Validez de grupo conocido	La capacidad de un cuestionario para ser sensible a las diferencias entre los grupos de pacientes que se podría esperar que puntúen de manera diferente en la dirección esperada
Validez del criterio	La capacidad de un cuestionario para medir qué tan bien una medida predice un resultado para otra medida ej. Un estudiante de posgrado toma el GRE. El GRE ha demostrado ser una herramienta efectiva (es decir, tiene validez de criterio) para predecir qué tan bien se desempeñará un estudiante en los estudios de posgrado.
Validez predictiva	La asociación de una herramienta con estándares aceptados. Se refiere a qué tan bien la medición de una variable puede predecir la respuesta de otra variable.
Validez concurrente	La capacidad de un cuestionario para predecir la salud futura o los resultados de las pruebas. El estado de salud futuro se considera un mejor indicador que el valor real o un estándar. Poe ejemplo se puede utilizar el valor de una variable para predecir el valor de alguna otra variable que se mide al mismo tiempo (una empresa puede administrar algún tipo de prueba para ver si las puntuaciones de la prueba están correlacionadas con los niveles actuales de productividad de los empleados)

Validez predictiva	El grado en que los elementos de un cuestionario de varios elementos están interrelacionados. nos dice si es válido utilizar el valor de una variable para predecir el valor de alguna otra variable en el futuro. Suele medirse por el alfa de Cronbach
Consistencia interna	La capacidad de las puntuaciones de una herramienta para ser reproducibles cuando se usa en el mismo paciente mientras la condición del paciente no ha cambiado (mediciones repetidas a lo largo del tiempo)
Repetibilidad (fiabilidad test-retest)	La medida en que la medida de un cuestionario puede detectar cambios en el constructo que se mide a lo largo del tiempo. Es aplicable solo para cuestionarios diseñados para evaluar cambios en el constructo en un corto período de tiempo.

Terminología adicional (134–137):

Error estándar de medición (SEM)	Medida de confiabilidad que evalúa la estabilidad de la respuesta. El SEM estima el error estándar en una serie de puntuaciones repetidos. En la base de datos de medidas de rehabilitación, el SEM a menudo se extraía directamente de artículos de revistas revisados por pares. Sin embargo, siempre que las estadísticas estaban disponibles en los artículos publicados, se utilizó la siguiente ecuación para calcular el SEM: $SEM = \text{Desviación estándar de la 1ª prueba} \times (\text{raíz cuadrada de } (1-ICC))$. Cuando la prueba es perfectamente confiable, el error estándar de la medición es 0. Cuando la prueba es completamente poco confiable, el error estándar de la medición es como máximo igual a la desviación estándar de las puntuaciones observadas. Utilizando el error estándar de medición, podemos crear un intervalo de confianza que probablemente contenga la puntuación «verdadera» de un individuo en una determinada prueba con un cierto grado de confianza.
Minimal Detectable Change (MDC):	Cambio mínimo que no está dentro del error de medición en la puntuación de un instrumento utilizado para medir un síntoma.

Minimal Clinically Important Difference (MCID)	Cambio mínimo en la puntuación que es significativo para los pacientes
The Smallest Detectable Change (SDC):	Medida del cambio en una escala debido al error de medición. Por lo tanto, un puntaje de cambio solo puede considerarse un cambio real si es mayor que el SDC. DSC también se conoce como cambio mínimo detectable (MDC); cuando se usa su intervalo de confianza del 95 %, se puede abreviar como MDC95 %. se calcula con la siguiente fórmula: $SEM * 1,96 * \sqrt{2}.$
Minimal Important Change (MIC):	Puntuación de cambio medida más pequeña que los pacientes perciben como importante. Si la SDC es menor que la MIC, se puede distinguir con gran certeza una variación clínicamente importante del error de medición. Sin embargo, esto es mucho más difícil si el SDC es mayor que el MIC, ya que existe una posibilidad considerable de que el cambio observado sea causado por un error de medición. La MIC también se conoce como la diferencia mínima clínicamente importante (MCID).
Cut-Off Scores	Una puntuación de corte indica un resultado de prueba positivo o negativo. Esta información podría usarse para clasificar a las personas en, por ejemplo, grupos con discapacidad mínima, moderada o grave. Los valores de corte brindan la oportunidad de interpretar instantáneamente el resultado de la prueba de un paciente. Fiabilidad excelente: ICC > 0,75 Fiabilidad adecuada: ICC 0,40 a <0,74 Fiabilidad deficiente: ICC <0,40
Floor Effects*	Ocurre cuando la puntuación más baja en una medida no logra evaluar el nivel de habilidad del paciente. Por ejemplo, una medida que evalúa la depresión del cuidador puede no ser lo suficientemente sensible para evaluar niveles bajos o intermitentes de depresión entre los cuidadores. Excelente: sin efectos de suelo; Adecuado: Efectos de suelo <20 % Pobre: Efectos de suelo > 20 %
Ceiling Effects*	Los efectos de techo ocurren cuando la puntuación más alta en una medida no logra evaluar el nivel de habilidad de un paciente. Esto podría ser especialmente común para las medidas que se utilizan varias veces. Por ejemplo, la

puntuación previa a la rehabilitación de un paciente puede estar dentro de un rango de referencia en la evaluación inicial, pero si la capacidad del paciente supera la puntuación más alta de la medida con el tiempo, es posible que no pueda evaluar con precisión el progreso continuo a medida que el paciente mejora.

Excelente: sin efectos de techo; Adecuado: Efectos Techo <20%;

Pobre: Efectos techo > 20%

*Los efectos techo suelo pueden indicar una validez de contenido insuficiente y pueden conducir a una fiabilidad insuficiente.

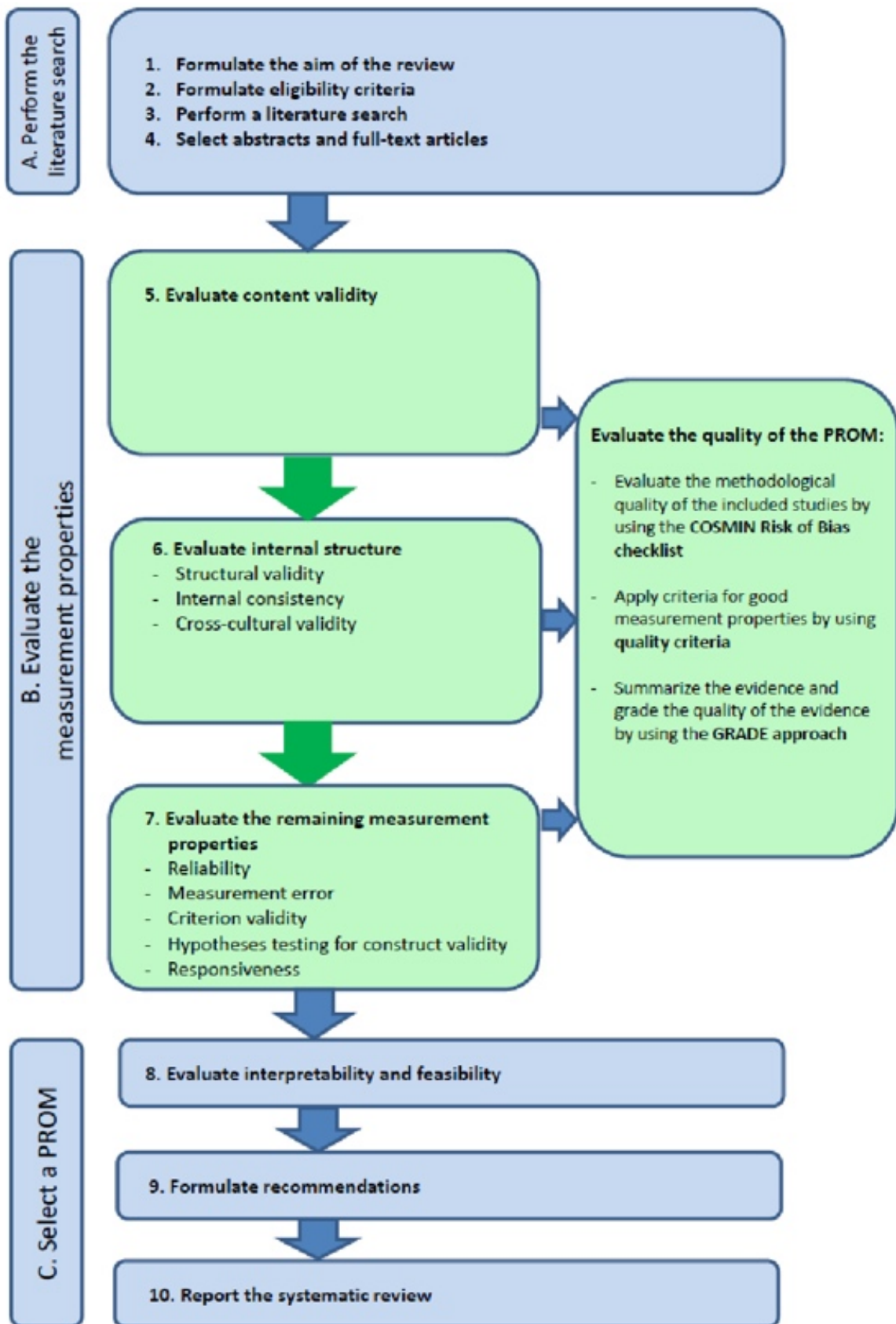
6. Metodología COSMIN para revisiones sistemáticas de medidas de resultado informadas por el paciente (PROM)

La investigación realizada con medidas de resultado de calidad deficiente o desconocida es un desperdicio de recursos y no es ética, por lo que seleccionar la mejor medida de resultado para el resultado de interés de una manera metodológicamente sólida requiere(138–140):

1. *Estudios de alta calidad que documenten la evaluación (en total nueve aspectos diferentes de confiabilidad, validez y capacidad de respuesta) de resultados relevantes en la población.*
2. *Una revisión sistemática de alta calidad de los estudios de propiedades de medición en la que toda la información se recopila y evalúa de manera sistemática y transparente, acompañada de recomendaciones claras para la herramienta de medición de resultados disponible y más adecuada.*

Las revisiones sistemáticas de alta calidad pueden proporcionar una descripción general completa de las propiedades de medición de los PROM y respaldar las recomendaciones basadas en la evidencia para seleccionar el PROM más adecuado para un propósito determinado(139).

Figura 9: Esquema sobre los 10 pasos para realizar una revisión sistemática de PROM. Prinsen et al. 2018 (139)



En este contexto, la iniciativa COSMIN (*CO*n*SENSUS*-based Standards for the selection of health Measurement *IN*struments) tiene como objetivo mejorar la selección de herramientas de medición de resultados en la investigación y la práctica clínica mediante el desarrollo de herramientas para la selección del instrumento más adecuado para la situación en cuestión.(139). Además, se adaptó la lista de verificación COSMIN para evaluar el riesgo de sesgo en estudios de propiedades de medición en revisiones sistemáticas de PROM y se realizó un estudio Delphi para desarrollar estándares y criterios para evaluar la validez del contenido de PROM(141,142). La figura 14 presenta un esquema de los diferentes pasos (concretamente 10 pasos), que se deben realizar para realizar una revisión sistemática de instrumentos de evaluación subjetiva en pacientes clínicos (139):

Paso 1: Formular el propósito de la revisión (139)

El alcance de una revisión sistemática de PROM se centra en la calidad de los PROM y debe incluir los siguientes cuatro elementos clave(139):

1. *La construcción;*
2. *La(s) población(es);*
3. *El tipo(s) de instrumento(s);*
4. *Las propiedades de medición de interés.*

Un ejemplo de un objetivo de investigación podría ser: "Nuestro objetivo es evaluar críticamente, comparar y resumir las propiedades de medición de calidad de todos los cuestionarios de fatiga autoinformados para pacientes con esclerosis múltiple (EM), enfermedad de Parkinson (EP) o accidente cerebrovascular"(143).

A los fines de esta revisión, el constructo de interés es "fatiga", la población de interés es "pacientes con EM, EP o accidente cerebrovascular", el tipo de instrumento de interés es "cuestionario de autoinforme" y "todas" las propiedades de la medición se exploran en la revisión.

Paso 2: Formular criterios de elegibilidad (139)

Los criterios de elegibilidad deben estar de acuerdo con los cuatro elementos clave del objetivo de la revisión (139,144):

1. *Lo(s) PROM(s) debe(n) apuntar a medir el constructo de interés;*
2. *La muestra del estudio (o una mayoría arbitraria, por ejemplo, $\geq 50\%$) debe representar la población de interés;*
3. *El estudio debe referirse a las PROM;*
4. *El objetivo del estudio debe ser la evaluación de una o más propiedades de medida, el desarrollo de una PROM (para evaluar la validez del contenido) o la evaluación de la interpretabilidad de las PROM de interés.*

Paso 3: Realice una búsqueda bibliográfica(145,146)

De acuerdo con la metodología Cochrane, y con base en el consenso, MEDLINE y EMBASE se consideran las bases de datos mínimas a consultar, además, se recomienda buscar otras bases de datos (contenido específico), dependiendo del constructo y población de interés, por ejemplo, Web de Ciencia, Scopus, CINAHL o PsycINFO.

Paso 4: seleccione resúmenes y artículos de texto completo(139)

En general, se recomienda que la selección de resúmenes y artículos de texto completo sea realizada por dos revisores de forma independiente y si un estudio parece relevante por al menos un revisor basado en el resumen, o en caso de duda, el artículo en el texto completo debe ser recuperado y examinado, finalmente se deben discutir las diferencias y si no se puede llegar a un consenso entre los dos revisores, se recomienda consultar a un tercer revisor.

Pasos 5-7: Evaluación de las propiedades de medición de las PROM, incluido (139)

Estos pasos implican evaluar la estructura interna de una PROM (es decir, validez estructural, consistencia interna y validez transcultural\invariancia de medición) y otras propiedades de medición (es decir, confiabilidad, error de medición, validez de criterio, prueba de hipótesis para la validez de constructo y capacidad de respuesta). Se encuentran criterios actualizados para buenas propiedades de medición y se basan en estudios de Terwee et al (147) e di Prinsen et al (164):

Tabla 8: Criterios actualizados para buenas propiedades de medición Tabla adaptada de Terwee et al (147) y Prinsen et al (164)

Propiedades de medición	Evaluación (1)	Criterios
Validez estructural		CTT: CFA: CFI o TLI o medida comparable >0,95 O RMSEA <0,06 O SRMR <0,08 (2) IRT/Rasch: Sin violación de unidimensionalidad (3): CFI o TLI o medida comparable >0.95 O RMSEA <0.06 O SRMR <0.08 Y sin violación de la independencia local: correlaciones residuales entre elementos después del control del factor dominante < 0,20 O Q3 < 0,37 Y sin violación de monotonicidad: gráficos atractivos O escalado de elementos > 0,30 Y modelo adecuado: TIR: $\chi^2 > 0.01$ Rasch: Cuadrados medios de idoneidad y vestimenta ≥ 0.5 y ≤ 1.5 O valores Z estandarizados > -2 y <2
	+	
	?	CTT: No todas las informaciones por "+" comunicado IRT/Rasch: Adaptación del modelo no comunicado
	-	Criterios para "+" no cumplidos
Consistencia interna	+	Al menos baja evidencia (4) de validez estructural suficiente (5) E Alfa de Cronbach $\geq 0,70$ para cualquier escala o subescala unidimensional (6)
	?	Criterios para "Al menos baja evidencia (4) para suficiente validez estructural (5)" no cumplidos
	-	Al menos evidencia baja (4) de validez estructural suficiente (5) Y alfa de Cronbach <0,70 para cualquier escala o subescala unidimensional (6)
Fiabilidad	+	ICC ponderado o Kappa $\geq 0,70$
	?	ICC ponderado o Kappa no informado
	-	ICC ponderado o Kappa < 0,70
Error de medición	+	DSC o LoA < MIC (5)
	?	MIC no definido
	-	DSC o LoA > MIC (5)
	+	El resultado está de acuerdo con la hipótesis (7)

hipótesis para la validez de constructo	?	Sin supuestos definidos (por el equipo de revisión)
	-	El resultado no se ajusta a la hipótesis (7)
Validez intercultural\invariancia de medida	+	No se encontraron diferencias importantes entre los factores grupales (como edad, sexo, idioma) en el análisis factorial de grupos múltiples O no hubo DIF importantes para los factores grupales (McFadden's $R^2 < 0.02$)
	?	No se realizó análisis factorial de grupos múltiples O análisis DIF
	-	Se encontraron diferencias importantes entre los factores del grupo O DIF
Validez de criterio	+	Correlación con el patrón oro $\geq 0,70$ O $AUC \geq 0,70$
	?	No toda la información para "+" reportada
	-	Correlación con el patrón oro $< 0,70$ O $AUC < 0,70$
Reactividad	+	El resultado está de acuerdo con la hipótesis7 OR $AUC \geq 0,70$
	?	Sin supuestos definidos (por el equipo de revisión)
	-	¿El resultado no se ajusta a la hipótesis? O $AUC < 0,70$

AUC = Área bajo la curva, CFA = Análisis factorial confirmatorio, CFI = Índice de ajuste comparativo, CTT = Teoría de prueba clásica, DIF = Funcionamiento diferencial del ítem, ICC = Coeficiente de correlación intraclase, IRT = Teoría de respuesta al ítem, LoA = límites de acuerdo, MIC = cambio mínimo significativo, RMSEA: error cuadrático medio de aproximación, SEM = error estándar de medición, SDC = cambio mínimo detectable, SRMR: residuos medios estandarizados, TLI = índice de Tucker-Lewis

1. "+" = suficiente, "-" = insuficiente, "?" = indeterminado
2. Para evaluar la calidad de la puntuación total, las estructuras factoriales deben ser iguales en todos los estudios
3. La unidimensionalidad se refiere a un análisis factorial por subescala, mientras que la validez estructural se refiere a un análisis factorial de una medida de resultado informada por el paciente (multidimensional)
4. Según lo definido por la clasificación de la evidencia de acuerdo con el enfoque GRADE
5. Esta evidencia puede provenir de varios estudios
6. Se eliminó el criterio "Alfa de Cronbach $< 0,95$ ", ya que es relevante en la fase de desarrollo de un PROM y no en la evaluación de un PROM existente.
7. Los resultados de todos los estudios deben tomarse en conjunto y, por lo tanto, debe decidirse si el 75% de los resultados se ajustan a las hipótesis.

Pasos 8-10: Selección de una PROM (139)

Implica describir datos sobre la interpretación (interpretabilidad, es decir, connotaciones clínicas o comúnmente entendidas) y factibilidad (factibilidad, es decir, tiempo de finalización y costo) de los PROM, hacer recomendaciones basadas en toda la evidencia e informar la revisión sistemática.

7. Importancia de la lengua italiana

El italiano es hablado por más de 60 millones de personas en al menos 30 territorios. El italiano es un idioma oficial de Italia, San Marino y la Unión Europea y la mayoría de las poblaciones de los países lo hablan con fluidez. El italiano también se usa en documentos administrativos y oficiales en la Ciudad del Vaticano(149)

Debido a un clima económico "rígido", muchos italianos emigraron a las Américas a fines del siglo XIX y principios del XX, lo que propició un significativo aumento del número de italiano parlantes en los Estados Unidos, Canadá. y la mayor parte de América del Sur, particularmente en Argentina y Brasil(148).

En Europa Central y del Este, como segundo idioma, el italiano ocupa el primer lugar en Montenegro, el segundo en Austria, Croacia, Eslovenia y Ucrania después del inglés, y el tercero en Hungría, Rumania y Rusia después del inglés y el alemán. Además, en el mundo, el italiano es el quinto idioma extranjero más enseñado. después de inglés, francés, alemán y español(149).

En las estadísticas de la Unión Europea, el italiano es hablado como lengua materna por el 13% de la población de la Unión Europea (UE), o 65 millones de personas, principalmente en Italia, En la UE es hablado como segundo idioma por el 3% de los población de la UE, es decir, 14 millones de personas(149). Entre los países de la UE, el porcentaje de personas capaces de hablar italiano bien en promedio es del 66 % en Malta, el 15 % en Eslovenia, el 14 % en Croacia, el 8 % en Austria, el 5 % en Francia y Luxemburgo y el 4 % en la antigua Alemania Occidental. Grecia, Chipre y Rumanía(149).

El idioma italiano también es esencial para la cantidad de profesionales de la salud que tiene esta nación y que contribuyen a la salud general de la población. Por ejemplo, En 2020, la cantidad de empleados de hospitales en el sector de la salud en Italia aumentó en 14,365 empleados (+2.24%) desde 2019. En total, el número de empleados del hospital asciende a 654.563 empleados en 2020(150).

Además, el Servicio de Salud italiano hace que el derecho a la salud sea accesible a todos los ciudadanos, sin discriminación por motivos de ingresos, sexo o edad, al brindar atención médica de alta calidad a todos los ciudadanos para atención hospitalaria, atención de emergencia y atención primaria proporcionada por médicos generales y pediatras, cubriendo una amplia gama de medicamentos y todos los servicios hospitalarios y de diagnóstico imprescindibles para la salud, por lo que esta asistencia también es requerida por muchos ciudadanos extranjeros y conocer la lengua materna supone una facilidad de atención tanto para los propios pacientes como para los profesionales sanitarios(151).

7.1 Importancia de los cuestionarios en idioma original en fisioterapia e investigación

Los trastornos musculoesqueléticos (MSD o MSK) se refieren a lesiones y trastornos que afectan el movimiento del cuerpo humano y/o el sistema musculoesquelético (p. ej., músculos, tendones, ligamentos, nervios, discos, vasos sanguíneos, etc.)(152). El trastorno musculoesquelético se refiere a una afección y/o patología (p. ej., osteoartritis, trastornos inflamatorios y trastornos musculares, articulares o óseos) que afecta a todo el sistema del cuerpo y se deben encontrar medidas preventivas para minimizar el impacto de estos trastornos en la calidad de vida de un individuo. la vida puede ser muy exigente, y los MSK son la tercera causa principal de discapacidad en la población masculina del mundo y la primera en la población femenina(153).

En Italia, la incidencia de MSK es del 2,30 % y alcanza picos en individuos de 50 a 69 años (3,81 %), de manera similar a la prevalencia mundial de MSK, el valor porcentual de MSK en Italia es del 17,78 %. En Italia, los problemas MSK afectan al 22 % de la población que padece problemas musculares, óseos y articulares a largo plazo, como reumatismo y artritis, y la prevalencia de patologías musculoesqueléticas autonotificadas es del 40,8 % para los hombres y del 48,0 % para los hombres. para mujeres(154).

Los métodos PRO, como los cuestionarios, se utilizan en ensayos clínicos u otros entornos clínicos para mejorar la comprensión de la eficiencia y la eficacia de los tratamientos, destacando que existen ciertas escalas que se utilizan en todo el mundo para medir y evaluar los trastornos musculoesqueléticos, como por ejemplo, EuroQol, Oxford Hip Scores; las puntuaciones de la rodilla de Oxford; Puntuaciones de hombro de Oxford(155–158).

El tratamiento de fisioterapia es fundamental para ayudar a que los pacientes que han finalizado tratamientos por patologías musculoesqueléticas funcionales y patologías orgánicas como el cáncer vuelvan a su nivel anterior de funcionamiento(154,159). . La fisioterapia, que incorpora una intervención temprana y un seguimiento comunitario, puede contribuir significativamente a mantener la independencia funcional y la calidad de vida de los pacientes que reciben incluso cuidados paliativos(159).

Una tarea importante en la fisioterapia moderna radica en el desarrollo de herramientas de recopilación de datos en múltiples idiomas y es la realización real de la traducción, es decir, tomar las palabras y sus significados en el idioma de origen e identificar las palabras en un idioma de destino que transmiten. el mismo significado o un significado similar y es importante en este proceso que la traducción y la adaptación produzcan un cuestionario que no solo sea comparable en términos lingüísticos (equivalencia lingüística), sino sobre todo conceptualmente comparable (equivalencia conceptual)(159).

Es importante señalar que cuando un cuestionario original se ha traducido a otro idioma, no se puede simplemente asumir que los elementos traducidos son válidos, esto se debe a que la validez es específica del contenido y no se puede traducir literalmente. Por lo tanto, todos los cuestionarios traducidos deben someterse a una evaluación adicional de las propiedades psicométricas(160).



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

PREGUNTAS DE INVESTIGACIÓN



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Considerando la alta incidencia y prevalencia de las patologías musculoesqueléticas, así como los costes directos e indirectos que a nivel mundial provocan (tanto en países desarrollados como en vías de desarrollo). Teniendo en cuenta que la fisioterapia es una disciplina clínica de alto prestigio profesional cuya acción se basa principalmente en identificar, mediante una buena valoración, el problema de salud que el paciente presenta para proponer las mejores alternativas de tratamiento a corto, medio y largo plazo, preferentemente basadas en la evidencia científica más sólida.

Considerando que el proceso de valoración de un paciente se apoya en instrumentos de medición clínica tanto objetivos como subjetivos. Estos instrumentos subjetivos poseen una serie de características tanto estructurales como psicométricas que deben ser tenidas en cuenta a la hora de identificar qué herramienta se mejor se adapte a las necesidades del profesional clínico que necesite utilizarla.

La importancia del italiano como idioma dentro del ámbito clínico, investigador, docente y social, tanto en Italia como fuera del país transalpino hace que la identificación de las mejores herramientas para la valoración y seguimiento de los pacientes en este idioma, sea capital para poder optimizar el proceso clínico, al tiempo que reduce costes de intervención y seguimiento.

En este sentido, la revisión sistemática se presenta como el estudio ideal para poder localizar, filtrar, describir y discutir acerca de cuáles podrían ser los mejores instrumentos en función de las necesidades el paciente, el profesional clínico o del entorno de intervención.

Partiendo de todo lo que se ha comentado previamente, para el desarrollo de esta tesis doctoral, se han formulado las siguientes preguntas que han servido de inspiración y guía para el desarrollo de los contenidos de la misma. Las preguntas en cuestión son:

- 1. ¿Cuáles son las características estructurales de los cuestionarios para la columna en italiano?*
- 2. ¿Cuáles son las características psicométricas de los cuestionarios para la columna en italiano?*
- 3. ¿Cuáles son las características estructurales de los cuestionarios de miembros superiores en italiano?*
- 4. ¿Cuáles son las características psicométricas de los cuestionarios de miembros superiores en italiano?*
- 5. ¿Cuáles son las características estructurales de los cuestionarios de los miembros inferiores en italiano?*
- 6. ¿Cuáles son las características psicométricas de los cuestionarios de miembros inferiores en italiano?*



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

OBJETIVO DEL ESTUDIO DE DOCTORADO



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Dadas las premisas epidemiológicas y estadísticas y el número de la población italiana que requiere fisioterapia y atención médica, el objetivo del doctorado fue realizar revisiones sistemáticas de los cuestionarios actualmente traducidos y validados para las principales patologías neuromusculares analizando sus cualidades estructurales y psicométricas y valorando la posible necesidad de implementarlo para distritos anatómicos específicos. De forma específica, esta tesis doctoral presenta seis objetivos específicos:

1. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de la columna.*
2. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares de la columna vertebral**, considerándola en su conjunto, así como en las diferentes regiones del raquis: **cervical, dorsal y lumbar**.*
3. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de los miembros superiores.*
4. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares de los miembros superiores**, tanto en su conjunto como en las diferentes articulaciones que la componen: **hombro, codo, mano y muñeca**.*
5. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de los miembros inferiores.*
6. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares de los miembros inferiores**, tanto en su conjunto como en las diferentes articulaciones que la componen: **cajera, rodilla, pie y tobillo**.*



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

MATERIAL Y MÉTODOS

- RESULTADOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Cuestionarios para la evaluación de la columna cervical y lumbar en lengua italiana: una revisión sistemática de las características estructurales y psicométricas.

Material y método y resultados vinculados a los dos primeros objetivos de la tesis doctoral:

1. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de la columna.*
2. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares de la columna vertebral**, considerándola en su conjunto, así como en las diferentes regiones del raquis: **cervical, dorsal y lumbar**.*

MATERIAL Y MÉTODO

Protocolo y registro

Esta revisión sistemática se llevó a cabo de acuerdo con las pautas y recomendaciones generales realizadas por los elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis. (PRISMA) (1).

Búsqueda bibliográfica

Para el desarrollo de esta revisión sistemática se realizó una búsqueda bibliográfica sobre patologías musculoesqueléticas de columna asociados utilizando las siguientes bases de datos: Pubmed, Scopus, Cochrane, Dialnet, Cinahl, Embase y PEDro. Para la búsqueda sobre la columna vertebral, cervicagia o lumbalgia, las palabras clave utilizadas fueron: italiano, lumbalgia, cervicagia, columna vertebral, espalda, dolor crónico, fisioterapia, diagnóstico, tratamiento, cuestionario, validación. Estas palabras se combinaron de manera diferente, con o sin comillas, y utilizando los operadores booleanos "Y" y "O".

Selección de documentos

Los criterios de selección utilizados en este estudio fueron: estudios de adaptación transcultural a cuestionarios italianos orientados a la evaluación de la columna y específicamente de la espalda baja, y contribución de variables psicométricas al cuestionario en su versión italiana. Se consideraron artículos publicados hasta el 30 de

abril de 2019. Sin embargo, se excluyeron los artículos con versiones más recientes del cuestionario analizado.

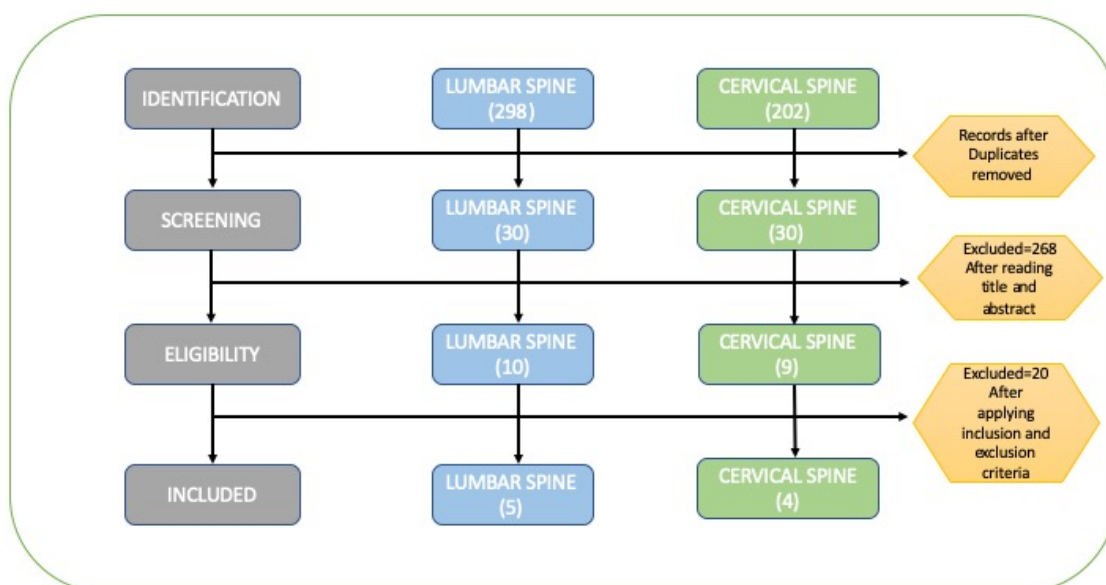
Extracción de información

De cada artículo se extrajeron tanto las características estructurales como los aspectos psicométricos de cada uno de los cuestionarios. Las características estructurales extraídas fueron: nombre completo, acrónimo, autor y fecha de la adaptación al italiano, variable de resultado, número de ítems, tiempo de realización, escala de valoración, dónde se ubican los puntos de corte y costo. Los aspectos psicométricos fueron: Error Estándar de Medición (SEM), Cambio Mínimo Detectable (MCD), confiabilidad test-retest, consistencia interna, validez de criterio, validez de constructo y sensibilidad a los cambios.

RESULTADOS

Después de la identificación inicial de 500 documentos y la eliminación de documentos duplicados, se seleccionaron 60 documentos. Estos se dividieron en 30 documentos para la columna lumbar y 30 documentos para la columna cervical.

Tras leer los títulos y abstract y aplicar los criterios de inclusión y exclusión a los documentos completos, se seleccionaron nueve documentos, cinco para la columna lumbar y cuatro para el cuello. Consulte la Figura 1 para obtener más detalles.



En la tabla 1 se muestran las características estructurales de los cuestionarios identificados para la valoración de la zona lumbar. El número de ítems osciló entre 10 y

24. Sólo dos de los cuestionarios presentaron sus categorías y el tiempo de cumplimentación osciló entre 5 y 7 minutos.

Tabla 1. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la región lumbar.

Cuestionario	Acrónimo	Nº ítems	Sub-Categorías	Tiempo	Medidas	Coste
Oswestry Disability Index (1)	ODI-I	10		5 min	0-100	free
Roland Disability Questionnaire (2)	RDQ	24		5 min	0-24	free
Lumbar American Society Questionnaire (3)	North Spine NASS	17	2: NASS neurogenic symptoms (NASSNS) and NASS pain/disability (NASS-PD)	7.4 min	0-100	free
Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (4)	FABQ-I	16	2: Physical activity and Work	5.15 ± 1.6 min	0 - 96	free

Las variables psicométricas de los cuestionarios seleccionados para la zona lumbar se presentan en la Tabla 2. La confiabilidad de estos cuestionarios osciló entre 0,869 y 0,961. Ninguno de los cuestionarios calculó la confiabilidad interobservador. La consistencia interna osciló entre 0,82 y 0,90 para la validez de criterio. Se utilizaron varios cuestionarios de construcción, siendo los más frecuentes el SF-36 y la escala visual analógica. Ninguno de los cuestionarios calculó la sensibilidad, SEM, MDC o MCID. Sin embargo, el Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Cuestionario de Creencias de Evitación del Miedo (2) mostró un valor de 12 en el MDC.

Tabla 2. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la región lumbar

Questionnaire	Test-retest reliability	Internal consistency	Construction validity	Factor analysis	MDC
Oswestry Disability Index (1)	(ICC = 0.961)	$\alpha C = 0.855$	RMDQ ($r = 0.819, P < 0.001$) SF-36 ($r =$ from - 0.751 to - 0.300, $P < 0.001$) except Mental Health ($r = -0.139, P 0.121$). VAS = ($r = 0.730 P < 0.001$)	1 factor	
Roland Disability Questionnaire (2)	ICC= (0.92)	$\alpha C = 0.82$	VAS $r = 0.79$ SF-36 = 0.79-0.53 but RE, MH and MCS not significantly correlated		

Lumbar American Society Questionnaire (3)	North Spine (3)	ICC was 0.89 for NASS-NS and 0.92 for NASS-PD.	alpha of 0.87 for NASS-NS and 0.90 for NASS-PD.	NASS-NS – sf36 = range 0.49-0.26 with VT RE and MH not significantly correlated NASS-NS – VAS LL =-0.43 NASS-NS – VAS spine =-0.36 NASS-PD sf36 = range 0.72-0.30 with RE not significantly correlated NASS-PD – VAS LL =-0.58 NASS-PD – VAS spine =-0.43	2 factor
Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (4)		intraclass coefficient correlation = 0.869; 95% confidence interval, 0.808–0.909	$\alpha = 0.822$	Convergent validity showed a moderate correlation between FABQ-I and TSK-I ($r = 0.440$). Discriminant validity showed moderate-poor correlations between FABQ-I and VAS ($r = 0.335$), RMDQ ($r = 0.414$), and HADS ($r = 0.258$ for the Anxiety score and $r = 0.246$ for the Depression score). The Physical activity and Work subscales poorly correlated ($r = 0.187$).	12

Se seleccionaron cinco cuestionarios para la evaluación de la región cervical. El número de ítems osciló entre seis y 20. Tres de ellos tenían subcategorías y el tiempo para completarlos osciló entre 2 y 5 minutos. Todos quedaron libres para un análisis más profundo de las características estructurales de estos cuestionarios, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la región cervical

Cuestionario	Acrónimo	Nº ítems	Sub-Categorías	Tiempo	Medidas	Coste
Core outcome measures index for the neck (5)	(COMI)	6	Seven questions aimed at evaluating pain (item 1a for NP and item 1b for arm/shoulder pain), neck-related function (item 2), symptom-specific well-being (item 3), general quality of life (item 4), and disability (item 5 for social and item 6 for work activities)	3 min	0-60	free
Copenhagen neck functional disability scale (6)	(CNFDS)	15		2 min	0-30	free

Neck Bournemouth Questionnaire (7)	(NBQ-I)	7		2 min	0-70	free
Neck Disability Index (8)	(NDI)	10	pain, personal care, lifting, reading, headaches, concentration, work, driving, sleeping and recreation.	5 min	0-50	free
Neck Pain and Disability Scale (9)	(NPDS)	20	4 dimensions: neck pain, intensity, neck problems, effects of neck pain on emotions, interference with activities of daily living	7 min	0-100	free

La Tabla 4 muestra las características psicométricas de los cuestionarios identificados para la región cervical. La confiabilidad test-retest osciló entre 0,78 (COMI (3)) y 0,997 (escala de discapacidad funcional del cuello de Copenhague; (4)). La consistencia interna osciló entre 0,842 y 0,942. Para la validez de constructo se utilizaron diferentes cuestionarios en los que se pueden identificar diferentes niveles de correlación en los diferentes cuestionarios (ver Tabla 4). Cuatro de los cinco cuestionarios realizaron análisis factorial identificando un cuestionario con un factor, dos cuestionarios con dos factores y un cuestionario con tres factores (ver Tabla 4). Para analizar la sensibilidad del cambio como un cambio clínicamente importante, sensibilidad y especificidad, ver la Tabla 4.

Tabla 4. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la región cervical.

Cuestionario	Fiabilidad Test-retest	Consistencia interna	Validez de constructo	Análisis factorial	Especificidad sensibilidad	MDC/SDC	MCID
Core outcome measures index (COMI) for the neck (5)	Test-retest reliability (ICC =0.78- 0.87).		the COMI “worst pain” score and the NRS (Pearson r 0.45 p\0.01) and the NPDS 2 subscale (Pearson r 0.48 p\0.01); – the COMI item “neck function” (Pearson r 0.55 p\0.01) and the NPDS 1 (Pearson r 0.49 p\0.01) and 3 subscales; – the COMI item “symptom-specific well-being” and the EuroQol-5D (Pearson r -0.15) and EQ-VAS (Pearson r -0.24 p\0.05); – the COMI item “general quality of life” and the EuroQol-5D (Pearson r -0.44 p\0.01); and EQ-VAS(Pearson r -0.23 p\0.05) ; and			1.8	

– the COMI “disability” average score (Pearson $r = 0.45$ $p < 0.01$) and the NPDS 1 (Pearson $r = 0.48$ $p < 0.01$) and 3 subscales.

Copenhagen neck functional disability scale (6)	Test–retest reliability (ICC agreement = 0.99, 95% CI from 0.995 to 0.999),	($\alpha = 0.83$).	($r = 0.846$ with NDI, $r = 0.708$ with NBQ, $r = 0.570$ with VAS).	1 factor	3.0	8.31
Neck Bournemouth Questionnaire (7)		($\alpha = 0.89$)	NBQ with the NPDS Observed magnitude 0,51. NBQ with the NRS-PAIN Observed magnitude 0,58. NBQ with the IND-EQ5D Observed magnitude -0,33. NBQ with NRS-EQ5D Observed magnitude -0,19.	2 factores	0,75/0,60	5.5 points
Neck Disability Index (8)	test-retest reliability (intraclass coefficient correlation = 0.846).	$\alpha = 0.842$)	Neck Pain and Disability Scale ($\rho = 0.687$), numerical rating scale ($\rho = 0.545$), Hospital Anxiety and Depression Scale ($\rho = 0.422$ for the Anxiety score and $\rho = 0.546$ for the Depression score), 36-Item Short Form Health Survey subscales ($\rho = 0.066$ to -0.286).	2 factores		3
Neck Pain and Disability Scale (9)	test-retest reliability (0.913, $P < 0.001$)	NPDS: $\alpha = 0.942$, subscale 1: $\alpha = 0.919$, subscale 2: $\alpha = 0.856$, subscale 3: $\alpha = 0.889$	NPDS correlations with SF-36 total score ($r = -0.47$, $P < 0.001$)	3 factores		



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Análisis psicométrico de los cuestionarios para la evaluación de los miembros superiores disponibles en versión italiana: una revisión sistemática de las características estructurales y psicométricas.

Material y método y resultados vinculados a los dos primeros objetivos de la tesis doctoral:

3. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de los miembros superiores.*
4. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares** de los **miembros superiores**, tanto en su conjunto como en las diferentes articulaciones que la componen: **hombro, codo, mano y muñeca**.*

MATERIAL Y MÉTODO

Protocolo y registro

Esta revisión sistemática se ha llevado a cabo de acuerdo con las directrices y recomendaciones generales realizadas por los elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis. (PRISMA) (5).

Búsqueda bibliográfica

Para el desarrollo de esta revisión sistemática se realizaron dos búsquedas bibliográficas, paralelas y cegadas entre ellas, referentes a los miembros superiores o en cualquiera de las regiones/articulaciones que los componen utilizando las siguientes bases de datos: Pubmed, Scopus, Cochrane, Dialnet, Cinahl, Embase y PEDro. Las palabras clave utilizadas fueron: italiano, miembro superior, hombro, codo, mano, muñeca, cuestionario, validación. Estas palabras se combinaron de forma diferente, entre comillas o sin comillas y utilizando los operadores booleanos "Y" y "O".

Criterio de elegibilidad

Los criterios de selección utilizados en este estudio fueron: estudios de adaptación transcultural al italiano de cuestionarios orientados a la evaluación de los miembros superiores o de cualquiera de sus estructuras (específicamente hombro, codo, muñeca/mano), y contribución de variables psicométricas del cuestionario en su versión

italiana. Se excluyeron los artículos que fueron publicados en idiomas distintos del inglés o el italiano. Además, se excluyeron los artículos con versiones más recientes del cuestionario analizado. Finalmente, se excluyeron los estudios que no proporcionaran al menos tres de las características psicométricas propuestas en los criterios COSMIN. (Estándares por consenso para la selección de Instrumentos de Medición en Salud) (6). Se consideraron artículos publicados hasta el 30 de septiembre de 2020.

Selección de documentos

El proceso de selección fue realizado por dos autores quienes fueron mutuamente cegados en cada una de las diferentes etapas en las que se estructuró la búsqueda y selección de los estudios. Después de realizar la búsqueda bibliográfica, primero se filtraron los estudios según el título y el resumen. Posteriormente, los documentos seleccionados fueron leídos en profundidad para ser incluidos o excluidos del estudio. En casos de discrepancia, un tercer autor (con más de 15 años de experiencia en la identificación y selección de documentos científicos), decidía si el documento era finalmente seleccionado o no.

Síntesis de resultados y extracción de datos.

De cada artículo se extrajeron tanto las características estructurales como los aspectos psicométricos de cada uno de los cuestionarios. Las características estructurales extraídas fueron: el nombre completo, acrónimo, autor y la fecha de la adaptación a la lengua italiana, variable de resultado, número de ítems, cuánto tiempo tarda en completarse, cuál es la escala valoración, dónde se ubican los puntos de corte y el coste. En cuanto a los aspectos psicométricos, estos fueron: Error Estándar de Medición (EEM), Cambio Mínimo Detectable (MCD), confiabilidad test-retest, consistencia interna, validez de criterio, validez de constructo y sensibilidad a los cambios.

RESULTADOS

Tras la identificación inicial de 1.050 y la eliminación de duplicados, se seleccionaron 798 documentos. Estos se dividieron en 327 documentos para los miembros superiores, 176 documentos para el hombro, 88 documentos para el codo y 207 documentos para la muñeca y la mano. Tras leer los títulos y aplicar los criterios de inclusión y exclusión a los documentos completos, se seleccionaron 16 documentos.

Estos incluyeron tres para el miembro superior: Discapacidad del brazo, hombro y mano (7), cuestionario de gravedad de los síntomas de intolerancia al frío (8), Índice funcional

del miembro superior (9); ocho para el hombro, uno para el codo y cuatro para la muñeca y la mano (consulte la figura 1 para obtener más detalles).

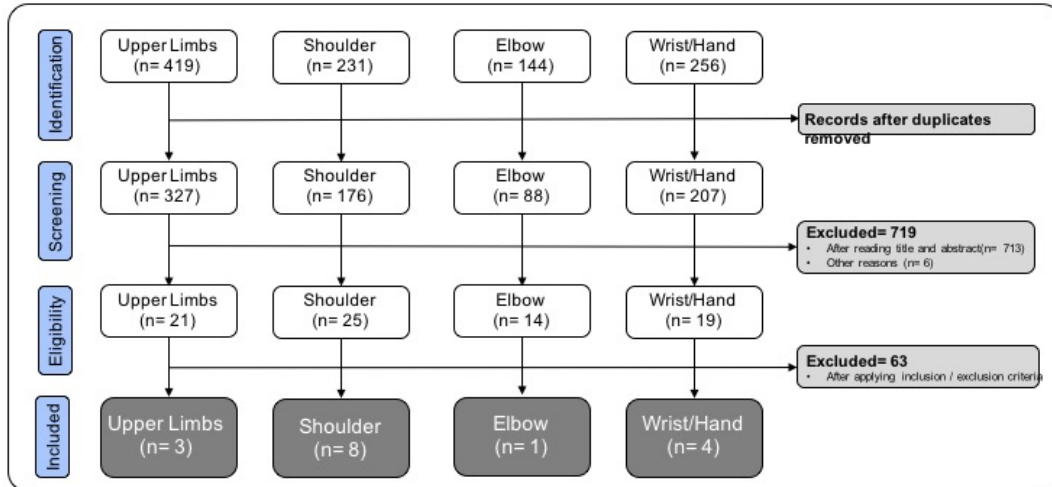


Figure 1: Flow chart of the search, selection and inclusion of the questionnaires for the evaluation of the upper limb available in Italian version.

En la Tabla 1 se muestran las características estructurales de los cuestionarios identificados para la valoración de los miembros superiores. El número de ítems que presentan los cuestionarios oscila entre 14 (CISSq) y 30 (DASH). Sin embargo, sólo el CISSq y el DASH tienen subescalas. Las diferencias en la forma en la que se generan las preguntas es muy distinta entre cada cuestionario.

Tabla 1. Características estructurales de los cuestionarios seleccionados para miembro superior.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Disability of the Arm, Shoulder and Hand (17).	DASH	30	DASH function/symptoms DASH sport/music DASH work	10 min	0-100	Gratis
Cold Intolerance Symptom Severity questionnaire (18).	CISSq	14	Pain Numbness Stiffness Weakness Aching Swelling Skin colour change	10	0-100	Gratis
Upper Limb Functional Index (19).	ULFI	25	-	5	0-100	Gratis

Esto justificaría por qué el cuestionario con mayor número de preguntas (DASH, CISSq) tiene el mismo tiempo para completarse (10 min), que el cuestionario con menor número de preguntas (ULFI). En general, el tiempo para completar los cuestionarios

analizados oscila entre 5 y 10 minutos. Los tres cuestionarios (DASH, CISSq y ULFI) presentan una escala muy intuitiva (0-100), que ayuda a interpretar mejor los resultados. Todos los cuestionarios se pueden utilizar de forma gratuita.

Las variables psicométricas de los cuestionarios seleccionados para los miembros superiores se presentan en la Tabla 2. Dos cuestionarios (CISSq y ULFI) tienen una excelente confiabilidad, oscilando entre 0,94 (ULFI) y 0,96 (CISSq), mientras que el cuestionario DASH muestra buenos resultados, respectivamente 0,89. para DASH-FS, 0,75 para DASH-SM y 0,84 para DASH-W. Sin embargo, sólo el cuestionario CISS calculó la confiabilidad entre observadores en un rango de 0,34 a 0,92.

Por otro lado, la consistencia interna puede considerarse excelente, ya que todos los cuestionarios presentan valores superiores a $r = 0,8$, oscilando entre 0,82 (DASH-SM) y 0,93 (CISS). Para la validez de constructo, los tres cuestionarios utilizaron diferentes cuestionarios de comparación, el cuestionario DASH utilizó SF-36, el cuestionario CISS utilizó DN4 y MRC, mientras que ULFI utilizó DASH.

Tabla 1. Variables psicométricas de los cuestionarios seleccionados para siembro superior.

Nombre	Fiabilidad test-retest	Fiabilidad interobservador	Consistencia Interna	Validez de criterio	Sensibilidad	SEM	MDC	Sensibilidad
Disability of the Arm, Shoulder and Hand (17).	DASH-FS: 0.89 DASH-SM: 0.75 DASH-W: 0.84		DASH-FS: 0.90 DASH-SM: 0.82 DASH-W: 0.85	SF-36 DASH-FS: 0.27 – 0.70 DASH-SM: 0.01 – 0.5 DASH-W: 0.36-0.63				0.90
Cold Intolerance Symptom Severity questionnaire (18).	CISS: 0.96	CISS: 0.34 – 0.92	CISStotal: 0.93 CISSscales: 0.58 – 0.91	DN4: 0.73 MRC: 0.44 – 0.61		4.07	MDC 90: 9.45 MDC 95: 11.30	
Upper Limb Functional Index (19).	ULFI: 0.94		ULFI: 0.90	DASH: 0.81		5	MDC 90: 12	

Ninguno de los cuestionarios calculó la sensibilidad, los cuestionarios SEM y MDC, CISS y ULFI mostraron valores similares de SEM que van desde 4,07 (CISS) a 5 (ULFI) y de MCD que van desde MDC90: 9,45 (CISS) a MDC90: 12 (ULFI). Sin embargo, DASH no informa los valores SEM y MCD. El valor de SRM se encuentra únicamente en el cuestionario DASH con un valor de 0,90.

En la Tabla 3 se muestran las características estructurales de los cuestionarios identificados para la valoración del hombro. El número de ítems que presentan los cuestionarios oscila entre 2 (UCLA) y 30 (RC-QoL). Los cuestionarios NCS, RC-QoL, WOOS y WOSI presentan muchas subcategorías (que van de 4 a 6), mientras que ASES, UCLA y SPADI presentan solo dos subescalas. Los otros tres cuestionarios, KJOCSE, OSS y SST, no presentan subcategorías.

El tiempo para completar los cuestionarios no está asociado al número de preguntas en la mayoría de los casos, ya que completar el cuestionario con menos preguntas (10 – KJOCSE, NCS) requiere, en promedio, el mismo tiempo (10 min) que se necesita para completar un cuestionario con más preguntas, como el WOOS y el WOSI (respectivamente 19 y 21 preguntas). El tiempo máximo para completar cualquiera de los cuestionarios es de 15 minutos (RC-QoL). La mitad de los cuestionarios, el ASES, KJOCSE, NCS, SPADI y SST presentan una escala directamente relativizable (0-100), mientras que el resto de los cuestionarios presentan escalas que van del 0-10 (UCLA) y 0-2100 (WOSI). La Tabla 3 presenta los detalles restantes de las características estructurales de los cuestionarios identificados.

Table 3. Características estructurales de los cuestionarios seleccionados para el hombro.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
American Shoulder and Elbow Surgeons (25)	ASES	11	Dolor Función	5 min	100	Gratis
Kerlan–Jobe Orthopaedic Clinic Shoulder and Elbow (22)	KJOCSE	10	-	10 min	100	Gratis
Nottingham Clavicle Score (20)	NCS	10	Dolor en la cama por la noche. Capacidad para levantar objetos pesados y fuerza por encima de la cabeza. Satisfacción cosmética Movimientos y clics dentro del hombro. Sensación y entumecimiento en el brazo y el cuello. Sensaciones de pesadez o arrastre en el brazo.	10 min	100	Gratis
Oxford Shoulder Score (21)	OSS	12	-	3-5 min	12-60	Gratis
Rotator Cuff Quality	RC-QoL	30	Alteraciones físicas.	10-15 min	0-300	Gratis

of Life (26)			Trabajo. Actividades recreativas/deportivas Aspectos sociales. Estilo de vida.			
University of California - Los Angeles (27)	UCLA	2	Dolor Función	3 min	0-10 0-10	Gratis
Shoulder Pain and Disability Index (28)	SPADI	13	Dolor Función	5 min	0-100	Gratis
Simple Shoulder Test (27)	SST	12		5 min	0-100	Gratis
Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (23)	WOOS	19	Síntomas físicos Deporte/recreación/trabajo Estilo de vida Emociones	10 min	0-1900	Gratis
Western Ontario Shoulder Instability (24)	WOSI	21	Síntomas físicos. Función deportiva/recreación/trabajo Función de estilo de vida El bienestar emocional	10 min	0-2100	Gratis

La Tabla 4 presenta las características psicométricas de los diez cuestionarios identificados para el hombro. La fiabilidad observada en ocho de cada 10 cuestionarios es excelente, con valores que oscilan entre 0,89 (UCLA, SPADI, SST) y 0,99 (KJOCSE) mientras que el cuestionario NCS presenta un valor entre pobre (0,29) y excelente. (0,90) (10) y el valor del cuestionario OSS oscila entre moderado (0,52) y excelente (0,82).

Los valores de consistencia interna observados oscilan entre $\alpha = 0,85$ (ASES) y 0,95 (RC-QoL, OSS) mientras que los cuestionarios UCLA, SPADI, SST no presentan esta variable psicométrica. Para la validez de constructo, los cuestionarios para adolescentes utilizaron diferentes cuestionarios de comparación, excluyendo el cuestionario RC-QoL que no informa los datos. En cuanto a frecuencia de uso, el DASH ha sido el cuestionario más utilizado, utilizado por los cuestionarios ASES, KJOCSE, NCS, WOOS y WOSI. En este sentido, cada cuestionario realiza una validez de constructo en base a cuestionarios específicos. SEIS cuestionarios presentan uno o dos factores (KJOCSE, UCLA, SPADI SST, WOOS y WOSI), y tres cuestionarios presentan tres factores (ASES, NCS y OSS).

Ninguno de los cuestionarios calculó la sensibilidad. Para SEM y MDC sólo tres cuestionarios presentan el valor (KJOCSE WOOS WOSI). El valor de SRM se encuentra sólo en dos cuestionarios (WOOS y WOSI). La Tabla 4 presenta los detalles restantes de las características psicométricas de los cuestionarios identificados.

Tabla 4. Características psicométricas de los cuestionarios seleccionados para el hombro.

Nombre	Fiabilidad test-retest	Fiabilidad interobservador	Consistencia Interna	Validez de criterio	SEM	MDC	Sensibilidad
American Shoulder and Elbow Surgeons (25)	0.91		0.85	OSQ: 0.78 DASH: -0.92 SF-36: 0.20 – 0.60			
Kerlan–Jobe Orthopaedic Clinic Shoulder and Elbow (22)	0.99		0.910	DASH: -0.697	0.81	2.42	
Nottingham Clavicle Score (20)	0.29 – 0.90		0.86	OSS: -0.84 DASH: -0.87 SF-36: 0.19 – 0.74			
Oxford Shoulder Score (21)	0.57-0.82	0.97	0.95	UCLA: 0.67 Constant-Murley: 0.73 SF-36: 0.40-0.74			
Rotator Cuff Quality of Life (26)	0.94		0.95				
University of California - Los Angeles (27)	> 0.89			SPADI: > 0.91 SST: > 0.91			
Shoulder Pain and Disability Index (28)	> 0.89			UCLA: > 0.91 SST: > 0.91			
Simple Shoulder Test (27)	> 0.89			SPADI: > 0.91 UCLA: > 0.91			

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Western Ontario Osteoarthritis of the Shoulder (23)	0.96	0.910	DASH: 0.73	0.80	2.22	Physical symptoms: 0.98 Sport/recreation/work: 1.30 Lifestyle: 1.13 Emotions: 0.81 Total: 1.11
Western Ontario Shoulder Instability (24)	0.95 – Short term 0.93 – Medium term	0.93	DASH: 0.79 SF36: 0.11	71	196	WOSI: 1.57

En la Tabla 5 se muestran las características estructurales del cuestionario PRTEE identificado para la valoración del codo. El número de ítems que presenta el cuestionario es 15. El cuestionario PRTEE presenta 3 subescalas. El tiempo para completar el cuestionario es de unos 10 minutos. El cuestionario PRTEE presenta una escala muy intuitiva (0-100), que ayuda a interpretar mejor los resultados.

Tabla 5. Características estructurales de los cuestionarios seleccionados para el codo.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (29)	PRTEE	15	Pain. Degree of difficulty specific activities. Degree of difficulty usual.	10	0 (best) -100 (worst)	Gratis

La Tabla 6 presenta las características psicométricas del único cuestionario identificado en italiano para la evaluación del codo. El cuestionario PRTEE presentó excelente confiabilidad (0,95 a corto plazo y 0,93 a largo plazo). Por otro lado, la consistencia interna se puede considerar excelente con un valor de $r = 0,95$.

Para la validez de constructo del cuestionario PRTEE se utilizó el cuestionario DASH. El cuestionario PRTEE presenta valores de sensibilidad (0,94) y especificidad (0,78). El cuestionario PRTEE presenta valores SEM de 2,68 para el corto plazo y 3,25 para el largo plazo. El cuestionario PRTEE presenta la capacidad de respuesta analizando tanto el ES como el SRM.

Tabla 6. Características estructurales de los cuestionarios seleccionados para el codo.

Nombre	Sensibilidad test-retest	Consistencia interna	Validez de criterio	Sensibilidad / especificidad	SEM	Respuesta
Patient-Rated Tennis Elbow Evaluation (29)	0.95 corto plazo 0.93 largo plazo	0.95	DASH Overall Score: 0.84 Pain: 0.77 Functional Ability: 0.79	Point: 8 Sensib: 0.94 Espec: 0.78	2.68 short term 3.25 long-term	ES: 2.0 SRM: 2.3

La Tabla 7 muestra las características estructurales de los cuestionarios identificados para la valoración de la mano y la muñeca. El número de ítems que presentan los cuestionarios oscila entre 9 (HAMIS) y 18 (HFDS). Sin embargo, sólo el HFDS y el PRWHE tienen subescalas. El tiempo para completar los cuestionarios no siempre está asociado al número de preguntas en la mayoría de los casos concretamente, el cuestionario más corto (HAMIS) es el que requiere mayor tiempo para ser realizado (15min). En general, el tiempo para completar los cuestionarios analizados oscila entre 5 (FIHOA) y 15 minutos (HAMIS). Los cuestionarios PRWHE presentan una escala muy intuitiva (0-100), que ayuda a interpretar mejor los resultados, mientras que FIHOA, HAMIS y HFDS presentan escalas de 0-30, 0-27 y 0-90, respectivamente. Todos los cuestionarios se pueden utilizar de forma gratuita.

Tabla 7. Características estructurales de los cuestionarios seleccionados para la muñeca.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Functional index for hand osteoarthritis (30)	FIHOA	10	-	5 min	0-30	Gratis
Hands Mobility in Scleroderma (31)	HAMIS	9	-	15 min	0 (best) – 27 (worst)	Gratis
Hand functional disability scale (32)	HFDS	18	habilidad de la mano en: La cocina Vendaje Higiene	10 min	0-90	Gratis

personalTare
as de oficina
Otros
artículos
generales

Patient-rated wrist/hand evaluation (33)	PRWHE	15	Dolor Función	10 min	0-100	Gratis
--	-------	----	------------------	--------	-------	--------

Las variables psicométricas de los cuestionarios seleccionados para la valoración de la mano y la muñeca se presentan en la Tabla 8. La confiabilidad observada en todos los cuestionarios es excelente, con valores que oscilan entre 0,955 (FIHOA) y 0,99 (HAMIS), mientras que el PRWHE no presenta valores de confiabilidad pero sí consistencia interna ($\alpha = 0,96$). En este sentido, los valores de consistencia interna observados oscilan entre $\alpha = 0,87$ (FIHOA) y 0,96 (PRWHE). Para la validez de constructo tres de los cuestionarios utilizaron el SF-36 (FIHOA, HAMIS y PRWHE) con una correlación que osciló entre $r = -0,283$ y $r = -0,637$ (FIHOA). Ninguno de los cuestionarios calculó la sensibilidad, SEM, MDC o MCID y SRM

Tabla 8. Características psicométricas de los cuestionarios seleccionados para la muñeca.

Nombre	Sensibilidad test-retest	Consistencia interna	Validez de criterio
Functional index for hand osteoarthritis (30)	0.955 (0.767 – 0.979)	0.87	VAS – pain: 0.488 HAQ: 0.609 SF-36: (-0.283) – (-0.637)
Hands Mobility in Scleroderma (31)	0.99 (ambas manos)	0.94 Mano derecha 0.93 Mano Izquierda	SF-36 – PSI: -0.36 SF-36 – MSI: -0.36
Hand functional disability scale (32)	0.96 (0.83 – 0.97)	0.872 (0.637 – 0.928)	HAQ: 0.81
Patient-rated wrist/hand evaluation (33)		0.96	DASH: 0.80-0.81 SF-36: (-0.41) – (-0.47)

Desde un punto de vista estructural, las tablas 1, 3, 5 y 7 presentan las características estructurales de los cuestionarios para miembros superiores, hombros, codo y mano/muñeca, respectivamente. Para los miembros superiores en particular (tabla 1), el número de ítems de los cuestionarios identificados osciló entre 14 y 30, el número de subcategorías osciló entre 0 y 7, el tiempo para completar los cuestionarios osciló entre 5 y 10 minutos y todos los cuestionarios fueron gratuitos.

Por su parte, los cuestionarios identificados para la valoración específica del hombro tuvieron un número de ítems que oscilaron entre dos y 30, el número de subcategorías osciló entre cero y seis, el tiempo para completarlos osciló entre tres y 15 minutos, también sienta todos los cuestionarios identificados de forma gratuita (Tabla 3). Al lado se identificó un único cuestionario libre, el cual contaba con 15 ítems, tres subescalas y requirió aproximadamente 10 minutos para completarlo (Tabla 5).

Finalmente, en la tabla número 7 se identifican los cuestionarios para la mano y la muñeca. El número de ítems en estos cuestionarios osciló entre 9 y 18, las subcategorías variaron entre 0 y 5, el tiempo para completarlos osciló entre 5 y 15, y todos los cuestionarios se identificaron como gratuitos.

Las características psicométricas de los cuestionarios identificados se presentan en las tablas 2,4,6 y 8 para miembros superiores, hombro, odio y mano/muñeca, respectivamente. En concreto, en la tabla número 2 se muestran las características psicométricas de los cuestionarios para miembros superiores. En él se puede comprobar como la fiabilidad de todos los cuestionarios oscila entre buena y excelente. Asimismo, la consistencia interna es siempre excelente para todos los cuestionarios identificados, mientras que 2/3 de los cuestionarios (CISS y ULFI) (8,9) realizan un análisis de medidas de error y 1/3 analizan la dificultad de la respuesta (DASH) (7).

La tabla 4 muestra los resultados de las características psicométricas de los cuestionarios destinados a evaluar el hombro. En concreto, de los 10 cuestionarios seleccionados, ocho de ellos presentaron una fiabilidad excelente, situándose entre pobre y excelente para el NCS (10) y moderadamente excelente para el Oxford Shoulder Score (11). Por otro lado, la consistencia interna presenta excelentes resultados en siete de los 10 cuestionarios paralizados, mientras que en los otros tres no aparece esta variable psicométrica. Para analizar la validez de criterio, los cuestionarios Como frecuencia de uso han sido el SF-36 y el DASH, cada uno de los cuales se ha utilizado en cuatro estudios de validación. En tres de los 10 estudios se han analizado medidas de error (SEM y MDC). Concretamente en los cuestionarios KJOCSE (12), WOOS (13) y WOSI (14). Además, en estos dos últimos también se analizan criterios de facilidad de respuesta dentro del cuestionario, siendo los dos únicos que realizan todos los cuestionarios analizados.

En la tabla 6 se presentan las características psicométricas del único cuestionario identificado en italiano para la evaluación del codo. En concreto, la fiabilidad de este cuestionario es de 0,95 a corto plazo y de 0,93 a largo plazo. Además la consistencia interna es de 0,90 y cinco para validez de criterio se debe utilizar nuevamente el cuestionario DASH. Este cuestionario es uno de los pocos que realiza un análisis de sensibilidad y especificidad. Esta cerveza parte de un punto de corte de ocho, concretamente, en este nivel, la sensibilidad es de 0,94 mientras que la especificidad es de 0,78. Además también realiza un análisis de algún error de miel, en concreto, el SEM, así como la facilidad de respuesta, analizando tanto el ES como el SRM.

La Tabla 8 presenta las características psicométricas de los cuestionarios en italiano, destinados a evaluar la mano y la muñeca. El objetivo de estos cuestionarios estandarizados en tres de los cuatro documentos seleccionados, en los que se observa que todo es excelente. La consistencia interna, si se hace en los cuatro documentos relacionados, y el promedio también es excelente en todos y cada uno de ellos. Para la validez de criterio nuevamente el cuestionario SF-36 es el más utilizado, ya que se utiliza en tres de las cuatro preguntas seleccionadas. En ninguno de ellos se realizan análisis de sensibilidad, fíjate en este error o facilidad de respuesta.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Análisis psicométrico de los cuestionarios para la evaluación de miembros inferiores disponibles en versión italiana: una revisión sistemática.

Material y método y resultados vinculados a los dos primeros objetivos de la tesis doctoral:

5. *Analizar las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de los miembros inferiores.*
6. *Analizar las **características psicométricas** de los **cuestionarios validados en italiano** para la evaluación y seguimiento de pacientes con **patologías neuromusculares** de los **miembros inferiores**, tanto en su conjunto como en las diferentes articulaciones que la componen: **cadera, rodilla, pie y tobillo**.*

MATERIAL Y MÉTODO

Protocolo

Esta revisión sistemática se llevó a cabo de acuerdo con las pautas y recomendaciones generales realizadas por los elementos de informe preferidos para revisiones sistemáticas y metanálisis. (PRISMA) (6) Esta revisión sistemática fue registrada en PROSPERO con el siguiente número de referencia: CRD42020164002.

Fuentes y búsqueda

Para el desarrollo de esta revisión sistemática se consultaron 7 bases de datos, precisamente: Pubmed, Scopus, Cochrane, Dialnet, Cinahl, Embase y PEDro.

Las búsquedas se centraron en la revisión bibliográfica referente a los miembros inferiores o a cualquiera de las articulaciones/segmentos incluidos en esta región corporal (cadera, rodilla y tobillo/pie). Se realizó una combinación de las siguientes palabras clave, utilizando los operadores booleanos "O" y "Y": miembro inferior, cadera, rodilla, pie y tobillo, cuestionario, italiano, psicométrico, validez y validación. No se utilizó ningún filtro en la búsqueda.

Criterio de elegibilidad

Los criterios de selección utilizados en este estudio fueron: estudios de adaptación transcultural al italiano de cuestionarios orientados a la evaluación de los miembros inferiores o de cualquiera de sus estructuras (específicamente miembro inferior, cadera, rodilla y pie/tobillo), y características de las variables psicométricas de los cuestionarios en sus versiones italianas. Se excluyeron los artículos que fueron publicados en idiomas distintos del inglés o italiano. Además, con respecto a los distintos cuestionarios, seleccionamos la versión más reciente del cuestionario validado en italiano.

Finalmente, se excluyeron los estudios que no proporcionaran al menos tres de las características psicométricas propuestas en los criterios COSMIN. (Estándares por consenso para la selección de Instrumentos de Medición en Salud) (6). Se consideraron los artículos publicados hasta el 31 de octubre de 2022.

Selección de estudios

El proceso de selección fue realizado por dos investigadores, quienes fueron mutuamente cegados en cada una de las diferentes etapas en las que se estructuró la búsqueda y selección de los estudios.

Después de realizar la búsqueda bibliográfica, primero se filtraron los estudios según el título y el resumen. Posteriormente, los documentos seleccionados fueron leídos en profundidad para ser incluidos o excluidos del estudio. En casos de discrepancia un tercer autor (con más de 15 años de experiencia en la identificación y selección de documentos científicos sobre estos temas), decidió si el documento había sido seleccionado o no.

Síntesis de resultados y extracción de datos.

De cada artículo se extrajeron tanto las características estructurales como los aspectos psicométricos de cada uno de los cuestionarios. Las características estructurales extraídas fueron: el nombre completo, la sigla, el autor y la fecha de la adaptación a la lengua italiana, lo que mide, el número de ítems, el tiempo que tarda en completarse, cuál es la escala de resultados y el costo. En cuanto a los aspectos psicométricos, estos fueron: el Error Estándar de Medición (SEM), el Cambio Mínimo Detectable (MCD), la confiabilidad test-retest, la consistencia interna, la validez de criterio, la validez de constructo y la sensibilidad a los cambios. Además, se evaluó la validez transcultural en cada cuestionario (6).

Evaluación de la calidad de los cuestionarios incluidos.

Para evaluar el proceso de validación de los diferentes cuestionarios incluidos en este estudio se utilizó la escala de Estándares basados en consenso para la selección de

Instrumentos de Medición en Salud (COSMIN) (15,16). Esta herramienta ha ayudado a generar un consenso taxonómico sobre las diferentes características psicométricas que suelen utilizar los distintos instrumentos de evaluación. Son cuatro dominios que evalúan esta herramienta: Validez, capacidad de respuesta, confiabilidad e interpretabilidad), descubriendo una escala que clasifica los instrumentos en una escala de 0-10, donde cuanto mayor es el valor de COSMIN, mejor se realiza el estudio. de validación de la herramienta en cuestión.

La evaluación de la calidad de los cuestionarios incluidos en esta revisión sistemática fue realizada por dos revisores independientes. Luego se compartieron los resultados de la evaluación y, en caso de discrepancia, se llegó a un consenso con la participación del resto de los autores de este estudio.

RESULTADOS

Búsqueda y selección de cuestionarios.

Luego de la búsqueda inicial se identificaron 260 documentos, 59 documentos para los miembros inferiores en general, y más específicamente para cada una de las articulaciones, los resultados fueron 78 documentos para la cadera, 61 documentos para la rodilla y 62 documentos para el tobillo o pie. . Luego de retirar los documentos duplicados, leer los títulos de los días, así como los documentos completos aplicando los criterios de inclusión y exclusión, se seleccionaron 25 documentos seleccionados. La Figura 1 presenta un diagrama de flujo donde se representa el proceso de búsqueda, filtrado y selección de los diferentes cuestionarios.

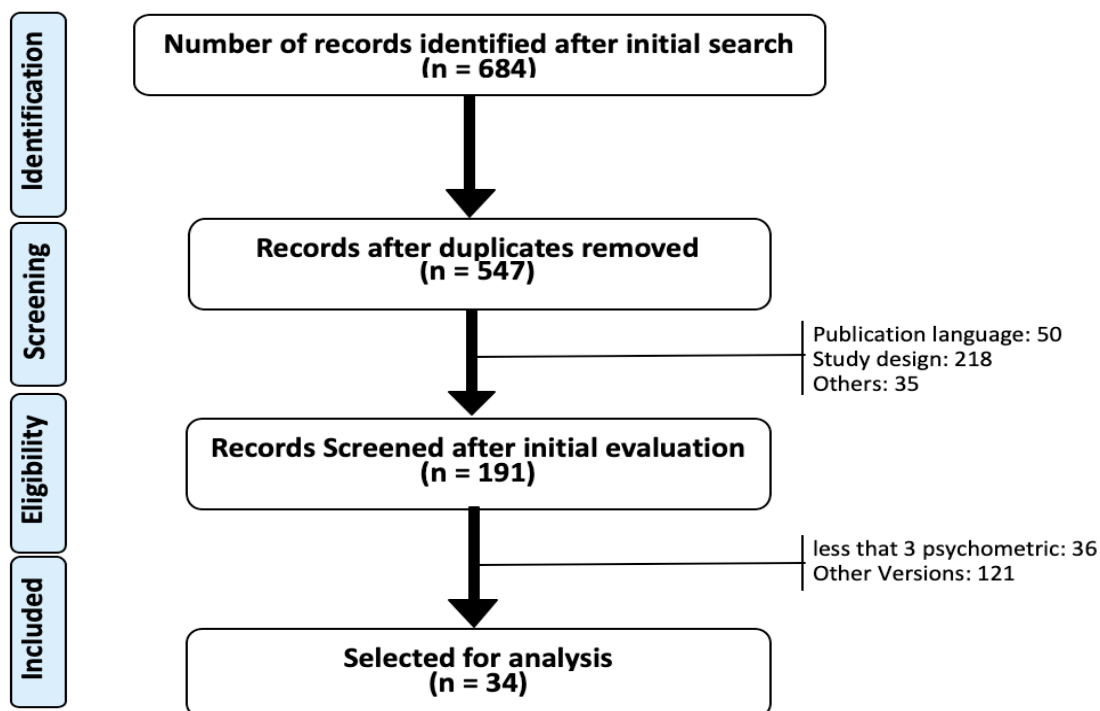


Figure 1: Flowchart used for searching, filtering and selecting documents.

Características estructurales

Desde un punto de vista estructural, las tablas 1, 3, 5 y 7 presentan las características estructurales de los cuestionarios para miembros inferiores, cadera, rodilla y tobillo/pie, respectivamente.

En la Tabla 1 se muestran las características estructurales de todos los cuestionarios identificados para la evaluación de los miembros inferiores. Hay 7 cuestionarios identificados. El número de ítems que lo componen es heterogéneo, oscilando entre 7 y 30 ítems (tabla 1). Sólo tres cuestionarios presentan subescalas, específicamente Rigidez, dolor, función física para WOMAC, Disability Score; Característico Intensidad del Dolor para GPC (17) y Base General, dolor, mejoría en actividades de la vida diaria, doméstica, jardinería y recreación para el GSQ (18). El tiempo para completar el cuestionario varía desde menos de 2 minutos (UCLA) (19) hasta aproximadamente 12 minutos (WOMAC) (20). En cuanto a su valoración, valores más altos en el cuestionario indican mejores resultados para UCLA (19) y LEFS (21), mientras que un mejor estado se asocia con un resultado más bajo para CPG (17) y WOMAC (20). Todos los cuestionarios son de acceso y uso gratuitos.

Tabla 1. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de los miembros inferiores.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
--------	----------	-------------	---------------	--------	--------------------	-------



Chronic Pain questionnaire (19)	Grade	CPG	7	2: Puntuación de discapacidad; Intensidad característica del dolor	5 min	0-10	Gratis
Bt-DUX (24)		DUX	10	-	>5 min	0-100	Gratis
The Goodman Questionnaire (20)	Score	GSQ	24	Base general, dolor, mejoría en actividades de la vida diaria, doméstica, jardinería y recreación. (4 ítems cada subcategoría).	>10 min	0-100	Gratis
Lower Extremity Functional Scale (23)		LEFS	20	-	5min	0-80	Gratis
Toronto Extremity Salvage Score (25)		TESS	30	-	>10 min		Gratis
Yale Physical Activity Survey University of California at Los Angeles (UCLA) activity score (21)		UCLA	10	-	2min	1-10	Gratis
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (22)		WOMAC	24	3: Rigidez, dolor, función física.	12min	0-100	Gratis

En la tabla 3 se muestran las características estructurales de todos los cuestionarios identificados para la evaluación de la cadera. Se identificaron tres cuestionarios. El número de ítems que lo componen es heterogéneo, oscilando desde 8 para HHS y VISA-G hasta 12 ítems para SST. Los cuestionarios HHS y VISA-G presentan subescalas, específicamente las subescalas de dolor y función, para HHS, y dolor y función deportiva, para VISA-G(22,23). El tiempo para completar el cuestionario es inferior a 5 minutos para todos los cuestionarios (tabla 3). En cuanto a su valoración, valores más altos en el cuestionario indican mejores resultados. Todos los cuestionarios son de acceso y uso gratuitos.

Tabla 3. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la cadera.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Harris Hip Score (26)	HHS	8	Dolor, función	<5 min	0-100	Gratis
Oxford hip score (28)	OHS	12		<5 min	0-100	Gratis
Victorian Institute of Sports Assessment (27)	VISA-G	8	Dolor / Participación en el deporte	<5 min	0-100	Gratis

En la tabla 5 se muestran las características estructurales de todos los cuestionarios identificados para la evaluación de la rodilla. El número de ítems que oscilaron entre 4

de HAAS (24) y 42 de KOOS (25) subescalas de 0 de los cuestionarios ACL-RSI, FreKAQ, FS, HAAS, IKDC, KI, LLS, OKQ-12 questionnaires (24,26–28,28,28–30) a 12 de AIMS2 (31) y el tiempo para completar los cuestionarios varía desde menos de 5 minutos de los cuestionarios FreKAQ y HAAS (24,27) hasta aproximadamente 20 minutos de AIMS2 el cuestionario (31), además, todos los cuestionarios son de acceso y uso gratuitos.

Tabla 5. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la rodilla.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
Anterior cruciate ligament-return to sport after injury scale (31)	ACL-RSI	12	-	< 10 min	120-0	Gratis
Arthritis Impact Measurement Scales 2 (36)	AIMS2	12	Nivel de movilidad Caminar y agacharse Función de manos y dedos Función de brazo Cuidados personales Tareas domésticas Actividades sociales Apoyo de familiares y amigos. Dolor de artritis Trabajar Nivel de tensión Ánimo	20 min aprox.	0-120	Gratis
Forgotten Joint Score-12 (37)	FJS-12	12	-	< 5 min	0-100	Gratis
Fremantle Knee Awareness Questionnaire (32)	FreKAQ	9	-	< 5 min	36-0	Gratis
Fulkerson Score (33)	FS	7	-	< 10 min	100-0	Gratis
High-Activity Arthroplasty Score (29)	HAAS	4	-	< 5 min	18 - 0	Gratis
International Knee Documentation Committee (34)	IKDC	18	-	< 10 min	100-0	Gratis
Knee injury and osteoarthritis outcome Score (30)	KOOS	42	Dolor (P), Síntomas (S), Actividades de la vida diaria (AVD), Deporte y recreación (Sport/Rec) Calidad de vida relacionada con la rodilla (CdV)	< 12 min	100-0 (Sub-scales)	Gratis

Kujala Index (33)	KI	13	-	< 10 min	100-0	Free
Larsen–Lauridsen Score (33)	LLS	6	-	< 10 min	100-0	Free
Lysholm Score (33)	LS	8	Dolor Inestabilidad	< 10 min	100-0	Free
Oxford 12-item Knee Questionnaire (35)	OKQ-12	12	-	7-8 min	0-100	Free
Paediatric Functional Activity Brief Scale (38)	Pedi-FABS		frecuencia de carrera, corte, duración del giro desacelerado deportes y deportes de resistencia, nivel de competencia, supervisión	< 5 min	0-30	Free
Paediatric International Knee Documentation Committee Score (38)	Pedi-IKDC	21	Síntomas de rodilla Actividades deportivas Función	< 10 min	0-100	Free

La Tabla 7 muestra las características estructurales de los cuestionarios identificados para la evaluación de tobillo y pie. El número de ítems que presentan los cuestionarios va desde 9 de AOFAS (32) hasta 26 de FADI (33), el número de subcategorías va desde 0 de AOFAS (32) y ATRS (34) hasta 4 de OAFQ (35) y SDFQ.

En general, el tiempo para completar los cuestionarios analizados es inferior a 10 minutos, aparte de los cuestionarios MOXFQ (36) ATRS (34) y SDFQ (37) que no reportan información de tiempo. Seis cuestionarios presentan una escala muy intuitiva (0-100), que ayuda a interpretar mejor los resultados y se pueden utilizar de forma gratuita y el SDFQ tiene una escala de 16-80, donde puntuaciones más altas indican peor atención por parte del paciente.

Tabla 7. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación del pie/tobillo.

Nombre	Acrónimo	Nº de ítems	Sub-Categoría	Tiempo	Escala de medición	Coste
American Orthopaedic Foot and Ankle Society's (AOFAS) ankle-hindfoot scale (39)	AOFAS	9	-	2 min	0-100	Gratis
Achilles tendon Total Rupture Score (41)	ATRS	10	-	-	0-100	Gratis
Foot and Ankle Disability Index (40)	FADI	26	Caminar 16 ítems, actividades de la vida diaria y 4 dolor.	-	0-104	Gratis



Foot Function Index (45)	FFI	18	Dolor y discapacidad	-	0-100	Gratis
Italian Foot Function Index-17 (46)	IFFI	17	Dolor (5 ítems), discapacidad (9 ítems) y limitación de la actividad (3 ítems).	-	0-100	Gratis
Manchester-Oxford Foot Questionnaire (43)	MOXFQ	16	Caminar/pararse", "Dolor" e "Interacción social"	-	0-100	Gratis
Oxford Ankle Foot Questionnaire (42)	OAFQ	15	Físico, Escolar y lúdico, Emocional, Calzado	-	0-100	Gratis
Selfcare diabetic foot questionnaire (44)	SDFQ	16	Autocuidado personal (7 ítems); atención podológica (4 ítems); calzado y calcetines (5 artículos).	-	16-80	Gratis

Características psicométricas

Las características psicométricas de los cuestionarios identificados se presentan en las tablas 2, 4, 6 y 8 para miembros inferiores, cadera, rodilla y tobillo/pie, respectivamente.

La Tabla 2 muestra las características psicométricas de los cuestionarios de evaluación de miembros inferiores identificados. El valor del test retest es excelente en todos los cuestionarios a excepción de CPG y DUX , que no fue reportado y GSQ, con un ICC = 0,507. La consistencia interna de todos los cuestionarios también es excelente, a excepción del UCLA cuyo valor fue 0,75 y el TESS que no fue reportado. Para llevar a cabo la validez de constructo, cada cuestionario seleccionado cuenta con diferentes herramientas de referencia, aunque hay algunas que se utilizan con frecuencia, como el SF36, que fue utilizado por 4 cuestionarios, en particular LEFS, WOMAC, TESS y CPG,

Tabla 2. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de los miembros inferiores

Nombre	Fiabilidad test-retest	Fiabilidad interobservador	Consistencia Interna	Validez de criterio	Validez de constructo	Sensibilidad	SEM	MDC
CPG (19)	-	-	$\alpha C = 0.86$ $\alpha C_{Subscalas}: 0.81 - 0.89$	SF-36 - discapacidad: -0.359 -0.630 SF-36-Dolor 0.260-0.547	-	-	-	-
DUX (Morri 2020) (24)	-	-	0.95	EORTC-CLQ C30 $r=0.56-0.76$	-	-	-	-
GSQ (Ulivi 2022) (20)	-	0.507	0.836	HOOS/KOOS $r=0.0.677$ EQ-5D $r=0.4373$ SF12 PCS $r=0.552$ SF12 MCS $r=0.254$	-	-	-	-
LEFS (23)	ICC 0.91 (95% CI: 0.86, 0.93)	ICC 0.89 (95% CI: 0.83, 0.91)	$\alpha C = 0.94$ (0.91-0.96)	SF-36	R: 0.19 - 0.77 Descarga: $r=0.24$ to 0.78	ES=1.55 SRM =1.63 AUC of the ROC=0.97	1.94 2.4	9 puntos
TESS (25)	-	0.99	-	EQ-5D $r=0.62$ SF36 physical function $r=0.76$	-	-	-	-
UCLA (21)	ICC = 0.994	-	$\alpha C = 0.754$	-	total WOMAC ($r= -0.674$) Harris hip score ($r= 0.689$) SF12 componete físico ($r = 0.675$) Oxford hip score ($r = 0.675$) VAS ($r = -0.572$) SF12 Compoente mental ($r=0.378$ no significante)	ES=0.705 AUC of the ROC=0.899	0.032	-
WOMAC (22)	CCI = dolor, rigidez y función	-	αC (dolor)= 0.91 αC (rigidez) = 0.81	-	Para la dimensión comparable del WOMAC y	-	-	-

física fueron 0,86, 0,68 y 0,89	α C (función física) 0 0.84	el SF-36 (dolor y físico) fueron -0,611 y -0,706. Para las puntuaciones generales se utilizó la correlación de Spearman el coeficiente es -0,664
---	---------------------------------------	---

La tabla 4 muestra las características psicométricas de los cuestionarios de evaluación de cadera identificados. El valor del test retest y la consistencia interna son excelentes en todos los cuestionarios identificados. Para llevar a cabo la validez de constructo, cada cuestionario tiene diferentes herramientas de referencia, pero utilizaron cuestionarios similares como el SF-36 para OHS (38) y el SF-12(22) para SSH. Ninguno de los cuestionarios seleccionados tiene evaluaciones SEM, MDC o MCID, mientras que se analizó la sensibilidad para SSO, siendo los valores de ES y SRM de 1,98 y 1,12, respectivamente. Por su parte, el cuestionario VISA-G no realizó el análisis de criterios. (tabla 4)

Tabla 4. Características estructurales de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la rodilla.

Nombre	Fiabilidad test-retest	Fiabilidad interobservador	Consistencia interna	Validez de criterio	Sensibilidad	SEM	MDC
HHS (26)	ICC=0.975	ICC=0.996	α C=0.816	SF-12 $r = 0.563$ WOMAC $r = 0.758$ WOMAC _{Pain} $r = 0.676$ WOMAC _{function} $r = 0.688$	-	-	-
OHS (28)	ICC = 0.89	-	α C=0.85-0.89	SF-36: 0.27-0.72	ES = 1.98 SRM = 1.12.	-	-
VISA-G (27)	-	0.91	0.79	-	-	4.1	11.4

En la tabla 6, se muestran las características psicométricas de los cuestionarios de evaluación de rodilla identificados. En concreto, todos los cuestionarios seleccionados, presentaron una fiabilidad excelente a excepción de alguna subescala del AIMS2 cuyos valores de ICC oscilan entre 0,70 y 0,90. La consistencia interna de todos los

cuestionarios también es excelente, a excepción del AIMS2 (31), el Fremantle Knee Awareness Questionnaire y alguna subescala del KOO, cuyos valores están ligeramente por encima de 0,70 (Tabla 6).

Tabla 6. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la rodilla

Nombre	Fiabilidad Test-retest (ICC)	Consistencia interna (Cronbach's α)	Construction validity	SEM	MDC
ACL-RSI (31)	0.916	0.953	AKPS: IQR: 0.890 IKDC: IQR: 0.736 KOOS: IQR: 0.875 Lysholm Score: IQR: 0.890	-	-
AIMS2 (36)	0.70 – 0.90	0.72 – 0.92	VAS(valoración paciente): $r = 0.22 - 0.59$ Present Pain Index: $r = 0.36 - 0.50$ VAS (Dolor): $r = 0.31 - 0.55$ VAS (Rigidez articular): $r = 0.30 - 0.43$ VAS (Valoración física): $r = 0.28 - 0.54$ Lequesne Index: $r = 0.32 - 0.67$	-	-
FJS-12 (37)	0.9	0.81	WOMAC pre-opertivo $r=0.45$ WOMAC 6 meses post $r=0.46$ WOMAC 12 meses post $r=0.42$	-	-
FreKAQ (32)	0.92	0.74	KOOS dolor $r = 0.51$ KOOS síntomas $r = 0.50$ KOOS ADLs $r = 0.59$ KOOS QoL $r = 0.38$ PI-NRS descanso $r = 0.35$ PI-NRS motion $r = 0.37$ PCS $r = 0.47$ HADS ansiedad $r = 0.36$ HADS depresión $r = 0.43$	1.88	5.22
FS (33)	0.94	0.910	OKQ: $r = 0.926$ NSR: $r = -0.77$	-	-
HAAS (29)	0.95	0.91	KOOS: $r = 0.79$ to $r = -0.91$ SF36: $r = 0.01$ to 0.29	0.20	1.8
IKDC (34)	0.90	0.910	SF36: $r = 0.36 - 0.75$	-	-
KI (33)	0.96	0.930	OKQ: $r = 0.960$ NSR: $0.602 - 0.715$ SF-36	-	-
KOOS (30)	0.850 – 0.949	0.782 – 0.977	P: $0.318 - 0.704$ S: $0.220 - 0.515$ ADL: $0.364 - 0.718$ Sport/Rec: $0.287 - 0.629$ QoL: $0.366 - 0.587$	-	-
LLS (33)	0.92	0.920	OKQ: $r = 0.897$	-	-

LS (33)	0.96	0.910	OKQ: r= 0.938	-	-
OKQ-12 (35)	0.88	0.90	SF36: 0.20 – 0.69	-	-
Pedi-FABS (38)	0.96	0.92	-	4.4	12.3
Pedi-IKDC (38)	0.94	0.93	-	2.1	5.8

ADLs: activities of daily living; AKPS: Anterior Knee Pain Scale; FreKAQ: Fremantle knee awareness questionnaire, Italian version; HADS Hospital anxiety and depression score; IKDC: International Knee Documentation Committee; KOOS: Knee injury and osteoarthritis outcome score; OKQ-12: Oxford 12-item Knee Questionnaire; PCS pain catastrophising scale; PI-NRS pain intensity numerical rating scale; QoL quality of life; SF36: Short Form 36.

Para realizar la validez de constructo, cada cuestionario autorizado cuenta con diferentes herramientas de referencia, aunque hay algunas que se repiten repetidamente, como el KOOS que se utiliza en tres cuestionarios, el SF36, que también se utiliza en 4 cuestionarios y el Oxford 12 Knee Questionnaire. que es utilizado por 4 cuestionarios (Tabla 6).

Ninguno de los cuestionarios seleccionados ha realizado un análisis factorial ni analizado la sensibilidad del cuestionario, sólo dos han realizado una medida de error estándar, que son también los mismos que han identificado el cambio mínimo detectable, son el FreKAQ y el High. -Puntuación de artroplastia por actividad.

Tabla 6. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación de la rodilla

Nombre	Fiabilidad Test-retest (ICC)	Consistencia interna (Cronbach's α)	Construction validity	SEM	MDC
ACL-RSI (31)	0.916	0.953	AKPS: IQR: 0.890 IKDC: IQR: 0.736 KOOS: IQR: 0.875 Lysholm Score: IQR: 0.890 VAS(valoración paciente): r = 0.22 – 0.59 Present Pain Index: r = 0.36 – 0.50	-	-
AIMS2 (36)	0.70 – 0.90	0.72 – 0.92	VAS (Dolor): r = 0.31 – 0.55 VAS (Rigidez articular): r = 0.30 – 0.43 VAS (Valoración física): r = 0.28 – 0.54 Lequesne Index: r = 0.32 – 0.67	-	-
FJS-12 (37)	0.9	0.81	WOMAC pre-opertivo r=0.45 WOMAC 6 meses post r=0.46 WOMAC 12 meses post r=0.42	-	-
FreKAQ (32)	0.92	0.74	KOOS dolor r = 0.51 KOOS síntomas r = 0.50 KOOS ADLs r = 0.59 KOOS QoL r = 0.38 PI-NRS descanso r = 0.35 PI-NRS motion r = 0.37 PCS r = 0.47	1.88	5.22

			HADS ansiedad r = 0.36		
			HADS depresión r = 0.43		
FS (33)	0.94	0.910	OKQ: r = 0.926	-	-
			NSR: r = -0.77		
HAAS (29)	0.95	0.91	KOOS: r = 0.79 to r = -0.91	0.20	1.8
			SF36: r = 0.01 to 0.29		
IKDC (34)	0.90	0.910	SF36: r = 0.36 - 0.75	-	-
KI (33)	0.96	0.930	OKQ: r = 0.960	-	-
			NSR: 0.602 - 0.715		
			SF-36		
			P: 0.318 - 0.704		
KOOS (30)	0.850 - 0.949	0.782 - 0.977	S: 0.220 - 0.515	-	-
			ADL: 0.364 - 0.718		
			Sport/Rec: 0.287 - 0.629		
			QoL: 0.366 - 0.587		
LLS (33)	0.92	0.920	OKQ: r = 0.897	-	-
LS (33)	0.96	0.910	OKQ: r = 0.938	-	-
OKQ-12 (35)	0.88	0.90	SF36: 0.20 - 0.69	-	-
Pedi-FABS (38)	0.96	0.92	-	4.4	12.3
Pedi-IKDC (38)	0.94	0.93	-	2.1	5.8

ADLs: activities of daily living; AKPS: Anterior Knee Pain Scale; FreKAAQ: Fremantle knee awareness questionnaire, Italian version; HADS Hospital anxiety and depression score; IKDC: International Knee Documentation Committee; KOOS: Knee injury and osteoarthritis outcome score; OKQ-12: Oxford 12-item Knee Questionnaire; PCS pain catastrophising scale; PI-NRS pain intensity numerical rating scale; QoL quality of life; SF36: Short Form 36.

Tabla 8 las características psicométricas de los cuestionarios en italiano, destinados a evaluar el tobillo y el pie. En concreto, todos los cuestionarios seleccionados en la tabla 8, presentaron una fiabilidad excelente mostrando valores entre 0,86 de MOXFQ y 0,97 de OAFQ. La consistencia interna presenta buenos resultados para todos los cuestionarios (tabla 8). Para la validez de criterio, los seis cuestionarios utilizaron diferentes cuestionarios de comparación, sin embargo el cuestionario SF-36 es el más utilizado, ya que fue utilizado en cuatro de los cuestionarios seleccionados, con niveles de correlación que oscilaron entre 0,29 y 0,75 (Tabla 8).

Tabla 8. Características psicométricas de los cuestionarios en versión italiana para la evaluación del pie/tobillo.

Nombre	Fiabilidad test-retest	Fiabilidad interobservador	Consistencia interna	Validez de criterio	Validez de constructo	Sensibilidad	SEM
AOFAS (39)	ICC = 0,949	ICC = 0,991	$\alpha C = 0.92-0.95$	SF-36v2: -0.74 VAS: -0,71 PCC: 0,52 - 0,9	-	-	-
ATRS (41)	ICC = 0.96	-	$\alpha C = 0.97$	VISA-A: 0,72	-	-	-



				LEFS: 0,70				
				17-FFI: 0.30				
				SF-36: 0,34 - 0,75				
FADI (40)	0.997-0.999	-	-	SF-36: 0,415 - 0.632	-	-	-	-
				VAS: 0.703 - 0.740	-	-	-	-
FFI (45)	Dolor=0,94 (0,92-0,96)	-	$\alpha C = 0.96$ ambas subescalas	VAS = 0.55 SCC			ES: 0.95 / 0.83 (dolor / discapacidad)	-
	Discapacidad=0,91 (0,87-0,94)			SF-36= 0,32 - 0,55	-	-	SRM: 0.74 / 0.72.	-
IFFI (46)	ICC = 0.92	ICC = 0.90	$\alpha C = 0.95$	LEFS: 0.456 - 0.564	-	-	ES=0.9	0.04
							AUC: 0.732	
MOXFQ(43)	Dolor = 0,86, Caminar/pararse = 0,85.	-	Dolor 0,83 Caminar/pararse 0,78	SF-36: 0.29 - 0.69	-	-	-	-
	Interacción social = 0,92		Interacción social 0,72					
OAFQ (42)							ES / SRM	
							Físico Niño 0,4 / 0,3	
							Padre 0,4 / 0,3	
	ICC hijo-padre:		αC padre hijo				escuela y juego Niño 0,3 / 0,2	
	Físico 0,88 0,97		Físico 0,89 - 0,91				-Padre 0,3 / 0,2-	
	Escuela y juego 0,89 0,82	-	Escuela y juego 0,72 - 0,77			CHQ: 0,26 - 0,75	Emocional Niño 0,5 / 0,5 Padre 0,7 / 0,8	-
	Emocional 0,90 0,88		Emocional 0,80 - 0,84				Calzado Niño 0,4 / 0,4 Padre 0,5 / 0,5	
	Calzado 0,97 0,96							
SDFQ (44)	-	ICC:0.964-0.981	$\alpha C: 0.964-0.991$	-	-	-	-	-

Ninguno de los cuestionarios calculó la sensibilidad. Sólo tres cuestionarios informaron capacidad de respuesta con valores de tamaño del efecto (ES) y SRM que oscilaron entre ES: 0,3 a 0,95 y alto y SRM: 0,2 – 0,72 (tabla 8).

Respecto al SEM y MDC, ninguno de los cuestionarios reportó los datos excepto el SEM del cuestionario IFFI, con un valor de 0,04 (Tabla 8).



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

DISCUSIÓN GENERAL DE LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Como puntos comunes de las 3 revisiones, cabe señalar que en la literatura científica, la mayoría de los cuestionarios desarrollados para evaluar el dolor, la función y aspectos biopsicosociales están en inglés y esto lleva, dada su demanda y difusión cada vez mayor, al problema de las diferencias culturales y lingüísticas entre los distintos países, que pueden plantear dificultades en términos de equivalencia de los cuestionarios traducidos a las versiones originales, por lo que es un requisito común que el proceso de traducción y validación en el idioma deseado respete las normas más homogéneas y rigurosas estándares presentes en la literatura científica (168,169) y este proceso implementado y desarrollado en diferentes partes del mundo hace que los cuestionarios sean comparables entre sí con el fin de utilizarlos para evaluaciones superiores, como revisiones y metanálisis (170,171).

Además, en los diversos estudios analizados, está claro que a menudo se alienta a los propios pacientes a abordar sus objetivos de su proceso clínico utilizando varios cuestionarios enviados incluso antes del comienzo real de la rehabilitación, a pesar de esto, a menudo se encuentran métodos de investigación inconsistentes y falta de estandarización de cuestionarios que hacen que la posibilidad de comparar los resultados de los cuestionarios esté muy limitada (172). Además, al comienzo de la rehabilitación, los pacientes parecen saber poco sobre los objetivos de la rehabilitación y su relevancia para el proceso de rehabilitación. (172), esto hace aún más necesario contar con cuestionarios validados que puedan identificar claramente los dominios de análisis correctos para los pacientes que necesitan ser evaluados, involucrados y motivados para adherirse a un plan de rehabilitación individual.

Por lo tanto, tener una selección completa de cuestionarios para áreas corporales y articulaciones permite no solo la clasificación clínica correcta, sino que también permite establecer objetivos compartidos con el paciente para que pueda comprender lo que será capaz de superar y lograr al enfrentarse con sistemas de evaluación subjetiva y objetiva.

Además, la traducción y validación de los cuestionarios aborda otro elemento fundamental, que es el del paciente como elemento circular de la vía asistencial, creando un nuevo paradigma donde la implicación del paciente o de una muestra de la población se refiere a la "investigación realizada" 'con' o 'por' los miembros de la muestra, en lugar de 'a', 'acerca de' o 'para' ellos. En este aporte de los pacientes se proporciona información valiosa para desarrollar nuevos materiales de investigación, como cuestionarios, e involucrar a los pacientes en el diseño de nuevos cuestionarios mejora la minuciosidad y la relevancia del cuestionario, reduce la ambigüedad de los ítems y la posibilidad de sesgo (173), recordando que en la investigación de atención médica, los desafíos clave en el diseño del cuestionario incluyen el error de respuesta y la carga de respuesta, el error de respuesta ocurre cuando un elemento del cuestionario o cómo un paciente procesa el contenido da como resultado una respuesta inexacta, mientras que la carga de respuesta se refiere al esfuerzo requerido para completar el

cuestionario, determinado por factores como la carga emocional/cognitiva de los ítems, la extensión del cuestionario, la maquetación o el método de distribución (173), esto debe hacer reflexionar sobre la importancia del aspecto clínico y/o investigativo compartido en varios niveles y basado en cuestionarios validados y acordes con la condición clínica a la cual cada profesional clínico y/o investigador debe hacer frente.

Cabe destacar que el uso sistemático de cuestionarios permite el seguimiento y contacto con un paciente o cuidador en una fecha posterior especificada para comprobar la evolución del paciente desde su última visita. (174). Un seguimiento adecuado puede ayudar a identificar malentendidos y responder preguntas, o realizar evaluaciones y ajustes adicionales de los tratamientos, lo que ayuda a fomentar una buena relación de trabajo entre el fisioterapeuta y el paciente.

Por lo tanto, una excelente manera de monitorizar la salud es asegurarse de que los pacientes lleven un registro de los valores clínicos clave y compartan esta información con los distintos profesionales de la salud y esto se puede hacer a través de la administración de cuestionarios validados con respecto a la condición clínica o sintomatología sobre la que se pretende actuar.

En la investigación clínica, los cuestionarios son importantes para evaluar la calidad de vida de un paciente durante el tratamiento. (175). Ha habido grandes avances en la atención al paciente a lo largo de los años, y los pacientes obtienen cada vez más control en términos de salud y toma de decisiones cuando se trata de seleccionar sus tratamientos, específicamente los resultados informados por el paciente (PRO, por sus siglas en inglés) son una excelente manera de brindarles a los pacientes una voz que puede ser recogida y registrada de forma estructurada a través de cuestionarios validados, por lo que el trabajo de tesis realizado también proporciona una retroalimentación de gran valor en los campos de investigación para ayudar a los profesionales clínicos e investigadores a realizar un seguimiento de cualquier cambio en el paciente en cualquier momento durante y después del tratamiento y también ayudar a estandarizar las respuestas para que no estén abiertas a la interpretación que conduzca a un sesgo en la evaluación. Este desarrollo también es importante para la industria farmacéutica. (175) ya que, hasta hace poco, todo el flujo de información era unidireccional, es decir, iba del paciente “hacia arriba”, pero gracias al uso de las nuevas tecnologías de la comunicación ahora los pacientes pueden investigar sus opciones de tratamiento y comparar las ventajas y desventajas de cada uno y debido a esto y otros cambios, la industria está dando más importancia a las opiniones y experiencias de los pacientes, enfocándose también en encontrar beneficios clínicos detectables a través de cuestionarios que permitan a los pacientes ser parte de la investigación clínica, ayudando a mejorar futuros tratamientos basados en sus experiencias personales contadas de primera mano.

Cabe señalar que, en las tres revisiones realizadas, las características psicométricas de los cuestionarios identificados muestran, en general, valores buenos o

muy buenos de fiabilidad y validez interna. Con respecto a las dos primeras preguntas planteadas, se pudo constatar que las versiones italianas de los cuestionarios muestran buenas características estructurales y psicométricas básicas para la evaluación de pacientes con trastornos musculoesqueléticos de la espalda en su totalidad, de la columna lumbar y/o de la columna cervical.

En comparación con los cuestionarios en italiano para la evaluación de pacientes con trastornos musculoesqueléticos del miembro superior y sus articulaciones, específicamente el hombro, el codo, la muñeca y la mano, se aprecian buenos resultados en las características estructurales y psicométricas de los cuestionarios analizados, respondiendo así la tercera y cuarta pregunta del estudio.

Para el tercer estudio presentado, pero aún no publicado para la evaluación de pacientes con patologías musculoesqueléticas del miembro inferior y sus articulaciones en detalle la cadera, rodilla, tobillo y pie, la revisión sistemática realizada demuestra que las versiones de los cuestionarios estudiados tienen buenas características estructurales y psicométricas esenciales, que también pueden compararse con las versiones en otros idiomas.

Los profesionales clínicos italianos disponen de múltiples herramientas de valoración subjetiva del paciente con características estructurales y psicométricas que, por regla general, se asemejan a otras versiones del mismo cuestionario publicadas en otros idiomas y esto permite a los profesionales de la salud disponer de herramientas cada vez más útiles en la evaluación clínica diaria de los pacientes, potencialmente permitiendo una comparación de los resultados obtenidos con muestras de otros países. Sin embargo, a pesar de las buenas características generales encontradas en los cuestionarios incluidos en las tres revisiones realizadas, existen variables psicométricas que ninguno de los cuestionarios seleccionados incluye; por lo tanto, es necesario diseñar estudios que incluyan siempre las mismas variables psicométricas para que el proceso de traducción y validación sea homogéneo e idéntico para la comunidad científica de todo el mundo con el fin de reducir posibles sesgos.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

CONCLUSIONES



Una vez que se ha desarrollado esta tesis doctoral, en la cual se incluyen tres revisiones sistemáticas que analizan las características psicométricas y estructurales de los cuestionarios validados al italiano para la evaluación y seguimiento de variables subjetivas del paciente que sufre patologías neuromusculares en miembros superiores, columna y/o miembros inferiores, bien sea en el conjunto completo de la región como en las diferentes articulaciones o regiones que lo componen, se puede alcanzar las siguientes conclusiones específicas:

- 1. Las características estructurales de los cuestionarios que evalúan aspectos subjetivos de pacientes que sufren patologías neuromusculares de miembros superiores, son muy heterogéneas, lo que aumenta las opciones de selección de los profesionales clínicos e investigadores, en función de la variable de resultado que se desea evaluar, así como de las características del entorno donde se desea realizar la medición.*
- 2. Las características psicométricas de los cuestionarios validados en italiano para la evaluación de aspectos subjetivos de pacientes con patologías neuromusculares de miembro superior oscilan entre buenas y excelentes. Si bien es importante destacar que múltiples cuestionarios apenas presentan como resultado características psicométricas básicas.*
- 3. Las características estructurales de los cuestionarios validados en italiano que se utilizan para la evaluación y seguimiento de los pacientes que tienen patologías neuromusculares en la columna vertebral o algunas de sus regiones, presentan niveles de heterogeneidad similares a los observados en los cuestionarios de miembro superior. En este sentido, la realidad del entorno clínico/de investigación, así como la variable de resultado que se pretenda medir, serán claves para la selección de un instrumento con respecto a otro.*
- 4. Las características psicométricas de los cuestionarios para la evaluación y seguimiento de pacientes con problemas de raquis, o algunas de sus regiones fueron, oscilaron entre buenas y excelentes para la fiabilidad. Sin embargo, se observó mucha heterogeneidad en los resultados analizados para la validez, bien sea por los índices de correlación observados como por las herramientas utilizadas para su validación.*
- 5. Las características estructurales de los cuestionarios diseñados para la evaluación y seguimiento de pacientes con patologías neuromusculares de los miembros inferiores que hayan sido validados al italiano muestran una heterogeneidad en la estructura, aunque en la cadera, la homogeneidad de las características estructurales fue alta.*
- 6. Las características psicométricas de los cuestionarios validados al italiano para la evaluación y seguimiento variables subjetivas de pacientes con patologías neuromusculares en los miembros inferiores (o de alguna de sus*

articulaciones) fueron entre buenas y excelentes. Sin embargo, existe una alta heterogeneidad con los instrumentos utilizados para la validez externa, tanto en la selección de dichos instrumentos como en los resultados obtenidos.

Dados los resultados generales de los cuestionarios analizados, los clínicos italianos disponen de una multiplicidad de cuestionarios con características psicométricas específicas y de buena calidad que, en promedio, garantizan la evaluación subjetiva completa de los pacientes con trastornos musculoesqueléticos relacionados con la patología diagnosticada tanto desde el punto de vista de la calidad de vida, función y aspectos biopsicosociales. Estos resultados permiten a los profesionales sanitarios realizar estudios multicéntricos y poder comparar la eficacia de un tratamiento frente a otro para las diversas patologías del sistema neuromusculoesquelético. Sin embargo, sería necesario diseñar estudios orientados a calcular las características psicométricas complementarias y que están relacionadas con la validez de constructo y de sensibilidad al cambio, ya que la inmensa mayoría de las herramientas identificadas, no presentan dichos valores.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

PROSPECTIVA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

¿Por qué hacer un doctorado?

Hacer un doctorado puede ser tanto desafiante como gratificante. Además de superar los desafíos científicos e intelectuales que implica hacer investigación, el doctorando a menudo enfrenta dificultades financieras, un equilibrio poco saludable entre el trabajo y la vida personal o las consiguientes preocupaciones por su salud mental(176)

Hay esencialmente tres beneficios de hacer un doctorado:

1. *Desarrollo de habilidades específicas para convertirse en un experto en el sector;*
2. *Capacidad para trabajar en un entorno colaborativo con otras personas*
3. *Mejorar las habilidades de comunicación a través del intercambio de conocimientos.*

En la figura 14 se presenta un completo esquema de los principales beneficios que un doctorando obtiene mediante la elaboración y defensa de una tesis doctoral. Los beneficios, como se pueden observar, no solo forman parte de la esfera académica, sino que todos los entornos personales y profesionales del candidato se ven beneficiados durante el desarrollo de la tesis (176):

Los cuestionarios o cuestionarios de investigación en el ámbito clínico y de la investigación son herramientas que en los últimos años han ganado un enorme protagonismo y que se utilizan para recopilar información sobre las perspectivas individuales en una gran cohorte de pacientes, en la que hay tres tipos principales de cuestionarios: cuestionarios epidemiológicas, cuestionarios sobre actitudes hacia un servicio o intervención de salud y cuestionarios que evalúan un problema o aspecto de salud en particular(177).

Para saber hacia dónde se deben orientar los esfuerzos en la investigación, debemos tener en cuenta los pasos para realizarla correctamente. Por ejemplo el primer y más importante paso al diseñar una cuestionario o elegir un cuestionario es tener una idea clara de lo que se desea medir, están buscando no caer en el deseo de preguntar o buscar tantas preguntas como sea posible con la esperanza de obtener la mayor cantidad de respuestas posible, recordando que este enfoque no es funcional ya que se corre el riesgo de tener preguntas inconsistentes y/o redundantes, reduciendo la tasa de respuesta y su precisión, especialmente en los cuestionarios de atención clínica. En su lugar, es necesario seleccionar cuidadosamente los datos y valores que se consideran importantes y se trabaje en un modelo de "necesidad de saber" en lugar de un modelo de "es bueno saberlo".(178).

Además, siempre con el objetivo de seleccionar los cuestionarios o formular cuestionarios correctas, partiendo de una selección a priori de los mismos para realizar un estado del arte, como se hace en el proyecto de doctorado, también ayuda a

identificar la correcta presentación del cuestionario como como por ejemplo el orden correcto de las preguntas, tener o hacer las preguntas más sencillas e importantes al principio, fijarse en la agrupación de los temas comunes a la mitad del cuestionario o cuestionario, todo esto tanto para la selección de uno ya validado como para uno que tiene que pasar por el proceso de traducción y validación (178).

Figura 10: Razones y beneficios principales que el doctorando obtiene durante el proceso de elaboración de una tesis doctoral. Bernery et al. 2022 (176)



Cualquiera que sea la herramienta de adquisición de datos utilizada, la forma y el contenido de la información recopilada deben cumplir plenamente con el protocolo de investigación que se llevará a cabo. (179) por esta razón una correcta selección e identificación de cuestionarios validados en italiano puede permitir que se utilicen para ensayos clínicos y para seguimiento de pacientes, sin embargo esta revisión permite identificar los cuestionarios que hasta la fecha no han sido traducidos y validados y que por tema de la elección de la experimentación son necesarios para el correcto y óptimo

desempeño de la misma, esto debido a que la fisioterapia está adoptando un modelo biopsicosocial (180), reconocer que las experiencias individuales, como los factores sociales, culturales, psicológicos y contextuales de una persona, ejercen una fuerte influencia en la evaluación, la enfermedad y el potencial de recuperación del paciente (181). Bajo este nuevo paradigma, el cuidado debe incluir al paciente en un proceso circular donde la correcta valoración realizada con las herramientas adecuadas participa fuertemente en la creación de una relación de confianza entre el fisioterapeuta y quien recibe el cuidado, creando así la clave del éxito terapéutico.(182).

Otro eje que subraya las futuras direcciones a seguir identificadas gracias al proyecto de doctorado realizado es la posibilidad de compartir estudios multicéntricos, lo que reduce el problema común con los ensayos controlados aleatorios (ECA), que es el reclutamiento que a menudo es lento y no logra alcanzar el objetivo de inclusión de pacientes a tiempo (183).

Además, la investigación realizada permite comparar los resultados con otras revisiones realizadas en otros idiomas y comparar el análisis incluso de fuentes de datos secundarias (como estudios de cohortes, datos de cuestionarios o cuestionarios) tiene el potencial de proporcionar respuestas a las cuestiones más apremiantes de la ciencia y la sociedad, además de limitar el sesgo a través de métodos compartidos y transversales universalmente reconocidos como el patrón oro, así como el preregistro del estudio (184) para proteger contra posibles sesgos metodológicos

En resumen, se podría considerar que se han alcanzado los objetivos planteados al inicio de esta tesis doctoral, gran parte del objetivo principal de realizar una revisión sistemática de los principales cuestionarios presentes en italiano para la evaluación de pacientes con problemas musculoesqueléticos con el fin de crear una guía práctica para los clínicos y ser capaz de compartir los resultados con toda la comunidad científica, las perspectivas de futuro se refieren a la traducción, adaptación y validación de los cuestionarios útiles para la evaluación clínica de esta categoría de pacientes que actualmente solo están en inglés y, por lo tanto, no pueden ser administrados por profesionales de la salud en el su país de origen.

A partir de los resultados obtenidos en esta tesis doctoral, se están desarrollando dos líneas de acción de cara a mejorar la asistencia clínica en población clínica de habla italiana. Por un lado, se están desarrollando ensayos clínicos aleatorizados donde se han incluido algunas de las herramientas identificadas y, al tiempo que se evalúa la evolución de los diferentes pacientes, se realizará un cálculo de las características psicométricas que no han sido calculadas en los cuestionarios seleccionados.

Por otro lado, a cuando se ha realizado el filtrado de los cuestionarios validados al italiano, se han identificados herramientas de valoración y seguimiento que no están disponibles en italiano. En este sentido, se han diseñado estudios, se ha solicitado la aprobación ética y se están recogiendo los datos de instrumentos de valoración y

seguimiento de patologías neuromusculares de diferentes regiones corporales para proceder con su validación y poder disponer de estas herramientas en el entorno clínico y de investigación de Italia y entre italiano parlantes. Unos resultados que, cuando se consoliden, seguro que mejoran y complementan la práctica clínica y la investigación que actualmente se desarrolla en el “*bel paese*”.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

RIASSUNTO

(RESUMEN EN IDIOMA EUROPEO)





UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

1. STATO DE ARTE

1.1 Patologie muscoloscheletriche

1.1.1 Malattie muscoloscheletriche: definizione

Le malattie muscoloscheletriche (*Musculoskeletal (MSK) diseases*), definite come malattie che colpiscono il sistema locomotore, inclusi muscoli, ossa, articolazioni, tendini e legamenti, hanno un impatto sempre più crescente in tutto il mondo (1).

Studi precedenti hanno suggerito un'elevata prevalenza e un'elevata disabilità legate a malattie muscoloscheletriche (2–8), tuttavia, mancano dati rappresentativi sull'impatto delle malattie muscoloscheletriche nel loro insieme, considerando che l'artrosi e la lombalgia sono significativamente più comuni della maggior parte delle malattie infiammatorie (9).

Uno dei pochi fattori ben descritti in letteratura è l'onere economico delle malattie muscoloscheletriche è stato ben descritto (5) tuttavia il basso tasso di mortalità e l'irreversibilità può ridurre l'importanza relativa a questo gruppo di patologie dell'apparato muscolo-scheletrico da parte dei sistemi sanitari nazionali e i decisori politici, rispetto ad altre categorie di malattie come il cancro o le malattie cardiovascolari (10).

1.1.1.1 Definizione e epidemiologia degli "altri disturbi muscoloscheletrici"

Esistono condizioni cliniche riferite ai disturbi muscolo-scheletrici inserite nella categoria generica "altri disturbi muscoloscheletrici" (11). Questa categoria comprende un'ampia gamma di condizioni come lupus eritematoso, artropatie infettive, poliartropatie infiammatorie, altri disturbi articolari, disturbi sistemici del tessuto connettivo, dorsopatie deformanti, spondilopatie, disturbi dei muscoli, disturbi della sinovia e dei tendini, altri disturbi dei tessuti molli, disturbi della densità e struttura ossea, osteomielite, altre osteopatie, condropatie e disturbi del tessuto connettivo (11).

A livello mondiale ci sono stati circa 336,5 milioni (95% uncertainty interval (UI) 285,4, 383,8) di casi prevalenti di altri "altri disturbi muscoloscheletrici" nel 2017 con una stima di prevalenza puntuale standardizzata per età di 4151,1 per 100.000 (95% UI 3458,5, 4553,7) (12). Quindi c'è stato un aumento del 3,4% (95% UI 0,5; 6,2) tra il 1990 e il 2017 (12).

La categoria degli altri disturbi muscoloscheletrici ha causato circa 74.000 (95% UI 66.1000, 78.700) decessi a livello globale con un tasso di mortalità standardizzato per età di 1,0 per 100.000 (95% UI 0,9, 1,0) (12). Si tratta di un aumento del 7,2% (95% UI 0,3, 13,3) tra il 1990 e il 2017 (12).

Osservando i dati nei vari continenti la prevalenza standardizzata per età di altri disturbi muscoloscheletrici nel 2017 era più alta in Asia meridionale [7057.2 (95% UI 6107.6,

7941.2)], Oceania [5862.4 (95% UI 5093.3, 6589.8)] e Nord America ad alto reddito [5565.1 (95% UI 5029.9, 6109.3)]. Al contrario, l'Europa centrale [104,4 (95% UI 14,1, 233,3)], l'Europa orientale [139,8 (95% UI 19,8, 299,4)] e l'Asia centrale [359,0 (95% UI 189,4, 549,3)] hanno le stime di prevalenza più basse rispetto l'età standardizzata (12). L'Asia meridionale [2,0 (95% UI 1,5, 2,3)], l'Oceania [1,5 (95% UI 1,0, 2,2)] e il Nord America ad alto reddito [1,3 (95% UI 1,3, 1,4)] hanno i tassi di mortalità più alta per altri disturbi muscoloscheletrici standardizzati per l'età, mentre i tassi più bassi sono stati osservati in Asia centrale [0,3 (95% UI 0,3, 0,3)], Europa centrale [0,4 (95% UI 0,4, 0,5)] ed Europa orientale [0,5 (95% UI 0,4, 0,5)] (12).

1.1.1.2 I disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro

I disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro (*Work-related musculoskeletal disorders WMSD*) sono menomazioni del sistema muscolo-scheletrico, principalmente causate dall'esecuzione di compiti lavorativi e direttamente dall'ambiente in cui viene svolto il lavoro (13). Le industrie secondarie, note per convertire le materie prime in prodotti per il consumatore, comprendono diversi fattori di rischio che contribuiscono allo sviluppo di malattie dell'apparato muscolo-scheletrico (14). Movimenti ripetitivi, posture scomode e uso continuo ed eccessivo della forza potrebbero sovraccaricare il sistema muscolo-scheletrico, aumentando il rischio di sviluppare una serie di disturbi di tale apparato (15). Inoltre, i fattori di rischio psicosociale come lo stress correlato al lavoro, la mancanza di supporto da parte di colleghi o dirigenti, l'elevato carico di lavoro mentale e la mancanza di riconoscimento per il lavoro svolto sono componenti aggiuntivi per innescare lo sviluppo di malattie muscoloscheletriche in questo settore (16).

Tali disturbi hanno un impatto sia a livello sociale che individuale e si traducono in un carico di costi ampio e vario (17). Nelle industrie europee, l'assenteismo dal lavoro è segnalato in oltre il 50% dei dipendenti affetti da disturbi muscoloscheletrici, una percentuale significativamente maggiore rispetto ai lavoratori infettati dal virus dell'influenza (10-12%) (13,18,19).

Anche i dipendenti che soffrono di patologie muscoloscheletriche sono assenti dal lavoro per un periodo di tempo più lungo rispetto ai lavoratori con altri problemi di salute (13). Inoltre, tali malattie sono responsabili dell'incapacità permanente nel 60% di tutti i casi segnalati (17).

Non sorprende che i costi finanziari dei disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro in Europa siano stimati in 240 miliardi di euro, pari al 2% del prodotto interno lordo dell'UE-15 (17).

Dal 2000, le strategie per ottimizzare le attività industriali europee sono costantemente esaminate per garantire la ripresa dalle crisi economiche e rimanere un concorrente competitivo rispetto gli altri continenti (20,21). Numerosi settori di ricerca sono quindi

incoraggiati a sviluppare strategie per migliorare il lavoro industriale nel suo complesso. Queste innovazioni cambiano la modalità comune di svolgere le prestazioni legate lavoro industriale (ad es. Robot, esoscheletri) e potrebbero quindi avere un impatto sullo sviluppo dei disturbi muscoloscheletrici a causa delle mutate esigenze fisiche e psicosociali(22,23).

I disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro rispetto la schiena (complessivi), spalle/collo, collo, spalle, parte bassa della schiena e polso risultano essere i più prevalenti con i seguenti valori medi (24):

- *Schiena (complessivi) 60% (range 38–72%),*
- *Spalle/collo 54% (range 18–83%),*
- *Collo 51 % (intervallo 32–69%),*
- *Spalle 50% (intervallo 23–78%),*
- *Parte bassa della schiena 47% (intervallo 24–71%)*
- *Polso 42% (intervallo 14–64%)*

Complessivamente I disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro rispetto alla zona lombare hanno i valori di prevalenza più alti di tutti i sottogruppi (60%). Questo risultato è corroborato dall'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro (*European Agency for Safety and Health at Work EU-OSHA*) con un valore di prevalenza a 12 mesi del 55% riportato nei lavoratori dell'industria (cioè operatori di impianti e macchine, assemblatori), indicando la significativa suscettibilità di questa popolazione per lo sviluppo patologie muscolo-scheletriche alla zona lombare (13), inoltre, i disturbi nella zona lombare della schiena sono stati segnalati più frequentemente (47%) rispetto a quelli della parte superiore della colonna (22%) (25).

Il sottogruppo collo, spalla e collo/spalla ha ottenuto i valori di prevalenza più alti nei disturbi muscolo-scheletrici degli arti superiori con rispettivamente il 51, 50 e 54% (26). Non è stato possibile osservare tendenze chiare nei dati di prevalenza negli studi che riportano un elevato stress psicosociale o la presenza di fattori di rischio biomeccanici. Sebbene la ragione esatta di questa osservazione rimanga speculativa, non sarebbe sorprendente trovarne la causa nell'elevata eterogeneità degli studi (24).

C'è quindi la necessità di definizioni più precise dei disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro nonché di procedure di studio standardizzate. In contrasto con i dati sull'incidenza degli arti superiori, vi è una notevole mancanza di informazioni sui disturbi muscoloscheletrici del collo dei lavoratori dell'industria europea (24).

I disturbi muscoloscheletrici legati al lavoro degli arti inferiori sono meno prevalenti di quelli legati alla schiena o agli arti superiori con percentuali del 29, 11, 33, 17% ottenute rispettivamente per i sottogruppi di gamba, anca, ginocchio, caviglia/piedi (24).

1.1.2 I 3 principali disturbi muscoloscheletrici (lombalgia, cervicalgia, dolore di spalla)

1.1.2.1 Mal di schiena lombalgia

È ben documentato che la lombalgia è un problema di salute estremamente comune (27–29); tuttavia, il suo onere è spesso considerato banale (30,31). La lombalgia è la principale causa di limitazione delle attività e assenza di lavoro in gran parte del mondo (32) e causa un enorme onere economico per individui, famiglie, comunità, industria e governi (33,34). Fino a 10 anni fa era in gran parte pensato come un problema confinato ai paesi occidentali (34); tuttavia, da allora un numero crescente di ricerche ha dimostrato che la lombalgia è anche un grave problema nei paesi a basso e medio reddito (35,36).

Rispetto la stima dell'incidenza della lombalgia è problematica poiché l'incidenza cumulativa dei primi episodi di lombalgia è già elevata all'inizio dell'età adulta (37) e i sintomi tendono a ripresentarsi nel tempo (38). Inoltre, gli studi longitudinali, che misurano l'incidenza, sono più costosi degli studi trasversali, che misurano la prevalenza. Di conseguenza, esiste una quantità significativa di letteratura sulla prevalenza della lombalgia, ma molte meno informazioni sull'incidenza e sulla remissione della lombalgia (9).

Riguardo la remissione sintomatologica, il decorso della lombalgia è sempre più visto come una condizione cronica e ricorrente che può avere diverse vie (39), sostituendo le precedenti categorizzazioni della lombalgia come di natura acuta, subacuta o cronica. Pertanto, nella maggior parte dei casi, è rara una vera remissione, nel senso che un singolo episodio di lombalgia non si ripresenta mai (9).

Simile alla remissione, per quanto riguarda la durata c'è una sostanziale eterogeneità tra gli studi basati su strutture sanitarie o cliniche (9).

Von Korff ha scoperto che i giorni medi del dolore al follow-up a 1 anno erano 15,5 giorni in quei pazienti la cui lombalgia è durata meno di 3 mesi dal basale (primo episodio) e 128,5 giorni in quei pazienti la cui lombalgia è durata tra 3 e 6 mesi dal basale (40), riguardo la ricorrenza di tale patologia è stato osservato che la storia naturale della lombalgia è estremamente variabile e può durare alcuni giorni o persistere per molti anni (41).

È stato inoltre dimostrato che chi soffre di casi ricorrenti di lombalgia manifesta una maggiore rigidità del tronco, che a sua volta può aumentare la probabilità di un'ulteriore recidiva della lombalgia (42). Precedenti episodi di lombalgia hanno dimostrato di essere predittivi di recidiva entro un periodo di 12 mesi (43).

Hestbaek et al. ha studiato il decorso a lungo termine della lombalgia e ha scoperto che circa il 50% delle persone ha un episodio ricorrente entro un anno, il 60% entro due anni e il 70% entro cinque anni (38), inoltre Stanton et al. hanno scoperto che entro un periodo di 12 mesi, la recidiva della lombalgia variava dal 24% al 33% (43).

Rispetto le cause gli studi suggeriscono che la lombalgia può derivare da una qualsiasi delle numerose strutture anatomiche, comprese le ossa, i dischi intervertebrali, le articolazioni, i legamenti, i muscoli, le strutture neurali e i vasi sanguigni (44). In una minoranza di casi, circa il 5-15% (44), la lombalgia può essere attribuita a una causa specifica come una frattura osteoporotica, una neoplasia o un'infezione (44,45), per il restante 85-95% dei casi, la causa specifica della lombalgia non è chiara definita appunto lombalgia aspecifica di competenza del fisioterapista (44,45).

1.1.2.2 Cervicalgia.

Anche se il dolore al collo può non essere il disturbo muscolo-scheletrico più comune è una malattia multifattoriale che rientra tra principali problematiche muscoloscheletriche nella società moderna (46,47) . L'onere economico del dolore al collo nella società non è indifferente a causa dei costi per il trattamento, per la ridotta produttività e problemi che genera nel mondo lavoro, infatti nel 2016, tra le 154 condizioni sanitarie analizzate nella popolazione, la lombalgia e il dolore al collo hanno registrato la spesa sanitaria più alta negli Stati Uniti con una stima di \$ 134,5 miliardi (48).

Il dolore al collo ha un'elevata prevalenza in tutto il mondo, e il suo carico sociale non è cambiato sostanzialmente nel periodo 1990-2019 (47). La letteratura recente ha dimostrato che fattori psicologici (es. stress, alcuni fattori cognitivi e problemi di sonno) e fattori individuali/biologici (es. disordini neuromuscolari o autoimmuni preesistenti, invecchiamento e fattori genetici) contribuiscono entrambi allo sviluppo del dolore al rachide cervicale (47).

1.1.2.3 Problemi alle spalle

Il dolore alla spalla è il terzo disturbo muscoloscheletrico più comune tra gli adulti, con un'incidenza nel corso della vita del $\geq 60\%$ (49). È stato riscontrato che persiste per almeno 12 mesi dopo la prima insorgenza in oltre il 60% dei partecipanti (49). Tale patologia diventa spesso una condizione cronica che rende la vita difficile e non confortevole, provocando anche una compromissione funzionale a causa delle alterazioni degenerative dei tessuti riducendo la qualità della vita correlata alla salute (health-related quality of life-HRQoL) dei pazienti (49).

La prevalenza del dolore alla spalla è stata osservata in persone di 30 anni e più comunemente in quelle di età superiore ai 40 anni (49). Rispetto le patologie che colpiscono questa articolazione risultano tra le più frequenti la capsulite adesiva, la tendinopatia della cuffia dei rotatori, l'artrosi gleno-omerale e inoltre le malattie neurologiche e vascolari che causano problemi all'articolazione della spalla (49).

Nei lavoratori I risultati hanno costantemente dimostrato che il dolore alla spalla diventa sempre più comune oltre i 50 anni per le persone che sono ancora nel mondo del lavoro e ciò è particolarmente evidente negli studi che includevano occupazioni definite come fisicamente impegnative, nonostante alcuni risultati risultassero contrastanti in quegli studi che includevano lavori sedentari (50).

Tuttavia, tutte le occupazioni sedentarie includevano il lavoro al computer, che richiede un uso prolungato di braccia e spalle con le braccia distese lontano dal tronco (51) e questo potrebbe spiegare perché alcuni studi su lavori "sedentari" hanno avuto risultati simili agli studi su lavori "fisicamente impegnativi" (50). Quindi il dolore alla spalla continua a essere prevalente nelle popolazioni anziane che stanno ancora lavorando, e in particolare se il loro lavoro è fisicamente attivo o, almeno, comporta l'uso ripetuto degli arti superiori (50).

1.2 Struttura dell'approccio terapeutico: valutazione e trattamento

1.2.1 La valutazione fisioterapica

Le valutazioni fisioterapiche richiedono le seguenti componenti necessarie al suo corretto svolgimento (52):

1. *Anamnesi*
2. *Esame*
3. *Presentazione clinica*
4. *Processo decisionale clinico.*

Ulteriori fattori guida includono il coordinamento delle cure coerenti con la natura del problema e le esigenze del paziente (52) .

Nello specifico il processo decisionale clinico è il punto finale di un processo mediante il quale il fisioterapista interagisce con il paziente, raccogliendo informazioni, generando e verificando ipotesi e determinando diagnosi e trattamento ottimali sulla base delle informazioni ottenute, il ragionamento clinico è quindi "la somma dei processi di pensiero e decisionali associati alla pratica clinica"(53,54).

Durante questo processo, il fisioterapista analizza tutte le variabili fisiche e psicologiche che possono contribuire a limitare la capacità del paziente, generando in seguito ipotesi cliniche causative per poi interagire con il paziente e altre persone coinvolte nel processo di cura come altre figure sanitarie e/o familiari al fine di fissare obiettivi raggiungibili e significativi di cura e gestione della salute del paziente (55).

Inoltre la Guida alla pratica clinica dei fisioterapisti americani (56) afferma l'importanza dello screening anamnestico e dei vari test per l'esame iniziale del paziente per la corretta classificazione diagnostica o, a seconda dei casi, per un rinvio (*referral*) a un altro professionista da parte del fisioterapisti come ai medici di famiglia o specialisti per eventuali *red flags* poiché una grave malattia medica può presentarsi come un disturbo muscoloscheletrico, ad esempio, una durata da 1,5 a 3 mesi di lombalgia è una possibile *red flags* che giustifica il rinvio del medico per ulteriori accertamenti (57).

1.2.1.1 Linee guida per la valutazione clinica e trattamento fisioterapico

I disturbi muscoloscheletrici oscillano con un incidenza tra il 31% e il 53% nella popolazione generale, rendendoli tra i motivi più comuni delle persone che si rivolgono a medici generici o fisioterapisti nelle cure primarie (58). Spesso essi sono gestiti da i fisioterapisti, che utilizzano un'ampia gamma di metodi di valutazione trattamento, che sono supportati da prove in varia misura sempre più in via di sviluppo (59).

Anche se è stato dimostrato che l'uso delle linee guida in fisioterapia contribuisce alla pratica basata sull'evidenza e migliora la qualità dell'assistenza e degli esiti clinici sui pazienti, la disponibilità e l'uso delle linee guida nei diversi paesi e contesti varia (60,61).

C'è tuttavia una scarsità di ricerca sull'efficacia delle strategie di implementazione delle linee guida nelle impostazioni di fisioterapia, in particolare utilizzando disegni di studio controllati randomizzati, infatti sono stati identificati solo 2 studi controllati randomizzati (62,63) e 1 studio controllato non randomizzato (64) che hanno valutato le strategie di implementazione delle linee guida in fisioterapia. I 2 studi randomizzati hanno mostrato effetti significativi di strategie di implementazione simili, sia educative, che sull'aderenza alle linee guida e sull'uso di trattamenti raccomandati dalle linee guida (62,63).

1.2.2 Intervento fisioterapico

Dopo che le linee guida sono state implementate tra i professionisti sanitari (*self-reported clinical practice*) sono state evidenziate differenze significative rilevanti sull'uso di vari metodi di trattamento per LBP, dolore al collo e dolore alle spalle (59).

I metodi di trattamento più frequentemente riportati, in entrambi i gruppi e nelle 3 condizioni esaminate, sono stati i consigli e l'esercizio di vario tipo risultando questo modello di pratica coerente con le raccomandazioni delle linee guida implementate (59).

Inoltre dallo studio si evince che se i buoni effetti percepiti ottenuti nella pratica clinica fossero registrati e raccolti sistematicamente, questi potrebbero essere trasformati in dati clinici accumulati e costituirebbe un'evidenza basata sulla pratica, un importante supplemento dell'evidenza basata sulla ricerca riportata nelle linee guida, le future linee guida sarebbero migliori se potessero includere queste prove basate sulla pratica e se si

potesse ottenere una migliore integrazione delle prove basate sulla ricerca e sulla clinica (59).

1.3 Strumenti per la valutazione

1.3.1 Focus sulle tipologie di variabili: strumento di base nel processo di valutazione (65,66):

Nella ricerca scientifica, scienziati, tecnici e ricercatori utilizzano una varietà di metodi e variabili quando conducono i loro esperimenti, in termini semplici, una variabile rappresenta un attributo misurabile che cambia o varia attraverso l'esperimento sia che si confrontino i risultati tra più gruppi, più persone o anche quando si utilizza una singola persona in un esperimento condotto nel tempo (65,66).

Le variabili quindi rappresentano i tratti misurabili che possono cambiare nel corso di un esperimento scientifico e permettono di differenziare l'effetto riscontrato nei gruppi confrontati e proporre il contrasto delle ipotesi. In tutto ci sono sei tipi di variabili base: variabili dipendenti, indipendenti, intervenienti, moderate, controllate ed estranee (65,66).

Troviamo quindi basate sull'importanza (65,66):

1. **Variabili primarie:** Sono le variabili più importanti raccolte dallo studio, quelle che ne determinano il disegno e la dimensione dello studio. Generalmente corrispondono all'obiettivo e alle ipotesi dello studio primario e vengono utilizzate per valutare l'effetto dell'intervento e per fornire la base per concludere se lo studio ha raggiunto il suo obiettivo. es. pressione sanguigna, dolore, qualità della vita (67), inoltre esse come relazione sono definite indipendenti cioè una variabile che si distingue da sola e non viene modificata dalle altre variabili o fattori che vengono misurati come ad es. l'età, di contro altre variabili tipo cosa mangia un soggetto o quanto esercizio fa non cambierà la loro età attuale, inoltre esse come natura potranno essere qualitative o quantitative e riferite al paziente oggettive o soggettive, infine le variabili indipendenti influenzeranno le variabili dipendenti (68).
2. **Variabili secondarie:** sono variabili di minore importanza rispetto all'esito primario ma fanno parte di un piano di analisi pre-specificato per valutare gli effetti dell'intervento o degli interventi. Misure di esito secondarie: Sono scritte in modo simile alle variabili primarie ma di solito affrontano obiettivi di obiettivi secondari e possono essere correlate all'efficacia e/o alla sicurezza fornendo informazioni di supporto es. un aumento del 6MWD che è inversamente associato alla necessità di trapianto di polmone (69), inoltre esse come relazione sono definite dipendenti cioè Una variabile che si basa su altre variabili e può essere modificata da altri fattori misurati, quindi una variabile dipendente è ciò che accade come risultato della variabile indipendente, ad esempio, se vogliamo esplorare se alte concentrazioni di gas di scarico dei veicoli incidono sull'incidenza dell'asma nei bambini, i gas di scarico

dei veicoli sono la variabile indipendente mentre l'asma è la variabile dipendente (68).

3. **Composite o combinate:** Una variabile composta è una variabile composta da due o più variabili o misure che sono fortemente correlate tra loro concettualmente o statisticamente, ad esempio l'effetto di un nuovo farmaco prescritto per la pressione sanguigna, sulle persone che assumono regolarmente ibuprofene per alleviare il dolore (70) come relazione esse si compongono in:
4. **Intervenienti:** Una variabile interveniente è una variabile ipotetica utilizzata per spiegare i collegamenti causali tra altre variabili, le variabili intervenienti non possono essere osservate in un esperimento (ecco perché sono ipotetiche) ad esempio come l'accesso all'assistenza sanitaria: se la ricchezza è la variabile indipendente e una lunga durata di vita è una variabile dipendente, un ricercatore potrebbe ipotizzare che l'accesso a un'assistenza sanitaria di qualità sia la variabile interveniente che collega ricchezza e durata della vita (71)
5. **Moderatrice:** si riferisce a una variabile che può rafforzare, diminuire, negare o altrimenti alterare l'associazione tra variabili indipendenti e dipendenti, Età: se uno studio esamina la relazione tra lo stato economico (variabile indipendente) e la frequenza con cui le persone ricevono esami fisici da un medico (variabile dipendente), l'età è una variabile moderatrice. Tale relazione potrebbe essere più debole negli individui più giovani e più forte negli individui più anziani (72).
6. **Confondenti:** Variabili extra di cui il ricercatore non ha tenuto conto che possono mascherare gli effetti di un'altra variabile e mostrare false correlazioni, esse influenzano la relazione tra le variabili indipendenti e dipendenti, quindi una variabile confondente nell'esempio dei gas di scarico delle auto e dell'asma sarebbe l'esposizione differenziale ad altri fattori che aumentano i problemi respiratori, come il fumo di sigaretta o il particolato delle fabbriche (68).
7. **Estranee:** E' una variabile che potrebbe influenzare la variabile dipendente, Queste variabili indesiderate possono modificare involontariamente i risultati di uno studio o il modo in cui un ricercatore interpreta tali risultati ad esempio in una domanda di ricerca come "La privazione del sonno influisce sulla capacità di guida?" Le variabili estranee possono essere, le condizioni stradali, gli anni di esperienza di guida il rumore. Le variabili estranee possono minacciare la validità interna di uno studio fornendo spiegazioni alternative per i risultati (73).

1.3.2 Sistematic review

Gli autori di una revisione sistematica pongono una domanda clinica specifica, eseguono una revisione completa della letteratura, eliminano gli studi non ben condotti e tentano di formulare raccomandazioni pratiche basate sugli studi ben fatti, le revisioni sistematiche includono solo studi sperimentali o quantitativi e spesso includono solo

studi controllati randomizzati, le revisioni sistematiche Cochrane sono considerate il gold standard per le revisioni sistematiche (74).

1.3.3 Clinical Outcome Assessments

I Clinical Outcome Assessments (COAs) sono strumenti che descrivono lo stato di salute di un paziente e prevedono l'intervento di un clinico, dello stesso paziente, di un osservatore non medico o la valutazione delle performance del soggetto di studio (75).

Le valutazioni degli outcome vengono utilizzate per definire gli endpoint (letteralmente il «punto di fine osservazione» per la misura dell'outcome es. mortalità, pressione arteriosa ecc..) di efficacia durante lo sviluppo di una terapia per una malattia o una condizione clinica, inoltre la maggior parte degli endpoint di efficacia si basa su specifiche valutazioni cliniche dei pazienti (75). Quando le valutazioni cliniche vengono utilizzate come risultati della sperimentazione clinica, vengono chiamate valutazioni degli outcome clinici (Clinical Outcome Assessment, COA) (75).

Quindi il COA è uno strumento di valutazione clinica utilizzato come misura dell'outcome del paziente in uno studio clinico che va ad includere qualsiasi valutazione che possa essere influenzata da scelte, giudizi o motivazioni umane, i COA devono essere ben definiti e possedere proprietà di misurazione adeguate per dimostrare (direttamente o indirettamente) i benefici di un trattamento (75).

Un COA ha attributi o caratteristiche identificabili che influenzano le proprietà di misurazione del COA stesso quando utilizzato negli endpoint, ad esempio, una di queste caratteristiche è se il giudizio può influenzare la misurazione e per tale motivo si trovano quattro categorie di COA (75):

1. *Outcomes riportati dal paziente (Patient- reported outcomes-PROs),*
2. *Outcomes riportati dal medico (clinician-reported outcomes-ClinROs),*
3. *Outcomes riportati dall'osservatore (observer-reported outcomes-ObsROs)*
4. *Outcomes delle prestazioni (performance outcomes-PerfOs)*

Rispetto agli outcomes riportati dal paziente sono esempi esplicativi il dolore o la depressione, tali outcomes vengono misurati tramite i *Patient-reported outcome measure* (PROM) cioè questionari utilizzati per misurare il PRO come ad esempio il *Patient Health Questionnaire* (PHQ-9) o la *Visual Analogue Scale* (VAS) *for pain*, esistono inoltre una serie di PROM generici che possono essere utilizzati come forme abbreviate o come *Computerized Adaptive Test* (CAT) per misurare gli aspetti della salute fisica, mentale e sociale negli adulti e nei bambini in tutte le condizioni mediche e vengono definiti Patient-reported outcomes measurement information system (PROMIS) se un PROM (forma abbreviata o CAT) è preso dal sistema PROMIS (es. PROMIS® Item Bank

V1.1 Pain) viene definito *Patient-reported outcomes measurement information system measure* (PROMIS measure) (76).

Una tassonomia delle relazioni tra le proprietà di misurazione fornisce un quadro completo delle proprietà di misurazione rilevanti quando si valuta la qualità degli esiti riferiti dal paziente relativi alla salute (health-related patient-reported outcomes HR-PRO)(77). Una procedura Delphi è un disegno appropriato per raggiungere il consenso tra gli esperti (78).

Nel valutare la qualità di uno strumento HR-PRO, si distinguono tre domini di qualità (77):

1. *Reliability (affidabilità): il grado in cui la valutazione è esente da errori di misurazione e che ha come proprietà di misurazione la consistenza interna (internal consistency) cioè il grado di interrelazione tra gli items, l'affidabilità (reliability) cioè la misura in cui i punteggi per i pazienti che non sono cambiati sono gli stessi per misurazioni ripetute in diverse condizioni ad esempio in diversi tempi (test-retest) o da persone diverse nella stessa occasione(inter-rater) o dalle stesse persone (cioè valutatori o responder) in occasioni diverse (intra-rater) e l'errore di misurazione (measurement error) cioè l'errore sistematico e casuale del punteggio di un paziente che non è attribuito a veri cambiamenti nel costrutto da misurare.*
2. *Validità (validity) che ha come proprietà di misurazione la validità del contenuto (content validity) cioè il grado in cui il contenuto di uno strumento hr-pro riflette adeguatamente il costrutto da misurare, che ha come aspetto della proprietà di misura la face validity cioè la misura in cui un test è visto soggettivamente come relativo al concetto che intende misurare, ha inoltre come proprietà di valutazione la validità di costrutto (construct validity) cioè il grado in cui i punteggi di uno strumento hr-pro sono coerenti con le ipotesi come ad esempio le relazioni con i punteggi di altri strumenti, la validità di costrutto ha come aspetto della proprietà di misura la validità strutturale (structural validity) cioè il grado in cui i punteggi di uno strumento hr-pro riflettono adeguatamente la dimensionalità del costrutto da misurare, ha poi come aspetto della proprietà di misura l'hypothesis testing che viene utilizzato per valutare la plausibilità di un'ipotesi utilizzando dati campione, il cross-cultural validity cioè il grado in cui le prestazioni degli item su uno strumento hr-pro tradotto o culturalmente adattato riflettono adeguatamente le prestazioni degli item della versione originale dello strumento hr-pro e la validità del criterio (criterion validity) cioè il grado in cui i punteggi di uno strumento hr-pro riflettono adeguatamente un "gold standard".*
3. *Reattività (responsiveness) cioè la capacità di uno strumento hr-pro di rilevare con precisione il cambiamento nella struttura da misurare quando si è verificato.*

1.4 Linee guida per lo sviluppo, la traduzione e la validazione di questionari

Questionari o i sondaggi sono ampiamente utilizzati nella ricerca clinica raccogliere informazioni quantitative o qualitative sia dai pazienti che dagli operatori sanitari . I dati di interesse potrebbero variare da informazioni osservabili (ad esempio, presenza di lesione, della mobilità) a sensazioni soggettive dei pazienti sul loro stato attuale (ad esempio, la quantità di dolore che provano, lo stato psicologico) (79). Sebbene l'utilizzo di un questionario esistente consenta di risparmiare tempo e risorse (80), un questionario che misuri il costrutto di interesse potrebbe non essere prontamente disponibile o il questionario pubblicato non è disponibile nella lingua richiesta per la popolazione oggetto di studio. Di conseguenza, i ricercatori potrebbero dover sviluppare un nuovo questionario o tradurlo uno esistente nella lingua della popolazione studiata (79).

È fondamentale identificare il costrutto che deve essere valutato con il questionario, poiché il dominio di interesse determinerà ciò che il questionario misurerà (79), in seguito una volta determinato il costrutto di interesse, è importante condurre una revisione della letteratura per identificare se esiste un questionario precedentemente convalidato (79).

Tabella di sviluppo del questionario e processi di traduzione ripreso da Tsang et al, 2017 (79):

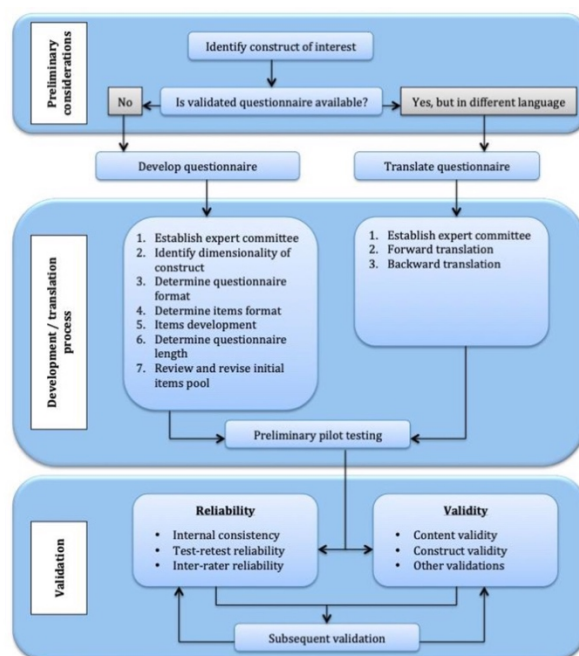


Tabella dei processi di sviluppo e traduzione del questionario, tratta da Tang et al. 2017 (10)

1.5 COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)

Le revisioni sistematiche di alta qualità possono fornire una panoramica completa delle proprietà di misurazione dei PROM e supportano raccomandazioni basate sull'evidenza nella selezione del PROM più adatto per un determinato scopo (81).

In tale contesto l'iniziativa COSMIN (CONsensus-based Standards for the selection of health Measurement INSTRUMENTS) mira a migliorare la selezione degli strumenti di misurazione degli outcome nella ricerca e nella pratica clinica sviluppando strumenti per la selezione dello strumento più adatto alla situazione in questione (81). Inoltre, la checklist COSMIN è stata adattata per valutare il rischio di bias negli studi sulle proprietà di misurazione nelle revisioni sistematiche dei PROM ed è stato condotto uno studio Delphi per sviluppare standard e criteri per valutare la validità del contenuto delle PROM (82,83).

Risultano 10 steps per condurre una systematic review dei PROMs (81):

Fare la ricerca bibliografica:

1. *Formulare lo scopo della revisione*
2. *Formulare i criteri di ammissibilità (il PROM deve misurare il costrutto di interesse)*
3. *Eeguire una ricerca bibliografica*
4. *Selezionare gli abstract e gli articoli full-text*

Valutare le proprietà di misura:

1. *Validità del contenuto (valutazione delle proprietà di misurazione dei PROM inclusi per valutare se misura ciò che si propone di misurare)*
2. *Valutazione della struttura interna (validità strutturale i punteggi riflettono adeguatamente la dimensionalità del costrutto da misurare consistenza interna grado di interrelazione tra gli items)*
3. *validità cross-culturale se gli item del questionario tradotto sono in linea con quelli della versione originale)*
4. *Valutazione di altre proprietà di misura (affidabilità valutazione esente da errori di misurazione, errore di misurazione errore sistematico e casuale, validità del criterio i punteggi dello strumento riflettono adeguatamente un "gold standard", verifica delle ipotesi per la validità del costrutto i punteggi dello strumento sono coerenti con le ipotesi e reattività rilevare con precisione un cambiamento)*

Selezionare un PROM:

1. *Valutare la interpretazione (aspetti clinici compresi) e la fattibilità (es. tempo di completamento e costo)*
2. *Formulare raccomandazioni*
3. *Reporting della revisione sistematica*

1.6 Importanza lingua italiana

L'italiano è parlato da oltre 60 milioni di persone in almeno 30 territori e a causa di un clima economico "rigido", molti italiani sono emigrati nelle Americhe tra la fine del XIX e l'inizio del XX secolo, con il risultato di grandi popolazioni di lingua italiana negli Stati Uniti, in Canada e in gran parte del Sud America, in particolare in Argentina e Brasile (84).

L'italiano è una lingua ufficiale dell'Italia, di San Marino e dell'Unione Europea ed è parlato correntemente dalla maggior parte delle popolazioni dei paesi. L'italiano è utilizzato anche nell'amministrazione e nei documenti ufficiali nella Città del Vaticano (85)

Nell'Europa centro-orientale l'italiano è primo in Montenegro, secondo in Austria, Croazia, Slovenia e Ucraina dopo l'inglese, e terzo in Ungheria, Romania e Russia dopo inglese e tedesco, inoltre nel mondo l'italiano è la quinta lingua straniera più insegnata, dopo inglese, francese, tedesco e spagnolo (85)

1.6.1 Importanza dei questionari in lingua originale in fisioterapia e nella ricerca

I disturbi muscoloscheletrici (MSD o MSK) si riferiscono a lesioni e disturbi che influiscono sul movimento del corpo umano e/o sul sistema muscoloscheletrico (ad es. muscoli, tendini, legamenti, nervi, dischi, vasi sanguigni, ecc.) (86). Il disturbo muscoloscheletrico si riferisce a una condizione patologica e/o patologia (es. artrosi, disturbi infiammatori e disturbi muscolari, articolari o ossei) che coinvolge tutto il sistema corporeo e trovare misure preventive per ridurre al minimo l'impatto di questi disturbi sulla qualità della vita di un individuo può essere molto impegnativo, inoltre i MSK sono la terza causa principale di disabilità nella popolazione maschile mondiale e la prima nella popolazione femminile (87).

In Italia l'incidenza di MSK è del 2,30% e raggiunge picchi con individui di età compresa tra 50 e 69 anni (3,81%), analogamente alla prevalenza globale di MSK, il valore percentuale di MSK in Italia è del 17,78%. In Italia, i problemi MSK colpiscono il 22% della popolazione che soffre di problemi muscolari, ossei e articolari a lungo termine, come reumatismi e artriti e la prevalenza di malattie muscoloscheletriche autodichiarate è del 40,8% per gli uomini e del 48,0% per le donne (88).

I metodi PRO, come i questionari, sono utilizzati negli studi clinici o in altri contesti clinici per migliorare la comprensione dell'efficienza e dell'efficacia dei trattamenti,

sottolineando che esistono alcune scale utilizzate in tutto il mondo per misurare e valutare i disturbi muscoloscheletrici come ad esempio l'EuroQol, l'Oxford Hip Scores; l'Oxford Knee Scores; Oxford Shoulder Scores (89–92).

Il trattamento fisioterapico è strumentale nell'assistere il ritorno al loro precedente livello di funzionalità dei paziente che hanno terminato i trattamenti per patologie funzionali muscolo scheletriche e per patologie organiche come contro il cancro (88,93). La fisioterapia, incorporando l'intervento precoce e il follow-up della comunità, può contribuire in modo significativo al mantenimento dell'indipendenza funzionale e della qualità della vita tra i pazienti che ricevono cure anche palliative (93).

2. Domande di ricerca

Ci siamo posti le seguenti domande al fine di condurre una ricerca adeguata al nostro scopo:

1. *Quali sono le caratteristiche strutturali dei questionari per la colonna in lingua italiana?*
2. *Quali sono le caratteristiche psicometriche dei questionari per la colonna in lingua italiana?*
3. *Quali sono le caratteristiche strutturali dei questionari per l'arto superiore in lingua italiana?*
4. *Quali sono le caratteristiche psicometriche dei questionari per l'arto superiore in lingua italiana?*
5. *Quali sono le caratteristiche strutturali dei questionari dei questionari per l'arto inferiore in lingua italiana?*
6. *Quali sono le caratteristiche psicometriche dei questionari dei questionari per l'arto inferiore in lingua italiana?*

3. Obiettivo dello studio del dottorato

Viste le premesse epidemiologiche, statistiche e per il numero di popolazione italiana che richiede cure di natura fisioterapica e medica l'obiettivo del dottorato è stato quello di condurre delle systematic review sui questionari ad oggi tradotti e validati per le principali patologie neuro-muscolo-scheletriche analizzandone le qualità strutturali e psicometriche e valutandone l'eventuale necessita di implementazione per distretti anatomici specifici o per condizioni ad oggi non dotate di sufficienti questionari tradotti e validati per la corretta valutazione del paziente.

I primi due obiettivi dello studio di tesi di dottorato sono stati la ricerca delle caratteristiche strutturali e psicometriche dei questionari per la colonna in lingua italiana.

Il terzo e quarto obiettivo sono stati la ricerca delle caratteristiche strutturali e psicometriche dei questionari per l'arto superiore in lingua italiana.

Il quinto e sesto obiettivo sono stati la ricerca delle caratteristiche strutturali e psicometriche

dei questionari per l'arto inferiore in lingua italiana.

4. Studi condotti

Come ben illustrato nel documento l'italiano è una delle lingue ufficiali dell'Unione Europea, ed è parlato in molti paesi infatti In tutto il mondo, più di 65 milioni di persone parlano italiano, diventando, di recente, la quarta lingua più studiata al mondo (94).

Precedenti revisioni hanno analizzato le caratteristiche psicometriche degli strumenti per la misurazione delle patologie del collo e della schiena, pubblicate in spagnolo e in thailandese

(95,96). Come anche revisioni precedenti hanno analizzato le caratteristiche psicometriche degli strumenti per la misurazione delle patologie degli arti superiori e delle loro articolazioni in diverse lingue (97,98), così come per la misurazione delle patologie degli arti inferiori e delle sue articolazioni in diverse lingue (99,100).

In italiano non è stata trovata alcuna revisione sistematica che analizzi le caratteristiche strutturali e psicometriche degli strumenti per la valutazione e il follow-up dei pazienti con alterazioni del rachide, degli arti superiori e inferiori incluse le loro articolazioni.

4.1 Studio 1

Analisi psicometrica dei questionari per la valutazione degli arti superiori disponibili nella loro versione italiana: una revisione sistematica delle caratteristiche strutturali e psicometriche

Abstract

Introduzione: Non esiste una revisione sistematica che analizzi le proprietà psicometriche dei questionari in italiano. Precedenti studi hanno analizzato le caratteristiche psicometriche degli strumenti per la misurazione delle patologie degli

arti superiori e delle loro articolazioni in diverse lingue. Lo scopo del presente studio è stato quello di analizzare le proprietà psicometriche dei questionari pubblicati in italiano per la valutazione dell'intero arto superiore o di alcune sue regioni specifiche e delle relative disfunzioni.

Acquisizione delle evidenze: Per lo sviluppo di questa revisione sistematica, sono stati utilizzati i seguenti database: Pub-Med, Scopus, Cochrane, Dialnet, Cinahl, Embase e PEDro. I criteri di selezione utilizzati in questo studio sono stati: studi di adattamento transculturale all'italiano di questionari orientati alla valutazione degli arti superiori o di qualsiasi loro struttura (nello specifico spalla, gomito e polso/mano), e contributo delle variabili psicometriche del questionario nella sua Versione italiana.

Sintesi delle prove: Dopo aver letto i titoli e applicato i criteri di inclusione ed esclusione ai documenti completi, sono stati selezionati 16 documenti: 3 per l'arto superiore, 8 per la spalla, 1 per il gomito e 4 per il polso e la mano. Le variabili psicometriche trasversali mostrano livelli tra il buono e l'eccellente in tutti i questionari. Le variabili psicometriche longitudinali non erano state calcolate nella stragrande maggioranza dei questionari analizzati.

Conclusioni: le versioni italiane dei questionari mostrano buone caratteristiche strutturali e psicometriche di base per la valutazione di pazienti con disturbi muscoloscheletrici dell'arto superiore e delle sue articolazioni (spalla, gomito e polso/mano).

4.2 Studio 2

Questionari per la valutazione del rachide cervicale e lombare in lingua italiana: una revisione sistematica delle caratteristiche strutturali e psicometriche

Abstract

Background: C'è stato un aumento nell'uso dei questionari come strumenti per la valutazione soggettiva dei pazienti con problemi neuro-muscoloscheletrici.

Scopo: Analizzare le proprietà psicometriche dei questionari pubblicati in italiano per la valutazione del dolore cervicale e lombare e delle relative disfunzioni.

Design: revisione sistematica.

Metodi: Sono state effettuate due ricerche bibliografiche in cieco su sette banche dati, riguardanti problemi muscoloscheletrici della schiena, lombari e/o cervicali. Da ciascuno degli articoli selezionati sono state estratte sia le caratteristiche strutturali che gli aspetti psicometrici di ciascuno dei questionari. Le caratteristiche strutturali erano: nome completo, acronimo, autore e data di adattamento alla lingua italiana, cosa misura, numero di item, tempo di completamento, scala dei risultati, dove si trovano i punti e

costo. Gli aspetti psicometrici erano: errore standard di misurazione (SEM), cambiamento minimo rilevabile (MDC), differenza minima clinicamente importante (MCID), affidabilità test-retest, coerenza interna, validità del criterio, validità di costrutto e sensibilità a i cambiamenti.

Risultati: Per le caratteristiche strutturali dei questionari individuati per la valutazione della zona lombare, il numero di item variava da 10 a 24. Solo due questionari presentavano categorie specifiche e il tempo di compilazione variava da 5 a 7 minuti. L'affidabilità dei questionari variava tra 0,869 e 0,961. Nessuno dei questionari ha calcolato l'affidabilità inter-osservatore. La coerenza interna variava tra 0,82 e 0,90 per la validità del criterio. Nessuno dei questionari ha calcolato la sensibilità, SEM, MDC o MCID, ad eccezione del questionario sulle convinzioni di evitamento della paura, che ha mostrato un valore di 12 su MDC.

Per la valutazione della regione cervicale, il numero di elementi variava da 6 a 20.

Tre dei questionari avevano sottocategorie e il tempo per completarli variava tra 2 e 5 minuti. L'affidabilità test-retest variava tra 0,78 e 0,997. La consistenza interna variava tra 0,842 e 0,942.

Conclusioni: Le versioni italiane dei questionari presentano buone caratteristiche strutturali e psicometriche di base per la valutazione di pazienti con disturbi muscoloscheletrici della schiena, lombari e/o cervicali.

Impatto Riabilitativo Clinico: L'analisi delle caratteristiche strutturali e psicometriche di questi questionari è fondamentale per identificare gli strumenti migliori da utilizzare nella ricerca e nella pratica clinica.

4.3 Studio 3

Analisi psicometrica dei questionari per la valutazione degli arti inferiori disponibili nella versione italiana: una revisione sistematica

Abstract

Introduzione: Il presente studio si propone di analizzare le proprietà strutturali e psicometriche dei questionari pubblicati in italiano per la valutazione degli arti inferiori.

Materiali e metodi: due ricercatori in cieco hanno eseguito una ricerca bibliografica sui database: Pubmed, Scopus, Cochrane, Dialnet, Cinahl, Embase e PEDro. Per le Parole Chiave sono stati utilizzati gli operatori booleani "OR" e "AND": arto inferiore, anca, ginocchio, piede e caviglia, questionario, Italiano, psicometrico, Validità e Validazione. In ciascuno degli articoli selezionati sono state analizzate le caratteristiche strutturali e, in secondo luogo, le caratteristiche psicometriche.

Risultati: Si osserva una grande eterogeneità nel numero di item che compongono ciascun questionario, compreso tra 4 e 42; la maggior parte dei questionari viene completata in meno di 10 minuti, con alcune eccezioni. La metà dei questionari selezionati (16/32) presentava sottocategorie. L'affidabilità della stragrande maggioranza dei questionari è stata buona o eccellente. La validità del criterio era molto eterogenea tra i questionari identificati. La validità di costruito è stata calcolata a 4/32, mentre la sensibilità e la misurazione dell'errore standard (SEM) erano rispettivamente 8/32.

Conclusione: Le versioni italiane dei questionari studiati per la valutazione degli arti inferiori mostrano buone caratteristiche strutturali e psicometriche essenziali, paragonabili anche alle versioni in altre lingue.

5. Conclusioni

Concludendo quindi possiamo affermare che con le ricerche si è risposto alle domande di ricerca individuando:

- *Le caratteristiche strutturali dei questionari per la colonna in lingua italiana*
- *Le caratteristiche psicometriche dei questionari per la colonna in lingua italiana*
- *Le caratteristiche strutturali dei questionari per l'arto superiore in lingua italiana*
- *Le caratteristiche psicometriche dei questionari per l'arto superiore in lingua italiana*
- *Le caratteristiche strutturali dei questionari dei questionari per l'arto inferiore in lingua italiana*
- *Le caratteristiche psicometriche dei questionari dei questionari per l'arto inferiore in lingua italiana*

I clinici italiani visto i risultati generali dei questionari analizzati hanno una molteplicità di questionari con caratteristiche psicometriche specifiche e di buona qualità che garantiscono mediamente la completa valutazione soggettiva di pazienti con disordini muscolo-scheletrici correlati alla patologia diagnosticata sia dal punto di vista della qualità di vita, della funzionalità e degli aspetti biopsicosociali. Questi risultati permettono ai professionisti sanitari di condurre studi multicentrici e di potersi confrontare sull'efficacia di un trattamento rispetto ad un altro per le diverse patologie dell'apparato neuro-muscoloscheletrico.

Ad oggi stiamo conducendo la validazione di questionari non validati in lingua italiana per condizioni muscolo-scheletriche di varie aree anatomiche e inoltre anche per pazienti affetti da fibromialgia, una patologia tutt'oggi oggetto di forte interesse nella comunità scientifica per il suo complesso inquadramento, tutto ciò rappresenta la sintesi

del percorso di dottorato che ci ha permesso di tracciare la strada futura del nostro gruppo di ricerca.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

BIBLIOGRAFÍA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

1. Murray CJL, Vos T, Lozano R, Naghavi M, Flaxman AD, Michaud C, et al. Disability-adjusted life years (DALYs) for 291 diseases and injuries in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet Lond Engl.* 15 dicembre 2012;380(9859):2197–223.
2. Murray CJL, curatore. *The global burden of disease: summary; a comprehensive assessment of mortality and disability from diseases, injuries, and risk factors in 1990 and projected to 2020.* Geneve: World Health Organization [u.a.]; 1996. 43 p.
3. Murray CJL, Acharya AK. Understanding DALYs. *J Health Econ.* dicembre 1997;16(6):703–30.
4. Smith E, Hoy D, Cross M, Merriman TR, Vos T, Buchbinder R, et al. The global burden of gout: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* agosto 2014;73(8):1470–6.
5. Cross M, Smith E, Hoy D, Nolte S, Ackerman I, Fransen M, et al. The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* luglio 2014;73(7):1323–30.
6. Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* giugno 2014;73(6):968–74.
7. Hoy DG, Smith E, Cross M, Sanchez-Riera L, Buchbinder R, Blyth FM, et al. The global burden of musculoskeletal conditions for 2010: an overview of methods. *Ann Rheum Dis.* giugno 2014;73(6):982–9.
8. Smith E, Hoy DG, Cross M, Vos T, Naghavi M, Buchbinder R, et al. The global burden of other musculoskeletal disorders: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* agosto 2014;73(8):1462–9.
9. Cross M, Smith E, Hoy D, Carmona L, Wolfe F, Vos T, et al. The global burden of rheumatoid arthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis.* luglio 2014;73(7):1316–22.
10. Murray CJL, Barber RM, Foreman KJ, Ozgoren AA, Abd-Allah F, Abera SF, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990–2013: quantifying the epidemiological transition. *The Lancet.* novembre 2015;386(10009):2145–91.
11. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* dicembre 2010;24(6):769–81.
12. Hoy D, Geere JA, Davatchi F, Meggitt B, Barrero LH. A time for action: Opportunities for preventing the growing burden and disability from musculoskeletal conditions in low- and middle-income countries. *Best Pract Res Clin Rheumatol.* giugno 2014;28(3):377–93.
13. Woolf AD. Understanding the burden of musculoskeletal conditions. *BMJ.* 5 maggio 2001;322(7294):1079–80.



14. James SL, Abate D, Abate KH, Abay SM, Abbafati C, Abbasi N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *The Lancet*. noviembre 2018;392(10159):1789–858.
15. Safiri S, Kolahi AA, Cross M, Carson-Chahhoud K, Almasi-Hashiani A, Kaufman J, et al. Global, regional, and national burden of other musculoskeletal disorders 1990–2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017. *Rheumatology*. 1 febbraio 2021;60(2):855–65.
16. Govaerts R, Tassinon B, Ghillebert J, Serrien B, De Bock S, Ampe T, et al. Prevalence and incidence of work-related musculoskeletal disorders in secondary industries of 21st century Europe: a systematic review and meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord*. dicembre 2021;22(1):751.
17. European Agency for Safety and Health at Work., IKEI., Panteia. Work-related musculoskeletal disorders: prevalence, costs and demographics in the EU. [Internet]. LU: Publications Office; 2019 [citato 9 luglio 2022]. Disponibile su: <https://data.europa.eu/doi/10.2802/66947>
18. da Costa BR, Vieira ER. Risk factors for work-related musculoskeletal disorders: a systematic review of recent longitudinal studies. *Am J Ind Med*. 2009;n/a-n/a.
19. Santos J, Baptista JS, Monteiro PRR, Miguel AS, Santos R, Vaz MAP. The influence of task design on upper limb muscles fatigue during low-load repetitive work: A systematic review. *Int J Ind Ergon*. marzo 2016;52:78–91.
20. Roquelaure Y, Petit A, Fouquet B, Descatha A. [Work-related musculoskeletal disorders: priority to prevention and coordination of the interventions]. *Rev Prat*. marzo 2014;64(3):350–7.
21. Bevan S. Economic impact of musculoskeletal disorders (MSDs) on work in Europe. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. giugno 2015;29(3):356–73.
22. Economic and Social Impact of Epidemic and Pandemic Influenza. *Vaccine*. novembre 2006;24(44–46):6776–8.
23. Keech M, Scott AJ, Ryan PJJ. The impact of influenza and influenza-like illness on productivity and healthcare resource utilization in a working population. *Occup Med*. 1998;48(2):85–90.
24. de Carvalho MP, Schmidt LG, Soares MCF. Musculoskeletal disorders and their influence on the quality of life of the dockworker: A cross-sectional study. *Work*. 15 aprile 2016;53(4):805–12.
25. Roux CH. Impact of musculoskeletal disorders on quality of life: an inception cohort study. *Ann Rheum Dis*. 1 aprile 2005;64(4):606–11.
26. Silander D. The European Commission and Europe 2020: smart, sustainable and inclusive growth. In: *Smart, Sustainable and Inclusive Growth* [Internet]. Edward Elgar Publishing; 2019 [citato 9 luglio 2022]. p. 2–35. Disponibile su:

<https://www.elgaronline.com/view/edcoll/9781788974080/9781788974080.00006.xml>

27. Tomás CC, Oliveira E, Sousa D, Uba-Chupel M, Furtado G, Rocha C, et al. Proceedings of the 3rd IPLEiria's International Health Congress: Leiria, Portugal. 6-7 May 2016. BMC Health Serv Res. luglio 2016;16(S3):200, s12913-016-1423-5.
28. de Looze MP, Bosch T, Krause F, Stadler KS, O'Sullivan LW. Exoskeletons for industrial application and their potential effects on physical work load. Ergonomics. 3 maggio 2016;59(5):671-81.
29. Makrini IE, Merckaert K, Winter JD, Lefeber D, Vanderborght B. Task allocation for improved ergonomics in Human-Robot Collaborative Assembly. Interact Stud Soc Behav Commun Biol Artif Syst. 15 luglio 2019;20(1):102-33.
30. Monaco MGL, Uccello R, Muoio M, Greco A, Spada S, Coggiola M, et al. Work-related upper limb disorders and risk assessment among automobile manufacturing workers: A retrospective cohort analysis. Work. 28 dicembre 2019;64(4):755-61.
31. Aasmoe L, Bang B, Egeness C, Lochen ML. Musculoskeletal symptoms among seafood production workers in North Norway. Occup Med. 1 gennaio 2008;58(1):64-70.
32. Bang BE, Aasmoe L, Aardal L, Andorsen GS, Bjørnbakk AK, Egeness C, et al. Feeling cold at work increases the risk of symptoms from muscles, skin, and airways in seafood industry workers: Cold Related Symptoms Among Seafood Workers. Am J Ind Med. gennaio 2005;47(1):65-71.
33. Ólafsdóttir H, Rafnsson V. Musculoskeletal Symptoms among Women Currently and Formerly Working in Fish-filleting Plants. Int J Occup Environ Health. gennaio 2000;6(1):44-9.
34. Sormunen E, Remes J, Hassi J, Pienimäki T, Rintamäki H. Factors Associated with Self-estimated Work Ability and Musculoskeletal Symptoms among Male and Female Workers in Cooled Food-processing Facilities. Ind Health. 2009;47(3):271-82.
35. Briggs AM, Bragge P, Smith AJ, Govil D, Straker LM. Prevalence and Associated Factors for Thoracic Spine Pain in the Adult Working Population: A Literature Review. J Occup Health. maggio 2009;51(3):177-92.
36. Buckle PW, Jason Devereux J. The nature of work-related neck and upper limb musculoskeletal disorders. Appl Ergon. maggio 2002;33(3):207-17.
37. European Agency for Safety and Health at Work. OSH in figures : work-related musculoskeletal disorders in the EU : facts and figures [Internet]. LU: Publications Office; 2010 [citato 9 luglio 2022]. Disponibile su: <https://data.europa.eu/doi/10.2802/10952>
38. Andersson GBJ. Epidemiology of low back pain. Acta Orthop Scand. gennaio 1998;69(sup281):28-31.



39. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR. Does back pain prevalence really decrease with increasing age? A systematic review. *Age Ageing*. 1 maggio 2006;35(3):229–34.
40. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost, Controversy, Crisis: Low Back Pain and the Health of the Public. *Annu Rev Public Health*. maggio 1991;12(1):141–56.
41. Lopez AD, Disease Control Priorities Project, curatori. *Global burden of disease and risk factors*. New York, NY : Washington, DC: Oxford University Press ; World Bank; 2006. 475 p.
42. Lidgren L. The bone and joint decade 2000-2010. *Bull World Health Organ*. 2003;81(9):629.
43. Steenstra IA. Prognostic factors for duration of sick leave in patients sick listed with acute low back pain: a systematic review of the literature. *Occup Environ Med*. 1 dicembre 2005;62(12):851–60.
44. Volinn E. The Epidemiology of Low Back Pain in the Rest of the World: A Review of Surveys in Low- and Middle-Income Countries. *Spine*. agosto 1997;22(15):1747–54.
45. Hoy D, Toole MJ, Morgan D, Morgan C. Low back pain in rural Tibet. *The Lancet*. gennaio 2003;361(9353):225–6.
46. Jin K, Sorock GS, Courtney TK. Prevalence of low back pain in three occupational groups in Shanghai, People's Republic of China. *J Safety Res*. gennaio 2004;35(1):23–8.
47. Jeffries LJ, Milanese SF, Grimmer-Somers KA. Epidemiology of Adolescent Spinal Pain: A Systematic Overview of the Research Literature. *Spine*. novembre 2007;32(23):2630–7.
48. Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Engberg M, Lauritzen T, Bruun NH, Manniche C. The course of low back pain in a general population. results from a 5-year prospective study. *J Manipulative Physiol Ther*. maggio 2003;26(4):213–9.
49. Dunn KM, Jordan K, Croft PR. Characterizing the Course of Low Back Pain: A Latent Class Analysis. *Am J Epidemiol*. 15 aprile 2006;163(8):754–61.
50. Hush JM, Refshauge K, Sullivan G, De Souza L, Maher CG, McAuley JH. Recovery: What does this mean to patients with low back pain? *Arthritis Care Res*. 30 dicembre 2008;61(1):124–31.
51. van den Hoogen HJM, Koes BW, van Eijk JTM, Bouter LM, Deville W. On the course of low back pain in general practice: a one year follow up study. *Ann Rheum Dis*. 1 gennaio 1998;57(1):13–9.
52. Korff MV, Deyo RA, Cherkin D, Barlow W. Back Pain in Primary Care: Outcomes at 1 Year. *Spine*. giugno 1993;18(7):855–62.
53. Roland MO. The natural history of back pain. *The Practitioner*. luglio 1983;227(1381):1119–22.

54. Elders LAM, Burdorf A. Prevalence, Incidence, and Recurrence of Low Back Pain in Scaffolders During a 3-Year Follow-up Study: Spine. marzo 2004;29(6):E101–6.
55. Chen C, Hogg-Johnson S, Smith P. The recovery patterns of back pain among workers with compensated occupational back injuries. Occup Environ Med. 1 agosto 2007;64(8):534–40.
56. Wasiak R, Kim J, Pransky G. Work Disability and Costs Caused by Recurrence of Low Back Pain: Longer and More Costly Than in First Episodes: Spine. gennaio 2006;31(2):219–25.
57. Hodges P, van den Hoorn W, Dawson A, Cholewicki J. Changes in the mechanical properties of the trunk in low back pain may be associated with recurrence. J Biomech. gennaio 2009;42(1):61–6.
58. Stanton TR, Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Latimer J, McAuley JH. After an Episode of Acute Low Back Pain, Recurrence Is Unpredictable and Not as Common as Previously Thought: Spine. dicembre 2008;33(26):2923–8.
59. Deyo RA, Weinstein JN. Low Back Pain. N Engl J Med. febbraio 2001;344(5):363–70.
60. Ehrlich GE. Low back pain. Bull World Health Organ. 2003;81(9):671–6.
61. Chen S, Chen M, Wu X, Lin S, Tao C, Cao H, et al. Global, regional and national burden of low back pain 1990–2019: A systematic analysis of the Global Burden of Disease study 2019. J Orthop Transl. gennaio 2022;32:49–58.
62. Ariëns GAM, van Mechelen W, Bongers PM, Bouter LM, van der Wal G. Psychosocial risk factors for neck pain: A systematic review. Am J Ind Med. febbraio 2001;39(2):180–93.
63. Kazeminasab S, Nejadghaderi SA, Amiri P, Pourfathi H, Araj-Khodaei M, Sullman MJM, et al. Neck pain: global epidemiology, trends and risk factors. BMC Musculoskelet Disord. dicembre 2022;23(1):26.
64. Dieleman JL, Cao J, Chapin A, Chen C, Li Z, Liu A, et al. US Health Care Spending by Payer and Health Condition, 1996-2016. JAMA. 3 marzo 2020;323(9):863.
65. Oh J, Lee MK. Shoulder pain, shoulder disability, and depression as serial mediators between stress and health-related quality of life among middle-aged women. Health Qual Life Outcomes. 13 ottobre 2022;20(1):142.
66. Hodgetts CJ, Leboeuf-Yde C, Beynon A, Walker BF. Shoulder pain prevalence by age and within occupational groups: a systematic review. Arch Physiother. 4 novembre 2021;11(1):24.
67. Wærsted M, Hanvold TN, Veiersted KB. Computer work and musculoskeletal disorders of the neck and upper extremity: A systematic review. BMC Musculoskelet Disord. 29 aprile 2010;11(1):79.
68. APTA [Internet]. 2017 [citato 2 luglio 2023]. Quick Guide to the Three Levels of Physical Therapy Evaluation. Disponibile su: <https://www.apta.org/your->

- practice/payment/coding-billing/tiered-evaluation-codes/tiered-codes-evaluation-table
69. Gummesson C, Sundén A, Fex A. Clinical reasoning as a conceptual framework for interprofessional learning: a literature review and a case study. *Phys Ther Rev.* 2 gennaio 2018;23(1):29–34.
 70. Ebrall P. *Clinical Reasoning in the Health Professions.* 3rd Edition. *J Chiropr Educ.* 2008;22(2):161–2.
 71. Atkinson HL, Nixon-Cave K. A tool for clinical reasoning and reflection using the international classification of functioning, disability and health (ICF) framework and patient management model. *Phys Ther.* marzo 2011;91(3):416–30.
 72. PubMed [Internet]. [citato 2 luglio 2023]. AN guide to physical therapist practice, Volume I: A property regarding patient betriebswirtschaft. American Physical Your Association. Disponibile su: <https://jszbpz.vip/guide-of-physical-therapist-practice>
 73. Leerar PJ, Boissonault W, Domholdt E, Roddey T. Documentation of Red Flags by Physical Therapists for Patients with Low Back Pain. *J Man Manip Ther.* 2007;15(1):42–9.
 74. Gerdle B, Björk J, Henriksson C, Bengtsson A. Prevalence of current and chronic pain and their influences upon work and healthcare-seeking: a population study. *J Rheumatol.* luglio 2004;31(7):1399–406.
 75. Bernhardsson S, Larsson MEH. Does a tailored guideline implementation strategy have an impact on clinical physiotherapy practice? A nonrandomized controlled study. *J Eval Clin Pract.* agosto 2019;25(4):575–84.
 76. Fritz JM, Cleland JA, Brennan GP. Does adherence to the guideline recommendation for active treatments improve the quality of care for patients with acute low back pain delivered by physical therapists? *Med Care.* ottobre 2007;45(10):973–80.
 77. Rutten GM, Degen S, Hendriks EJ, Braspenning JC, Harting J, Oostendorp RA. Adherence to clinical practice guidelines for low back pain in physical therapy: do patients benefit? *Phys Ther.* agosto 2010;90(8):1111–22.
 78. Bernhardsson S, Johansson K, Nilsen P, Öberg B, Larsson MEH. Determinants of guideline use in primary care physical therapy: a cross-sectional survey of attitudes, knowledge, and behavior. *Phys Ther.* marzo 2014;94(3):343–54.
 79. Michie S, Johnston M, Francis J, Hardeman W, Eccles M. From Theory to Intervention: Mapping Theoretically Derived Behavioural Determinants to Behaviour Change Techniques. *Appl Psychol.* 2008;57(4):660–80.
 80. Baker R, Camosso-Stefinovic J, Gillies C, Shaw EJ, Cheater F, Flottorp S, et al. Tailored interventions to overcome identified barriers to change: effects on professional practice and health care outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 17 marzo 2010;(3):CD005470.

81. Al F, Mc S, Aj de V, P M. Factors influencing the implementation of clinical guidelines for health care professionals: a systematic meta-review. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 9 dicembre 2008 [citato 17 novembre 2022];8. Disponibile su: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18789150/>
82. Boaz A, Baeza J, Fraser A, European Implementation Score Collaborative Group (EIS). Effective implementation of research into practice: an overview of systematic reviews of the health literature. *BMC Res Notes*. 22 giugno 2011;4:212.
83. Bekkering GE, Hendriks HJM, van Tulder MW, Knol DL, Hoeijenbos M, Oostendorp R a. B, et al. Effect on the process of care of an active strategy to implement clinical guidelines on physiotherapy for low back pain: a cluster randomised controlled trial. *Qual Saf Health Care*. aprile 2005;14(2):107–12.
84. Rebbeck T, Maher CG, Refshauge KM. Evaluating two implementation strategies for whiplash guidelines in physiotherapy: a cluster randomised trial. *Aust J Physiother*. 2006;52(3):165–74.
85. Bernhardsson S, Larsson MEH, Eggertsen R, Olsén MF, Johansson K, Nilsen P, et al. Evaluation of a tailored, multi-component intervention for implementation of evidence-based clinical practice guidelines in primary care physical therapy: a non-randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 4 marzo 2014;14:105.
86. Monaghan TF, Rahman SN, Agudelo CW, Wein AJ, Lazar JM, Everaert K, et al. Foundational Statistical Principles in Medical Research: Sensitivity, Specificity, Positive Predictive Value, and Negative Predictive Value. *Medicina (Mex)*. 16 maggio 2021;57(5):503.
87. Okada T, Rao G. Using the likelihood ratio. *J Fam Pract*. febbraio 2005;54(2):127–8.
88. Yazdani S, Shirvani A, Heidarpour P. A Model for the Taxonomy of Research Studies: A Practical Guide to Knowledge Production and Knowledge Management. *Arch Pediatr Infect Dis* [Internet]. 2021 [citato 27 marzo 2023];9(4). Disponibile su: <https://brieflands.com/articles/apid-112456.html#abstract>
89. Burns PB, Rohrich RJ, Chung KC. The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plast Reconstr Surg*. luglio 2011;128(1):305–10.
90. Andrade C. A Student's Guide to the Classification and Operationalization of Variables in the Conceptualization and Design of a Clinical Study: Part 1. *Indian J Psychol Med*. marzo 2021;43(2):177–9.
91. Andrade C. A Student's Guide to the Classification and Operationalization of Variables in the Conceptualization and Design of a Clinical Study: Part 2. *Indian J Psychol Med*. maggio 2021;43(3):265–8.
92. Endpoints and Outcomes [Internet]. International Society of Nephrology. [citato 12 marzo 2023]. Disponibile su: <https://www.theisn.org/in->

- action/research/clinical-trials-isn-act/isn-act-toolkit/study-stage-1-design-and-development/endpoints-and-outcomes/
93. Dependent and Independent Variables [Internet]. U.S. National Library of Medicine; [citato 12 marzo 2023]. Disponible su: https://www.nlm.nih.gov/nichsr/stats_tutorial/section2/mod4_variables.html
 94. Ferreira JC, Patino CM. Types of outcomes in clinical research. *J Bras Pneumol*. 2017;43(1):5.
 95. Song MK, Lin FC, Ward SE, Fine JP. Composite Variables. *Nurs Res*. 2013;62(1):45–9.
 96. Stephanie. Statistics How To. 2014 [citato 12 marzo 2023]. Intervening variable: Simple Definition & Examples. Disponible su: <https://www.statisticshowto.com/intervening-variable/>
 97. Allen M. The SAGE Encyclopedia of Communication Research Methods [Internet]. 2455 Teller Road, Thousand Oaks California 91320: SAGE Publications, Inc; 2017 [citato 12 marzo 2023]. Disponible su: <https://methods.sagepub.com/reference/the-sage-encyclopedia-of-communication-research-methods>
 98. Bhandari P. Scribbr. 2021 [citato 12 marzo 2023]. Extraneous Variables | Examples, Types & Controls. Disponible su: <https://www.scribbr.com/methodology/extraneous-variables/>
 99. James J. Academic Guides: Evidence-Based Research: Levels of Evidence Pyramid [Internet]. [citato 7 luglio 2023]. Disponible su: <https://academicguides.waldenu.edu/library/healthvidence/evidencepyramid>
 100. Cleland JA, Noteboom JT, Whitman JM, Allison SC. A primer on selected aspects of evidence-based practice relating to questions of treatment. Part 1: asking questions, finding evidence, and determining validity. *J Orthop Sports Phys Ther*. agosto 2008;38(8):476–84.
 101. Graves RS. Users' Guides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. *J Med Libr Assoc*. ottobre 2002;90(4):483.
 102. Walton MK, Powers JH, Hobart J, Patrick DL, Marquis P, Vamvakas S, et al. Clinical Outcome Assessments: Conceptual Foundation—Report of the ISPOR Clinical Outcomes Assessment – Emerging Good Practices for Outcomes Research Task Force DOES THIS HAVE TO BE LABELED AS PART 1. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res*. settembre 2015;18(6):741–52.
 103. Terwee CB, Zuidegeest M, Vonkeman HE, Cella D, Haverman L, Roorda LD. Common patient-reported outcomes across ICHOM Standard Sets: the potential contribution of PROMIS®. *BMC Med Inform Decis Mak*. 6 settembre 2021;21(1):259.
 104. Mokka LB, Terwee CB, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL, Riphagen I, et al. Evaluation of the methodological quality of systematic reviews of health status

- measurement instruments. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* aprile 2009;18(3):313–33.
105. Mokkink L, Terwee C, de Vet H. Key concepts in clinical epidemiology: Responsiveness, the longitudinal aspect of validity. *J Clin Epidemiol.* 1 dicembre 2021;140:159–62.
106. Kievit AJ, Kuijjer PPFM, Kievit RA, Sierevelt IN, Blankevoort L, Frings-Dresen MHW. A Reliable, Valid and Responsive Questionnaire to Score the Impact of Knee Complaints on Work Following Total Knee Arthroplasty: The WORQ. *J Arthroplasty.* 1 giugno 2014;29(6):1169-1175.e2.
107. Garratt AM, Ruta DA, Abdalla MI, Russell IT. SF 36 health survey questionnaire: II. Responsiveness to changes in health status in four common clinical conditions. *Qual Health Care QHC.* dicembre 1994;3(4):186–92.
108. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* luglio 2010;63(7):737–45.
109. Keeney S, Hasson F, McKenna HP. A critical review of the Delphi technique as a research methodology for nursing. *Int J Nurs Stud.* aprile 2001;38(2):195–200.
110. Tsang S, Royse CF, Terkawi AS. Guidelines for developing, translating, and validating a questionnaire in perioperative and pain medicine. *Saudi J Anaesth.* maggio 2017;11(Suppl 1):S80–9.
111. Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ.* 29 maggio 2004;328(7451):1312–5.
112. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* dicembre 1993;46(12):1417–32.
113. Hendricson WD, Russell IJ, Prihoda TJ, Jacobson JM, Rogan A, Bishop GD, et al. Development and initial validation of a dual-language English-Spanish format for the Arthritis Impact Measurement Scales. *Arthritis Rheum.* settembre 1989;32(9):1153–9.
114. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine.* 15 dicembre 2000;25(24):3186–91.
115. Smith JK. Review of Introduction to Classical and Modern Test Theory. *J Educ Meas.* 1987;24(4):371–4.
116. Costello A, Osborne J. Best Practices in Exploratory Factor Analysis: Four Recommendations for Getting the Most From Your Analysis. *Pract Assess Res Eval.* 1 gennaio 2005;10:1–9.
117. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1 settembre 1951;16(3):297–334.

118. Cohen J. A Coefficient of Agreement for Nominal Scales. *Educ Psychol Meas.* 1 aprile 1960;20(1):37–46.
119. Alnahhal A, May S. Validation of the Arabic version of the Quebec Back Pain Disability Scale. *Spine.* 15 dicembre 2012;37(26):E1645-1650.
120. Face Validity - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [citato 7 luglio 2023]. Disponibile su: <https://www.sciencedirect.com/topics/psychology/face-validity>
121. Cronbach LJ, Meehl PE. Construct validity in psychological tests. *Psychol Bull.* luglio 1955;52(4):281–302.
122. Brown T, Bonsaksen T. An examination of the structural validity of the Physical Self-Description Questionnaire-Short Form (PSDQ–S) using the Rasch Measurement Model. Hui SKF, curatore. *Cogent Educ.* 1 gennaio 2019;6(1):1571146.
123. Shreffler J, Huecker MR. Hypothesis Testing, P Values, Confidence Intervals, and Significance. In: *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 [citato 7 luglio 2023]. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557421/>
124. Porta M. Cross-Cultural Validity. In: *A Dictionary of Epidemiology* [Internet]. Oxford University Press; 2016 [citato 7 luglio 2023]. Disponibile su: <https://>
125. Criterion Related Validity - an overview | ScienceDirect Topics [Internet]. [citato 7 luglio 2023]. Disponibile su: <https://www.sciencedirect.com/topics/nursing-and-health-professions/criterion-related-validity>
126. Angst F. The new COSMIN guidelines confront traditional concepts of responsiveness. *BMC Med Res Methodol.* 18 novembre 2011;11(1):152.
127. Noteboom JT, Allison SC, Cleland JA, Whitman JM. A primer on selected aspects of evidence-based practice to questions of treatment. Part 2: interpreting results, application to clinical practice, and self-evaluation. *J Orthop Sports Phys Ther.* agosto 2008;38(8):485–501.
128. Schmitt JS, Di Fabio RP. Reliable change and minimum important difference (MID) proportions facilitated group responsiveness comparisons using individual threshold criteria. *J Clin Epidemiol.* ottobre 2004;57(10):1008–18.
129. Stratford PW, Binkley J, Solomon P, Finch E, Gill C, Moreland J. Defining the minimum level of detectable change for the Roland-Morris questionnaire. *Phys Ther.* aprile 1996;76(4):359–65; discussion 366-368.
130. Jaeschke R, Singer J, Guyatt GH. Measurement of health status. Ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin Trials.* dicembre 1989;10(4):407–15.
131. Kulthanan K, Chularojanamontri L, Tuchinda P, Rujitharanawong C, Maurer M, Weller K. Validity, reliability and interpretability of the Thai version of the urticaria control test (UCT). *Health Qual Life Outcomes.* 14 aprile 2016;14(1):61.

132. Anthoine E, Moret L, Regnault A, Sébille V, Hardouin JB. Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health Qual Life Outcomes*. 9 dicembre 2014;12:176.
133. Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, Velikova G, Terwee CB, Snyder CF, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. ottobre 2013;22(8):1889–905.
134. Kovacs FM, Abraira V, Royuela A, Corcoll J, Alegre L, Tomás M, et al. Minimum detectable and minimal clinically important changes for pain in patients with nonspecific neck pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 10 aprile 2008;9:43.
135. Balasch i Bernat M, Balasch i Parisi S, Sebastián EN, Moscardó LD, Ferri Campos J, López Bueno L. Determining cut-off points in functional assessment scales in stroke. *NeuroRehabilitation*. 2015;37(2):165–72.
136. van Kampen DA, Willems WJ, van Beers LWAH, Castelein RM, Scholtes VAB, Terwee CB. Determination and comparison of the smallest detectable change (SDC) and the minimal important change (MIC) of four-shoulder patient-reported outcome measures (PROMs). *J Orthop Surg*. 14 novembre 2013;8:40.
137. Geerinck A, Alekna V, Beudart C, Bautmans I, Cooper C, Orlandi FDS, et al. Standard error of measurement and smallest detectable change of the Sarcopenia Quality of Life (SarQoL) questionnaire: An analysis of subjects from 9 validation studies. *PLOS ONE*. 29 aprile 2019;14(4):e0216065.
138. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: an international Delphi study. *Qual Life Res*. maggio 2010;19(4):539–49.
139. Prinsen C a. C, Mokkink LB, Bouter LM, Alonso J, Patrick DL, de Vet HCW, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. maggio 2018;27(5):1147–57.
140. Ioannidis JPA, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, et al. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet Lond Engl*. 11 gennaio 2014;383(9912):166–75.
141. Mokkink LB, de Vet HCW, Prinsen C a. C, Patrick DL, Alonso J, Bouter LM, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. maggio 2018;27(5):1171–9.
142. Terwee CB, Prinsen C a. C, Chiarotto A, Westerman MJ, Patrick DL, Alonso J, et al. COSMIN methodology for evaluating the content validity of patient-reported outcome measures: a Delphi study. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil*. maggio 2018;27(5):1159–70.

143. Elbers RG, Rietberg MB, van Wegen EEH, Verhoef J, Kramer SF, Terwee CB, et al. Self-report fatigue questionnaires in multiple sclerosis, Parkinson's disease and stroke: a systematic review of measurement properties. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* agosto 2012;21(6):925–44.
144. Griffiths C, Armstrong-James L, White P, Rumsey N, Pleat J, Harcourt D. A systematic review of patient reported outcome measures (PROMs) used in child and adolescent burn research. *Burns J Int Soc Burn Inj.* marzo 2015;41(2):212–24.
145. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Internet]. [citato 8 aprile 2023]. Disponibile su: <https://handbook-5-1.cochrane.org/>
146. Prinsen CAC, Vohra S, Rose MR, Boers M, Tugwell P, Clarke M, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a «Core Outcome Set» - a practical guideline. *Trials.* 13 settembre 2016;17(1):449.
147. Terwee CB, Dekker FW, Wiersinga WM, Prummel MF, Bossuyt PMM. On assessing responsiveness of health-related quality of life instruments: guidelines for instrument evaluation. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* giugno 2003;12(4):349–62.
148. Worldmapper [Internet]. [citato 2 luglio 2023]. Spread of the Italian Language. Disponibile su: <https://worldmapper.org/maps/spread-of-the-italian-language-2005/>
149. Geographical distribution of Italian speakers. In: Wikipedia [Internet]. 2023 [citato 2 luglio 2023]. Disponibile su: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Geographical_distribution_of_Italian_speakers&oldid=1162531956
150. Statista [Internet]. [citato 4 luglio 2023]. Italy: number of individuals employed in hospitals. Disponibile su: <https://www.statista.com/statistics/554625/hospital-employment-in-italy/>
151. Salute M della. Strengths of the Italian National Health Service [Internet]. [citato 4 luglio 2023]. Disponibile su: <https://www.salute.gov.it/portale/cureUE/dettaglioContenutiCureUE.jsp?lingua=english&id=3879&area=healcareUE&menu=vuoto>
152. Soares CO, Pereira BF, Pereira Gomes MV, Marcondes LP, de Campos Gomes F, de Melo-Neto JS. Preventive factors against work-related musculoskeletal disorders: narrative review. *Rev Bras Med Trab.* 15 aprile 2020;17(3):415–30.
153. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet Lond Engl.* 22 agosto 2015;386(9995):743–800.
154. Galeoto G, Piepoli V, Ciccone E, Mollica R, Federici C, Magnifica F, et al. Musculoskeletal Health Questionnaire: Translation, cultural adaptation and

- validation of the Italian version (MSK-HQ-I). *Muscles Ligaments Tendons J.* 1 aprile 2019;9(2):295–303.
155. Padua R, Zanoli G, Ceccarelli E, Romanini E, Bondi R, Campi A. The Italian version of the Oxford 12-item Knee Questionnaire-cross-cultural adaptation and validation. *Int Orthop.* 2003;27(4):214–6.
156. Savoia E, Fantini MP, Pandolfi PP, Dallolio L, Collina N. Assessing the construct validity of the Italian version of the EQ-5D: preliminary results from a cross-sectional study in North Italy. *Health Qual Life Outcomes.* 10 agosto 2006;4:47.
157. Martinelli N, Longo UG, Marinozzi A, Franceschetti E, Costa V, Denaro V. Cross-cultural adaptation and validation with reliability, validity, and responsiveness of the Italian version of the Oxford Hip Score in patients with hip osteoarthritis. *Qual Life Res.* 1 agosto 2011;20(6):923–9.
158. Murena L, Vulcano E, D'Angelo F, Monti M, Cherubino P. Italian cross-cultural adaptation and validation of the Oxford shoulder score. *J Shoulder Elbow Surg.* aprile 2010;19(3):335–41.
159. Karthikeyan G, Manoor U, Supe SS. Translation and validation of the questionnaire on current status of physiotherapy practice in the cancer rehabilitation. *J Cancer Res Ther.* marzo 2015;11(1):29.
160. Griffee D. Questionnaire Translation and Questionnaire Validation: Are They the Same? 2 gennaio 2001;
161. Lewis MP, curatore. *Ethnologue: languages of the world.* 16. ed. Dallas, Tex: SIL International; 2009. 1248 p.
162. Murphy DR, Lopez M. Neck and back pain specific outcome assessment questionnaires in the Spanish language: a systematic literature review. *Spine J.* novembre 2013;13(11):1667–74.
163. Chatprem T, Puntumetakul R, Yodchaisarn W, Siritaratiwat W, Boucaut R, Saejung S. A Screening Tool for Patients With Lumbar Instability: A Content Validity and Rater Reliability of Thai Version. *J Manipulative Physiol Ther.* giugno 2020;43(5):515–20.
164. Velstra IM, Ballert CS, Cieza A. A systematic literature review of outcome measures for upper extremity function using the international classification of functioning, disability, and health as reference. *PM R.* settembre 2011;3(9):846–60.
165. Bot SDM, Terwee CB, van der Windt Da. WM, Bouter LM, Dekker J, de Vet HCW. Clinimetric evaluation of shoulder disability questionnaires: a systematic review of the literature. *Ann Rheum Dis.* aprile 2004;63(4):335–41.
166. Esculier JF, Roy JS, Bouyer LJ. Psychometric evidence of self-reported questionnaires for patellofemoral pain syndrome: a systematic review. *Disabil Rehabil.* 2013;35(26):2181–90.
167. Jia Y, Huang H, Gagnier JJ. A systematic review of measurement properties of patient-reported outcome measures for use in patients with foot or ankle

- diseases. *Qual Life Res Int J Qual Life Asp Treat Care Rehabil.* agosto 2017;26(8):1969–2010.
168. Cacchio A, Paoloni M, Griffin SH, Rosa F, Properzi G, Padua L, et al. Cross-cultural Adaptation and Measurement Properties of an Italian Version of the Western Ontario Shoulder Instability Index (WOSI). *J Orthop Sports Phys Ther.* giugno 2012;42(6):559-B6.
169. Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Romanini E, Zanolli G, Amadio PC, et al. Italian Version of the Disability of the Arm, Shoulder and Hand (dash) Questionnaire. Cross-Cultural Adaptation and Validation. *J Hand Surg.* aprile 2003;28(2):179–86.
170. González-Sánchez M, Ruiz-Muñoz M, Li GZ, Cuesta-Vargas AI. Chinese cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index as tool to measure patients with foot and ankle functional limitations. *Disabil Rehabil.* 14 agosto 2018;40(17):2056–61.
171. Cuesta-Vargas AI, González-Sánchez M. Spanish version of the screening Örebro Musculoskeletal Pain Questionnaire: a cross-cultural adaptation and validation. *Health Qual Life Outcomes.* dicembre 2014;12(1):157.
172. Buchholz I, Kohlmann T. [Acceptance, utility and practicality of a questionnaire to define rehabilitation goals before the commencement of the medical rehabilitation]. *Rehabil.* aprile 2014;53(2):102–9.
173. Mes MA, Chan AHY, Wileman V, Katzer CB, Goodbourn M, Towndrow S, et al. Patient involvement in questionnaire design: tackling response error and burden. *J Pharm Policy Pract.* 17 giugno 2019;12(1):17.
174. Follow Up with Patients: Tool #6 [Internet]. [citato 7 luglio 2023]. Disponibile su: <https://www.ahrq.gov/health-literacy/improve/precautions/tool6.html>
175. MEDSIR [Internet]. 2023 [citato 7 luglio 2023]. Patient Questionnaires in clinical trials: What are they and what are they used for? Disponibile su: <https://www.medsir.org/post/patient-questionnaires-in-clinical-trials-what-are-they-and-what-are-they-used-for>
176. Bernery C, Lusardi L, Marino C, Philippe-Lesaffre M, Angulo E, Bonnaud E, et al. Highlighting the positive aspects of being a PhD student. *eLife.* 11:e81075.
177. Alderman AK, Salem B. Survey research. *Plast Reconstr Surg.* ottobre 2010;126(4):1381–9.
178. Jones T, Baxter M, Khanduja V. A quick guide to survey research. *Ann R Coll Surg Engl.* gennaio 2013;95(1):5–7.
179. Edwards P. Questionnaires in clinical trials: guidelines for optimal design and administration. *Trials.* 11 gennaio 2010;11(1):2.
180. Kamper SJ, Apeldoorn AT, Chiarotto A, Smeets RJE, Ostelo RWJG, Guzman J, et al. Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2 settembre 2014;(9):CD000963.

181. Sanders T, Foster NE, Bishop A, Ong BN. Biopsychosocial care and the physiotherapy encounter: physiotherapists' accounts of back pain consultations. *BMC Musculoskelet Disord*. 19 febbraio 2013;14:65.
182. Rodríguez Nogueira O, Botella-Rico J, Martínez González MC, Leal Clavel M, Morera-Balaguer J, Moreno-Poyato AR. Construction and content validation of a measurement tool to evaluate person-centered therapeutic relationships in physiotherapy services. *PLoS ONE*. 2 marzo 2020;15(3):e0228916.
183. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Phillips RS, Savulescu J, et al. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet Lond Engl*. 11 gennaio 2014;383(9912):176–85.
184. Baldwin JR, Pingault JB, Schoeler T, Sallis HM, Munafò MR. Protecting against researcher bias in secondary data analysis: challenges and potential solutions. *Eur J Epidemiol*. 1 gennaio 2022;37(1):1–10.



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

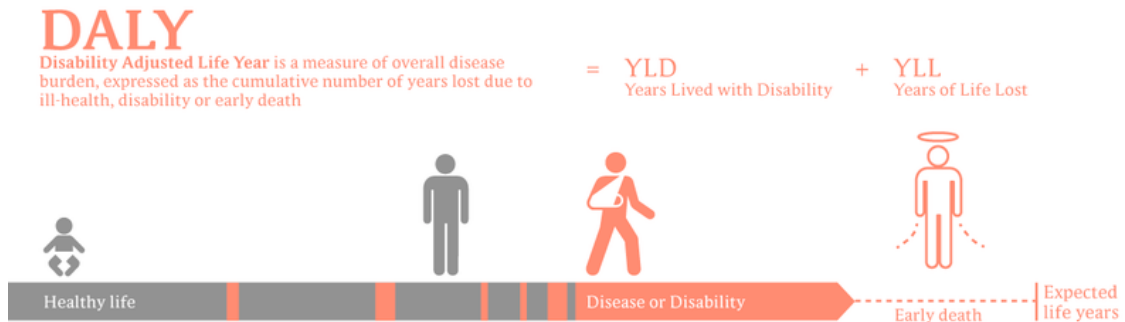
ANEXOS



UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA

Informe de coincidencias y conflictos de derechos y permisos de contenidos de la tesis: Además, falta constatar que se dispone de los derechos de uso de imágenes insertadas en las páginas: 33,36,42, 44,45,60,64,71.

Fig.pag.33



fuelle:

https://commons.wikimedia.org/wiki/File:DALY_disability_affected_life_year_infograp hic.png

Autorización:

Licensing [edit]

I, the copyright holder of this work, hereby publish it under the following license:

This file is licensed under the [Creative Commons Attribution-Share Alike 3.0 Unported](#) license.

You are free:

- **to share** – to copy, distribute and transmit the work
- **to remix** – to adapt the work

Under the following conditions:

- **attribution** – You must give appropriate credit, provide a link to the license, and indicate if changes were made. You may do so in any reasonable manner, but not in any way that suggests the licensor endorses you or your use.
- **share alike** – If you remix, transform, or build upon the material, you must distribute your contributions under the [same or compatible license](#) as the original.

Mokkink, L.B. (Wieneke) <w.mokkink@amsterdamumc.nl>
a me

mar 19 set, 10:28 (3 giorni fa)

Dear Dott. Luca Barni,

Sure, as long as you correctly refer to our work and the paper, it is fine to use all our materials.

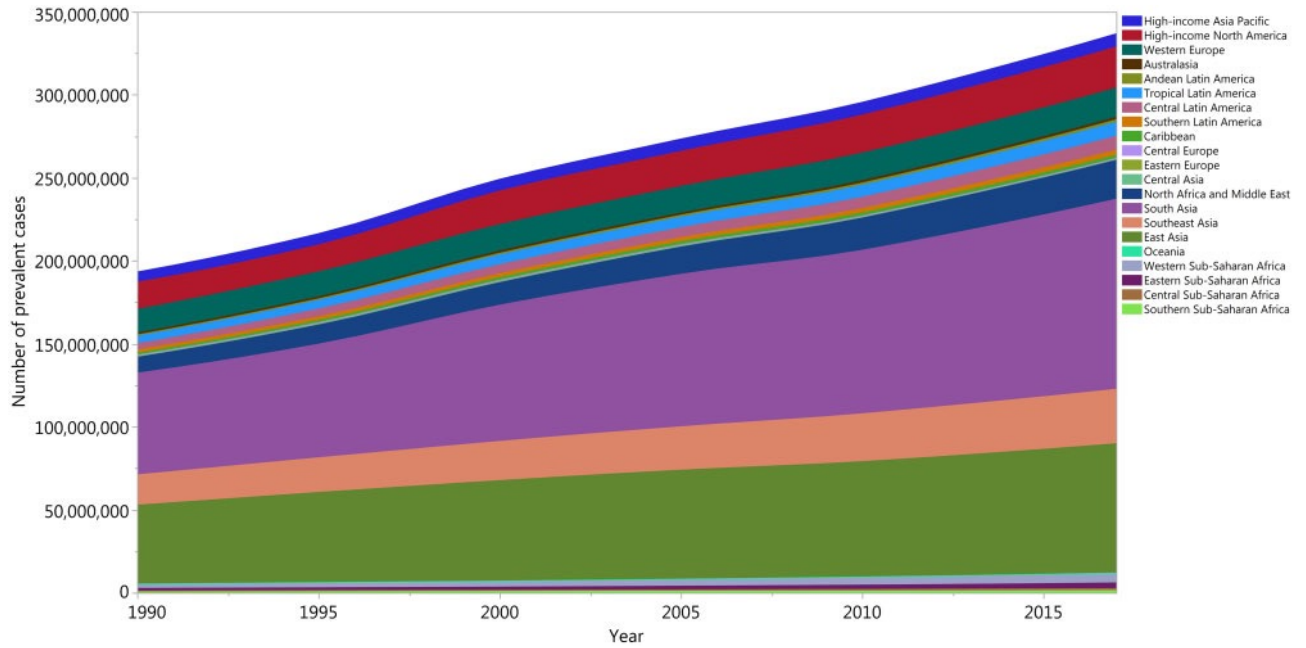
Best wishes,

Wieneke Mokkink

AmsterdamUMC disclaimer: www.amsterdamumc.org/disclaimers

[Messaggio troncato] [Visualizza intero messaggio](#)

Fig. Pag.36



+fuente:

Safiri S, Kolahi AA, Cross M, Carson-Chahhoud K, Almasi-Hashiani A, Kaufman J, Mansournia MA, Sepidarkish M, Ashrafi-Asgarabad A, Hoy D, Collins G, Woolf AD, March L, Smith E. Global, regional, and national burden of other musculoskeletal disorders 1990-2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017. *Rheumatology (Oxford)*. 2021 Feb 1;60(2):855-865. doi: 10.1093/rheumatology/keaa315. PMID: 32840303.

Autorización:

Luca Barni <luca**bar**nistudio@gmail.com>
a Saeid, saeid

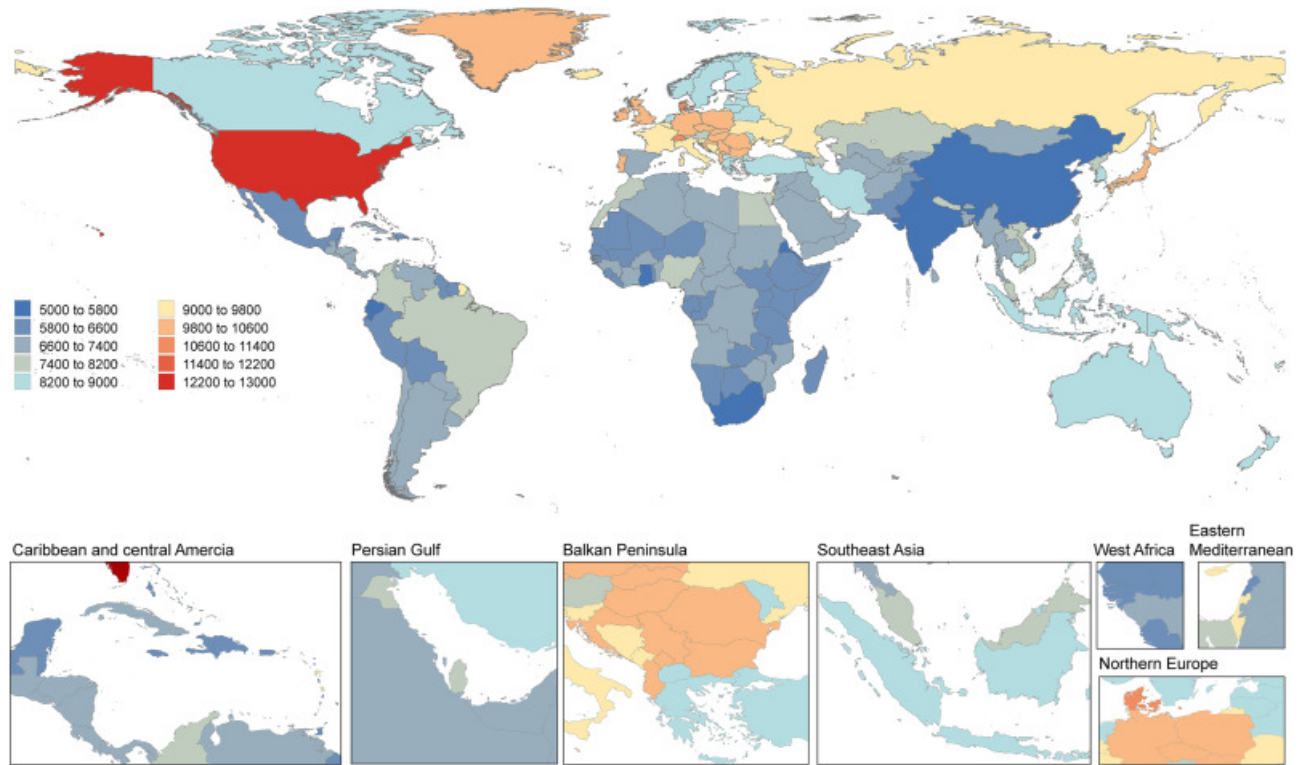
Sorry Professor may use also image 1 of your article "Global, regional, and national burden of other musculoskeletal disorders 1990–2017: results from the Global Burden of Disease Study 2017" for my doctoral thesis?
thank you so much!

Saeid Safiri
a me, saeid

inglese > italiano Traduci messaggio

Ok, no problem.

Fig. pag.42



+fuente: Shokri P, Zahmatyar M, Falah Tafti M, Fathy M, Rezaei Tolzali M, Ghaffari Jolfayi A, Nejadghaderi SA, Sullman MJM, Kolahi AA, Safiri S. Non-spinal low back pain: Global epidemiology, trends, and risk factors. Health Sci Rep. 2023 Sep 4;6(9):e1533. doi: 10.1002/hsr2.1533. PMID: 37674621; PMCID: PMC10477419.

Autorización:

Esta página está disponible en los siguientes idiomas:



Resumen de Licencia Creative Commons

Atribución-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC 4.0)

This is a human-readable summary of (and not a substitute for) the [license](#).

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material

La licenciente no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:

Atribución — Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciente.

NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales.

Health Science Reports

Open Access

PMC full text:

[Health Sci Rep. 2023 Sep; 6\(9\): e1533.](#)

Published online 2023 Sep 4. doi: [10.1002/hsr2.1533](https://doi.org/10.1002/hsr2.1533)

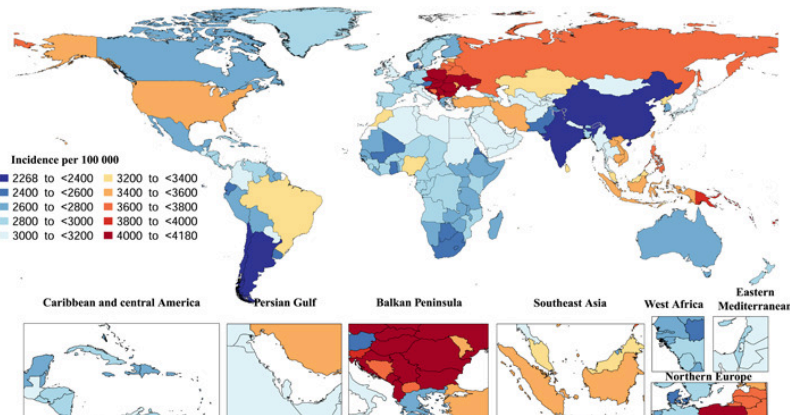
Copyright/License: [Request permission to reuse](#)

Copyright © 2023 The Authors. *Health Science Reports* published by Wiley Periodicals LLC.

This is an open access article under the terms of the <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/> License, which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

<< Prev Figure 2 Next >>

Figure 2



Esta página está disponible en los siguientes idiomas:



Resumen de Licencia Creative Commons

Atribución-NoComercial 4.0 Internacional (CC BY-NC 4.0)

This is a human-readable summary of (and not a substitute for) the [license](#).

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material

La licenciente no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:

Atribución — Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciente.

NoComercial — Usted no puede hacer uso del material con propósitos comerciales.

<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es>

1/2

Fig.44-45

Fig. pag 44

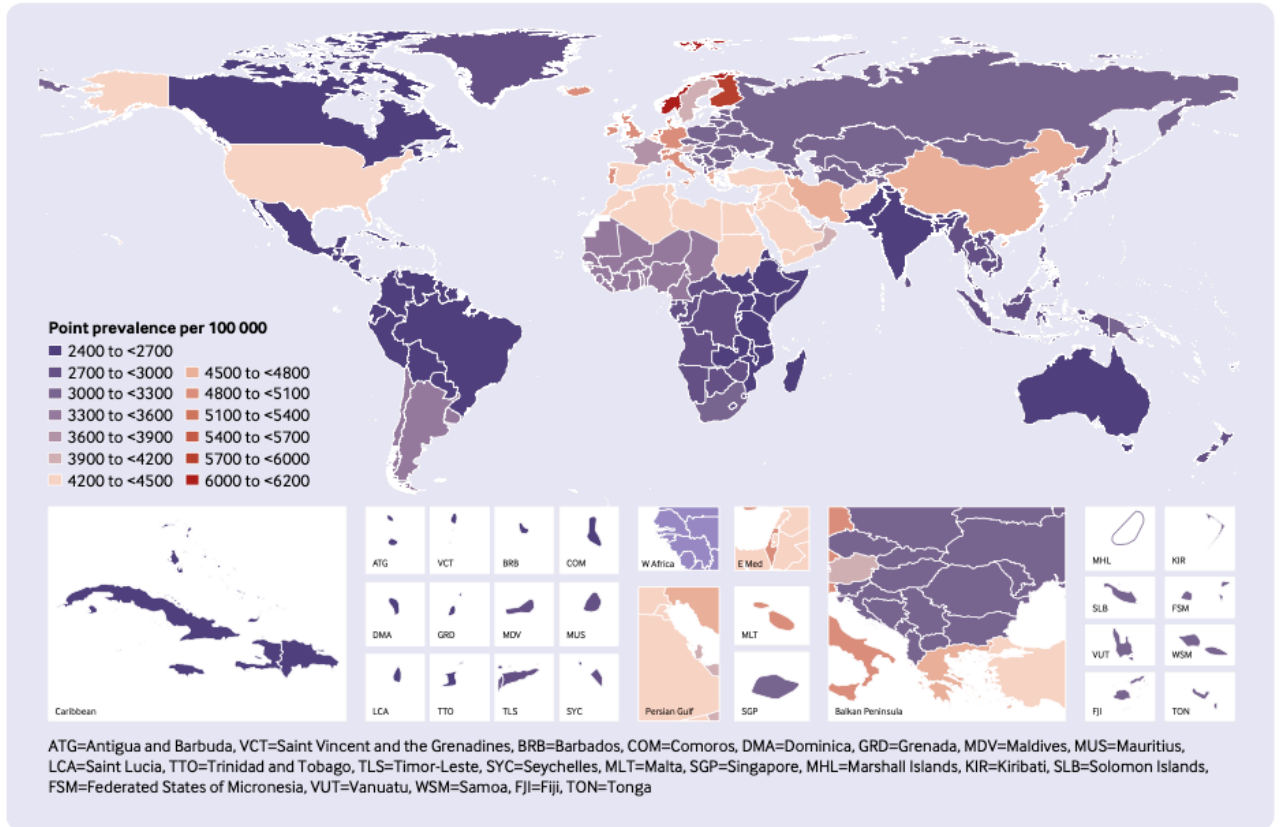
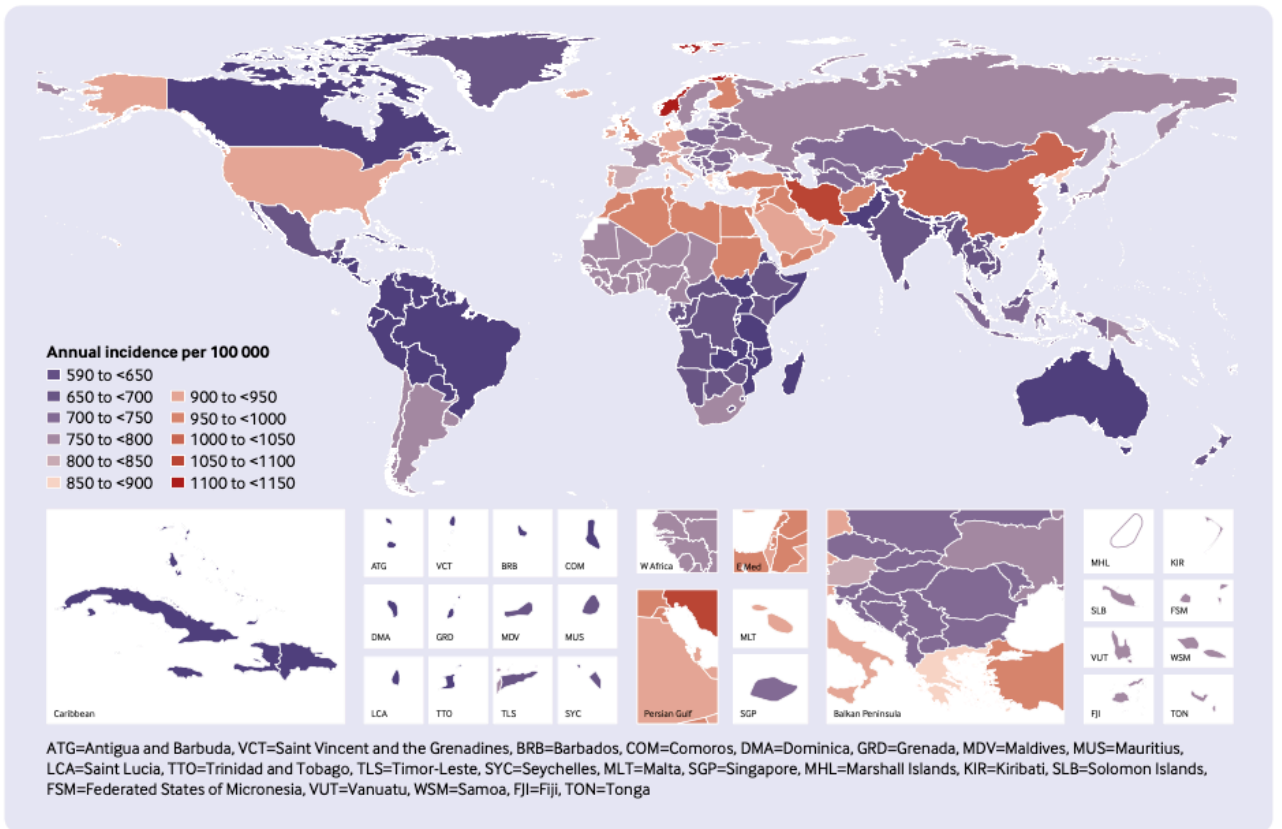


Fig. pag.45



Autorización:

imagine use Posta in arrivo x



Luca Barni <lucabarnistudio@gmail.com>
a saefirs

mar 19 set, 10:40 (4 giorni fa) ☆

Hi, I'm a PhD student from Malaga. I ask for the possibility of using figures 1 and 2 of your article "Global, regional, and national burden of neck pain in the general population, 1990-2017: systematic analysis of the Global Burden of Disease Study 2017".
thank you so much

--
Dott.Luca Barni



Saeid Safiri

Dear Luca Where are you going to use it? Best.

20 set 2023, 08:43 (3 giorni fa) ☆



Luca Barni

Hi for my PhD thesis that I have in October Thank you Il giorno 20 set 2023, alle ore 08:43, Saeid Safiri <saeidsafiri2@gmail.com> ha scritto:

20 set 2023, 10:50 (3 giorni fa) ☆



Saeid Safiri

a me, saeid

20 set 2023, 11:30 (3 giorni fa) ☆ ↶ ⋮

Rileva lingua > italiano Traduci messaggio

Disattiva per: inglese x

OK. There is no problem.



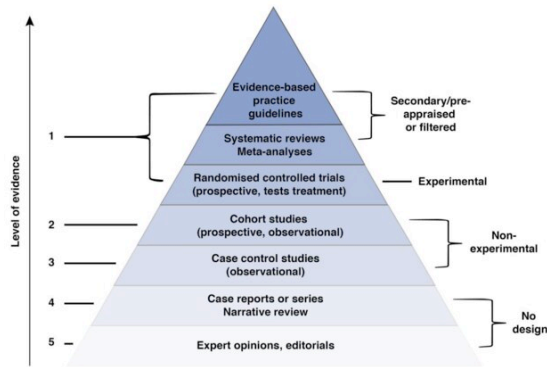
Luca Barni <lucabarnistudio@gmail.com>

a Saeid, saeid

20 set 2023, 11:42 (3 giorni fa) ☆ ↶ ⋮

Thank you so much!!!

Fig. pag.60



+fuente: Robinson, J.; Breed, A.; Camargo, A.; Redvers, N.; Breed, M. Biodiversity and Human Health: A Scoping Review and Case Studies on Underrepresented Linkages. Preprints 2022, 2022100275. <https://doi.org/10.20944/preprints202210.0275.v1>

Autorización:

Figure

Caption

Fig. 1. Research evidence pyramid, where 1 is the highest level of evidence and 5 is the

Available via license: [CC BY 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)
Content may be subject to copyright.

Esta página está disponible en los siguientes idiomas:



Resumen de Licencia Creative Commons

Atribución 4.0 Internacional (CC BY 4.0)



This is a human-readable summary of (and not a substitute for) the [license](#).

Usted es libre de:

Compartir — copiar y redistribuir el material en cualquier medio o formato

Adaptar — remezclar, transformar y construir a partir del material para cualquier propósito, incluso comercialmente.

La licenciante no puede revocar estas libertades en tanto usted siga los términos de la licencia

Bajo los siguientes términos:



Atribución — Usted debe dar crédito de manera adecuada, brindar un enlace a la licencia, e indicar si se han realizado cambios. Puede hacerlo en cualquier forma razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen el apoyo de la licenciante.

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.es>

1/2

fig.pag.64



fuentes: Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol.* luglio 2010;63(7):737–45.

Autorización:

a w.mokkink ▾

Hi, I'm a PhD student from Malaga. I ask for the possibility of using the figure of a HR-PRO in your article "The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes".
thank you so much

--

Dott.Luca Barni

Osteopata (D.O.)
Laureato in fisioterapia
Laureato in scienze motorie
Laurea specialistica in scienze e tecniche delle attività motorie sportive, preventive e adattative
Perfezionato in posturologia
Master in Management e Funzioni di Coordinamento delle Professioni Sanitarie
Dottorando in scienze della salute umana

Web personale: <http://www.lucabarni.it/>
Web aziendale: <http://www.internationalphysicaltherapy.org/>
Web aziendale: <http://www.officinadelmovimento.com/>

NOTA DI RISERVATEZZA.

Questa e-mail e i relativi allegati possono contenere informazioni riservate esclusivamente al DESTINATARIO specificato in indirizzo. Le informazioni trasmesse attraverso la presente e-mail ed i suoi allegati sono diretti esclusivamente al destinatario e devono ritenersi riservati con divieto di diffusione e di uso salvo espressa autorizzazione. Se la presente e-mail ed i suoi allegati fossero stati ricevuti per errore da persona diversa dal destinatario siete pregati di distruggere tutto quanto ricevuto e di informare il mittente con lo stesso mezzo. Qualunque utilizzazione, divulgazione o copia non autorizzata di questa comunicazione è rigorosamente vietata e comporta violazione delle disposizioni Legge sulla tutela dei dati personali REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679.

 Please consider the environment before printing this email.

...



Mokkink, L.B. (Wieneke) <w.mokkink@amsterdamuc.nl>
a me ▾

mar 19 set, 10:28 (4 giorni fa) ☆ ↶

Dear Dott. Luca Barni,

Sure, as long as you correctly refer to our work and the paper, it is fine to use all our materials.

Screenshot

Fig.pag.71

TABLE 1		PUBLISHED VALUES FOR MINIMAL CLINICALLY IMPORTANT DIFFERENCES (MCIDs) ON SELECT OUTCOME SCALES	
Outcome Scale	Suggested MCID*	Clinical Context	Published Study
6-minute walk test	54 m	Patients with chronic obstructive pulmonary disease	Wise and Brown, 2005 ⁸⁶
10-cm pain visual analog scale	3.0 cm	Emergency room patients with acute pain	Lee et al, 2003 ⁵⁵
11-point numeric pain rating scale	2	Patients with chronic pain	Farrar et al, 2001 ²⁸
American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Form, patient self-report section	6.4	Patients with musculoskeletal shoulder pathologies	Michener et al, 2002 ⁶⁰
Functional rating index	9	Patients with low back pain	Childs et al, 2005 ³⁵
Gait speed	0.10 m/s	Patients recovering from hip fracture	Palombaro et al, 2006 ⁶⁸
General function score	12	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003 ⁴⁰
Lower Extremity Functional Scale	9	Patients with lower extremity musculoskeletal dysfunction	Binkley et al, 1999 ¹¹
Modified Low Back Pain Disability Questionnaire	6	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001 ³¹
Neck Disability Index	7.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006 ¹⁹
Neck Disability Index	5.0	Physical therapy outpatients with musculoskeletal neck pain	Stratford et al, 1999 ⁸⁰
Oswestry Disability Index	10	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003 ⁴⁰
Patient-Specific Functional Scale	2.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006 ¹⁹
Quebec Back Pain Disability Scale	15	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001 ³¹
Roland-Morris Back Pain Questionnaire	2 (baseline, 0-8); 4 (baseline, 5-12); 5 (baseline, 9-16); 8 (baseline, 13-20); 8 (baseline, 17-24)	Patients with low back pain (duration, <6 wk)	Stratford et al, 1998 ⁷⁹
SF-36 bodily pain subscale	7.8	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001 ⁴
SF-36 physical function subscale	3.3	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001 ⁴
SF-36 physical component summary	2.0	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001 ⁴
Simple shoulder test	10	Patients undergoing physical therapy treatment for shoulder pain of musculoskeletal, neurogenic, or undetermined origin	Michener & McClure, 2002 ⁵⁰
Visual analogue scale (VAS) of back pain	18	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003 ⁴⁰
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)	20%	Patients with hip or knee osteoarthritis	Barr et al, 1994 ⁷
Zung Depression Scale	8	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003 ⁴⁰

* Units are scale points unless otherwise indicated.

figura completamente rehecha y adaptada:

TABLE 1		PUBLISHED VALUES FOR MINIMAL CLINICALLY IMPORTANT DIFFERENCES (MCIDs) ON SELECT OUTCOME SCALE	
OUTCOME SCALES	Suggested MCID	Clinical Context	Published Study
6-minute walk test	54 m	Patients with chronic obstructive pulmonary disease	Wise and Brown, 2005
10-cm pain visual analog scale	3.0 cm	Emergency room patients with acute pain	Lee et al, 2003
11-point numeric pain rating scale	2	Patients with chronic pain	Farrar et al, 2001

American Shoulder and Elbow Surgeons Standardized Shoulder Form, patient self-report section	6,4	Patients with musculoskeletal shoulder pathologies	Michener et al, 2002
Functional rating index	9	Patients with low back pain	Childs et al, 2005
Gait speed	0.10 m/s	Patients recovering from hip fracture	Palombaro et al, 2006
General function score	12	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Lower Extremity Functional Scale	9	Patients with lower extremity musculoskeletal dysfunction	Binkley et al, 1999
Modified Low Back Pain Disability Questionnaire	6	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001
Neck Disability Index	7.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006
Neck Disability Index	5.0	Physical therapy outpatients with musculoskeletal neck pain	Stratford et al, 1999
Oswestry Disability Index	10	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Patient-Specific Functional Scale	2.0	Patients with cervical radiculopathy	Cleland et al, 2006
Quebec Back Pain Disability Scale	15	Patients with low back pain	Fritz and Irrgang, 2001
Roland-Morris Back Pain Questionnaire	2,4,5,8,8.	Patients with low back pain (duration, <6 wk)	Stratford et al, 1998
SF-36 bodily pain subscale	7.8	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
SF-36 physical function subscale	3.3	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
SF-36 physical component summary	2.0	Patients with hip or knee osteoarthritis	Angst et al, 2001
Simple shoulder test	10	Patients undergoing physical therapy treatment for shoulder pain of musculoskeletal, neurogenic, or undetermined origin	Michener & McClure, 2002
Visual analogue scale (VAS) of back pain	18	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)	20%	Patients with hip or knee osteoarthritis	Barr et al, 1994
Zung Depression Scale	8	Patients with chronic low back pain	Hagg et al, 2003
Los MCID publicados para escalas de resultados seleccionadas comúnmente utilizadas en fisioterapia ortopédica y deportiva se muestran debajo de la tabla adaptado de Cleland et al, 2008 (100):			

permiso adicional otra imagine:

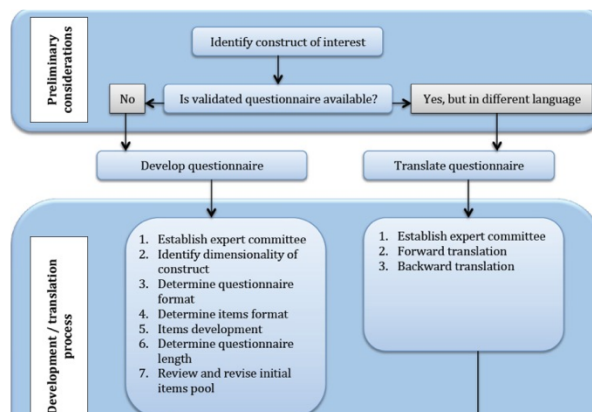
PMc full text:
[Saudi J Anaesth. 2017 May; 11\(Suppl 1\): S80-S89.](#)
doi: [10.4103/sja.SJA_203_17](#)

Copyright/License [Request permission to reuse](#)

Copyright : © 2017 Saudi Journal of Anaesthesia

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as the author is credited and the new creations are licensed under the identical terms.

Figure 1



Nota Autorización:

This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 License, which allows others to remix, tweak, and build upon the work non-commercially, as long as the author is credited and the new creations are licensed under the identical terms.

