

Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA
PRESIDENTE: *Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi*

TESI DI LAUREA

Validazione Cross-Culturale dello strumento "Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems" in lingua italiana (OSPRO-ROS-ITA): Studio Prospettico Longitudinale

Cross-Cultural Validation of the "Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems" (OSPRO-ROS) Instrument in Italian (OSPRO-ROS-ITA):
a Prospective Cohort Study

RELATRICE: *Prof.ssa Lucia Coppola*

CORRELATORE: *Dott. Lorenzo Storari, Prof. Stefano Masiero.*

LAUREANDO: Thomas Corrà

Anno Accademico 2022/2023

SOMMARIO

RIASSUNTO	1
ABSTRACT	2
1 – INTRODUZIONE	3
1.1 – OSPRO-ROS	5
1.2 – OSPRO-ROS-ITA	6
2 – MATERIALI E METODI	9
2.1 – Criteri di inclusione ed esclusione	10
2.2 – Somministrazione del questionario	11
2.3 – Struttura del follow-up	13
3 – RISULTATI	14
3.1 – Approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica	14
3.2 – Dati raccolti dall'iter di somministrazione	15
3.2.1 – Popolazione	15
3.2.2 – Trattamenti precedenti	16
3.2.3 – Localizzazione del dolore	17
3.2.4 – Durata e tipologia di dolore	18
3.2.5 – Intensità del dolore	19
3.2.6 – Comorbidità	19
3.3 – Esiti del follow-up	21
3.4 – Risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA	23
3.4.1 – Risposte affermative in pazienti affetti da comorbidità note	23
3.4.2 – Risposte affermative in pazienti privi di comorbidità note	24
3.4.3 – Risposte affermative in pazienti sottoposti ad accertamento	26
3.4.4 – Risposte affermative in pazienti che non rispondono al follow-up	26
4 – DISCUSSIONE	27
4.1 – Approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica	27
4.2 – Dati raccolti dall'iter di somministrazione	27
4.3 – Esiti del follow-up	28
4.4 – Risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA	29
5 – CONCLUSIONI	32
BIBLIOGRAFIA	33
ALLEGATI	37

RIASSUNTO

Disegno di studio: Osservazionale, prospettico longitudinale.

Background: Il dolore muscoloscheletrico, in alcuni casi, può essere sintomo di una concomitante patologia grave, rappresentando una bandiera rossa (Red Flag). Negli Stati Uniti, il questionario “*Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems*” assiste il fisioterapista nell’indagine di segni e sintomi riconducibili a patologie gravi, per le quali sarebbe opportuno il rinvio del paziente all’attenzione medica. L’implementazione di tale questionario in lingua italiana all’interno della routine valutativa del fisioterapista fornirebbe uno strumento prezioso per il riconoscimento delle Red Flags, nonché influenzare significativamente la sicurezza del paziente e l’outcome del trattamento fisioterapico.

Obiettivo: Avviare la validazione del questionario OSPRO-ROS-ITA.

Materiali e metodi: Il questionario OSPRO-ROS è stato tradotto dalla lingua inglese secondo le linee guida Beaton, ottenendo la versione italiana (OSPRO-ROS-ITA). Tale questionario è stato sottoposto alla valutazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC), al fine di verificarne l’applicabilità per i pazienti muscoloscheletrici. L’iter di somministrazione comprende un iniziale colloquio con il paziente, in cui vengono spiegate le finalità dello studio e vengono raccolti sia il consenso al trattamento dei dati personali che il Consenso Informato. Poi, al paziente viene somministrata una scala di valutazione per la qualità di vita generale e una scala di valutazione specifica per il relativo disturbo muscoloscheletrico. Infine, viene somministrato il questionario OSPRO-ROS-ITA. Trascorse 6 settimane, il partecipante viene ricontattato per il follow-up al fine di verificare se, nel tempo intercorso dalla somministrazione, a causa dei sintomi, si fosse reso necessario un qualsiasi tipo di accertamento diagnostico. Per una buona potenza dei risultati, sarebbe necessario raggiungere una popolazione di 170 pazienti.

Risultati: È stata ottenuta l’approvazione da parte del CESC. Sono stati reclutati 35 pazienti, di cui 28 hanno completato l’iter di somministrazione; 4 di questi hanno ritenuto necessario sottoporsi ad accertamenti diagnostici a causa dei loro sintomi. Si è provveduto ad analizzare i dati raccolti stratificando la popolazione di studio, per valutare come i soggetti hanno risposto affermativamente alle domande del questionario OSPRO-ROS-ITA.

Conclusioni: Dall’analisi delle stratificazioni della popolazione, sembrerebbe che le risposte affermative alle domande del questionario OSPRO-ROS-ITA siano in grado di identificare correttamente segni e sintomi di patologie concomitanti, nonché predire la necessità di accertamenti a breve termine. Tuttavia, al fine di rendere lo strumento affidabile per il rinvio all’attenzione medica, è necessario proseguire con la somministrazione ad un numero maggiore di pazienti.

ABSTRACT

Study design: Observational, prospective cohort.

Background: Musculoskeletal pain, in some cases, can be a symptom of an underlying serious condition, representing a Red Flag. In the United States, the “*Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems*” questionnaire assists physiotherapists in investigating signs and symptoms related to serious pathologies, for which it would be advisable to refer the patient to medical attention. Implementing such a tool within the evaluative routine of Italian physiotherapists would provide a valuable instrument for recognizing Red Flags, ensuring proper management of the patient and significantly influencing the outcome of physiotherapy treatments.

Objective: To launch the validation process of the OSPRO-ROS-ITA questionnaire.

Materials and Methods: The OSPRO-ROS questionnaire was translated from English following Beaton's guidelines, resulting in the Italian version (OSPRO-ROS-ITA). Then, the questionnaire underwent evaluation by the Ethical Committee for Clinical Experimentation (CESC), in order to ensure its applicability for adult Italian musculoskeletal patients. The administration process involves an initial interview with the patient, explaining the study's purpose and obtaining both Informed Consent and consent for personal data processing. So, the patient is assessed using a general quality of life scale and a specific scale for their musculoskeletal condition. Finally, the OSPRO-ROS-ITA questionnaire is administered. After 6 weeks, participants are contacted for follow-up to determine if, due to their symptoms, any diagnostic examinations were needed. To achieve statistically significant results, it would be necessary to reach a population of 170 patients.

Results: The approval from CESC has been obtained. 35 patients were recruited, out of which 28 completed the administration process. Out of 28, 4 felt the need to undergo diagnostic tests due to their symptoms. The collected data were analyzed by stratifying the study population to assess how subjects responded affirmatively to the OSPRO-ROS-ITA questionnaire.

Conclusions: Analysis of the population's stratifications suggests that affirmative answers to the OSPRO-ROS-ITA questionnaire could accurately identify signs and symptoms of concurrent pathologies and predict the patient's need to seek further medical evaluation. However, to make the OSPRO-ROS-ITA a reliable tool for medical referral, further administration of the questionnaire to a larger number of patients is necessary.

1 – INTRODUZIONE

In ambito fisioterapico, la corretta gestione del dolore muscoloscheletrico emerge come una sfida di notevole portata, soprattutto alla luce dell'incremento della sua prevalenza all'interno del panorama europeo ed italiano^[1,2,3]. Il dolore muscoloscheletrico, in alcune circostanze, può manifestarsi come sintomo di una sottostante patologia grave. In tale prospettiva, riveste un ruolo di fondamentale importanza l'individuazione e la gestione delle bandiere rosse, ovvero segni e sintomi che possono suggerire la presenza di tali gravi condizioni mediche^[4]. La presenza di queste condizioni può influenzare significativamente la sicurezza e l'outcome dei trattamenti fisioterapici, nonché indicare la necessità di inviare tempestivamente il paziente all'attenzione medica specialistica^[5].

La competenza nel distinguere tra manifestazioni di dolore muscoloscheletrico e segni di eventuali patologie concomitanti assume un ruolo di cruciale importanza, specialmente all'interno del tessuto medico-sanitario attuale, in cui l'accesso diretto alla fisioterapia è in costante crescita e il fisioterapista si sta evolvendo in attore primario della presa in cura del paziente^[6,7], in particolar modo nel contesto della gestione non invasiva del dolore muscoloscheletrico^[8,9]. L'invecchiamento generale della popolazione italiana, inoltre, fa sì che l'esigenza di indagare correttamente le bandiere rosse non solo per neoplasie o malattie cardiovascolari, ma anche per patologie neurologiche, reumatologiche o respiratorie, divenga ancora più pressante del passato.

Di conseguenza, è essenziale che il fisioterapista abbia la capacità di soddisfare al meglio la crescente necessità di acquisire competenze adeguate nella formulazione della diagnosi funzionale, che implica una precisa e accurata valutazione fisioterapica dei pazienti, associata ad uno screening adeguato delle bandiere rosse (Red Flags)^[10]. Tuttavia, l'efficacia nell'analizzare tali componenti è limitata dalla considerevole variabilità intrinseca nella rilevazione dei segni e sintomi delle Red Flags, assieme alla mancanza di strumenti di valutazione standardizzati adatti, in grado di fornire al professionista una visione completa dei disturbi presentati dalla persona^[11,12].

Pertanto, ho colto con interesse la proposta del Dott. Lorenzo Storari (fisioterapista OMPT, docente presso il Master in Fisioterapia Muscoloscheletrica dell'Università di Roma "La Sapienza") e della Prof.ssa Lucia Coppola (fisioterapista, docente presso il Corso di Laurea in Fisioterapia dell'Università degli Studi di Padova), entrando a far parte di un gruppo di studio mirato alla validazione in italiano del questionario di valutazione *Optimal Screening for Prediction Of Referral and Outcome – Review of Systems* (OSPRO-ROS). Tale strumento, in lingua inglese, è già validato e utilizzato negli Stati Uniti per assistere i fisioterapisti durante la valutazione, permettendo loro di utilizzare uno strumento standardizzato, capace di indagare le principali Red Flags (RF) per i diversi sistemi d'organo.

Benché il questionario, negli Stati Uniti, sia utilizzato principalmente per i pazienti in accesso diretto, la sua struttura e la sua formulazione ne permettono l'utilizzo in qualunque ambito, favorendo non solo il paziente, che verrebbe valutato in modo più completo e preciso, ma anche il fisioterapista stesso, che vedrebbe aumentata la sua tutela professionale.

Per garantire la possibilità di somministrare il questionario OSPRO-ROS-ITA ci siamo rivolti al Prof. Stefano Masiero, in quanto Direttore della Unità Operativa Complessa di Neuroriabilitazione presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, il quale è entrato a far parte del progetto in qualità di principale investigatore, permettendoci di sottoporre il questionario al Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC). Tale comitato, che ha sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, ha il compito di gestire la valutazione etica dei progetti di sperimentazione e ricerca. Al fine di ottenere l'approvazione da parte del CESC, è stato necessario seguire un rigoroso processo di valutazione che ha richiesto la redazione del modulo per l'espressione del Consenso Informato, il relativo foglio informativo, e la redazione del modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali con il relativo foglio informativo. I risultati di questa valutazione sono stati fondamentali per garantire che il questionario OSPRO-ROS-ITA risultasse uno strumento eticamente valido ed affidabile per i pazienti italiani.

1.1 – OSPRO-ROS

Il questionario OSPRO-ROS rappresenta uno strumento di valutazione sviluppato negli USA che assiste il fisioterapista nell'indagine di patologie gravi concomitanti al dolore muscoloscheletrico presentato dalla persona, permettendo al clinico di prendere decisioni appropriate per il percorso di cura, nell'interesse del paziente^[10]. In lingua inglese, il questionario è in grado di identificare correttamente segni e sintomi di Red Flags, divenendo, pertanto, un possibile complemento della routine valutativa dei fisioterapisti che operano in ambito muscoloscheletrico^[10].

Lo strumento si compone di 97 sintomi riconducibili a Red Flags, che spaziano nei sistemi d'organo: *cardiovascular* (n=27), *pulmonary* (n=7), *gastrointestinal* (n=12), *urogenital* (n=14), *endocrine* (n=8), *nervous* (n=15), *integumentary* (n=6), *musculoskeletal* (n=8). Alcuni degli item sono riconducibili a più di un sistema o rappresentano indicatori di salute generale, sintomi costituzionali o sintomi generali sistemici e sono indicati in grassetto; per l'obiettivo della banca dati sono comunque inseriti all'interno di un sistema d'organo specifico. Ciascun item richiede al paziente una risposta dicotomica (*yes – no*).

L'esempio di items in lingua inglese è presentato in Figura 1.

QUESTIONS	ANSWERS
Have you recently experienced chest pain with rest?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO
Have you recently experienced upper-quarter pain when performing lower-quarter activity (eg, walking)?	<input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO

Figura 1. Esempio di items in lingua inglese

1.2 – OSPRO-ROS-ITA

Considerato l'invecchiamento generale della popolazione italiana e la conseguente necessità da parte della valutazione fisioterapica di determinare la presenza di Red Flags per patologie neurologiche, reumatologiche o respiratorie, oltre che per neoplasie e malattie cardiovascolari, il gruppo di ricerca italiano si è occupato della traduzione e dell'adattamento del testo del questionario OSPRO-ROS in lingua italiana secondo le linee guida Beaton^[13], sviluppando così il questionario OSPRO-ROS-ITA [Allegato 4].

Il processo di validazione transculturale è stato eseguito da 2 madrelingua inglesi residenti in Italia da più di 15 anni, con esperienza di insegnamento di lingua inglese a studenti italiani e che non fossero coinvolti nell'ambiente sanitario (reviewer 1= nazionalità italo-australiana; reviewer 2= nazionalità italo-americana).

Il dettaglio relativo a come è avvenuto il processo di validazione trans-culturale è illustrato in Figura 2.

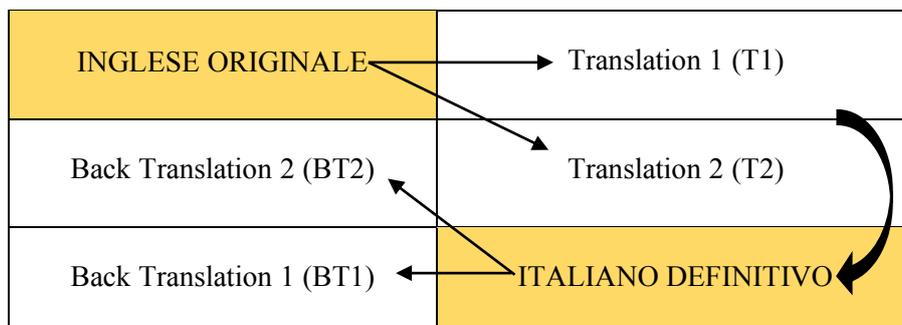


Figura 2. Flow Chart relativo al processo di validazione trans-culturale.

In caso di dubbio, le controversie sono state risolte da un fisioterapista con esperienza nel processo di validazione cross-culturale secondo Beaton et al. 2000.

L'esempio di traduzione di un item è presentato in Figura 3.

INGLESE ORIGINALE Have you recently experienced upper-quarter pain when performing lower-quarter activity (e.g. walking)?	ITALIANO DEFINITIVO Ha provato di recente dolore nella parte superiore del corpo durante lo svolgimento di attività a carico della parte inferiore (ad esempio una camminata)?
BT1 Have you recently had any pain in the upper part of your body while doing an activity that involves the lower part of your body (for example walking)?	T1 Hai recentemente avvertito dolore all'arto superiore mentre esegui un'attività a carico degli arti inferiori (es. camminare)?
	T2 Recentemente, hai avvertito dolore alla parte superiore del corpo durante attività legate alla parte inferiore (es, camminando)?
BT2 Have you recently experienced pain in your upper body while performing lower body activities (ex. walking)?	T3 Ha provato di recente dolore nella parte superiore del corpo durante lo svolgimento di attività a carico della parte inferiore (ad esempio una camminata)?

Figura 3. Esempio di traduzione di un item

Il testo provvisorio è stato sottoposto ad una coorte di popolazione maggiorenne per definire la comprensibilità del testo delle domande del questionario. La somministrazione è avvenuta online senza la raccolta di dati sensibili e con il consenso per la privacy, tramite lo strumento Google Moduli. La statistica è stata elaborata da un fisioterapista con specializzazione in biostatistica e reviewer per importanti riviste scientifiche indicizzate su PubMed. Le domande con termini dubbi indicate dal campione di popolazione sono poi state adattate tramite il consensus del comitato di esperti formato da un medico radiologo, un medico neurologo, un fisioterapista con esperienza nella valutazione di strumenti di outcome anglosassoni, e una docente di un liceo scientifico pubblico con laurea in lettere moderne.

L'obiettivo del questionario è quello di fornire ai professionisti sanitari italiani, che si occupano di pazienti con disturbi muscoloscheletrici, uno strumento di facile e rapido utilizzo in grado di riconoscere quando i segni e i sintomi del paziente siano da associare a patologie gravi al di fuori del loro ambito di competenza, così da eseguire un rinvio all'attenzione specialistica appropriata.

Così come in lingua inglese, il questionario si compone di 97 item, racchiusi all'interno di sezioni che rappresentano i sistemi d'organo cardiovascolare (n=27), respiratorio (n=7), digerente (n=12), urogenitale (n=14), endocrino (n=8), nervoso (n=15), tegumentario (n=6), muscoloscheletrico (n=8). Le domande in grassetto sono state descritte come sintomi generali sistemici, sintomi costituzionali o salute generale, ma sono comunque classificate con un sistema specifico per l'obiettivo della banca dati. Al paziente italiano, ciascun item richiede una risposta dicotomica (sì - no).

L'esempio di items in lingua italiana è presentato in Figura 4.

DOMANDE	RISPOSTE
Hai recentemente avvertito dolore al petto a riposo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ha provato di recente dolore nella parte superiore del corpo durante lo svolgimento di attività a carico della parte inferiore (ad esempio una camminata)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

Figura 4. Esempio di items in lingua italiana

Il gruppo di studio italiano, infine, ha provveduto alla creazione della versione digitale del questionario OSPRO-ROS-ITA utilizzando lo strumento "Google Moduli", per permettere un miglioramento in termini di efficienza e accessibilità di raccolta dei dati. La digitalizzazione del questionario ha mantenuto la struttura originaria dello strumento in ogni sua parte.

2 – MATERIALI E METODI

Per validare la traduzione italiana del questionario OSPRO-ROS, abbiamo avviato uno studio osservazionale prospettico longitudinale, e somministrato il questionario a pazienti maggiorenni che presentavano sintomi muscoloscheletrici o in trattamento per patologia muscoloscheletrica.

Lo studio è stato sottoposto in via preventiva alla valutazione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC), comitato che ha sede presso l'Azienda Ospedale Università di Padova. Il CESC ha il compito di valutare tutti i protocolli di ricerca in termini di scientificità ed eticità, e di promuovere l'informazione e la formazione di medici e pazienti^[14]. In particolare, il CESC gestisce la valutazione etica delle attività di ricerca e sperimentazione delle Aziende Sanitarie afferenti al territorio provinciale. Il principale investigatore dello studio è il Prof. Stefano Masiero e l'ente promotore è l'Azienda Ospedale-Università Padova.

E' stata data comunicazione della presa in carico il 23 marzo 2023. Il codice CESC è 5784/AO/23. Lo studio è registrato come Studio osservazionale prospettico e il codice studio è OSPRO-ROS-ITA. Il titolo dello studio è "Validazione Cross culturale dello strumento OSPRO-ROS in Lingua Italiana: studio osservazionale". Nella seduta del 25 maggio 2023 il CESC ha dato parere positivo con riserva, per la richiesta di ulteriori documenti. Tutta la documentazione presentata al paziente, comprendente il modulo per l'espressione del Consenso Informato con il relativo foglio informativo e il modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali con il relativo foglio informativo, è conforme alle indicazioni ricevute dall'Unità per la Ricerca Clinica presso l'Unità Operativa Semplice Dipartimentale (UOSD) Progetti e Ricerca Clinica (vedi allegato 1 e allegato 2). In data 7 settembre 2023 sono stati trasmessi documenti in risposta al parere a condizione. La Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico ha preso atto della documentazione in data 12 settembre.

Dal momento che sarà utilizzata una regressione lineare per studiare l'influenza delle variabili indipendenti (e.g. sesso, tipologia di lavoro, ecc.) sulla variabile dipendente (ovvero punteggio dell'OSPRO), sono necessari 10 soggetti per ogni variabile indipendente che entrerà nel modello. Si ritiene di utilizzare 17 variabili dipendenti (ovvero quelle raccolte alla baseline), per cui sono necessari 170 soggetti per avere una buona potenza dei risultati^[15,16,17].

Per la prima parte, lo studio si è sviluppato da marzo 2023 a giugno 2023, periodo in cui era possibile la mia frequenza in ospedale per il tirocinio. I pazienti a cui è stato somministrato il questionario sono soggetti maggiorenni seguiti dal Servizio di Riabilitazione dell'Ospedale Sant'Antonio, che presentavano sintomi muscoloscheletrici o in trattamento per patologia muscoloscheletrica. Il periodo osservazionale per ogni paziente era di 6 settimane, alla fine del quale è stato necessario verificare se la percentuale di risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA, relative ad un determinato sistema d'organo, fossero correlabili ad una reale necessità di un rinvio ad attenzione medica a breve termine per una concomitante patologia grave. Al termine delle 6 settimane, i pazienti venivano intervistati telefonicamente o via e-mail per indagare se, a causa dei loro sintomi, si fosse reso necessario un qualche tipo di accertamento diagnostico o visita medica approfondita (e.g. visita presso il proprio medico di base, visita presso medico specialista, esame strumentale).

2.1 – Criteri di inclusione ed esclusione

Durante il mio tirocinio clinico del terzo anno, nel periodo intercorso tra marzo 2023 e giugno 2023, ho somministrato il questionario ai pazienti seguiti dai tutor clinici all'interno dell'Ospedale Sant'Antonio.

Per entrare a far parte della popolazione oggetto di studio, i partecipanti dovevano essere maggiorenni e presentare sintomi muscoloscheletrici o essere in trattamento per un disturbo muscoloscheletrico. Inoltre, i partecipanti dovevano avere competenze linguistiche per la lingua italiana sufficienti a comprendere il questionario.

I partecipanti venivano esclusi dalla popolazione dello studio e quindi non ricevevano il questionario se presentavano diagnosi di: 1- sindromi dolorose diffuse croniche (e.g. fibromialgia), 2- dolore neuropatico (e.g. sindrome dolorosa regionale complessa, neuropatia diabetica), 3- disturbi psichiatrici (se al momento del questionario erano in trattamento psichiatrico o assumevano un numero ≥ 2 psicofarmaci), 4- cancro (se al momento del questionario erano in terapia antitumorale), 5- patologie neurologiche (e.g. stroke, trauma cranico)^[12].

2.2 – Somministrazione del questionario

In aggiunta al questionario OSPRO-ROS-ITA, sono stati redatti e somministrati il modulo per l'espressione del Consenso Informato, il relativo foglio informativo e il modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali, con foglio informativo dedicato. Il Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica ha fornito tutti i fac-simile per i moduli di cui sopra [Allegato 1, Allegato 2], che abbiamo completato con i dati relativi all'Unità Operativa in cui il progetto veniva condotto. Quindi, al paziente veniva richiesta la compilazione di un modulo per la raccolta di dati anamnestici. Inoltre, è stato somministrato un questionario di valutazione relativo alla qualità di vita e una scala di valutazione specifica per la disabilità causata dal disturbo muscoloscheletrico.

Modulo per l'espressione del Consenso Informato e foglio informativo

Il foglio informativo e il modulo per l'espressione del Consenso Informato allo studio [Allegato 1] sono stati redatti secondo il fac-simile fornito dal CESC dell'Azienda Ospedale Università di Padova^[18]. All'interno degli stessi sono stati descritti gli obiettivi e le caratteristiche dello studio, rischi e benefici che lo studio comporta per la persona e ulteriori informazioni relative alla partecipazione del paziente allo studio. Inoltre, è stato fornito il mio contatto telefonico ed e-mail, nonché l'indirizzo di posta elettronica della Prof.ssa Lucia Coppola. Ogni paziente ha effettuato un colloquio informativo riguardante tali informazioni, assicurandone la comprensione e fugando eventuali dubbi. In tal modo, la consegna del foglio informativo e l'apposizione della firma del Consenso Informato da parte del paziente non ha sostituito il processo comunicativo personalizzato svolto singolarmente.

Modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali e foglio informativo

Il foglio informativo e il modulo per l'espressione del consenso al trattamento dei dati personali [Allegato 2] sono stati redatti, come il documento di cui sopra, secondo il fac-simile fornito dal CESC dell'Azienda Ospedale Università di Padova^[19]. All'interno sono descritte finalità, modalità, comunicazione e diffusione dei dati forniti dal paziente utili allo studio, nonché ulteriori informazioni a disposizione del paziente. I dati personali sono stati trattati ai sensi dell'articolo 13 e seguenti del regolamento UE 2016/679. Ai pazienti, nel documento, è fornito l'indirizzo e-mail del Responsabile della Protezione del Dato dell'Azienda Ospedale Università di Padova (rpd.aopd@aopd.veneto.it). Ogni paziente ha effettuato un colloquio informativo personalizzato riguardante tutte le informazioni contenute nel modulo, assicurandone così la comprensione.

Modulo per la raccolta di dati anamnestici

Il modulo per la raccolta dati anamnestici è stato realizzato e sviluppato dal gruppo di studio italiano al fine di raccogliere informazioni aggiuntive riguardanti il paziente, con finalità di studio statistico e follow-up [Allegato 3]. All'interno del modulo vengono richieste informazioni riguardanti età anagrafica, sesso, tipologia di lavoro e livello di istruzione, nonché informazioni più specifiche riguardanti i sintomi presentati dal paziente. Gli item del modulo indagano la localizzazione del dolore, la tipologia dei sintomi all'esordio, la durata dei sintomi, la presenza o meno di presentazioni precedenti a localizzazione corrispondente e i relativi percorsi di cura intrapresi dal paziente stesso. Vengono anche ricercate eventuali comorbidità a livello di sistemi d'organo specifici. Inoltre, alla persona viene richiesto di esprimere un giudizio quantitativo del dolore secondo la *Numeric Rating Scale* (NRS)^[20,21], in cui 0 equivale all'assenza totale di dolore e 10 equivale al massimo dolore immaginabile. I pazienti sono stati intervistati riguardo al dolore sia in termini di intensità attualmente percepita, che in termini di intensità minima e massima percepita nelle 24 ore precedenti alla somministrazione^[22].

Questionario di valutazione della qualità di vita

Il questionario scelto per indagare la qualità di vita del paziente è lo "*Short Form (12) Health Survey*" (SF-12) nella versione italiana^[23,24]. Tale questionario è stato somministrato con focus alle componenti *Physical Component Summary* (PCS) e *Mental Component Summary* (MCS).

Strumenti di valutazione della disabilità

La disabilità regione specifica è stata valutata mediante questionari specifici per i sintomi presentati dal paziente. La scala di valutazione è stata scelta in base alla sede del disturbo primario del paziente. Per i distretti di rachide lombare e sacrale è stato utilizzato il *Oswestry Disability Index* (ODI) nella versione italiana^[25,26,27]; per il distretto dell'arto inferiore è stata utilizzata la *Lower Extremity Functional Scale* (LEFS) nella versione italiana^[28,29]; per il distretto dell'arto superiore è stata utilizzata la *Quick Disabilities of the Arm, Shoulder, and Hand Questionnaire* (QuickDASH) nella versione italiana^[30,31,32]; per il distretto del rachide cervicale è stato utilizzato il *Neck Disability Index* (NDI) nella versione italiana^[33,34].

2.3 – Struttura del follow-up

Il paziente era libero di fornire la modalità di contatto desiderata, scegliendo tra contatto telefonico, indirizzo e-mail o entrambe. Tutti i pazienti sono stati ricontattati 6 settimane dopo la prima somministrazione in modalità dipendenti dalle opzioni di contatto fornite dal paziente stesso: nel caso in cui il paziente avesse fornito tale informazione, ho preferito utilizzare il contatto telefonico per motivi di praticità nella comunicazione e relazione, altrimenti ho utilizzato l'indirizzo e-mail.

Il follow-up era composto da una breve intervista nella quale veniva chiesto se, a causa dei sintomi, si fosse reso necessario un qualunque tipo di accertamento (e.g. accesso in pronto soccorso, visita presso il proprio medico di base, visita specialistica, esame diagnostico) nel tempo intercorso tra la somministrazione del questionario e il follow-up. In caso affermativo, al paziente veniva chiesto di fornire informazioni aggiuntive sul tipo di accertamento effettuato.

Iter di contatto via numero telefonico

Il paziente è stato contattato telefonicamente; in caso di mancata risposta, al soggetto venivano inviati un SMS e, se fornita, una e-mail contenenti le richieste dell'intervista. Nel caso in cui il paziente non rispondeva a nessuno dei nuovi tentativi di contatto, veniva richiamato altre due volte nei quattro giorni successivi. In caso di mancata risposta a tutti i tentativi, dopo sette giorni dalla prima telefonata, il paziente non è stato contattato nuovamente a causa dell'eccessivo periodo di tempo trascorso dalla data di follow-up prevista.

Iter di contatto via indirizzo e-mail

Al paziente è stata inviata una e-mail contenente le richieste dell'intervista. Nel caso in cui il soggetto non rispondeva, venivano inviate altre due e-mail nei quattro giorni successivi. In caso di mancata risposta a tutti i tentativi di contatto, dopo sette giorni dall'invio della prima e-mail, il paziente non è stato contattato nuovamente a causa dell'eccessivo periodo di tempo trascorso dalla data di follow-up prevista.

3 – RISULTATI

Ottenere l'approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica è il primo passo per garantire che la somministrazione del questionario produca risultati validi e significativi, rispettando gli standard etici che assicurano i diritti del paziente.

Durante la sperimentazione, ho somministrato il questionario a 28 pazienti muscoloscheletrici con cui sono entrato in contatto. Inoltre, l'applicazione del protocollo di ricerca alla popolazione di studio, ha giocato un ruolo di cruciale importanza nel determinare la direzione futura della sperimentazione clinica e nel definire le prossime tappe della ricerca.

3.1 – Approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica

Il comitato, dopo aver esaminato la documentazione supplementare, ha confermato l'adeguatezza del protocollo di ricerca con gli standard etici richiesti.

L'autorizzazione concessa dal CESC consente al nostro gruppo di ricerca di procedere con la somministrazione del questionario, avviando così la fase principale della sperimentazione clinica. L'approvazione del comitato è la conferma che lo studio è stato giudicato come scientificamente valido ed eticamente corretto, capace di tutelare i diritti dei partecipanti. Questo assicura che ogni fase della sperimentazione sia condotta in modo sicuro e rispettoso nei confronti dei pazienti, garantendo loro una sicurezza adeguata.

Di conseguenza, questa approvazione fornisce solide basi per l'analisi delle variabili e delle correlazioni, contribuendo ad una comprensione approfondita dei dati raccolti durante la sperimentazione. Ciò implica, quindi, che i risultati ottenuti siano affidabili e scientificamente validi.

3.2 – Dati raccolti dall'iter di somministrazione

Durante il tirocinio clinico, ho avuto l'opportunità di somministrare il questionario OSPRO-ROS-ITA a pazienti maggiorenni in trattamento fisioterapico presso il Servizio di Riabilitazione dell'Ospedale Sant'Antonio. I risultati ottenuti dalla sperimentazione forniscono spunti preziosi per l'analisi dei dati e permettono di trarre alcune conclusioni preliminari, nonché offrire una base solida su cui costruire ricerche future.

3.2.1 – Popolazione

Tra marzo 2023 e giugno 2023 sono stati identificati n°35 potenziali candidati partecipanti allo studio, i quali erano tutti pazienti in trattamento presso il Servizio di Riabilitazione dell'Ospedale Sant'Antonio.

La popolazione inizialmente raggiunta era composta da 7 soggetti di sesso maschile e 28 soggetti di sesso femminile, per un totale di 35 pazienti. Di questi: n°1 candidato di sesso maschile e n°2 candidati di sesso femminile non possedevano competenze linguistiche sufficienti; n°2 candidati di sesso femminile non hanno acconsentito alla partecipazione allo studio; n°1 candidato di sesso femminile è stato escluso perché affetto da fibromialgia; n°1 candidato di sesso femminile è stato escluso perché in terapia antitumorale. Perciò, un totale di n°7 pazienti sono stati esclusi dalla popolazione, di cui n°1 candidato di sesso maschile e n°6 candidati di sesso femminile. Infine, n°6 candidati di sesso maschile e n°22 candidati di sesso femminile, per un totale di n°28 pazienti hanno acconsentito a partecipare allo studio e hanno proseguito l'iter per la somministrazione del questionario.

La tabella relativa all'inclusione e l'esclusione dei soggetti dallo studio è rappresentata in Figura 5.

		NUMERO DI SOGGETTI
CRITERI DI INCLUSIONE	Maggiore età	35
	Patologia o sintomi muscoloscheletrici	
CRITERI DI ESCLUSIONE	Sindromi dolorose diffuse croniche	1
	Dolore neuropatico	0
	Disturbi psichiatrici in terapia	0
	Terapia antitumorale	1
	Patologie neurologiche	0
	Competenze linguistiche insufficienti	3
	Rifiuto del consenso	2
POPOLAZIONE DI STUDIO		28

Figura 5. Tabella relativa alla popolazione di studio: criteri di inclusione e di esclusione

La popolazione, dunque, è prevalentemente di sesso femminile (78,6%). L'età della popolazione è compresa tra i 21 e gli 84 anni, con una media di 55 anni, una mediana di 59,5 anni e una deviazione standard di 17,4.

3.2.2 – Trattamenti precedenti

La storia clinica dei pazienti inclusi nello studio è costituita, per alcuni di essi, da uno o più trattamenti precedenti. In particolare, n=13 pazienti (46,4%) si sono sottoposti a trattamenti fisioterapici, n=3 pazienti (10,7%) hanno assunto Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS), n=3 pazienti (10,7%) hanno effettuato infiltrazioni, n=2 pazienti (7,1%) si sono sottoposti ad agopuntura, n=1 pazienti (3,6%) hanno effettuato *High Intensity Laser Therapy* (HILT), n=1 pazienti (3,6%) si sono sottoposti a trattamenti osteopatici, n=1 pazienti (3,6%) hanno effettuato infrarosso terapia, n=1 pazienti (3,6%) hanno effettuato mesoterapia, n=1 (3,6%) hanno effettuato magnetoterapia. Inoltre, n=1 pazienti (3,6%) si sono sottoposti a precedente intervento chirurgico. Allo stesso tempo, n=10 pazienti (35,7%) non hanno ricevuto alcun tipo di trattamento precedente.

3.2.3 – Localizzazione del dolore

I soggetti inclusi nella popolazione di studio presentavano come localizzazione del dolore muscoloscheletrico primario i distretti di: rachide lombare (n=12; 42,9%), anca (n=4; 14,3%), spalla (n=3; 10,7%), rachide sacrale (n=3; 10,7%), rachide cervicale (n=2; 7,1%), ginocchio (n=2; 7,1%), polso e mano (n=1; 3,6%), caviglia (n=1; 3,6%).

La popolazione di sesso maschile presentava come localizzazione del disturbo primario le regioni di: rachide lombare (n=1; 3,6%), anca (n=2; 7,1%), rachide cervicale (n=1, 3,6%), ginocchio (n=1; 3,6%), caviglia (n=1; 3,6%).

La popolazione di sesso femminile presentava come localizzazione del disturbo primario le regioni di: rachide lombare (n=11; 39,3%), anca (n=2; 7,1%), spalla (n=3; 10,7%), rachide sacrale (n=3; 10,7%), rachide cervicale (n=1; 3,6%), ginocchio (n=1; 3,6%), polso e mano (n=1; 3,6%).

La tabella relativa alla prevalenza della localizzazione dei disturbi primari nei pazienti è rappresentata in Figura 6.

LOCALIZZAZIONE AREA DOLOROSA	QUESTIONARI SOMMINISTRATI	SESSO M	SESSO F
Rachide lombare	12 (42,9%)	1 (3,6%)	11 (39,3%)
Anca	4 (14,3%)	2 (7,1%)	2 (7,1%)
Spalla	3 (10,7%)	0	3 (10,7%)
Rachide sacrale	3 (10,7%)	0	3 (10,7%)
Rachide cervicale	2 (7,1%)	1 (3,6%)	1 (3,6%)
Ginocchio	2 (7,1%)	1 (3,6%)	1 (3,6%)
Polso e mano	1 (3,6%)	0	1 (3,6%)
Caviglia	1 (3,6%)	1 (3,6%)	0
	28	6 (21,4%)	22 (78,6%)

Figura 6. Tabella relativa alla prevalenza della localizzazione dei disturbi

3.2.4 – Durata e tipologia di dolore

La durata del dolore è molto variabile, con una alta prevalenza di pazienti che presentavano il disturbo da più di un anno (n=9; 32,1%), mentre n=7 pazienti (25%) presentavano il disturbo da un periodo compreso tra i 6 e i 12 mesi, n=2 pazienti (7,1%) tra i 3 e i 6 mesi, n=1 (3,6%) tra i 2 e i 3 mesi, n=2 pazienti (7,1%) tra i 45 e i 60 giorni, n=2 pazienti (7,1%) tra i 30 e i 45 giorni, n=2 pazienti (7,1%) tra i 15 e i 30 giorni, n=1 pazienti (3,6%) tra i 7 e i 15 giorni, n=2 pazienti (7,1%) da meno di 7 giorni.

La tabella relativa alla durata del dolore è rappresentata in Figura 7.

DURATA DEL DOLORE	PREVALENZA	SESSO M	SESSO F
Più di un anno	9 (32,1%)	2	7
6-12 mesi	7 (25%)	1	6
3-6 mesi	2 (7,1%)	1	1
2-3 mesi	1 (3,6%)	0	1
45-60 giorni	2 (7,1%)	0	2
30-45 giorni	2 (7,1%)	0	2
15-30 giorni	2 (7,1%)	0	2
7-15 giorni	1 (3,6%)	0	1
0-7 giorni	2 (7,1%)	2	0

Figura 7. Tabella relativa alla prevalenza della durata del dolore, comparazione tra sesso maschile e femminile

Benché la tipologia di dolore descritta dai pazienti sia variabile, un numero considerevole dei pazienti (n=18; 64,3%) attribuisce all'esordio del disturbo un dolore acuto. Altri sintomi riferiti dalla popolazione spaziano tra perdita di forza (n=10; 21,4%), dolore profondo/sordo (n=7; 25%), formicolio (n=4; 14,3%), pressione costante (n=2; 7,1%), bruciore (n=2; 7,1%), perdita di sensibilità (n=2; 7,1%), pressione intermittente (n=1; 3,6%).

3.2.5 – Intensità del dolore

L'intensità del dolore è stata indagata sulla scala NPRS in tre diverse temporalità. In primo luogo, ai pazienti veniva richiesto di quantificare il dolore percepito al momento della somministrazione del questionario. L'intensità media del dolore percepito era di 4,7 su 10, con un valore mediano di 5. In secondo luogo, i pazienti dovevano individuare l'intensità di dolore minimo percepito nelle 24 ore antecedenti la somministrazione dell'OSPRO-ROS-ITA; i risultati hanno individuato un valore medio di 3,4 su 10 e un valore mediano di 4. Infine, ai pazienti veniva richiesto di quantificare l'intensità di dolore massima percepita nelle precedenti 24 ore; è stata individuata un'intensità media pari a 6,4 su 10, con un valore mediano di 7.

3.2.6 – Comorbidità

All'interno della popolazione analizzata, n=13 pazienti (46,4%) presentano comorbidità. Tra di essi, n=7 pazienti (25%) presentano più di una patologia concomitante al dolore muscoloscheletrico.

Tra le patologie segnalate, n=6 (21,4%) riguardano l'apparato digerente, n=6 (21,4%) riguardano l'apparato muscoloscheletrico, n=3 (10,7%) riguardano il sistema nervoso, n=2 (7,1%) riguardano l'apparato urogenitale, n=2 (7,1%) riguardano l'apparato cardiovascolare, n=1 (3,6%) riguardano il sistema endocrino.

Il grafico relativo ai sottogruppi di comorbidità singole e multiple è illustrato in Figura 8.

Il grafico relativo alla natura della patologia associata è illustrato in Figura 9.

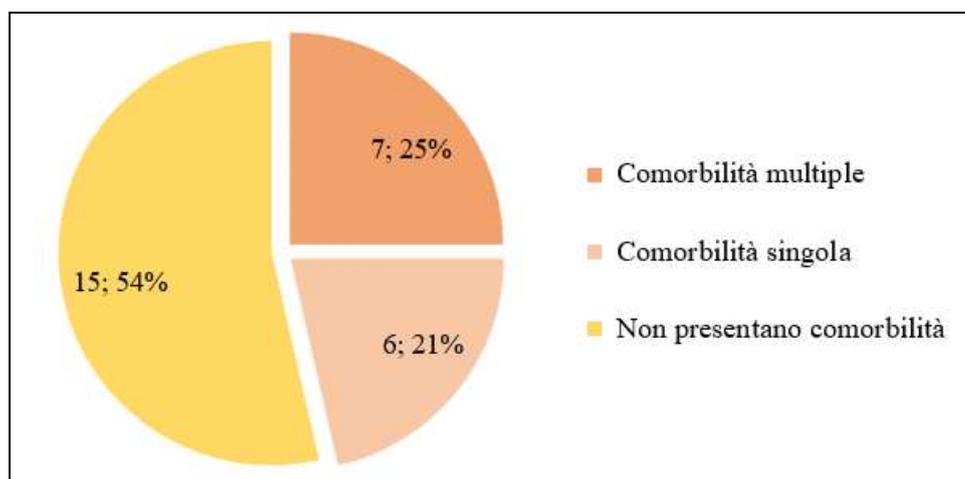


Figura 8. Grafico relativo alle comorbidità: comorbidità singole e comorbidità multiple

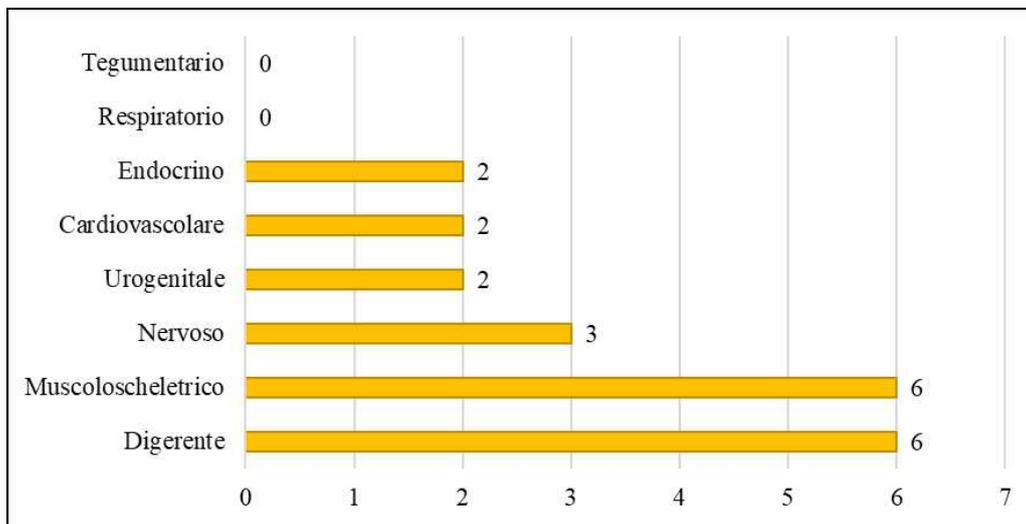


Figura 9. Grafico relativo alla natura della patologia associata

È importante denotare come all'interno della popolazione oggetto di studio, sussista una tendenza significativa: all'aumentare dell'età, si riscontra un incremento proporzionale nella prevalenza di patologie.

Il grafico che illustra la linea di tendenza delle comorbidità, in relazione all'età anagrafica è illustrato in Figura 10.

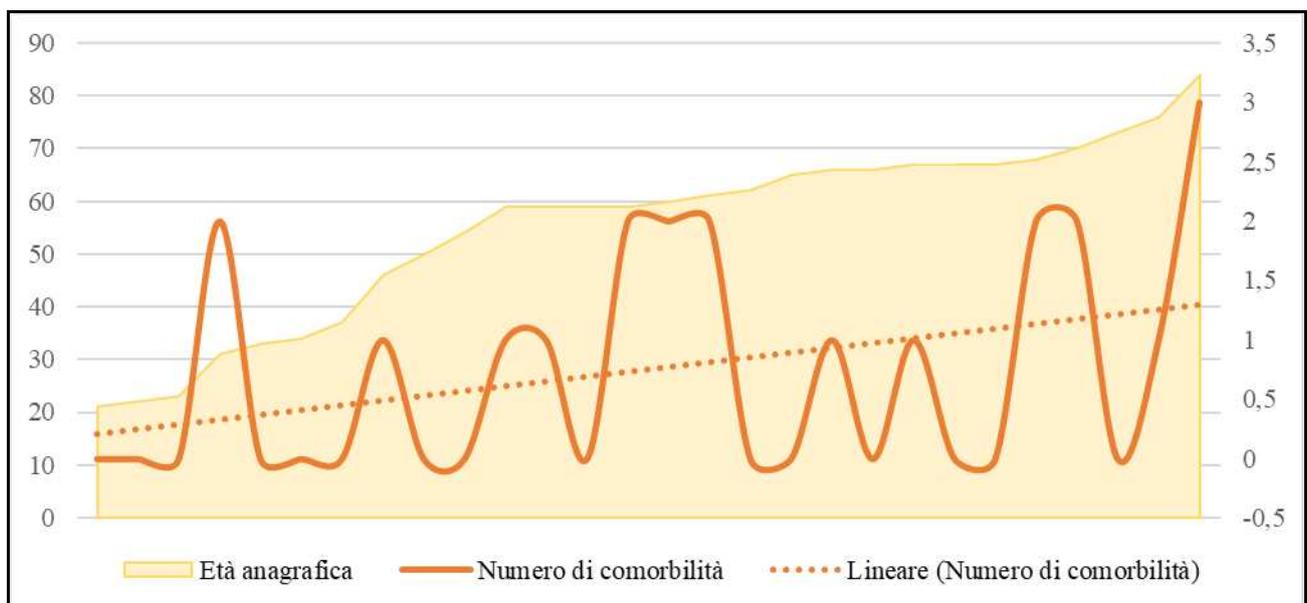


Figura 10. Grafico relativo alla prevalenza di comorbidità in relazione all'età anagrafica

3.3 – Esiti del follow-up

Una volta intercorse 6 settimane dalla somministrazione del questionario, tutti i pazienti sono stati ricontattati per svolgere l'intervista, secondo le modalità elencate al capitolo 2.3.

Dei 28 pazienti inclusi nella popolazione, 4 pazienti non hanno risposto al follow-up. I soggetti che hanno risposto al follow-up presentavano come sede del disturbo primario il distretto di: rachide lombare (n=10; 35,7%), anca (n=3; 10,7%), spalla (n=3; 10,7%), rachide sacrale (n=2; 7,1%), ginocchio (n=2; 7,1%), polso e mano (n=1; 3,6%), caviglia (n=1; 3,6%). Perciò, all'interno del gruppo che non ha completato il follow-up, n=2 pazienti presentavano il distretto rachide lombare come sede del disturbo primario, n=1 presentava il distretto anca, n=1 presentava il distretto rachide sacrale.

La tabella relativa alla numerosità dei pazienti che hanno risposto al follow-up, in relazione all'area dolorosa, è rappresentata in Figura 11.

LOCALIZZAZIONE AREA DOLOROSA	QUESTIONARI SOMMINISTRATI	RISPOSTA AL FOLLOW-UP	MANCATA RISPOSTA AL FOLLOW-UP
Rachide lombare	12 (42,9%)	10 (35,7%)	2 (7,1%)
Anca	4 (14,3%)	3 (10,7%)	1 (3,6%)
Spalla	3 (10,7%)	3 (10,7%)	0
Rachide sacrale	3 (10,7%)	2 (7,1%)	1 (3,6%)
Rachide cervicale	2 (7,1%)	2 (7,1%)	0
Ginocchio	2 (7,1%)	2 (7,1%)	0
Polso e mano	1 (3,6%)	1 (3,6%)	0
Caviglia	1 (3,6%)	1 (3,6%)	0
	28	24 (85,7%)	4 (14,3%)

Figura 11. Tabella relativa alle risposte al follow-up

All'interno del gruppo che non ha risposto al follow-up, n=3 soggetti presentavano comorbilità: n=1 paziente era affetto da patologia neurologica, n=1 paziente da patologia cardiovascolare, mentre n=1 paziente presentava comorbilità per i sistemi d'organo endocrino e cardiovascolare. L'età media di tale gruppo è di 71 anni.

Tra i soggetti che hanno risposto al follow-up, n=4 pazienti (16,7% di coloro che hanno risposto al follow-up) hanno ritenuto necessario sottoporsi ad ulteriori accertamenti a causa dei loro sintomi. La tipologia di accertamento effettuato dai pazienti è stata per n=3 pazienti un esame strumentale, per n=1 paziente una visita presso un medico specialista fisiatra (per via del dolore muscoloscheletrico). È deducibile, quindi, che tutti i pazienti che hanno ritenuto necessario sottoporsi ad accertamenti, lo abbiano fatto per disturbi legati all'apparato muscoloscheletrico.

La tabella relativa alle tipologie di accertamenti effettuati, associate ai distretti interessati, è illustrata in Figura 12.

Il grafico relativo alle risposte al follow-up, in relazione alla necessità di accertamenti diagnostici, è rappresentato in Figura 13.

TIPOLOGIA DI ACCERTAMENTO	ACCERTAMENTI EFFETTUATI	LOCALIZZAZIONE AREA DOLOROSA
Esame strumentale	2 (8,3% delle risposte)	Rachide lombare
	1 (4,2% delle risposte)	Caviglia
Visita presso medico specialista	1 (4,2% delle risposte)	Rachide lombare

Figura 12. Tabella relativa agli accertamenti effettuati, tipologia di accertamento e localizzazione dell'area dolorosa

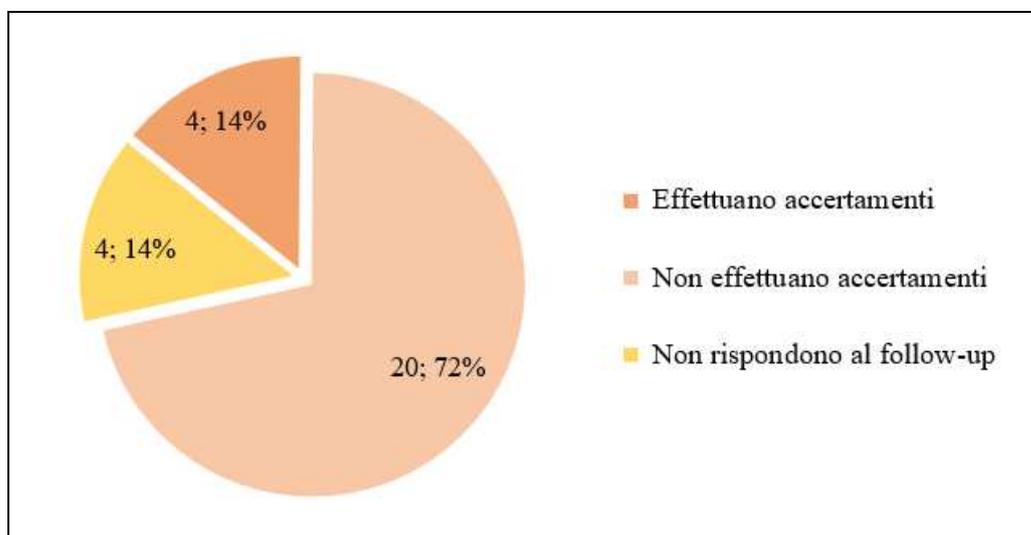


Figura 13. Grafico relativo alle risposte al follow-up in relazione alla necessità di accertamenti diagnostici

3.4 – Risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA

Le risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA sono state analizzando stratificando la popolazione oggetto di studio.

Inizialmente, sono state messe in relazione le risposte affermative alle comorbidità note nei pazienti, cercando una corrispondenza tra il sistema d'organo colpito dalla patologia e gli items del questionario. Poi, al fine di comprendere la capacità del questionario di identificare segni e sintomi che potrebbero indicare patologia, ho analizzato le risposte affermative dei pazienti che non presentavano comorbidità, suddividendole negli stessi sistemi d'organo. Inoltre, per estrapolare i risultati dei pazienti che si sono sottoposti ad accertamenti diagnostici, ho ulteriormente suddiviso la popolazione che non presentava comorbidità, indagando la relazione tra risposte affermative al questionario e la probabilità di sottoporsi ad un accertamento a breve termine. Infine, ho analizzato le percentuali di risposte affermative nei pazienti che non hanno risposto al follow-up.

3.4.1 – Risposte affermative in pazienti affetti da comorbidità note

I risultati del questionario OSPRO-ROS-ITA relativi a pazienti che presentavano comorbidità sono stati analizzati per verificare una corrispondenza tra risposte affermative alle domande e la patologia da cui era affetto il paziente. La suddivisione delle domande in sistemi d'organo è stata fondamentale per condurre un confronto mirato tra possibili segni e sintomi di patologia (rappresentati dagli items del questionario) e la comorbidità riferita dal paziente, che interessava il medesimo sistema d'organo. Tale approccio comparativo mirava ad individuare eventuali conformità tra le manifestazioni sintomatiche e le condizioni patologiche diagnosticate.

Per quanto riguarda l'apparato digerente, tutti i 6 pazienti affetti da patologia hanno risposto affermativamente ad almeno un descrittore di segni e sintomi di patologia. In particolare, i partecipanti affetti hanno risposto affermativamente ad una media di 3,5 risposte su 12 (29,2%), con un valore minimo di 2 risposte affermative e un valore massimo di 6 risposte affermative.

I 6 pazienti affetti da patologia muscoloscheletrica hanno risposto affermativamente alle domande relative al sistema d'organo muscoloscheletrico con una media di 2,7 risposte su 8 (33,3%), con un valore minimo di 0 risposte affermative e un valore massimo di 5 risposte affermative.

Per il sistema nervoso, i 3 pazienti affetti da patologia hanno risposto affermativamente alle domande con una media di 2,7 risposte su 15 (17,8%), con un minimo di 1 risposta affermativa e un massimo di 5 risposte affermative.

I 2 pazienti affetti da patologia riguardante l'apparato urogenitale hanno individuato descrittori di segni e sintomi con una media di 2,5 risposte su 14 (17,9%). Un paziente ha risposto affermativamente a 2 domande e un paziente ha risposto affermativamente a 3 domande.

Per quanto riguarda l'apparato cardiovascolare, i 2 pazienti affetti da patologia hanno risposto affermativamente ad una media di 10 risposte affermative su 27 (37%).

Il paziente affetto da patologia riguardante il sistema endocrino ha risposto affermativamente a 5 domande su 8 (62,5%).

La tabella relativa alle risposte affermative dei pazienti affetti da patologia è illustrata in Figura 14.

PATOLOGIA	MEDIA DI RISPOSTA AFFERMATIVA	PERCENTUALE DI RISPOSTA AFFERMATIVA
Gastrointestinale	3,5	29,2%
Muscoloscheletrica	2,7	33,3%
Nervosa	2,7	17,8%
Urogenitale	2,5	17,9%
Cardiovascolare	10	37%
Endocrina	5	62,5%

Figura 14. Risposte affermative alle domande nei pazienti con comorbidità relativa al medesimo sistema d'organo

3.4.2 – Risposte affermative in pazienti privi di comorbidità note

Le risposte affermative fornite dai pazienti privi di comorbidità note sono state analizzate separatamente al fine di minimizzare l'interferenza delle patologie con le risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA. I risultati di questa analisi sono anch'essi suddivisi secondo i diversi sistemi d'organo.

Per quanto riguarda l'apparato digerente, i pazienti privi di patologie relative a tale sistema d'organo hanno risposto affermativamente ad una media di 1,5 domande su 12 (12,5%).

Nelle domande relative all'apparato muscoloscheletrico, i soggetti che non riferivano comorbidità note per tale apparato hanno risposto affermativamente ad una media di 2,2 domande su 8 (27,5%).

Per il sistema nervoso, i soggetti hanno risposto affermativamente ad una media di 2,5 domande su 15 (16,7%).

Per quanto riguarda l'apparato urogenitale, i pazienti che non riferivano comorbidità hanno risposto affermativamente ad una media di 1,1 domande su 14 (7,9%).

Nelle domande relative all'apparato cardiovascolare, i soggetti hanno risposto affermativamente ad una media di 3,1 domande su 27 (11,5%).

Nelle domande relative al sistema endocrino, i pazienti privi di patologie associate hanno risposto affermativamente ad una media di 0,8 domande su 8 (10%).

Per quanto riguarda l'apparato respiratorio, i pazienti che non riferivano comorbidità hanno risposto affermativamente ad una media di 0,5 domande su 7 (7,1%).

Per il sistema d'organo tegumentario, i soggetti hanno risposto affermativamente ad una media di 0,4 domande su 6 (6,7%).

La tabella relativa alle risposte affermative dei pazienti non affetti da patologie note è illustrata in Figura 15.

SISTEMA D'ORGANO	MEDIA DI RISPOSTA AFFERMATIVA	PERCENTUALE DI RISPOSTA AFFERMATIVA
Digerente	1,5	12,5%
Muscoloscheletrico	2,2	27,5%
Nervoso	2,5	16,7%
Urogenitale	1,1	7,9%
Cardiovascolare	3,1	11,5%
Endocrino	0,8	10%
Respiratorio	0,5	7,1%
Tegumentario	0,4	6,7%

Figura 15. Risposte affermative alle domande nei pazienti privi di comorbidità

3.4.3 – Risposte affermative in pazienti sottoposti ad accertamento

Come specificato nei paragrafi precedenti, è possibile dedurre che gli accertamenti a cui si sono sottoposti i pazienti fossero legati all'apparato muscoloscheletrico. Considerando che tali soggetti non presentavano comorbilità note relative all'apparato muscoloscheletrico, è dunque possibile estrapolare i dati relativi alle risposte affermative per il medesimo sistema d'organo.

I soggetti privi di patologie note relative all'apparato muscoloscheletrico, che hanno ritenuto necessario sottoporsi ad ulteriori accertamenti a causa dei loro sintomi, hanno risposto affermativamente alle domande relative a tale sistema d'organo con una media di 3,3 risposte su 8 (41,3%), con un minimo di 0 risposte affermative ed un massimo di 5.

3.4.4 – Risposte affermative in pazienti che non rispondono al follow-up

Le percentuali di risposte affermative nei pazienti che non hanno completato il follow-up sono state analizzate al fine di comprendere se potesse esistere una tendenza significativa all'interno del gruppo dei pazienti non raggiunti e per valutarne l'impatto sulla restante parte.

Tale gruppo ha risposto affermativamente al 18,8% delle domande relative all'apparato digerente, al 37,5% delle domande relative all'apparato muscoloscheletrico, al 20% delle domande relative al sistema nervoso, all'8,9% delle domande relative all'apparato urogenitale, al 23,1% delle domande relative al sistema d'organo cardiovascolare, al 31,6% delle domande relative al sistema endocrino, allo 0% di domande relative all'apparato respiratorio, al 4,2% delle domande relative al sistema d'organo tegumentario.

4 – DISCUSSIONE

4.1 – Approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica

L'approvazione del CESC rappresenta la dimostrazione che questa ricerca garantisce il rispetto degli standard etici scientifici, rendendo il questionario somministrabile a tutti i pazienti italiani. L'approvazione del CESC, quindi, permette ai risultati ottenuti dalla ricerca di ottenere credibilità agli occhi della comunità scientifica, consentendone la pubblicazione futura e aprendo le porte al prosieguo dello studio da parte di altri ricercatori, contribuendo così all'arricchimento della conoscenza scientifica.

4.2 – Dati raccolti dall'iter di somministrazione

Dai risultati elaborati dalla somministrazione della raccolta dati, delle scale di valutazione e del questionario OSPRO-ROS-ITA, si può evincere che i disturbi muscoloscheletrici colpiscano soggetti di tutte le età, benché si delinei una correlazione tra età e prevalenza dei disturbi. Inoltre, come riscontrato anche all'interno della popolazione di studio, è noto che l'età aumenti il rischio di sviluppare patologie o condizioni mediche gravi, che potrebbero mascherare i loro sintomi con i sintomi dei medesimi disturbi muscoloscheletrici^[35]. Questo dato sottolinea l'importanza di comprendere e gestire questi disturbi in una popolazione sempre più anziana come quella italiana, in cui la coesistenza di patologie gravi e disturbi muscoloscheletrici rende il trattamento fisioterapico dei pazienti sempre più complesso.

All'interno della popolazione oggetto di studio, l'elevata prevalenza di disturbi persistenti nel tempo, associata all'elevata prevalenza di trattamenti precedenti, costituisce un indicatore significativo che sottolinea la necessità di intraprendere percorsi di cura sempre più adeguati e personalizzati. Uno strumento come l'OSPRO-ROS-ITA, grazie alla sua formulazione, oltre alla sua potenziale capacità di identificare segni e sintomi di patologia grave concomitante, permette di ottenere una visione d'insieme dei disturbi del paziente, delineandosi come fondamentale alleato della valutazione fisioterapica. Gli items del questionario, infatti, sono in grado di far luce su segni e sintomi che il paziente potrebbe non riferire spontaneamente, supportando il fisioterapista nella formulazione della diagnosi funzionale fisioterapica.

Un altro fattore di notevole rilevanza emerso è l'elevata prevalenza di patologie concomitanti all'interno della popolazione di studio. Ciò implica che i pazienti che presentano disturbi muscoloscheletrici possano spesso essere affetti da patologie relative ad altri sistemi ed apparati. Nel contempo, è possibile che tali patologie non siano preventivamente diagnosticate, rendendo la loro identificazione fondamentale per garantire al paziente una gestione adeguata della condizione. Inoltre, un eventuale rinvio all'attenzione medica, previo riscontro di Red Flags, è profondamente legato all'outcome del trattamento fisioterapico, in quanto la presenza contemporanea di patologie non solo può compromettere la sicurezza del paziente, ma può anche esacerbarne la percezione dello stato di salute, del dolore e della disabilità^[36,37]. Dunque, al fine di comprendere meglio l'impatto e la prevalenza di comorbidità, il fisioterapista necessita di strumenti di valutazione che siano in grado di fornire una visione completa dei disturbi presentanti dai pazienti.

4.3 – Esiti del follow-up

All'interno del contesto del follow-up, è importante denotare come, nonostante il tempo relativamente breve di 6 settimane, la percentuale di pazienti che ha risposto al follow-up è stata di 85,7%. Questo dato implica che i risultati ottenuti potrebbero essere stati influenzati dalla percentuale non indifferente di pazienti che non è stata raggiunta con il follow-up. Nonostante ciò, i dati raccolti dai loro questionari sono stati inclusi nello studio al fine di garantire una rappresentazione completa e diversificata della popolazione, nonché fornire un contesto iniziale più ampio su cui basare le analisi. Inoltre, considerando che i soggetti inclusi nello studio sono tutti i pazienti muscoloscheletrici italiani maggiorenni con cui sono entrato in contatto durante il mio periodo di tirocinio, l'esclusione di questo gruppo di popolazione avrebbe costituito un bias di campionamento, con potenziali conseguenze sulle conclusioni dello studio. Inoltre, i dati raccolti da tali soggetti rappresentano un aspetto importante da esplorare nei futuri sviluppi degli studi, in quanto potrebbero fornire informazioni preziose per migliorare le strategie di coinvolgimento dei pazienti.

4.4 – Risposte affermative al questionario OSPRO-ROS-ITA

Il confronto diretto tra la percentuale di risposte affermative in pazienti affetti e non affetti da comorbilità note permette di identificare e comprendere la capacità degli item relativi ad un determinato sistema d'organo di identificare correttamente segni e sintomi di patologia.

La tabella relativa al confronto tra percentuali di risposte affermative nei pazienti affetti da comorbilità note e nei pazienti non affetti da comorbilità note è illustrata in Figura 16.

Il grafico di confronto tra risposte affermative in pazienti affetti e non affetti da comorbilità è rappresentato in Figura 17.

SISTEMA D'ORGANO	RISPOSTE AFFERMATIVE IN PAZIENTI CON COMORBILITA' NOTE	RISPOSTE AFFERMATIVE IN PAZIENTI PRIVI DI COMORBILITA' NOTE
Digerente	29,2%	12,5%
Muscoloscheletrico	33,3%	27,5%
Nervoso	17,8%	16,7%
Urogenitale	17,9%	7,9%
Cardiovascolare	37%	11,5%
Endocrino	62,5%	10%
Respiratorio	/	7,1%
Tegumentario	/	6,7%

Figura 16. Tabella di confronto tra risposte affermative nei pazienti con e senza comorbilità in relazione al medesimo sistema d'organo

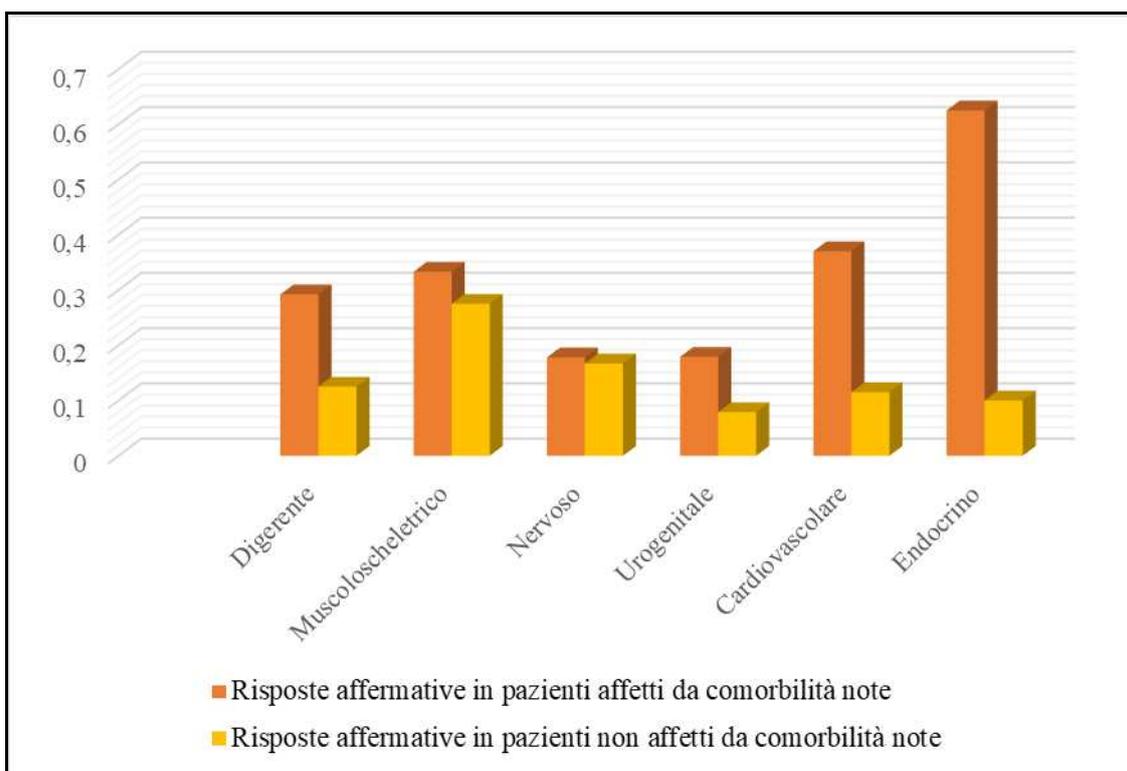


Figura 17. Grafico di confronto tra risposte affermative nei pazienti affetti e non affetti da comorbidità note

Dai dati sopracitati emerge un importante modello di corrispondenza tra le risposte affermative e le patologie relative ai medesimi sistemi d'organo. In particolare, è rilevabile come, nei pazienti affetti da patologie specifiche per un determinato apparato, la percentuale di risposte affermative relative a quel sistema d'organo sia maggiore rispetto ai pazienti che non presentano le medesime patologie.

Questo modello si ripete in modo coerente per i sistemi d'organo digerente, urogenitale, cardiovascolare, endocrino, mentre sembra sussistere in misura minore per il sistema nervoso.

Per quanto riguarda l'apparato muscoloscheletrico, è fondamentale la considerazione delle risposte affermative date dai pazienti che, durante il periodo intercorso tra la somministrazione del questionario e il follow-up, hanno ritenuto necessario sottoporsi ad un accertamento diagnostico a causa dei loro sintomi. Infatti, questi pazienti hanno risposto affermativamente al 41,3% delle domande, fattore che potrebbe aver contribuito all'avvicinamento delle percentuali di risposte affermative nelle due stratificazioni di popolazione.

Per il medesimo ragionamento, anche la percentuale di risposte affermative all'interno del gruppo dei pazienti che non ha risposto al follow-up potrebbe aver contribuito dell'avvicinamento delle percentuali nelle due stratificazioni di popolazione, specialmente considerando che non ci è possibile conoscere se tali pazienti abbiano ritenuto necessario effettuare un accertamento. In particolare, all'interno di questo gruppo di popolazione, la percentuale di risposta affermativa per il sistema muscoloscheletrico è del 37,5%, mentre per il sistema nervoso è del 20%.

Dai risultati ottenuti dalla nostra ricerca, quindi, sembra emergere un andamento significativo in relazione alle risposte affermative dei pazienti e la patologia relativa al corrispondente sistema d'organo. Infatti, pare che i pazienti affetti da patologia abbiano la tendenza a segnalare un numero maggiore di descrittori di segni e sintomi di patologia. Questa corrispondenza può suggerire che il questionario OSPRO-ROS-ITA sia uno strumento efficace per rilevare Red Flags, in grado di fornire una valutazione accurata delle manifestazioni sintomatiche di patologie concomitanti al dolore muscoloscheletrico.

Tuttavia, tali risultati non sono determinabili con certezza, in quanto la ridotta numerosità della popolazione oggetto di studio comporta limitazioni nella precisione e nella rappresentatività delle informazioni ottenute. Inoltre, una numerosità di popolazione ridotta può comportare una maggiore variabilità dei dati, rendendo difficile l'identificazione di relazioni definitive tra i risultati. Questa limitazione sottolinea l'importanza di futuri studi che coinvolgano popolazioni più numerose, al fine di confermare e ampliare le scoperte attuali, rendendo più affidabili i risultati ottenuti.

5 – CONCLUSIONI

L'approvazione del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica ha garantito la conformità di questo studio agli standard etici scientifici, consentendo la somministrazione del questionario a tutti i pazienti italiani e aprendo la strada al prosieguo della ricerca, nonché alla futura pubblicazione della ricerca.

La fase di sperimentazione clinica ha permesso di dimostrare che il questionario OSPRO-ROS-ITA è uno strumento di utilizzo semplice e rapido, facilmente comprensibile dal paziente a cui viene somministrato.

All'interno della nostra popolazione di 28 soggetti, il confronto tra le risposte affermative alle domande del questionario, in pazienti affetti e non affetti da patologia, ha evidenziato un modello di corrispondenza tra risposte positive e le patologie relative ai sistemi d'organo. Inoltre, l'elevata prevalenza di risposte affermative in pazienti che si sono sottoposti ad accertamenti, potrebbe indicare che il questionario abbia la capacità di predire accuratamente la necessità di accertamenti diagnostici a breve termine. Pertanto, pare che le risposte affermative alle domande del questionario siano in grado di identificare correttamente segni e sintomi di patologie concomitanti, oltre ad essere affidabili in termini predittivi per accertamenti a breve termine. Questa rilevazione può indicare che il questionario potrebbe essere utilizzato dal fisioterapista italiano come uno strumento valutativo prezioso nella pratica clinica, nonché come strumento di screening per identificare i pazienti che richiedono un'indagine diagnostica più approfondita.

Tuttavia, a causa del numero ristretto di soggetti inclusi nella popolazione, per poter confermare queste conclusioni sono necessari ulteriori studi, così da migliorare l'accuratezza e la rappresentatività dei risultati ottenuti.

Infine, l'implementazione del questionario OSPRO-ROS-ITA nel formato digitale potrebbe consentire la semplificazione della somministrazione e la facilitazione dell'analisi dei dati raccolti.

BIBLIOGRAFIA

(in ordine di citazione)

1. Cieza A, Causey K, Kamenov K, Hanson SW, Chatterji S, Vos T. Global estimates of the need for rehabilitation based on the Global Burden of Disease study 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet*. 2021;396(10267):2006-2017.
2. Hoy DG, Smith E, Cross M, Sanchez-Riera L, Blyth FM, Buchbinder R, Woolf AD, Driscoll T, Brooks P, March LM. Reflecting on the global burden of musculoskeletal conditions: lessons learnt from the global burden of disease 2010 study and the next steps forward. *Ann Rheum Dis*. 2015;74(1):4-7.
3. Smith E, Hoy DG, Cross M, Vos T, Naghavi M, Buchbinder R, Woolf AD, March L. The global burden of other musculoskeletal disorders: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014;73(8):1462-1469.
4. Ferguson FC, Morison S, Ryan CG. Physiotherapists' Understanding of Red Flags for Back Pain. *Musculoskeletal care*. 2015;13(1):42-50.
5. Henscenchke N, Maher CG, Refshauge KM, Herbert RD, Cumming RG, Bleasel J, York J, Das A, McAuley JH. Prevalence of and Screening for Serious Spinal Pathology in Patients Presenting to Primary Care Settings With Acute Low Back Pain. *Arthritis Rheum*. 2009;60(10):2072-3080.
6. Bury TJ, Stokes EK. Direct access and patient/client self-referral to physiotherapy: a review of contemporary practice within the European Union. *Physiotherapy*. 2013;99(4):285-291.
7. Maselli F, Piano L, Cecchetto S, Storari L, Rossettini G, Mourad F. Direct Access to Physical Therapy: Should Italy Move Forward?. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;19(1):555.
8. George SZ, Beneciuk JM, Bialosky JE, Lentz TA, Zeppieri GZ, Pei Q, Wu SS. Development of a Review-of-Systems Screening Tool for Orthopaedic Physical Therapists: Results From the Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome (OSPRO) Cohort. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2015;45(7):512-526.
9. Piano L, Maselli F, Viceconti A, Gianola S, Ciuro A. Direct access to physical therapy for the patient with musculoskeletal disorders, a literature review. *J Phys Ther Sci*. 2017;29(8):1463-1471.

10. Bury TJ, Stokes EK. A Global View of Direct Access and Patient Self-Referral to Physical Therapy: Implications for the Profession. *Phys Ther.* 2013;93(4):449-459.
11. Masiero S. *Principi di Medicina Fisica e Riabilitativa*. Padova: Piccin; 2023.
12. George SZ, Beneciuk JM, Lentz TA, Wu SS, Dai Y, Bialosky JE, Zeppieri GZ. Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome (OSPRO) for Musculoskeletal Pain Conditions: Results From the Validation Cohort. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2018;48(6):460-475.
13. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine.* 2000;25(24):3186-3191.
14. Azienda Ospedale Università di Padova. Servizi e Comitati [Internet]. Padova: Azienda Ospedale Università di Padova; 2023 Sept [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.aopd.veneto.it/Servizi-e-comitati>
15. MacCallum RC, Widaman KF, Zhang S, Hong S. Sample size in factor analysis. *Psychol Methods.* 1999;4:84-99.
16. Sapnas KG, Zeller RA. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. *J Nurs Meas.* 2002;10:135-154.
17. Tabachnick BG, Fidell LS. *Using Multivariate Statistics*. 5th ed. Boston, MA: Pearson/Allyn & Bacon; 2007.
18. Azienda Ospedale Università di Padova. Foglio informativo e Modulo per l'espressione del Consenso Informato [Internet]. Padova: Azienda Ospedale Università di Padova; 2021 Sept [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.aopd.veneto.it/mys/apridoc/iddoc/1939>
19. Azienda Ospedale Università di Padova. Informativa e Consenso Dati Personali Adulto Capace [Internet]. Padova: Azienda Ospedale Università di Padova; 2021 Sept [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.aopd.veneto.it/mys/apridoc/iddoc/1929/v/2>
20. Thong ISK, Jensen MP, Miro J, Tan G. The validity of pain intensity measures: what do the NRS, VAS, VRS and FPS-R measure?. *Scand J Pain.* 2018;18(1):99-107.
21. Hjerstad MJ, Fayers PM, Haugen DF, Caraceni A, Hanks GW, Loge JH, Fainsinger R, Aass N, Kaasa S. Studies Comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual

- Analogue Scales for Assessment of Pain Intensity in Adults: A Systematic Literature Review. *J Pain Symptom Manage*. 2011;41(6):1073-1093.
22. Marty M, Rozenberg S, Legout V, Durand-Zaleski I, Moyses D, Henrotin Y, Perrot S. Influence of Time, Activities, and Memory on the Assessment of Chronic Low Back Pain Intensity. *Spine*. 2009;34(15):1604-1609.
 23. Kodraliu G, Mosconi P, Groth N, Carosino G, Perilli A, Gianicolo EA, Rossi C, Apolone G. Subjective health status assessment: evaluation of the Italian version of the SF-12 Health Survey. Results from the MiOS Project. *J Epidemiol Biostat*. 2001;6(3):305-316.
 24. Gandhi SK, Salmon SZ, Zhao SZ, Lambert BL, Gore PR, Conrad K. Psychometric evaluation of the 12-item short-form health survey (SF-12) in osteoarthritis and rheumatoid arthritis clinical trials. *Clin Ther*. 2001;23(7):1080-1098.
 25. Fairbank J, Pynsent P. The Oswestry Disability Index. *Spine*. 2000;25(22):2940-2953.
 26. Lee CP, Fu TS, Liu CY, Hung CI. Psychometric evaluation of the Oswestry Disability Index in patients with chronic low back pain: factor and Mokken analyses. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):192.
 27. Monticone M, Baiardi P, Ferrari S, Foti C, Mugnai R, Pillastrini P, Vanti C, Zanolli G. Development of the Italian version of the Oswestry Disability Index (ODI-I): A cross-cultural adaptation, reliability, and validity study. *Spine*. 2009;34(19):2090-2095.
 28. Mehta SP, Fulton A, Quach C, Thistle M, Toledo C, Evans NA. Measurement Properties of the Lower Extremity Functional Scale: A Systematic Review. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2016;46(3):200-16.
 29. Cacchio A, De Blasis E, Necozone S, Rosa F, Riddle DL, Di Orio F, De Blasis D, Santilli V. The Italian version of the Lower Extremity Functional Scale was reliable, valid, and responsive. *J Clin Epidemiol*. 2009;63(5):550-557.
 30. Beaton DE, Wright JG, Katz JN. Development of the QuickDASH: Comparison of Three Item-Reduction Approaches. *J Bone Joint Surg Am*. 2005;87(5):1038-1046.
 31. Gummertson C, Ward MM, Atroshi I. The shortened disabilities of the arm, shoulder and hand questionnaire [QuickDASH]: validity and reliability based on responses within the full-length DASH. *BMC Musculoskelet Disord*. 2006;7(44).

32. Padua R, Padua L, Ceccarelli E, Romanini E, Zanolini G, Amadio PC, Campi A. Italian version of the Disability of the Arm, Shoulder and Hand (DASH) Questionnaire. Cross-cultural adaptation and validation. *J Hand Surg Br.* 2003;28(2):179-186.
33. Vernon H. The Neck Disability Index: State-of-the-art, 1991-2008. *J Manipulative Physiol Ther.* 2008;31(7):491-502.
34. Monticone M, Ferrante S, Vernon H, Rocca B, Dal Farra F, Foti C. Development of the Italian Version of the Neck Disability Index: Cross-cultural Adaptation, Factor Analysis, Reliability, Validity, and Sensitivity to Change. *Spine.* 2012;37(17):1038-1044.
35. World Health Organization. Ageing and Health [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2022 Oct [cited 2023 Oct 30]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/ageing-and-health>
36. Ritzwoller DP, Crouse L, Shetterly S, Rublee D. The association of comorbidities, utilization and costs for patients identified with low back pain. *BMC Musculoskelet Disord.* 2006;7(72).
37. Vogeli C, Shields AE, Lee TA, Gibson TB, Marder DW, Weiss KB, Blumenthal D. Multiple chronic conditions: prevalence, health consequences, and implications for quality, care management, and costs. *J Gen Intern Med.* 2007;22(3):391-395.

ALLEGATI

Allegato 1:

	<p style="text-align: center;">Regione del Veneto AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA</p>
	<p style="text-align: center;"><i>Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111</i></p>
	<p style="text-align: center;">Cod. Fisc./P. IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it</p>
	<p style="text-align: center;">U.O.C. Riabilitazione Ortopedica <i>Direttore prof. Stefano Masiero</i></p>
<p style="text-align: center;">FOGLIO INFORMATIVO</p>	
<p>Sede: Ospedale Sant'Antonio, Padova, Via Facciolati 71, 35127.</p>	
<p style="text-align: center;">VALIDAZIONE CROSS-CULTURALE DELLO STRUMENTO "OPTIMAL SCREENING FOR PREDICTION OF REFERRAL AND OUTCOME - REVIEW OF SYSTEMS" IN LINGUA ITALIANA (OSPRO-ROS-ITA): STUDIO PROSPETTICO LONGITUDINALE</p>	
<p>Gentile Signora / Gentile Signore,</p>	
<p>Le proponiamo di partecipare a uno studio promosso dalla Dott.ssa Lucia Coppola, in collaborazione con l'Università degli Studi di Padova, che si propone di validare in lingua italiana uno strumento di valutazione fisioterapica attualmente disponibile solo in lingua inglese negli Stati Uniti. Tale strumento, se validato, diventerà una risorsa all'interno delle competenze del fisioterapista per individuare patologie gravi che esulano dal profilo professionale del fisioterapista.</p>	
<p>Per svolgere questa ricerca, avremmo bisogno della Sua collaborazione.</p>	
<p>Prima che Lei decida se partecipare, è importante che abbia tutte le informazioni sul perché questo studio viene fatto e che cosa Le viene chiesto. Può conservare questo foglio informativo e mostrarlo a persone di Sua fiducia (familiari, amici, il Suo medico di medicina generale) che possano aiutarla a prendere una decisione. Nell'ultima pagina troverà anche i contatti di una persona che Lei può contattare per qualsiasi chiarimento o spiegazione Le dovesse servire.</p>	
<p>Nel caso Lei acconsentisse a partecipare, Le verrà chiesto di firmare il Modulo per l'espressione del consenso informato alla partecipazione allo studio e il Modulo di consenso al trattamento dei dati personali.</p>	
<p>Le ricordiamo che, anche se accetterà di partecipare, potrà comunque ritirare il Suo consenso in ogni momento, senza dover fornire alcuna motivazione e senza subire alcun tipo di penalizzazione.</p>	
<p>1. Che cosa si propone questo studio?</p>	
<p>Considerata l'importanza dello screening delle patologie gravi nel paziente muscoloscheletrico da parte del fisioterapista, constatato che le patologie indagate più di frequente sono neoplasie o malattie cardiovascolari, e considerato l'invecchiamento generale della popolazione italiana, si rende sempre più necessaria l'indagine e lo screening di patologie di carattere reumatico, respiratorio o neurologico, così da rendere il fisioterapista un professionista in grado di riconoscere ed individuare patologie al di fuori del suo ambito di competenza.</p>	
<p>2. Quali sono le caratteristiche di questo studio?</p>	
<p>Lo studio prevede la somministrazione del questionario OSPRO-ROS-ITA in formato cartaceo o digitale, il rilevamento dei dati attraverso un software dedicato e l'analisi dei dati da parte di un esperto biostatistico, nel rispetto e nella tutela dei dati personali. Assieme a ciò, verrà somministrata una scala di valutazione già validata in grado di quantificare il livello di disabilità che la patologia comporta.</p>	
<p>Lo studio si svolgerà all'interno dell'Azienda Ospedale Università di Padova, a cura del laureando Thomas Corrà, secondo il protocollo seguito dalla relatrice di tesi Lucia Coppola.</p>	
<p style="text-align: center;">1/3</p>	



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel. + 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

U.O.C. Riabilitazione Ortopedica
Direttore prof. Stefano Masiero

3. Cosa comporta la mia partecipazione allo studio?

Ciò che è richiesto al paziente è di rispondere alle domande del laureando in Fisioterapia Thomas Corrà in modo sincero e preciso, così da raccogliere informazioni più veritiere possibili.

Una volta compilato il questionario, Lei verrà ricontattata dopo 6 settimane, per verificare se nel tempo intercorso dalla prima somministrazione, a causa della Sua patologia, Le sia stato necessario recarsi al Pronto Soccorso, dal Medico di Medicina Generale, sottoporsi ad ulteriori indagini strumentali, o effettuare una visita specialistica.

4. Quali benefici posso aspettarmi?

Non ci sono benefici specifici per il paziente.

5. Quali sono i rischi e/o i disagi derivanti dalla partecipazione a questo studio?

Dal momento in cui lo studio si basa sulla somministrazione di un questionario, il paziente non corre rischi fisici.

6. Cosa mi succederebbe se decidessi di non partecipare?

La partecipazione allo studio è del tutto volontaria e se Lei decidesse di non partecipare Le sarebbero comunque garantite le migliori cure possibili.

7. Quali garanzie esistono a tutela dei partecipanti allo studio?

Il protocollo di questo studio è stato redatto in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, ed è stato approvato dal Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica (CESC) della Provincia di Padova.

8. È previsto un rimborso spese per la mia partecipazione?

La partecipazione allo studio non comporta per Lei alcun costo aggiuntivo diretto.

9. Sarà tutelata la riservatezza dei dati personali?

In accordo con le norme di buona pratica clinica e con il Dlgs 196/2003 (e successive modifiche e/o integrazioni) sarà garantita la riservatezza dei Suoi dati personali, così come descritto nel modulo "Informativa e consenso al trattamento dei dati personali", che Le sarà chiesto di firmare.

10. Posso essere informato dei risultati della ricerca?

Se lo desidera, alla fine dello studio potrà essere informato dei risultati ottenuti.

11. Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Contatti del laureando: Thomas Corrà; cellulare: +39 3459760276; e-mail: thomascorra.ft@gmail.com
Contatto della relatrice di tesi: Lucia Coppola; e-mail: lucia.coppola@aopd.veneto.it



Regione del Veneto

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

Via Giustiniani, 1 – 35128 PADOVA – Tel.+ 39 049 8211111

Cod.Fisc./P.IVA 00349040287 – www.aopd.veneto.it – P.E.C.: protocollo.aopd@pecveneto.it

U.O.C. Riabilitazione Ortopedica
Direttore prof. Stefano Masiero

MODULO PER L'ESPRESSIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto dichiaro di aver ricevuto spiegazioni esaurienti in merito alla richiesta di partecipazione allo studio “*Validazione Cross-Culturale dello Strumento "Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems" in Lingua Italiana (OSPRO-ROS-ITA): Studio Prospettico Longitudinale*”, secondo quanto riportato nel foglio informativo qui allegato, copia del quale mi è stata consegnata in data _____.

Dichiaro di aver potuto discutere tali spiegazioni, di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto necessarie e di aver ricevuto in merito risposte soddisfacenti.

Accetto dunque liberamente di partecipare a questo studio, avendo compreso i rischi ed i benefici che esso implica.

Comprendo inoltre che riceverò una copia di questo documento, firmato e datato.

Sono stato inoltre informato del mio diritto ad avere libero accesso alla documentazione relativa alla sperimentazione e alla valutazione espressa dal Comitato Etico.

PARTECIPANTE

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

MEDICO (O RICERCATORE) CHE HA PRESENTATO LO STUDIO

Io sottoscritto dichiaro di aver spiegato lo studio in modo completo al partecipante e certifico che, al meglio delle mie conoscenze, egli/ella ha compreso la natura e le richieste correlate alla partecipazione a questo studio.

Dichiaro inoltre di aver consegnato al partecipante un originale del modulo di consenso informato, firmato e datato.

Nome e cognome: _____ Data: _____

Firma: _____

Allegato 2:

VALIDAZIONE CROSS-CULTURALE DELLO STRUMENTO "OPTIMAL SCREENING FOR PREDICTION OF REFERRAL AND OUTCOME - REVIEW OF SYSTEMS" IN LINGUA ITALIANA (OSPRO-ROS-ITA); STUDIO PROSPETTICO LONGITUDINALE

Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679

versione n 0 del 21/05/2020

1 - Titolari del trattamento

Titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedale Università di Padova in qualità di sperimentatore e promotore dello studio.

Lo studio viene svolto presso l'Azienda Ospedale Università di Padova, presso il reparto di Neuroriabilitazione dell'Ospedale Sant'Antonio, che ha delegato al trattamento il primario Professor Stefano Masiero.

I titolari del trattamento dei dati (sperimentatore e promotore), ciascuno per gli ambiti di propria competenza, tratteranno, i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla salute e soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio.

2 – Oggetto del trattamento

Lo studio "*Validazione Cross-Culturale dello Strumento "Optimal Screening for Prediction of Referral and Outcome - Review of Systems" in Lingua Italiana (OSPRO-ROS-ITA): Studio Prospettico Longitudinale*" ha come obiettivo il verificare se il questionario sia uno strumento predittivo efficace per patologie gravi in pazienti italiani.

Sono oggetto del trattamento dei dati personali comuni e dei dati particolari di salute. Lo studio avrà una durata stimata di circa 6 mesi.

3 - Finalità del trattamento

I dati indicati saranno raccolti dal Centro di studio per finalità di ricerca scientifica e statistica finalizzata alla tutela della salute della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico.

4 - Base giuridica del trattamento

I dati personali che fornirà (anagrafica, comorbidità, contatto telefonico/email) verranno trattati esclusivamente sulla base del Suo espresso consenso, che potrà revocare in ogni momento. L'eventuale revoca avrà valore solo per il futuro, restando valido il trattamento eseguito fino a quel momento.

5- Natura dei dati e conseguenze del trattamento.

Il conferimento dei Suoi dati, assolutamente facoltativo, è però necessario per la partecipazione allo studio.

Il mancato conferimento di tali dati non Le consentirà di partecipare allo studio.

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il mancato consenso al trattamento dei dati

Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 – ADULTO CAPACE
Rev.0 del 21 maggio 2020

per tale finalità non pregiudica il diritto di avvalersi delle cure o delle prestazioni sanitarie erogate dal Centro.

6 -Modalità del trattamento

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice.

Come definito dal Regolamento Europeo n 679 del 27/04/2016 i dati verranno trattati applicando le misure adeguate di sicurezza sia sotto il profilo organizzativo sia sotto il profilo tecnologico.

Soltanto il medico e i soggetti autorizzati, formati ed istruiti sull'obbligo di rispettare la segretezza e la riservatezza insiti nel trattamento dei dati, potranno collegare il codice al Suo nominativo.

7 – Comunicazione e diffusione

I suoi dati personali non saranno diffusi, se non in forma aggregata e quindi in modo assolutamente anonimo ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

I dati che emergeranno dai risultati dello studio, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle Sue scelte future, saranno resi noti a Lei salvo l'esercizio da parte Sua del diritto di non sapere.

I Suoi dati personali potranno essere resi noti al Comitato etico e alle autorità sanitarie italiane anche se contenuti nella Sua documentazione clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità.

8 – Durata del trattamento.

I dati da Lei forniti e successivamente elaborati saranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario per conseguire le finalità per le quali sono stati raccolti e trattati e quindi per la durata di anni 1 (uno)

9 - Esercizio dei diritti

Lei potrà esercitare in qualsiasi momento i diritti dell'interessato, come disciplinato dall'art. 13 e seguenti del Regolamento UE 2016/679.

In ogni caso Lei potrà in qualsiasi momento e nei casi previsti dalla Legge, chiedere l'accesso, la rettifica e la cancellazione dei dati, la loro portabilità presso altro titolare, così come potrà chiedere la limitazione del trattamento ed opporsi allo stesso. Inoltre, Lei ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che La riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, Lei ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.

Potrà inoltre revocare il consenso, potendo così interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la Sua partecipazione allo studio; in tal caso non saranno più raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti secondo quanto indicato nel punto 3.

Per esercitare i diritti di cui sopra, può rivolgersi ai medici ricercatori di questo studio.

Se desidera ricevere una copia elettronica dei dati personali da Lei forniti, contatti il medico dello studio.

Qualora il titolare del trattamento intenda trattare ulteriormente i dati personali per una finalità diversa da quella per cui essi sono stati raccolti, prima di tale ulteriore trattamento Le dovrà fornire informazioni in merito a tale diversa finalità e ogni ulteriore informazione pertinente.

Nel caso sia residente in Italia Lei ha anche il diritto di presentare reclamo all'autorità di protezione dei dati ai sensi dell'art. 77 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679 sopra indicato al seguente indirizzo <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524>

10 – Responsabile Protezione del Dato

Il responsabile della Protezione dei dati personali dell'Azienda Ospedale Università di Padova risulta reperibile all'indirizzo e-mail: rp.d.aopd@aopd.veneto.it

Dichiarazione di Consenso

Letta l'informativa presentata ai sensi dell'art. 13 del Regolamento Europeo (UE) 2016/679, sottoscrivendo questo modulo

ACCONSENTO NON ACCONSENTO

al trattamento dei miei dati personali per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato (in stampatello) _____

Firma dell'interessato _____

Data _____

Per ulteriori informazioni e comunicazioni durante lo studio sarà a disposizione il seguente personale:

Dott./Prof .	(Cognome)	(Nome)
Telefono		
Email		

Nome per esteso del medico
che ha consegnato l'informativa

_____/_____/_____
Data

Firma

Informativa e Manifestazione del Consenso art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 – ADULTO CAPACE
Rev.0 del 21 maggio 2020

SCHEDA RACCOLTA DATI OSPRO-ROS-ITA

SESSO: M F

ETA' ANAGRAFICA: _____

LIVELLO DI ISTRUZIONE:

Licenza media Diploma scuola secondaria Laurea Triennale Formazione universitaria avanzata (Msc/Master univ. di 1° o 2° livello/PhD)

PROFESSIONE:

Dipendente Libero Professionista Disoccupato Pensionato Casalinga

Indirizzo e-mail: _____

Cellulare: _____

LOCALIZZAZIONE AREA DOLOROSA MUSCOLOSCELETRICA:

Spalla Gomito Polso/mano Rachide cervicale Rachide dorsale Rachide lombare
 Rachide sacrale Anca Ginocchio Caviglia Piede Torace Addome/Pelvi Zona Inguinale
 Testa/Art. Temporomandibolare

DURATA DEL DOLORE:

0-7 giorni 7-15 giorni 15-30 giorni 30-45 giorni 45-60 giorni 2-3 mesi 3-6 mesi 6-12 mesi
 >1 anno

TIPOLOGIA DEI SINTOMI ALL'ESORDIO:

Dolore acuto Dolore profondo/sordo Bruciore Formicolio Prurito Pressione intermittente
 Pressione costante Perdita di sensibilità Perdita di forza

PRECEDENTI EPISODI DI DOLORE NELLA STESSA ZONA: SI NO ;

Se SI QUANDO: 7-15 giorni 15-30 giorni 30-45 giorni 45-60 giorni 2-3 mesi 3-6 mesi 6-12 mesi >1 anno

Se SI: STESSA SINTOMATOLOGIA: SI NO

PRECEDENTI INTERVENTI CHIRURGICI NELLA STESSA ZONA: SI NO

TRATTAMENTI PRECEDENTI (PER LO STESSO DISTURBO/PATOLOGIA): SI NO

Se SI QUALI: Int. chirurgici Fisioterapia Infiltrazioni Altro _____

NUMERO DI COMORBIDITA'

endocrine __; cardiovascolari __; polmonari __; urogenitali __; gastrointestinali __;
 neurologiche __; tegumentarie __; muscoloscheletriche __; altro (specificare _____)

LIVELLO DI DOLORE PERCEPITO (NRS 0-10)

rispetto al dolore attualmente percepito: __/10;

il minore (MIN __/10) nelle passate 24 ore

il maggiore (MAX __/10) nelle passate 24 ore

Allegato 4:

OSPRO-ROS-ITA

Età anagrafica: _____ Genere: M F

Titolo di studio: _____

Attività lavorativa: _____

OSPRO - ROS - ITA

Le domande in grassetto sono state descritte come “salute generale”, “sintomi costituzionali”, o “sintomi generali sistemici” ma, per l’obiettivo di questa banca dati, sono state classificate con un sistema specifico.

SISTEMA CARDIOVASCOLARE

DOMANDE	RISPOSTE
Hai recentemente avvertito dolore al petto a riposo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto dolore al petto sotto sforzo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto una sensazione di pressione al petto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito una sensazione di pressione o tensione alla parte superiore del corpo?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Ha provato di recente dolore nella parte superiore del corpo durante lo svolgimento di attività a carico della parte inferiore (ad esempio una camminata)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto sensazione di stordimento	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di svenimento?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto sensazioni di ansia e apprensione?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto sudorazione associata a dolore al petto?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto sudorazione senza esercizio o attività fisica (sudori freddi)?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto una sudorazione eccessiva?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto una sudorazione ridotta?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di sudorazione notturna?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

OSPRO-ROS-ITA

Hai recentemente avvertito un affaticamento intenso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito sensazione di fiato corto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito sensazione di respiro accelerato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito sensazione di respirazione faticosa o affannosa?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di mancanza di respiro?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di fiato corto mentre eri in posizione sdraiata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto difficoltà durante la deglutizione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto edemi o aumento di peso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto palpitazioni cardiache?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai percepito il battito cardiaco all'altezza dell'addome mentre eri in posizione sdraiata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto crampi alle gambe durante una camminata di diversi isolati?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto polpacci, caviglie o piedi gonfi quando ti svegli al mattino?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto sensazione di malessere (es, sensazione di letargia dovuta ad una malattia)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di inspiegabile irritabilità?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SISTEMA POLMONARE

Hai recentemente avvertito respiro affannoso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Recentemente, hai avvertito un rumore forte e acuto respirando?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Hai recentemente notato sanguinamento mentre tossivi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto tosse secca?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato dei cambiamenti rispetto al tuo solito modo di tossire?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

OSPRO-ROS-ITA

Di recente hai notato produzione di sostanze con colore anomalo durante i colpi di tosse?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito una ridotta tolleranza all'attività fisica?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SISTEMA GASTRINTESTINALE

Di recente hai avvertito nausea?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai vomitato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto stitichezza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto diarrea?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto dolori addominali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato un cambiamento nel colore delle feci?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato la presenza di sangue nelle feci?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato cambiamenti nella frequenza dei movimenti intestinali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto eccessivi bruciori di stomaco o indigestioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato un'intolleranza alimentare specifica?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato un cambiamento nell'appetito?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato eruttazione eccessiva o flatulenza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SISTEMA UROGENITALE

Di recente hai avvertito dolore o difficoltà ad urinare?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato la presenza di sangue nelle urine?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato una colorazione scura delle urine?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato cambiamenti nella frequenza urinaria e/o nel volume?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto infezioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto episodi di incontinenza?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto perdite vaginali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto perdite uretrali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito gonfiore addominale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito cambiamenti nel ciclo mestruale?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito dolore durante i rapporti sessuali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito difficoltà durante i rapporti sessuali?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto difficoltà a mantenere l'erezione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito dolorabilità al seno?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

OSPRO-ROS-ITA

SISTEMA ENDOCRINO

Di recente hai avvertito una sete eccessiva?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito una fame eccessiva?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito un'intolleranza al caldo o al freddo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito un improvviso esordio di crampi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato una inspiegabile perdita di peso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato un inspiegabile aumento di peso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito episodi di raucedine nella tua voce?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato una facilità nella formazione di lividi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SISTEMA NERVOSO

Di recente hai avvertito sensazioni anomale (es. intorpidimento, formicolio)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito debolezza muscolare?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito cambiamenti nella coordinazione dei movimenti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito disturbi nella deambulazione o nell'equilibrio?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito cambiamenti nella vista?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito cambiamenti nell'udito?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito cambiamenti nell'olfatto?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto linguaggio farfugliato?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato cambiamenti nella memoria?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito una sensazione di confusione inspiegabile?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto capogiri frequenti?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto mal di testa?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito dolore al viso?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito tremori?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto convulsioni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

SISTEMA TEGUMENTARIO

Di recente hai notato un cambiamento nel colore della pelle?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato cambiamenti nella consistenza della pelle?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato cambiamenti nel tempo di guarigione delle ferite?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto eruzioni cutanee?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato dei cambiamenti nella peluria sul tuo corpo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

OSPRO-ROS-ITA

Di recente hai notato cambiamenti nell'integrità delle tue unghie?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
--	-----------------------------	-----------------------------

SISTEMA MUSCOLOSCHIELETRICO

Di recente hai avuto dolori notturni?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto dolore in condizione di riposo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito rigidità mattutina prolungata?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai notato di non provare nessun sollievo dei sintomi cambiando posizione?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai subito un trauma (es. un incidente automobilistico, una caduta)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avvertito sintomi che si spostano in diverse zone del corpo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai vissuto un fallimento di un trattamento conservativo?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Di recente hai avuto un uso prolungato di corticosteroidi?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO