

ABSTRACT STUDIO CO.ME.TA M.S.A.D.

STUDIO CO.ME.TA. M.S.A.D.

(Coprime Trial Analysis Muscle-Skeletal Apparatus Disease)

UTILIZZO DI UN DISPOSITIVO MEDICO COPRIMED-ARIA, COME COMPONENTE TERAPEUTICO NEL TRATTAMENTO CON MANIPOLAZIONI VERTEBRALI MANU MEDICA IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA ASPECIFICA CRONICA O RICORRENTE.

Dott. Renato Villaminar

CENTRO FISIOTERAPICO CEMES

Gruppo Data Medica

LA LOMBALGIA ASPECIFICA DEFINIZIONE

Il dolore localizzato al rachide rappresenta un sintomo molto frequente e tra i segmenti che lo compongono, il più coinvolto in questo tipo di disturbo è il tratto lombare.

È stato calcolato che circa l'80% delle persone che soffre di lombalgia o ha sperimentato tale affezione, che interessa entrambi i sessi in egual misura, con un picco di incidenza per il sesso femminile dopo i 60 anni e per il sesso maschile dopo i 40 anni. Nella maggior parte dei casi (80%-90% a seconda delle casistiche) si tratta di forme cosiddette aspecifiche o idiopatiche, conseguenti ad alterazioni funzionali secondarie a sollecitazioni abnormi, atteggiamenti o posture viziati.

Generalmente la lombalgia aspecifica ha una prognosi benigna, con risoluzione spontanea nel 75% dei casi dopo circa 4 settimane dall'esordio e nel 95% dei casi dopo tre mesi in studi con un follow-up di almeno sei mesi, ma la percentuale di recidive è alta (70-90%) e dopo due anni è stato calcolato che nel 44% dei casi diventa cronica, rappresentando la prima causa di disabilità nei soggetti con età inferiore ai 45 anni e la terza causa in quelli di età superiore.

Alla luce di queste considerazioni il dolore lombare rappresenta un problema di grande attualità con un rilevante impatto medico ed economico.

MATERASSO E MAL DI SCHIENA:

Per anni gli Ortopedici hanno consigliato a chi soffriva di mal di schiena di dormire su materassi duri come tavole, senza però avere a disposizione grandi prove scientifiche sulla bontà del loro consiglio. Un recente studio clinico del 2003 (3) ha dimostrato che il materasso ideale contro il mal di schiena è uno di media durezza, meglio ancora se capace di adattarsi al corpo.

Questo è stato confermato da un altro studio del 2006 (4) che ha dimostrato come dormire su un materasso nuovo rispetto ad uno vecchio di almeno 5 anni, migliora la qualità del sonno del 62% e riduce del 55.3% il mal di schiena.

La lombalgia cronica e i problemi del sonno sono strettamente correlati alla qualità del materasso su cui si dorme. Nelle lombalgie croniche sono significative le alterazioni del sonno.

In un altro lavoro del 2006 (5), gli score delle scale di valutazione usate sono stati peggiori nei pazienti che dormivano sui materassi ortopedici “duri” ($p=0.001$)

È quindi evidente che il cambio del materasso in generale e l'uso di quello mediamente duro in particolare, sono associati a una riduzione del dolore e ad un miglioramento delle attività quotidiane.

È stato dimostrato che chi soffre di mal di schiena e dorme su un materasso piatto presenta un'attività muscolare del muscolo erettore spinale e un battito cardiaco più alti rispetto a chi dorme su materassi convenzionali (3). È quindi verosimile che con un materasso di media durezza si verifichi una variazione della funzione muscolare e della distribuzione della pressione durante la permanenza nel letto.

MATERIALI E METODI:

Sulla scorta di quanto è emerso dalla letteratura in merito alla correlazione tra lombalgia e alterazione del riposo notturno, abbiamo condotto uno studio del tipo caso controllo, per valutare l'efficacia terapeutica di un dispositivo medico di classe I “Coprime Aria”, sulla sintomatologia dolorosa spontanea e provocata, sulle disabilità e sul ricorso al trattamento farmacologico e fisioterapico in pazienti affetti da lombalgia aspecifica cronica (durata superiore ai sei mesi) o ricorrente (durata inferiore ai sei mesi, ma con precedenti attacchi).

Lo scopo dello studio è stato quello di verificare la riduzione di sintomatologia dolorosa, della disabilità e la qualità del sonno in pazienti trattati con mobilizzazioni manuali manu medica e che dormivano con il coprimed-aria, confrontati con un gruppo di controllo omogeneo di pazienti sempre trattati con manipolazioni ma che dormivano sul proprio materasso, per un periodo di 4 mesi.

Sono stati ammessi allo studio 20 pazienti, valutati e arruolati nel **centro ambulatoriale CEMES di Padova**, tra il novembre 2009 (01.11.2009) e febbraio 2010 (26.02.2010).

La rivalutazione TI è avvenuta tra il 15.07.2010 ed il 20.08.2010.

La fine dello studio al 15.09.2010.

Dopo aver compilato e firmato un consenso informato, tutti i pazienti venivano valutati con radiografie del rachide lombare in proiezioni: antero-posteriore, latero-laterale e oblique per la valutazione dei forami di coniugazione.

Sono stati esclusi dallo studio i pazienti con dolore vertebrale dovuto ad ernia del disco intervertebrale, con radicolopatia, sindrome del canale stretto, spondilo lisi e spondilolistesi, e che pertanto non potevano essere trattati con manipolazioni vertebrali.

Tutti i soggetti erano di sesso femminile di età compresa tra i 26 e 48 anni (media = 40 anni).

L' 88% dei soggetti riferiva dolore da più di 6 mesi e il 78% dei soggetti riferiva di averlo da un anno e più.

I pazienti venivano divisi casualmente in due gruppi: Il **gruppo A**; composto da **10 soggetti** ai quali veniva consegnato il **coprimed Aria** da posizionare tra il lenzuolo e il materasso del letto. Il **gruppo B**; composto da **10 soggetti** che dormivano sul proprio materasso con l'invito a non cambiarlo per tutta la durata dello studio. Tutti 20 pazienti sono stati trattati con manipolazioni vertebrali manu medica, del tratto lombare secondo la tecnica del Dr. R. Maigne per 6 settimane consecutive con frequenza di un trattamento settimanale.

Il coprimaterasso Aria (coprimed) è un dispositivo medico di classe I composto da due coprimaterassi di piuma d'oca tibetana uniti tra loro alle estremità. All'interno è presente una camera igroscopica che permette una grande traspirabilità e termoregolabilità e pertanto può essere portato anche durante l'estate, perché riduce il ristagno di sudore e di umidità sulla pelle.

L'esame iniziale (T0), consisteva in una anamnesi completa ed una visita medica. Il dolore veniva valutato con la scala visuoanalogica V.A.S, (in mm dove 0= nessun dolore e 100=il massimo dolore immaginabile), la qualità degli atti di vita quotidiani venivano rilevati tramite una scala di valutazione "the Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire", che rappresenta un sistema di misura della disabilità da lombalgia assai noto e frequentemente utilizzato negli studi clinici (Dolore=5 punti-Disabilità=45 punti). È costituita da dieci sezioni riguardanti le attività della vita quotidiana che possono essere condizionate dalla lombalgia: la prima permette una descrizione specifica del dolore, tutte le altre riguardano le limitazioni dovute alla lombalgia nella vita quotidiana compreso il sonno e nel dettaglio questi sono gli items e i punteggi di quest'ultimo.

La rivalutazione dei pazienti (T1), avveniva dopo 4 mesi dalla fine dell'arruolamento, sempre con le medesime scale di valutazione del dolore e della funzionalità e veniva inoltre richiesto l'indice di gradimento e di comfort dato dal Coprimed.

RISULTATI:

L'elaborazione dei dati vista l'esiguità del numero dei pazienti è stato calcolato con la media dei valori registrati e comunque ci ha permesso di rilevare un miglioramento, in entrambi i gruppi trattati, sia del dolore, sia dell'indice di disabilità.

Tuttavia i pazienti che dormivano con il Coprimed-Aria hanno riportato valori migliori rispetto al gruppo di controllo sia nella riduzione del dolore alla scala Vas, sia alla scala Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire e in particolare nell'item riguardante il riposo notturno. Tutte le pazienti hanno espresso un punteggio massimo come indice di gradimento e di comfort del coprimaterasso,

tranne una che riferiva al momento della rivalutazione di non averlo usato durante l'estate, perché riferiva di avere troppo caldo.

CONCLUSIONI:

Le scoperte ottenute da questo studio danno prova che l'uso del Coprimed-Aria può essere considerato un valido presidio complementare alla terapia del dolore del rachide, in soggetti affetti da lombalgia aspecifica cronica o ricorrente, sebbene non siano ancora completamente chiare le modalità d'azione sul dolore muscolo-scheletrico. Quello che va evidenziato è sicuramente l'alto indice di gradimento espresso dalle pazienti in termini di comfort e la dimostrazione clinica che migliora la qualità del sonno.

Considerando che passiamo circa un terzo della nostra vita sul materasso non è un'utopia pensare che questo deve essere il nostro investimento più importante.