

Matricola N° 0000941971

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

L'efficacia dell'idrokinesiterapia su dolore, fatigue e qualità della vita nei pazienti fibromialgici: una revisione sistematica.

Tesi di Laurea in Fisioterapia in Geriatria e Reumatologia

Presentata da:

Valerio Fabbri

Relatori:

Antonio Culcasi
Riccardo Ruisi

I^a Sessione

Anno Accademico: 2021/2022

ABSTRACT

Background: La fibromialgia (FMS) è una sindrome reumatica non infiammatoria, caratterizzata da dolore diffuso, presenza di “punti sensibili” alla palpazione (“tender points”, TP), affaticamento, disturbi del sonno e cognitivi, tutti sintomi che comportano aumento del livello di disabilità ed effetti negativi sulla qualità della vita.

L'idrokinesiterapia è l'esercizio aerobico assistito svolto in acqua, preferibilmente riscaldata, che sfrutta le proprietà e le caratteristiche dell'acqua per il recupero di condizioni patologiche.

Obiettivo: Indagare l'efficacia dell'idrokinesiterapia (HKT) su dolore, faticabilità e qualità di vita nelle persone affette da sindrome fibromialgica.

Metodi: è stata condotta una ricerca sulle banche dati PubMed, Cochrane e PEDro di soli studi primari inerenti all'efficacia dell'HKT sulla FMS, attraverso stringhe di ricerca e parole chiave. Sono stati ricercati studi di alta qualità (con valore \geq a 6/10 alla PEDro scale) che includessero persone adulte con diagnosi di FMS, che prevedessero l'HKT come trattamento isolato e che misurassero dolore, fatigue e qualità della vita. La qualità metodologica degli studi inclusi all'interno della revisione è stata valutata tramite la scala PEDro. I dati sono stati ricavati attraverso griglia di estrazione ed analizzati qualitativamente.

Risultati: Sono stati inclusi sei studi che hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità, per un totale di 262 pazienti, tutte donne. Uno studio ha confrontato HKT con esercizio aerobico a secco tre volte a settimana per otto settimane, uno studio con fisioterapia convenzionale (esercizio a terra e terapia fisica) 60 minuti 3 volte a settimana per tre settimane, uno con HKT svolta in mare tre volte a settimana per 12 settimane, due studi con gruppi di controllo due e tre volte a settimana per 16 e 32 settimane rispettivamente, uno con programma educativo (HEP) una volta a settimana per 11 settimane.

In tutti gli studi il gruppo sperimentale ha mostrato miglioramento di dolore, fatigue e qualità della vita, ad eccezione dello studio con frequenza di esercizio di una volta alla settimana che non ha registrato miglioramenti né nel gruppo sperimentale né nel gruppo di controllo.

Conclusioni: L'idrokinesiterapia, quale esercizio aerobico in acqua a bassa intensità, praticata ad alta frequenza settimanale, può portare ad un miglioramento dei sintomi di dolore, fatica e della qualità della vita delle persone affette da fibromialgia.

Parole chiave: Fibromialgia, idrokinesiterapia, dolore, fatigue, qualità della vita.

ABSTRACT (English)

Background: *Fibromyalgia (FMS) is a non-inflammatory rheumatic syndrome, characterized by widespread pain, the presence of "tender points" (TP), affection, sleep and cognitive disturbances, all symptoms that lead to an increase in the level of disability and negative effects on quality of life.*

Hydrokinesiotherapy is aerobic exercise performed in water, preferably heated, led by a therapist, which take advantage of water properties and characteristics for the recovery of pathological conditions.

Objective: *To investigate the effect of hydrokinesiotherapy on pain, fatigue and quality of life of people with fibromyalgia syndrome.*

Methods: *A search was conducted on PubMed, Cochrane and PEDro databases of only primary studies relating to the effectiveness of HKT on FMS, through search strings and keywords. High-quality studies (with a PEDro scale value $\geq 6/10$) were sought, including adults diagnosed with FMS, providing for HKT as an isolated treatment, and measuring pain, fatigue and quality of life. Datas were obtained through an extraction table and analyzed qualitatively.*

Results: *Six studies meeting the eligibility criteria were included, for a total of 262 patients, all women. One study compared HKT with land-based aerobic exercise three times per week for eight weeks, one compared HKT with conventional physiotherapy (land-based exercises and physical therapy) 60 minutes 3 times per week for 3 weeks, one compared HKT with HKT performed at sea 3 times per week. week for 12 weeks, two studies compared HKT with control groups, two and three times a week for 16 and 32 weeks respectively and one study compared HKT with health educational program (HEP) once a week for 11 weeks.*

Across all studies, the experimental groups showed improvement in pain, fatigue, and quality of life, except for the once-weekly exercise study which did not improve either in the experimental or control groups.

Conclusions: *Hydrokinesiotherapy, as a low intensity aerobic exercise in water, practiced at high frequency weekly, leads to an improvement in the symptoms of pain, fatigue and the quality of life of people with fibromyalgia.*

Key words: *Fibromyalgia, Hydrokinesiotherapy, pain, fatigue, quality of life.*

INDICE

INTRODUZIONE	5
1. BACKGROUND	6
1.1 Fibromialgia - Definizione e clinica.....	6
1.2 Eziopatogenesi	8
1.3 Criteri diagnostici.....	8
1.4 Epidemiologia	11
1.5 Trattamento	12
1.6 Riabilitazione in acqua	14
1.7 Obiettivo/i dello studio.....	14
2. MATERIALI E METODI	15
2.1 Criteri di inclusione degli studi	15
2.2 Strategia di ricerca.....	16
2.3 Selezione degli studi.....	18
2.4 Valutazione del rischio di bias degli studi	18
3. RISULTATI	20
3.1 Selezione degli studi.....	20
3.2 Caratteristiche degli studi inclusi	22
3.3 Rischio di bias degli studi	28
3.4 Risultati dei singoli studi.....	29
4. DISCUSSIONE	34
4.1 Riassunto delle evidenze	34
4.2 Limiti dello studio	38
5. CONCLUSIONI	38
BIBLIOGRAFIA	40
SITOGRAFIA	43

INTRODUZIONE

La Fibromialgia, o Sindrome Fibromialgica (FMS) non è una patologia nuova; è stata descritta fin dagli inizi del secolo scorso, e denominata in numerosi modi fra i quali “fibrosite”, “fibromiosite”, “reumatismo muscolare”, “miofascite”, termini indicanti un processo infiammatorio che in realtà non è presente, fino ad arrivare a “sindrome del sonno non ristoratore” o “reumatismo psicogeno”, indicativo della poco chiara eziopatogenesi e della diffidenza di una parte della platea medica nei confronti del disturbo^{1,2}.

Questa forma di disordine aveva portato a una sfocatura dei margini del disturbo e alla conseguente deduzione che la fibromialgia potesse significare qualcosa di diverso per ogni osservatore^{1,3}.

L’adozione del termine “fibromialgia”, al posto di “fibrosite”, è stata ufficializzata nel 1990 dall’American College of Rheumatology (ACR), con la pubblicazione dei risultati di uno studio multicentrico svolto da un “comitato” di esperti reclutato per l’occasione, che ne ha anche introdotto i primi criteri diagnostici condivisi³. Nello stesso lavoro vengono individuati 18 punti sensibili (“tender points”, TP) a partire da trenta posizioni indicate in questionari raccolti fra i pazienti dei centri interessati; questi 18 punti, assieme alla loro distribuzione, sono diventati per molto tempo il fulcro principale del criterio diagnostico. Queste indicazioni sono state riviste e rielaborate venti anni dopo dalla stessa ACR^{4,5}, allo scopo di aumentare la sensibilità diagnostica dello strumento, e con l’intento di creare un metodo che, affiancandosi al precedente, permettesse la diagnosi clinica a partire dai sintomi riportati dal paziente attraverso scale di misura autosomministrate^{6,7}. Abbandonando di fatto la necessità di individuazione e di valutazione dei punti dolenti, e permettendo una migliore stratificazione dei sintomi, la fibromialgia è stata diagnosticata in una sempre più ampia parte della popolazione⁸. I dati sulla prevalenza parlano di percentuali che variano a seconda del criterio utilizzato per la diagnosi, e che vanno dal 1,7% al 5,4% a livello mondiale⁹, mentre l’incidenza è stimata dai 7 agli 11 casi per 1000 abitanti¹⁰, portando la FMS ad essere la terza condizione muscolo-scheletrica, dopo LBP (Low Back Pain) e osteoartrosi^{11,12}.

Fra le modalità di trattamento non farmacologico per la FMS, l’esercizio aerobico è l’unico ad avere una raccomandazione valutata come *forte* da tutte le linee guida internazionali^{13,14,15}. L’idrochinesiterapia (dal greco “guarigione attraverso il movimento in acqua”) è l’esercizio aerobico svolto in acqua, preferibilmente riscaldata, guidato da un terapeuta^a. L’immersione in piscina, grazie alle proprietà fisiche dell’acqua stessa (galleggiamento, pressione idrostatica e viscosità), ed alla temperatura consente una ripresa dolce e graduale dell’esercizio muscolare,

favorisce il rilassamento e il riassorbimento degli edemi, migliora la circolazione e agisce sul carico e sulla percezione del dolore aumentandone la soglia¹⁶.

Lo scopo della presente revisione sistematica è stato quello di indagare gli effetti dell'idrokinesiterapia sui sintomi di dolore, fatigue e sulla qualità della vita delle persone affette da sindrome fibromialgica.

1. BACKGROUND

1.1 Fibromialgia - Definizione e clinica

La fibromialgia è una sindrome reumatologica cronica, dall'eziologia ancora incerta, caratterizzata da dolore o indolenzimento muscolo-scheletrico diffuso, non-articolare, raramente localizzato ma tipicamente distribuito in determinati punti, detti "sensibili" ("tender points", TP), ed associata ad altri sintomi quali affaticamento ("fatigue"), disturbi del sonno, disturbi dell'umore (quali ansia e depressione) e in alcuni casi anche alterazioni cognitive come deficit mnemonici e la caratteristica "fibro fog" (sintomo che porta a deficit di chiarezza mentale e difficoltà di concentrazione)^{12,7,6}. Sono spesso riportati anche rigidità muscolare, tipicamente mattutina, debolezza, mal di testa e sintomi funzionali quali disfunzioni intestinali e disturbi autonomici, tutti sintomi clinici non meglio spiegati da evidenti cause organiche. Altra peculiarità della Fibromialgia è quella dell'assenza di segni patologici e di reperti bioumorali, radiologici o strumentali. Mancando di alterazioni di laboratorio o di specifici biomarcatori, la diagnosi dipende principalmente dai sintomi che il paziente riferisce.

La caratteristica principale della fibromialgia è il dolore diffuso (Chronic Widespread Pain, CWP), definito come un dolore che interessa entrambi i lati del corpo, sia al di sopra che al di sotto della vita, che persiste da più di tre mesi². Il dolore fibromialgico si pensa sia un risultato della sensibilizzazione periferica delle afferenze nocicettive¹⁷, viene percepito soprattutto in profondità nei tessuti¹⁸, spesso raccontato utilizzando una moltitudine di descrittori e definito come sensazioni di formicolio, bruciore e intorpidimenti delle estremità colpite. Il 20-30% dei pazienti riferisce parestesie ad arti, mani o tronco, che sono comunemente descritte come una sensazione di formicolii o di "aghi e spilli". Il tipo, la localizzazione e l'intensità del dolore possono dipendere da un certo numero di variabili individuali, le più importanti delle quali sono le attività lavorative, le comorbidità (come l'obesità) e le variazioni di temperatura

atmosferica. Anche lo stress fisico o mentale è noto come fattore associato al peggioramento del dolore¹².

La faticabilità associata alla FMS non si distingue dalla sindrome da fatica cronica; può essere sia fisica che mentale e può variare da una semplice stanchezza a una spossatezza simile alla astenia percepita durante un malessere quale l'influenza¹². Un altro sintomo peculiare è quello legato al sonno non ristoratore; i dati della polisonnografia hanno dimostrato che le persone affette da FMS hanno una riduzione del sonno a onde corte e ritmi α anomali, indicativi di veglia durante il sonno non REM (Rapid Eye Movements). Anche se la durata del sonno è normale, i pazienti con fibromialgia spesso riferiscono la sensazione di non aver riposato abbastanza¹⁹. E' dimostrato che la privazione del sonno in individui sani può causare sintomi che ricordano quelli legati alla fibromialgia, tra cui dolori muscolari, iperalgesia e affaticamento, suggerendo che la disfunzione del sonno potrebbe non essere solo una conseguenza del dolore, ma anche una causa. Studi eziologici indicano la scarsa qualità del sonno come un fattore di rischio per lo sviluppo del dolore cronico diffuso in una popolazione altrimenti sana².

La qualità generalmente scarsa della vita delle persone affette da FMS¹² è data dalle limitazioni determinate sia dalla sintomatologia dolorosa che dai disturbi associati di ansia e depressione²; quasi tutti i pazienti riferiscono cambiamenti nelle abitudini e nelle routine come conseguenza della FMS. Questi sintomi hanno anche un enorme impatto su capacità lavorativa, vita familiare e impegni sociali. La FMS si riflette anche sul costo sanitario sostenuto dai pazienti che si rivolgono sempre più frequentemente al medico. Il numero annuo di consultazioni richieste è quasi il doppio di quella degli individui sani²⁰, e i costi per l'assistenza sanitaria totale sono stimati essere tre volte superiori per i pazienti con fibromialgia rispetto alla popolazione generale²¹. Anche i costi sociali indiretti sono elevati, principalmente a causa della perdita di produttività lavorativa, con studi che riportano limitazioni nel funzionamento sociale di una persona su quattro dopo 5 anni dall'esordio della malattia¹².

Negli ultimi 20 anni, la fibromialgia è stata meglio definita attraverso studi che hanno esplorato vari aspetti eziopatogenetici della sindrome^{22,12}. Questi studi hanno dimostrato che i suddetti sintomi, *in particolar modo per le persone affette da FMS*, sono connessi a modificazioni delle soglie di percezione del dolore (sindrome da sensibilizzazione centrale) accompagnate ad alterazioni neuroendocrine e/o psico-affettive¹⁷.

1.2 Eziopatogenesi

Sull'eziopatogenesi della FMS sono state formulate diverse ipotesi; diversi studi nel tempo hanno indagato l'associazione dei sintomi con la presenza di citochine infiammatorie²³, con possibili implicazioni autoimmuni o con numerose ipotesi genetiche²⁴. A tutt'oggi le cause che portano alla sintomatologia sono ancora sconosciute, ma si ritiene che queste condizioni di dolore cronico e i disturbi associati abbiano una disfunzione sottostante simile. Le alterazioni della funzione del sistema nervoso centrale sarebbero tali da portare a un aumento dell'elaborazione nocicettiva e allo sviluppo di sintomi somatici, mediati dal sistema nervoso centrale, quali affaticamento, sonno non ristoratore, disturbi nelle funzioni cognitive e dell'umore²⁵. Il dolore può essere suddiviso in tre categorie: nocicettivo, neuropatico e nociplastico. Fisiologicamente, il dolore funziona come un sistema di allarme che avverte il corpo della presenza di una situazione potenzialmente dannosa, denominata 'dolore nocicettivo'. In alcune situazioni, il dolore perde la sua funzione di segnale di allarme, come quando la sensazione dolorosa persiste dopo la fine dello stimolo originale o quando il dolore è provocato da uno stimolo del tutto innocuo (iperalgia). Tale dolore può essere causato da un danno reale al sistema nervoso, noto come "dolore neuropatico", o da modificazioni per lo più reversibili del sistema nervoso, note come "dolore nociplastico". In quest'ultimo caso, le modifiche aumentano la sensibilità del sistema di controllo che solitamente decide quali stimoli devono essere interpretati come dolorosi e quali no^{12,18}. Clinicamente, la fibromialgia ha molte delle caratteristiche della sensibilizzazione centrale (nota anche come iperattivazione centrale): iperalgia, allodinia, sommatoria temporale e ipersensibilità ai vari stimoli esterni come suoni o luci^{17,26}. Ci si può immaginare il dolore cronico e fibromialgico come un loop, dove stimoli provenienti dalla periferia possono salire fino ad arrivare al sistema nervoso centrale, così come, con un meccanismo inverso, scendere dal sistema nervoso centrale alla periferia del corpo, in modo che un processo patogeno psicogeno (come, ad esempio, un trauma o un forte stress) può essere concausa o coesistere assieme ad un processo patogeno fisico (ad esempio un processo infiammatorio o degenerativo)¹².

1.3 Criteri diagnostici

Ad oggi sono stati pubblicati cinque set di criteri diagnostici, sviluppati dall'American College of Rheumatology (ACR 1990, 2010, 2011 e 2016) e dall'American Pain Society (ACTIVE-APS Pain Taxonomy, 2019²⁷); non è individuato un gold standard¹², i più utilizzati sono quelli indicati dall'American College of Rheumatology, brevemente descritti di seguito:

- Criteri ACR 1990³: Storia di dolore diffuso da almeno 3 mesi; il dolore è definito diffuso quando sono presenti manifestazioni sia al lato sinistro che al lato destro, sia al di sopra che al di sotto della vita; in aggiunta deve essere presente dolore al rachide cervicale, torace anteriore, rachide dorsale o lombo-sacrale; in aggiunta deve essere presente in almeno 11 delle 18 aree algogene definite “tender points” elencati di seguito e risultare positivi al dolore a seguito di una pressione di 4Kg/cm².

I tender points individuati sono:

- Occipite: bilaterale, all’inserzione del muscolo sub-occipitale;
- Cervicale: bilaterale, superficie anteriore dei legamenti intertrasversari C5-C7;
- Trapezio: bilaterale, al punto medio del bordo superiore;
- Sovraspinato: bilaterale, all’origine del muscolo sovraspinato, al di sopra della spina della scapolare, in prossimità del bordo mediale della scapola;
- Seconda Costa: bilaterale, a livello della seconda articolazione costo-condrale;
- Epicondilo-laterale: bilaterale, 2 cm distalmente all’epicondilo;
- Gluteo: bilaterale, sul quadrante supero-esterno del grande gluteo;
- Grande trocantere: bilaterale, posteriormente alla prominenza trocanterica;
- Ginocchio: bilaterale, a livello del cuscinetto adiposo mediale, prossimalmente all’interlinea articolare.

- Criteri ACR 2010/2011⁴; I criteri diagnostici ACR 2010 introducono l’indice WPI (Widespread Pain Index) al posto dei TP per valutare l’estensione dei sintomi, e la Symptoms Severity Scale (SSS) per valutarne la gravità. Una versione modificata dei criteri del 2010 ha rimosso la valutazione dell’entità dei sintomi somatici da parte del medico e l’ha sostituita con un punteggio riassuntivo di tre sintomi auto-riferiti, rendendo così più facile l’uso sia in clinica che in epidemiologia.

- Per individuare il WPI si sommano le aree nelle quali il paziente ha avuto dolore nell’ultima settimana indicandole fra collo, torace, addome e mascella, spalla, braccio avambraccio, gluteo, coscia e gamba bilaterali. Il punteggio dovrebbe essere compreso fra 0 e 19.
- Per individuare il SSS si valutano i sintomi di “astenia”; “svegliarsi non riposati”; “disturbi cognitivi”; per ognuno di essi, va indicato il grado di severità durante l’ultima settimana utilizzando le seguenti scale:

- 0. Nessun problema;
- 1. Problemi lievi o moderati, generalmente moderati o intermittenti;
- 2. Problemi moderati, considerevoli, spesso presenti e/o a moderata intensità;
- 3. Problemi severi, penetranti, continui, che compromettono la vita.
- Il punteggio della scala SS è fornito dalla somma della severità dei 3 sintomi (astenia; vegliarsi non riposati; disturbi cognitivi) più la somma del numero dei seguenti sintomi presenti nei precedenti 6 mesi: mal di testa, dolore o crampi addominali e depressione (0-3). Il punteggio finale è compreso tra 0-12.
- Un paziente soddisfa i criteri diagnostici per la fibromialgia se risponde alle 3 seguenti condizioni:
 - 1. Indice per il dolore diffuso (WPI) ≥ 7 e il punteggio della scala per la severità dei sintomi (SS) ≥ 5 o WPI 3-6 e punteggio della scala per la SS ≥ 9 ;
 - 2. I sintomi sono stati presenti con la stessa intensità da almeno 3 mesi;
 - 3. Il paziente non ha una patologia che potrebbe spiegare in modo diverso il dolore.
- Viene introdotto il Fibromyalgia Severity (FS) score (anche chiamato Polysymptomatic Distress Score, PSD) come somma del WPI e della SSS (da 0 a 31 pt.) come misura della severità di malattia.

- Criteri ACR 2016⁵: Un paziente soddisfa i criteri per diagnosi di FM 2016 se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

1. Indice del dolore diffuso (WPI ≥ 7) e scala di severità dei sintomi (SS ≥ 9)
2. Dolore generalizzato (Wide Spread Pain, WPS), presente in almeno 4 delle 5 aree definite topograficamente in: regione superiore sinistra, regione superiore destra, regione inferiore sinistra, regione inferiore destra e regione assiale. Mandibola, torace ed addome non sono valutate come sedi di dolore generalizzato
3. I sintomi devono essere generalmente presenti da almeno 3 mesi
4. La diagnosi di FM è indipendente da altre patologie concomitanti; la diagnosi di FM non esclude la presenza di altre patologie concomitanti

I primi criteri classificativi presentano alcune criticità quali l'esatta definizione di dolore cronico e la rilevanza dei sintomi somatici associati, che sono caratterizzati da una notevole variabilità tra i pazienti e in uno stesso paziente nel corso del tempo²⁸; i criteri dal 2011 in poi danno la possibilità di auto-somministrazione dei questionari, ma non di auto-diagnosi. Ad

oggi, pur rimanendo validi tutti i criteri diagnostici sopraelencati, l'indirizzo verso una diagnosi di FMS si ha con i seguenti sintomi:

- Dolore diffuso da tre mesi o più;
- Presenza del dolore in entrambi i lati del corpo e sia sopra che sotto alla vita;
- $WPI \geq 7$ con $SSS \geq 5$ O WPI compreso fra 4-6 e $SSS \geq$

con la tendenza all'utilizzo del concetto di WSP rispetto al numero di TP (criteri del 2016 rispetto a quelli del 1990)²⁶. La diagnosi di fibromialgia rimane principalmente clinica di esclusione; un esame fisico può non essere diagnosticamente utile a causa della sua scarsa validità e scarsa riproducibilità, ma è essenziale per escludere altre malattie che potrebbero altrimenti spiegare la presenza di dolore e affaticamento¹².

1.4 Epidemiologia

- **Nel mondo**

La prevalenza della FMS può variare a seconda del criterio diagnostico utilizzato. Studi che utilizzano i sopracitati criteri ACR 1990 individuano un range che va dallo 0.4% al 8.8% sulla popolazione generale, con differenze importanti fra un paese e l'altro, una media che si attesta al 2.7%, ed un rapporto maschi/femmine di 1 a 3⁸; queste cifre variano considerevolmente se si applicano i criteri diagnostici ACR 2010, e ancor di più se quelli modificati del 2011: i pazienti che soddisfacevano i criteri ACR 1990 erano prevalentemente donne, con un rapporto femmine-maschi di 13,7:1; questo rapporto arriva a 2.3:1 e i tassi di prevalenza possono aumentare fino a quattro volte negli studi che applicano i criteri modificati del 2011^{9,12}. Questa differenza è determinata dal fatto che i nuovi criteri diagnostici sono principalmente basati sui sintomi clinici valutati attraverso questionari autosomministrati, e non richiedono la valutazione dei tender points come i criteri ACR 1990, che determinavano la sproporzione della stima fra maschi e femmine, poiché le donne hanno dimostrato di avere una maggiore sensibilità all'evocazione dei tender points rispetto ai pazienti di sesso maschile. Con i nuovi criteri diagnostici la malattia ha un rapporto uomo/donna simile a quello di altre condizioni dolorose croniche; non vi sono inoltre evidenze che la fibromialgia si manifesti con una maggiore prevalenza nei paesi industrializzati o culturalmente più evoluti.

- **In Italia**

la prevalenza media nella popolazione è stimata fra il 2.2% e il 3.7%, con studi che hanno preso in considerazione persone di età superiore ai 18²⁹ od ai 15 anni⁹, mentre il Consiglio superiore di Sanità la attesta fra l'1.5 e il 2%^b. Su EpiCentro (il portale dell'ISS che si occupa di epidemiologia) la fibromialgia viene ancora inclusa fra le artriti, mentre le associazioni di categoria e dei pazienti sono in attesa dell'inserimento della patologia fra i LEA (Livelli Essenziali di Assistenza), passaggio che ne permetterebbe il riconoscimento come patologia invalidante e soggetta conseguenti esenzioni. A livello locale alcune regioni, fra le quali l'Emilia-Romagna, si stanno impegnando nella creazione di progetti sperimentali o hanno prodotto ed emanato delle Linee di Indirizzo per la diagnosi ed il trattamento della FMS; nelle Province Autonome di Bolzano e Trento (a statuto speciale) è stata riconosciuta l'esenzione dalla compartecipazione alla spesa sanitaria ed altre regioni si stanno impegnando per riconoscere la fibromialgia tra le malattie croniche ed invalidanti^b.

Degna di nota è la creazione da parte della SIR (Società Italiana di reumatologia) del primo Registro nazionale informatizzato della Fibromialgia³⁰, con l'obiettivo di ottenere analisi epidemiologiche più accurate. Dai dati raccolti potranno originare studi che potranno aiutare ad aggiornare i percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA) e a valutare gli esiti e l'impatto socio/economico per le persone affette da FMS.

1.5 Trattamento

Sulla base delle evidenze disponibili, non si individua un trattamento efficace nella remissione completa dei sintomi caratterizzanti la fibromialgia. Molti fattori contribuiscono allo sviluppo della fibromialgia, di conseguenza l'integrazione di diverse discipline sanitarie è fortemente raccomandata per prendere in carico la persona in ogni sua componente bio-psico-sociale³¹; l'approccio terapeutico alla gestione dei pazienti con fibromialgia dovrebbe essere basato su un programma individualizzato, caratterizzato da interventi integrati e multidisciplinari, e prendere in considerazione non solo la gravità dei sintomi ma anche il possibile ritardo nella diagnosi, così come tutte le conseguenze che la patologia ha portato nella vita della persona¹²

Le ultime raccomandazioni pubblicate da EULAR (European League Against Rheumatism) nel 2017¹³ per la gestione della fibromialgia confermano e rafforzano quelle del 2008³² nel fornire indicazioni a partire dalla diagnosi, che deve essere tempestiva, e che deve fornire al paziente informazioni precise sulla sua condizione e patologia (anche con materiale scritto). Viene

raccomandata una valutazione completa del dolore, della funzione e del contesto psicosociale^{13,33}. Viene suggerito un approccio graduale con l'obiettivo di migliorare la qualità della vita correlata alla salute (HRQoL) e tenendo in considerazione disponibilità, costi, problemi di sicurezza e preferenze del paziente. Secondo quanto riportato, viene quindi indicato l'approccio educativo iniziale, accompagnato, se non sufficiente, dalle terapie non-farmacologiche che hanno trovato raccomandazione; in ultima battuta viene suggerito il ricorso alla terapia farmacologica¹³.

Il primo passo nella gestione del paziente con FMS è dunque renderlo consapevole della propria condizione. È fondamentale rassicurare il paziente sul fatto che la fibromialgia è una vera condizione patologica e di legittimare la loro sofferenza, chiarendo che, seppur invalidante, la condizione non è progressiva e non è dovuta ad un danno tissutale periferico o ad una infiammazione. La persona va resa consapevole del ruolo fondamentale che avrà nella gestione della patologia, in modo che vengano messe in atto tutte le strategie per massimizzare la qualità di vita, come imparare tecniche di rilassamento; va fatta capire l'importanza del sonno, così come della forma fisica e dell'eventuale necessità di valutare regimi alimentari differenti¹². Può essere inoltre l'occasione per sottolineare l'importanza del movimento, fornendo le raccomandazioni necessarie per fugare ogni dubbio o timore a riguardo.

Il trattamento non farmacologico viene indicato, sempre nelle raccomandazioni EULAR, come prima linea rispetto al trattamento farmacologico, anche se l'unico fortemente raccomandato è risultato essere l'esercizio aerobico, seguito da molti degli altri trattamenti presi in considerazione³⁴. Fra di essi troviamo l'idroterapia (intesa non come esercizio in acqua, ma come balneoterapia/spa therapy), l'agopuntura, il movimento meditativo (come può essere il Tai-chi e le sue derivazioni) e la "terapia mente-corpo", oltre all'approccio multidisciplinare fra di essi in associazione con l'educazione terapeutica. Il massaggio viene, seppur debolmente, sconsigliato, per il rischio di eventi avversi dati dal possibile aumento dei sintomi in corso di trattamento. La forma fisica è fondamentale¹². L'esercizio aerobico è fortemente consigliato in quanto può migliorare il dolore e la funzioni fisiche nei pazienti con fibromialgia, sebbene si possano incontrare difficoltà iniziali a causa di decondizionamento e fattori psicologici. L'allenamento cardiovascolare ottimale raccomandato consiste in un minimo di 20 minuti di esercizio aerobico tre volte a settimana¹³.

1.6 Riabilitazione in acqua

L'esercizio terapeutico in acqua, o idrokinesiterapia (HKT) è citato nelle linee guida EULAR 2016¹³; per le caratteristiche di esercizio aerobico rientra fra le raccomandazioni forti assieme all'esercizio tradizionale "a secco". Sono altresì note le qualità terapeutiche dell'acqua e i vantaggi che si ottengono attraverso l'immersione del corpo nel mezzo liquido³⁵; la pressione idrostatica su tutta la superficie corporea favorisce il ritorno venoso e linfatico, aumenta il lavoro respiratorio e diminuisce il volume di riserva inspiratorio; il galleggiamento permette di scaricare le articolazioni degli arti inferiori e di muovere i distretti interessati in assenza di peso, con la possibilità di modulare la resistenza dell'acqua al movimento attraverso strumenti appositi e di rendere più o meno gravoso il lavoro delle gambe variando l'altezza dell'acqua stessa e quindi la proporzione di corpo immersa. Particolarmente importante è l'effetto che l'immersione del corpo in acqua ha sulla percezione del dolore. Tutte le terminazioni nervose cutanee vengono stimulate contemporaneamente, incluse le fibre che trasportano informazioni tattili, su temperatura e recettori di pressione; questa iperattivazione sensoriale, che aumenta con la temperatura e la turbolenza dell'acqua, è stata suggerita come il meccanismo attraverso il quale il dolore risulta meno percepito quando la parte interessata è immersa in acqua, attraverso un innalzamento della soglia del dolore stesso. Queste caratteristiche, unite alla possibilità di adattare sia il setting che l'intensità dell'esercizio alle necessità della persona assistita, rendono l'idrokinesiterapia adatta al trattamento di condizioni patologiche sia acute che croniche in persone con soglia del dolore alterata, con alti livelli di faticabilità e con scarso condizionamento neuromuscolare^a.

1.7 Obiettivo dello studio

Obiettivo del presente studio è quello di indagare l'efficacia dell'idrokinesiterapia su dolore, faticabilità e qualità della vita nelle persone affette da sindrome fibromialgica.

2. MATERIALI E METODI

Per il reporting di questa revisione sistematica si sono prese come riferimento principale le linee guida del PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses) 2020 statement , nella sua versione inglese e nella sua traduzione italiana pubblicata sulla rivista *Medici Oggi* nell'aprile 2021³⁶.

2.1 Criteri di inclusione degli studi

La necessità di una revisione sistematica è scaturita dalla domanda, di seguito riportata in forma narrativa:

“Quale è l’efficacia dell’esercizio terapeutico svolto in acqua rispetto alle terapie non farmacologiche generalmente utilizzate per il trattamento dei sintomi delle persone affette da Fibromialgia?”

Dalla quale sono state ricavate le componenti del **P.I.C.O.S.**, di seguito tradotte in inglese:

Popolazione	Persone con diagnosi di Fibromialgia
Intervento	Idrokinesiterapia, esercizio terapeutico in acqua
Confronto	Altri trattamenti fisioterapici (Balneoterapia, esercizio terapeutico a secco, terapie fisiche, massoterapia...), educazione terapeutica, attività abituali, non-trattamento.
Outcomes	Impatto su dolore, faticabilità, qualità della vita
Studio	RCT

Per effettuare la ricerca sui database si è resa necessaria la **traduzione** in lingua inglese, che è stata fatta con l’aiuto del dizionario on-line WordReference (<https://www.wordreference.com/>).

Population	Fibromyalgia; Fibromyalgic Syndrome
Intervention	Water/Pool/Aquatic Exercises/Therapy/Training Hydrokinesiotherapy/Hydrokinesitherapy
Outcomes	Pain, Fatigue, Quality of life
Studio	RCT

Per la presente revisione sistematica sono stati inclusi unicamente Trial Clinici Randomizzati Controllati (RCT) che includessero esclusivamente persone di età maggiore o uguale a 18 anni, di ambo i sessi, con diagnosi di fibromialgia; come ulteriori **criteri di eleggibilità** sono stati inclusi unicamente studi di alta qualità metodologica (PEDro scale^e maggiore di 5/10), che prevedessero l'idrokinesiterapia come unico intervento e che prendessero in considerazione come misura di esito almeno uno degli outcome di cui al P.I.C.O.

Sono stati esclusi dalla revisione studi includenti persone di età pediatrica/adolescenti, studi di bassa qualità metodologica (PEDro inferiore o uguale a 5/10), che prevedevano l'associazione fra idrokinesiterapia ed altro intervento o intervento diverso dall'idrokinesiterapia.

2.2 -Strategia di ricerca

La ricerca è stata svolta da un solo revisore indipendente nel periodo compreso fra il giorno 7 ed il giorno 16 del mese di agosto 2022, in tre delle principali banche dati elettroniche, quali quelle generali PubMed e Cochrane Library, e nella banca dati specialistica PEDro, utilizzando per tutte la modalità di ricerca semplice, avanzata ed implementando con i termini MeSH del vocabolario Thesaurus (Su PubMed e Cochrane).

I termini **MeSH** individuati ed utilizzati sono stati:

- “Fibromyalgia”[MeSH];
- “Aquatic Therapy”[Mesh];
- “Pain”[Mesh];
- "Fatigue"[Mesh];
- "Muscle Fatigue"[Mesh];
- "Mental Fatigue"[Mesh];
- "Quality of Life"[Mesh].

Altre parole chiave ricercate, da sole e/o in combinazione, sono state:

- “Water”;
- “Aqua*”;
- “Pool”;
- “Exercise*”;
- “Therap*”;
- “Train*”;
- “Hydro*inesitherapy” o “Hydro*inesiotherapy”;
- “pain”;

- “fatigue”;
- “quality of life”.

Per la costruzione delle **stringhe di ricerca** ci si è adattati alle differenti modalità previste dai search manager dei diversi database, utilizzando operatori booleani e/o wildcards secondo convenienza e cercando di elaborare le stringhe in modo da ottenere il miglior equilibrio fra sensibilità (richiamo degli articoli presenti in letteratura) e specificità (pertinenza degli articoli recuperati).

- **Su PubMed**

Per quanto riguarda la ricerca semplice è stata costruita a parte e poi lanciata la seguente stringa:
Fibromyalgi AND ((aqua* OR water OR pool) AND (exercis* OR therap* OR train*)) AND (pain OR fatigue OR “quality of life”)*

che ha prodotto 125 risultati.

Per quanto riguarda la ricerca avanzata è stato usato l’advanced search builder ed il vocabolario MeSH per comporre la seguente stringa:

((("Fibromyalgia"[Mesh]) OR (fibromyalgia)) AND (((((((((((("Aquatic Therapy"[Mesh]) OR (aquatic therapy)) OR ((aquatic) AND (therapy))) OR ((aquatic exercise) OR ((aquatic) AND (exercise)))) OR ((aquatic training) OR ((aquatic) AND (training)))) OR ((water therapy) OR ((water) AND (therapy)))) OR ((water exercise) OR ((water) AND (exercise)))) OR ((water training) OR ((water) AND (training)))) OR ((pool therapy) OR ((pool) AND (therapy)))) OR ((pool exercise) OR ((pool) AND (exercise)))) OR ((pool training) OR ((pool) AND (training)))) OR ((hydrokinesitherapy) OR (hydrokinesiotherapy) OR (hydrocinesiotherapy))) AND (((((((((((((((("Pain"[Mesh]) OR (Pain)) OR ("Fatigue"[Mesh]) OR (Fatigue)) OR ("Muscle Fatigue"[Mesh]) OR (fatigue muscle)) OR ((fatigue) AND (muscle))) OR ((muscular) AND (fatigue))) OR (fatigue muscular)) OR ("Mental Fatigue"[Mesh]) OR (fatigue mental)) OR ((mental) AND (fatigue))) OR (fatigue chronic)) OR ((chronic) AND (fatigue))) OR ("Quality of Life"[Mesh]) OR (quality of life)) OR ((quality) AND (life))))

che ha prodotto 150 risultati

In seguito, sono stati applicati i filtri per Clinical Trial (CT), Randomized Clinical Trial (RCT) e per l’età adulta (19+) direttamente dalla barra strumenti del database ricavando 41 e 55 risultati.

- **Su Cochrane**

La ricerca semplice è stata fatta ricercando fra *Title, Abstract, Keywords* la seguente stringa:

(Fibromyalgi AND adult*) AND ((aqua* OR water OR pool) AND (exercis* OR therap* OR train*)) AND (pain OR fatigue OR "quality of life")*

che ha prodotto 96 risultati;

La ricerca avanzata, fatta sempre su *Title, Abstract, Keywords*, è risultata nella costruzione in allegato ed ha prodotto 51 risultati.

- Su **PEDro**

È stata eseguita la sola ricerca avanzata con le seguenti parole chiave *fibromyalgi* water exercis**

ed apponendo il filtro Clinical Trial (CT), che ha prodotto 16 risultati.

2.3 Selezione degli studi

La selezione degli studi è stata effettuata in modo indipendente da un solo revisore ed ha seguito le tre fasi di identificazione, screening ed inclusione. Nella prima fase sono stati identificati gli studi risultanti dalla ricerca sopradescritta effettuata tramite parole chiave e con modalità specifiche per ogni database ricercato; i duplicati e gli articoli non rispondenti sono stati subito eliminati. Di seguito si è proceduto a un nuovo screening attraverso la lettura degli abstract eliminando gli articoli che non rispondevano ai criteri di eleggibilità individuabili per decidere di quali record recuperare il full-text. Infine, nel processo di inclusione, si è proceduto alla lettura dei full-text recuperati andando a verificare la rispondenza effettiva a tutti i criteri di inclusione ed esclusione. Non è stato necessario contattare autori per il reperimento degli articoli bibliografici. Tutti gli studi inclusi sono stati trovati in full text grazie al servizio bibliotecario dell'Università di Bologna, attraverso connessione da remoto EZProxy e credenziali di ateneo.

2.4 Valutazione del Rischio di Bias degli studi

Per la valutazione metodologica degli studi inclusi è stata utilizzata la scala PEDro^c, tradotta e validata in italiano nel 2014 (Figura I), la quale serve per valutare la validità interna (criteri 2-9), la rilevanza clinica (criteri 10, 11) e la validità esterna (criterio 1) degli RCTs. Il primo criterio valuta la rilevanza esterna attraverso la verifica della presenza di criteri di eleggibilità, utili per la generalizzabilità dello studio, ma non viene utilizzato per il calcolo del punteggio finale. Ne deriva un punteggio numerico di Risk of Bias che va da 0 a 10, attribuendo 1 punto per item ogni qual volta il criterio viene espressamente soddisfatto; più alto è il punteggio e migliore sarà la qualità metodologica dello studio.

Secondo le indicazioni degli autori i punteggi inferiori a 4 sono considerabili "scarsi", da 4 a 5 sono considerati "equi", da 6 a 8 possono essere considerati "buoni" e da 9 a 10 sono considerati "eccellenti". In ambito fisioterapico generalmente uno studio di alta qualità metodologica si ha quando presenta un punteggio uguale o superiore a 6, dal momento che è difficile rispettare i criteri 5 “tutti i soggetti erano “ciechi” rispetto al trattamento” e 6 “tutti i terapisti erano “ciechi” rispetto al tipo di trattamento somministrato”.

La scala è stata somministrata da un revisore indipendente in seguito all'estrazione dei dati. In seguito, si è proceduto alla compilazione della Tabella II (Capitolo 3).

Scala di PEDro - Italiano

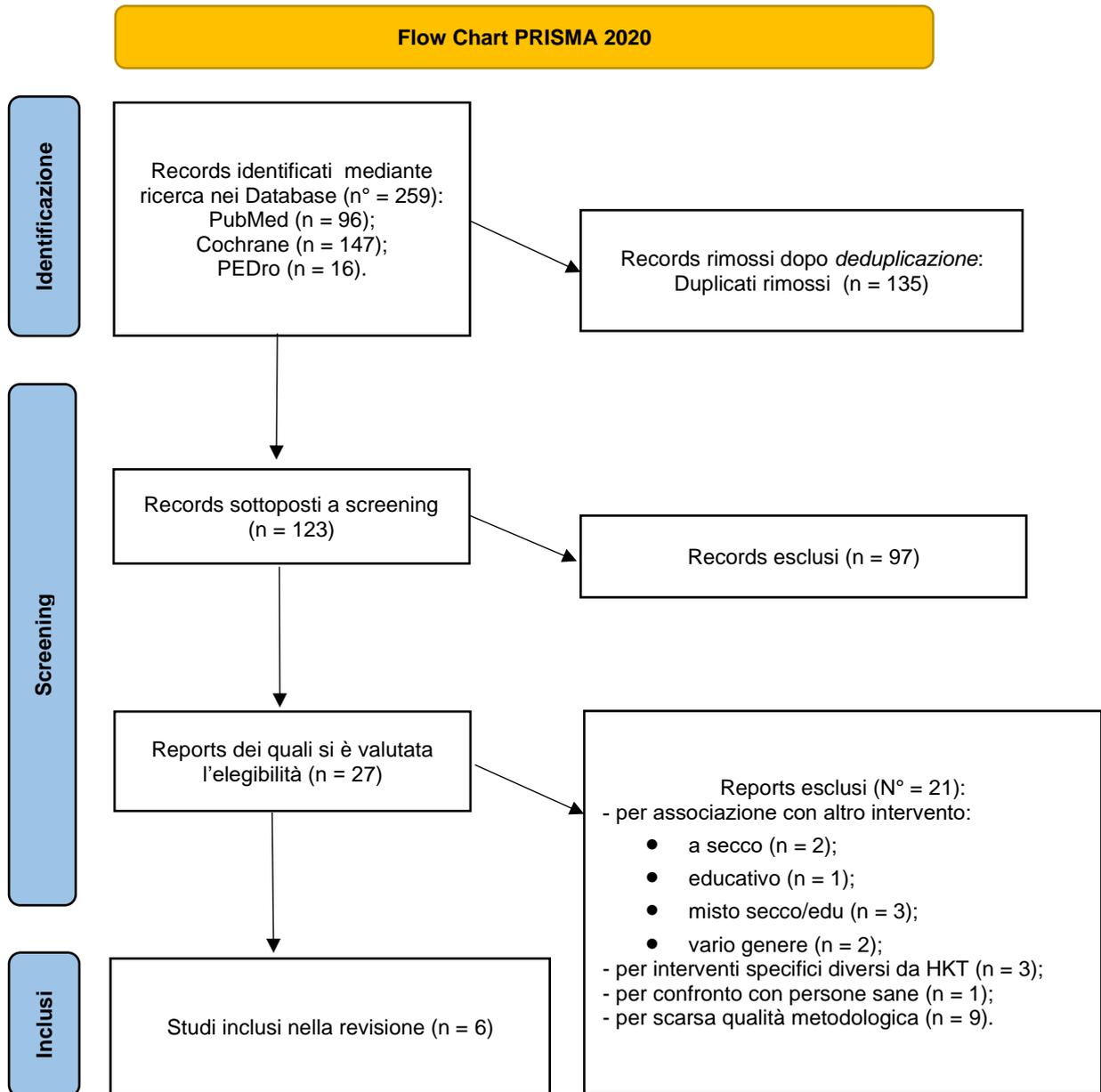
1. I criteri di elegibilità sono stati specificati	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
2. I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi (negli studi crossover, è randomizzato l'ordine con cui i soggetti ricevono il trattamento)	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
3. L'assegnazione dei soggetti era nascosta	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
5. Tutti i soggetti erano “ciechi” rispetto al trattamento	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
6. Tutti i terapisti erano “ciechi” rispetto al tipo di trattamento somministrato	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
7. Tutti i valutatori erano “ciechi” rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
9. Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stato analizzato per “intenzione al trattamento”	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:
11. Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali	no <input type="checkbox"/>	si <input type="checkbox"/>	dove:

Figura I - criteri PEDro scale (da pedro.org.au)

3. RISULTATI

3.1 Selezione degli studi

Il processo di selezione degli studi è stato riportato nel diagramma di flusso seguente (tabella II), creato secondo il modello delle linee guida PRISMA Statement 2020.



- **Figura II** - Diagramma di flusso PRISMA Statement 2020 -
- Records sono gli articoli dei quali si è recuperati titolo/abstract;
- Reports sono gli articoli dei quali si è recuperato il full-text.

La ricerca condotta all'interno delle banche dati PubMed (n° = 96), PEDro (n° = 16) e Cochrane Library (n° = 147) ha prodotto un di totale 259 articoli.

Una volta eliminati i duplicati attraverso il confronto dei codici identificativi PMID e DOI (Digital Object Identifier), gli articoli rimasti sono stati pari a 124 e con questi si è proceduto al processo di screening. Durante questa prima operazione di lettura del titolo sono stati eliminati 135 articoli.

Il processo di selezione è proseguito con lo screening, attraverso la lettura degli abstract, che ha portato all'esclusione di ulteriori 89 articoli non pertinenti con lo studio di cui al P.I.C.O. e con i criteri di inclusione ed esclusione da esso derivati, Dei 35 articoli rimanenti si è ricercato il testo completo attraverso connessione da remoto EZProxy e credenziali di ateneo, operazione che ha permesso il recupero di 27 full-text, dei quali si è proceduto alla lettura. Attraverso una analisi più approfondita della rispondenza ai criteri si è arrivati ad escludere ulteriori 21 articoli, dei quali 4 per scarsa qualità metodologica e gli altri per intervento o confronti non rispondenti ai criteri di eleggibilità e divergenti dall'obiettivo della presente revisione. Si è giunto all'individuazione di 6 articoli, tutti RCT, dei quali si è proceduto all'estrazione dei dati attraverso un foglio di estrazione i cui risultati sono riportati in tabella I.

Come già segnalato il processo di selezione degli studi è stato condotto da un solo revisore; i risultati sono stati confrontati con un secondo revisore e i disaccordi risolti mediante discussione.

3.2 Caratteristiche degli studi inclusi

La tabella successiva (Tabella I) riassume le principali caratteristiche degli studi considerati

Tabella I - tabella sinottica delle principali caratteristiche degli studi inclusi

Autore, paese, anno	Caratteristiche del campione e criteri di inclusione/esclusione	Gruppo di intervento	Gruppo di controllo	Follow-up	Outcome misurati
<p>Vitorino, Carvalho, e Prado 2006³⁷</p> <p>Brasile</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 50 partecipanti Età media: 47.7 ± 8.8 Criteri di inclusione: - diagnosi di FMS secondo criteri ACR1990 - sesso femminile - età adulta Criteri di esclusione: - non indicati</p>	<p>N: 25 partecipanti (ITT) Età: 48.9 ± 9.2 Drop-out: 1 persona</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (Hydrotherapy) 3 vt/sett per 3 settimane 60 min a lezione</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento (5 min, cammino in acqua) - stretching (6 min) - esercizi aerobici (30 min) - rilassamento (13 min) - stretching (6 min)</p>	<p>N: 25 partecipanti (ITT) Età: 46.6 ± 8.4 Drop-out: 2 persone</p> <p>Intervento: Trattamento fisioterapico convenzionale (usual care) 3 vt/sett per 3 settimane</p> <p>- lampada a infrarossi (10 min) - stretching (5 min) - esercizi aerobici (30 min) - rilassamento (10 min) - stretching (5 min)</p>	<p>Valutazioni - alla baseline e - alla fine del trattamento (settimana 3) - Diario del sonno rilevato 3 settimane prima dell'inizio e tre settimane dopo la fine del trial</p>	<p>- Total Sleep Time (TST – in ore) - Total Nap Time (TNT – in minuti) - Qualità della vita (Medical Outcomes Study Questionnaire Short Form 36 Health Survey, SF-36)</p>

<p>Tomas-Carus et al. 2009³⁸</p> <p>Spagna</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 33 partecipanti Età: 37-71 anni Criteri di inclusione: - diagnosi di FMS secondo criteri ACR1990 - sesso femminile - età adulta - firma consenso informato</p> <p>Criteri di esclusione: - storia di trauma grave - frequenti emicranie - intrappolamento nervoso periferico - malattie reumatiche infiammatorie - malattia psichiatrica grave - altre malattie che impediscono il carico fisico - gravidanza - partecipazione ad altra terapia psicologica o fisica - regolare esercizio fisico con più di una sessione di allenamento di 30 min per settimana durante un periodo di 2 settimane negli ultimi 5 anni.</p>	<p>N: 17 partecipanti Età media: 50.7 ± 10.6 Drop-out: 2 persona</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (exercise therapy in warm water) 3 vt/sett per 12 settimane 60 min a lezione temperatura acqua 33°C altezza acqua: alla vita.</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento (10 min, cammino in acqua e mobilizzazioni a intensità progressiva) - esercizio aerobico a 60/65% de Hr_{max} (10 min) - esercizi rinforzo AAI e mobilizzazione generale (20 min) - esercizio aerobico a 60/65% de Hr_{max} (10 min) - defaticamento (10 min, esercizi a bassa intensità).</p>	<p>N: 16 partecipanti Età media: 50.9 ± 6.7 Drop-outs: 1 persona</p> <p>No intervento Indicazione di continuare con le proprie attività quotidiane, evitando di svolgere esercizio fisico per il periodo di durata del trial.</p>	<p>Valutazioni - alla baseline (settimana 0) - alla fine del trattamento (settimana 32)</p>	<p>- Qualità della vita, HRQOL (SF-36) - Forza muscolare isocinetica (dinamometro isocinetico) (AAI: in concentrica (60°/sec e 210°/sec) e in eccentrica (60°/sec), fl/es di ginocchio 0/80°; AASS: 60°/sec ab/ad spalla 45°/135°; 3 movimenti) - Balance posturale (1-Leg Stance)</p>
--	--	---	--	--	---

<p>de Andrade et al. 2008³⁹</p> <p>Brasile</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 46 partecipanti</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - diagnosi clinica di FMs primaria secondo criteri ACR 1990 - sesso femminile - età compresa tra i 18 e i 65 anni - assenza di regolare attività fisica da almeno 3 mesi. <p>Criteri di esclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - gravidanza - malattie infettive della pelle contagiose - altre malattie reumatiche limitanti - malattie coronariche - malattie polmonari - malattie neurologiche 	<p>N: 23 partecipanti Età media: 48.8 ± 9.9 Drop-outs: 4 persone</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (pool-based exercise) IN PISCINA 3 vt/sett per 12 settimane 60 min a lezione Temperatura acqua 28-33°C</p> <p>Programma terapeutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - stretching (10 min) - varie forme di esercizio aerobico a basso impatto secondo intensità desiderata (40 min) - rilassamento (10 min). <p>Pazienti monitorati ogni 10 minuti mantenendo 30/50% di VO2max e 10/11 della scala BORG-RPE le prime due settimane e 50/75% VO2max (12/13 scala BORG-RPE) fino a fine trial.</p>	<p>N: 23 partecipanti Età media: 48.3 ± 8.9 Drop-outs: 4 persone</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (pool-based exercise) IN MARE (Thalassotherapy) 3 vt/sett per 12 settimane Temperatura acqua 28-33°C Altezza acqua: alle spalle</p> <p>Programma terapeutico: il medesimo di quello svolto in piscina; trial svolto in estate alle 3,00 del pomeriggio, in un tratto di mare al riparo dalle onde con altezza massima alle spalle.</p>	<p>Valutazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> - alla baseline (settimana 0) - al termine del trattamento (settimana 12) 	<ul style="list-style-type: none"> - Dolore (VAS) - Fatigue (VAS) - Numero di TP (NTP, attraverso digitopressione) - Capacità funzionali (FIQ) - Qualità della vita (SF-36) - Qualità del sonno (PSQI) - Depressione (BDI)
--	---	---	--	--	--

<p>Andrade et al. 2019⁴⁰</p> <p>Brasile</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 54 partecipanti Età: 30-60 aa Criteri di inclusione: - diagnosi di FMS secondo criteri ACR 1990/2011 - sesso femminile - bassi livelli di attività fisica (iPAQ). Criteri di esclusione: - malattie cardiovascolari; - ipertensione arteriosa sistemica; - aritmie; - diabete mellito; - disturbi muscolo-scheletrici/neurologici; - infezioni/altre malattie reumatiche; - no terapie antidepressive nelle 48 ore prima delle valutazioni.</p>	<p>N: 27 partecipanti (ITT) Età media: 48 ± 8 Drop-outs a fine trattamento: 3 persone Drop-outs a fine follow-up: 2 persone</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (aquatic physical training) 2 vt/sett per 16 settimane 45 min a lezione Temperatura acqua: 30±2°C</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento e stretching (10 min) - cammini (5 min); - tre livelli di esercizi aerobici fino a tre diverse percentuali di HR a VAT (Soglia ventilatoria anaerobica): es. per AAI seduti su galleggiante (5 min, 80% VAT-HR) saltare su un trampolino (10 min, 110% VAT-HR); Idrobike (Hidrocycle®, 10 min, 100% VAT-HR); - esercizi per AASS (5 min); - rilassamento (5 min).</p>	<p>N: 27 partecipanti (ITT) Età media: 47 ± 8 Drop-outs: 3 persone</p> <p>No intervento Istruzioni di mantenere le proprie attività quotidiane.</p>	<p>Valutazioni - alla baseline (settimana 0) - al termine del periodo di trattamento (settimana 16) - a 16 settimane dopo la fine del trattamento (settimana 32)</p> <p>Alla fine del trattamento è stata data indicazione di mantenere bassi livelli di attività fisica (irregolarmente attivo/sedentario sec. iPAQ) per le 16 settimane successive (detraining), con controllo telefonico da parte di un valutatore.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dolore (VAS); - Fatigue (VAS); - Numero di TP (NTP); - Soglia del dolore da pressione (Pressure Pain Threshold, PPT); - Capacità funzionali (FIQ); - Depressione (BDI); - Ansia (Beck Anxiety Inventory, BAI); - Qualità della Vita (SF-36); - Qualità del Sonno (PSQI); - Composizione corporea (BMI, LBM); - Test di esercizio cardiopolmonare submassimale (CPET); - Capacità ventilatoria (VO2 relativizzata alla LBM).
---	--	---	--	--	--

<p>Fonseca et al. 2021⁴¹</p> <p>Brasile</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 46 partecipanti; Età: 25.60 aa Criteri di inclusione: - diagnosi di FM confermata secondo criteri ACR 2011; - età compresa fra 25 e 60 anni; - BMI (Body Mass Index) inferiore a 30Kg/cm²; - fluente in portoghese Criteri di esclusione: - analfabetismo; - malattia infiammatoria cronica passata o presente; malattie autoimmuni; - malattie psichiatriche passate o presenti; - malattie infettive acute; - uso di antiallergici, antibiotici o antinfiammatori nei tre mesi precedenti; - gravidanza o allattamento; - mancanza di stabilità farmacologica nei tre mesi precedenti; - frequenza inferiore all'80%; - malori durante le attività proposte; - cambiamento terapia farmacologica nel corso del trial; L'uso di un altro trattamento non farmacologico non è stato consentito durante lo studio. È stato permessa la prosecuzione delle terapie in corso</p>	<p>N: 27 partecipanti Età media: 53.78 ± 10.4 Drop-outs: NN</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (aquatic physiotherapy) 1 vt/sett per 11 settimane con intervallo di una settimana fra la sesta e la settima (9 sedute) 60 minuti a seduta Temperatura acqua: 32°C</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento (5 min) - stretching muscolare (15 min) - esercizio attivo (30 min) - rilassamento (10 min).</p> <p>Monitoraggio continuo durante le sedute per mantenere HR attorno 50%</p>	<p>N: 19 partecipanti Età media: 54.47 ± 11.18 Drop-outs: NN</p> <p>Intervento Programma educativo (Inrer-relational School of Fibromyalgia, ISF) 1 vt/sett per 11 settimane con intervallo di una settimana fra la sesta e la settima (9 sedute) 60 minuti a seduta Ogni seduta ha un differente indirizzo: - contratto terapeutico/ esplorazione sensoria; - preparazione mentale; - preparazione fisica; - stress e individualità; - sintomi; - nutrizione; pausa - conseguenze della cronicità; - trattamento della FM; - retrospettiva.</p> <p>La pausa ha lo scopo di incoraggiare autonomia e indipendenza.</p>	<p>Valutazioni - alla baseline (settimana 0) - alla fine della sesta settimana (settimana 6) - subito dopo la fine dei trattamenti (settimana 11)</p>	<p>- Qualità del sonno (PSQI); - presenza e livello di depressione (BDI); - Presenza e livello di ansia (BAI); - Fatigue (Piper Fatigue Scale Revised, PFS-R); - Dolore (McGill Pain Questionnaire, MPQ); - Capacità funzionali (FIQ).</p>
--	--	--	---	---	--

<p>Britto et al. 2020⁴²</p> <p>Brasile</p> <p>RCT a 2 bracci</p>	<p>N: 33 partecipanti M/F: 0/33 Età: 35-56 aa Criteri di inclusione: - diagnosi clinica di FMS secondo criteri ACR 2011; - Età compresa tra i 18 e i 60 anni; - cognitivo sufficiente alla comprensione degli esercizi. Criteri di esclusione: - patologie associate, quali deformità muscolo-scheletriche, ernie discali o artrite reumatoide.</p>	<p>N: 16 partecipanti Età media: 50.25 ± 6.09 Drop-outs: NN</p> <p>Intervento: Idrokinesiterapia (water-based exercise) 3 vt/sett per 8 settimane 60 minuti a sessione Temperatura acqua 33°C Altezza 1.65 mt Vasca 8x4 mt</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento (cammino, mobilizzazione, stretching); - esercizi di rinforzo AAII e AASS (15 ripetizioni); - rilassamento.</p>	<p>N: 17 partecipanti Età media: 46.18 ± 10.84 Drop-outs: NN</p> <p>Intervento: Esercizio a secco (land-based exercise) 3 vt/sett per 8 settimane 60 minuti a sessione</p> <p>Programma terapeutico: - riscaldamento; - stretching attivo; - esercizi di rinforzo; - rilassamento.</p>	<p>Valutazione - alla baseline (settimana 0) - alla fine del periodo di intervento (settimana 8).</p>	<p>Outcome primario: - Dolore (VAS). Outcomes secondari: - capacità funzionali e percepite (FIQ); - Numero di TS (NTP, attraverso digitopressione); - flessibilità lineare del tronco (Wells Bench Sit & Reach Test Score).</p>
--	--	--	--	--	--

3.3 Rischio di bias degli studi

La qualità metodologica degli studi, indagata tramite la PEDro scale, è stata riassunta criterio per criterio nella Tabella II; come da criteri di inclusione sono stati esclusi gli studi con indice inferiore o uguale a 5/10. Quattro studi hanno un punteggio di 8/10 e 2 studi hanno un punteggio di 6/10; la media dei punteggi ottenuti alla PEDro scale dei trials inclusi nella revisione sistematica è di 7.5/10.

Criteri  Autori 	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	Tot.	Qualità metodologica
Vitorino, Carvalho, e Prado 2006*	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10	Alta
Tomas-Carus et al. 2009*	SI	SI	NO	SI	NO	NO	SI	SI	NO	SI	SI	6/10	Alta
de Andrade et al. 2008*	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	NO	NO	SI	SI	6/10	Alta
Andrade et al. 2019*	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10	Alta
Fonseca et al. 2021*	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10	Alta
Britto et al. 2020*	SI	SI	SI	SI	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	8/10	Alta

Tabella II: Rischio di Bias dei singoli studi.

3.4 Risultati dei singoli studi

Vitorino, Carvalho, e Prado, «*Hydrotherapy and Conventional Physiotherapy Improve Total Sleep Time and Quality of Life of Fibromyalgia Patients: Randomized clinical trial*». (2006)³⁷

L'obiettivo di questo studio era indagare gli effetti di due tipologie di esercizio aerobico: l'idrokinesiterapia (qui denominata "Hydrotherapy") ed un programma di fisioterapia definito "convenzionale", comprendente esercizio aerobico e terapie fisiche.

E' stato calcolato un minimo di 25 partecipanti per gruppo in relazione all'outcome primario e alla prevalenza stimata per la FMS di 1.6%. Vieni segnalato l'abbandono dello studio da parte di una persona nel gruppo di idrokinesiterapia (HT) e di due persone nel gruppo che ha effettuato fisioterapia convenzionale (CT); le analisi sono state fatte per intention-to-treat (ITT).

Tutti e sette i domini del questionario SF-36⁴⁹, relativi alla qualità della vita, hanno mostrato miglioramenti statisticamente significativi, sia dopo HT o CP, ed entrambe le terapie hanno mostrato risultati significativi. Non sono segnalate differenze statisticamente significative fra gli outcomes della SF-36 nelle valutazioni di fine intervento, ad indicare la non superiorità di una modalità terapeutica rispetto all'altra. In tabella sono riportati i valori medi \pm deviazione standard (DS); l'asterisco indica valore di $p < 0.05$ nel confronto fra la baseline e il postintervento intergruppo.

Items SF-36	Idrokinesiterapia		Confronto	
	Baseline	Postintervento	Baseline	Postintervento
Funzione Fisica	35.5 \pm 20.1	75.6 \pm 14.2*	35.5 \pm 15.0	67.7 \pm 23.5*
Ruolo/salute fisica	17.9 \pm 25.6	58.7 \pm 23.2*	15.5 \pm 19.9	52.3 \pm 26.2*
Dolore Fisico	27.4 \pm 15.5	64.7 \pm 15.6*	12.0 \pm 12.8	58.9 \pm 25.2*
Salute Generale	35.6 \pm 20.9	67.8 \pm 19.6*	33.5 \pm 14.5	57.4 \pm 26.8*
Vitalità	31.6 \pm 18.2	57.4 \pm 19.4*	27.5 \pm 10.0	54.7 \pm 19.5*
Funzionamento sociale	44.1 \pm 24.8	69.7 \pm 21.4*	32.8 \pm 18.0	60.5 \pm 23.9*
Ruolo/stato emotivo	18.5 \pm 23.4	61.9 \pm 30.0*	11.5 \pm 14.9	47.2 \pm 29.9*
Salute mentale	42.4 \pm 19.4	69.3 \pm 20.9*	38.4 \pm 17.0	66.8 \pm 23.9*

Tabella III – Valori della baseline e del postintervento SF-36.

Nella sezione *metodi* dell'articolo sono indicati, per ogni item della SF-36, i valori di incremento minimo (MCID) considerati validi dagli autori⁴³, che nello specifico sono: per la *funzione fisica* 15, per *ruolo in salute fisica* 25, per il *dolore corporeo* 10, per *salute generale* 20, per *vitalità* 20, per *funzionamento sociale* 12.5, per lo *stato emotivo* 33.3, e per la *salute mentale* 12.

I limiti dello studio, riportati in discussione, sono la scarsa numerosità e soprattutto la breve durata dell'intervento (3 settimane) e del follow up (3 settimane), anche in rapporto con la durata media degli interventi in letteratura. Non sono indicate né la valutazione dell'omogeneità fra i gruppi alla

baseline né il valore di p nel confronto fra gruppi al post-intervento. Anche in questo studio, come in tutti gli altri della revisione, sono state incluse sole pazienti di sesso femminile.

Tomas-Carus et al., «Improvements of Muscle Strength Predicted Benefits in HRQOL and Postural Balance in Women with Fibromyalgia: an 8-month randomized controlled trial». (2009)³⁸

Il presente studio si pone l'obiettivo di indagare gli effetti dell'idrokinesiterapia ("warm water therapy") sul lungo periodo attraverso programmi di esercizio di rinforzo e di resistenza su condizionamento neuromuscolare e qualità della vita, ed indagare inoltre se queste due componenti siano associate, fra di loro e con il balance posturale, nei pazienti con FMS.

Dopo 32 settimane di idrokinesiterapia sono stati osservati miglioramenti in favore del gruppo sperimentale in tutte le dimensioni del SF-36 somministrato, con l'eccezione del *funzionamento sociale*; in *funzione fisica* miglioramento del 25%, con un effetto del trattamento di +6.8 punti, (I.C. -8.3/21.8), p=0.017, in *ruolo/salute fisica* miglioramento del 25%, +10.4 (-9.7/30.5), p=0.045, in *dolore corporeo* +58%, +16.8 (6/24.4), p=0.001, in *salute generale* +33%, +12.3 (2.8/21.8), p=0.012, in *vitalità* +40%, +12.7 (2.4/22.9), p=0.001, in *ruolo/stato emotivo* +100%, +38.5 (13.8/63.2), p=0.003 ed in *salute mentale* +52%, +23.9 (9.3/38.6), p=0.025. E' stata condotta inoltre una analisi di regressione multivariata per indagare la correlazione fra i risultati della SF-36 e i miglioramenti nella forza muscolare, trovando che il miglioramento in flessione concentrica di ginocchio è predittivo di miglioramento per la componente *ruolo/salute fisica* dello SF-36 (p=0.02), gli estensori sono predittivi di miglioramento in *ruolo/stato emotivo* (p=0.013) e salute mentale (p=0.014), miglioramenti le cui motivazioni e implicazioni sono analizzate in descrizione

Il limite principale del presente studio, segnalato in descrizione dagli autori, è quello di non aver previsto in protocollo delle sessioni valutative di follow-up intermedie, che in un programma di esercizio così lungo avrebbero aiutato a capire quando e come i miglioramenti erano intervenuti, oltre a permetterne un miglior confronto con altri studi di durata minore. Sono citati inoltre anche la limitata numerosità del campione e le esclusioni per età, genere, lunga durata dei sintomi (con una media di 20 anni) e numero di TP (una media di 17 TP).

de Andrade et al., «Thalassotherapy for Fibromyalgia: a randomized controlled trial comparing aquatic exercises in sea water and water pool». (2008)³⁹

L'obiettivo del presente studio era valutare l'efficacia dell'idrokinesiterapia ("aerobic exercise in water") svolta in piscina a confronto con la stessa idrokinesiterapia svolta in mare (associata quindi a talassoterapia).

Otto dei 46 partecipanti randomizzati hanno abbandonato il trial, 4 per ogni gruppo, e le analisi sono state effettuate sul campione rimanente di 38 persone; viene segnalato come le motivazioni addotte

siano legate a problematiche lavorative. Vengono comunque segnalate 20 reazioni avverse, delle quali 9 nel gruppo di HKT in piscina, che hanno lamentato dolori muscolari, e 11 in quello in mare, dei quali 8 hanno lamentato dolori muscolari, una infezione urinaria e due scottature per puntura da *caravella portoghese*.

Alla misurazione di fine trattamento (12 settimane) il dolore, misurato tramite VAS, ha mostrato miglioramenti statisticamente significativi in entrambi i gruppi rispetto alla baseline ($p=0.0001$) con una riduzione (media \pm DS) di 3.6 ± 1.6 cm nel gruppo piscina, una riduzione di 3.7 ± 1.7 nel gruppo in mare, e una differenza fra le medie fra i gruppi post trattamento di 0.9 ± 0.8 , non significativa ($p=0.4708$). Anche il numero di TP ha visto una riduzione significativa in entrambi i gruppi, scendendo al di sotto degli 11 punti nel 31% (-3.9 ± 1.7 , 6 partecipanti) del gruppo in piscina, e nel 36% (-3.7 ± 1.7 , 7 partecipanti), nel gruppo in mare; non significativo il confronto intergruppi ($p=0.3738$).

La fatigue è stata a sua volta misurata tramite VAS, mostrando significativi miglioramenti in entrambi i gruppi ($p=0.0001$) nel post trattamento; la riduzione (media \pm DS) è stata di 4.3 ± 1.5 nel gruppo piscina e di 4.7 ± 1.9 nel gruppo in mare, con una differenza media di 0.4 ± 0.9 , non statisticamente significativa ($p=0.6432$).

La qualità della vita è stata valutata attraverso la SF-36 che viene riportata come dimensioni componente fisica e componente mentale, entrambe mostranti miglioramenti significativi ($p=0.0001$) nel post trattamento. Entrambi i gruppi hanno avuto un miglioramento più ampio nella componente mentale (piscina 13 ± 10.4 , $p=0.0001$; mare 14.9 ± 8.2 , $p=0.0001$) che nella componente fisica (piscina 10.3 ± 7.7 , $p=0.0001$; mare 12.2 ± 6.7 , $p=0.0001$), entrambi con differenza fra le medie a fine trattamento non significativa (rispettivamente 1.9 ± 3.0 , $p=0.4360$ e 1.9 ± 2.4 , $p=0.5363$).

Il limite principale dello studio è sicuramente quello di aver visto, e poi non considerato nelle valutazioni, il drop-out di più del 17% dei partecipanti prima della fine del trial, non segnalato in discussione, determinando significativi bias di follow-up e di attrition; questi aggiunti alla bassa numerosità possono risultare in una minor sensibilità nel cogliere i cambiamenti di alcune variabili. Non sono ulteriormente sottolineate le reazioni avverse avvenute in entrambi i gruppi, e sono incluse solo persone di sesso femminile.

Andrade et al., «Effects of aquatic training and detraining on women with fibromyalgia: controlled randomized trial». (2019)⁴⁰

Lo scopo del presente studio era di valutare la variazione del VO_2 (consumo di ossigeno) relativo alla massa magra (lean body mass, LBM), ed altri aspetti clinici, fra i quali dolore e fatigue (attraverso la

VAS) e qualità della vita (attraverso SF-36) a seguito di 16 settimane di idrokinesiterapia (“*aquatic physical training*”, APT) seguite da altre 16 settimane di detraining.

Rispetto ai partecipanti iniziali, 6 persone (tre per gruppo) hanno abbandonato per motivi non legati a reazioni avverse prima del follow-up alla 16^a settimana, mentre ulteriori due partecipanti hanno abbandonato il trial prima della valutazione alla settimana 32 perché hanno preferito continuare con l’attività fisica.

Per quanto riguarda il dolore sono state rilevate interazioni gruppo/tempo significative ($p=0.01$), con una piccola ma statisticamente significativa nel confronto con la baseline (5.8 ± 2.7 vs 5.4 ± 2.4 , $p<0.05$). Nella analisi intergruppo il gruppo sperimentale presentava una riduzione della VAS per il dolore ($p=0.02$) rispetto al gruppo di controllo al follow-up della 16^a e 32^a settimana.

E’ stato osservato un effetto significativo del tempo sulla VAS relativa alla fatigue ($p=0.03$) e per le componenti *ruolo/salute fisica* ($p=0.03$), *dolore/discomfort* ($p<0.01$), *vitalità* ($p=0.01$) e *salute mentale* ($p=0.01$) della SF-36. Quindi, indipendentemente dal gruppo, i valori presentati al follow-up alla settimana 16 erano minori a confronto dei valori ottenuti alla baseline. Sono stati inoltre osservati effetti significativi intergruppo per la fatigue ($p=0.04$) e per le componenti capacità funzionale ($p=0.01$), dolore/discomfort ($p=0.03$) e vitalità ($p=0.05$) del SF-36. Complessivamente si sono osservati il 7% di riduzione della VAS per il dolore e il 192% di incremento del valore funzione fisica dello SF-36.

Al follow-up alla 32^a settimana si è riscontrato un aumento significativo della VAS del dolore rispetto alla settimana 16, con ritorno ai livelli della baseline.

Il limite principale dello studio è l’assenza di follow-up intermedi che avrebbero permesso una migliore comprensione delle variazioni dei parametri valutati, ed una migliore generalizzabilità e confronto con altri studi di diversa durata; come segnalato anche dagli autori, un periodo di detraining così lungo può facilmente annullare i risultati raggiunti con l’esercizio, oltre che risultare non indicato per il paziente. I risultati sono inoltre presentati in maniera poco fruibile, elemento che può portare ad un possibile bias di reporting.

Fonseca et al., «Effects of Aquatic Physiotherapy or Health Education Program in Women with Fibromyalgia: a randomized clinical trial». (2019)⁴¹

Obiettivo di questo studio era di valutare e comparare gli effetti di due trattamenti non farmacologici quali idrokinesiterapia (“*aquatic physiotherapy*”) e di un programma educativo specifico per la FMS denominato ISF (Inter-relational School of Fibromyalgia) su outcomes multipli relativi ai sintomi ed alle comorbidity presentate dalle persone con FMS.

Il gruppo che ha praticato HKT era composto da 27 persone, mentre quello che ha ricevuto il programma educativo (HEP) era di 19 persone, squilibrio determinato dal metodo di randomizzazione utilizzato (buste opache preparate in sovrannumero e randomizzazione fra pari/dispari); i gruppi erano tuttavia omogenei per caratteristiche fisiche, sociali e di patologia.

Il dolore è stato misurato attraverso il McGill Pain Questionnaire, composto da 78 descrittori raggruppati in 4 domini e 20 categorie; alla fine si hanno un pain index (0-78) e un numero legato ai descrittori (0-20), più alti i valori più intenso il dolore. Nel presente studio non si è registrato nessun effetto statisticamente rilevabile né sulla componente del dolore né su quella della fatigue per il gruppo che ha ricevuto HKT, con effetti significativi solo sulla fatigue ($p < 0.05$) per il gruppo che ha ricevuto HEP. I risultati hanno mostrato esserci stata interazione fra gruppi e tempo solo per outcomes non in studio nella presente revisione, per nessuna delle quali sono state osservate differenze statisticamente rilevanti (viene comunque segnalata in discussione una media di miglioramento generale degli outcomes del 13.1%, con range 11.8/23.8 per l'HKT e del 23.2 con range 18.4/37.2 per l'HEP).

Il limite principale del presente studio risiede nel protocollo dello stesso, che prevede (per cercare una confrontabilità fra gli interventi e seguendo le tempistiche del programma educativo) una sola seduta di HKT a settimana, parificando una seduta di educazione a una sessione di esercizio; inoltre, la breve durata (11 settimane) con una interruzione dopo la sesta settimana rendono l'attività del gruppo di esercizio non continuativa. Anche la scelta delle misure di outcome utilizzate può essere un limite in quanto, per quanto siano strumenti di misura completi e validi, non permettono un immediato confronto con molta della letteratura presente. Altri limiti del presente studio sono sicuramente lo squilibrio fra i gruppi determinato dal metodo di randomizzazione, con possibile sbilanciamento sulla capacità di cogliere cambiamenti negli outcomes, e l'inclusione di sole pazienti di genere femminile, oltre alla già accennata brevità del trial ed all'assenza di un periodo di follow-up.

Britto et al., «Effects of Water- and Land-based Exercises on Quality of Life and Physical Aspects in Women with Fibromyalgia: a randomized clinical trial». (2020)⁴²

L'obiettivo di questo studio era di confrontare gli effetti di idrokinesiterapia (“*water based exercise*”) e di esercizi a secco (“*land-based exercises*”) per quanto riguarda capacità funzionali, intensità del dolore, numero di TP e flessibilità per le persone affette da FMS.

Il dolore, misurato attraverso la scala VAS, è diminuito significativamente in entrambi i gruppi di intervento, con valori medi alla baseline di 7.11 ± 2.40 e di 5.79 ± 2.62 postintervento ($p < 0.001$) per il gruppo di HKT; per il gruppo di esercizio a terra alla baseline la VAS era di 6.97 ± 2.09 , mentre era di

5.89±1.97 postintervento (p=0.02). Per quanto riguarda il numero di TP, che ha implicazioni sulla soglia del dolore, è diminuito in entrambi i gruppi ma ha raggiunto la significatività (p=0.008) solo nel gruppo che ha effettuato idrokinesiterapia.

I limiti del presente studio sono da ricercare nell'assenza di un follow-up, che poteva essere utile per determinare quali cambiamenti siano più duraturi per quale tipo di intervento, o quale trattamento determini una aderenza maggiore (a seconda delle in protocollo). Un altro limite è la dimensione del campione, che ha implicazioni nella capacità degli strumenti di individuare cambiamenti negli outcomes. Un'altra limitazione riconosciuta dagli autori è la generalità delle misure di outcome utilizzate, in quanto riconoscono come, per una patologia complessa come la Sindrome fibromialgica, sia indicato l'uso di strumenti più complessi e specifici.

4. DISCUSSIONE

4.1 Riassunto delle evidenze

L'obiettivo di questa revisione sistematica era indagare l'efficacia dell'idrokinesiterapia su dolore, affaticamento e qualità di vita in persone affette da sindrome fibromialgica. Si è proceduto all'analisi qualitativa dei risultati di 6 studi che prevedessero come unico intervento terapeutico l'esercizio in acqua supervisionato da un terapista ed almeno un outcome di quelli indicati nell'obiettivo.

In passato Lima et al. nel 2013⁴⁵ e Bidonde et al. nel 2014⁴⁶ hanno indagato l'argomento. Parte degli articoli inclusi ed analizzati dagli studi sopracitati sono stati presi in considerazione anche dalla presente revisione, con la quale ci si è proposti una valutazione aggiornata delle evidenze, ponendo un focus, oltre che sui sintomi più significativi ed invalidanti della FMS quali dolore e fatica cronica, anche sulla qualità della vita, per avere una misura più ampia degli effetti dell'intervento messo in atto.

Per la presente revisione sono stati selezionati studi che prevedono l'idrokinesiterapia come unico trattamento, inteso come esercizio aerobico svolto in acqua, in posizione verticale immersi fino alla vita, al torace od alle spalle e con eventuale utilizzo di strumenti atti a modulare la resistenza dell'acqua al movimento⁴⁵; sono state escluse tecniche specifiche quali corsa in acqua, Ai-chi o altre. Fra i 6 articoli selezionati n°2 trials^{38,40} hanno confrontato HKT a un gruppo di controllo senza alcun intervento, n°2 studi^{37,42} hanno come confronto l'esercizio terapeutico convenzionale (a terra), n°1 studio⁴¹ ha confrontato HKT ad un programma educativo e infine n°1 trial³⁹ ha messo a confronto lo stesso programma terapeutico svolto in piscina o in mare (talassoterapia). A fronte di una sostanziale omogeneità fra i programmi terapeutici, una differenza fra i trials riguarda la durata degli interventi;

Vitorino, Carvalho, e Prado 2006 hanno considerato un intervento della durata di tre settimane, *Britto et al. 2020** della durata di 8 settimane, *Fonseca et al. 2021* della durata di 11 settimane, *de Andrade et al. 2008* di 12 settimane, *Andrade et al. 2019* di 16, *Tomas-Carus et al. 2009* di 32 settimane. Solo *Andrade et al. 2019* ha previsto una ulteriore valutazione di follow-up a 16 settimane dopo quella al termine del trattamento.

Le caratteristiche dei programmi di esercizio, indicate dagli autori e riportate in Tabella I, sono simili per quanto riguarda gli esercizi proposti, le modalità di organizzazione della lezione ed i tempi di somministrazione, 4 studi hanno proposto sessioni di esercizio da 60 minuti l'una, per tre volte alla settimana, *Andrade et al. 2019* propongono sessioni di 45 minuti per due volte alla settimana, mentre, come già indicato nella sezione risultati, lo studio di *Fonseca et al.* del 2021 propone una seduta di esercizio di 60 minuti una sola volta a settimana.

Sono entrati a far parte della presente revisione un totale di 262 pazienti, con età compresa fra i 25 e i 71 anni, ed età media di 49.4 anni; come indicato nella sezione dei risultati, tutto il campione è di genere femminile. Questo particolare va sottolineato per la crescente prevalenza epidemiologica, determinata principalmente dalla già menzionata revisione dei criteri diagnostici, che si riscontra nelle diagnosi di fibromialgia in persone di sesso maschile^{9,12}.

Tutti gli articoli inclusi nella presente revisione avevano, fra i criteri di eleggibilità, la diagnosi clinica di FMS, l'età adulta e il genere femminile; questo elemento ha determinato omogeneità nel campione studiato, ma può limitare la generalizzabilità dei risultati e quindi la validità esterna dei trials inclusi e di questa stessa revisione.

Tutti gli articoli inclusi hanno indagato vari outcomes e non tutti gli studi avevano lo stesso outcome primario; solo *de Andrade et al. 2008* e *Andrade et al. 2019* hanno valutato tutti e tre gli outcome di interesse di questo studio.

Il dolore, sintomo più significativo e caratterizzante della FMS, è stato valutato in 4 dei 6 trial dello studio; in tre di essi^{39, 40, 42} è stato considerato come outcome primario e valutato attraverso la scala VAS (Visual Analogic Scale). Nello studio di *Fonseca et al. 2021* è stato misurato fra gli outcomes secondari e misurato attraverso il McGill Pain Index. I tre studi che hanno utilizzato la VAS hanno riscontrato una significativa diminuzione dei valori nelle valutazioni di fine trattamento. Gli studi che hanno utilizzato la VAS hanno valutato anche il numero di TP, che può dare indicazioni riguardanti la soglia del dolore. Tutti gli studi hanno registrato un innalzamento della soglia del dolore, con una diminuzione statisticamente significativa del numero di TP registrata sia da *de Andrade et al.* ($p < 0.05$) che da *Britto et al.* ($p = 0.008$); in nessuno dei due studi il NTP medio è sceso sotto gli 11

punti. *De Andrade et al.*, che ha messo a confronto lo stesso protocollo di esercizi in piscina ed in mare, ha registrato un simile miglioramento anche nel gruppo di controllo, mentre *Britto et al.*, che ha confrontato esercizio in acqua e a terra, ha riscontrato un miglioramento significativo solo nel gruppo di HKT ($p=0.008$ in acqua contro $p=0.116$ a terra).

Nello studio di *Andrade et al.* la soglia del dolore è stata valutata attraverso algometro nei 18 TP, prendendo in considerazione la media in Kg/cm² per le analisi. Alla valutazione al termine delle 16 settimane di trattamento è stato rilevato un innalzamento significativo della soglia del dolore da pressione ed una riduzione della VAS (da 2.1 ± 0.6 a 2.3 ± 0.7 , $p<0.05$). Questo studio ha previsto un periodo di detraining di 16 settimane dalla fine del trattamento con rivalutazione di follow-up, per valutare la persistenza dei risultati ottenuti, a seguito quale è stato rilevato il ritorno dei valori ai livelli della baseline in tutti i parametri misurati. Non sono state osservate variazioni nelle misure di esito per quanto riguarda il gruppo di controllo.

L'unico studio che non ha registrato miglioramenti nel valore è stato quello di *Fonseca et al. 2021*, che metteva a confronto idrokinesiterapia ed un protocollo educativo (Interactional School of Fibromyalgia, ISF⁴⁷), e che ha utilizzato per la misurazione del dolore la scala McGill Pain Index⁴⁸; le ragioni di questa differenza rispetto agli altri studi sono probabilmente da ricercare nella cadenza settimanale delle sessioni di esercizio, indicata per ricercare un parallelismo con l'intervento educativo di comparazione, solo fattore che differenzia questo studio dagli altri, assieme alla pausa fra 6a e 7a seduta, che diluisce ulteriormente la frequenza di esercizio.

Per quanto riguarda la fatigue, è stata valutata da *de Andrade et al. 2008* e da *Andrade et al. 2019* attraverso la VAS, e da *Fonseca et al. 2021* attraverso la Piper Fatigue Scale-Revised (PFS-R). I risultati misurati ricalcano quelli osservati per il dolore, con una riduzione significativa misurata dai primi due studi ed un risultato non significativo per il terzo, sia nell'analisi intra-gruppo che per l'analisi intergruppi.

La qualità della vita è stata valutata da 4 studi attraverso la SF-36⁴⁹; tutti i trial concordano nel valutare significativi miglioramenti al follow-up di fine trattamento in quasi tutte le componenti della scala. Nello studio di *de Andrade et al. 2008* i risultati della SF-36 sono riportati come *componente fisica* e *componente mentale* e non per esteso, elemento che limita la confrontabilità con i risultati degli altri studi.

De Andrade et al. 2008, nel confronto fra HKT in piscina e in mare, rileva un miglioramento importante nell'intensità del dolore, nella fatica, nel numero di tender point ed in tutti i valori clinici misurati, per entrambi i gruppi. Inoltre sottolinea come nello studio i miglioramenti nella componente fisica della SF-36 siano meno pronunciati della componente mentale, a supposta riprova della

componente emozionale dell'esercizio in acqua. Malgrado i miglioramenti significativi in entrambi i gruppi, gli autori segnalano un maggiore aumento nel gruppo che ha svolto attività in mare, ed attribuiscono questo effetto alla talassoterapia (per effetto di sali ed oligoelementi contenuti nell'acqua di mare) ed al contatto con la natura, ipotizzando un parallelo con la balneoterapia, anch'essa indicata nel trattamento della FMS¹³.

Vitorino, Carvalho, e Prado 2006, hanno messo a confronto HKT e fisioterapia convenzionale (esercizio aerobico a terra + un ciclo di infrarossi) per tre settimane, misurando gli esiti su tempo totale di sonno (total sleep time, TST) e qualità della vita. Come presentato nella sezione dei risultati, individuano una controversia nell'attribuzione dei punteggi della SF-36, per cui una piccola variazione dei punteggi risulta essere rilevante statisticamente ma non clinicamente; per ovviare a questo limite vengono proposti degli incrementi minimi (MCID) diversi per ogni dominio della scala, e riportati nella sezione risultati. Nonostante questo le pazienti del presente studio hanno mostrato tutte miglioramenti clinicamente rilevanti nei punteggi di tutti i domini della SF-36 in entrambi i gruppi.

Andrade et al. 2019 ha valutato gli effetti di 16 settimane di training e di altrettante di detraining, in confronto ad un gruppo di non intervento. Al termine del periodo di training, come per dolore e fatigue, sono stati registrati miglioramenti generalizzati in tutti i domini della SF-36, mentre al termine del periodo di detraining tutti i valori sono risultati simili a quelli della baseline. Il risultato contrasta con uno studio di *Tomas-Carus et al. de 2007*⁵⁰, il quale aveva osservato la permanenza dei risultati dopo 12 settimane di detraining; questa differenza può essere attribuita alla maggiore lunghezza del periodo di detraining, elemento non verificabile per la mancanza di momenti valutativi intermedi.

Fra tutti gli studi inclusi *Tomas-Carus et al. 2009* era quello che si è riproposto di valutare i miglioramenti sulla qualità della vita sul più lungo periodo di 32 settimane di esercizio, mostrando miglioramenti di livello maggiore rispetto allo studio del 2007, rilevando come una terapia fisica più lunga possa portare benefici aggiuntivi principalmente nello stato mentale ed emotivo dei pazienti, in accordo con quanto avanzato da *de Andrade et al. 2008*.

L'unico trial che ha riportato reazioni avverse è stato *de Andrade et al. 2008*, che ha registrato 9 casi di dolore muscolare lamentato dalle pazienti del gruppo di HKT in piscina ed 11 casi del gruppo di HKT in mare, dei quali 8 casi di dolore muscolare, due ustioni da caravella portoghese e una infezione urinaria.

Dall'analisi dei risultati degli studi si nota come all'aumentare della frequenza settimanale di esercizio, si riscontrino miglioramenti più significativi, con *Fonseca et al.*, che ha proposto una posologia di 60 minuti una volta a settimana senza registrare miglioramenti significativi, ed *Andrade*

et al., che ha proposto una posologia di 45 minuti due volte a settimana e ha registrato miglioramenti ma modesti; tutti gli altri trials hanno proposto posologia di 60 minuti 3 volte a settimana, registrando miglioramenti in tutti gli outcome rilevati.

4.2 Limiti dello studio

La presente tesi si configura come un revisione sistematica di RCT, il primo limite della quale è rappresentato dal fatto di essere stata condotta in ogni sua parte da una sola persona, senza il confronto con un secondo revisore, con il rischio di limitata affidabilità intra-operatore. Con l'obiettivo di ridurre questo rischio il 18/10/2022 è stata lanciata una nuova ricerca con le medesime stringhe di cui alla sezione *materiali e metodi*, che ha prodotto gli stessi risultati riportati.

Un altro limite è dato dalla grande variabilità della terminologia usata per indicare l'idrokinesiterapia nei database, oltre alla definizione stessa di idrokinesiterapia, non univoca in letteratura, elemento che può aver portato ad interpretazioni personali o di convenienza del tipo di intervento ed all'esclusione di studi che sarebbero potuti rientrare nell'analisi.

Pur nella generale omogeneità della popolazione inclusa dai diversi trials, oltre a ribadire la sola rappresentanza femminile, va segnalata la mancanza di una stratificazione dei livelli di malattia, né alle baseline né nei post-intervento, effetto probabilmente dei criteri diagnostici utilizzati, elemento che impedisce di comprendere appieno gli effetti di una terapia e che può risultare confondente anche relativamente alla presenza/assenza di malattia. Fra gli articoli successivi al 2010, solo *Fonseca et al.* ha specificato il criterio utilizzato per la conferma diagnostica di FMS; questo può essere un altro elemento che limita l'interpretabilità dei dati.

Altro limite legato ai protocolli dei trials è la presenza di pochi articoli che prevedano un periodo di follow-up, elemento che aiuta ad indagare nel tempo sia la persistenza dei risultati ottenuti con l'intervento terapeutico sia l'efficacia dell'elemento educativo nei confronti del movimento e della modifica delle abitudini, paradigma fondamentale da comprendere per affrontare la patologia, sia da terapeuti che da pazienti.

5. CONCLUSIONI

Dalla ricerca in letteratura è risultato un limitato numero di articoli di alta qualità che proponessero la sola idrokinesiterapia come terapia non farmacologica, messa a confronto con gruppi di non intervento e con altri trattamenti non farmacologici, per il trattamento dei sintomi della sindrome fibromialgica. Dall'analisi qualitativa dei risultati di questi studi è emerso che l'idrokinesiterapia,

quale esercizio aerobico in acqua a bassa intensità, praticata ad alta frequenza settimanale, porta ad un miglioramento dei sintomi di dolore, fatica e della qualità della vita delle persone affette da fibromialgia.

All'interno dei trias inclusi in questa revisione, tutti i gruppi di intervento che prevedevano esercizio aerobico^{37,42}, sia in acqua che a secco, hanno fatto registrare miglioramenti significativi negli outcome valutati, a conferma dei risultati di altri studi presenti in letteratura³⁴ e della raccomandazione forte da parte delle linee guida^{13,14,15}.

Negli studi analizzati è stato registrato un basso numero di drop-outs, a riprova della alta tollerabilità dell'esercizio in acqua, e solo uno studio ha registrato reazioni avverse, imputabili all'esercizio in acqua stesso, che non hanno però determinato l'abbandono del programma. L'alta tollerabilità dell'esercizio in acqua è determinata in parte dalle caratteristiche di galleggiamento dell'acqua, che la rendono un ambiente sicuro ed idoneo all'esercizio anche per persone con deficit motori o decondizionate. La viscosità e la resistenza dell'acqua al movimento permettono, oltre alla profondità della stessa, di modulare l'esercizio secondo le capacità della persona assistita e degli obiettivi del programma terapeutico. Questi fattori, uniti agli effetti lenitivi sul dolore, determinati in parte dalla pressione idrostatica ed in parte dalla temperatura dell'acqua, rendono l'idrokinesiterapia una modalità terapeutica particolarmente idonea per le persone affette da FMS.

I dati più interessanti di questa analisi arrivano proprio dagli studi che si sono proposti di indagare gli effetti dell'idrokinesiterapia nel tempo^{38,40}, rilevando che più lungo è il periodo di trattamento (nel tempo) e più significativi sono i miglioramenti (*Tomas-Carus et al. 2009*); inoltre, come è stato osservato da *Andrade et al.*, con un lungo il periodo di inattività (detraining) i miglioramenti ottenuti con l'esercizio vengono perduti. Quindi la continuità dell'esercizio fisico può essere la chiave per preservare i miglioramenti nei sintomi e nella qualità della vita, oltre che nella forma fisica, per un periodo più lungo.

Altro dato importante è stata l'alta aderenza da parte delle partecipanti ai programmi di esercizio, in parte determinata, come suggerito da più di un autore^{41,39,38}, dalle modalità di svolgimento dell'esercizio in acqua, il quale, essendo spesso praticato in piccoli gruppi, porta alla condivisione delle esperienze e promuove l'interazione dei pazienti fra di loro e con il terapeuta.

Al fine di rafforzare le prove scientifiche dell'efficacia dell'idrokinesiterapia sui sintomi della sindrome fibromialgica, si auspica la produzione di un numero maggiore di studi di alta qualità, che descrivano protocolli di esercizio standardizzati, di durata adeguata, con misure di outcome clinicamente rilevanti, e con follow up che permettano di indagare la permanenza degli effetti nel tempo. L'effetto educativo dell'attività fisica sul cambio delle abitudini personali è un elemento che può portare al miglioramento della qualità della vita delle persone affette da FMS.

BIBLIOGRAFIA

- 1 Bennett, Robert M. «Fibrositis: Misnomer for a Common Rheumatic Disorder». *Western Journal of Medicine* 134, n. 5 (maggio 1981): 405–13.
- 2 Choy, Ernest. *Fibromyalgia Syndrome*. Oxford University Press, 2015.
<https://doi.org/10.1093/med/9780198723233.001.0001>.
- 3 Wolfe, Frederick, Hugh A. Smythe, Muhammad B. Yunus, Robert M. Bennett, Claire Bombardier, Don L. Goldenberg, Peter Tugwell, et al. 1990. «The American College of Rheumatology 1990 Criteria for the Classification of Fibromyalgia». *Arthritis & Rheumatism* 33 (2): 160–72.
<https://doi.org/10.1002/art.1780330203>.
- 4 Wolfe, Frederick, Daniel J. Clauw, Mary-Ann Fitzcharles, Don L. Goldenberg, Winfried Häuser, Robert S. Katz, Philip Mease, Anthony S. Russell, I. Jon Russell, e John B. Winfield. «Fibromyalgia Criteria and Severity Scales for Clinical and Epidemiological Studies: A Modification of the ACR Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia». *The Journal of Rheumatology* 38, fasc. 6 (1 giugno 2011): 1113–22.
<https://doi.org/10.3899/jrheum.100594>.
- 5 Wolfe, Frederick, Daniel J. Clauw, Mary-Ann Fitzcharles, Don L. Goldenberg, Winfried Häuser, Robert L. Katz, Philip J. Mease, Anthony S. Russell, Irwin Jon Russell, e Brian Walitt. «2016 Revisions to the 2010/2011 Fibromyalgia Diagnostic Criteria». *Seminars in Arthritis and Rheumatism* 46, fasc. 3 (1 dicembre 2016): 319–29. <https://doi.org/10.1016/j.semarthrit.2016.08.012>.
- 6 Siracusa, Rosalba, Rosanna Di Paola, Salvatore Cuzzocrea, e Daniela Impellizzeri. 2021. «Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update». *International Journal of Molecular Sciences* 22 (8): 3891. <https://doi.org/10.3390/ijms22083891>.
- 7 Ibraheem, Weaam, Simon Mckenzie, Victory Wilcox-Omubo, Mohamed Abdelaty, Sandra E Saji, Rosemary Siby, Wafaa Alalyani, e Jihan A Mostafa. «Pathophysiology and Clinical Implications of Cognitive Dysfunction in Fibromyalgia». *Cureus* 13, fasc. 10 (29 ottobre 2021): e19123.
<https://doi.org/10.7759/cureus.19123>.
- 8 Queiroz, Luiz Paulo. «Worldwide Epidemiology of Fibromyalgia». *Current Pain and Headache Reports* 17, fasc. 8 (26 giugno 2013): 356. <https://doi.org/10.1007/s11916-013-0356-5>.
- 9 Jones, Gareth T., Fabiola Atzeni, Marcus Beasley, Elisa Flüß, Piercarlo Sarzi-Puttini, e Gary J. Macfarlane. «The Prevalence of Fibromyalgia in the General Population: A Comparison of the American College of Rheumatology 1990, 2010, and Modified 2010 Classification Criteria». *Arthritis & Rheumatology* (Hoboken, N.J.) 67, fasc. 2 (febbraio 2015): 568–75. <https://doi.org/10.1002/art.38905>.
- 10 Weir, Peter T., Gregory A. Harlan, Flo L. Nkoy, Spencer S. Jones, Kurt T. Hegmann, Lisa H. Gren, e Joseph L. Lyon. «The Incidence of Fibromyalgia and Its Associated Comorbidities: A Population-Based Retrospective Cohort Study Based on International Classification of Diseases, 9th Revision Codes». *JCR: Journal of Clinical Rheumatology* 12, fasc. 3 (giugno 2006): 124–28. <https://doi.org/10.1097/01.rhu.0000221817.46231.18>.
- 11 Spaeth, Michael. «Epidemiology, costs, and the economic burden of fibromyalgia». *Arthritis Research & Therapy* 11, fasc. 3 (2009): 117. <https://doi.org/10.1186/ar2715>.
- 12 Sarzi-Puttini, Piercarlo, Valeria Giorgi, Daniela Marotto, e Fabiola Atzeni. «Fibromyalgia: An Update on Clinical Characteristics, Aetiopathogenesis and Treatment». *Nature Reviews Rheumatology* 16, fasc. 11 (novembre 2020): 645–60. <https://doi.org/10.1038/s41584-020-00506-w>.
- 13 Macfarlane, G. J., C. Kronisch, L. E. Dean, F. Atzeni, W. Häuser, E. Flüß, E. Choy, et al. «EULAR Revised Recommendations for the Management of Fibromyalgia». *Annals of the Rheumatic Diseases* 76, fasc. 2 (febbraio 2017): 318–28. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2016-209724>.
- 14 Fitzcharles, Mary-Ann, Peter A Ste-Marie, Don L Goldenberg, John X Pereira, Susan Abbey, Manon Choinière, Gordon Ko, et al. «2012 Canadian Guidelines for the diagnosis and management of fibromyalgia syndrome: Executive summary». *Pain Research & Management : The Journal of the Canadian Pain Society* 18, fasc. 3 (2013): 119–26.
- 15 Ablin, Jacob, Mary-Ann Fitzcharles, Dan Buskila, Yoram Shir, Claudia Sommer, e Winfried Häuser. «Treatment of Fibromyalgia Syndrome: Recommendations of Recent Evidence-Based Interdisciplinary Guidelines with Special Emphasis on Complementary and Alternative Therapies». *Evidence-based Complementary and Alternative Medicine : eCAM* 2013 (2013): 485272. <https://doi.org/10.1155/2013/485272>.

- 16 Naumann, Johannes, e Catharina Sadaghiani. «Therapeutic benefit of balneotherapy and hydrotherapy in the management of fibromyalgia syndrome: a qualitative systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials». *Arthritis Research & Therapy* 16, fasc. 4 (2014): R141. <https://doi.org/10.1186/ar4603>.
- 17 Woolf, Clifford J. «Central Sensitization: Implications for the Diagnosis and Treatment of Pain». *Pain* 152, fasc. 3 Suppl (marzo 2011): S2–15. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2010.09.030>.
- 18 Koroschetz, Jana, Stefanie E Rehm, Ulrich Gockel, Mathias Brosz, Rainer Freynhagen, Thomas R Tölle, e Ralf Baron. «Fibromyalgia and neuropathic pain - differences and similarities. A comparison of 3057 patients with diabetic painful neuropathy and fibromyalgia». *BMC Neurology* 11 (25 maggio 2011): 55. <https://doi.org/10.1186/1471-2377-11-55>.
- 19 Kleinman, Leah, Sally Mannix, Lesley M. Arnold, Claire Burbridge, Kellee Howard, Kelly McQuarrie, Verne Pitman, Malca Resnick, Tom Roth, e Tara Symonds. «Assessment of Sleep in Patients with Fibromyalgia: Qualitative Development of the Fibromyalgia Sleep Diary». *Health and Quality of Life Outcomes* 12 (14 luglio 2014): 111. <https://doi.org/10.1186/s12955-014-0111-6>.
- 20 González, E., J. Elorza, e I. Failde. «Fibromyalgia and Psychiatric Comorbidity: Their Effect on the Quality of Life Patients». *Actas Espanolas De Psiquiatria* 38, fasc. 5 (ottobre 2010): 295–300.
- 21 Berger, A, E Dukes, S Martin, J Edelsberg, e G Oster. «Characteristics and healthcare costs of patients with fibromyalgia syndrome». *International Journal of Clinical Practice* 61, fasc. 9 (settembre 2007): 1498–1508. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2007.01480.x>.
- 22 Clauw, Daniel J. 2014. «Fibromyalgia: A Clinical Review». *JAMA* 311 (15): 1547–55. <https://doi.org/10.1001/jama.2014.3266>.
- 23 West, Dirk van, e Michael Maes. «Neuroendocrine and Immune Aspects of Fibromyalgia». *BioDrugs* 15, fasc. 8 (1 agosto 2001): 521–31. <https://doi.org/10.2165/00063030-200115080-00004>.
- 24 Bazzichi, Laura, Camillo Giacomelli, Arianna Consensi, Fabiola Atzeni, Alberto Batticciotto, Manuela Di Franco, Roberto Casale, e Piercarlo Sarzi-Puttini. «One Year in Review 2016: Fibromyalgia». *Clinical and Experimental Rheumatology* 34, fasc. 2 Suppl 96 (aprile 2016): S145-149.
- 25 Sluka, Kathleen A., e Daniel J. Clauw. «Neurobiology of Fibromyalgia and Chronic Widespread Pain». *Neuroscience* 338 (3 dicembre 2016): 114–29. <https://doi.org/10.1016/j.neuroscience.2016.06.006>.
- 26 Wolfe, Frederick, e Johannes J Rasker. «The Evolution of Fibromyalgia, Its Concepts, and Criteria». *Cureus* 13, fasc. 11 (29 novembre 2021): e20010. <https://doi.org/10.7759/cureus.20010>.
- 27 Arnold, Lesley M., Robert M. Bennett, Leslie J. Crofford, Linda E. Dean, Daniel J. Clauw, Don L. Goldenberg, Mary-Ann Fitzcharles, et al. «AAPT Diagnostic Criteria for Fibromyalgia». *The Journal of Pain* 20, fasc. 6 (1 giugno 2019): 611–28. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2018.10.008>.
- 28 Mease, Philip, Lesley M Arnold, Ernest H Choy, Daniel J. Clauw, Leslie Crofford, Jennifer M Glass, Susan A Martin, et al. «Fibromyalgia Syndrome Module at OMERACT 9». *The Journal of rheumatology* 36, fasc. 10 (ottobre 2009): 2318–29. <https://doi.org/10.3899/jrheum.090367>.
- 29 Salaffi, F., R. De Angelis, e W. Grassi. «Prevalence of Musculoskeletal Conditions in an Italian Population Sample: Results of a Regional Community-Based Study. I. The MAPPING Study.» *Clinical and Experimental Rheumatology* 23, fasc. 6 (dicembre 2005): 819–28.
- 30 Salaffi, Fausto, Sonia Farah, Marco Di Carlo, Luigi Sinigaglia, Mauro Galeazzi, Roberto Gerli, Massimo Sonnati, et al. «The Italian Fibromyalgia Registry: A New Way of Using Routine Real-World Data Concerning Patient-Reported Disease Status in Healthcare Research and Clinical Practice». *Clinical and Experimental Rheumatology* 38 Suppl 123, fasc. 1 (febbraio 2020): 65–71.
- 31 Giusti, Emanuele Maria, Gianluca Castelnuovo, e Enrico Molinari. «Differences in Multidisciplinary and Interdisciplinary Treatment Programs for Fibromyalgia: A Mapping Review». *Pain Research & Management* 2017 (2017): 7261468. <https://doi.org/10.1155/2017/7261468>.
- 32 Carville, S F, S Arendt-Nielsen, H Bliddal, F Blotman, J C Branco, D Buskila, J A P Da Silva, et al. «EULAR Evidence-Based Recommendations for the Management of Fibromyalgia Syndrome». *Annals of the Rheumatic Diseases* 67, fasc. 4 (aprile 2008): 536–41. <https://doi.org/10.1136/ard.2007.071522>.
- 33 Offenbächer, Martin, Alarcos Cieza, Thomas Brockow, Edda Amann, Barbara Kollerits, Gerold Stucki, e WHO. «Are the Contents of Treatment Outcomes in Fibromyalgia Trials Represented in the International Classification of Functioning, Disability, and Health?» *The Clinical Journal of Pain* 23, fasc. 8 (ottobre 2007): 691–701. <https://doi.org/10.1097/AJP.0b013e318148b93d>.

- 34 Busch, Angela J., Karen A. R. Barber, Tom J. Overend, Paul Michael J. Peloso, e Candice L. Schachter. «Exercise for Treating Fibromyalgia Syndrome». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, fasc. 4 (2007). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003786.pub2>.
- 35 Becker, Bruce E. «The Biologic Aspects of Hydrotherapy». A cura di Andrew J. Cole e Bruce E. Becker. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation* 4, fasc. 4 (1 ottobre 1994): 255–64. <https://doi.org/10.3233/BMR-1994-4405>.
- 36 Page, Matthew J., Joanne E. McKenzie, Patrick M. Bossuyt, Isabelle Boutron, Tammy C. Hoffmann, Cynthia D. Mulrow, Larissa Shamseer, et al. «The PRISMA 2020 Statement: An Updated Guideline for Reporting Systematic Reviews». *BMJ* 372 (29 marzo 2021): n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- 37 Vitorino, Debora Fernandes de Melo, Luciane Bizari Coin de Carvalho, e Gilmar Fernandes do Prado. «Hydrotherapy and Conventional Physiotherapy Improve Total Sleep Time and Quality of Life of Fibromyalgia Patients: Randomized Clinical Trial». *Sleep Medicine* 7, fasc. 3 (aprile 2006): 293–96. <https://doi.org/10.1016/j.sleep.2005.09.002>.
- 38 Tomas-Carus, P., N. Gusi, A. Hakkinen, K. Hakkinen, A. Raimundo, e A. Ortega-Alonso. «Improvements of Muscle Strength Predicted Benefits in HRQOL and Postural Balance in Women with Fibromyalgia: An 8-Month Randomized Controlled Trial». *Rheumatology* 48, fasc. 9 (1 settembre 2009): 1147–51. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/kep208>.
- 39 Andrade, Sandra Cristina de, Ranulfo Fiel Pereira Pessoa de Carvalho, Aluizio Silvio Soares, Rodrigo Pegado de Abreu Freitas, Luís Marcos de Medeiros Guerra, e Maria José Vilar. «Thalassotherapy for Fibromyalgia: A Randomized Controlled Trial Comparing Aquatic Exercises in Sea Water and Water Pool». *Rheumatology International* 29, fasc. 2 (dicembre 2008): 147–52. <https://doi.org/10.1007/s00296-008-0644-2>.
- 40 Andrade, Carolina P., Antonio R. Zamunér, Meire Forti, Nayara Y. Tamburús, e Ester Silva. «Effects of aquatic training and detraining on women with fibromyalgia: controlled randomized clinical trial». *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine* 55, fasc. 1 (febbraio 2019). <https://doi.org/10.23736/S1973-9087.18.05041-4>.
- 41 Fonseca, Angélica Cristina Sousa, Priscila Conceição Faria, Marcus Alessandro Alcântara, Wálisson Dias Pinto, Letícia Gontijo De Carvalho, Filipe Gustavo Lopes, e Andrei Pereira Pernambuco. «Effects of Aquatic Physiotherapy or Health Education Program in Women with Fibromyalgia: A Randomized Clinical Trial». *Physiotherapy Theory and Practice* 37, fasc. 5 (4 maggio 2021): 620–32. <https://doi.org/10.1080/09593985.2019.1639229>.
- 42 Britto, André, Vandilson Rodrigues, Alcione M. Dos Santos, Marta Rizzini, Paula Britto, Lucio Britto, e João B. S. Garcia. «Effects of Water- and Land-Based Exercises on Quality of Life and Physical Aspects in Women with Fibromyalgia: A Randomized Clinical Trial». *Musculoskeletal Care* 18, fasc. 4 (dicembre 2020): 459–66. <https://doi.org/10.1002/msc.1481>.
- 43 Yunus, Muhammad B. «Gender Differences in Fibromyalgia and Other Related Syndromes». *The Journal of Gender-Specific Medicine: JGSM: The Official Journal of the Partnership for Women's Health at Columbia* 5, fasc. 2 (aprile 2002): 42–47.
- 44 Vitorino DFM, Prado GF. Physical therapy for fibromyalgia patients: atualization. *Rev Nerociencias* 2004;12(3):152–6.
- 45 Lima, Tarcisio Brandão, Josilainne Marcelino Dias, Bruno Fles Mazuquin, Carla Tassiana da Silva, Regiane Mazzarioli Pereira Nogueira, Amélia Pasqual Marques, Edson Lopes Lavado, e Jefferson Rosa Cardoso. «The Effectiveness of Aquatic Physical Therapy in the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review with Meta-Analysis». *Clinical Rehabilitation* 27, fasc. 10 (1 ottobre 2013): 892–908. <https://doi.org/10.1177/0269215513484772>.
- 46 Bidonde, Julia, Angela J. Busch, Sandra C. Webber, Candice L. Schachter, Adrienne Danyliw, Tom J. Overend, Rachel S. Richards, e Tamara Rader. «Aquatic Exercise Training for Fibromyalgia». *Cochrane Database of Systematic Reviews*, fasc. 10 (2014). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011336>.
- 47 Barcellos de Souza, Juliana, Patricia Bourgault, Jacques Charest, e Serge Marchand. «Interactional School of fibromyalgia: Learning to cope with pain - A randomized controlled study». *Revista Brasileira de Reumatologia* 48 (1 agosto 2008): 218–25.
- 48 Melzack, Ronald. «The McGill Pain Questionnaire: Major Properties and Scoring Methods». *Pain* 1, fasc. 3 (settembre 1975): 277–99. [https://doi.org/10.1016/0304-3959\(75\)90044-5](https://doi.org/10.1016/0304-3959(75)90044-5).

- 49 Ware, J. E., e C. D. Sherbourne. «The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection». *Medical Care* 30, fasc. 6 (giugno 1992): 473–83.
- 50 Tomas-Carus, Pablo, Arja Häkkinen, Narcis Gusi, Alejo Leal, Keijo Häkkinen, e Alfredo Ortega-Alonso. «Aquatic Training and Detraining on Fitness and Quality of Life in Fibromyalgia». *Medicine & Science in Sports & Exercise* 39, fasc. 7 (luglio 2007): 1044–50. <https://doi.org/10.1249/01.mss.0b0138059aec4>.

SITOGRAFIA

- a. «Idrokinesiterapia quali sono i vantaggi | Blog AbanoMed». 2015. AbanoMed (blog). 27 novembre 2015. <https://www.abanomed.it/idrokinesiterapia-cose-e-quali-sono-i-suoi-vantaggi/>. – ultima visita il 22/10/2022;
- b. <https://www.nbst.it/577-fibromialgia-sintomi-cure-prevalenza-italia-toscana-percorso-assistenziale.html> - ultima visita il 22/10/2022
- c. <https://pedro.org.au/english/resources/pedro-scale/> - ultima visita il 20/10/2022