

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

**Efficacia della riabilitazione in soggetti affetti da spondilite
anchilosante nella riduzione del dolore: uno studio
randomizzato controllato.**

Tesi di Laurea in Fisioterapia in geriatria e reumatologia

Presentata da:

Rebecca Imerovic

Relatore:

Chiar.ma Prof.ssa
Deborah Deserri

Anno Accademico 2021/2022

I Sessione

ABSTRACT

Introduzione: La spondilite anchilosante è un'inflammazione cronica e progressiva dello scheletro assiale, che colpisce principalmente la spina dorsale e le articolazioni sacro-iliache. Con il tempo, porta ad una riduzione della flessibilità della colonna e ad alterazioni posturali. La gestione della patologia risulta in alti costi da parte del Sistema Sanitario.

È risaputo che la fisioterapia sia cruciale per ridurre i sintomi, ma non esiste ancora un protocollo, e gli effetti dei diversi tipi di esercizi rimangono incerti.

Obiettivo: L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia di un programma di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante rispetto al miglioramento del dolore, correlandolo con un eventuale miglioramento della mobilità.

Materiali e metodi: Studio randomizzato controllato (RCT) monocentrico condotto in doppio cieco dal 29 Aprile 2021 e attualmente ancora in svolgimento presso l'Unità Operativa Complessa di Medicina Riabilitativa (UOCMR) Presidio Silvio Alvisi - Ausl di Imola.

Hanno partecipato 36 soggetti, i quali sono stati randomizzati in due gruppi: 17 nel gruppo sperimentale (T) e 19 nel gruppo di controllo (C).

Il gruppo T è stato sottoposto, oltre al trattamento biologico, mentre al gruppo C è stato somministrato il solo trattamento biologico.

Risultati: I dati ottenuti denotano cambiamenti statisticamente significativi per quanto riguarda i punteggi BASFI e BASDAI nel breve termine (3 mesi) sia per il gruppo T che per il gruppo C. Non sono stati ottenuti risultati significativi nelle scale NRS e BASMI per il gruppo di trattamento.

Conclusioni: Il trattamento riabilitativo si è dimostrato più efficace del solo trattamento biologico nella riduzione dell'attività di malattia e delle limitazioni funzionali.

Tuttavia, sono necessari ulteriori studi che testino più approfonditamente l'efficacia dell'esercizio riabilitativo nel risolvere la sintomatologia dolorosa e nel migliorare la mobilità spinale.

ABSTRACT

(English version)

Background: Ankylosing spondylitis is a chronic and progressive inflammation of the axial skeleton, mainly affecting the spine and the sacroiliac joints.

Over time, it leads to reduced flexibility of the spine and postural alterations.

Management of the condition results in high costs by the health care system.

Physiotherapy is known to be crucial in reducing the symptoms, but there is still no protocol, and the effects of different types of exercises remain uncertain.

Objective: The objective of the present study is to evaluate the effectiveness of a rehabilitation exercise program on pain in subjects with ankylosing spondylitis, correlating it with possible improvement in mobility.

Method: Single-center randomized controlled trial (RCT) conducted in double-blind from the 29th of April 2021 and currently still in progress at the Rehabilitation Medicine Complex Operating Unit Silvio Alvisi (Ausl Imola).

Thirty-six subjects participated, who were randomized into two groups: 17 in the experimental group (T) and 19 in the control group (C).

The T group was subjected to rehabilitation treatment in addition to biological treatment, while the C group was given biological treatment alone.

Results: The data obtained denote statistically significant changes in BASFI and BASDAI scores in the short-term (3 months) for both the T and C groups.

No significant results were obtained in the NRS and BASMI scales for the treatment group.

Conclusion: Rehabilitation treatment has been shown to be more effective than biological treatment alone in reducing disease activity and functional limitations.

However, further studies are needed that more thoroughly test the effectiveness of rehabilitative exercise in resolving pain symptoms and improving spinal mobility.

INDICE

1. CAPITOLO 1: INTRODUZIONE.....	pag. 5
1.1. Obiettivo dello studio.....	pag. 8
2. CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI.....	pag. 9
2.1. Disegno di studio.....	pag. 9
2.2. Campione e criteri di arruolamento.....	pag. 9
2.3. Intervento.....	pag. 10
2.4. Raccolta dati e misure di outcome.....	pag. 11
2.5. Analisi statistiche.....	pag. 12
3. CAPITOLO 3: RISULTATI.....	pag. 14
4. CAPITOLO 4: DISCUSSIONE.....	pag. 20
4.1. Implicazioni per la ricerca e suggerimenti per la pratica.....	pag. 20
4.2. Punti di forza e limiti dello studio.....	pag. 22
5. CAPITOLO 5: CONCLUSIONE.....	pag. 23
6. BIBLIOGRAFIA.....	pag. 24
7. ALLEGATI.....	pag. 26

CAPITOLO 1: INTRODUZIONE

La spondilite anchilosante (SA) è una patologia infiammatoria dolorosa, cronica e progressiva che interessa lo scheletro assiale, quindi la colonna vertebrale e le articolazioni sacro-iliache (1), ma può colpire anche le articolazioni periferiche (2). Possono presentarsi anche manifestazioni extra-assiali, come per esempio uveite o psoriasi (3).

Nel tempo porta alla fusione di articolazioni, e quindi di ossa, tipicamente vertebre, a causa della formazione di ponti ossei tra i corpi vertebrali, e tale fusione fa sì che la colonna vertebrale diventi meno flessibile (la cosiddetta “colonna a canna di bambù”) e che quindi si instauri un atteggiamento globale di flessione (1) e che insorga il dolore lombare cronico. La rigidità si instaura anche a livello della gabbia toracica e, in questi casi, l’immobilità progressiva di questa struttura porta a difficoltà respiratorie più o meno severe (3).

La patologia fa parte delle spondiloartriti o *spondilootropatie*, ovvero un gruppo eterogeneo di patologie infiammatorie reumatiche, che condividono caratteristiche simili da un punto di vista genetico, clinico e radiologico (in questo gruppo sono presenti altre patologie, come artrite psoriasica e artrite reattiva). Questi disturbi hanno in comune l’assenza del fattore reumatoide e l’alta prevalenza dell’antigene HLA-B27 (fa sì che ci siano un coinvolgimento dello scheletro assiale o di poche articolazioni periferiche asimmetriche e manifestazioni extra-articolari) (4).

La progressione della spondilite anchilosante è particolarmente aggressiva nei primi dieci anni dall’insorgenza, inoltre appare chiaro che la malattia rimanga attiva anche nei decenni successivi (5). La patologia risulta inoltre prevalente nei giovani maschi (rapporto 3:1 tra maschi e femmine, con insorgenza tra i 30 e i 45 anni d’età) (1).

L’incidenza e la prevalenza sono variabili a seconda del Paese, ma sono stati indicati dei range di incidenza da 0.4 a 15 per 100,000 abitanti all’anno (Islanda e Ontario) e una prevalenza che va da 6.5 a 500 per 100,000 abitanti all’anno (Giappone e Turchia). È stata indicata una prevalenza di circa 0.5% negli Stati Uniti (1,3), ma globalmente possiamo constatare una variazione tra 0.2% e 1.61% (4).

L’**eziologia** della patologia è prevalentemente idiopatica (1). La patogenesi non è chiara, ma si può ipotizzare un ruolo decisivo della genetica nel suo sviluppo, ma anche dei fattori immunologici e infiammatori (6); soprattutto è stato rimostrato un ruolo chiave da parte dell’antigene umano HLA-B27, infatti la prevalenza nella popolazione che presenta tale

antigene è del 5-6% approssimativamente, mentre studi genetici hanno dimostrato che esso contribuisce al 20.1% dell'ereditabilità della spondilite anchilosante (1).

Sono associate molte comorbidità, che risultano in dolore cronico, disabilità funzionale e consumo delle risorse, infatti la gestione della spondilite anchilosante si traduce in alti costi diretti e indiretti da parte del sistema sanitario (1).

La patologia è caratterizzata da **sintomi** come dolore e rigidità articolare e infiammazioni alle inserzioni dei tendini (entesiti).

I pazienti affetti da spondilite anchilosante sono colpiti da dolore lombare cronico nel 70-80% dei casi, accompagnato da artrite e rigidità, questo si ripercuote sulla loro salute e qualità di vita, disturba le loro attività ricreative, il lavoro, la vita di famiglia e di relazione, ed ha come risultato importanti paure e angosce psicologiche (7). Per questo motivo molti studi si sono concentrati specificatamente sull'*outcome* del miglioramento del dolore, e hanno come obiettivo quello di dimostrare la validità di diversi tipi di trattamenti riabilitativi.

Lo studio di Gyurcsik et al. (2012) individua il dolore lombare come principale causa di disfunzioni e specifica che esso può essere un sintomo iniziale con insorgenza insidiosa e difficile da localizzare, accompagnato dal dolore all'articolazione sacro-iliaca, il quale può irradiarsi a schiena, glutei, inguine e arti inferiori. Nonostante il dolore possa essere particolarmente severo in questo stadio iniziale, non è raro che ci sia un ritardo nella diagnosi, a causa del fatto che i segni sono visibili grazie alla radiografia solo anni dopo l'instaurarsi della patologia. Sono comunque presenti segni clinici riconoscibili, come un dolore inizialmente unilaterale e intermittente accentuato durante tosse, starnuti o improvvise torsioni lombari, e, in stadio avanzato, un dolore bilaterale e persistente. La rigidità è peggiore al mattino dopo il sonno e inattività prolungata. Possono essere presenti dolore al petto e dolore e rigidità a livello cervicale (con comparsa nelle fasi iniziali di malattia e tendenza a svilupparsi maggiormente dopo qualche anno) (8).

Nonostante non sia possibile una guarigione completa dalla spondilite anchilosante, oggi vengono utilizzati **trattamenti** come medicazioni, chirurgia e terapia fisica per alleviare i sintomi (5).

In generale, il trattamento richiede una combinazione di interventi non farmacologici, come educazione ed esercizio terapeutico e terapia fisica, e interventi farmacologici, nello specifico farmaci non steroidei antinfiammatori (FANS) e TNF- α inibitori. È stato però dimostrato che

una percentuale di circa 20-40% dei pazienti non risponde in modo positivo alla terapia farmacologica (1).

Sono stati evidenziati vantaggi per quanto riguarda l'aderenza al trattamento nei programmi di esercizi svolti a casa in autonomia rispetto a quelli effettuati in ambulatori o ospedali sotto la supervisione dei fisioterapisti, perché i pazienti riferiscono diverse difficoltà nell'accesso a strutture specializzate e, inoltre, le visite possono risultare abbastanza costose e non accessibili a tutti, soprattutto visto il periodo attuale di pandemia da COVID-19, la quale ha imposto un'ulteriore difficoltà all'adozione di uno stile di vita sano e ha favorito l'isolamento sociale (9). Attualmente la scarsa aderenza al trattamento e la mancanza di strategie di monitoraggio rappresentano le due principali barriere nel miglioramento della qualità del trattamento non farmacologico (2).

Sicuramente la fisioterapia supervisionata può avere un effetto migliore se si pensa che il paziente viene istruito attraverso dimostrazioni, riflessioni e correzioni e, soprattutto, in questo modo il paziente può implementare la sua tecnica nell'eseguire l'esercizio, con in più il vantaggio di poter condividere i propri sentimenti, dubbi e problemi con il fisioterapista. È dunque la relazione di comunicazione e fiducia che si viene a creare tra professionista e paziente che viene a mancare negli esercizi svolti in autonomia a casa e che potrebbe modificare la percezione del paziente riguardo ai miglioramenti in atto e l'efficacia stessa del trattamento (1). In ogni caso, gli obiettivi della gestione della spondilite anchilosante sono quelli di migliorare e mantenere la flessibilità della colonna vertebrale e una postura corretta, alleviare i sintomi, prevenire e contenere le limitazioni funzionali e le complicazioni. Nonostante l'efficacia dei trattamenti non farmacologici dipenda dall'aderenza individuale al programma di esercizi, la fisioterapia gioca un ruolo cruciale nel migliorare i sintomi e nell'educare i pazienti alla corretta gestione della patologia. Non è ancora disponibile un protocollo specifico per quanto riguarda il trattamento non farmacologico, quindi l'effetto dei diversi tipi di programmi di esercizi rimane incerto (1).

Solo alcuni studi hanno evidenziato un miglioramento nei punteggi delle scale di valutazione del dolore (10), e affermano che questo può essere spiegato dagli effetti anti-infiammatori di tali esercizi, che avrebbero inoltre la capacità di prevenire comorbidità (11); mentre altri sottolineano miglioramenti solo sulla fatica e sullo stress psicologico. Non sono stati raggiunti risultati significativi per quanto riguarda il dolore, l'attività di malattia e la mobilità articolare,

e comunque, la quasi totalità conclude che rimangono incerti gli effetti specifici per quanto riguarda la spondilite anchilosante (12).

Sono numerosi gli articoli che affermano che la qualità delle evidenze ottenute attraverso le loro ricerche è medio-bassa per quanto riguarda il fatto che i programmi di esercizi possano effettivamente portare a un'importante riduzione del dolore, in più se si comparano questi programmi di esercizi con i trattamenti tradizionali si ottiene che la differenza è minima o nulla nell'implementare la funzionalità fisica, nel ridurre il dolore e nell'impatto sull'attività di malattia. È presente molta incertezza altresì sul ruolo dell'esercizio sulla fatica e sulla mobilità spinale. Non è chiaro se tali esercizi possano condurre ad effetti avversi (13,14). Rimane incerto anche un effettivo protocollo di esercizi (15).

1.1 Obiettivo dello studio

L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia di un programma di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante rispetto al miglioramento del dolore, in particolare correlandolo con un parallelo miglioramento della mobilità, in quanto le evidenze in letteratura non sono esaustive e non forniscono effettive indicazioni o raccomandazioni per la pratica.

CAPITOLO 2: MATERIALI E METODI

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) con codice di approvazione 52-2021-SPER-AUSLIM-20222-ID1470 e delibera aziendale n°81 del 29 aprile 2021.

2.1 Disegno di studio

Lo studio è un Trial Clinico Randomizzato Controllato monocentrico in doppio cieco (reumatologo e statistico). La sperimentazione è stata condotta presso il Presidio di Medicina Riabilitativa Silvio Alvisi - Ausl Imola dal 29 aprile 2021 e attualmente è ancora in svolgimento.

Tutti i partecipanti, prima dell'inizio dello studio, hanno firmato un consenso informato, mediante il quale venivano informati delle modalità di svolgimento e delle tempistiche di trattamento.

Per la stesura di questo studio sono state consultate le linee guida aggiornate CONSORT del 2010, attraverso l'esaminazione della loro traduzione, proposta dalla fondazione GIMBE, nel loro "*Italian CONSORT Statement*".

2.2 Campione e criteri di arruolamento

Sono stati inclusi nello studio:

- soggetti affetti da spondilite anchilosante in fase di attività, con fallimento di almeno 2 farmaci antinfiammatori non steroidei a dosaggio pieno per due settimane, oppure con BASDAI ≥ 4 .
- soggetti con età superiore a 18 anni
- soggetti a cui è stato somministrato il consenso informato e il modulo informazioni sul trattamento dei dati personali e particolari e che hanno firmato tali moduli
- soggetti con diagnosi precoce (lombalgia infiammatoria e risonanza magnetica positiva)

Sono stati esclusi dallo studio:

- soggetti con spondilite anchilosante senza trattamento biologico
- soggetti con BASDAI ≤ 4
- soggetti affetti da cardiopatia
- soggetti con limitazioni motorie concomitanti

- soggetti con patologie neurologiche

Sulla base dei criteri di eleggibilità dei soggetti, lo statistico calcola la dimensione campionaria e, di conseguenza, genera la lista di randomizzazione, che viene inviata ad un operatore esterno. La lista di randomizzazione è stata generata dallo statistico tramite il software *Generate Random Number* e i codici identificativi sono stati collocati all'interno di buste opache chiuse. Ogni volta che il Medico Reumatologo effettua la visita e la valutazione alla *baseline*, segnala all'operatore esterno il nominativo della persona da inserire nello studio. L'operatore esterno, aprendo la busta opaca, attribuisce alla persona un codice identificativo e lo assegna al gruppo di trattamento o di controllo (T o C), segnalando al Fisiatra dell'Unità Operativa Complessa della Medicina Riabilitativa (UOCMR) coloro che fanno parte del gruppo di intervento. I soggetti sono informati dello studio sperimentale e di ricevere o meno il trattamento in oggetto.

2.3 Intervento

I partecipanti assegnati al gruppo di intervento T vengono sottoposti, oltre al trattamento biologico, a trattamento riabilitativo con sedute da 40 minuti (30 minuti di esercizi e 10 di valutazione) 2 volte a settimana per 4 settimane (totale 8 sedute).

I soggetti vengono valutati alla *baseline* (T0) e all'*endline* (T1) con scala NRS per il dolore, cirtometria per la capacità toracica, *Ankylosing Spondylitis Quality of Life* (ASQoL) e *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index* (BASMI). Il Fisioterapista attua gli esercizi riabilitativi riportati nel protocollo di studio (vedi [Allegato I](#)), con la relativa posologia di somministrazione e con l'obiettivo di ridurre la sintomatologia dolorosa, aumentare la capacità respiratoria e la mobilità toracica, mantenere l'elasticità muscolare, migliorare l'igiene articolare dei distretti interessati dalla patologia, recuperare le quote motorie deficitarie, migliorare la qualità della vita e prevenire i danni secondari, oltre a ridurre le complicanze.

A distanza di 6 mesi dalla presa in carico riabilitativa, i soggetti verranno sottoposti ad un secondo ciclo di trattamento riabilitativo con la medesima posologia e relativa valutazione (T2-T3).

I soggetti afferenti al gruppo di controllo effettuano il solo trattamento biologico.

2.4 Raccolta dati e misure di outcome

Il Medico Reumatologo raccoglie a T0 (visita), T1 (3 mesi), T2 (6 mesi), T3 (9 mesi) e T4 (12 mesi) età, sesso, dominanza, professione, ausili, complicanze e i punteggi delle scale BASDAI e BASFI:

- **BASDAI** (*Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*) misura le variazioni nell'attività di malattia in un range da 0 a 10, con 0 che significa nessuna modifica dell'attività di malattia e 10 grave disabilità nell'attività di malattia (vedi [Allegato II](#));
- **BASFI** (*Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*) misura le variazioni nella funzionalità in un range da 0, ovvero nessuna modifica di funzionalità, a 10, ovvero massima disabilità nella funzione (vedi [Allegato III](#)).

Il Fisioterapista raccoglie a T0, T1, T2 e T3 età, sesso, dominanza, ausili, complicanze, professione, numero di sedute di fisioterapia, i punteggi delle scale NRS, ASQoL, BASMI e la Cirtometria:

- **NRS** (*Numerical Rating Scale*) misura l'intensità del dolore in un range da 0, ovvero nessun dolore, a 10, ovvero dolore insopportabile (vedi [Allegato IV](#));
- **ASQoL** (*Ankylosing Spondylitis Quality of Life*) è un questionario e misura i cambiamenti nella qualità della vita in un range da 0, ovvero nessuna variazione relativa alla qualità della vita, a 18, ovvero massima variazione (vedi [Allegato V](#));
- **BASMI** (*Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*) misura la mobilità dello scheletro assiale con un punteggio tra 0, ovvero nessuna disabilità nella mobilità della colonna, a 10, ovvero grave disabilità nella mobilità della colonna (vedi [Allegato VI](#));
- **Cirtometria** misura la circonferenza toracica, si effettua ponendo il paziente in stazione eretta con le braccia rilassate lungo il corpo e i palmi rivolti verso le cosce in pronazione, in seguito si posiziona il metro in corrispondenza del processo xifoideo anteriormente e posteriormente a livello della vertebra T9; si esegue poi la misurazione della massima inspirazione e massima espirazione per avere una stima dell'elasticità toracica.

Tutti i dati e le valutazioni sono stati raccolti dal Fisioterapista e dal Reumatologo in apposite tabelle (vedi [Tabella I](#) e [Tabella II](#)).

	CODICE	Età	Sesso	Dominanza	Ausili	BASDAI	BASFI	COMPLICANZE	PROFESSIONE
T0 (visita)									
T1 (3 mesi)									
T2 (6 mesi)									
T3 (9 mesi)									
T4 (12 mesi)									
			0 = Maschio	0 = Destro	0 = No			0 = No	
			1 = Femmina	1 = Mancino	1 = Sì			1 = Sì	

Tabella I: Tabella raccolta dati del Medico Reumatologo

	CODICE	Età	Sesso	Dominanza	Ausili	Val_NRS	CIRTOMETRIA	ASQoL	BASMI	Complicanze	PROFESSIONE
T0 (baseline)											
T1 (endline)											
T2 (baseline a 6 mesi)											
T3 (endline a 6 mesi)											
			0 = Maschio	0 = Destro	0 = No					0 = No	
			1 = Femmina	1 = Mancino	1 = Sì					1 = Sì	

Tabella II: Tabella raccolta dati del fisioterapista

2.5 Analisi statistiche

Kruskal-Wallis test è il metodo utilizzato per definire la dimensione campionaria. La numerosità campionaria è stata stimata in 70 soggetti da suddividere nei due bracci, ovvero 35 nel gruppo di intervento e 35 nel gruppo di controllo.

Con lo scopo di descrivere le caratteristiche del campione sono state svolte le analisi descrittive sia sulle variabili demografiche, che sulle scale di valutazione somministrate ai soggetti. Le variabili continue sono state espresse come media \pm deviazione standard (SD), mentre le variabili discrete sono state espresse come frequenza assoluta (n) e frequenza percentuale (%).

Per verificare se vi fosse qualche differenza significativa nel dolore dei soggetti correlato al loro livello di mobilità si sono confrontati i valori delle scale di valutazione NRS e BASMI pre-trattamento (T0) con i valori post-trattamento (T3), mediante un *test t di Student* per dati appaiati o il *test Wilcoxon*, a seconda della normalità distributiva dei dati, testata mediante il *test di Shapiro-Wilk*. Inoltre, con lo scopo di indagare se vi fosse una differenza significativa nei valori delle scale di valutazione al termine di ciascun ciclo di terapia, sono stati confrontati i valori delle scale pre-terapia (T0 e T2) con i corrispettivi valori post-terapia (T1 e T3) mediante *test t di Student* o *test di Wilcoxon*.

Infine, per testare se vi fosse una differenza nel cambiamento dei valori delle scale di valutazione tra il primo ed il secondo ciclo di terapia, sono state confrontate le differenze nei valori delle scale somministrate alla fine del primo ciclo (T1-T0) con le differenze dei valori delle scale somministrate al termine del secondo ciclo (T3-T2), utilizzando il *test t di Student* o il *test di Wilcoxon*.

Con l'obiettivo di studiare se fosse presente una differenza nei valori delle scale di valutazione somministrate tra il gruppo di controllo (C) ed il gruppo di trattamento (T), sono state confrontate le differenze pre e post-trattamento delle scale di valutazione tra i due gruppi, mediante il *test t di Student* o il *test di Mann-Whitney*.

Le potenziali associazioni tra dolore (NRS) e mobilità (BASMI) sono state studiate mediante dei test di correlazione (i.e. *test di correlazione di Pearson* o *di Spearman*) a T0 per la BASMI e per la NRS.

Il livello di significatività statistica è stato fissato pari a 0.05. Tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando il *software R Studio*.

CAPITOLO 3: RISULTATI

La [Tabella III](#) riassume le caratteristiche demografiche dei partecipanti allo studio. Lo studio ha coinvolto 36 soggetti reclutati presso il Presidio di Medicina Riabilitativa Silvio Alvisi - Ausl Imola, di cui 19 (53%) sono stati sottoposti esclusivamente al trattamento biologico, mentre 17 (47%) hanno ricevuto in aggiunta il trattamento riabilitativo.

L'età media dei soggetti era di 51 (\pm 9.6) anni e variava dai 32 ai 73 anni. La maggior parte erano femmine (81%) ed erano pensionati (17%). L'83% aveva come mano dominante la destra. Per quanto riguarda l'utilizzo di ausili da parte dei soggetti del gruppo sperimentale, si registra che a T0 il 94% (n=16) non ne faceva uso, a T1 non ne faceva uso l'84% (n=14), a T2 il 71% (n=12) e a T3 il 71% (12%).

Tabella III. Caratteristiche del campione

Soggetti (N=36)	
Genere , femmina / maschio, n(%)	29 (81%) / 7 (19%)
Età , anni, media \pm SD	51 \pm 9.6
Gruppo , T/C, n(%)	17 (47%) / 19 (53%)
Mano dominante ,	
destra, n(%)	30 (83%)
sinistra, n(%)	5 (14%)
ambidestro, n(%)	1 (3%)
Occupazione ,	
Amministrativo/a, n(%)	2 (6%)
Casalinga, n(%)	3 (8%)
Commerciante, n(%)	1 (3%)
Disoccupato/a, n(%)	3 (8%)
Fioraia, n(%)	1 (3%)
Impiegato/a, n(%)	5 (14%)
Infermiere/a, n(%)	2 (6%)
Ingegnere, n(%)	1 (3%)
Insegnante, n(%)	4 (11%)
Operaio, n(%)	4 (11%)
Operatrice sala giochi, n(%)	1 (3%)
OSS, n(%)	1 (3%)
Parrucchiera, n(%)	1 (3%)
Pensionato/a, n(%)	6 (17%)
Rappresentante, n(%)	1 (3%)

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

Tra i partecipanti appartenenti al gruppo sperimentale (T) 14 pazienti su 17 hanno concluso il primo ciclo di trattamento riabilitativo associato a quello biologico, mentre hanno terminato il secondo ciclo di trattamento solo 11 soggetti. Durante il *follow-up* non ci sono state perdite nei due gruppi, in quanto tutti i soggetti randomizzati hanno proseguito il trattamento, ma non tutti hanno terminato i cicli di trattamento in quanto al momento attuale devono ancora concludere il periodo di trattamento. Inoltre, nessuno dei partecipanti ha presentato complicanze a fine trattamento (vedi [Figura I](#)).

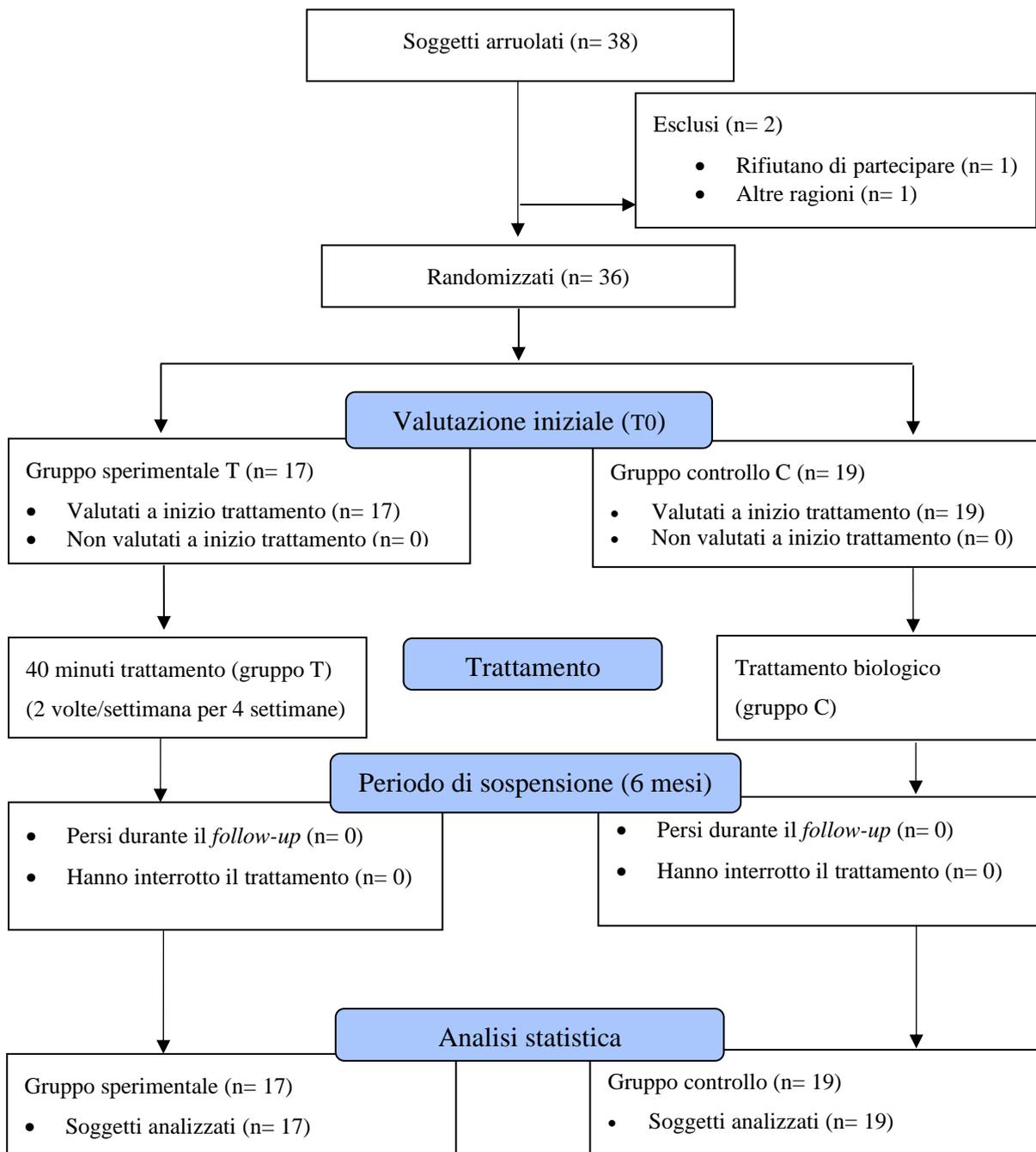


Figura I: *Flow chart*

In [Tabella IV](#) vengono riportati media e deviazione standard (SD) dei punteggi delle scale di valutazione inerenti al trattamento biologico.

Tabella IV. Trattamento biologico

Soggetti (N=36)				
Scala somministrata	T0	T1	T2	T3
	Media ± SD	Media ± SD	Media ± SD	Media ± SD
BASDAI	5.13 ± 0.8	3.47 ± 0.7	2.50 ± 0.5	2.44 ± 1.0
BASFI	4.33 ± 0.9	3.47 ± 0.9	2.65 ± 0.5	3.00 ± 0.3

I valori sono espressi come media ± SD.

Abbreviazioni: T0= visita medica iniziale; T1= valutazioni del Medico a 3 mesi; T2= valutazioni del Medico a 6 mesi; T3= valutazioni del Medico a 9 mesi; BASDAI= Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index.

Le analisi svolte per valutare la presenza di un possibile cambiamento significativo nei valori delle scale di valutazione somministrate al termine di ogni ciclo di terapia ([Tabella V](#)), evidenziano che: nel gruppo totale è presente una diminuzione significativa delle scale BASDAI (V=153; P<0.001) e BASFI (V=171; P<0.001), nel gruppo di controllo si rileva una diminuzione significativa delle scale BASDAI (V=36; P=0.013) e BASFI (V=36; P=0.012), mentre nel gruppo sperimentale è presente un aumento significativo della cirtometria (V=6; P=0.018) ed una diminuzione delle scale BASDAI (V=45; P=0.008) e BASFI (V=55; P=0.004).

Tabella V. Cambiamento delle scale somministrate in seguito alla terapia

Campione totale (N=36)			
	T0	T3	P-value
BASDAI	5.13 ± 0.8	2.44 ± 1	P<0.001*
BASFI	4.33 ± 0.9	3 ± 0.3	P<0.001*
Gruppo di controllo (N=19)			
	T0	T3	P-value
BASDAI	4.94 ± 0.8	2.80 ± 1.32	P=0.013
BASFI	4.06 ± 0.9	3.00 ± 0.5	P=0.012
Gruppo sperimentale (N=17)			
	T0	T3	P-value
ASQoL	9.29 ± 5.3	6.27 ± 5.4	P=0.058
BASMI	2.24 ± 1.6	1.64 ± 0.9	P=0.343
Cirtometria	5.73 ± 2.8	7.29 ± 2.2	P=0.018*
NRS	5.71 ± 2.6	5.36 ± 2.0	P=0.608
	T0	T3	P-value
BASDAI	5.38 ± 0.7	2.80 ± 1.32	P=0.008*
BASFI	4.69 ± 0.6	3.00 ± 0.5	P=0.004*

I valori sono espressi come media ± SD. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Abbreviazioni: N= numero di soggetti; T0= baseline; T3= endline a 6 mesi; BASDAI= Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; ASQoL= Ankylosing Spondylitis Quality of Life; BASMI= Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; Cirtometria= differenza tra massima inspirazione toracica e massima espirazione toracica; NRS= Numerical Rating Scale.

Dalle analisi inferenziali svolte per ciclo di fisioterapia ([Tabella VI](#)) possiamo osservare che una delle scale di valutazione somministrate dal Fisioterapista evidenzia un cambiamento significativo in seguito alla terapia. In particolare, si rileva una diminuzione significativa nei valori della scala ASQoL (V=49; P=0.031) dopo il primo ciclo di trattamento.

Tabella VI. Trattamento riabilitativo

Pazienti (N=17)						
Scala somministrata	I° Ciclo			II° Ciclo		
	T0	T1	P-value	T2	T3	P-value
ASQoL, media ± SD	9.29 ± 5.3	7.71 ± 5.3	P=0.031*	7.17 ± 6.2	6.27 ± 5.4	P=1
BASMI, media ± SD	2.24 ± 1.6	1.50 ± 1.2	P=0.053	2.17 ± 1.6	1.64 ± 0.9	P=0.269
Cirtometria, media ± SD	5.73 ± 2.8	5.22 ± 2.3	P=0.706	6.33 ± 1.5	7.29 ± 2.2	P=0.083
NRS, media ± SD	5.71 ± 2.6	5.21 ± 2.2	P=0.051	5.75 ± 2.0	5.36 ± 2.0	P=0.520

I valori sono espressi come media ± SD. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Abbreviazioni: N= numero di soggetti; T0= baseline di fisioterapia; T1= endline di fisioterapia; T2= baseline di fisioterapia a 6 mesi; T3= endline di fisioterapia a 6 mesi; ASQoL= Ankylosing Spondylitis Quality of Life; BASMI= Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; Cirtometria= differenza tra massima inspirazione toracica e massima espirazione toracica; NRS= Numerical Rating Scale.

Per quanto riguarda le scale BASDAI e BASFI ([Tabella VII](#)), si evidenzia nel campione totale una diminuzione significativa nei valori della scala BASDAI (V=406; P<0.001) e della scala BASFI (V=210; P<0.001) alla fine del primo ciclo di terapia.

Le analisi svolte nel gruppo C evidenziano una diminuzione significativa nei valori della scala BASDAI (V=120; P<0.001) e della scala BASFI (V=55; P=0.004) alla fine del primo ciclo di terapia; mentre per il gruppo T si rileva una diminuzione significativa nei valori della scala BASDAI (V=91; P=0.001) e della scala BASFI (V=55; P=0.005) alla fine del primo ciclo di terapia.

Tabella VII. Trattamento biologico

<i>Campione totale (N=36)</i>						
Scala somministrata	I° Ciclo			II° Ciclo		
	T0	T1	P-value	T2	T3	P-value
BASDAI	5.13 ± 0.8	3.47 ± 0.7	P<0.001*	2.50 ± 0.5	2.44 ± 1	P=0.548
BASFI	4.33 ± 0.9	3.47 ± 0.9	P<0.001*	2.65 ± 0.5	3 ± 0.3	P=0.071

<i>Gruppo di controllo C (N=19)</i>						
Scala somministrata	I° Ciclo			II° Ciclo		
	T0	T1	P-value	T2	T3	P-value
BASDAI	4.94 ± 0.8	3.47 ± 0.8	P<0.001*	2.40 ± 0.5	2.00 ± 0	P=0.072
BASFI	4.06 ± 0.9	3.35 ± 1	P=0.004*	2.70 ± 0.5	3 ± 0	P=0.346

<i>Gruppo sperimentale T (N=17)</i>						
Scala somministrata	I° Ciclo			II° Ciclo		
	T0	T1	P-value	T2	T3	P-value
BASDAI	5.38 ± 0.7	3.46 ± 0.5	P=0.001*	2.60 ± 0.5	2.80 ± 1.32	P=0.803
BASFI	4.69 ± 0.6	3.62 ± 0.8	P=0.005*	2.60 ± 0.5	3.00 ± 0.5	P=0.203

I valori sono espressi come media ± SD. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Abbreviazioni: N= numero di soggetti; T0= visita medica; T1= valutazioni del Medico a 3 mesi; T2= valutazioni del Medico a 6 mesi; T3= valutazioni del Medico a 9 mesi; BASDAI= Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index.

Le analisi svolte per verificare se vi fosse una differenza nei valori delle scale BASDAI e BASFI ([Tabella VIII](#)), legata al gruppo di appartenenza dei pazienti, ci permettono di affermare che essa non è presente per nessuna delle scale somministrate (tutti P>0.05).

Tabella VIII. Differenze dei punteggi delle scale BASDAI e BASFI tra i due gruppi

Soggetti (N=36)			
I° Ciclo	T	C	P-value
BASDAI	-1.92 ± 1.0	-1.47 ± 0.9	P=0.307
BASFI	-1.08 ± 0.8	-0.71 ± 0.7	P=0.471
II° Ciclo	T	C	P-value
BASDAI	0.20 ± 1.5	-0.50 ± 0.5	P=0.182
BASFI	0.40 ± 0.8	0.25 ± 0.5	P=0.719
Terapia totale	T	C	P-value
BASDAI	-2.60 ± 1.3	-2.75 ± 0.9	P=0.963
BASFI	-1.90 ± 0.6	-1.62 ± 1.1	P=0.185

I valori sono espressi come cambiamento medio dal pre al post terapia. *P < 0.05; Test di Mann-Whitney.

Abbreviazioni: N= numero di soggetti; T= gruppo sperimentale; C= gruppo di controllo; BASDAI= Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index.

Le analisi di correlazione hanno dimostrato che nel gruppo di intervento i valori di mobilità (i.e. BASMI) e dolore (i.e. NRS) ([Tabella IX](#)) non sono tra loro correlati, né a T0 (Rho= -0.54; P=0.067), né a T2 (Rho=0; P=1).

Anche le analisi svolte tra i valori di indice di malattia (i.e. BASDAI) e dolore (i.e. NRS), non evidenziano correlazioni statisticamente significative tra le due scale di valutazione a nessuno dei time-point.

Tabella IX. Matrice dei coefficienti di correlazione tra NRS e BASMI.

	NRS_T0	NRS_T1	NRS_T2	NRS_T3
BASMI_T0	0.17	0.35	0.40	0.38
BASMI_T1	0.01	0.35	0.15	0.22
BASMI_T2	0.09	0.32	0.37	0.33
BASMI_T3	0.11	0.11	0.15	0.28

Gli indici di correlazione significativi sono indicati rispettivamente con * P<0,05, ** P<0,01, *** P<0,001. Test di Spearman. Abbreviazioni: T0= baseline di fisioterapia; T1= endline di fisioterapia; T2= baseline di fisioterapia a 6 mesi; T3= endline di fisioterapia a 6 mesi; BASMI= Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; NRS= Numerical Rating Scale.

CAPITOLO 4: DISCUSSIONE

4.1 Implicazioni per la ricerca e suggerimenti per la pratica

In questo studio è stata valutata l'efficacia di un programma di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante rispetto al miglioramento del dolore, e, in seguito, si è cercato di stabilire se è presente una correlazione tra diminuzione del dolore e aumento della mobilità. Per fare questo, oltre alle scale di valutazione del dolore (NRS) e della mobilità (BASMI), sono state prese in considerazione altre misure di *outcome*, come la ASQoL, che valuta l'impatto della malattia sulla qualità della vita dei pazienti, in quanto l'intensità del dolore e la sua presenza costante nell'arco della giornata hanno un'influenza diretta sulla qualità della vita delle persone affette da spondilite anchilosante; o anche le scale somministrate dal Reumatologo, come la BASDAI, che stima l'attività di malattia attraverso la valutazione di fatica, dolore assiale e periferico, rigidità ed entesiti; e la BASFI, che determina il grado di limitazione funzionale anatomica data dal corso della patologia infiammatoria e la capacità dei pazienti di affrontare le attività della vita quotidiana (anche questi sono fattori in larga parte determinati dal grado di intensità del dolore percepito dal soggetto).

Per quanto riguarda l'obiettivo primario dello studio, ovvero la riduzione del dolore e quindi dei punteggi della scala NRS, non sono stati dimostrati cambiamenti significativi tra il gruppo di controllo e quello di trattamento.

Il trial di Botsolou et al. (2018), che ha come scopo principale quello di indagare il contributo della fisioterapia (combinata o meno con il trattamento farmacologico) nella risoluzione del dolore nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, conclude affermando che la terapia fisica combinata con farmaci migliorerebbe il dolore, ma rimangono comunque molti interrogativi rispetto alla frequenza e la durata di tale trattamento per far sì che vengano mantenuti tali effetti benefici. In particolare, gli autori dichiarano che non è stato possibile trarre conclusioni definite in quanto il ridotto numero di casi limitava la validità esterna dei risultati, e che i diversi risultati potrebbero indicare che gli esercizi dovrebbero essere specifici per ogni soggetto e non bisognerebbe aspettarsi effetti generali nella mobilità della colonna vertebrale [\(16\)](#).

Ad ogni modo, ci sono stati molteplici studi che hanno dimostrato gli effetti positivi di un programma di esercizi riabilitativo e hanno raggiunto risultati più significativi statisticamente rispetto al presente studio, come quello di Gyurcsik et al. (2012), che ha condotto un programma

di esercizi individualizzato in 10 soggetti con diagnosi di spondilite anchilosante, programma che includeva la rieducazione posturale, esercizi di mobilizzazione manuale della colonna vertebrale, della pelvi e degli arti inferiori e superiori, stretching ed esercizi funzionali. Dopo tre mesi di riabilitazione sono stati osservati miglioramenti, in particolare per quanto riguarda l'intensità del dolore e la rigidità spinale, e si è quindi concluso che tale programma di esercizi può essere utile in soggetti che soffrono di spondilite anchilosante per mantenere e migliorare la mobilità spinale, preservare la capacità funzionale e diminuire il dolore e la rigidità (8).

Si consideri anche il trial di Kjekken et al. (2013), in cui un totale di 100 partecipanti con diagnosi di spondilite anchilosante sono stati assegnati casualmente ad un gruppo di controllo e ad uno sperimentale, e, prima dell'allocazione in gruppi, sono stati valutati dopo 4 mesi e dopo 12 mesi. I soggetti nel gruppo sperimentale hanno effettuato un programma di riabilitazione multidisciplinare rivolto a ridurre i sintomi, migliorare la funzione fisica e promuovere l'autonomia. Il programma era individualizzato, in quanto un Medico, un Infermiere, un Fisioterapista e un Terapista occupazionale valutavano i pazienti per stabilire obiettivi specifici per ognuno di essi. I risultati dello studio hanno dimostrato che c'è stato un miglioramento in un periodo di 1 anno in termini di dolore, attività di malattia e funzionalità (17).

Nel presente studio sono stati costatati cambiamenti significativi per quanto riguarda i punteggi delle scale BASDAI e BASFI sia per il gruppo di controllo che per quello di trattamento, in quanto una media superiore o uguale a 4 per entrambe le scale significa che la patologia è in periodo di attività (scale con una sensibilità al cambiamento in un breve periodo di tempo e una significatività statistica pari a $p < 0.001$) (18), e a T0 la media aveva un valore superiore a 4, mentre a T1 la media sia della scala BASDAI che della BASFI hanno subito una drastica riduzione, dimostrando un miglioramento nell'attività di malattia e nel grado di limitazione funzionale.

Un risultato simile è stato raggiunto dallo studio di Stanek et al. (2015), che ha coinvolto 48 soggetti maschi non fumatori con diagnosi definitiva di spondilite anchilosante senza altre comorbidity, divisi in due gruppi: 32 persone hanno subito la crioterapia a corpo intero con successiva kinesiterapia e 16 sono state sottoposte esclusivamente a kinesiterapia.

In conclusione, risultavano ridotti i punteggi delle scale BASDAI e BASFI per entrambi i gruppi (con una maggiore riduzione dei punteggi per il gruppo che ha effettuato la crioterapia a corpo intero) (18).

Per quanto riguarda la correlazione tra riduzione del dolore e aumento della mobilità non sono state dimostrate correlazioni statisticamente significative a nessuno dei time-point.

4.2 Punti di forza e limiti dello studio

I punti di forza del presente studio possono essere individuati nel rispetto delle singole fasi dell'RCT, in quanto è il tipo di studio meno a rischio di *selection bias*, ovvero errore dato dalla selezione dei partecipanti e dall'assegnazione ai gruppi da parte del ricercatore secondo criteri personali, dato che la randomizzazione e la cecità del Reumatologo e dello statistico garantiscono il bilanciamento dei fattori prognostici, noti e non, all'interno dei due gruppi ed evita il *detection bias*.

Inoltre, la validità dell'RCT risiede nel controllo diretto da parte del ricercatore sulle condizioni sperimentali per stabilire quanto un trattamento sia efficace: rappresenta quindi il *gold standard* nella valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario.

In più, lo studio è monocentrico, in quanto limitato a una definita area geografica (AUSL di Imola): ciò fa sì che possa essere esteso in futuro ad una popolazione più ampia e non generale (campione selezionato tra soggetti con diagnosi di SA).

Infine, il fatto di avere un protocollo ben definito e scandito nei tempi e nella frequenza dell'esercizio ed il fatto che il trattamento venga impartito dallo stesso operatore evita che ci siano *bias* o fattori di confondimento (legati per esempio all'eventuale bassa affidabilità inter-operatore delle scale di valutazione sottoposte ai partecipanti).

Alcuni limiti possono essere individuati nel fatto che il campione fosse poco numeroso (tra i soggetti arruolati inizialmente uno ha rifiutato il trattamento in quanto la palestra era molto distante dalla residenza, mentre un altro non ha mai risposto alle chiamate di convocazione), che ci fosse una maggior componente femminile (ciò implica che i risultati potrebbero essere poco specifici per la popolazione maschile), e che, al momento dell'analisi statistica dei dati, molti soggetti dovevano ancora terminare il secondo ciclo di trattamento per la valutazione degli effetti a lungo termine.

Non bisogna poi sottovalutare l'effetto psicologico dato dalla consapevolezza dei soggetti di far parte del gruppo sperimentale (effetto Hawthorne).

Questi fattori limitano la generalizzazione dei risultati.

CAPITOLO 5: CONCLUSIONE

Si conclude che il trattamento riabilitativo, in aggiunta al trattamento biologico, ha effetti statisticamente significativi nella riduzione dell'attività di malattia e delle limitazioni funzionali nel breve termine rispetto al solo trattamento biologico, mentre il basso numero dei partecipanti ed altri limiti precedentemente menzionati non consentono di formulare conclusioni definite per quanto riguarda la riduzione del dolore e l'aumento della mobilità.

Risultano perciò necessari ulteriori studi per chiarire in maniera più esaustiva l'impatto dei vari programmi riabilitativi sulla riduzione del dolore correlata all'aumento della mobilità per soggetti con diagnosi di spondilite anchilosante.

BIBLIOGRAFIA

1. Gravaldi LP, Bonetti F, Lezzerini S, De Maio F. Effectiveness of Physiotherapy in Patients with Ankylosing Spondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthcare*. 10 gennaio 2022;10(1):132.
2. Wang Y, Liu X, Wang W, Shi Y, Ji X, Hu L, et al. Adherence, Efficacy, and Safety of Wearable Technology–Assisted Combined Home-Based Exercise in Chinese Patients With Ankylosing Spondylitis: Randomized Pilot Controlled Clinical Trial. *J Med Internet Res*. 18 gennaio 2022;24(1):e29703.
3. Gonzalez-Medina G, Perez-Cabezas V, Marin-Paz AJ, Galán-Mercant A, Ruiz-Molinero C, Jimenez-Rejano JJ. Effectiveness of Global Postural Reeducation in Ankylosing Spondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *JCM*. 20 agosto 2020;9(9):2696.
4. Grazio S, Grubišić F, Brnić V. Rehabilitation of patients with spondyloarthritis: a narrative review. *Medicinski Glasnik [Internet]*. 2019 [citato 6 giugno 2022];(2). Disponibile su: <https://doi.org/10.17392/1047-19>
5. Liang Z, Fu C, Zhang Q, Xiong F, Peng L, Chen L, et al. Effects of water therapy on disease activity, functional capacity, spinal mobility and severity of pain in patients with ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Disability and Rehabilitation*. 27 marzo 2021;43(7):895–902.
6. Romanowski MW, Straburzyńska-Lupa A. Is the whole-body cryotherapy a beneficial supplement to exercise therapy for patients with ankylosing spondylitis? *BMR*. 19 marzo 2020;33(2):185–92.
7. Kan SL, Chen LX, Yuan ZF, Hu W, Zhu RS. Exercise interventions for ankylosing spondylitis: a protocol for a Bayesian network meta-analysis. *BMJ Open*. giugno 2019;9(6):e029991.
8. Gyurcsik ZN, András A, Bodnár N, Szekanecz Z, Szántó S. Improvement in pain intensity, spine stiffness, and mobility during a controlled individualized physiotherapy program in ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int*. dicembre 2012;32(12):3931–6.
9. Sieczkowska SM, Smaira FI, Mazzolani BC, Gualano B, Roschel H, Peçanha T. Efficacy of home-based physical activity interventions in patients with autoimmune rheumatic diseases: A systematic review and meta-analysis. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*. giugno 2021;51(3):576–87.
10. Niedermann K, Sidelnikov E, Muggli C, Dagfinrud H, Hermann M, Tamborrini G, et al. Effect of Cardiovascular Training on Fitness and Perceived Disease Activity in People With Ankylosing Spondylitis: Fitness in People With AS Performing CV Training. *Arthritis & Rheumatism*. novembre 2013;65(11):1844–52.
11. Sveaas SH, Bilberg A, Berg IJ, Provan SA, Rollefstad S, Semb AG, et al. High intensity exercise for 3 months reduces disease activity in axial spondyloarthritis (axSpA): a multicentre randomised trial of 100 patients. *Br J Sports Med*. marzo 2020;54(5):292–7.

12. Perrotta FM, Musto A, Lubrano E. New Insights in Physical Therapy and Rehabilitation in Axial Spondyloarthritis: A Review. *Rheumatol Ther.* dicembre 2019;6(4):479–86.
13. Benlidayı İC. What are the potential benefits and harms of exercise programs for patients with ankylosing spondylitis? A Cochrane review summary with commentary. *Turk J Phys Med Rehab.* 3 marzo 2020;66(1):84–7.
14. Regnaud JP, Davergne T, Palazzo C, Roren A, Rannou F, Boutron I, et al. Exercise programmes for ankylosing spondylitis. Cochrane Musculoskeletal Group, curatore. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2 ottobre 2019 [citato 6 giugno 2022]; Disponibile su: <https://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD011321.pub2>
15. O’Dwyer T, O’Shea F, Wilson F. Exercise therapy for spondyloarthritis: a systematic review. *Rheumatol Int.* luglio 2014;34(7):887–902.
16. Botsolou M, Tsifetaki N. The Impact of Pain on the Functionality and Mobility of Patients with Ankylosing Spondylitis and the Role of Physiotherapy in their Rehabilitation. :9.
17. Kjekken I, Bã, I, RÃ, nningen A, Spada C, Mowinckel P, Hagen K, et al. A three-week multidisciplinary in-patient rehabilitation programme had positive long-term effects in patients with ankylosing spondylitis: Randomized controlled trial. *J Rehabil Med.* 2013;45(3):260–7.
18. Stanek A, Cholewka A, Gadula J, Drzazga Z, Sieron A, Sieron-Stoltny K. Can Whole-Body Cryotherapy with Subsequent Kinesiotherapy Procedures in Closed Type Cryogenic Chamber Improve BASDAI, BASFI, and Some Spine Mobility Parameters and Decrease Pain Intensity in Patients with Ankylosing Spondylitis? *BioMed Research International.* 2015;2015:1–11.

ALLEGATI

<p>ESERCIZI PER IL RACHIDE CERVICALE</p>	<p>OBIETTIVO: Migliorare il <i>Range Of Motion</i> (ROM) e la flessibilità del collo.</p>	<p><u>Flessione/estensione del capo:</u> in flessione cercare di raggiungere con il mento lo sterno e in estensione orientare lo sguardo il più indietro possibile. Posologia: 5 volte in flessione e 5 volte in estensione.</p> <p><u>Inclinazione laterale del capo:</u> avvicinare un orecchio alla spalla omolaterale cercando di non muovere la spalla stessa. Ripetere sia a destra che a sinistra. Posologia: 5 volte a destra e 5 volte a sinistra.</p>
<p>ESERCIZI PER IL TORACE ED IL RACHIDE DORSALE</p>	<p>OBIETTIVO: Migliorare la capacità respiratoria, l'espansione del torace e la coordinazione.</p>	<p>In posizione supina, con arti inferiori flessi e piedi in appoggio al lettino (oppure un rullo/cuscino sotto le ginocchia), braccia stese appoggiate al lettino e spalle rilassate, inspirare profondamente dal naso, mantenere un'apnea inspiratoria di 2'' ed espirare facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente. Posologia: 10 respiri profondi.</p> <p>In posizione supina con un rullo/cuscino sotto le ginocchia, partire con un bastone all'altezza del bacino (la posizione delle mani deve essere allineata alle spalle, gomiti estesi), inspirare dal naso sollevando e portando indietro il bastone, espirare lentamente dalla bocca e tornare alla posizione di partenza. Posologia: 10 respiri profondi.</p> <p>In posizione supina con un rullo/cuscino sotto le ginocchia, mani dietro la testa, espirare lentamente dalla bocca avvicinando i gomiti, inspirare profondamente allontanando i gomiti, cercando di appoggiarli al cuscino. Posologia: 10 respiri profondi.</p>
<p>ESERCIZI PER IL RACHIDE LOMBARE</p>	<p>OBIETTIVO: Migliorare la mobilità e la flessibilità del rachide lombare, la propriocezione e la coordinazione.</p>	<p>In posizione supina con gli arti inferiori flessi e i piedi in appoggio sul lettino, pallina di spugna con diametro 10 cm posizionata sotto il tratto lombare all'altezza di L4-L5. In inspirazione, mettere l'aria dentro dal naso e allontanarsi dal contatto con la pallina mettendo il bacino in antiversione; in espirazione, facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente, arrivare a schiacciare la pallina con il bacino in retroversione. Posologia: 10 volte.</p>

<p>ESERCIZI PER L'ESTENSIBILITÀ</p>	<p>OBIETTIVO: Migliorare l'estensibilità della catena muscolare posteriore e anteriore.</p>	<p><u>Arti inferiori:</u> in posizione supina con arti inferiori flessi e piante dei piedi in appoggio al lettino (oppure un rullo/cuscino sotto le ginocchia), e con il supporto di una fascetta di cotone posizionata sulla pianta del piede destro. Inspirare, mettendo l'aria dentro dal naso e in espirazione direzionare l'arto inferiore destro verso il soffitto, mantenendo in tensione la fascetta. Ad ogni respiro il soggetto dovrà cercare di stendere sempre più il ginocchio "allungando il tallone verso il soffitto". Ripetere lo stesso esercizio con l'arto inferiore controlaterale. Posologia: 10 respiri</p> <p><u>Muscoli pettorali:</u> in posizione eretta posizionarsi davanti ad una parete con il braccio destro appoggiato al muro in abduzione di 90°. Inspirare, mettendo l'aria dentro dal naso e in espirazione direzionare il tronco verso il lato sinistro del corpo in modo da percepire una lieve tensione al muscolo gran pettorale; mantenere la posizione per 5 respiri e ripetere lo stesso esercizio con l'arto superiore controlaterale. Posologia: 5 respiri per arto superiore</p> <p><u>Ileo-psoas:</u> In posizione supina con l'arto inferiore sinistro flesso a 90° e piede in appoggio; l'arto inferiore destro posizionato fuori dal lettino lateralmente all'altezza del bacino. Inspirare mettendo l'aria dentro dal naso e, in espirazione, aiutare l'arto inferiore destro a scendere verso il pavimento posizionando le proprie mani sulla coscia e sul bacino per fissarlo. mantenere 5'' e ritornare alla posizione iniziale. Ripetere lo stesso esercizio con l'arto inferiore controlaterale Posologia: 5 volte per ciascun lato</p> <p><u>Muscoli del rachide cervicale:</u> in posizione supina con arti inferiori flessi a 90° e piede in appoggio; il fisioterapista si posiziona dietro alla testa della persona e chiede di inspirare mettendo l'aria dentro dal naso e, durante la fase di espirazione, esegue pompages del tratto cervicale per distendere i muscoli trapezio superiore, sterno cleido mastoideo, estensori del rachide cervicale. Posologia: 5 pompages per ciascun lato del rachide cervicale.</p>
--	--	--

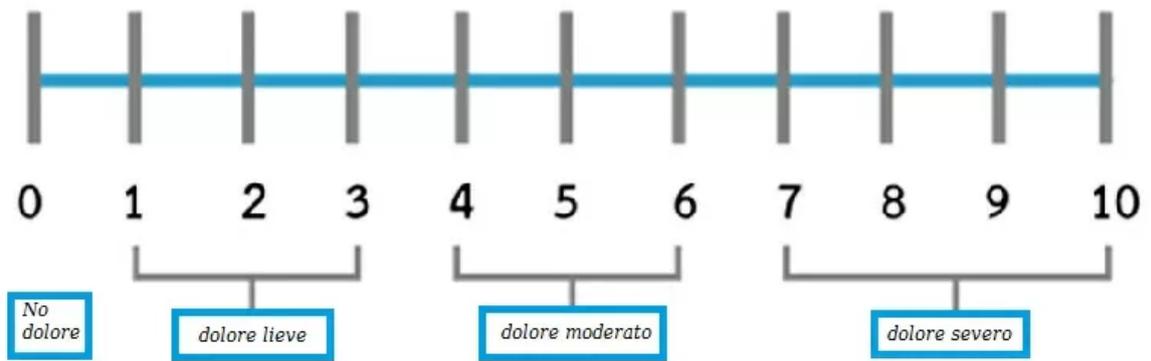
Allegato I: Protocollo per il trattamento riabilitativo.

BASDAI												
(Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index)												
1. Come indicherebbe il grado di stanchezza e/o di affaticamento:												
Assente	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Fortissimo
2. Come indicherebbe il grado di dolore che ha provato a livello del collo, della schiena e delle anche:												
Assente	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Fortissimo
3. Come indicherebbe il grado di dolore che ha provato a livello delle altre articolazioni (escluse il collo, la schiena e le anche):												
Assente	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Fortissimo
4. Come indicherebbe il fastidio che lei prova nei punti che risultano dolorosi al contatto o alla pressione:												
Assente	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Fortissimo
5. Come indicherebbe l'intensità della rigidità che prova al risveglio:												
Assente	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Fortissimo
6. Qual è la durata della rigidità che prova al risveglio (espressa in minuti):												
	0	30	60	90	120						o più minuti	

Allegato II: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)

BASFI (Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index)												
1. È in grado di mettere i calzini o i collant senza l'aiuto di un'altra persona o di attrezzi particolari?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
2. È in grado di piegarsi per raccogliere una matita o un oggetto dal pavimento senza l'impiego di attrezzi particolari?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
3. È in grado di raggiungere o prendere un oggetto su una mensola posta al di sopra della testa senza l'aiuto di un'altra persona o di attrezzi particolari?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
4. È in grado di alzarsi da una sedia senza braccioli senza aiutarsi con le braccia o senza l'aiuto di un'altra persona?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
5. È in grado di alzarsi in piedi dalla posizione coricata senza l'aiuto di un'altra persona?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
6. È in grado di stare in piedi per dieci minuti senza l'aiuto di un'altra persona e senza avvertire difficoltà?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
7. È in grado di salire 12-15 gradini senza l'utilizzo del corrimano o di un bastone, mettendo un piede su ciascun gradino?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
8. È in grado di guardare alle spalle girando il collo, senza dover girare l'intero corpo?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
9. È in grado di effettuare esercizi fisici (es. esercizi nell'ambito della fisioterapia, attività sportiva, tempo libero)?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto
10. È in grado di svolgere le comuni attività della vita quotidiana al proprio domicilio o nel posto di lavoro?												
Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Massimo aiuto

Allegato III: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)



Allegato IV: Numerical Rating Scale (NRS)

1	My condition limits the places I can go	Yes	No
2	I sometimes feel like crying	Yes	No
3	I have difficulty dressing	Yes	No
4	I struggle to do jobs around the house	Yes	No
5	It's impossible to sleep	Yes	No
6	I am unable to join in activities with my friends/family	Yes	No
7	I am tired all the time	Yes	No
8	I have to keep stopping what I am doing to rest	Yes	No
9	I have unbearable pain	Yes	No
10	It takes a long time to get going in the morning	Yes	No
11	I am unable to do jobs around the house	Yes	No
12	I get tired easily	Yes	No
13	I often get frustrated	Yes	No
14	The pain is always there	Yes	No
15	I feel I miss out on a lot	Yes	No
16	I find it difficult to wash my hair	Yes	No
17	My condition gets me down	Yes	No
18	I worry about letting people down	Yes	No

Allegato V: Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)

BASMI (Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index)			
	0	1	2
Distanza trago-parete	< 15 cm	15 – 30 cm	> 30 cm
Flessione lombare	> 4 cm	2 – 4 cm	< 2 cm
Rotazione rachide cervicale	> 70°	20° – 70°	< 20°
Latero-flessione rachide lombare	> 10 cm	5 – 10 cm	< 5 cm
Distanza inter-malleolare	> 100 cm	70 – 100 cm	< 70 cm

Allegato VI: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI)