

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

**Efficacia del trattamento riabilitativo in
soggetti affetti da spondilite anchilosante: uno
studio clinico randomizzato controllato**

Tesi di Laurea in Metodologia della ricerca applicata

Presentata da:
Alessio Galeotti

Relatore:
Chiar.ma Prof.ssa
Deborah Deserri

Anno Accademico 2022/2023
I sessione

ABSTRACT

Introduzione La spondilite anchilosante (SA) è una malattia infiammatoria, cronica e progressiva caratterizzata dalla flogosi delle articolazioni sacro-iliache, che colpisce principalmente lo scheletro assiale, causando dolore e limitazioni nella mobilità spinale. Molte comorbidità, dolore cronico e disabilità funzionali sono associati alla spondilite anchilosante, pertanto la gestione della patologia può comportare elevati costi diretti e indiretti per i pazienti e il sistema sanitario. Sebbene in letteratura si evidenzia che la fisioterapia giochi un ruolo cruciale nel ridurre la sintomatologia, sono molti i limiti e le contraddizioni riscontrate nei vari studi. Inoltre, le evidenze presenti non sono esaustive e non forniscono effettive raccomandazioni per la pratica clinica.

Obiettivo L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia di un protocollo di esercizi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, prendendo in considerazione l'indice di attività di malattia della scala BASDAI e l'indice di funzionalità della scala BASFI.

Materiali e metodi Questo Trial Clinico Randomizzato Controllato (RCT) monocentrico e in doppio cieco è stato condotto presso l'*Unità Operativa Complessa di Medicina Riabilitativa* (UOC MR) dell'*AUSL di Imola*, dal 01 gennaio 2021 ad agosto 2023. Allo studio hanno partecipato 45 soggetti, i quali sono stati randomizzati in due gruppi: 23 nel gruppo sperimentale (T) e 22 nel gruppo di controllo (C). Al gruppo T è stato sottoposto, oltre al trattamento biologico, quello riabilitativo, mentre al gruppo C è stato somministrato il solo trattamento biologico.

Risultati Si evincono cambiamenti statisticamente significativi in entrambi i gruppi, con una riduzione dello score delle due scale in tutti i time-point. Successivamente, confrontando i valori delle variabili nei singoli time-point, tra i due gruppi, risulta non esserci differenza statisticamente significativa in base al trattamento a cui sono stati sottoposti.

Conclusioni In entrambi i gruppi è avvenuto un cambiamento statisticamente significativo nella riduzione dell'attività di malattia e nella riduzione della limitazione funzionale. Tuttavia, per la numerosità campionaria e per altri limiti dello studio, non è possibile affermare che sia il trattamento riabilitativo a portare ad un miglioramento dello score nelle scale BASDAI e BASFI.

ABSTRACT

(English Version)

Introduction Ankylosing spondylitis (AS) is an inflammatory, chronic, progressive disease characterized by inflammation of the sacro-iliac joints, mainly affecting the axial skeleton, causing pain and limitations in spinal mobility. Many comorbidities, chronic pain, and functional disability are associated with ankylosing spondylitis. Therefore, management of the condition can result in high direct and indirect costs for patients and the health care system. Although it is highlighted in the literature that physiotherapy plays a crucial role in reducing symptomatology, there are many limitations and contradictions found in the various studies. In addition, the present evidence is not comprehensive and does not provide effective recommendations for clinical practice.

Objective The aim of the present study is to evaluate the effectiveness of an exercises protocol in subjects with ankylosing spondylitis, taking into consideration the disease activity index of the BASDAI scale and the function index of the BASFI scale.

Materials and Methods This single-center and double-blinded Randomized Controlled Clinical Trial (RCT) was conducted at the *Complex Operating Unit of Rehabilitation Medicine* of the *AUSL of Imola*, from January 01, 2021 to August 2023. Forty-five subjects participated in the study and were randomized into two groups: 23 in the experimental group (T) and 22 in the control group (C). The T group was given rehabilitation treatment in addition to biological treatment, while the C group was given only biological treatment.

Results Statistically significant changes are inferred in both groups, with a reduction in the score of the two scales at all time-points. Subsequently, comparing the values of the variables at the individual time-points, between the two groups, there appears to be no statistically significant difference according to the treatment they underwent.

Conclusions A statistically significant change in the reduction of disease activity and reduction of functional limitation occurred in both groups. However, due to the sample size and other limitations of the study, it is not possible to state that it is the rehabilitation treatment that leads to score improvement in the BASDAI and BASFI scales.

INDICE

PRIMO CAPITOLO – INTRODUZIONE	5
SECONDO CAPITOLO - MATERIALE E METODI	8
2.1 Obiettivo dello studio	8
2.2 Etica	8
2.3 Disegno di studio	8
2.4 Partecipanti e criteri di eleggibilità.....	8
2.5 Randomizzazione e cecità	9
2.6 Intervento	9
2.7 Misure di outcome	10
2.8 Analisi statistica	12
2.8.1 Analisi numerosità campionaria	12
2.8.2 Caratteristiche del campione.....	13
2.8.3 Efficacia del trattamento	13
2.8.4 Confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo	13
TERZO CAPITOLO – RISULTATI	14
3.1 Caratteristiche del campione.....	14
3.2 Efficacia del trattamento	16
3.3 Confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo	19
QUARTO CAPITOLO – DISCUSSIONE	20
4.1 Implicazioni per la ricerca e suggerimenti per la pratica clinica	20
4.2 Punti di forza e limiti dello studio.....	22
QUINTO CAPITOLO – CONCLUSIONE	24
BIBLIOGRAFIA	25
ALLEGATI	26
RINGRAZIAMENTI	34

PRIMO CAPITOLO – INTRODUZIONE

La *spondilite anchilosante* (SA) è una malattia infiammatoria, cronica e progressiva caratterizzata dalla flogosi delle articolazioni sacro-iliache, che colpisce principalmente lo scheletro assiale, causando dolore e limitazioni nella mobilità spinale.¹

Possono essere presenti anche manifestazioni extra-articolari, come condizioni infiammatorie della pelle, malattie infiammatorie intestinali, entesiti e uveite anteriore²; quasi il 40% dei pazienti presenta almeno una manifestazione extra-articolare.³

Ad oggi, l'eziologia della SA non è ancora completamente conosciuta; tuttavia, vari studi pubblicati hanno indagato diversi potenziali fattori che contribuirebbero alla sua insorgenza, come l'ereditarietà e i fattori ambientali, inclusi i microrganismi e i microbiomi intestinali.⁴

L'antigene leucocitario umano *HLA-B27* è stato individuato come uno degli elementi chiave nella patogenesi della SA.

La prevalenza della patologia nelle persone con positività HLA-B27 è di circa il 5-6%. Studi genetici hanno anche dimostrato che contribuisce a circa il 20,1% dell'ereditarietà della malattia.²

Una crescita dei livelli di proteina C reattiva (PCR) e velocità di eritrosedimentazione (VES) possono fungere da biomarker predittivi di progressione radiografica della SA, nel lungo termine. Perciò una riduzione di questi biomarcatori infiammatori, è considerato importante per l'efficacia riabilitativa.⁵

La SA si verifica spesso nei giovani tra i 15 e i 30 anni, la prevalenza nel mondo va dallo 0,21% all'1,9%, mentre in Europa dall'1% al 2%.⁶

I sintomi caratteristici della spondilite anchilosante sono dolore, rigidità e perdita di mobilità spinale, che sono spiegati da infiammazione, danno strutturale o entrambi.¹

La rachialgia infiammatoria ha esordio insidioso. Solitamente, all'inizio il dolore è percepito nella regione sacro-iliaca e glutea profonda. Si può però anche estendere alla schiena, ai glutei, all'inguine e gli arti inferiori.

Nelle fasi precoci di malattia si presenta unilateralmente e in modo intermittente, ma in seguito diventa continua e bilaterale.

L'evoluzione della SA si verifica con progressiva rigidità della colonna vertebrale, diminuzione della lordosi lombare e aumento della cifosi toracica. Fino anche alla fusione tra le vertebre, con il tipico aspetto radiografico "a canna di bambù".

Cambiamenti patologici si verificano anche nei tendini, nelle entesi e nelle articolazioni cartilaginee e sinoviali. Alcuni soggetti lamentano una sensazione di rigidità muscolo-tendinea.

Come risultato di tutte queste influenze, la disabilità aumenta.⁷

Molte comorbidità, dolore cronico, disabilità funzionali e consumo di risorse sono associati alla spondilite anchilosante, pertanto la gestione della patologia può comportare elevati costi diretti e indiretti per i pazienti e il sistema sanitario.²

La terapia fisica svolge un ruolo essenziale nella gestione delle manifestazioni articolari ed extra-articolari della SA.³

La gestione ottimale dei soggetti con SA deve combinare insieme forme di *trattamento farmacologico e riabilitativo*. Numerose linee guida suggeriscono che l'educazione alla salute, l'esercizio fisico e la riabilitazione ad hoc aiutano a ridurre l'intero carico della malattia.⁶ Inoltre, farmaci antinfiammatori non steroidei (come etoricoxib), facilitano l'attuazione di percorsi riabilitativi individualizzati nei pazienti.⁸

Programmi di esercizi domiciliari e supervisionati, sono stati ampiamente utilizzati per il trattamento della SA. Entrambe le tipologie di esercizi possono beneficiare della riduzione dei punteggi delle scale BASMI, BASDAI e BASFI. Si è visto, però, come un programma di esercizi supervisionati a breve termine, può essere più efficace degli esercizi a domicilio.⁴

Sebbene in letteratura si evidenzia che la fisioterapia giochi un ruolo cruciale nel ridurre la sintomatologia e nell'educazione alla corretta gestione della patologia, sono molti i limiti e le contraddizioni riscontrate nei vari studi.

I risultati più convincenti si sono riscontrati in termini di incremento di forza, mobilità e qualità di vita; rimangono ancora incerti i risultati in termini di riduzione del dolore e i pochi disponibili si riferiscono a follow-up a breve termine.

Tuttavia, la quasi totalità degli studi conclude ritenendo necessari ulteriori indagini e trial controllati randomizzati (RCT) che supportino i risultati ottenuti, aumentando inoltre la numerosità campionaria.

In molti studi si sottolinea che il rischio di bias è di livello medio-alto.²

È importante sottolineare che, l'effetto dell'esercizio dipende anche dall'aderenza dei pazienti ai programmi prescritti. Infatti, la non aderenza al trattamento con esercizio fisico tra i pazienti con SA è estremamente comune; in particolare, nei pazienti che non sono a conoscenza dei benefici di tale trattamento. Il 50% degli iscritti ad un programma riabilitativo abbandona entro i primi sei mesi¹⁰; il motivo più comune è la mancanza di tempo.⁷

Infine, non è ancora disponibile un protocollo standard specifico per quanto riguarda il trattamento riabilitativo nei soggetti affetti da SA, quindi l'effetto dei diversi tipi di programmi di esercizi rimane incerto. È perciò necessario definire la tipologia dell'esercizio, la durata e la frequenza all'interno di un programma standardizzato.⁹

Abbreviazioni: SA=Spondilite Anchilosante; BASDAI= Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index; BASMI= Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index; PCR= Proteina C Reattiva; VES= Velocità di Eritrosedimentazione; RCT= Randomized Controlled Trial.

SECONDO CAPITOLO - MATERIALE E METODI

2.1 Obiettivo dello studio

L'obiettivo del presente studio è quello di valutare l'efficacia di un protocollo di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, prendendo in considerazione l'indice di attività di malattia della scala BASDAI e l'indice di funzionalità della scala BASFI, in quanto le evidenze in letteratura non sono esaustive e non forniscono effettive indicazioni o raccomandazioni per la pratica clinica.

2.2 Etica

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro (CE-AVEC) con codice di approvazione 52-2021-SPER-AUSLIM-20222-ID1470.

2.3 Disegno di studio

Lo studio è un Trial Clinico Randomizzato Controllato (RCT) monocentrico in doppio cieco (reumatologo e statistico). La sperimentazione è stata condotta presso l'Unità Operativa Complessa di Medicina Riabilitativa (UOC MR) dell'AUSL di Imola, dal 01 gennaio 2021 e conclusa in agosto 2023.

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

Per la stesura di questo studio sono state consultate le linee guida aggiornate *CONSORT* del 2010, attraverso l'esaminazione della loro traduzione, proposta dalla fondazione *GIMBE*, nel loro "*Italian CONSORT Statement*".¹⁴

2.4 Partecipanti e criteri di eleggibilità

In totale sono stati reclutati nello studio n. 45 partecipanti secondo i seguenti criteri di eleggibilità.

Criteri di inclusione:

- Soggetti con diagnosi di spondilite anchilosante in fase attiva con fallimento di almeno due farmaci antinfiammatori non steroidei somministrati a dosaggio pieno per due settimane, oppure con BASDAI ≥ 4 .
- Soggetti con età superiore a 18 anni.

- Diagnosi precoce per presenza di lombalgia infiammatoria e RMN positiva.

Criteri di esclusione:

- Soggetti con spondilite anchilosante senza trattamento con farmaco biologico in corso.
- Valutazione BASDAI < 4.
- Soggetti affetti da cardiopatia.
- Soggetti con limitazioni motorie concomitanti.
- Soggetti con patologie neurologiche.

2.5 Randomizzazione e cecità

I partecipanti allo studio sono stati suddivisi in due gruppi in modo randomizzato; un gruppo di trattamento (T), in cui i soggetti ricevono la terapia farmacologica e il trattamento riabilitativo; e un gruppo di controllo (C), in cui i soggetti ricevono solo il trattamento farmacologico, con farmaco biologico. Lo statistico genera la lista di randomizzazione utilizzando il *software Generate Random Number*, e la consegna ad un operatore esterno. Lo statistico, inoltre, genera la sequenza allocativa in cieco.

In seguito, l'operatore esterno tramite delle buste opache, chiuse e numerate, pone l'indicazione di assegnazione al gruppo di trattamento o al controllo. Quando il medico reumatologo esegue la valutazione iniziale alla baseline segnala all'operatore esterno il nominativo della persona arruolabile in cieco.

Successivamente, l'operatore esterno, alloca il partecipante e informa il medico fisiatra dell' UOCMR quali pazienti devono iniziare il ciclo di sedute di trattamento riabilitativo, previa visita fisiatrica di accesso al servizio.

Sia il medico reumatologo che lo statistico sono in cieco.

2.6 Intervento

I partecipanti facenti parte del gruppo di intervento sono sottoposti al trattamento farmacologico e al trattamento riabilitativo.

Il fisioterapista attua gli esercizi riabilitativi con lo scopo di ridurre la sintomatologia dolorosa; aumentare la capacità respiratoria e la mobilità toracica; mantenere l'elasticità muscolare; migliorare l'igiene articolare dei distretti interessati dalla

patologia; recuperare le quote motorie deficitarie; migliorare la qualità della vita e prevenire i danni secondari, oltre a ridurre le complicanze.

Tutti i partecipanti allo studio, presenti nel gruppo di intervento (T) sono valutati dal fisioterapista alla baseline **T₀** (precedente alla prima seduta del primo ciclo di trattamento riabilitativo) e all'endline **T₁** (all'ultima seduta di trattamento del primo ciclo riabilitativo). A distanza di 6 mesi tutti i soggetti sono sottoposti al secondo ciclo riabilitativo e rivalutati dal fisioterapista alla baseline **T₂** (precedente alla prima seduta di trattamento del secondo ciclo riabilitativo) e all'endline **T₃** (all'ultima seduta di trattamento del secondo ciclo riabilitativo). Il fisioterapista trascrive in un'apposita tabella (Tabella II) i dati relativi a: codice paziente, età, sesso, dominanza, professione, ausili, complicanze e numero di sedute.

Il trattamento riabilitativo viene svolto tramite un programma che prevede 2 sedute a settimana, della durata di 40 minuti a seduta, per 4 settimane consecutive, raggiungendo un totale di 8 sedute. Durante le sedute i pazienti eseguono specifici esercizi con relativa posologia, presenti nel decalogo degli esercizi (Allegato I).

2.7 Misure di outcome

Le misure di outcome sono le seguenti: ¹⁵

- **NRS** - *Numeric Rating Scale*: scala unidimensionale su 10 punti che valuta l'intensità del dolore nell'adulto (Allegato V). La scala è composta da una linea orizzontale, con un intervallo che va da 0 a 10, corrispondenti rispettivamente a "nessun dolore" e "massimo dolore".
- **Cirtometria**: misurazione della circonferenza toracica massima e minima. Il paziente è in piedi, braccia rilassate lungo i fianchi e mani rivolte alle cosce. Si esegue la misurazione ponendo il metro a nastro anteriormente all'altezza del processo xifoideo dello sterno, e posteriormente a livello della vertebra toracica T9. In seguito, si chiede al paziente di eseguire un'inspirazione ed espirazione massimale, misurando rispettivamente la massima e minima circonferenza toracica raggiunta. Sono concessi due tentativi, e il risultato finale corrisponderà alla media aritmetica dei due valori misurati.
- **ASQoL** - *Ankylosing Spondylitis Quality of life*: questionario con lo scopo di misurare la qualità della vita nei soggetti affetti da spondilite anchilosante (Allegato VI). È costituito da 18 *items* composti ognuno da una domanda alla quale il partecipante deve rispondere "sì" o "no". Il punteggio totale viene

ottenuto sommando il numero di risposte positive, corrispondenti ognuna ad 1 punto su 18 totali. Un punteggio totale di 0/18 punti corrisponde a nessuna variazione nella qualità della vita. Un punteggio totale di 18/18 punti corrisponde alla massima variazione nella vita quotidiana.

- **BASMI** - *Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index*: è un indice antropometrico composito per la valutazione della mobilità del rachide e delle anche nei soggetti affetti da spondilite anchilosante (*Allegato IV*). È costituito da cinque misurazioni cliniche rappresentate dalla distanza trago-parete, dalla flessione lombare misurata con il *test di Schober* modificato, dalla rotazione cervicale, dalla flessione laterale del busto e dalla distanza inter-malleolare. Ad ognuna di queste misurazioni vengono assegnati valori compresi fra 0 e 2. Lo score finale potrà variare da 0 (migliore mobilità) a 10 (peggiore mobilità).

Il medico reumatologo visita e valuta i partecipanti allo studio a: **R₀** (prima visita), **R₃** (a 3 mesi), **R₆** (a 6 mesi), **R₉** (a 9 mesi) e **R₁₂** (a 12 mesi); trascrive nell'apposita tabella (*Tabella I*) i dati relativi a: codice paziente, età, sesso, dominanza, professione, ausili, complicanze ed esegue le seguenti scale di valutazione:

- **BASDAI** - *Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index*: strumento di valutazione con lo scopo di misurare l'attività di malattia nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, indagando nello specifico: la severità della *fatigue*, dolore al rachide e alle articolazioni periferiche, e rigidità mattutina sia qualitativa che quantitativa (*Allegato II*). La scala è composta da 6 *items*, ciascuno con punteggio minimo 0/10 e punteggio massimo 10/10. La media permette di ottenere uno score finale BASDAI: minimo di 0/10, corrispondente a nulla attività di malattia, e un score massimo di 10/10, corrispondente a massima attività di malattia.
- **BASFI** - *Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index*: questionario con lo scopo di valutare il quadro di limitazione funzionale nei soggetti affetti da spondilite anchilosante (*Allegato III*). È composto da 10 domande le cui risposte hanno un punteggio che va da 0 a 100; la media dei singoli punteggi rappresenta lo score finale dell'indice. Lo score totale varia da un minimo di 0/100 (migliore funzionalità) ad un massimo di 100/100 (che corrisponde ad una grave disabilità).

	Cod. pz	Età	Sesso	Dominanza	Professione	Ausili	Complicanze	BASDAI	BASFI
R ₀ visita									
R ₃ a 3 mesi									
R ₆ a 6 mesi									
R ₉ a 9 mesi									
R ₁₂ a 12 mesi									

Tabella I - Raccolta dati del Medico Reumatologo

	Cod. pz	Età	Sesso	Dominanza	Ausili	NRS	Cirtometria	AsQoL	BASMI	Complicanze	N° sedute fkt	Professione
T ₀ baseline												
T ₁ endline												
T ₂ baseline a 6 mesi												
T ₃ endline a 6 mesi												

Tabella II - Raccolta dati del fisioterapista

2.8 Analisi statistica

2.8.1 Analisi numerosità campionaria

Per definire la dimensione campionaria è stato utilizzato il “test ANOVA”.

La dimensione del campione è stata calcolata sulla base di una potenza dello studio fissata a 0.80 (80%) e una soglia di significatività fissata ad alpha 0.05.

La dimensione campionaria dello studio risulta quindi di n. 45 unità. I pazienti sono stati allocati nei due gruppi (quello di trattamento e quello di controllo), così composti: 23 unità nel gruppo sperimentale e 22 unità nel gruppo controllo.

L'analisi statistica dei risultati viene effettuata da una statista esterna.

2.8.2 Caratteristiche del campione

In primo luogo, si è svolta un'analisi sui dati mancanti. Se la percentuale di tali dati era inferiore al 25%, si è proceduto ad imputare tali dati mediante il metodo delle imputazioni multivariate per equazioni a catena (*MICE*).

Le caratteristiche del campione sono state esplorate calcolando le principali statistiche di sintesi, quali: media e deviazione standard (\pm SD) per le variabili continue e frequenza assoluta (n) e frequenza percentuale (%) per le variabili discrete.

2.8.3 Efficacia del trattamento

Al fine di valutare l'efficacia di un protocollo di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante rispetto al miglioramento della funzionalità, prendendo in considerazione l'indice di attività di malattia (BASDAI) e l'indice di funzionalità (BASFI), sono stati confrontati, per ciascuno dei due gruppi (sperimentale e controllo), i valori dei soggetti nei diversi time-point (R0, R3, R6, R9 e R12). Sono stati applicati dei *test di Friedman* o dei *test ANOVA* per misure ripetute, a seconda della natura distributiva dei dati, verificata mediante il test di *Shapiro-Wilk*. Nel caso fossero presenti dei risultati significativi, sono stati svolti opportuni test *post-hoc* (*test t di Student* o *test di Wilcoxon*) per indagare quali valori portassero alla significatività. Per i test *post-hoc* sono state applicate opportune correzioni di *Holm* ai *p-value*.

2.8.4 Confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo

Con l'obiettivo di testare se vi fosse una differenza nel cambiamento dei valori delle scale legato al tipo di terapia ricevuta (gruppo sperimentale o gruppo di controllo), sono stati confrontati i valori delle scale nei diversi time point tra i due gruppi svolgendo dei *test t di Student* per dati indipendenti o *test di Mann-Whitney*.

Il livello di significatività statistica delle analisi è stato fissato pari a 0.05. Tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando il *software R Studio v.4.2.3*.¹¹

Abbreviazioni: CE-AVEC= Comitato Etico Area Vasta Emilia Centro; UOC MR= Unità Operativa Complessa di Medicina Riabilitativa; MICE= Multiple Imputation by Chained Equations; ASQoL= Ankylosing Spondylitis Quality of life; NRS= Numeric Rating Scale; DS= Deviazione Standard; T= gruppo trattamento; C= gruppo controllo.

TERZO CAPITOLO – RISULTATI

3.1 Caratteristiche del campione

In *Tabella III* vengono riassunte le caratteristiche principali dei partecipanti allo studio. Allo studio hanno partecipato n. 45 pazienti, reclutati presso il presidio *dell'Unità Operativa Complessa di Medicina Riabilitativa Silvio Alvisi* – Ausl di Imola. I pazienti appartenenti al gruppo sperimentale erano 23, pari al 51%; mentre i restanti 22 pazienti, pari al 49%, apparteneva al gruppo di controllo.

L'età media dei pazienti era di 38 (\pm 12) anni e variava dai 16 ai 65 anni.

La maggior parte dei soggetti erano femmine (76%).

Pazienti (N=45)	
Età , anni, media \pm SD	38 \pm 12
Genere , femmina / maschio, n(%)	34 (76%) / 11 (24%)
Gruppo , sperimentale/controllo, n(%)	23 (51%) / 22 (49%)
n° totale BIO , n(%)	
1	28 (62%)
2	13 (29%)
3	3 (7%)
4	1(2%)
n° meccanismi di azione BIO , n(%)	
1	38 (84%)
2	6 (13%)
3	1 (2%)

Tabella III - Caratteristiche del campione

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

I soggetti inizialmente arruolati erano in totale 70. Il numero dei partecipanti è poi sceso a 45, per problemi legati alle tempistiche dell'intero studio; su questo campione è stata effettuata la randomizzazione.

Di questi: 23 pazienti sono stati inseriti nel gruppo sperimentale (T) e 22 nel gruppo controllo (C).

Dei pazienti randomizzati nel gruppo sperimentale (T), 23 hanno iniziato il primo ciclo di trattamento (T0) e lo hanno concluso in 21 (T1). In seguito, 20 soggetti hanno preso parte al secondo ciclo di trattamento (T2) e lo hanno terminato tutti (T3). Durante il

follow-up ci sono quindi stati 3 *drop-out* in totale, con una percentuale del 13%: 2 soggetti persi a T1 e 1 soggetto perso a T2.

Invece, dei 22 pazienti randomizzati nel gruppo di controllo (C), tutti hanno effettuato le valutazioni e non ci sono stati *drop-out* durante il *follow-up* (Figura 1).

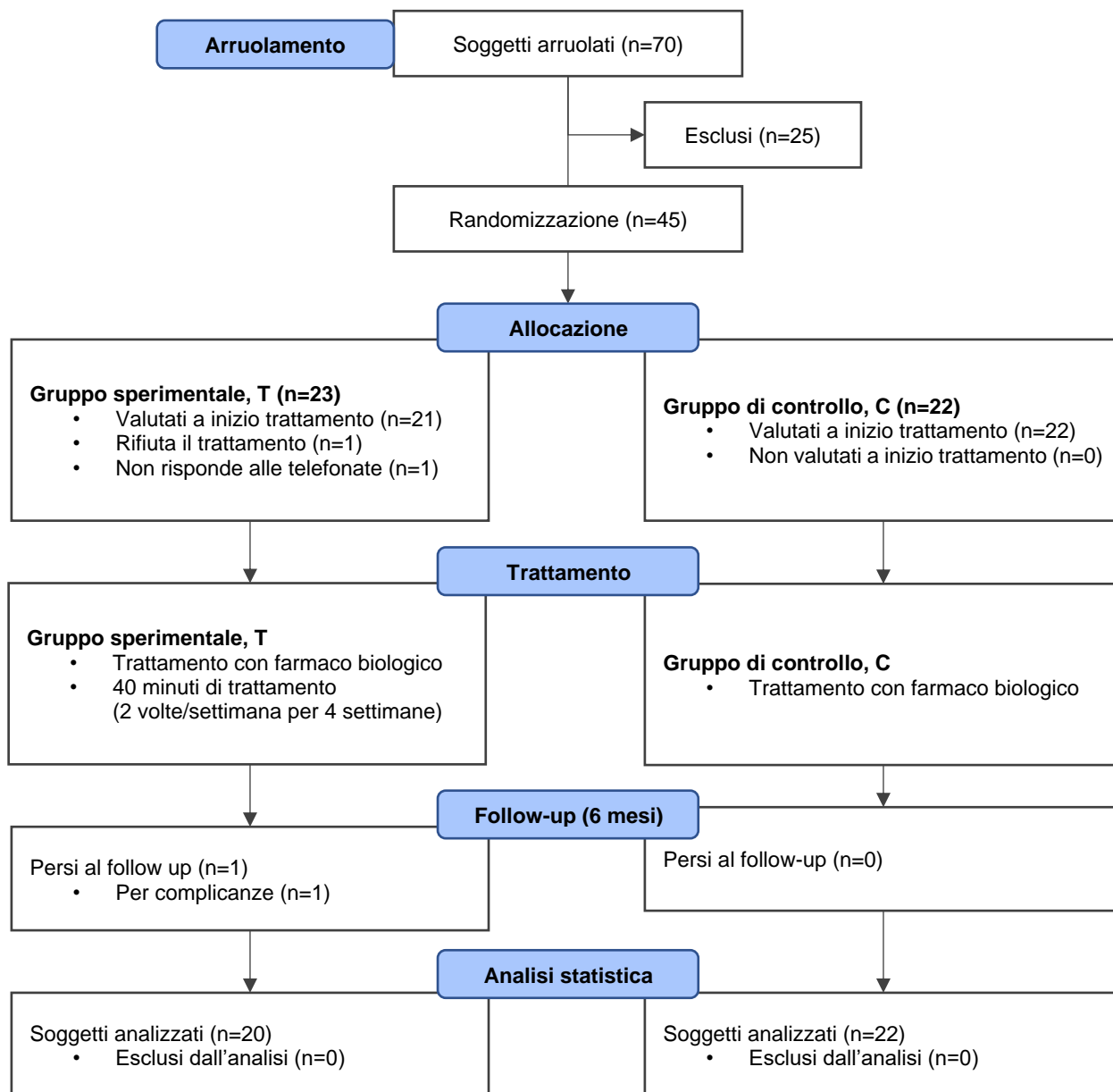


Figura 1 - Flow Chart

3.2 Efficacia del trattamento

La *Tabella IV* riporta i risultati delle analisi effettuate per indagare l'efficacia del trattamento in termini di confronto tra i valori delle variabili tra i differenti *time-point*.

Campione totale (N=45)						
	R0	R3	R6	R9	R12	P-value
BASDAI	5.16 ± 0.85	3.47 ± 0.81	2.67 ± 0.64	2.38 ± 0.78	2.02 ± 0.40	P<0.001*
BASFI	3.91 ± 1.12	3.27 ± 0.99	2.49 ± 0.59	2.60 ± 0.72	2.33 ± 0.71	P<0.001*
Gruppo sperimentale (N=20)						
	R0	R3	R6	R9	R12	P-value
BASDAI	5.25 ± 0.91	3.35 ± 0.82	2.65 ± 0.69	2.65 ± 0.47	2.05 ± 0.29	P<0.001*
BASFI	3.95 ± 1.01	3.20 ± 0.99	2.40 ± 0.51	2.65 ± 0.71	2.35 ± 0.69	P<0.001*
Gruppo di controllo (N=22)						
	R0	R3	R6	R9	R12	P-value
BASDAI	5.08 ± 0.79	3.56 ± 0.81	2.68 ± 0.59	2.16 ± 0.99	2.00 ± 0.51	P<0.001*
BASFI	3.88 ± 1.28	3.32 ± 1.01	2.56 ± 0.68	2.56 ± 0.75	2.32 ± 0.75	P<0.001*

Tabella IV – Analisi del trattamento

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

In particolare, le analisi suggeriscono che, considerando il campione completo, esiste una differenza significativa tra i valori delle scale nei diversi *time-point* sia per la variabile BASDAI (Chi-sq= 144.93; P<0.001) che per la variabile BASFI (Chi-sq= 86.82; P<0.001).

Le analisi post-hoc sul campione completo hanno rivelato che la significatività dei valori complessivi è legata alla presenza di una significatività dei valori di BASDAI (*Tabella V*) tra tutti i *time-point* (tutti P-value<0.05); mentre per quanto riguarda la variabile BASFI (*Tabella V*) non risulta significativo il cambiamento tra R6 e R9 (P-value=0.535).

Nota Tabelle - Abbreviazioni: N= numero di pazienti; R0= variabile alla baseline; R3= variabile a 3 mesi; R6= variabile a 6 mesi; R9= variabile a 9 mesi ; R12= variabile a 12 mesi; BASDAI= Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity; BASFI= Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index.

	R0	R3	R6	R9
R3	<0.001*	-	-	-
R6	<0.001*	<0.001*	-	-
R9	<0.001*	<0.001*	0.020*	-
R12	<0.001*	<0.001*	<0.001*	0.004*

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella V - Test post-hoc BASDAI Intero campione

	R0	R3	R6	R9
R3	<0.001*	-	-	-
R6	<0.001*	<0.001*	-	-
R9	<0.001*	0.001*	0.535	-
R12	<0.001*	<0.001*	0.535	0.045*

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella V - Test post-hoc BASFI Intero campione

Considerando i pazienti del gruppo sperimentale, si evidenzia una differenza significativa complessiva dei valori nei diversi *time-point* (Tabella IV) sia per BASDAI (Chi-sq= 60.48 ; P<0.001) che per BASFI (Chi-sq= 38.17; P<0.001). In questo caso, le analisi *post-hoc* suggeriscono una significatività dei cambiamenti per la variabile BASDAI (Tabella VI) per tutti i *time-point* eccetto che tra R9 e R12 (P-value=0.881); così come avviene anche per la variabile BASFI (Tabella VI), anch'essa non significativa tra R9 e R12 (P-value=0.424).

	R0	R3	R6	R9
R3	0.001*	-	-	-
R6	0.001*	0.002*	-	-
R9	0.001*	0.034*	0.003*	-
R12	0.001*	0.036*	0.043*	0.881

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella VI - Test post-hoc BASDAI Gruppo sperimentale

	R0	R3	R6	R9
R3	0.006*	-	-	-
R6	0.017*	0.025*	-	-
R9	0.004*	0.854	0.011*	-
R12	0.004*	0.274	0.075	0.424

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella VI - Test post-hoc BASFI Gruppo sperimentale

Per quanto riguarda i risultati del gruppo di controllo (*Tabella IV*), invece, anche in questo caso si registra un cambiamento significativo dei valori complessivi tra i *time-point* sia per la variabile BASDAI (Chi-sq= 86.61; P<0.001) che per la variabile BASFI (Chi-sq= 49.22; P<0.001).

Nuovamente, le analisi *post-hoc* evidenziano che la significatività è data, per la variabile BASDAI (*Tabella VII*) da differenze dei valori significative in tutti i *time-point*, mentre per la variabile BASFI (*Tabella VII*) non risulta significativo il cambiamento tra R9 e R12 (P-value=1).

	R0	R3	R6	R9
R3	<0.001*	-	-	-
R6	<0.001*	<0.001*	-	-
R9	<0.001*	0.003*	0.001*	-
R12	<0.001*	0.129	<0.001*	0.003*

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella VII - Test post-hoc BASDAI gruppo di controllo

	R0	R3	R6	R9
R3	0.001*	-	-	-
R6	0.007*	0.005*	-	-
R9	0.001*	0.333	0.007*	-
R12	0.004*	0.286	0.016*	1.000

P-values dei test post-hoc. *P < 0.05; Test di Wilcoxon.

Tabella VII - Test post-hoc BASFI gruppo di controllo

3.3 Confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo

In *Tabella VIII* vengono riportati i risultati dei test per confrontare i valori delle variabili in ogni *time-point* tra i due gruppi. Le analisi permettono di affermare che è presente una differenza significativa tra i due gruppi solo per la variabile BASDAI al tempo R9 (W= 177; P=0.045).

R0	Gruppo Sperimentale (N= 20)	Gruppo di controllo (N=22)	P-value
BASDAI	5.25 ± 0.91	5.08 ± 0.79	P= 0.529
BASFI	3.95 ± 1.01	3.88 ± 1.28	P= 0.462
R3	Gruppo Sperimentale (N= 20)	Gruppo di controllo (N=22)	P-value
BASDAI	3.35 ± 0.82	3.56 ± 0.81	P= 0.538
BASFI	3.20 ± 0.99	3.32 ± 1.01	P= 1
R6	Gruppo Sperimentale (N= 20)	Gruppo di controllo (N=22)	P-value
BASDAI	2.65 ± 0.69	2.68 ± 0.59	P= 0.989
BASFI	2.40 ± 0.51	2.56 ± 0.68	P= 0.326
R9	Gruppo Sperimentale (N= 20)	Gruppo di controllo (N=22)	P-value
BASDAI	2.65 ± 0.47	2.16 ± 0.99	P= 0.045*
BASFI	2.65 ± 0.71	2.56 ± 0.75	P= 0.771
R12	Gruppo Sperimentale (N= 20)	Gruppo di controllo (N=22)	P-value
BASDAI	2.05 ± 0.29	2.00 ± 0.51	P= 0.677
BASFI	2.35 ± 0.69	2.32 ± 0.75	P= 1

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

Tabella VIII - Differenza dei valori delle scale tra i due gruppi nei time-point

Nota Tabelle - Abbreviazioni: N= numero di pazienti; R0= variabile alla baseline; R3= variabile a 3 mesi; R6= variabile a 6 mesi; R9= variabile a 9 mesi; R12= variabile a 12 mesi; T0= inizio primo ciclo di trattamento; T1= termine primo ciclo di trattamento; T2= inizio secondo ciclo di trattamento; T3= termine secondo ciclo di trattamento.

QUARTO CAPITOLO – DISCUSSIONE

4.1 Implicazioni per la ricerca e suggerimenti per la pratica clinica

In questo studio è stata valutata l'efficacia di un protocollo di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, prendendo in considerazione l'indice di attività di malattia della scala BASDAI e l'indice di funzionalità della scala BASFI, in quanto le evidenze in letteratura non sono esaustive e non forniscono effettive indicazioni o raccomandazioni univoche per la pratica clinica.

Dai risultati ottenuti dal presente studio si evincono cambiamenti statisticamente significativi, di entrambi i gruppi, con una decisa riduzione dello score delle due scale nei vari time-point; dimostrando così un miglioramento per quanto riguarda l'affaticamento, il dolore e gonfiore articolare, aree di dolorabilità localizzata, gravità e durata della rigidità mattutina (scala BASDAI) e nel grado di limitazione funzionale, quindi, la capacità dei pazienti di affrontare le attività della vita quotidiana (scala BASFI).

Risultati simili sono rapportabili nell'ampia revisione sistematica con metanalisi eseguita da Gravaldi et al. (2022), che ha riguardato 1.483 soggetti. Tale revisione dimostra che i programmi di esercizio fisico migliorano la funzione, il dolore e l'attività della malattia e dovrebbero essere considerati un complemento importante nella gestione dei pazienti con SA.²

Inoltre, nel 2021, la Società Italiana di Reumatologi (SIR) ha pubblicato delle linee guida per la gestione delle spondiloartriti assiali, in cui compaiono anche raccomandazioni sull'utilizzo di programma riabilitativi ed esercizi specifici, per soggetti con spondiloartriti assiali stabili (di livello 1).¹²

In letteratura ci sono diversi studi che incentivano l'applicazione di terapie non farmacologiche come: lo studio del 2021, eseguito da Gur Kabul et al., che utilizza mobilizzazioni dei tessuti molli in aggiunta ad esercizi di mobilità spinale e tecniche di terapia manuale⁷ e la pubblicazione di Acar et al. (2019) che utilizza esercizi per la stabilità del core e per l'equilibrio, per migliorare gli outcome nei soggetti affetti da SA.¹

Infatti, nel 2022, sono state aggiornate le raccomandazioni *dell'Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS) - EULAR* per la gestione della spondiloartrite assiale (axSpA), in cui si sottolinea l'importanza di combinare la terapia farmacologica con quella non farmacologica.¹³

Si consideri però, che in nessuno studio finora pubblicato è presente un programma riabilitativo specifico e strutturato, come invece si è prefissato di fare il presente studio, che scandisce dettagliatamente gli esercizi presenti all'interno della seduta fisioterapica, con relativa posologia. Alla luce di questo, penso sia un ottimo punto di partenza per studi futuri, per integrare o fornire ulteriori metodiche all'interno del programma riabilitativo, con lo scopo di stilare un protocollo scientificamente riconosciuto, utilizzato nel trattamento della spondilite anchilosante.

È importante tuttavia sottolineare, che esistono varie tipologie di esercizi fisioterapici nel paziente reumatologico, ognuna di esse con peculiarità e obiettivi differenti, è quindi importante approfondire la loro applicazione ed efficacia nella pratica clinica.

Successivamente, abbiamo confrontato i valori delle variabili, nei singoli time-point, tra i due gruppi (sperimentale e controllo), dove risulta non ci sia differenza in base al trattamento a cui sono stati sottoposti (ad eccezione del time-point R9 per quanto riguarda la scala BASDAI).

La SA è una malattia complessa, che necessita di un supporto multidisciplinare, per questo motivo non si può non sottolineare l'importanza dell'assunzione di farmaci e di come essi possano migliorare il percorso riabilitativo se combinati con terapie non farmacologiche, come emerge dallo studio del 2020 di Marcu et al.⁸

Inoltre, le due scale prese in considerazione (BASDAI e BASFI), sono il più delle volte somministrate dal medico reumatologo, in quanto monitorano l'andamento della malattia e tengono in considerazione molteplici fattori; è quindi difficile discriminare quali items sono migliorati in misura maggiore e compararli quindi tra i due gruppi.

A tal proposito, sarebbe interessante capire come queste scale, si possano integrare ad altri strumenti di valutazione più specifici, utilizzati più frequentemente in ambito fisioterapico-riabilitativo.

Infine, va considerato che il trattamento riabilitativo totale, nell'arco di 12 mesi, è pari a 8 settimane, suddivise in 2 cicli da 4 settimane e distanziate 6 mesi l'una dall'altra; perciò, lo stimolo apportato potrebbe non essere adeguato alle richieste funzionali di ogni singolo soggetto.

Per questo, nonostante il fatto che i pazienti fossero liberi di eseguire in autonomia esercizi svolti durante le sedute, l'efficacia riabilitativa potrebbe essere ridotta; così come riportato sempre dallo studio di Gravaldi et al. (2022), dove si fornisce un'ulteriore spiegazione sull'efficacia della fisioterapia supervisionata, che consente ai pazienti di mantenere una modalità ottimale di erogazione, frequenza e durata del trattamento, che, al contrario, non vengono mantenute con programmi di esercizi domiciliari.²

4.2 Punti di forza e limiti dello studio

I punti di forza del presente studio sono individuabili principalmente nelle singole fasi dell'*RCT (Randomized Control Trial)* in quanto è la tipologia di studio meno a rischio di *selection bias*, ovvero l'errore dato dalla selezione del campione e dall'assegnazione dei partecipanti ai gruppi (sperimentale e controllo).

Inoltre, lo studio viene effettuato in doppio cieco, infatti sia il medico reumatologo sia la statistica, non erano a conoscenza del gruppo di appartenenza dei singoli partecipanti (*blinding*), evitando così il *detection bias*.

Un ulteriore punto a favore dello studio controllato randomizzato risiede nel fatto che è considerato il *gold standard* per testare l'efficacia di un intervento su un dato campione di riferimento.

Per ultimo, si è cercato di definire dettagliatamente l'intero protocollo riabilitativo, scandendo tempistiche, frequenza e posologia dei singoli esercizi. Inoltre, la seduta riabilitativa è stata svolta dallo stesso operatore, riducendo al minimo *bias* o *fattori di confondimento*, come la *variabilità inter-operatore*.

Rispetto ai limiti, lo studio è *monocentrico*, quindi limitato ad una definita area geografica (*AUSL di Imola*); questo comporta che, in un futuro, si possa estendere ad una popolazione più ampia per sostenere la *validità esterna*.

Inoltre, va sottolineato che il campione era limitato (45 partecipanti), infatti si è deciso di terminare l'arruolamento, con deadline ad agosto 2023, per necessità legate alla chiusura dello studio.

Proseguendo, all'interno del campione, notiamo una preponderante popolazione femminile, nonostante la letteratura sottolinei che tale patologia è maggiormente presente nella popolazione maschile.

Un ulteriore limite riscontrato in questo studio riguarda il fatto che, al momento dell'analisi statistica, mancavano alcuni dati del medico reumatologo relativi alle scale BASDAI e BASFI, in quanto non era ancora finito il ciclo riabilitativo: di quindici partecipanti manca il dato a R12, mentre di un solo partecipante mancano i dati da R6 a R12.

Infine, non bisogna tuttavia sottovalutare il *performance bias* e l'*effetto Hawthorne* a cui sono stati sottoposti il fisioterapista (non in *blinding*) e i partecipanti, ovvero il cambiamento del comportamento ed effetto psicologico subito da quest'ultimi, per il solo fatto di essere a conoscenza del gruppo di intervento.

QUINTO CAPITOLO – CONCLUSIONE

Il presente studio aveva come obiettivo quello di valutare l'efficacia di un protocollo di esercizi riabilitativi nei soggetti affetti da spondilite anchilosante, prendendo in considerazione la scala BASDAI e la scala BASFI come misure di outcome; si conclude che, in entrambi i gruppi è avvenuto un cambiamento statisticamente significativo nella riduzione dell'attività di malattia e nella riduzione della limitazione funzionale.

Tuttavia, per la numerosità campionaria e per altri limiti precedentemente menzionati, non è possibile affermare che sia il trattamento riabilitativo a portare ad un miglioramento dello score nelle scale BASDAI e BASFI.

Risultano necessari ulteriori studi per chiarire il ruolo del trattamento riabilitativo nei pazienti affetti da spondilite anchilosante.

BIBLIOGRAFIA

1. Acar Y, İlçin N, Gürpınar B, et al. Core stability and balance in patients with ankylosing spondylitis. *Rheumatol Int* 2019;39(8):1389–1396; doi: 10.1007/s00296-019-04341-5.
2. Gravaldi LP, Bonetti F, Lezzerini S, et al. Effectiveness of Physiotherapy in Patients with Ankylosing Spondylitis: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Healthcare (Basel)* 2022;10(1):132; doi: 10.3390/healthcare10010132.
3. Gurpınar B, İlçin N, Savcı S, et al. Do mobility exercises in different environments have different effects in ankylosing spondylitis? *Acta Reumatol Port* 2021;46(4):297–316.
4. Liang H, Xu L, Tian X, et al. The comparative efficacy of supervised- versus home-based exercise programs in patients with ankylosing spondylitis: A meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2020;99(8):e19229; doi: 10.1097/MD.00000000000019229.
5. Harpham C, Harpham QK, Barker AR. The effect of exercise training programs with aerobic components on C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate and self-assessed disease activity in people with ankylosing spondylitis: A systematic review and meta-analysis. *Int J Rheum Dis* 2022;25(6):635–649; doi: 10.1111/1756-185X.14315.
6. Zhao Q, Dong C, Liu Z, et al. The effectiveness of aquatic physical therapy intervention on disease activity and function of ankylosing spondylitis patients: a meta-analysis. *Psychol Health Med* 2020;25(7):832–843; doi: 10.1080/13548506.2019.1659984.
7. Gur Kabul E, Basakci Calik B, Oztop M, et al. The efficacy of manual soft-tissue mobilization in ankylosing spondylitis: A randomized controlled study. *Int J Rheum Dis* 2021;24(3):445–455; doi: 10.1111/1756-185X.14072.
8. Marcu IR, Dop D, Padureanu V, et al. Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug Etoricoxib Facilitates the Application of Individualized Exercise Programs in Patients with Ankylosing Spondylitis. *Medicina (Kaunas)* 2020;56(6):270; doi: 10.3390/medicina56060270.

9. Hu X, Chen J, Tang W, et al. Effects of exercise programmes on pain, disease activity and function in ankylosing spondylitis: A meta-analysis of randomized controlled trials. *Eur J Clin Invest* 2020;50(12):e13352; doi: 10.1111/eci.13352.
10. Sang Y, Dong C, Fu T, et al. Associated factors with adherence to standard exercise therapy and health-related quality of life in Chinese patients with ankylosing spondylitis. *Mod Rheumatol* 2020;30(1):149–154; doi: 10.1080/14397595.2018.1559966.
11. R Core Team (2023). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
12. Manara M, Prevete I, Marchesoni A, D'Angelo S, Cauli A, Zanetti A, Ariani A, Bortoluzzi A, Parisi S, Scirè CA, Ughi N. The Italian Society for Rheumatology recommendations for the management of axial spondyloarthritis. *Reumatismo*. 2021 Aug 3;73(2):71-88. doi: 10.4081/reumatismo.2021.1367. PMID: 34342209.
13. Sofia Ramiro, Elena Nikiphorou, Alexandre Sepriano, et al. ASAS-EULAR recommendations for the management of axial spondyloarthritis: 2022 update. *Ann Rheum Dis* 2023;82(1):19; doi: 10.1136/ard-2022-223296.
14. Schulz KF, Altman DG, Moher D; CONSORT Group. CONSORT Statement 2010: linee guida aggiornate per il reporting di trial randomizzati a gruppi paralleli. *Evidence* 2012;4(7): e1000024.
15. Salaffi F, Stancati A. Scale di valutazione e malattie reumatiche. *Mattioli* 1885; 2001

ALLEGATI

ALLEGATO 1 - ESERCIZI

Seduta di 30' per 2 volte/settimana

ESERCIZI DEL RACHIDE CERVICALE

OBIETTIVO: Migliorare il ROM e la flessibilità del collo

- Flessione-Estensione del capo: in flessione cercare di raggiungere con il mento lo sterno e in estensione orientare gli occhi il più indietro possibile

Posologia: 5 volte in flessione e 5 volte in estensione

- Inclinazione laterale del capo: avvicinare l'orecchio alla spalla omolaterale cercando di non muovere la spalla stessa. Ripetere sia a destra che a sinistra.

Posologia: 5 volte a destra e 5 volte a sinistra

ESERCIZI PER IL TORACE ED IL RACHIDE DORSALE

OBIETTIVO: Migliorare la capacità respiratoria, la flessibilità del torace; propriocezione; coordinazione

***Respirazione diaframmatica: in posizione supina, con arti inferiori flessi e piante dei piedi in appoggio al lettino (oppure un rullo/cuscino sotto le ginocchia), mettere le proprie mani una sopra il torace e l'altra sull'addome. In fase inspiratoria mettere l'aria dentro dal naso e gonfiare l'addome mantenendo fermo il torace; in espirazione facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente svuotare l'addome fino a sentire contrarre gli addominali.

Posologia: 5 respiri profondi

- Respirazione toracica alta: in posizione supina con arti inferiori flessi e piante dei piedi in appoggio al lettino (oppure un rullo/cuscino sotto le ginocchia), mettere le proprie mani una sopra il torace e l'altra sull'addome. In fase inspiratoria mettere l'aria dentro dal naso e gonfiare il torace mantenendo fermo l'addome; in espirazione facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente svuotare il torace completamente evitando che le spalle si sollevino dal lettino.

Posologia: 5 respiri profondi

****Respirazione toracica laterale: in posizione supina con un rullo/cuscino sotto le ginocchia mettere le proprie mani ai lati del torace in linea con le ultime coste. In fase inspiratoria mettere l'aria dentro dal naso ed espandere il torace in sede costale; in espirazione, facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente, svuotare il torace completamente aiutandolo con le proprie mani .

Posologia: 5 respiri profondi

- Mobilità toracica e coordinazione: in posizione supina con un rullo/cuscino sotto le ginocchia e con il supporto di un bastone posizionato in alto verso il soffitto all'altezza delle spalle. In inspirazione, mettere l'aria dentro dal naso e avvicinare il bastone al petto contraendo i muscoli periscapolari ed espandendo il torace in zona sternale (si suggerisce al soggetto "avvicini le scapole tra di loro"); in espirazione, facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente, riportare il bastone in alto verso il soffitto allontanando le scapole tra di loro.

Posologia: 10 volte

ESERCIZI PER IL RACHIDE LOMBARE

OBIETTIVO: Migliorare la mobilità e la flessibilità del rachide lombare; propriocezione; coordinazione

- **Mobilità e coordinazione:** in posizione supina con gli arti inferiori flessi e piedi in appoggio sul lettino, pallina di spugna con diametro 10 cm posizionata sotto il tratto lombare all'altezza di L4-L5. In inspirazione, mettere l'aria dentro dal naso e allontanarsi dal contatto con la pallina mettendo il bacino in antiversione; in espirazione, facendo uscire l'aria dalla bocca lentamente, arrivare a schiacciare la pallina con il bacino in retroversione.

Posologia: 10 volte

ESERCIZI PER L' ESTENSIBILITÀ

OBIETTIVO: Migliorare l'estensibilità della catena muscolare posteriore e anteriore

- **Estensibilità degli arti inferiori:** in posizione supina con arti inferiori flessi e piante dei piedi in appoggio al lettino (oppure un rullo/cuscino sotto le ginocchia), e con il supporto di una fascetta di cotone posizionata sulla pianta del piede destro. Inspirare, mettendo l'aria dentro dal naso e in espirazione direzionare l'arto inferiore destro verso il soffitto, mantenendo in tensione la fascetta. Ad ogni respiro il soggetto dovrà cercare di stendere sempre più il ginocchio "allungando il tallone verso il soffitto".

Ripetere la stessa cosa con l'arto inferiore controlaterale.

Posologia: 10 respiri

- **Estensibilità dei muscoli pettorali:** in posizione eretta posizionarsi davanti ad una parete con il braccio destro appoggiato al muro in abduzione di 90°. Inspirare, mettendo l'aria dentro dal naso e in espirazione direzionare il tronco verso il lato sinistro del corpo in modo da percepire una lieve tensione al muscolo gran pettorale; mantenere la posizione per 5 respiri e ripetere la stessa cosa con l'arto superiore controlaterale.

Posologia: 5 respiri per arto superiore

- **Estensibilità dell'ileo-psoas:** in posizione supina con l'arto inferiore sinistro flesso a 90° e piede in appoggio; l'arto inferiore destro posizionato fuori dal lettino lateralmente all'altezza del bacino. Inspirare mettendo l'aria dentro dal naso e, in espirazione, aiutare l'arto inferiore destro a scendere verso il pavimento posizionando le proprie mani sulla coscia e sul bacino per fissarlo. mantenere 5" e ritornare alla posizione iniziale.

Ripetere la stessa cosa con l'arto inferiore controlaterale

Posologia: 5 volte per ciascun lato

Allegato I: Protocollo per il trattamento riabilitativo

BASDAI BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS DISEASE ACTIVITY INDEX

Farmaco

Se stai attualmente assumendo farmaci per il tuo AS, ti preghiamo di fornire il nome (i) e la dose che si trovano sul flacone / pacchetto.

Si prega di indicare l'efficacia del farmaco nell'alleviare i sintomi.
(0 non è efficace, 10 è molto efficace)

Indica la tua età.

Indica il tuo sesso (M / F).

Dolore su una scala di dieci punti (0 è nessuno e 10 è il peggiore)

Indica il tuo livello di abilità con ciascuna delle seguenti attività durante la scorsa settimana.

Come descriveresti il livello generale di affaticamento / stanchezza che hai vissuto?

Come descriveresti il livello generale di dolore al collo, alla schiena o all'anca che hai avuto?

Come descriveresti il livello generale di dolore / gonfiore alle articolazioni diverse da collo, schiena o fianchi che hai avuto?

Come descriveresti il livello generale di disagio che hai avuto da qualsiasi area sensibile al tatto o alla pressione?

Come descriveresti il livello generale di disagio che hai avuto dal momento in cui ti sei svegliato?

Quanto dura la rigidità mattutina dal momento in cui ti svegli?



0 ore

1 ora

2 + ore

Allegato II: Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI)⁴

⁴ Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI): Garrett S, Jenkinson T, Kennedy G, Whitelock H, Gaisford P, Calin A. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath Ankylosing Spondylitis Activity Index. *J Rheumatol* 1994; 21: 2286-91.

BASFI BATH ANKYLOSING SPONDYLITIS FUNCTIONAL INDEX

Risponda a ciascuna domanda indicando la risposta con un valore da 0 a 100 tra quelli riportati nella scala. Tutte le domande si riferiscono al grado di limitazione che la malattia le ha provocato nell'ultima settimana

Facile	0	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	Impossibile
--------	---	----	----	----	----	----	----	----	----	----	-----	-------------

1 È in grado di mettere i calzini o i collant senza l'aiuto di un'altra persona o di attrezzi particolari?

2 È in grado di piegarsi per raccogliere una matita o un oggetto dal pavimento senza l'impiego di attrezzi particolari?

3 È in grado di raggiungere o prendere un oggetto su una mensola posta al di sopra della testa senza l'aiuto di un'altra persona o di attrezzi particolari?

4 È in grado di alzarsi da una sedia senza braccioli senza aiutarsi con le braccia o senza l'aiuto di un'altra persona?

5 È in grado di alzarsi in piedi dalla posizione coricata senza l'aiuto di un'altra persona?

6 È in grado di stare in piedi per 10 minuti senza l'aiuto di un'altra persona e senza avvertire difficoltà?

7 È in grado di salire 12-15 gradini senza l'utilizzo del corrimano o di un bastone, mettendo un piede su ciascun gradino?

8 È in grado di guardare alle spalle girando il collo, senza dover girare l'intero corpo?

9 È in grado di effettuare esercizi fisici (es. esercizi nell'ambito della fisioterapia, attività sportiva, tempo libero)?

10 È in grado di svolgere le comuni attività della vita quotidiana al proprio domicilio o nel posto di lavoro?

Allegato III: Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI)⁵

⁵ Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI): Calin A, Garrett S, Whitelock H et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index. *J Rheumatol* 1994; 21: 2281-5.

BASMI	VALORI DI RIFERIMENTO	MISURAZIONE	PUNTEGGIO
“Distanza trago-parete (Paziente in posizione eretta appoggiato alla parete)”	"0" = < 15cm "1" = 15-30cm "2" = > 30 cm		
“Latero-flessione rachide lombare (paziente in posizione eretta, media dei valori rilevati a dx e sx)”	"0" = > 10 cm "1" = 5-10 cm "2" = < 5 cm	destra sinistra media	
“Flessione lombare (indice di Schöber modificato)”	"0" = > 4 cm "1" = 2-4 cm "2" = < 2 cm		
“Rotazione rachide cervicale (paziente in posizione supina, media dei valori rilevati a dx e sx)”	"0" = > 70° "1" = 20-70° "2" = < 20°	destra sinistra media	
“Distanza intramalleolare (paziente in posizione supina)”	"0" = > 100 cm "1" = 70-100 cm "2" = < 70 cm		
TOTALE BASMI			

Allegato IV: Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI)⁶

⁶ Bath Ankylosing Spondylitis Metrology Index (BASMI): Jenkinson TR, Mallorie PA, Whitelock HC, Kennedy LG, Garrett SL, Calin A. Defining spinal mobility in ankylosing spondylitis (AS). The Bath AS Metrology Index. J Rheumatol. 1994 Sep;21(9):1694-8.

A) scala di valutazione numerica (NRS)

Scala Unidimensionale



VANTAGGI:

- Praticità: uso verbale, nessun supporto cartaceo
- N°di intervalli maggiori della VRS
- Ottimo utilizzo per via telefonica (in assistenza domiciliare)

SVANTAGGI:

- Difficoltà a ridurre la sensazione dolorosa in numero
- N°di intervalli minori rispetto alla VAS

Allegato V: Numerical Rating Scale (NRS)⁷

⁷ Numerical Rating Scale (NRS): Downie, 1978; Grossi, 1983)

ASQoL - Ankylosing Spondylitis Quality of life

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

Allegato VI: Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL)⁸

⁸ Development of the Ankylosing Spondylitis Quality of Life (ASQoL): LC Doward, A Spoorenberg, SA Cook, D Whalley, PS Helliwell, LJ Kay, SP McKenna, A Tennant, D van der Heijde, A Chamberlain.

RINGRAZIAMENTI

Ringrazio la Professoressa Deborah Deserri, che con la sua guida e il suo costante supporto, mi ha accompagnato in questo percorso accademico, facendomi appassionare alla professione del fisioterapista. Indispensabile, è stato anche il suo aiuto nella stesura della tesi di laurea.

Ringrazio inoltre, la Professoressa Elena Rossi, per aver trasmesso la forza e la passione a me e ai miei compagni, riuscendo a trovare sempre la frase giusta al momento giusto.

A mio papà Roberto, mia mamma Sabrina e mia sorella Jessica, che nei tre anni non hanno mai fatto mancare il loro incoraggiamento, trasmettendomi il loro supporto morale ad ogni esame superato.

Alla mia compagna Laura, che è stata il mio più grande sostegno in questi tre anni. La sua fiducia in me è stata una costante fonte di ispirazione e motivazione, spingendomi a fare sempre meglio in ogni situazione.

Infine, vorrei ringraziare i miei compagni di Università: la vostra amicizia, il vostro supporto e la spensieratezza con cui abbiamo vissuto questa esperienza sono stati fondamentali per il mio percorso di studio. Sarà impossibile dimenticare tutto quello che abbiamo condiviso.