

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

Valutazione dell'efficacia della teleriabilitazione nel trattamento dell'osteoartrite del ginocchio: Uno studio randomizzato controllato

Presentata da:

Gabriele Pacella

Relatore:

Chiar.mo Prof.

Paolo Pillastrini

Correlatore:

Roberto Tedeschi

Anno Accademico 2022/2023

ABSTRACT

Introduzione: L'artrosi è una patologia cronica tipica dell'età adulta in cui si ha un deterioramento progressivo della cartilagine articolare che favorisce il contatto diretto tra le ossa e, quindi, l'instaurazione dei sintomi caratterizzanti, quali il dolore, il gonfiore e la rigidità articolare. Una delle articolazioni più colpite è quella del ginocchio e, in questo caso, la malattia prende il nome di gonartrosi. La gestione della patologia risulta in alti costi da parte del Sistema Sanitario ed il paziente stesso. Negli ultimi anni il ruolo della teleriabilitazione ha acquisito maggiore importanza nel panorama sanitario. A tutt'oggi manca però un protocollo che associ questa tipologia riabilitativa alla condizione clinica della gonartrosi e ne testi l'efficacia.

Obiettivo: L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia di un programma di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da gonartrosi rispetto al miglioramento del dolore, corredandolo ad un eventuale incremento della mobilità articolare del ginocchio e della qualità di vita.

Materiali e metodi: Studio randomizzato controllato (RCT) a due gruppi paralleli. La sperimentazione è avvenuta presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) dal 20/02/2023 al 17/03/2023, con un follow up a 3 mesi di distanza dall'ultimo giorno di trattamento. In totale hanno partecipato 55 pazienti randomizzati in due gruppi: 29 soggetti appartenenti al gruppo sperimentale e 26 soggetti al gruppo di controllo. Tutti i pazienti mettevano in pratica gli stessi esercizi con uguale posologia e seguiti in gruppo da un fisioterapista o studente al III anno. I partecipanti del gruppo sperimentale effettuavano la seduta riabilitativa tramite videochiamata di gruppo con un device personale. I pazienti del gruppo di controllo sono stati trattati in regime ambulatoriale presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli.

Risultati: La sintomatologia algica ha un miglioramento preponderante nei due periodi di tempo che intercorrono tra la baseline (T0) e la dodicesima seduta (T1), e tra la baseline ed il follow up (T2). In particolare, i dati ottenuti tramite somministrazione della scala di valutazione NPRS (Numeric Pain Rating Scale), mostrano una diminuzione del dolore in entrambi i gruppi senza una differenza statisticamente significativa.

Conclusioni: L'utilizzo dell'esercizio riabilitativo in teleriabilitazione si è dimostrato efficace, nei termini di riduzione del dolore, tanto quanto la sua somministrazione all'interno del setting ambulatoriale. Conseguenza di ciò è l'abbattimento dei costi di gestione della patologia sia per il paziente che per il Sistema Sanitario Nazionale. Tuttavia, sono necessari ulteriori studi che testino

più approfonditamente l'efficacia dell'esercizio terapeutico e della teleriabilitazione nel risolvere la sintomatologia dolorosa delle persone affette da gonartrosi.

Parole chiave: *knee osteoarthritis; gonarthrosis; telerehabilitation; therapeutic exercise; musculoskeletal rehabilitation; pain.*

ABSTRACT

(English version)

Background: Osteoarthritis is a chronic disease typical of adulthood in which there is a progressive deterioration of articular cartilage that promotes direct contact between the bones and thus the establishment of the characteristic symptoms such as pain, swelling and joint stiffness. One of the most affected joints is that of the knee, and in this case the disease is called gonarthrosis. Management of the disease results in high costs from the Health System and the patient himself. In recent years, the role of telerehabilitation has gained more importance in the health care landscape, to date, however, there is still a lack of a protocol that associates this type of rehabilitation with the clinical condition of gonarthrosis and tests its effectiveness.

Objective: The objective of the present study is to evaluate the effectiveness of a rehabilitation exercise program in subjects with gonarthrosis in improving pain, accompanying it with a possible increase in knee joint mobility and quality of life.

Materials and methods: Two-group parallel randomized controlled trial (RCT). The trial took place at the Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR) from 20/02/2023 to 17/03/2023 with follow-up at 3 months after the last day of treatment. A total of 55 patients randomized into two groups participated: 29 subjects in the experimental group and 26 subjects in the control group. All patients were practicing the same exercises with equal dosage and followed as a group by a physical therapist or 3rd-year student. Participants in the experimental group performed the rehabilitation session via group video call with a personal device. Patients in the control group were treated on an outpatient basis at the Rizzoli Orthopedic Institute.

Results: Algic symptoms have a preponderant improvement in the two time periods between baseline (T0) and the twelfth session (T1), and between baseline and follow-up (T2). Specifically, data obtained by administration of the Numeric Pain Rating Scale (NPRS), show a decrease in pain in both groups without a statistically significant difference.

Conclusions: The use of rehabilitative exercise in telerehabilitation has been shown to be as effective in terms of pain reduction as its administration within the ambulatory setting. Consequence of this is the lowering of disease management costs for both the patient and the health care system. However, further studies are needed that more thoroughly test the effectiveness of therapeutic exercise and telerehabilitation in resolving the pain symptoms of people with gonarthrosis.

Keywords: knee osteoarthritis; gonarthrosis; telerehabilitation; therapeutic exercise; musculoskeletal rehabilitation; pain.

Indice

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE.....	5
1.1 Razionale dello studio	7
1.2 Osteoartrosi	8
1.3 Teleriabilitazione	9
CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI.....	12
2.1 Disegno e tempistiche dello studio	12
2.2 Campione e criteri di eleggibilità	12
2.3 Intervento	14
2.4 Misure di outcome	14
2.5 Analisi statistica dei dati	16
2.6 Randomizzazione	16
CAPITOLO 3: RISULTATI.....	17
CAPITOLO 4: DISCUSSIONE.....	22
4.1 Implicazioni per la pratica clinica	22
4.2 Punti di forza e limiti dello studio	23
CAPITOLO 5: CONCLUSIONE.....	25
CAPITOLO 6: BIBLIOGRAFIA.....	26
CAPITOLO 7: ALLEGATI.....	28

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

1.1 Razionale dello studio

Negli ultimi tre anni la pandemia da COVID-19 ha fortemente mutato tutti gli aspetti della sfera personale e sociale. Uno dei settori più colpiti è stato senz'altro quello della riabilitazione che, per un lungo periodo, ha dovuto affrontare due sfide diverse: la prima contro gli effetti diretti del virus sulle persone, la seconda verso tutti i pazienti colpiti da altri disturbi che, messi in secondo piano, hanno visto un peggioramento significativo della loro qualità di vita. All'interno di questo contesto abbiamo assistito ad uno sviluppo nell'uso delle tecnologie di tutti i giorni applicate alla medicina. Ciò ha permesso di annullare le distanze dovute alla quarantena tra professionisti sanitari e popolazione, rendendo l'assistenza online uno strumento molto importante soprattutto per le persone con problematiche degenerative ritenute più fragili.

L'obiettivo di questo studio è analizzare l'efficacia della teleriabilitazione della gonartrosi, ovvero l'uso dell'esercizio terapeutico guidato a distanza attraverso dispositivi di telecomunicazione, in termini di riduzione del dolore e miglioramento della qualità di vita nelle persone affette da osteoartrosi di ginocchio. Si è ipotizzato che un programma di esercizi specifici per le persone con osteoartrosi di ginocchio, individuati sulla base di evidenze scientifiche, possa garantire la stessa efficacia sia che venga erogato in clinica che da remoto, promuovendo una maggiore adesione del soggetto al trattamento, sentendosi in un ambiente familiare e maggiormente protetto.

L'outcome primario verte sulla quantificazione del dolore. Per tale motivo si è deciso di utilizzare la scala NPRS (Numeric Pain Rating Scale), strumento unidimensionale e discreto che offre 11 opzioni di risposta. Questa scala consiste in una linea orizzontale suddivisa in un intervallo che va da 0 a 10, dove 0 rappresenta l'assenza totale di dolore e 10 il massimo livello di dolore immaginabile (1). L'NPRS risulta essere la scala più impiegata nella riabilitazione dei pazienti con queste problematiche, grazie alla semplice e veloce fruizione sia da parte dell'operatore che della persona assistita (2).

Il primo tra i due outcome secondari è il miglioramento della qualità di vita. La sua misurazione è affidata alla scala di valutazione *Short Form Health Survey* (3), appartenente alla serie dei questionari brevi sullo stato di salute del paziente. Caratterizzata dalla sua brevità e precisione, la scala permette all'operatore che la utilizza di cogliere l'impatto di una malattia su varie dimensioni della qualità di vita (3,4).

Ulteriore end point secondario è la valutazione della funzionalità dell'articolazione del ginocchio, misurata con la scala Womac (Western Ontario and McMaster University) (5), composta da 24 items, in tre sottoscale che vanno ad indagare rispettivamente dolore, rigidità e funzionalità (5). Tra le varie

opzioni riabilitative, l'esercizio terapeutico ha assunto un ruolo fondamentale ed è stato oggetto di molti studi, che ne hanno dimostrato l'efficacia sia per la diminuzione del dolore che per il miglioramento della qualità di vita (5).

In particolare, l'osteoartrosi di ginocchio è causa di una grande perdita di forza nella muscolatura del quadricipite. Questo fenomeno, l'inibizione muscolare artrogena, è stato attribuito ad un'alterazione dell'input afferente all'articolazione malata e la conseguente riduzione della stimolazione dei motoneuroni efferenti del quadricipite (6). Da ciò si è potuto dimostrare che il rinforzo muscolare è fondamentale per contrastare l'ulteriore degenerazione della cartilagine, riducendo così il dolore (6).

1.2 Osteoartrosi

L'osteoartrosi è una patologia dolorosa che può colpire anche le articolazioni di ginocchio, mano ed anca. È una patologia complessa, caratterizzata da una lenta degenerazione della cartilagine, dell'osso subcondrale e della sinovia (7).

Ad oggi sappiamo che l'eziologia di questa malattia è multifattoriale e può essere considerata il prodotto di un'interazione tra fattori sistemici e locali (8). Non è quindi dovuta esclusivamente ad usura meccanica della cartilagine, ma vi è una modificazione di tutti i tessuti che riguardano l'articolazione, con il supporto di citochine pro-infiammatorie, chemochine e fattori di crescita, responsabili dell'instaurazione del processo di flogosi (9).

L'osteoartrosi di ginocchio ha un'incidenza annuale nella popolazione degli Stati Uniti di circa il 10% negli uomini ed il 13% nelle donne con età superiore ai 60 anni (8). Il numero di persone è però destinato a crescere per via dell'aumento dei fattori di rischio collegati, come il fumo di sigaretta e l'obesità. In particolare, è stata evidenziata un'importante correlazione tra il valore di BMI (*body mass index*) e lo sviluppo della sintomatologia collegata a osteoartrosi. Dallo studio (10), è emerso che un indice BMI superiore a 25 Kg/m² (valore convenzionalmente utilizzato come soglia per indicare una condizione di pre-obesità), sia fortemente associato all'instaurazione della sintomatologia collegata ad osteoartrosi.

Ai costi di cura e riabilitazione, si deve sommare anche il mancato premio di produttività, che ogni anno comporta un onere economico di circa 89.1 miliardi di dollari alla società (8).

Oltre ai fattori di rischio precedentemente citati, giocano un ruolo fondamentale nel favorire il possibile sviluppo di osteoartrosi anche: età, inattività fisica, sesso femminile e infortuni pregressi (11,12).

Un collegamento importante tra questi fattori è la maggior suscettibilità al danno del ginocchio causata da un fenotipo più debole ed instabile tipico dell'articolazione che, a lungo andare, può favorire l'instaurarsi del processo infiammatorio precedentemente citato (13).

Purtroppo, la medicina moderna non ha ancora sviluppato una risposta definitiva su come bloccare l'avanzamento della patologia nelle sue fasi iniziali. Molti dei trattamenti attuati hanno la potenzialità di rallentare il decorso dell'osteoartrosi andando anche a diminuire la sintomatologia ad essa collegata come il dolore, la perdita di forza e la maggiore rigidità articolare (9).

È dunque importante considerare la natura multifattoriale di questa patologia, per poi impostare un adeguato progetto riabilitativo.

All'interno di quest'ottica, le linee guida OARSI [Osteoarthritis Research Society International; (14)] propongono una gestione del paziente basata sulle evidenze scientifiche per affrontare, in modo non chirurgico, gli effetti dell'osteoartrosi poli distrettuale. In particolare, si parte dall'incorporare esercizi di riabilitazione mirati al potenziamento muscolare e dalla gestione di fattori di rischio modificabili, come il controllo del peso. Le direttive OARSI del 2014 (15), consigliano per tutti i soggetti affetti da osteoartrosi, l'impiego di approcci terapeutici che non si basino esclusivamente sull'utilizzo dei farmaci, ma mediante l'adozione di attività fisica e modifiche mirate allo stile di vita con l'obiettivo di preservare un peso corporeo ottimale. Il modello OARSI prevede quindi un'analisi dettagliata dei trattamenti più adatti, compresi quelli farmacologici, da utilizzare nei pazienti con osteoartrosi di ginocchio, anca e altre articolazioni, tenendo conto della presenza o dell'assenza di condizioni mediche aggiuntive (14).

1.3 Teleriabilitazione

Sia durante che dopo la pandemia da COVID-19, la teleriabilitazione ha assunto sempre più un ruolo chiave nella medicina per motivi legati alla sicurezza delle persone ritenute fragili, ma anche per dare una maggiore continuità terapeutica ai pazienti andando, allo stesso tempo, ad allentare la pressione sui servizi ospedalieri ed ambulatoriali.

Molte barriere per i pazienti sono state abbattute con lo sviluppo della teleriabilitazione, come la distanza dalle strutture sanitarie (garantendo un maggiore accesso alle cure per tutti coloro che abitano in zone più rurali), costi di viaggio ed assenza dal lavoro (16).

La letteratura ci suggerisce che l'efficacia della teleriabilitazione è largamente accertata, in particolare all'interno del campo delle problematiche muscoloscheletriche, in cui le evidenze dimostrano come i risultati siano sovrapponibili ad una riabilitazione in presenza (17). Per quanto riguarda la tecnologia nella gestione dei pazienti da remoto, un collegamento audio e video sembra possa creare la giusta

interazione tra paziente e struttura sanitaria; videotelefono e moduli dedicati che implementano la videoconferenza bidirezionale sono le tecnologie più studiate ed utilizzate in teleriabilitazione (17). Un punto fondamentale di questa nuova pratica riabilitativa riguarda l'accessibilità dei dispositivi più frequentemente utilizzati all'interno dei programmi riabilitativi casalinghi, come lo smartphone, la console dei videogiochi, i computer personali e la realtà virtuale (VR). In particolare, è stato dimostrato come la VR sia la tecnologia più efficace nei trattamenti (18), poiché permette di avere uno schema corporeo in tre dimensioni da prendere come riferimento nell'attuazione degli esercizi, aumentando quindi la qualità della riabilitazione. Tuttavia, le tecnologie VR hanno dei limiti importanti, come l'alto costo e la loro difficoltà di utilizzo, soprattutto nelle persone più anziane. Nonostante la VR sia considerata il mezzo di teleriabilitazione *gold standard*, ottimi risultati sono stati raggiunti tramite utilizzo di smartphone. Ad esempio, all'interno di un RCT (19) condotto su 175 persone con gonartrosi, i fisioterapisti si limitavano a fornire gli esercizi ai pazienti in teleriabilitazione, ma senza successivamente seguirli durante il loro svolgimento. I risultati dello studio hanno dimostrato un miglioramento della sintomatologia algica e della funzionalità del ginocchio. Tuttavia, i benefici sono durati solo nei primi sei mesi e, successivamente, si è evidenziato un progressivo calo del miglioramento della performance, terminato entro dodici mesi dall'inizio dello studio. Da ciò è emerso come l'assenza di un adeguato supporto da parte dei fisioterapisti durante il percorso terapeutico, sia un fattore di rischio per lo sviluppo di una scarsa adesione terapeutica nei pazienti.

In altre revisioni sono emerse prove a favore dell'efficacia della teleriabilitazione su quella classica, misurate con punteggio WOMAC (*Western Ontario and McMaster University*) nei pazienti affetti da osteoartrosi ginocchio. In particolare si è dimostrato che esiste un potenziale effetto tetto, in cui l'aggiunta di ulteriori sedute terapeutiche non porterebbe ad un'ulteriore recupero (20).

La kinesiofobia, ovvero una paura intensa e irrazionale nell'esecuzione di un movimento, è studiata in diverse popolazioni di pazienti e risulta associata a un aumento del dolore, dei problemi psicosociali e della disabilità fisica (21). Essa rappresenta uno degli ostacoli più importanti che il paziente con gonartrosi può affrontare all'interno del suo percorso riabilitativo. Alcuni autori (22) suggeriscono che la teleriabilitazione favorisce la diminuzione degli indici di kinesiofobia misurati con la Tampa Scale of Kinesiofobia (TKS). Ciò deriverebbe dalla possibilità per il paziente di affrontare la seduta terapeutica all'interno di un setting più familiare e protetto.

Considerati tutti i vantaggi offerti dalla teleriabilitazione, nel presente studio abbiamo voluto indagare quanto questo setting influenzi il cambiamento della sintomatologia algica nei pazienti con gonartrosi

rispetto alla più classica riabilitazione ambulatoriale; inoltre, si è esplorata l'importanza che la figura del fisioterapista riveste all'interno del contesto riabilitativo.

CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI

2.1 Disegno e tempistiche dello studio

Lo studio pilota si presenta come un Trial Clinico Randomizzato Controllato a due gruppi paralleli. La sperimentazione è stata condotta presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli (IOR), a cui accedevano i pazienti del gruppo di controllo seguiti in regime ambulatoriale e presso l'abitazione privata dei pazienti nel gruppo sperimentale, tramite teleriabilitazione.

Il trattamento è stato di 4 settimane consecutive (dal 20/02/2023 al 17/03/2023), con un follow up a 3 mesi di distanza dall'ultimo giorno di trattamento.

Il gruppo di trattamento ha eseguito tutte le sedute terapeutiche in teleriabilitazione con un professionista dedicato per tre volte a settimana, con durata di circa 20/25 minuti, per 4 settimane consecutive. Gli incontri con i pazienti del gruppo sperimentale sono avvenuti tramite videochiamata, sfruttando l'applicazione "Whatsapp" installata sia sul dispositivo dell'operatore, che sui dispositivi elettronici personali dei pazienti (smartphone/tablet). La videochiamata è stata eseguita nei giorni di lunedì, mercoledì e venerdì, con orari variabili a seconda della disponibilità dei pazienti.

I soggetti nel gruppo di controllo sono stati trattati con la stessa posologia e tipologia di esercizi, ma in regime ambulatoriale, presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna. Come nel gruppo sperimentale, il gruppo di controllo ha effettuato tre sedute settimanali per quattro settimane consecutive di esercizi specifici per l'articolazione interessata, il ginocchio, con un professionista dedicato per circa 20/25 minuti. Le sedute terapeutiche sono state svolte durante la mattinata di lunedì, mercoledì e venerdì alle ore 10:00, 10:30, 11:00 e 13:00. Anche per il gruppo di controllo i pazienti sono stati liberi di decidere in quale orario partecipare, in base alle proprie necessità.

Sia la scala NPRS per la valutazione dell'outcome primario che le due scale che compongono gli outcome secondari, ovvero la SF-36 sulla qualità della vita e la scala WOMAC per l'articolazione del ginocchio, sono state somministrate in tre momenti chiave dello studio, così definiti:

1. All'inizio del primo giorno di trattamento (definito come 'T0').
2. All'inizio del dodicesimo giorno di trattamento (definito come 'T1').
3. Dopo tre mesi dall'ultima seduta terapeutica (definito come 'T2').

2.2 Campione e criteri di eleggibilità

Tutti i partecipanti, prima dell'avvio dello studio, hanno firmato un consenso informato, previa la necessaria illustrazione delle modalità di svolgimento e delle tempistiche del trattamento.

Sono state reclutate 28 persone tramite la collaborazione con l'Associazione Malati Reumatici Emilia-Romagna (A.M.R.E.R), che afferiscono al reparto di Medicina Fisica e Riabilitativa dell'Istituto Ortopedico Rizzoli di Bologna.

Durante l'intervista iniziale, si è esaminata l'effettiva presenza dei seguenti criteri di inclusione:

1. I soggetti devono avere una diagnosi di osteoartrosi di ginocchio, in linea con i criteri O.A.R.S.I. (Osteoarthritis Research Society International).
2. Et  > 18 anni.
3. Il partecipante   disposto ed in grado di fornire il consenso informato per la partecipazione allo studio.
4. I soggetti devono possedere ed essere in grado di utilizzare un dispositivo elettronico (pc, tablet, smartphone).

Il partecipante non ha potuto prendere parte allo studio se presentava anche solo uno dei seguenti criteri di esclusione:

1. Partecipazione a un altro studio clinico con qualsiasi agente sperimentale entro 30 giorni prima dello screening dello studio.
2. Minori di 18 anni
3. Incapacit  ad utilizzare un dispositivo elettronico (pc, tablet, smartphone)
4. Diagnosi di demenza senile o malattia neurologica che comprometta la comprensione verbale e non verbale.
5. Malattie intercorrenti non controllate. Ad esempio, infezione in corso o attiva, insufficienza cardiaca congestizia sintomatica, angina pectoris instabile, aritmia cardiaca o malattie psichiatriche/situazioni sociali che limiterebbero il rispetto dei requisiti dello studio, altre malattie neurologiche.
6. Valore NPRS <3.
7. BMI (*Body Mass Index*)>25.

La decisione di escludere dallo studio i pazienti con indice BMI maggiore di 25   stata presa poich  una condizione fisica di pre-obesit  o obesit  conclamata sottende ad altre patologie, le quali avrebbero potuto influenzare i risultati dello studio stesso. Inoltre, pazienti con uno scarso stato di salute fisica avrebbero eseguito con maggiore difficolt  gli esercizi proposti, con conseguente insoddisfazione ed alto rischio di *drop-out*.

2.3 Intervento

La sessione terapeutica è stata composta da 4 esercizi della durata di 4 minuti ciascuno, intervallati da 1 minuto di recupero. Le tempistiche sono state dettate dal fisioterapista attraverso l'uso di un cronometro.

Sia in regime ambulatoriale, che in quello di teleriabilitazione, i pazienti dovevano svolgere gli esercizi con l'uso di una sedia priva di rotelle, senza braccioli e con uno schienale.

I quattro esercizi sono così descritti:

1. A partire dalla postura seduta e con il tronco appoggiato allo schienale, si richiede un movimento di estensione alternato di entrambe le ginocchia con piede a martello. Il movimento richiesto deve essere fluido e senza pause durante la sua esecuzione.
2. Dalla postura seduta con il tronco appoggiato allo schienale, il paziente esegue una contrazione isometrica della muscolatura estensoria del ginocchio senza movimento dell'arto stesso, con i piedi che, quindi, rimangono adesi al suolo. La contrazione ha una durata di circa 4 secondi.
3. A partire dalla postura seduta con il tronco non appoggiato allo schienale, i pazienti eseguono risalite con il raggiungimento della stazione eretta, per poi ritornare nella posizione iniziale. L'esercizio viene ripetuto in successione per quattro minuti.
4. Dalla posizione in ortostatismo con la schiena appoggiata ad una struttura fissa (muro, porta chiusa, etc.) si richiede il raggiungimento della postura di '*semi-squat*' con flessione del ginocchio di circa 30°. Questa postura deve essere quindi mantenuta per un periodo di circa 30 secondi, con altrettanto tempo di pausa.

La posologia di tempi e ripetizioni è stata modulata in maniera autonoma da ogni paziente a seconda di sforzo fisico e dolore.

2.4 Misure di outcome

Per la valutazione dell'efficacia dell'intervento terapeutico in termini di riduzione del dolore, si è deciso di utilizzare come misura di outcome primario la scala di valutazione NPRS (Numeric Pain Rating Scale). Si tratta di una scala unidimensionale, discreta, con 11 possibilità di risposta, composta da una linea orizzontale, con un intervallo che va da 0 a 10, corrispondenti rispettivamente a "nessun dolore" e "peggior dolore immaginabile" (vedi Allegato D). La letteratura ci indica che un cambiamento di due punti sull'NPRS può rappresentare un cambiamento significativo per il paziente, poiché questo valore supera i limiti dell'errore di misurazione (2).

Gli endpoint secondari sono il miglioramento della qualità della vita misurato con la scala SF-36 (*Short Form Health Survey*) (vedi Allegati II-III-IV) e la valutazione della funzionalità dell'articolazione del ginocchio misurata con la scala WOMAC (*Western Ontario and McMaster University*) (vedi Allegati V-VI).

La scala di valutazione SF-36 è un questionario multidimensionale che si propone di valutare l'impatto di una patologia sulla vita del paziente, analizzandone vari aspetti. La scala è composta da 36 domande suddivisibili in 8 macroaree così descritte:

- 1) limitazioni nelle attività fisiche a causa di problemi di salute;
- 2) limitazioni nelle attività sociali a causa di problemi fisici o emotivi;
- 3) limitazioni nelle attività di ruolo abituali a causa di problemi di salute fisica;
- 4) dolore corporeo;
- 5) salute mentale generale (disagio psicologico e benessere);
- 6) limitazioni nelle attività di ruolo abituali a causa di problemi emotivi;
- 7) vitalità (energia e stanchezza);
- 8) percezione della salute generale.

Tutti gli item della scala presentano la medesima modalità di risposta, avvalendosi di una scala Likert, ma con un punteggio che risulta variabile e ponderato per ogni elemento.

Risultati soddisfacenti sono stati ottenuti in un'ampia gamma di studi, diversi in termini di anno di implementazione, design, dimensioni e caratteristiche sociodemografiche. Ciò rafforza l'idea che l'SF-36 sia un questionario multidimensionale applicabile e valido a prescindere dall'età, dal sesso, dal tipo e gravità della malattia (3).

La scala WOMAC (*Western Ontario and McMaster University*) (5) è stata progettata per misurare la disfunzione e il dolore associati all'osteoartrosi degli arti inferiori, valutando:

- Attività funzionali: 17 punti in cui si indaga il grado di difficoltà avvertito durante determinate attività della vita quotidiana.
- Dolore: 5 punti attraverso cui si esplora il dolore in diverse posizioni e attività.
- Rigidità: 2 punti per esplorare l'intensità di questo sintomo in diverse circostanze.

Tutti gli items del questionario prevedono una scala Likert che va da 0 (nessun sintomo) a 4 (intensità o difficoltà elevati). Il punteggio finale è dato dalla somma dei singoli sottogruppi e un punteggio finale superiore a 60 è indice di un livello di sintomatologia e di limitazione elevato.

Questo strumento multidimensionale di autovalutazione è stato ampiamente validato e molte delle sue proprietà psicometriche sono note (5).

2.5 Analisi statistica dei dati

La dimensione del campione è stata calcolata prendendo come riferimento l'outcome primario, ovvero il valore di NPRS rilevato al follow up. Inoltre, si è eseguito un confronto tra i due gruppi con utilizzo del t-test non appaiato. Alcuni autori (23), hanno constatato che la deviazione standard è di 1,7. Partendo dall'assunzione che la più minima differenza clinicamente significativa tra due gruppi sia di 2 punti (effect size = 1,178) e considerando l'idea di condurre un'analisi t-test per dati non appaiati in un disegno di non inferiorità, la dimensione minima del campione è stata così calcolata. Questo calcolo si basa su un livello di significatività α di 0,05 (corrispondente a $Z_{1-\alpha} = 1,645$) e una potenza di almeno 0,9 (rappresentata da $Z_{1-\beta} = 1,282$), con un valore δ_0 di 1 e una deviazione standard σ di 1,7.

Il risultato di questo calcolo indica che il numero minimo di partecipanti necessario è di 50 casi, divisi equamente in 25 casi per ciascun gruppo. La *sample size analysis* è stata formulata con utilizzo del software "G*Power".

L'analisi è stata condotta da uno statistico in cieco. Nella prima fase vengono esaminati e riassunti in modo descrittivo i dati ottenuti dal campione. Nella seconda fase, l'attenzione si sposta sul confronto tra i due gruppi, esplorando i risultati che presentano una rilevanza statistica, ovvero quelli con valori inferiori a 0,05 (p-value). La comparazione dei risultati è stata elaborata tramite l'analisi della varianza (ANOVA), una formula statistica usata per confrontare le varianze tra le medie (o la media) di gruppi diversi, ovvero per stabilire se vi sia differenza tra i due gruppi, tra i timepoints. I confronti risultati significativi all'ANOVA sono stati ulteriormente analizzati tramite il t-test, applicando la correzione Sidack per comparazioni multiple.

2.6 Randomizzazione

Lo studio si basa su un campionamento variabile della popolazione interessata, con arruolamento sequenziale fino al raggiungimento della soglia di significatività statistica per i 50 pazienti. I partecipanti vengono assegnati al loro specifico protocollo di trattamento, utilizzando un processo di randomizzazione basato su un semplice schema di assegnazione casuale. Ogni trattamento è identificato tramite un numero univoco assegnato ad ogni paziente, garantendo così una distinzione chiara. I due trattamenti denominati "x" e "y" sono così impossibili da distinguere tra loro.

CAPITOLO 3: RISULTATI

In questo studio sono stati valutati 60 pazienti, di cui 5 successivamente esclusi poiché non idonei secondo i criteri di inclusione. Tutti i partecipanti hanno concluso il loro ciclo di trattamento fisioterapico in teleriabilitazione o ambulatorialmente presso l'Istituto Ortopedico Rizzoli. Durante il follow-up non ci sono stati *drop out* nei due gruppi. La composizione numerica finale di entrambi i campioni viene così riportata: 29 soggetti (12 maschi e 17 femmine) appartenenti al gruppo sperimentale e 26 soggetti (9 maschi e 17 femmine) nel gruppo di controllo (**Figura 1**).

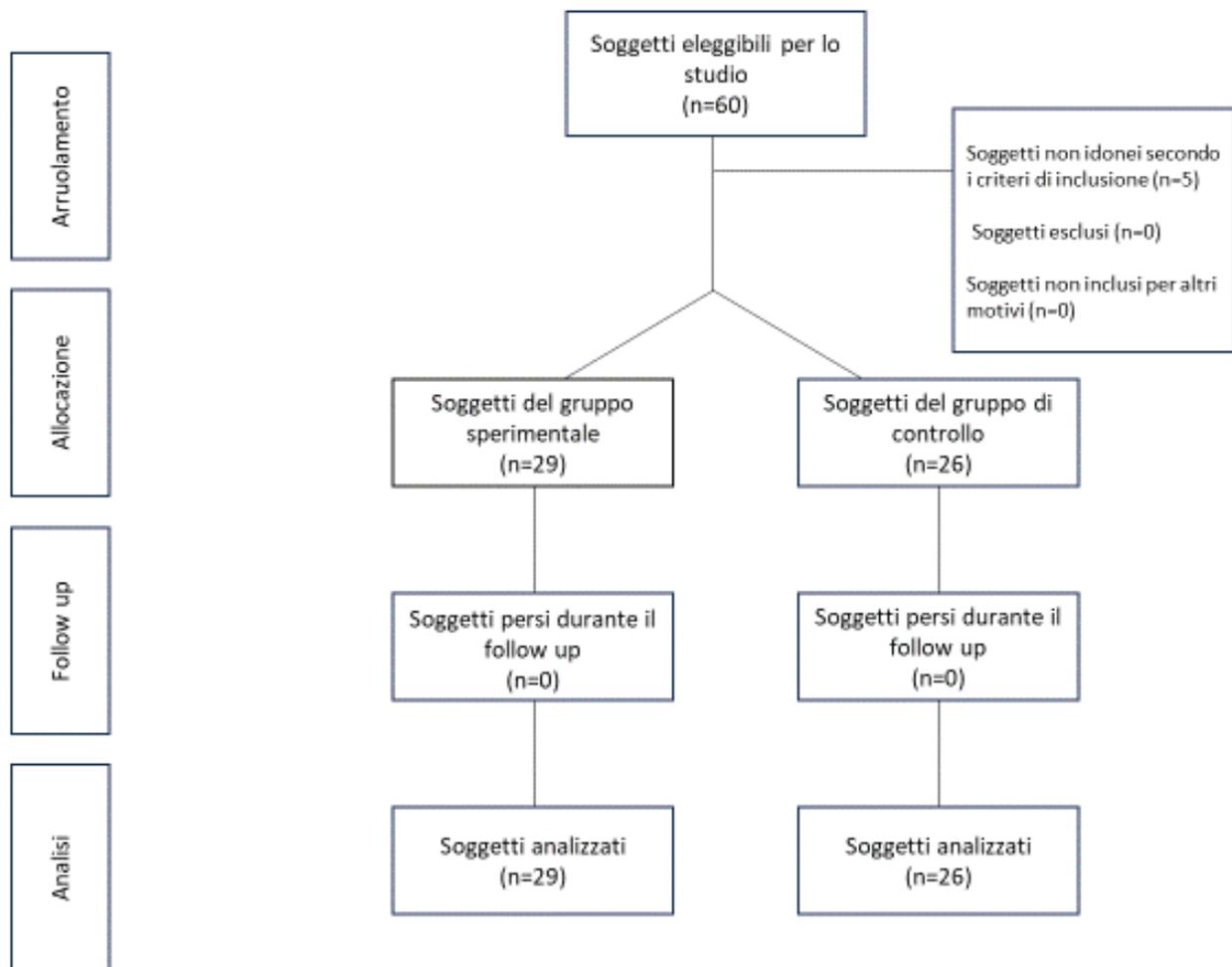


Fig.1 Diagramma di flusso del reclutamento pazienti.

Le analisi di comparazione tra baseline (T0), endline (T1) e follow up (T2), riportate nelle successive tabelle, considerano un intervallo di confidenza al 95%.

Le caratteristiche dei partecipanti alla baseline (T0) sono riassunte in **Tabella 1**. L'età media dei soggetti è di 60.98 (\pm 14.78) anni. La maggioranza era composta da femmine (62%; **Figura 2**).

Dal confronto tra i gruppi, emerge che un solo parametro è risultato statisticamente significativo, ovvero la quantità di attività sportiva praticata, in cui si evidenzia un *p-value* di 0.002. Infatti, nella voce "attività sportiva" il più alto indice si registra in "nessuna attività praticata" (52.7%; **Figura 3**); in particolare nel gruppo di controllo (61.5%; **Tabella 1**)

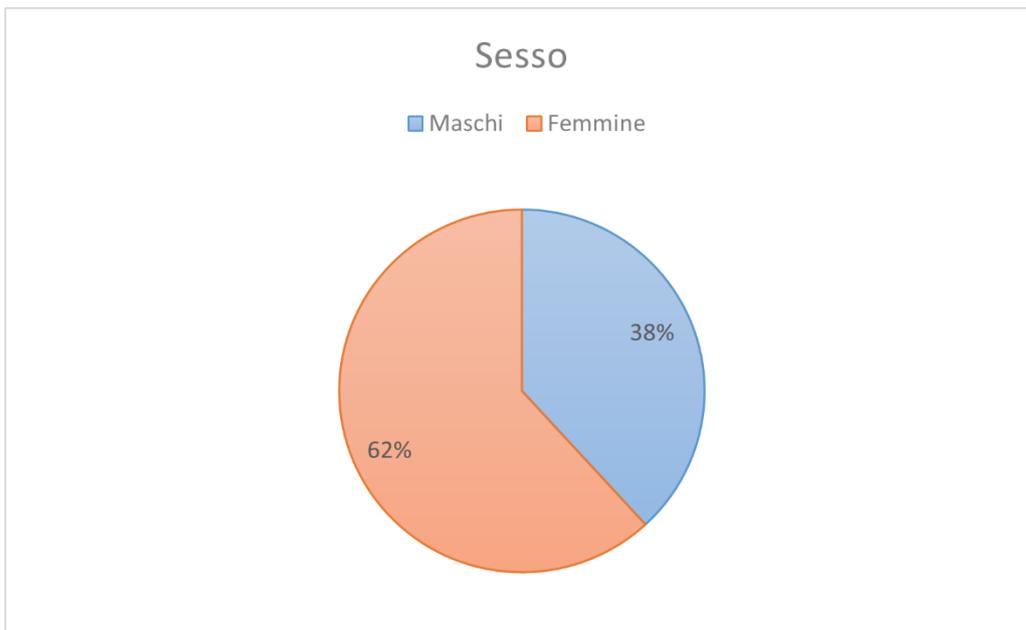


Fig 2. Sesso della popolazione del campione

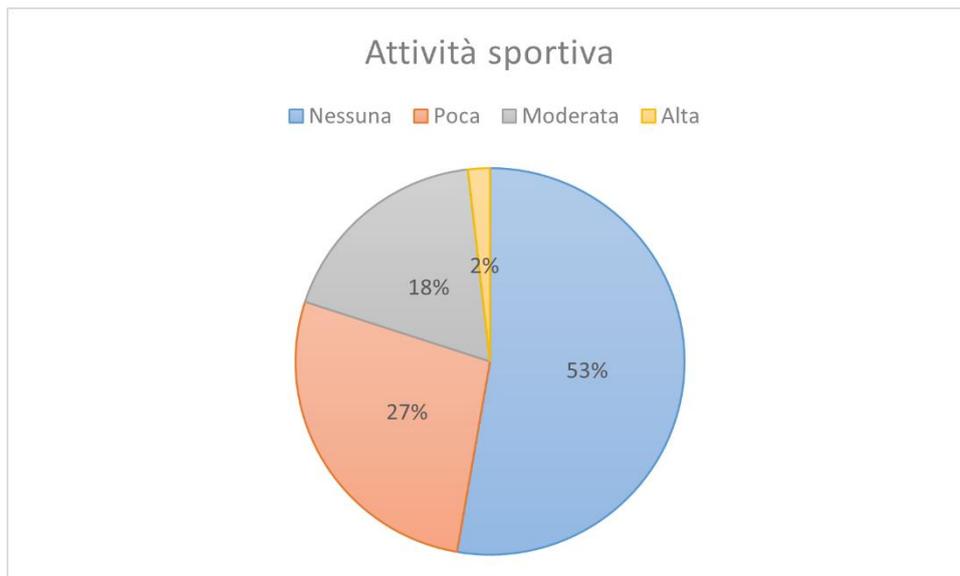


Fig. 3. Quantità di attività sportiva praticata

	Campione totale (n= 55)	Teleriabilitazione (n = 29)	Gruppo di controllo (n = 26)	<i>P-value</i>
Età (anni)	60.98 ± 14.78	58.59 ± 17.37	63.65 ± 10.96	0.248
Body mass index (kg/m²)	26.25 ± 4.02	27.11 ± 3.89	25.49 ± 4.07	0.111
Sesso				
Maschi	21 (38%)	12 (41%)	9 (35%)	
Femmine	34 (62%)	17 (59%)	17 (65%)	
Educazione				0.285
Scuola primaria	3 (5.5%)	2 (6.9%)	1 (3.8%)	
Scuola media	9 (16.4%)	2 (6.9%)	7 (26.9%)	
Scuola secondaria	26 (47.3%)	15 (51.7%)	11 (42.3%)	
Laurea	17 (30.9%)	10 (34.5%)	7 (26.9%)	
Attività lavorativa				0.688
Dipendente	22 (40.0%)	11 (37.9%)	11 (42.3%)	
Professionista	9 (16.4%)	5 (17.2%)	4 (15.4%)	
Pensionato	22 (40.0%)	11 (37.9%)	11 (42.3%)	
Studente	2 (3.6%)	2 (6.9%)	0 (0.0%)	
Attività sportiva praticata				0.002
Non pratica	29 (52.7%)	13 (44.8%)	16 (61.50%)	
Basso	15 (27.3%)	5 (17.2%)	10 (38.50%)	
Moderato	10 (18.2%)	10 (34.5%)	0 (0.0%)	
Alto	1 (1.8%)	1 (3.4%)	0 (0.0%)	

Tab. 1 Caratteristiche alla baseline (T0) della popolazione in studio, gruppo sperimentale e gruppo di controllo.

I valori sono espressi come media ± deviazione standard (SD) per le misure quantitative e come frequenze assolute (n) e percentuali (%) per le variabili discrete.

All'interno della **tabella 2** vengono riportati media e deviazione standard (SD) dei punteggi della scala di valutazione NPRS inerenti ai tre periodi analizzati nello studio. Tramite il test ANOVA si è dimostrata l'esistenza di una differenza statisticamente significativa tra gli endpoint temporali. Per

tale motivo è stato continuato il confronto *post-hoc* tra le variabili, da cui è emersa una differenza statisticamente significativa tra T0-T1 e T0-T2, ma non tra T1-T2.

	T0 media±SD	T1 media±SD	T2 media±SD	ANOVA repeated measures (p value)	Post hoc analysis with Sidack multiple comparison		
					T0 vs T1	T0 vs T2	T1 vs T2
NPRS (0-10)							
Teleriabilitazione	4.28±1.60	1.55±1.92	1.28±2.10	<0.0005	<0.0001	<0.0001	ns
Gruppo di controllo	4.35±1.44	1.38±1.79	1.46±1.96	<0.0005	<0.0001	<0.0001	ns
Differenza fra i gruppi (p value)	0.703	0.735	0.553				

Tab. 2 Medie e deviazione standard tra gli endpoint e misure di confronto tra periodi

Abbreviazioni: T0= valutazione ad inizio dello studio; T1= valutazione alla fine della dodicesima seduta riabilitativa; T2= valutazione a 3 mesi dall'ultima seduta terapeutica; NPRS= Numeric Pain Rating Scale.

L'analisi dei risultati di confronto tra i due gruppi dello studio nei tre timepoints è stata rappresentata anche in maniera grafica tramite i box plot riportati in **Figura 4**.

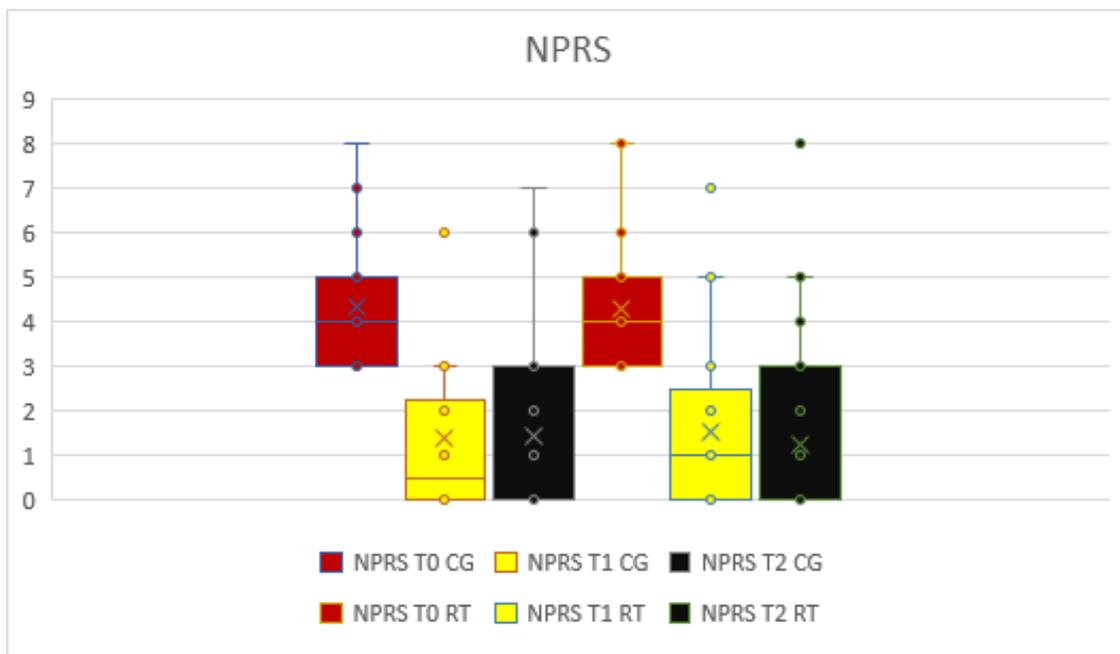


Fig. 4. Comparazione dei risultati di NPRS tra i due gruppi: gruppo di controllo vs. gruppo di teleriabilitazione.

I dati rappresentano i punteggi della Numeric Pain Rating Scale (NPRS) per due gruppi: il gruppo di controllo (CG) e il gruppo di teleriabilitazione (RT) in tre diversi momenti: baseline (T0), fine del trattamento (T1) e follow-up a tre mesi (T2). I quadri rappresentano i quartili, le barre indicano l'errore standard. La media e la mediana sono rappresentate rispettivamente dalle x e dalle linee. I cerchi indicano gli *outliers*.

CAPITOLO 4: DISCUSSIONE

4.1 Implicazioni per la pratica clinica

Analizzando i risultati ottenuti in questo studio è possibile dimostrare l'efficacia della teleriabilitazione in quanto, prendendo come punto di riferimento i valori di NPRS ottenuti alla baseline (T0), i pazienti riportano un calo della sintomatologia algica sia dopo 12 sedute riabilitative (T1), che al follow up (T2). Questo risultato è stato replicato anche nel gruppo di controllo, dove anche i pazienti che accedevano ambulatorialmente hanno mostrato un calo del dolore in entrambi gli endpoint temporali valutati.

Il trattamento riabilitativo con teleriabilitazione ha prodotto un quadro di non significatività statistica rispetto al trattamento attuato in ambulatorio. Ciò indica che, in termine di dolore, i risultati delle due tipologie di riabilitazione sono sovrapponibili. Come riportato nella **tabella 2**, all'interno dei tre momenti chiave dello studio, ovvero T0 (baseline), T1 (endline) e T2 (follow up), la differenza tra i due gruppi evidenziava un valore di *p value* di molto superiore alla soglia convenzionale di 0.05. In particolare, la differenza tra i gruppi nei tre momenti cardine dello studio ha fornito un *p value* di 0.703 a T0, 0.735 a T1, 0.553 a T2.

Dalla successiva analisi *post hoc* è emerso che i valori di NPRS sono diminuiti maggiormente nei due archi temporali tra la baseline e, sia con la dodicesima seduta riabilitativa (T1), che il follow up (T2). Per quanto concerne il periodo tra T1 e T2, l'analisi dei dati raccolti non mostra un quadro di ulteriore miglioramento del sintomo in ambedue i gruppi.

Questo risultato è in linea anche con ciò che è riportato in letteratura (19) ed è quindi possibile ipotizzare che i benefici della teleriabilitazione hanno subito un incremento maggiore quando i pazienti sono stati seguiti dal fisioterapista. Infatti, non appena il professionista non fornisce più il proprio supporto, la sintomatologia tende comunque a migliorare, ma in modo molto più limitato.

In questo contesto l'utilizzo della scala di valutazione del dolore NPRS è risultato fondamentale per ottenere una visione completa dell'attività della malattia e dell'impatto che essa ha sulla vita dei pazienti con gonartrosi. All'interno del quadro patologico si è presentata una condizione caratterizzata da sintomi dolorosi di difficile gestione. Il grado di dolore che una persona affetta da osteoartrosi di ginocchio sperimenta rappresenta una variabile importante, che influenza e determina la qualità della vita stessa. La teleriabilitazione può essere dunque considerata come una risorsa utile sia per il Sistema Sanitario Nazionale sia per i pazienti, i quali possono accedere a cure con risultati simili a quelli tradizionali, abbattendo i costi di gestione della malattia e riducendo i rischi di complicanze ed il dolore che il trasporto giornaliero verso una struttura sanitaria comporterebbe.

In questo studio pilota l'esercizio fisico riabilitativo guidato dal fisioterapista ha determinato ottimi risultati per quanto riguarda il dolore e, in generale, per la funzionalità del ginocchio. Come suggerito dalla letteratura (24), anche il semplice esercizio a domicilio possiede effetti benefici sul dolore, sullo sviluppo della malattia e sulla funzione fisica. L'esercizio riabilitativo regolare risulta benefico anche sotto il profilo psicologico della persona (24) ed è per questo motivo che è fondamentale un approccio multidisciplinare con una visione quanto più olistica del paziente.

4.2 Punti di forza e limiti dello studio

I punti di forza possono essere individuati nella scelta del disegno di studio utilizzato, poiché proprio lo studio di tipo RCT è quello meno a rischio di *selection bias*, ovvero l'errore dato dalla selezione dei partecipanti e dall'assegnazione ai gruppi da parte del ricercatore secondo criteri personali. La randomizzazione con occultazione delle liste di allocazione e la cecità dello statistico, garantiscono il bilanciamento dei fattori prognostici, noti e non, all'interno dei due gruppi, evitando così anche il *detection bias*.

L'adozione di un protocollo chiaramente strutturato con istruzioni precise riguardo ai tempi e alla frequenza degli esercizi proposti, unita al fatto che lo stesso operatore somministra il trattamento, contribuisce a eliminare possibili distorsioni o fattori di confondimento. Questi ultimi potrebbero derivare, ad esempio, dalla variabilità nell'affidabilità intraoperatore per la somministrazione delle scale di valutazione ai partecipanti.

Il primo limite verte sulla numerosità del campione esaminato, in quanto, seppur di poco maggiore rispetto alla *sample size analysis*, ampliando il numero dei partecipanti si potrebbero ottenere risultati più precisi. Inoltre, all'interno delle caratteristiche del campione appare una lieve eterogeneità della popolazione presa in esame, in particolare sotto la voce del quantitativo di sport praticato. Ciò potrebbe inficiare i risultati circa la differenza tra il gruppo sperimentale ed il gruppo di controllo, minando così la possibilità di attuare l'inferenza dei risultati verso la popolazione generale.

L'esiguo tempo a disposizione ha fatto sì che il follow up sia stato posto a soli tre mesi di distanza dall'ultima seduta terapeutica. Questo non ha permesso di valutare eventuali effetti a lungo termine e, quindi, analizzare eventuali benefici che si potrebbero trarre da un intervento basato sull'esercizio continuativo.

Inoltre, è importante sottolineare l'impossibilità per lo sperimentatore di escludere determinati fattori confondenti che possono incidere nei risultati. Uno tra essi è l'effetto Hawthorne, ovvero il

miglioramento delle condizioni fisiche del paziente soltanto grazie alla consapevolezza di essere coinvolto nello studio.

CAPITOLO 5: CONCLUSIONE

Si conclude che il trattamento in teleriabilitazione attraverso l'uso di esercizi terapeutici per pazienti affetti da gonartrosi produce benefici in termini di miglioramento della sintomatologia algica, comparabili all'approccio ambulatoriale. All'interno della vita quotidiana della persona affetta da gonartrosi questo risultato si traduce in una diminuzione dei costi di gestione della patologia. Inoltre, l'uso dell'esercizio terapeutico permette di emancipare quanto prima il paziente, per far sì che diventi autonomo nella conduzione della propria patologia cronica.

Il basso numero dei partecipanti e gli altri limiti sopracitati non permettono però di quantificare in modo definito la riduzione del dolore, il miglioramento della qualità di vita e della funzionalità del ginocchio.

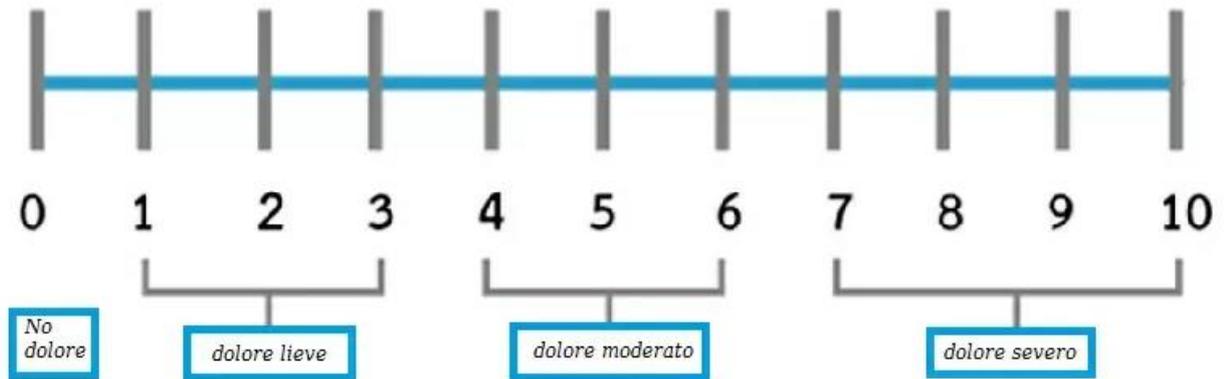
Ulteriori studi potranno formulare un quadro più chiaro dei benefici che la teleriabilitazione e l'uso di esercizi terapeutici possono fornire non solo al paziente, ma a tutto il Sistema Sanitario Nazionale.

CAPITOLO 6: BIBLIOGRAFIA

1. Breivik H, Borchgrevink PC, Allen SM, Rosseland LA, Romundstad L, Hals EKB, et al. Assessment of pain. *Br J Anaesth*. 1 luglio 2008;101(1):17–24.
2. Alghadir AH, Anwer S, Iqbal A, Iqbal ZA. Test–retest reliability, validity, and minimum detectable change of visual analog, numerical rating, and verbal rating scales for measurement of osteoarthritic knee pain. *J Pain Res*. 26 aprile 2018;11:851–6.
3. Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: Translation, Validation and Norming. *J Clin Epidemiol*. 1 novembre 1998;51(11):1025–36.
4. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. giugno 1992;30(6):473–83.
5. Salaffi F, Leardini G, Canesi B, Mannoni A, Fioravanti A, Caporali R, et al. Reliability and validity of the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index in Italian patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage*. 1 agosto 2003;11(8):551–60.
6. Slemenda C, Brandt KD, Heilman DK, Mazzuca S, Braunstein EM, Katz BP, et al. Quadriceps Weakness and Osteoarthritis of the Knee. *Ann Intern Med*. 15 luglio 1997;127(2):97–104.
7. Wieland HA, Michaelis M, Kirschbaum BJ, Rudolphi KA. Osteoarthritis — an untreatable disease? *Nat Rev Drug Discov*. aprile 2005;4(4):331–44.
8. Zhang Y, Jordan JM. Epidemiology of Osteoarthritis. *Clin Geriatr Med*. agosto 2010;26(3):355–69.
9. Primorac D, Molnar V, Rod E, Jeleč Ž, Čukelj F, Matišić V, et al. Knee Osteoarthritis: A Review of Pathogenesis and State-Of-The-Art Non-Operative Therapeutic Considerations. *Genes*. 26 luglio 2020;11(8):854.
10. Dawson J, Juszczak E, Thorogood M, Marks S, Dodd C, Fitzpatrick R. An investigation of risk factors for symptomatic osteoarthritis of the knee in women using a life course approach. *J Epidemiol Community Health*. ottobre 2003;57(10):823–30.
11. Anderson AS, Loeser RF. Why is Osteoarthritis an Age-Related Disease? *Best Pract Res Clin Rheumatol*. febbraio 2010;24(1):15.
12. Vina ER, Kwok CK. Epidemiology of Osteoarthritis: Literature Update. *Curr Opin Rheumatol*. marzo 2018;30(2):160–7.
13. Felson DT. Osteoarthritis as a disease of mechanics. *Osteoarthr Cartil OARS Osteoarthr Res Soc*. gennaio 2013;21(1):10–5.

14. Bannuru RR, Osani MC, Vaysbrot EE, Arden NK, Bennell K, Bierma-Zeinstra SMA, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 1 novembre 2019;27(11):1578–89.
15. McAlindon TE, Bannuru RR, Sullivan MC, Arden NK, Berenbaum F, Bierma-Zeinstra SM, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee osteoarthritis. *Osteoarthritis Cartilage*. 1 marzo 2014;22(3):363–88.
16. Russell TG, Buttrum P, Wootton R, Jull GA. Internet-Based Outpatient Telerehabilitation for Patients Following Total Knee Arthroplasty: A Randomized Controlled Trial. *JBJS*. 19 gennaio 2011;93(2):113.
17. Rogante M, Grigioni M, Cordella D, Giacomozzi C. Ten years of telerehabilitation: A literature overview of technologies and clinical applications. *NeuroRehabilitation*. 1 gennaio 2010;27(4):287–304.
18. Chua KSG, Kuah CWK. Innovating With Rehabilitation Technology in the Real World. *Am J Phys Med Rehabil*. ottobre 2017;96(10 Suppl 1):S150–6.
19. Hinman RS, Campbell PK, Lawford BJ, Briggs AM, Gale J, Bills C, et al. Does telephone-delivered exercise advice and support by physiotherapists improve pain and/or function in people with knee osteoarthritis? Telecare randomised controlled trial. *Br J Sports Med*. 1 luglio 2020;54(13):790–7.
20. Latif-Zade T, Tucci B, Verbovetskaya D, Bialkin E, Ng B, Heddon S, et al. Systematic Review Shows Tele-Rehabilitation Might Achieve Comparable Results to Office-Based Rehabilitation for Decreasing Pain in Patients with Knee Osteoarthritis. *Medicina (Mex)*. 28 luglio 2021;57(8):764.
21. Neblett R, Hartzell M m., Mayer T g., Bradford E m., Gatchel R j. Establishing clinically meaningful severity levels for the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK-13). *Eur J Pain*. 2016;20(5):701–10.
22. Tore NG, Oskay D, Haznedaroglu S. The quality of physiotherapy and rehabilitation program and the effect of telerehabilitation on patients with knee osteoarthritis. *Clin Rheumatol*. 1 marzo 2023;42(3):903–15.
23. Michener LA, Snyder AR, Leggin BG. Responsiveness of the Numeric Pain Rating Scale in Patients With Shoulder Pain and the Effect of Surgical Status. *J Sport Rehabil*. febbraio 2011;20(1):115–28.
24. Wallis JA, Taylor NF. Pre-operative interventions (non-surgical and non-pharmacological) for patients with hip or knee osteoarthritis awaiting joint replacement surgery – a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. dicembre 2011;19(12):1381–95.

CAPITOLO 7: ALLEGATI



Allegato I. Numerical Pain Rating Scale (NPRS)

Questionario per il paziente (SF-36)

1/3

Versione Italiana ufficiale, di Apolone et al. 1997 (progetto IQOLA), dall'originale inglese di Ware and Sherbourne, 1992

Scelga una risposta per ogni domanda

1. In generale direbbe che la Sua salute è....				
Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente
1	2	3	4	5

2. Rispetto a un anno fa , come giudicherebbe, ora, la Sua salute in generale?				
Decisamente migliore adesso rispetto a un anno fa	Un po' migliore adesso rispetto a un anno fa	Più o meno uguale rispetto a un anno fa	Un po' peggiore adesso rispetto a un anno fa	Decisamente peggiore adesso rispetto a un anno fa
1	2	3	4	5

Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. Ci dica, scegliendo una risposta per ogni riga, se attualmente la **Sua salute** La limita nello svolgimento di queste attività.

	Sì, mi limita parecchio	Sì, mi limita parzialmente	No, non mi limita per nulla
3. Attività fisicamente impegnative , come correre, sollevare oggetti pesanti, praticare sport faticosi	1	2	3
4. Attività di moderato impegno fisico , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere, giocare a bocce o fare un giro in bicicletta	1	2	3
5. Sollevare o portare le borse della spesa	1	2	3
6. Salire qualche piano di scale	1	2	3
7. Salire un piano di scale	1	2	3
8. Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	1	2	3
9. Camminare per un chilometro	1	2	3
10. Camminare per qualche centinaia di metri	1	2	3
11. Camminare per circa cento metri	1	2	3
12. Fare il bagno o vestirsi da soli	1	2	3

Allegato II. Prima pagina scala SF-36 (*Short Form Health Survey*)

Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, **a causa della Sua salute fisica**?

Risponda Sì o No a ciascuna domanda.	Sì	No
13. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
14. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
15. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	1	2
16. Ha avuto difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività (ad esempio, ha fatto più fatica)	1	2

Nelle ultime quattro settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, **a causa del Suo stato emotivo** (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

Risponda Sì o No a ciascuna domanda.	Sì	No
17. Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	1	2
18. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	1	2
19. Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	1	2

20. Nelle ultime quattro settimane, in che misura la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito con le normali attività sociali con la famiglia, gli amici, i vicini di casa i gruppi di cui fa parte? (Indichi un numero)

Per nulla	Leggermente	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

21. Quanto dolore **fisico** ha provato nelle ultime quattro settimane? (Indichi un numero)

Nessuno	Molto lieve	Lieve	Moderato	Forte	Molto forte
1	2	3	4	5	6

22. Nelle ultime quattro settimane, in che misura il **dolore** L'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente, sia in casa sia fuori? (Indichi un numero)

Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo
1	2	3	4	5

Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito **nelle ultime quattro settimane**. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso.

Per quanto tempo nelle ultime quattro settimane si è sentito...

	Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
23. Vivace e brillante?	1	2	3	4	5	6
24. Molto agitato?	1	2	3	4	5	6
25. Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su?	1	2	3	4	5	6
26. Calmo e sereno?	1	2	3	4	5	6
27. Pieno di energia?	1	2	3	4	5	6
28. Scoraggiato e triste?	1	2	3	4	5	6
29. Sfinito?	1	2	3	4	5	6
30. Felice?	1	2	3	4	5	6
31. Stanco?	1	2	3	4	5	6

32. Nelle ultime quattro settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici? (Indichi un numero)

Sempre	Quasi sempre	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
1	2	3	4	5

Sceglia, per ogni domanda, la risposta che meglio descrive quanto siano **Vere** o **False** le seguenti affermazioni.

	Certamente vero	In gran parte vero	Non so	In gran parte falso	Certamente falso
33. Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente degli altri	1	2	3	4	5
34. La mia salute è come quella degli altri	1	2	3	4	5
35. Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	1	2	3	4	5
36. Godo di ottima salute	1	2	3	4	5

Allegato IV. Terza pagina scala SF-36 (*Short Form Health Survey*)

WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index *Scala Likert*)

Versione italiana: Salaffi F, Leardini G, Canesi B on behalf of Gonarthrosis and Quality of Life Assessment (GOQOLA) Study Group. Reliability and validity of the Western Ontario and McMaster Universities (WOMAC) Osteoarthritis Index in Italian patient with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 2003; 11: 551-60

SEZIONE A: DOLORE

Pensi al dolore imputabile all'artrosi accusato in corrispondenza del Suo ginocchio durante le ultime 48 ore.

Per favore, indichi le Sue risposte collocando una X in una delle caselle.

Domanda: che intensità di dolore prova...

		Nessuno	Leggero	Moderato	Forte	Estrema
1	Camminando su una superficie piana?	<input type="checkbox"/>				
2	Salendo o scendendo le scale?	<input type="checkbox"/>				
3	A letto, durante il sonno notturno? (interferisce con il sonno)	<input type="checkbox"/>				
4	Da seduto o in posizione supina?	<input type="checkbox"/>				
5	Stando in piedi, in posizione eretta?	<input type="checkbox"/>				

SEZIONE B: RIGIDITÀ

Pensi alla rigidità (non al dolore) imputabile all'artrosi accusata in corrispondenza del Suo ginocchio durante le ultime 48 ore. La rigidità è una sensazione di riduzione della facilità di movimento dell'articolazione.

Per favore, indichi le Sue risposte collocando una X in una delle caselle.

		Nessuno	Leggero	Moderato	Forte	Estrema
1	Quanto è intensa la Sua rigidità subito dopo il risveglio al mattino?	<input type="checkbox"/>				
2	Quanto è intensa la Sua rigidità dopo essere stato seduto, sdraiato oppure dopo aver riposato, più tardi nel corso della giornata?	<input type="checkbox"/>				

Allegato V. Sezione A e B scala WOMAC (Western Ontario and McMaster University)

SEZIONE C: DIFFICOLTÀ NELLA CONDUZIONE DELLE NORMALI ATTIVITÀ FISICHE

Pensi alla difficoltà che ha riscontrato nella conduzione delle seguenti attività fisiche quotidiane imputabili all'artrosi accusata in corrispondenza del Suo ginocchio durante le ultime 48 ore. Con ciò intendiamo la Sua capacità di muoversi e prendersi cura di se stesso.

Per favore, indichi le Sue risposte collocando una X in una delle caselle.

Domanda: Che intensità di dolore prova nel...

		Nessuno	Leggero	Moderato	Forte	Estrema
1	Scendere le scale?	<input type="checkbox"/>				
2	Salire le scale?	<input type="checkbox"/>				
3	Alzarsi da seduto?	<input type="checkbox"/>				
4	Stare in piedi?	<input type="checkbox"/>				
5	Piegarsi verso il pavimento (per raccogliere un oggetto)?	<input type="checkbox"/>				
6	Camminare su una superficie piana?	<input type="checkbox"/>				
7	Entrare ed uscire da una autovettura o salire e scendere da un autobus?	<input type="checkbox"/>				
8	Andare a far spese?	<input type="checkbox"/>				
9	Mettersi i calzini o le calze?	<input type="checkbox"/>				
10	Alzarsi dal letto?	<input type="checkbox"/>				
11	Togliarsi i calzini o le calze?	<input type="checkbox"/>				
12	Stare sdraiato a letto?	<input type="checkbox"/>				
13	Entrare ed uscire dalla vasca da bagno	<input type="checkbox"/>				
14	Stare seduto?	<input type="checkbox"/>				
15	Sedersi o alzarsi dal water?	<input type="checkbox"/>				
16	Fare lavori domestici pesanti?	<input type="checkbox"/>				
17	Fare lavori domestici leggeri?	<input type="checkbox"/>				

Allegato VI. Sezione C scala WOMAC (*Western Ontario and McMaster University*)