

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

**STUDIO RANDOMIZZATO CONTROLLATO DI COMPARAZIONE
TRA DUE INTERVENTI DI FISIOTERAPIA
IN RIFERIMENTO A KINESIOFOBIA E DOLORE
SU PAZIENTI CON CERVICALGIA CRONICA ASPECIFICA**

Tesi di Laurea in Scienza del Movimento Umano

Presentata da:

Relatore:

Gabriele Perachiotti

Chiar.mo Prof. Paolo Pillastrini

Anno Accademico 2020/2021

ABSTRACT

Obiettivo: Dimostrare che l'aggiunta di tecniche manuali passive denominate *Pompage* ad un intervento attivo consistente in educazione e esercizio possa avere esiti clinici migliori rispetto al solo intervento attivo, in riferimento agli *outcome* dolore e paura del movimento

Metodi: Lo studio è un trial clinico randomizzato controllato a gruppi paralleli, iniziato a Dicembre 2020 finirà a Giugno 2022. I dati finora analizzati corrispondono ai pazienti osservati e trattati tra Dicembre 2020 e Ottobre 2021. Seguendo la sequenza di randomizzazione, i pazienti sono stati allocati in due gruppi. I pazienti del gruppo di controllo hanno svolto un intervento attivo formato da educazione e esercizio a casa per i muscoli profondi del collo per 8 settimane. I pazienti del gruppo sperimentale hanno svolto lo stesso programma di quelli di controllo con l'aggiunta di una seduta di *Pompage* ogni settimana per 8 settimane. La paura del movimento è stata valutata con la *Tampa Scale of Kinesiophobia* (TSK), il dolore percepito con la *Visual Analogue Scale* (VAS). Entrambi gli *outcome* sono stati valutati alla *baseline*, a 8 settimane e a 6 mesi.

Risultati: 70 pazienti hanno soddisfatto i criteri di inclusione e sono stati randomizzati nel gruppo sperimentale (n=35) e nel gruppo di controllo (n=35). Questi sono stati divisi in tre cicli di valutazione-trattamento-*follow up*. I risultati presentati sono dei pazienti del primo ciclo (15 pz): 8 nel gruppo di controllo e 7 nello sperimentale.

L'analisi di confronto tra i due gruppi non ha mostrato differenze statisticamente significative per nessuno dei due *outcome* in nessuno dei due follow-up ($p > 0,05$), sebbene il gruppo sperimentale a 8 settimane sia stato superiore al limite della significatività statistica ($p = 0,0675$). L'analisi *within groups* ha mostrato che il gruppo sperimentale è migliorato in modo statisticamente significativo in entrambi gli *outcome* a entrambi i follow-up a differenza di quello di controllo.

Conclusioni: Non ci sono differenze statisticamente significative tra i gruppi a 8 settimane e a 6 mesi. Questi dati sono preliminari perché effettuati su un piccolo campione (n=15). A breve termine sembra migliorare il dolore sperimentale, questa tendenza andrà confermata nell'analisi di tutti i 70 pazienti

Trial registration: E' stato registrato su Clinical Trials.gov con identificativo: NCT04695730.

ABSTRACT

Objective: *This study aims to prove that an active treatment consisting in exercise and education with the addition of passive manual therapy techniques called Pompage and education can have better result than exercise and education alone as regards fear of movement and pain.*

Methods: *This is a randomized controlled trial with parallel groupss, conducted between December 2020 and June 2022. The data analyzed until now were about the patients observed and treated between December 2020 and October 2021. Following the allocation list the patients were randomized into two groupss. The control groups underwent education and a home exercise program for deep neck muscles for 8 weeks. The experimental groups received the same treatment with 8 Pompage sessions in addition one time a week for 8 week.*

The fear of movement was assessed with the Italian version of the Tampa scale of Kinesiophobia (TSK), pain was assessed with Visual Analogue Scale (VAS). These outcomes have been assessed at the baseline, 8 weeks and 6 months after.

Results: *70 patients satisfied the inclusion criteria. They were randomized into experimental groups (n=35) and control groups (n=35). These patients were divided into 3 assessment-treatment-follow up cycles. The results shown here were only about the patient of the first cycle (15pt): 8 of in the experimental groups and 7 of the control one.*

The between groups analysis didn't show any significative statistical difference for any outcomes in any follow up ($p < 0,05$), although the experimental groups had a reduction in pain near the statistical significance at 8 weeks ($p = 0,0675$). The within groups analysis, unlike the control groups, showed a significative improvement in every outcomes at every follow up in the experimental groups.

Conclusions: *There are no differences between groupss in short and medium terms in every outcome. This data were preliminary because they were collected by little sample (n=15). Pain seems to improve in the experimental groups. This trend must be confirmed in the analyses of all the 70 patients.*

Trial Registration: *The trial was registered on Clinical Trials.gov on: NCT04695730.*

INDICE

1.BACKGROUND.....	6
2.METODI	8
2.1 Disegno dello studio	8
2.2 Partecipanti	9
2.3 Interventi.....	9
2.4 Misure di <i>outcome</i>	10
2.5 Analisi dei dati	11
3.RISULTATI.....	14
3.1 TSK <i>Outcome</i>	16
3.2 VAS <i>Outcome</i>	17
4.DISCUSSIONE.....	20
4.1 Limiti.....	22
Allegato I	25
Allegato II.....	28
Bibliografia	33

1.BACKGROUND

La cervicaglia cronica aspecifica è un disturbo muscolo scheletrico comune nella popolazione in età lavorativa nei paesi industrializzati ed è una rilevante causa di disabilità. E' stato stimato che dal 22% al 70% della popolazione avrà dolore al collo nella propria vita. Se prendiamo in considerazione un qualsiasi lasso di tempo, possiamo notare come dal 10 al 20% della popolazione percepisca dolore al collo, e il 54% lo abbia avuto entro i 6 mesi precedenti. La prevalenza di dolore al collo incrementa con l'età ed è più comune nelle donne intorno alla quinta decade di vita. Fortunatamente la storia naturale del disturbo sembra essere favorevole, ma il tasso di ricorrenza e cronicità è alto: una recente indagine ha dimostrato come il 37% di individui che prova dolore al collo riporterà problemi persistenti per almeno 12 mesi⁵. Inoltre la maggior parte delle evidenze indica che tra il 50% e l'85% delle persone che hanno avuto un primo episodio di dolore al collo avrà una recidiva tra 1 e 5 anni successivi all'episodio¹⁶. E' importante però definire con precisione di che tipo di disturbo si sta parlando quando si usa la definizione "cervicaglia cronica aspecifica" poiché può essere mal interpretata.

Nell'ICD-11 (che entrerà in vigore dal 2022) le definizioni di dolore muscolo-scheletrico sono state recentemente aggiornate. Tradizionalmente esso è stato ritenuto correlato a determinate condizioni patologiche che colpiscono muscoli, ossa, articolazioni e tessuto connettivo, trascurandone la dimensione psicologica e sociale. L'ICD-11 invece sottolinea la multidimensionalità del dolore cronico muscoloscheletrico considerandolo, in determinate condizioni, come un'entità a sé stante (dolore muscolo-scheletrico primario)⁴.

La classificazione ICD-11 ridefinisce la "cervicaglia cronica aspecifica" come "dolore cronico primario cervicale"¹, ovvero quel dolore nella regione cervicale che:

- persiste o è ricorrente per più di tre mesi;
- è associato con un significativo stress emotivo (rabbia, frustrazione, umore depresso) e/o significativa disabilità funzionale (che interferisce nelle attività della vita quotidiana o nel proprio ruolo di partecipazione alla vita sociale);
- i cui sintomi non giustificano nessun altro tipo di diagnosi².

Storicamente il dolore cervicale cronico è stato trattato con una vasta gamma di interventi, quali: riscaldamento superficiale e profondo, massaggio, trazione, mobilizzazione, manipolazione ed esercizi.

Nella gestione del dolore cervicale cronico, il trattamento conservativo cosiddetto "attivo" è ampiamente utilizzato e supportato da prove di efficacia, come indicato nelle linee guida cliniche del JOSPT del 2017⁵.

Gli esercizi hanno lo scopo di recuperare e mantenere il range of motion e il reclutamento della muscolatura cervicale, con particolare riferimento alla muscolatura stabilizzatrice profonda.

Gli interventi educativi vengono utilizzati nel gestire il dolore e la disabilità, grazie ad informazioni precise sui meccanismi del dolore, i fattori meccanici aggravanti e le possibilità di gestione attiva da parte della persona. L'educazione affronta il tema del dolore come esperienza personale molto complessa, influenzabile dal vissuto della persona e dalle sue convinzioni.

L'utilità degli interventi educativi è stata dimostrata nel trattamento dei *WAD (whiplash associated disorders)*⁶, e nel trattamento dolore cervicale subacuto⁷, nonostante questo una revisione sistematica ha mostrato che l'educazione terapeutica al paziente (nonostante vengano studiati diversi approcci educativi) non sembra essere efficace nel trattamento del dolore cervicale cronico primario e secondario⁸.

Oltre all'intervento attivo, nella comune pratica clinica si effettuano tecniche manuali come quella del *Pompage*, proposta negli anni '80 dal fisioterapista francese Marcel Bienfait. La tecnica *Pompage* include procedure di mobilizzazione dei tessuti molli e della Fascia lente, graduali e progressive, senza provocare dolore e senza forzare il movimento oltre il *range of motion* fisiologico passivo. Consiste in un'alternanza di pressioni e decompressioni ritmiche, localizzate in corrispondenza delle articolazioni o dei muscoli.

Le caratteristiche della tecnica, per tempi ed ampiezza del movimento passivo consentono il controllo da parte del paziente sull'esecuzione. La tecnica *Pompage* si propone di ottenere il *release* miofasciale, ridurre addensamenti e adesioni intrafasciali, ridurre il carico articolare, riattivare il metabolismo articolare, facilitare la circolazione e, infine, ridurre il dolore e normalizzare il tono muscolare⁹. La letteratura scientifica non ha chiarito se abbinare all'intervento attivo tecniche manuali cosiddette "dolci" (come quella del *Pompage*) possa modificare l'esito clinico. Lo studio nasce proprio da questa esigenza¹⁰.

In questo studio abbiamo testato l'ipotesi che aggiungere tecniche manuali passive denominate *Pompage* ad un intervento attivo consistente in educazione ed esercizio possa avere esiti clinici migliori rispetto al solo intervento attivo, in riferimento agli *outcome* dolore e paura del movimento.

Entrambi gli interventi terapeutici rientrano nella comune pratica clinica dei fisioterapisti nei pazienti che presentano cervicalgia cronica aspecifica.

2.METODI

2.1 Disegno dello studio

Questo studio è un trial clinico randomizzato controllato a gruppi paralleli con proporzione di allocazione 1:1. Lo studio è stato condotto presso l'Unità Operativa di Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, diretta dal Prof. Francesco Saverio Violante e presso le Aule del Corso di Laurea in Fisioterapia, Padiglione 11 del Policlinico Sant'Orsola Malpighi.

Per la sua redazione è stato utilizzato il CONSORT Statement 2010¹⁵. Questo studio è stato approvato dal Comitato Etico (versione 2 Protocollo 1/Pompage) e risulta registrato su Clinical Trials.gov con il codice NCT04695730. Il protocollo completo è reperibile al seguente indirizzo:

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04695730?term=NCT04695730&draw=2&rank=1>

All'interno dello studio erano presenti 9 ricercatori, di cui 8 fisioterapisti e uno statistico.

I fisioterapisti hanno svolto compiti diversi:

- La lista di randomizzazione è stata generata da un ricercatore
- L'arruolamento partecipanti è stato fatto da quattro ricercatori diversi, i quali hanno effettuato anche le chiamate ai pazienti per fissare gli appuntamenti.
- Il trattamento è stato effettuato da quattro ricercatori diversi: tutti e quattro hanno svolto un corso di formazione per imparare la Tecnica Manuale utilizzata. Uno di questi era un fisioterapista specializzato in Terapia Manuale mentre due erano in corso di Specializzazione.
- La valutazione iniziale e i follow up sono stati effettuati da sei fisioterapisti diversi.

La sequenza di allocazione è stata generata da un primo ricercatore tramite l'utilizzo di un software dedicato, con randomizzazione a blocchi di 5. Il ricercatore ha poi occultato la sequenza inserendo le rispettive lettere in delle buste sigillate numerate da 1 a 70.

Al termine della prima seduta, successivamente al consenso del paziente alla partecipazione allo studio, è stata consegnata la busta numerata al paziente. La busta è stata aperta dal paziente subito dopo averla ricevuta, permettendogli così di sapere subito il gruppo di appartenenza.

Ogni partecipante è stato assegnato in modo random in uno dei due gruppi facendo riferimento alla lista di allocazione randomizzata. Il protocollo per ogni gruppo è durato 8 settimane. Gli *outcome* sono stati registrati a 0, 8 settimane e 6 mesi.

Lo statistico che ha analizzato i dati è rimasto in cieco. Ai pazienti è stato detto che di effettuare altri trattamenti fisioterapici durante i trattamenti e i *follow up*.

2.2 Partecipanti

Sono stati inclusi nello studio i pazienti ambulatoriali accedenti al normale percorso di fisioterapia per cervicalgia cronica aspecifica nell'Ambulatorio di "Valutazione e recupero della Capacità Lavorativa", presso l'Unità Operativa di Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi, diretta dal Prof. Francesco Saverio Violante.

Tra questi sono stati selezionati solo quelli che rispettavano i seguenti criteri di inclusione:

Dolore cervicale cronico aspecifico (dolore da 3 mesi o più), età adulta (18-80 anni) e ottenimento del consenso informato. Sono stati esclusi invece i pazienti con dolore cervicale acuto o sub-acuto; cause specifiche del dolore cervicale (trauma, ernia discale, deformità vertebrale, frattura); segni neurologici centrali o periferici; patologie sistemiche; patologie reumatiche; patologie neuromuscolari; deficit cognitivi; interventi chirurgici nei 6 mesi precedenti; trattamenti fisioterapici nei 6 mesi precedenti.

La sperimentazione sul paziente sarebbe stata interrotta nei seguenti casi: gravidanza; insorgenza di dolore cervicale acuto o subacuto; insorgenza di trauma, ernia discale o frattura; insorgenza di segni neurologici centrali o periferici; insorgenza di patologie sistemiche, reumatiche, neuromuscolari; necessità di sottoporsi ad interventi chirurgici; paziente che non si presenta alle sedute stabilite.

2.3 Interventi

Nei primi due mesi dalla prima valutazione, i partecipanti di entrambi i gruppi hanno ricevuto l'intervento. Gli interventi sono stati effettuati presso le Aule del Corso di Laurea in Fisioterapia di Bologna, Padiglione 11 del Policlinico Sant'Orsola Malpighi.

Nel gruppo B (di controllo) il paziente ha effettuato due sedute con il fisioterapista: il primo intervento attivo, effettuato individualmente, è durato complessivamente 60 minuti (30 minuti per l'insegnamento degli esercizi, 30 minuti per l'educazione) ed è stato supportato dalla consegna di una brochure informativa. Dopo 4 settimane di intervento attivo, è stata effettuata una booster session (seduta di rinforzo) della durata di 30 minuti, per risolvere dubbi, superare difficoltà e motivare il paziente alla prosecuzione del percorso terapeutico.

L'intervento attivo è stato effettuato da fisioterapisti ed è costituito da un programma di esercizi a domicilio mirati al recupero del *Range of Motion cervicale*, al reclutamento della muscolatura cervicale e alla correzione della postura. Il programma ha previsto una progressione negli esercizi, in termini di intensità e di complessità di esecuzione. Inoltre, è stato effettuato un intervento educativo sui meccanismi e la gestione del dolore e sono stati forniti consigli su posizioni, movimenti e attività consigliate o sconsigliate nelle persone con dolore cervicale

cronico, sia sul posto di lavoro, che nel tempo libero.

Nel gruppo A (sperimentale) all'intervento attivo illustrato in precedenza è stato abbinato a un ciclo di trattamento di *Pompage* per 8 sedute, della durata di 30 minuti ciascuna, una alla settimana, per una durata totale del trattamento di 8 settimane. Il trattamento consiste in procedure di mobilitazione dei tessuti molli e della Fascia lente, graduali e progressive, senza provocare dolore e senza forzare il movimento oltre il *range of motion* fisiologico passivo. Verranno applicate pressioni e decompressioni ritmiche, localizzate in corrispondenza delle articolazioni cervicali e dei muscoli, ciascuna ripetuta per 10 volte. Le prime due tecniche (*Pompage* Globale e *Pompage* Linfatico-respiratorio) sono di rilassamento; le tecniche muscolari sono rivolte ai muscoli Trapezio superiore, Elevatore della scapola, Sterno-cleido mastoideo, Scaleni e Piccolo Pettorale; le tecniche articolari sono rivolte alle articolazioni cervicali.

Ai pazienti di entrambi i gruppi è stato consegnato una busta contenente una brochure informativa sulla fisiologia del dolore (allegato I) e il protocollo di esercizi da svolgere a casa (allegato II)

2.4 Misure di *outcome*

Gli *outcome* nello studio sono stati valutati tramite i seguenti strumenti validati:

- Dolore, valutato con la *Visual Analogue Scale* (VAS).¹¹ In questa scala l'intensità del dolore viene espressa su una scala grafica continua non numerata della misura di 10 cm, alle cui estremità sono ancorati i termini "assenza di dolore" (0 cm) e "il più forte dolore immaginabile" (10cm). A differenza di altre scale del dolore discrezionali, essa permette un ventaglio di scelte teoricamente infinito²⁴
- Paura del movimento, valutata con la versione validata in italiano della *Tampa Scale of Kinesiophobia* (TSK) che presenta solo 13 *item* su 17. Ad ogni *item* bisogna rispondere tramite la scala a 4 punti di Likert, che va da 1 (molto d'accordo) a 4 (molto in disaccordo). Validata nel 2010, presenta ottime proprietà psicometriche (affidabilità e validità)¹⁸. Questa scala è suddivisa in due sottoscale: TSK1 e TSK2: La TSK1 fa riferimento all'evitamento delle attività (*activity avoidance* AA), cerca di descrivere il modo in cui la persona riflette su attività che possono aumentare il dolore o causare un infortunio. La TSK2 fa riferimento al Focus somatico (*somatic focus* SF), cerca di descrivere il modo in cui la persona riflette sulle credenze e le condizioni gravi sottostanti¹⁷. L'impatto dei comportamenti di evitamento nella persistenza del dolore sono per ora stati studiati solo per il *Low back pain*¹². Non risulta comunque difficile

ipotizzare che abbiamo un impatto anche nella cervicalgia cronica aspecifica, ciò è anche confermato da studi preliminari¹⁷.

- Disabilità, valutata con il *Neck Disability Index* (NDI).¹³
- ROM (*range of motion*) cervicale in flessione, estensione, inclinazione e rotazione, valutato con il goniometro angolare CROM *Deluxe*.¹⁴

Subito dopo la randomizzazione (“tempo zero”) il fisioterapista ha illustrato ad ogni paziente lo scopo dello studio e ha richiesto il consenso informato e il consenso al trattamento dei dati. Solo i soggetti che hanno fornito il proprio consenso sono stati inclusi nello studio.

In seguito, è stata effettuata, la raccolta dei dati anagrafici, antropometrici e riguardanti il dolore. Questi dati sono stati associati ad altre informazioni di tipo epidemiologico (sede e durata del dolore cervicale, titolo di studio, attività lavorativa, rapporto con la dipendenza da tabacco, ecc.) e infine sono state somministrate le misure di *outcome*. Una volta terminata la compilazione dei questionari è stato valutato il *Range of Motion* cervicale del paziente tramite l'utilizzo del goniometro angolare CROM *Deluxe*. I pazienti sono stati rivalutati poi al tempo 1 (*follow up* a 8 settimane) e al tempo 2 (*follow up* a 6 mesi).

Sia al tempo 1 che al tempo 2 ai soggetti che hanno completato il trattamento è stato consegnato un booklet finale da compilare contenente: la versione italiana del *Neck Disability Index* (NDI-I); la versione italiana della *Visual Analogue Scale* (VAS); la versione italiana della *Tampa Scale of Kinesiophobia* (TSK). Il questionario *Global Perceived Effect* (GPE); la versione italiana del PTPSQ – I (15) (*Physical Therapy Satisfaction Questionnaire*). Una volta terminata la compilazione dei questionari è stato valutato il *range of motion* cervicale del paziente, tramite l'utilizzo del goniometro angolare CROM *Deluxe*. In questo lavoro sono presi in considerazione solo gli *outcome* dolore e paura del movimento.

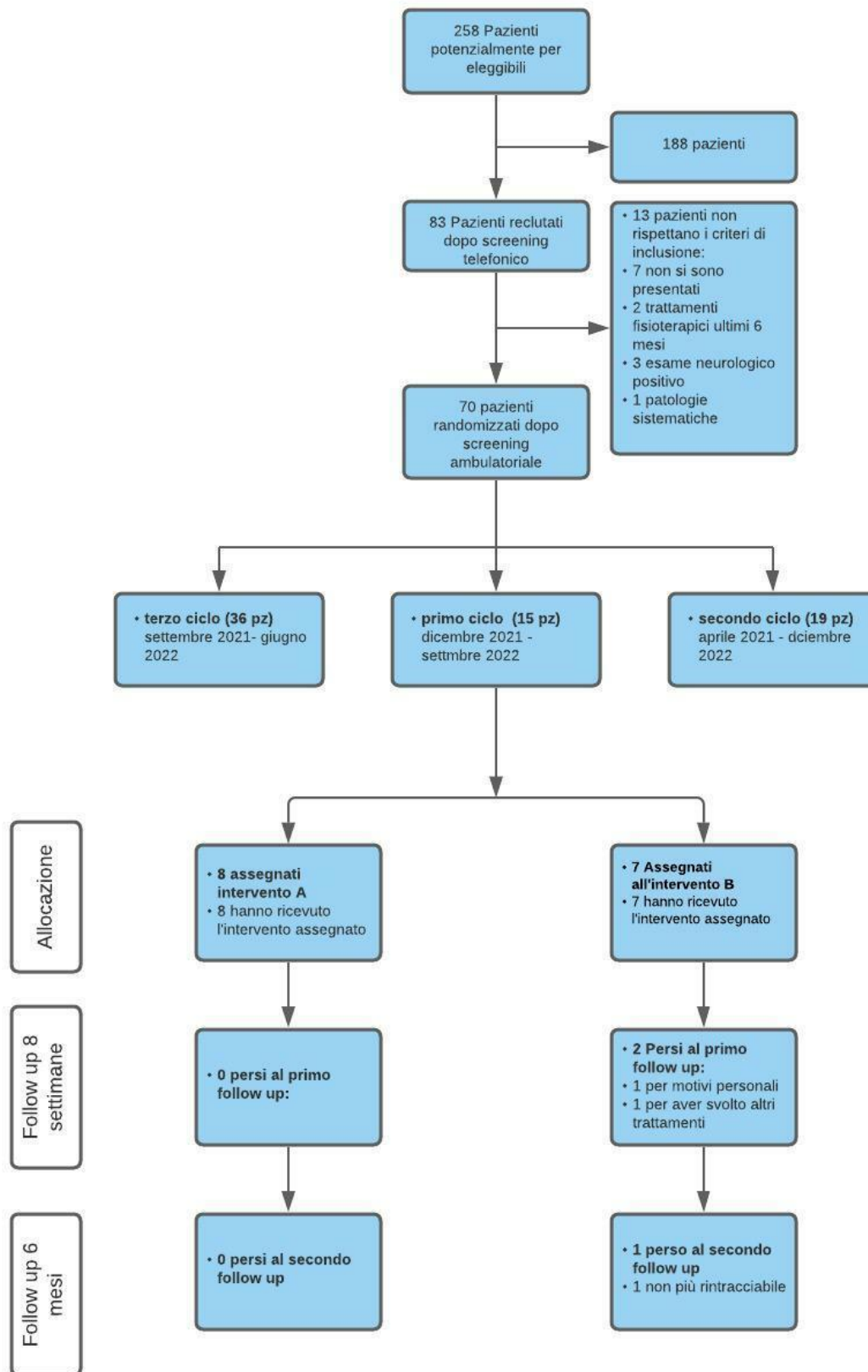
2.5 Analisi dei dati

Con una potenza dello studio dell'75%, un errore alfa di 0,05, un delta di 0.6 tra i due gruppi nel post-trattamento in riferimento all'*outcome* dolore e con proporzione di allocazione 1:1, la stima del campione è di 70 unità. Ciascuno dei due gruppi avrà la potenziale dimensione di 35 soggetti.

Le analisi descrittive sono state riportate, a seconda della tipologia di variabile, come numero e percentuale oppure come media, mediana e deviazione standard (DS). Sono stati eseguiti i test del chi-quadrato o il test esatto di Fisher per i confronti tra le variabili categoriche. Per confrontare i valori medi alla *baseline* (T0), dopo 8 settimane (T1) e dopo 6 mesi (T2) tra i due gruppi e all'interno degli stessi suddivisi per *Visual Analogue Scale* (VAS), *Tampa scale of*

Kinesiophobia Totale (TSK tot) e le sottoscale *Tampa Scale of Kinesiophobia activity focus (TSK1)* e *Tampa Scale of Kinesiophobia somatic focus (TSK2)*, è stato eseguito il test t di Student (t-test) per la verifica d'ipotesi. I dati sono stati riportati anche attraverso grafici Box Plot per il confronto tra il gruppo di controllo e quello sperimentale nei i tre tempi considerati (T0, T1, T2). Le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando il software STATA 16.1 SE (Stata Corp, College Station, TX, US). È stato considerato un livello di significatività al 95%.

Figura 1. Flow Chart



3.RISULTATI

È stato inizialmente effettuato un primo *screening* telefonico di 258 pazienti attinti da un database formato da ex-pazienti dell'ambulatorio "Valutazione e Recupero della Capacità Lavorativa"

Di questi, solo 83 sono stati selezionati per la convocazione in ambulatorio per il reclutamento. La convocazione in ambulatorio per il reclutamento è stata effettuata dividendo i pazienti in tre cicli di reclutamento-trattamento-*follow up*: Il primo ciclo ha iniziato a dicembre 2020, il secondo a aprile 2021 e il terzo a settembre 2021.

Considerando i tre cicli insieme, 13 degli 83 pazienti totali non hanno rispettato i criteri di inclusione per i seguenti motivi:

- 7 non si sono presentati
- 2 aveva effettuato trattamenti fisioterapici negli ultimi 6 mesi
- 3 l'esame neurologico è risultato positivo
- 1 aveva una patologia sistemica

I 70 pazienti rimanenti (divisi nei tre cicli) sono stati randomizzati nei due gruppi, facendo fede alla sequenza di allocazione generata inizialmente.

Questo studio riporta i risultati solo del primo ciclo di reclutamento-trattamento-*follow up*.

La parte di reclutamento è stata eseguita presso:

- Ambulatorio "Valutazione e Recupero della Capacità Lavorativa" presso l'Unità Operativa di Medicina del Lavoro, Policlinico Sant'Orsola Malpighi, diretta dal Prof. Francesco Saverio Violante a Bologna.
- Aule del Corso di Laurea in Fisioterapia di Bologna, Padiglione 11 del Policlinico Sant'Orsola Malpighi.

Presso le Aule del corso in Fisioterapia sono stati effettuati anche i trattamenti e i *follow-up* a 8 settimane e a 6 mesi.

Il primo ciclo (15 pz) ha effettuato il reclutamento tra dicembre 2020 e gennaio 2021, i trattamenti sono stati effettuati da febbraio a marzo. Il *follow up* a 8 settimane è stato organizzato subito dopo la fine dei trattamenti tra fine marzo e inizio aprile. Il *follow up* a 6 mesi è stato effettuato a metà ottobre 2021.

Il secondo ciclo (19 pazienti) ha effettuato il reclutamento tra metà aprile e maggio e i trattamenti da fine aprile a metà giugno 2021. Il primo *follow up* è stato effettuato a metà giugno 2021. Il *follow up* a 6 mesi verrà effettuato a dicembre 2021.

Il terzo ciclo (36 pz) ha effettuato il reclutamento a settembre 2021, i trattamenti tra settembre e ottobre 2021. Il primo *follow up* è stato effettuato a novembre 2021 e il *follow up* a 6 mesi verrà effettuato a giugno 2022.

Entro novembre 2021 solo il primo ciclo (15 pazienti) ha svolto entrambi i *follow-up*. I risultati analizzati sono relativi al primo ciclo.

Di questi 15 pazienti 8 sono stati assegnati al gruppo A sperimentale e 7 sono stati assegnati al gruppo B di controllo. Tutti i pazienti hanno ricevuto il trattamento assegnato.

Nel gruppo A sperimentale non c'è stato nessun paziente perso ai due follow-up.

Nel gruppo B di controllo ci sono stati due *drop-out* al primo *follow-up*: uno perché ha effettuato trattamenti osteopatici e uno per motivi personali. Inoltre, c'è stato anche un *drop-out* al secondo *follow-up* poiché il paziente non è stato più rintracciabile.

L'unico ciclo di partecipanti analizzato è stato il primo (15pz), come precedentemente affermato, esso ha svolto il ciclo di reclutamento-trattamento-*follow-up* da Dicembre 2020 a Settembre 2021. In tutto ci sono stati 3 *drop-out*: due al primo *follow-up* (t1) nel gruppo B e uno al secondo *follow-up* sempre nel gruppo B. I motivi della perdita dei pazienti sono presentati nella figura 1.

Le caratteristiche demografiche alla *baseline* (t0) del primo ciclo sono descritte nella tabella 2: non vi è nessuna differenza significativa tra gli indicatori dei due gruppi ($p < 0,05$).

Nella tabella 1 sono invece descritte le caratteristiche demografiche alla *baseline* (t0) di tutti i 70 pazienti, ovvero anche il secondo e terzo ciclo, di cui non vengono analizzati i dati in questo lavoro. Nei primi 70 pazienti sono presenti differenze significative alla *baseline* nel BMI ($p > 0,05$).

Alla *baseline* non vi sono differenze statisticamente significative nei primi 15 pazienti negli *outcome* TSK (tot, TSK1 e TSK2) e VAS, come descritto nella tabella 3.

Tabella 1

BASELINE tot (70 pz)			
Caratteristiche	Contr. (35pz)	Sper (35pz)	p-value
Femmine, n (%)	24 (68,57)	24 (68,57)	ns
Licenza Media, n (%)	2 (5,71)	2 (5,71)	ns
Diploma Superiore, n (%)	16 (45,71)	14 (40)	ns
Laurea, n (%)	17 (48,57)	19 (54,29)	ns
Fumo, n (%)	3 (8,57)	4 (11,43)	ns
Età, m (SD)	53,00 (9,78)	51,51 (9,64)	ns
Studente, n (%)	0 (0)	1 (2,86)	ns
Dipendente, n (%)	21 (60)	27 (77,14)	ns
Autonomo, n (%)	8 (22,86)	2 (5,71)	ns
Pensionato n (%)	6 (17,14)	3 (8,57)	ns
Casalinga, n (%)	0 (0)	2 (5,71)	ns
BMI, n (%)	23,00 (3,90)	25,54 (4,62)	p<0,05
Durata Dolore, n mesi(%)	95,97 (79,12)	127,59 (117,02)	ns

SD: dev. standard Ns: Non significativo m:media n:numero

Tabella 2

BASELINE primo ciclo (15 pz)			
Caratteristiche	Contr. (7pz)	Sper (8pz)	p-value
Femmine, n (%)	5 (71,43)	7 (87,50)	ns
Diploma Superiore, n (%)	2 (28,57)	3 (37,50)	ns
Laurea, n (%)	5 (71,43)	5 (62,50)	ns
Fumo, n (%)	0 (0)	0 (0)	/
Età, m (SD)	50,43 (7,70)	52,63 (7,63)	ns
Dipendente, n (%)	5 (71,43)	7 (87,50)	ns
Autonomo, n (%)	1 (14,29)	0 (0)	ns
Pensionato n (%)	1 (14,29)	0 (0)	ns
Casalinga, n (%)	0 (0%)	1 (12,50)	ns
BMI, n (%)	21,83 (2,77)	22,40 (2,44)	ns
Durata Dolore, n mesi (%)	79,17 (89,80)	132,38 (153,34)	ns

SD: dev. standard Ns: Non significativo m:media n:numero

3.1 TSK Outcome

Tutti i risultati sono presentati nella tabella 3.

Dall'analisi effettuata sul confronto dell'efficacia dei due diversi trattamenti pare che nessuno dei due trattamenti sia superiore all'altro in riferimento all'*outcome* paura del movimento. Infatti, non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi in nessuno dei due *follow up* (t1 e t2).

L'analisi effettuata sull'efficacia del trattamento all'interno dei singoli gruppi nei diversi *follow-up* ha mostrato che:

- Nel gruppo A sperimentale la media dei valori è diminuita nelle tre osservazioni (to:27 t1:20,63 t2:20) in maniera statisticamente significativa (p<0,01).

- Nel gruppo B di controllo (esercizi e educazione) la media dei valori della TSK tot è diminuita durante le tre osservazioni (t0:25,43 t1:22,4 t2:19,75), ma non in maniera statisticamente significativa.

Risultati sovrapponibili alla scala generale hanno mostrato le analisi *between groups* sulle due singole sottoscale della TSK (TSK1 *activity avoidance* e TSK2 *somatic focus*): non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi in nessuno dei due follow up (t1 e t2). Spostando l'attenzione sull'efficacia del trattamento all'interno dei singoli gruppi, l'unica differenza rispetto alla scala generale è il miglioramento statisticamente significativo del gruppo di controllo al secondo follow-up rispetto alla baseline ($p < 0,05$) nella sottoscala TSK2 (*somatic focus*).

3.2 VAS Outcome

In riferimento all'*outcome* dolore la media dei valori della VAS del gruppo sperimentale al t1 è minore rispetto alla media dei valori del gruppo di controllo: -2,46 [0,90; 5,83]. Questa differenza è al limite della significatività statistica ($p:0,0675$). Al t2 la media dei valori del gruppo sperimentale è minore (-1,34) ma in maniera statisticamente non significativa ($p > 0,05$). L'analisi effettuata sull'efficacia del trattamento all'interno dei singoli gruppi nei diversi follow-up ha mostrato risultati sovrapponibili alla TSK totale:

- Nel gruppo A sperimentale (esercizi educazione e *Pompage*) la media dei valori della VAS è diminuita in maniera statisticamente significativa rispetto alla baseline sia nel primo (-2,42 $p < 0,01$) che nel secondo *follow up* (-2,59 $p < 0,01$).
- Nel gruppo B di controllo (esercizi ed educazione) la media dei valori della VAS è diminuita in maniera non statisticamente significativa rispetto alla baseline sia nel primo (-0,39) che nel secondo *follow up* (-1,68).

Durante il trial non si sono verificati effetti avversi.

Tabella 3

Analisi statistiche primo ciclo [15pz]							
	Gruppi	Baseline (t0)	8w (t1)	6m (t2)	within groups analysis		
					to-t1	to-t2	t1-t2
VAS m[95%]	Contr	4,33 [2,18; 6,48]	3,94 [-0,63; 8,51]	2,65 [-3,96; 9,26]	ns	ns	ns
	Sper	3,9 [1,7; 6,03]	1,48 [-0,10; 3,05]	1,31 [0,21; 2,41]	p<0,01	p<0,01	ns
between groups an. p value		0,43 [-2,31; 3,17] ns	2,47 [0,90; 5,83] p:0,0675	1,34 [-2,11; 4,79] ns			
TSK1 m[95%]	Contr	11,57 [9,73; 13,41]	9,4 [6,16; 12,64]	9,25 [3,53; 14,97]	ns	ns	ns
	Sper	11,25 [8,61; 13,88]	8,75 [6,44; 11,06]	8,63 [6,31; 10,94]	p<0,01	p<0,05	ns
between groups an. p value		0,32 [-2,67; 3,32] ns	0,65 [-2,7; 4,04] ns	0,63 [-3,53; 4,78] ns			
TSK2 m[95%]	Contr	15,29 [10,73; 19,84]	13 [8,52; 17,48]	10,5 [5,55; 15,45]	ns	p<0,05	p:0,0514
	Sper	15,75 [11,45; 20,05]	11,88 [9,62; 14,13]	11,38 [8,85; 13,90]	p<0,05	p<0,01	ns
between groups an. p value		-0,46 [-6,11; 5,17] ns	1,13 [-2,71; 4,96] ns	-0,88 [-5,03; 3,28] ns			
TSK tot m[95%]	Contr	25,43 [18,70; 32,16]	22,4 [15,29; 29,51]	19,75 [11,00; 28,50]	ns	ns	ns
	Sper	27 [20,54; 33,46]	20,63 [16,53; 24,72]	20 [15,71; 24,29]	p<0,01	p<0,01	ns
between groups an. p value		-1,57 [-9,98; 6,84] ns	1,78 [-4,77; 8,32] ns	-0,25 [-7,40; 6,90] ns			

ns:non significativo [p>0,05] an:analysis m:media [95%]:intervallo di confidenza al 95%

Figura 2. Valori della *Visual Analogue Scale* (VAS) che valutano l'intensità del dolore alla baseline e durante i follow-up.

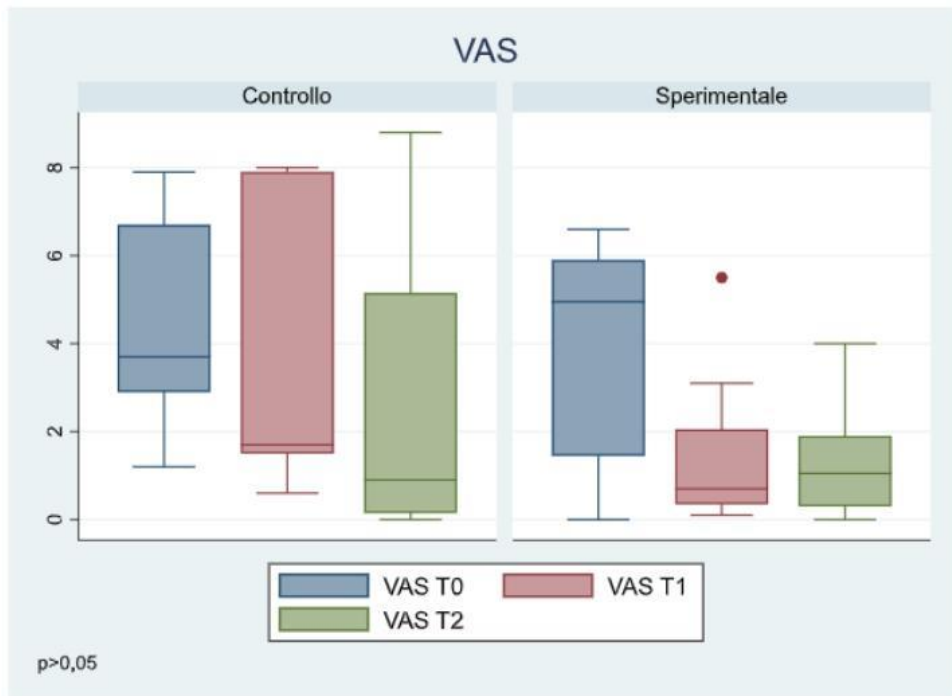
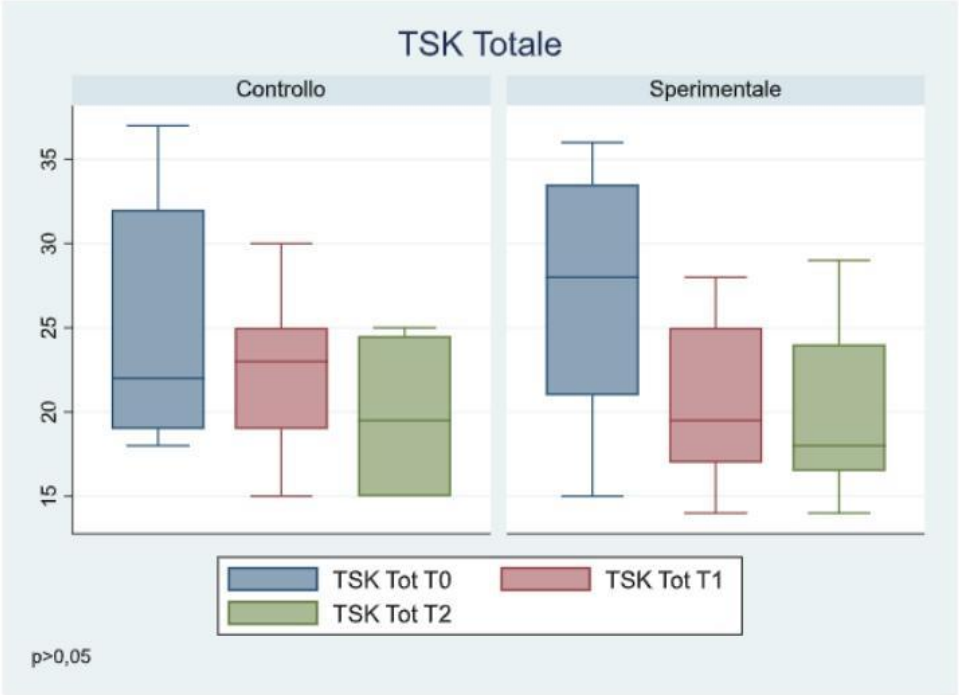


Figura 3. Valori della *Tampa Scale of Kinesiophobia* (TSK) che valutano la paura del movimento alla baseline e durante i follow-up.



4.DISCUSSIONE

L'analisi descrittiva dei pazienti alla baseline è stata effettuata su tutti e 70 e presentata nella tabella 1 e nella tabella 3 (paura del movimento e dolore). Questa ha constatato l'omogeneità dei gruppi per tutti i fattori presi in considerazione tranne il BMI, esso infatti risulta significativamente più alto nel gruppo sperimentale. Nella Revisione del 2017 relativa al *Neck Pain* del *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, nei fattori di rischio nello sviluppo del dolore al collo cronico non viene menzionato il BMI⁵. Questo è in linea con una revisione sistematica volta a identificare i fattori di rischio per la cervicalgia non specifica effettuata su giovani adulti²¹. Tuttavia, un'altra revisione sistematica ha mostrato come un alto BMI fosse un forte fattore di rischio per lo sviluppo della condizione²². Una plausibile spiegazione biologica del fenomeno è che l'obesità causa infiammazione sistemica di basso grado^{19,20}. L'inconsistenza è probabilmente dovuta al fatto che il BMI può essere dovuto sia un alto livello sia di grasso corporeo che di massa muscolare²¹.

Questa disomogeneità nel BMI non si però è presentata nell'analisi descrittiva dei pazienti del primo ciclo (15 pz). I dati che verranno discussi da ora in avanti, fanno riferimento solamente a questi 15 pazienti.

L'analisi effettuata sui primi 15 pazienti mostra come l'aggiunta della tecnica *pompape* all'esercizio e all'educazione non sia superiore al solo intervento attivo, in riferimento all'*outcome* paura del movimento. Questo dato è solo preliminare, poichè il campione finora analizzato è ristretto. L'autore non è a conoscenza di studi in letteratura in cui vengano confrontate educazione, terapia manuale e esercizio rispetto alla sola terapia manuale e esercizio in riferimento alla paura del movimento nei soggetti con *chronic neck pain*. Pare però che una componente fondamentale per diminuire la paura del movimento nei pazienti con dolore cronico sia la "demedicalizzazione" del paziente, ovvero cercare di insegnare al paziente a gestire in autonomia il suo dolore.²⁹ Sono presenti due RCT che in riferimento alla *kinesiophobia* mostrano come l'intervento educativo da solo sia meglio rispetto all'intervento educativo insieme all'esercizio nei pazienti con dolore cronico.^{30, 31}

Per questo motivo una non-superiorità di nessuno dei due trattamenti è consistente con questi due RCT: poiché in entrambi i gruppi erano presenti sessioni educazionali e sessioni di esercizio.

Sebbene il gruppo sperimentale non sia superiore a quello di controllo, nei vari *follow up* si è visto un miglioramento statisticamente significativo rispetto alla *baseline* all'interno del gruppo A in riferimento all'*outcome* paura del movimento (TSK Tot), cosa che non si è vista nel gruppo B di controllo.

La differenza della media tra t0 e t1 nel gruppo A è stata di 6,37 punti ($p < 0,01$), tra t0 e t2 di 7 ($p < 0,01$). L'autore di questo studio non è a conoscenza di studi in letteratura che analizzino la MCID (*minimally clinically important difference*) nei soggetti con cervicalgia cronica aspecifica. Nonostante ciò, può essere interessante uno studio di Monticone et al. del 2016²³ effettuato su una popolazione con dolore cronico (*chronic low back pain*): esso mostra come la differenza minima che può essere misurata dal TSK percepita come significativa dal paziente è di 5,5.

In riferimento all'*outcome* dolore l'analisi effettuata sui primi 15 pazienti, mostra come l'aggiunta della tecnica *pompage* all'esercizio e all'educazione potrebbe essere superiore al solo intervento attivo nel breve termine (t1), poiché il valore della differenza tra i due gruppi è al limite della significatività statistica (-2,46 $p: 0,0675$), inoltre la differenza nell'intervallo di confidenza al 95% rimane sempre a vantaggio del gruppo sperimentale: [0,90; 5,83]. Si ribadisce che essendo piccolo il campione di pazienti finora analizzato (15 pz), questo dato è solo preliminare e mostra una tendenza. La media dei valori del gruppo sperimentale non è invece superiore in modo significativo nel medio termine (t2: $p > 0,05$).

La presupposta superiorità del trattamento sperimentale nel breve termine andrà confermata in futuro nell'analisi di tutti i 70 pazienti. Questa tendenza però non è consistente con la revisione del JOSPT sul *neck pain* del 2017, in cui pare che la terapia manuale abbia efficacia nel breve termine nei pazienti con dolore al collo acuto, ma questa efficacia diminuisca nei pazienti con dolore al collo subacuto o cronico⁵.

All'interno del gruppo sperimentale il cambiamento delle medie dei valori nel breve termine è stato di 2,42cm e di 2,59 cm nel medio termine, rispettivamente del 62,05% e del 66,41% rispetto alla *baseline*. Il *Consensus Statement* di Dworkin et al sull'interpretazione dell'importanza clinica degli *outcome* di trattamento nel dolore cronico mostra come una diminuzione di 1cm o del 15-20% rappresenti un "minimo" o "piccolo" cambiamento, mentre una diminuzione da 2,0 a 2,7 cm o dal 30% al 41% abbia più importanza per i pazienti, rappresentando "qualche" o "molto" cambiamento²⁵. È presente anche uno studio che valuta il MCID per la VAS in modo specifico per pazienti con *chronic neck pain*: -8mm (-21%)²⁶.

Questo miglioramento all'interno del gruppo sperimentale è consistente con la letteratura, in cui ci sono forti evidenze che un trattamento multimodale (sia esercizi che terapia manuale) possa diminuire il dolore nelle persone con dolore al collo^{5,32}

Da notare è il fatto che non ci sia un miglioramento statisticamente significativo della VAS a breve (t1) e medio termine (t2) all'interno del gruppo di controllo. Questo dato non è consistente con altri studi in cui viene mostrato come l'esercizio terapeutico sia in grado di ridurre il dolore

nel breve e medio termine ^{27,28,32}. Inoltre, nel gruppo di controllo non era presente solo l'esercizio terapeutico, ma anche due sessioni educative, rendendo quindi l'intervento di natura multimodale, in linea con le raccomandazioni della "Neck Pain: Revision 2017" del JOSPT ⁵. Il seguente studio è stato erogato a uomini e donne di tutte le età, con diverse comorbidità (a parte quelle riguardanti i criteri di esclusione) e condizioni lavorative, per questo motivo è da considerarsi uno studio di *effectiveness*. I trattamenti erogati possono essere effettuati in maniera affidabile ed efficace anche in altri setting e da altri fisioterapisti.

4.1 Limiti

Nell'interpretare i risultati dello studio è necessario sottolineare la ristretta numerosità del campione finora analizzato (15pz, 7 nel gruppo di controllo con 3 drop out). Per questo motivo tutti i risultati sono da considerarsi preliminari. La numerosità ristretta è da considerarsi il principale limite di questo studio.

Fa riflettere anche l'alta percentuale dei drop-out nel gruppo B di controllo: il 42,86%. Una possibile spiegazione può essere la non cecità dei pazienti rispetto al trattamento al quale sono stati assegnati. Verosimilmente i pazienti assegnati al gruppo B risultavano dispiaciuti di non essere inseriti nel gruppo A sperimentale, quello che prevedeva anche la terapia manuale.

Lo studio osservazionale di Medina-Mirapeix et al. mostra come alcuni dei fattori principalmente associati all'aderenza nei pazienti che svolgono un programma di esercizi a casa siano l'aver avuto un chiarimento dei dubbi da parte del clinico ed aver avuto una supervisione frequente nello svolgimento degli esercizi ³³. Questo può spiegare la maggior percentuale di *drop out* nel gruppo B rispetto al gruppo A. Infatti, nel gruppo B non c'è stato un rapporto costante con il clinico durante le otto settimane di svolgimento degli esercizi e non c'è stata la possibilità diretta di porgli delle domande su dubbi e sintomi provati, mentre i pazienti del gruppo A, avendo un incontro settimanale con il fisioterapista, hanno avuto questa possibilità.

Un altro motivo per cui il numero di *drop out* è stato maggiore nel gruppo B, potrebbero essere state le aspettative dei pazienti. Uno studio di Dima et al ³⁴ ha identificato quale siano le aspettative dei pazienti sui trattamenti per il dolore cronico (in questo caso lombare) in merito alla dimensione della credibilità del trattamento. Esso ha sottolineato come i pazienti affermassero che un trattamento dovrebbe corrispondere con il luogo e la causa da cui proviene il loro problema, per questo motivo il massaggio era credibile per un problema muscolare. Probabilmente i pazienti del gruppo di controllo, identificando come fonte di dolore cronico i loro muscoli, hanno valutato come più credibile un trattamento che prevedesse anche una

tecnica di terapia manuale, a dispetto di una che prevedesse solo esercizio. Nel nostro studio lo scopo della parte educativa era proprio quello di guidare il paziente verso una comprensione più profonda della multifattorialità del dolore cronico primario, spiegando che la sua causa non proviene solo dai muscoli. È evidente però quanto sia difficile cambiare le credenze di un paziente, poiché, in qualità di esseri umani, sono e siamo soggetti al *confirmation bias*³⁵ (tendere a dare importanza solo a informazioni a sostegno delle proprie tesi) e all'*ostrich effect*³⁶ (tendere a non dare importanza a dati che contrastano le proprie convinzioni).

Allegato I

IL DOLORE E' NORMALE.

Perché sentiamo dolore?

Il dolore è come un allarme interno, che ci avverte di un pericolo per il corpo.

Il dolore è positivo perché ci stimola a stare al sicuro e ad affrontare i problemi del corpo.

Come tutti i sistemi all'interno del nostro corpo, può capitare che il sistema del dolore possa anche funzionare male.

Potrebbe ad esempio non produrre abbastanza dolore e portare a situazioni molto pericolose. O al contrario il sistema dolore può funzionare male producendone troppo. In tutto il corpo ci sono milioni di sensori che riportano le attività delle varie aree del corpo al cervello. Questi sensori si trovano alla fine dei neuroni e hanno l'abilità di portare le informazioni attraverso il midollo spinale.

I sensori sono specializzati, alcuni rispondono a stimoli meccanici come un pizzico o una pressione, altri ai cambiamenti di temperatura, altri a cambiamenti chimici.

Ma come i sensori e le attività sensoriali sono correlate al dolore? Non abbiamo davvero recettori del dolore, o nervi del dolore, ma alcuni neuroni nei tessuti che rispondono a qualunque stimolo se abbastanza pericoloso per il tessuto. L'attivazione di questi neuroni speciali manda segnali di allarme al midollo spinale che potrebbe inviarli al cervello.

L'attività di questi nervi è chiamata **NOCICEZIONE** (che significa ricezione del pericolo) ed è quasi sempre attiva anche se non si trasforma sempre in dolore.

La nocicezione è il più comune precursore del dolore, ma non l'unico. Per esempio, alcuni pensieri, possono attivare segnali d'allarme nel cervello anche senza che avvenga nessuna nocicezione nel corpo.

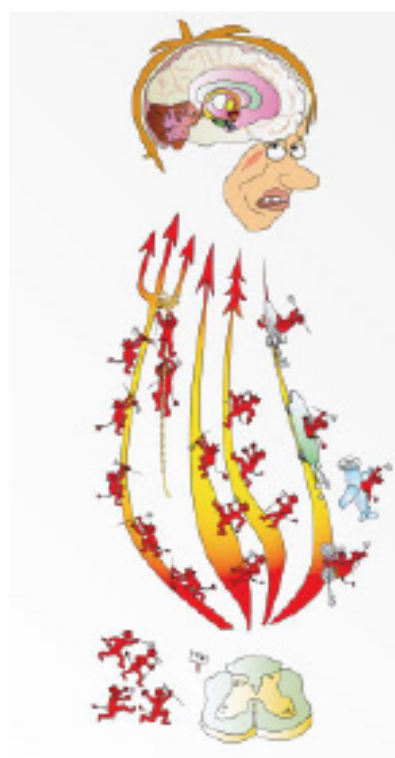
CHE COSA CAUSA REALMENTE DOLORE ECCESSIVO?

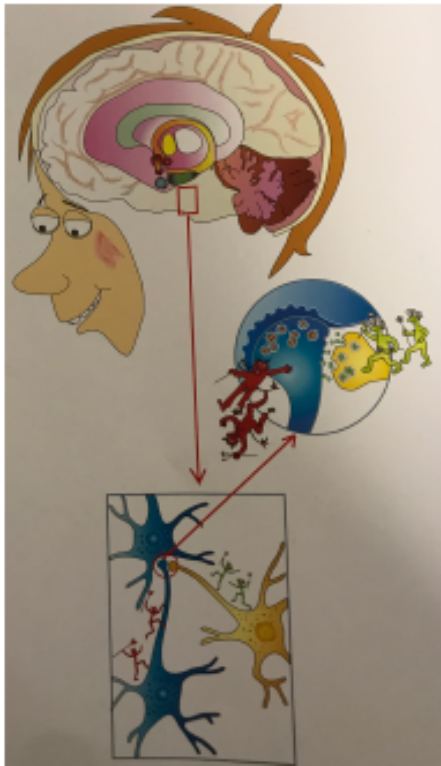
Il dolore eccessivo è causato da nervi che sono diventati troppo sensibili.

I nervi troppo sensibili si attivano troppo facilmente. Questa ipersensibilità dei nervi è qualcosa di fisico che possiamo osservare e misurare.

Ma perché il corpo dovrebbe rendere i nervi troppo sensibili?

Inizialmente, dopo un trauma o una malattia, è una reazione normale, fisiologica. Il corpo vuole proteggere una parte colpita per aiutarla a guarire,





salvaguardarla.

Per questo motivo rilascia sostanze chimiche che rendono i nervi più sensibili. Questa iper-sensibilità protettiva dei nervi dovrebbe durare solo poche settimane, ma può succedere che permanga più a lungo e che si diffonda in altre zone del corpo, oltre a quella traumatizzata inizialmente.

Un sistema di allarme ben funzionante è paragonabile al dolore acuto: lo stimolo del dolore segnala che qualcosa non va. Siamo in presenza di un danno tessutale, come quando ci si rompe una gamba o un braccio.

Nel caso del dolore cronico, il dolore non è più un segnale di danno ad un tessuto: è il sistema nervoso in sé ad essere divenuto troppo sensibile (ipersensibilizzazione).

Un'importante domanda da porsi ora è perché, tra le persone con dolore cronico, alcune presentano ipersensibilizzazione ed altre no.

Tre fattori sono rilevanti:

- ➔ Il grado del danno che ha dato inizio all'esperienza di dolore può aumentare la possibilità di sensibilizzazione. Per es. dopo un'importante frattura di una gamba, le possibilità di sensibilizzazione sono maggiori che dopo una lesione più piccola, come un'unghia spezzata.
 - ➔ La predisposizione: alcune persone hanno una maggiore possibilità di sviluppare sensibilizzazione a causa di una predisposizione genetica .
 - ➔ Il modo in cui le persone si relazionano al dolore e pensano ad esso.
- L'ultimo fattore è particolarmente rilevante, perché indica come sia possibile esercitare un'influenza sulla propria sofferenza.

Esiste un sistema che diminuisce il dolore chiamato "INIBIZIONE DISCENDENTE". Si attiva rilasciando sostanze chimiche come la dopamina, la serotonina, la dinorfina, l'endorfina. Queste sostanze vanno sui nervi, passando per il midollo spinale, e bloccano i messaggi riguardanti sia danni al corpo che l'infiammazione.

Esiste però anche la "FACILITAZIONE DISCENDENTE" che può far sì che un vecchio infortunio continui a fare male anche molto dopo che l'infortunio è guarito, e inoltre può rendere i nervi iper-sensibili senza che vi sia stato alcun infortunio.

A causa di fattori genetici, alcune persone hanno un sistema interno di amplificazione che è naturalmente IPERATTIVO.

RIDURRE LA FACILITAZIONE DISCENDENTE è una parte importante del trattamento del dolore.

Un modo per attivare l'inibizione discendente è aumentare le conoscenze sul proprio problema e scoprire che il dolore non indica qualcosa di pericoloso.

Il danno, dunque, non è sempre uguale al dolore né sempre proporzionale ad esso:

DANNO \neq DOLORE e DOLORE \neq DANNO

Notevole è anche il fatto che, in assenza di un segnale d'allarme, il cervello può decidere che vi sia esperienza di dolore.

"Quindi mi stai dicendo che il dolore è tutto nella mia testa?"

Questa è una domanda molto frequente tra le persone che iniziano ad imparare la fisiologia del dolore.

Dovremmo essere onesti e dire SÌ! Tutto il dolore è prodotto dal cervello, ma questo non significa assolutamente che non sia reale, al contrario, tutto il dolore è reale.

Comprendere i processi del cervello e del midollo spinale che stanno dietro l'esperienza dolorosa può permetterti di avere molto controllo.



La conoscenza del dolore influenza il modo in cui lo si percepisce

Breve ricapitolazione

- ✓ Il dolore può non essere legato ad un danno fisico reale del corpo
- ✓ Ciò può causare inquietudine ed insicurezza.
- ✓ I pazienti che ne soffrono spesso si sentono dire che si tratta di un dolore immaginario.
- ✓ Il fatto che non vi sia un danno fisico non significa che il dolore non abbia alcuna causa.
- ✓ Il modello della sensibilizzazione fornisce la spiegazione del suo persistere.
- ✓ La causa della sofferenza viene riconosciuta nel "sistema di allarme" del corpo.
- ✓ Questo "sistema di allarme" (sistema di elaborazione del dolore) è una parte del sistema nervoso.
- ✓ In alcune persone esso è diventato ipersensibile.
- ✓ Il modo in cui le persone gestiscono la propria sofferenza è un fattore determinante nello sviluppo della sensibilizzazione, il che dimostra che l'individuo può effettivamente esercitare un'influenza sulla propria percezione del dolore.
- ✓ I fattori che possono favorire la sensibilizzazione sono molteplici.
- ✓ Questi fattori variano da persona a persona.
- ✓ Cercate di riconoscere quelli più caratteristici della vostra condizione.
- ✓ Sono quelli su cui potete esercitare la vostra influenza!

Allegato II

PROTOCOLLO DEGLI ESERCIZI

Tutti gli esercizi devono essere svolti quotidianamente. In seguito alla prima seduta vi sarà consegnato un diario dove registrare le sessioni di esercizi giornaliere. Nel caso in cui non fosse stato possibile eseguire uno o più esercizi, vi chiediamo di riportarne la motivazione.

ALLENAMENTO DEI MUSCOLI PROFONDI DEL COLLO

1° ESERCIZIO FLESSIONE CERVICALE

L'allenamento iniziale dei muscoli flessori cranio-cervicali deve essere eseguito in posizione supina (pancia in su), per ridurre il carico sul rachide cervicale e consentire di concentrarsi su questi muscoli target.

Nel primo esercizio il paziente deve eseguire un movimento controllato e lento di flessione cranio-cervicale in posizione supina, concentrandosi sul sentire la rotazione della testa, il naso che punta ai piedi e il movimento di retrazione del mento.

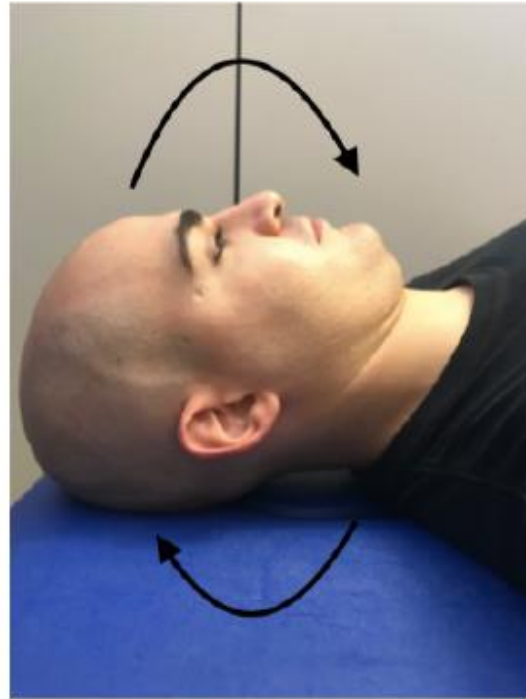
Raggiunta questa posizione, mantenerla, senza compensi o utilizzo della muscolatura superficiale (come spiegato dal fisioterapista), per 10 secondi. L'esercizio viene ripetuto 10 volte, se il paziente lo tollera.

Nel corso delle settimane bisogna progredire con l'intensità dell'esercizio, flettendo maggiormente il rachide cervicale superiore e ripetendo lo stesso numero di serie e ripetizioni.

Posizione di partenza



Posizione di arrivo

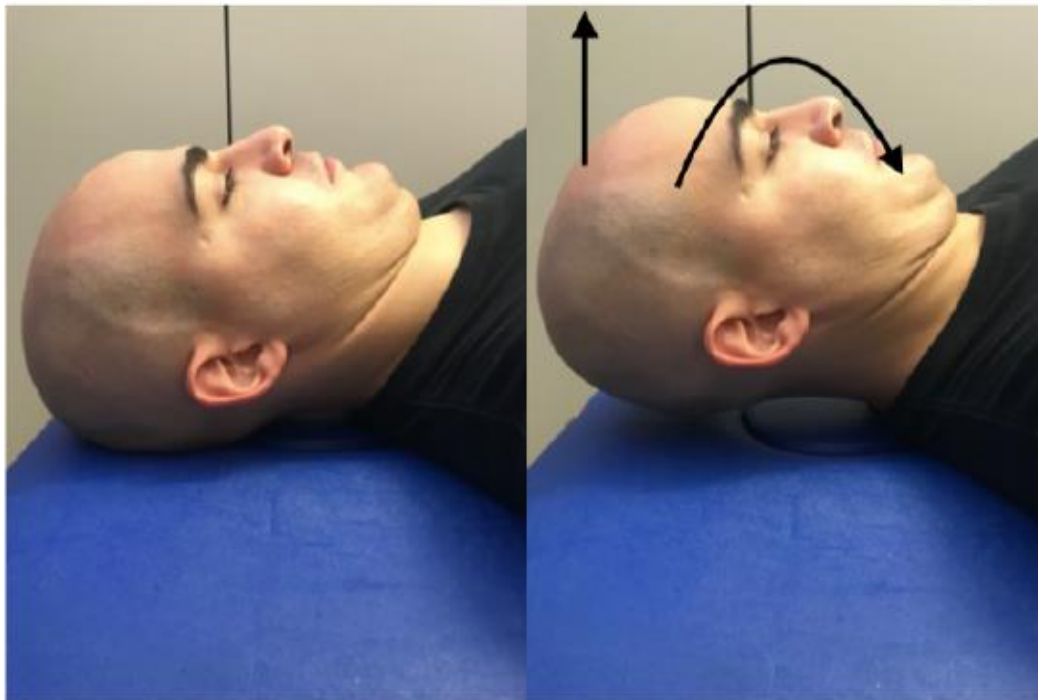


2° ESERCIZIO DI FLESSIONE CERVICALE

Successivamente viene eseguito un esercizio di flessione del rachide cervicale mantenendo il rachide cervicale superiore in posizione neutra, sempre in posizione supina. Viene quindi chiesto al paziente di raggiungere la posizione di esecuzione del primo esercizio e da questa sollevare il capo di circa un dito dal lettino. Questa posizione deve essere mantenuta per quanto possibile, senza compensi e senza che il rachide cervicale superiore perda la flessione. L'esercizio va ripetuto 5 volte con una contrazione sub massimale.

Nel corso delle settimane il paziente deve, se tollerabile, aumentare il numero di secondi per ogni ripetizione. Questo secondo esercizio può anche essere inserito

nella seconda fase dopo il colloquio telefonico, se ritenuto troppo intenso ad inizio protocollo.



Posizione di partenza

Posizione di arrivo

ALLENAMENTO DEGLI ESTENSORI CERVICALI

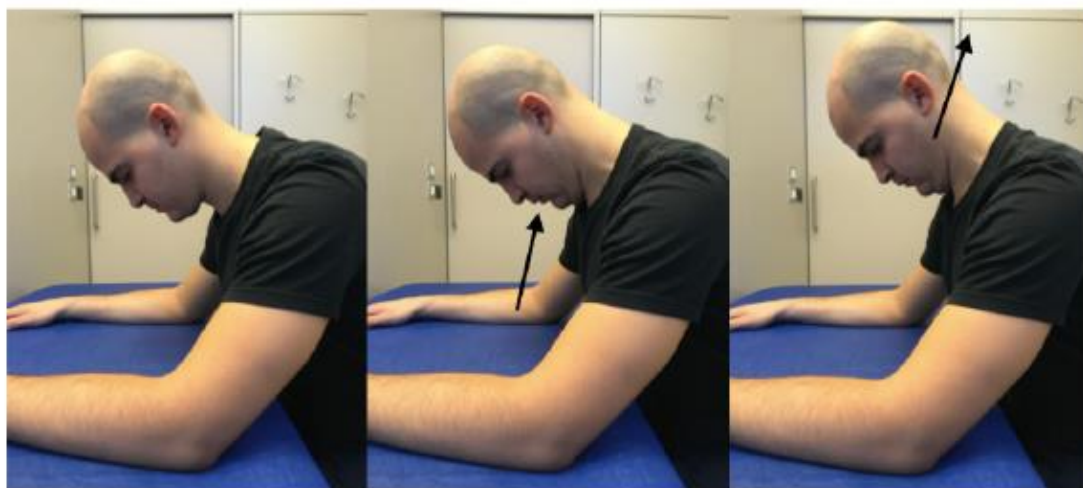
Gli esercizi di estensione cervicale vengono eseguiti nella posizione in ginocchio, in quadrupedia, o eventualmente in posizione prona sui gomiti. È importante che le scapole siano ben posizionate sulla parete toracica.

1° ESERCIZIO ESTENSORI CERVICALI

Il paziente esegue un esercizio di estensione e flessione craniocervicale (annuendo con la testa) mantenendo la colonna cervicale nella sua posizione neutra. Questa azione viene di solito appresa istantaneamente dal paziente come funzione familiare di dire "sì".

3° ESERCIZIO ESTENSORI CERVICALI

Il paziente deve eseguire un'estensione della colonna cervicale mantenendo la regione craniocervicale in una posizione neutra. In questa fase iniziale dell'esercizio, i muscoli estensori più profondi vengono lavorati in coattivazione con i muscoli flessori cervicali profondi che controllano la posizione neutrale cranio-cervicale. Ancora una volta l'accento dovrebbe essere posto sulla minimizzazione dell'estensione craniocervicale, per evitare l'iperattività dei muscoli estensori superficiali. L'indicazione è quella di sollevare la testa e il collo all'indietro senza sollevare il mento.



Posizione di partenza

Posizione di arrivo

Nella fase iniziale si consiglia di eseguire una serie di 5 ripetizioni di ciascuna estensione cranio-cervicale, rotazione ed estensione cervicale. Questo può essere portato a 3 serie da 5 ripetizioni e, infine, a 3 serie da 10 ripetizioni



Posizione di partenza

Posizione di arrivo

2° ESERCIZIO ESTENSORI CERVICALI

Il secondo esercizio si esegue attraverso il movimento familiare di dire "no". Ci si posiziona in quadrupedia o seduti con le braccia appoggiate. Si esegue nuovamente una retrazione del mento e si ruota la testa prima in un senso poi nell'altro. È necessario un movimento di rotazione inferiore a 40°.

Posizione di partenza

Posizione di arrivo



Bibliografia

1. Treede RD, Rief W, Barke A, Aziz Q, Bennett MI, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Finnerup NB, First MB, Giamberardino MA, Kaasa S, Kosek E, Lavand'homme P, Nicholas M, Perrot S, Scholz J, Schug S, Smith BH, Svensson P, Vlaeyen JWS, Wang SJ. A classification of chronic pain for ICD-11. *Pain*. 2015 Jun;156(6):1003-1007. doi: 10.1097/j.pain.000000000000160. PMID: 25844555; PMCID: PMC4450869.
2. Nicholas M, Vlaeyen JWS, Rief W, Barke A, Aziz Q, Benoliel R, Cohen M, Evers S, Giamberardino MA, Goebel A, Korwisi B, Perrot S, Svensson P, Wang SJ, Treede RD; IASP Taskforce for the Classification of Chronic Pain. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. *Pain*. 2019 Jan;160(1):28-37. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001390. PMID: 30586068.
3. Bernard BP, editor. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute of Occupational Safety and Health. Musculoskeletal disorders and workplace factors: a critical review of epidemiologic evidence for work-related musculoskeletal disorders of the neck, upper extremity, and lower back. July 1997. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-141. <https://www.cdc.gov/niosh/docs/97-141/>.
4. Perrot S, Cohen M, Barke A, Korwisi B, Rief W, Treede RD; IASP Taskforce for the Classification of Chronic Pain. The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic secondary musculoskeletal pain. *Pain*. 2019 Jan;160(1):77-82. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001389. PMID: 30586074.
5. Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, Devaney LL, Clewley D, Walton DM, Sparks C, Robertson EK. Neck Pain: Revision 2017. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2017 Jul;47(7):A1-A83. doi: 10.2519/jospt.2017.0302. PMID: 28666405.
6. Meeus M, Nijs J, Hamers V, Ickmans K, Oosterwijk JV. The efficacy of patient education in whiplash associated disorders: a systematic review. *Pain Physician*. 2012 Sep-Oct;15(5):351-61. PMID: 22996847.
7. Monticone M, Ambrosini E, Cedraschi C, Rocca B, Fiorentini R, Restelli M, Gianola S, Ferrante S, Zanolli G, Moja L. Cognitive-behavioral Treatment for Subacute and Chronic Neck Pain: A Cochrane Review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015 Oct 1;40(19):1495-504. doi: 10.1097/BRS.0000000000001052. PMID: 26192729.
8. Gross A, Forget M, St George K, Fraser MM, Graham N, Perry L, Burnie SJ, Goldsmith CH, Haines T, Brunarski D. Patient education for neck pain. *Cochrane Database Syst*

- Rev. 2012 Mar 14;(3):CD005106. doi: 10.1002/14651858.CD005106.pub4. PMID: 22419306.
9. Bienfait M. Scoliosi e Terapia Manuale. Marrapese, 1995.
 10. Vanti Carla, Golfari Matteo, Pellegrini Giacomo, Panizzolo Alice, Turone Luca, Giagio Silvia, Pillastrini Paolo. The Effectiveness of Pump Techniques and Pumpages: A Systematic Review. *Applied Sciences*. 2021/05/01. doi:10.3390/app11094150.
 11. Gallagher EJ, Liebman M, Bijur PE. Prospective validation of clinically important changes in pain severity measured on a visual analogue scale. *Ann Emerg Med*. 2001 Dec;38(6):633-8. doi: 10.1067/mem.2001.118863. PMID: 11719741.
 12. George SZ, Fritz JM, Bialosky JE, Donald DA. The effect of a fear-avoidance-based physical therapy intervention for patients with acute low back pain: results of a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Dec 1;28(23):2551-60. doi: 10.1097/01.BRS.0000096677.84605.A2. PMID: 14652471.
 13. Cleland JA, Childs JD, Whitman JM. Psychometric properties of the Neck Disability Index and Numeric Pain Rating Scale in patients with mechanical neck pain. *Arch Phys Med Rehabil*. 2008 Jan;89(1):69-74. doi: 10.1016/j.apmr.2007.08.126. PMID: 18164333.
 14. Tousignant M, Smeesters C, Breton AM, Breton E, Corriveau H. Criterion validity study of the cervical range of motion (CROM) device for rotational range of motion on healthy adults. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2006 Apr;36(4):242-8. doi: 10.2519/jospt.2006.36.4.242. PMID: 16676874.
 15. Moher D, Schulz KF, Altman D; CONSORT Group (Consolidated Standards of Reporting Trials). The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*. 2001 Apr 18;285(15):1987-91. doi: 10.1001/jama.285.15.1987. PMID: 11308435.
 16. Carroll LJ, Hogg-Johnson S, van der Velde G, et al. Course and Prognostic Factors for Neck Pain in the General Population. Results of the Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *J Manipulative Physiol Ther*. 2009;32(2 SUPPL.):S87-S96.doi:10.1016/j.jmpt.2008.11.013
 17. Hudes K. The Tampa Scale of Kinesiophobia and neck pain, disability and range of motion: a narrative review of the literature. *J Can Chiropr Assoc*. 2011 Sep;55(3):222-32. PMID: 21886284; PMCID: PMC3154068.
 18. Monticone M, Giorgi I, Baiardi P, Barbieri M, Rocca B, Bonezzi C. Development of the Italian version of the Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK-I): cross-cultural

- adaptation, factor analysis, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010 May 20;35(12):1241-6. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181bfcfb6. PMID: 20216338.
19. Roytblat L, Rachinsky M, Fisher A, et al. Raised interleukin-6 levels in obese patients. *Obes Res*. 2000;8(9):673–675.
 20. Is obesity an inflammatory condition? *Nutrition*. 2001;17(11-12):953–966
 21. Jahre H, Grotle M, Smedbråten K, Dunn KM, Øiestad BE. Risk factors for non-specific neck pain in young adults. A systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020 Jun 9;21(1):366. doi: 10.1186/s12891-020-03379-y. PMID: 32517732; PMCID: PMC7285427.
 22. Kim R, Wiest C, Clark K, Cook C, Horn M. Identifying risk factors for first-episode neck pain: A systematic review. *Musculoskelet Sci Pract*. 2018 Feb;33:77-83. doi: 10.1016/j.msksp.2017.11.007. Epub 2017 Nov 22. PMID: 29197234.
 23. Monticone M, Ambrosini E, Rocca B, Foti C, Ferrante S. Responsiveness of the Tampa Scale of Kinesiophobia in Italian subjects with chronic low back pain undergoing motor and cognitive rehabilitation. *Eur Spine J*. 2016 Sep;25(9):2882-8. doi: 10.1007/s00586-016-4682-2. Epub 2016 Jun 29. PMID: 27356516.
 24. Salaffi F, Ferraccioli G. Linee guida per la valutazione del dolore cronico muscolo-scheletrico. Società Italiana di Reumatologia 2004; versione online.
 25. Dworkin RH, Turk DC, Wyrwich KW, Beaton D, Cleeland CS, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Kerns RD, Ader DN, Brandenburg N, Burke LB, Cella D, Chandler J, Cowan P, Dimitrova R, Dionne R, Hertz S, Jadad AR, Katz NP, Kehlet H, Kramer LD, Manning DC, McCormick C, McDermott MP, McQuay HJ, Patel S, Porter L, Quessy S, Rappaport BA, Rauschkolb C, Revicki DA, Rothman M, Schmader KE, Stacey BR, Stauffer JW, von Stein T, White RE, Witter J, Zavisic S. Interpreting the clinical importance of treatment outcomes in chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *J Pain*. 2008 Feb;9(2):105-21. doi: 10.1016/j.jpain.2007.09.005. Epub 2007 Dec 11. PMID: 18055266.
 26. Lauche R, Langhorst J, Dobos GJ, Cramer H. Clinically meaningful differences in pain, disability and quality of life for chronic nonspecific neck pain - a reanalysis of 4 randomized controlled trials of cupping therapy. *Complement Ther Med*. 2013 Aug;21(4):342-7. doi: 10.1016/j.ctim.2013.04.005. Epub 2013 May 25. PMID: 23876565.
 27. Bertozzi L, Gardenghi I, Turoni F, Villafañe JH, Capra F, Guccione AA, Pillastrini P. Effect of therapeutic exercise on pain and disability in the management of chronic

- nonspecific neck pain: systematic review and meta-analysis of randomized trials. *Phys Ther.* 2013 Aug;93(8):1026-36. doi: 10.2522/ptj.20120412. Epub 2013 Apr 4. PMID: 23559524.
28. Sihawong R, Janwantanakul P, Sitthipornvorakul E, Pensri P. Exercise therapy for office workers with nonspecific neck pain: a systematic review. *J Manipulative Physiol Ther.* 2011 Jan;34(1):62-71. doi: 10.1016/j.jmpt.2010.11.005. PMID: 21237409.
 29. Linton SJ, Ryberg M: A cognitive-behavioral group intervention as prevention for persistent neck and back pain in a non-patient population: A randomized controlled trial. *Pain* 2001;90:83Y90
 30. Ryan CG, Gray HG, Newton M, et al: Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: A pilot randomised controlled trial. *Man Ther* 2010;15:382Y7
 31. Beltran-Alacreu H, López-de-Uralde-Villanueva I, Fernández-Carnero J, La Touche R. Manual Therapy, Therapeutic Patient Education, and Therapeutic Exercise, an Effective Multimodal Treatment of Nonspecific Chronic Neck Pain: A Randomized Controlled Trial. *Am J Phys Med Rehabil.* 2015 Oct;94(10 Suppl 1):887-97. doi: 10.1097/PHM.0000000000000293. PMID: 25888653.
 32. Gross AR, Goldsmith C, Hoving JL, Haines T, Peloso P, Aker P, Santaguida P, Myers C; Cervical Overview Group. Conservative management of mechanical neck disorders: a systematic review. *J Rheumatol.* 2007 May;34(5):1083-102. Epub 2007 Jan 15. PMID: 17295434.
 33. Medina-Mirapeix F, Escolar-Reina P, Gascón-Cánovas JJ, Montilla-Herrador J, Jimeno-Serrano FJ, Collins SM. Predictive factors of adherence to frequency and duration components in home exercise programs for neck and low back pain: an observational study. *BMC Musculoskelet Disord.* 2009 Dec 9;10:155. doi: 10.1186/1471-2474-10-155. PMID: 19995464; PMCID: PMC2796992.
 34. Dima A, Lewith GT, Little P, Moss-Morris R, Foster NE, Bishop FL. Identifying patients' beliefs about treatments for chronic low back pain in primary care: a focus group study. *Br J Gen Pract.* 2013 Jul;63(612):e490-8. doi: 10.3399/bjgp13X669211. PMID: 23834886; PMCID: PMC3693806.
 35. Lewicka M. (1998) Confirmation Bias. In: Kofta M., Weary G., Sedek G. (eds) *Personal Control in Action*. The Springer Series in Social Clinical Psychology. Springer, Boston, MA. https://doi.org/10.1007/978-1-4757-2901-6_9

36. Karlsson, N., Loewenstein, G. & Seppi, D. The ostrich effect: Selective attention to information. *J Risk Uncertain* **38**, 95–115 (2009). <https://doi.org/10.1007/s11166-009-9060-6>