



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2016/2017

Campus Universitario di Savona

EFFICACIA DELLE TECNICHE DI RILASSAMENTO MENTE- CORPO NELLA GESTIONE DELLA LOMBALGIA ASPECIFICA: UNA REVISIONE SISTEMATICA

Candidato:

Dott. FT Francesco Lovato

Relatore:

Dott. FT OMT Stefano Salvioli

INDICE

ABSTRACT	5
INTRODUZIONE	7
MATERIALI E METODI	13
Criteri di eleggibilità	13
Fonti di riferimento e strategia di ricerca	14
Selezione dei dati	15
Outcomes considerati	15
Analisi del rischio di Bias	15
Sintesi dei dati	15
RISULTATI	17
Ricerca della Letteratura	17
Caratteristiche degli Studi	19
Setting e caratteristiche dei pazienti.....	19
Caratteristiche degli interventi.....	20
Misure di outcome	21
Analisi del Rischio di Bias.....	21
Analisi degli Effetti.....	29
Yoga	29
Meditazione.....	34
Eventi avversi.....	38
DISCUSSIONE	39
Yoga	39
Dolore	39
Disabilità	44
Altri outcome.....	46
Meditazione.....	47
Dolore	47
Disabilità	49
Altri interventi	50
Qi Gong	50
Ipnosi	51
Breath Therapy	51

PMR	51
Applicabilità Clinica	52
Yoga	52
Meditazione.....	52
Altri interventi	52
Limitazioni	53
Confronto con altre revisioni	53
Consigli per la ricerca	54
CONCLUSIONE	55
BIBLIOGRAFIA.....	57

ABSTRACT

Contesto: la Lombalgia Aspecifica (o "Non specific Low Back Pain") è una condizione comune e potenzialmente disabilitante. Non solo i fattori meccanici concorrono a mantenerla ma si riscontra una sempre più crescente evidenza dell'importante ruolo svolto dai fattori psicosociali (es. ansia, stress, credenze, ecc). In quest'ottica la gestione di tali elementi ha assunto sempre maggiore importanza e le tecniche volte al loro controllo sono spesso oggetto di studio.

Obiettivo: valutare se le tecniche di rilassamento incentrate sul rapporto mente-corpo (ad es. yoga, meditazione, training autogeno, ecc.) sono efficaci nella gestione della lombalgia aspecifica proprio in virtù della loro supposta azione sui fattori psicosociali.

Fonti dei dati: abbiamo svolto una ricerca sui principali database on-line (Medline tramite PubMed, PEDro, TripDatabase, Cochrane Library) oltre che nelle bibliografie delle principali revisioni presenti sull'argomento.

Selezione degli studi: nell'analisi sono stati inclusi solo RCT che comparassero una delle tecniche di rilassamento considerate ad un controllo attivo o passivo. Sono stati estratti i dati relativi alle caratteristiche dei pazienti, degli interventi, dei controlli e degli outcome ai vari follow up. Il rischio di bias è stato valutato utilizzando la Cochrane Risk of Bias Tool e le evidenze sono state pesate tramite l'utilizzo del sistema GRADE.

Risultati: la ricerca ha individuato 35 studi eleggibili per la revisione riguardanti lo yoga (23), la meditazione (8), il Qi Gong (due), l'ipnosi (uno), la Breath Therapy (uno) e la Progressive Muscle Relaxation (uno), dei quali 21 sono stati inclusi in una metanalisi. Lo yoga ha evidenziato degli effetti sul dolore a breve e medio termine (SMD -0.23 [-0.36, -0.10]), non sostenuto sul lungo termine (SMD -0.21 [-0.42, 0.01]) e sulla disabilità a medio e lungo termine (rispettivamente, SMD -0.28 [-0.45, -0.12] e SMD -0.34 [-0.53, -0.14]). Risulta essere efficace soprattutto se comparato al trattamento medico di routine, alla lista d'attesa od alla sola educazione, mentre perde di efficacia rispetto ad altre forme di intervento attivo. La meditazione non si è rivelata efficace nel breve-medio termine rispetto ad interventi attivi o passivi sia per quanto concerne il dolore (SMD -0.08 [-0.23, 0.6]) che la disabilità (SMD -0.11 [-0.25, 0.2]). Per altre tecniche ed altri outcome la misura degli effetti non è possibile a causa dell'elevata eterogeneità delle evidenze.

Discussione: esiste evidenza di qualità da molto bassa a bassa che lo yoga sia efficace nel ridurre il dolore rispetto al controllo nel breve e medio termine, mentre esiste un evidenza di

qualità molto bassa che non sia efficace sul lungo termine. Esiste evidenza di qualità moderata che lo yoga sia efficace nel ridurre la disabilità rispetto ai controlli sia nel medio che nel lungo termine. Esiste evidenza di qualità moderata che la meditazione non sia maggiormente efficace dei controlli su dolore e disabilità nel breve-medio termine. Per quanto riguarda Qi Gong, ipnosi, Breath Therapy e PMR le evidenze sono di scarsissima qualità, per cui non è possibile trarre delle conclusioni affidabili.

Conclusioni: al netto del rapporto costi-benefici, lo yoga potrebbe essere un valido aiuto nella pratica clinica nel caso in cui il terapeuta fosse già formato al suo utilizzo. La meditazione invece non è efficace come unica forma di trattamento, in futuro resta da indagarne l'uso combinato ad altre tecniche (es. esercizio terapeutico). Per le altre tipologie di intervento è impossibile trarre delle conclusioni attendibili.

In ogni caso sono auspicabili maggiori studi, di migliore qualità metodologica, che tengano conto in modo più appropriato degli outcome maggiormente legati alla sfera psicosociale (self-efficacy, stress, depressione, kinesiofobia, ecc).

INTRODUZIONE

Stress, ansia, depressione, kinesiofobia, catastrofizzazione, sono alcune delle parole chiave che sempre più entrano in gioco quando si parla di fattori psicosociali in medicina e riabilitazione. Al giorno d'oggi, il graduale passaggio da una visione biomedica della patologia ad un modello biopsicosociale ha fatto sì che fattori cognitivi, emozionali, comportamentali e sociali assumessero via via una sempre maggiore rilevanza clinica in quanto, spesso, in potere di predire ed influenzare il decorso di un paziente tanto quanto i fattori biomedici (Moore, 2010).

Essi in genere derivano dal rapporto che il paziente ha, o ha avuto in passato, con il mondo che lo circonda e con le varie figure con le quali ha interagito. Possono dipendere, ad esempio, dal rapporto lavorativo o con la famiglia, oppure derivare da esperienze passate, convinzioni e rielaborazioni personali delle stesse attuate dalla persona. Allo stesso modo, con lo studio delle neuroscienze, è emersa l'importante partecipazione del Sistema Nervoso Centrale nella genesi e nell'elaborazione della sensazione dolorifica, influenza che può essere modulata dai fattori psicosociali nel cosiddetto meccanismo Top-Down (Pelletier et al., 2015).

Tutti questi fattori possono andare ad influenzare anche in modo importante la percezione del dolore ed il modo in cui l'individuo affronta la condizione di malattia, pertanto la loro gestione diviene parte integrante del processo riabilitativo. In particolare vi è una fiorente letteratura che ne studia le applicazioni nella gestione della lombalgia aspecifica (o non specific low back pain, di seguito NSLBP), problematica che affligge l'80% degli individui nell'arco della vita (Govannoni et al., 2006) e che, nel mondo, risulta essere la principale causa di disabilità, nonostante la maggior parte degli episodi di lombalgia si risolvano rapidamente nel giro di poche settimane (National Institute for Health and Care Excellence, 2016).

L'impossibilità di identificare una struttura responsabile della genesi della lombalgia a causa sia dell'alto numero di falsi positivi all'imaging, sia della presenza di numerosi soggetti sintomatici ma senza alcuna anormalità strutturale (Delitto et al., 2012) ha portato a considerare il NSLBP una problematica di origine multidimensionale (O'Sullivan et al., 2016). In tale contesto i fattori psicosociali assumono un ruolo molto importante per la comprensione e la gestione della patologia.

Definito come "dolore e/o limitazione funzionale compreso tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori con eventuale irradiazione posteriore alla coscia non oltre il ginocchio che può causare l'impossibilità a svolgere la normale attività quotidiana, con possibile assenza dal lavoro" (Govannoni et al., 2006) nel NSLBP, infatti, è stata dimostrata più volte l'importanza dei fattori psicosociali nell'evoluzione più o meno positiva della patologia, ruolo che assume ancora maggiore importanza in caso di

cronicizzazione (Moore, 2010). In particolare il recupero può essere limitato da fattori cognitivi (ad esempio scarsa motivazione o tendenza alla catastrofizzazione), fattori psicologici (come depressione o ansia) e fattori sociali (come lo stress o una bassa soddisfazione per il proprio lavoro) (Synnott et al., 2015).

Una delle sfide più importanti consiste infatti nel riuscire ad identificare i fattori di rischio, presenti spesso già in fase acuta, che possano influenzare l'evoluzione di un episodio lombalgico. Da questo quadro emerge come vi sia un'interazione complessa tra fattori biologici, psicologici e sociali e, di conseguenza, lo studio di un intervento in grado di agire su di essi è diventato uno dei capisaldi della ricerca in tale settore nell'ultima decade (National Institute for Health and Care Excellence, 2016). In ragione di ciò nel corso degli anni sono stati proposti diversi approcci che tengono in conto i fattori psicosociali durante il processo rieducativo come, per fare un esempio, la Cognitive Behavioural Therapy (CBT) (Moore, 2010).

Nella presente revisione ci si è però chiesto se anche alcune tecniche di rilassamento focalizzate principalmente sul rapporto di connessione mente-corpo (mind-body relaxation techniques), potessero essere efficaci nella gestione del NSLBP rispetto ad altre modalità di trattamento, proprio in virtù della loro supposta azione su alcuni meccanismi derivanti dall'interazione con i fattori psicosociali.

In particolare, la nostra ricerca si è focalizzata su yoga, meditazione (varie tecniche tra cui la Mindfulness), Qi Gong, ipnosi, training autogeno, immagine motoria, tecniche respiratorie (Deep Breathing e Breath Therapy) e di rilassamento (Progressive Muscle Relaxation, PMR), delle quali andremo ora a dare una breve descrizione.

Lo yoga è una disciplina sviluppatasi nel subcontinente indiano attorno al 3000 AC che mira a trovare la giusta armonia tra la mente ed il corpo attraverso l'esercizio e la meditazione (Nayak e Shankar, 2004). Si compone di posture, dette Asana, tecniche respiratorie, chiamate Pranayama, e pratiche meditative, conosciute come Dhyana (Büssing et al., 2012). Esistono differenti scuole e tipologie di yoga, ognuna di esse con priorità diverse rispetto a spiritualità e pratica fisica, ad esempio: Viniyoga, Iyengar Yoga, Ashtanga, Hatha Yoga, Kundalini, Bikram, ecc. (Combs e Thorn, 2015).

Tra le tecniche meditative, il concetto di Mindfulness, sviluppato dal dottor Jon Kabat-Zin per la gestione della depressione, deriva dall'integrazione della tradizionale spiritualità Buddista con il trattamento basato sull'approccio cognitivo-comportamentale. Può essere definita come il raggiungimento, nel presente, di uno stato di accettazione consapevole e priva di pregiudizi della totalità della propria esperienza e dei propri sentimenti. Ciò contrasta con

l'attivazione mentale tipica che si proietta al passato, progetta il futuro o analizza il presente spesso assumendo un tono di giudizio o d'impazienza (Carlson, 2012).

Tipicamente è strutturata in un programma di 8 settimane, ripartite in 2,5 h/settimana di sedute collettive e 7-8 h/die di ritiro individuale. Le sue componenti chiave includono: meditazione da seduti (sitting meditation), meditazione durante il cammino (walking meditation), posizioni tipiche dello yoga e Body-Scan, pratica sostenuta della Mindfulness nella quale l'attenzione è concentrata in modo sequenziale su varie parti del corpo (Anheyer et al., 2017).

Un'altra forma di meditazione presa in considerazione è la cosiddetta Loving Kindness Meditation, utilizzata per secoli nella tradizione buddista, per scaricare le emozioni negative e sviluppare un sentimento di amore verso se stessi, verso una persona intima o verso una persona "neutra" che in qualche modo possa averci causato un danno e, infine, verso tutti gli essere viventi (Carson et al., 2005).

Successivamente incontriamo il Qi Gong, componente della Medicina Tradizionale Cinese che mira alla regolarizzazione del "Qi" (la cui traduzione letterale significa respiro, vapore o nebbia), armonizzando mente e corpo e attivando le capacità di auto guarigione. Esistono due categorie principali di Qi Gong: il "Qi Gong interno", il quale si avvale di movimenti corporei lenti, come esercizio aerobico e controllo del respiro, per arrivare al rilassamento, e il "Qi Gong esterno", nel quale un terapeuta utilizza il proprio "Qi" per guarire gli altri (S. Blödt et al., 2015).

Passiamo quindi all'ipnosi, una disciplina utilizzata in ambito terapeutico da professionisti adeguatamente istruiti che è completamente diversa da quella, forse maggiormente conosciuta, esibita nell'ambito dell'intrattenimento televisivo. Nonostante non ci sia una definizione unanime si può cercare di descriverla come uno specifico stato di coscienza indotto da un terapeuta (o a volte dal paziente stesso, nel qual caso si parla di auto ipnosi) durante il quale l'allerta è aumentata e l'attenzione viene concentrata su di un focus preciso ma altamente individuale. In questo stato i soggetti risultano essere maggiormente responsivi alle stimolazioni a cui vengono sottoposti, siano esse verbali, tattili o di altra natura. Quando si utilizza l'ipnosi una persona (il soggetto) è quindi guidata da un'altra (l'ipnotista) per rispondere a degli stimoli che possono essere dati direttamente (ipnosi tradizionale) o lasciando libertà al paziente (ipnosi Ericksoniana) (Bernardy et al., 2011). Ogni procedura ipnotica consiste di induzione, che crea il contesto ipnotico e include istruzioni per il rilassamento, e stimolazione, che invita la persona ad esperire uno stato immaginario come se fosse reale (Landolt e Milling, 2011). L'applicazione dell'ipnosi è stata considerata nella gestione di varie tipologie di dolore sia acuto che cronico, risultando efficace

soprattutto in fase acuta (Patterson e Jensen, 2003) anche se per alcune patologie, ad esempio la fibromialgia, gli studi di cui è oggetto presentano una scarsa qualità metodologica e sono prone al rischio di bias (Bernardy et al., 2011).

Un'altra pratica oggetto della nostra ricerca è il training autogeno, una pratica di auto rilassamento molto comune, facilmente applicabile quotidianamente (Blödt et al., 2014). Sviluppato da Johannes Schultz nel 1932, è composto da due fasi: la prima è incentrata sul rilassamento attraverso la pratica di sei diversi esercizi (tranquillità, pesantezza, calore, respiro, cuore e plesso solare) indotti da frasi auto suggestive specifiche. La seconda fase si focalizza invece sull'autoconsapevolezza. Assieme dovrebbero portare ad un rilassamento corporeo e ad una migliore concentrazione mentale (Naglatzki et al., 2012).

L'immagine motoria è invece definita come un processo psicofisiologico dinamico, nel quale una persona immagina ed esperisce una realtà interna, un movimento o un'azione, in assenza di uno stimolo esterno e senza compierla materialmente. Può sia essere iniziata dal paziente o guidata dal terapeuta (Bernardy et al., 2011).

Tra le tecniche respiratorie citiamo la Breath Therapy e la Respirazione Profonda (Deep Breathing). La Breath Therapy è una tecnica meditativa occidentale, sviluppata in Germania negli anni 20, che integra consapevolezza corporea, respirazione, meditazione e movimento focalizzando l'attenzione del paziente sulle proprie sensazioni fisiche (Mehling et al., 2005). La Deep Breathing è una tecnica composta da esercizi di respirazione diaframmatica nata allo scopo di diminuire la tensione nervosa e lo stress dell'organismo. Di per sé il fatto di prendere un respiro profondo in momenti stressanti è una tecnica spontaneamente attuata da molte persone, che sembra però trovare conferma sperimentale di temporaneo sollievo psicologico e fisiologico (Vlemincx et al., 2016). Per quanto riguarda invece la gestione del dolore, la Deep Breathing sembra avere una certa efficacia in aggiunta al trattamento farmacologico nella gestione dell'emicrania o dopo un intervento chirurgico come, ad esempio, un'operazione di bypass coronarico mentre sembra non avere impatto sul dolore provato da pazienti del reparto di Pronto Soccorso (Downey e Zun, 2009).

Infine il Rilassamento Muscolare Progressivo (Progressive Muscle Relaxation, PMR) è una procedura di rilassamento sviluppata da Jacobson nel 1938 che prevede il rilassamento progressivo dei maggiori gruppi muscolari. I soggetti devono mettere in leggera tensione un gruppo muscolare fino a sentire una lieve contrazione per poi rilasciarlo, rilassando contemporaneamente anche tutti gli altri gruppi muscolari. Si parte dai piedi e si risale

progressivamente a polpacci, cosce, glutei, addome, petto, mani, avambracci, spalle, collo, faccia ed infine fronte (Akmeşe e Oran, 2014).

Da quanto sopra esposto si evince come si tratti di pratiche che, almeno in linea teorica, potrebbero andare ad agire sul meccanismo Top-Down di controllo del dolore e sui fattori psicosociali legati ad esso. Pertanto la nostra ipotesi di ricerca è che interventi strutturati sulla base di tali tecniche siano superiori a modalità di trattamento passive e, quantomeno, equivalenti ad altri trattamenti attivi nella gestione di dolore, disabilità e qualità della vita in virtù della loro supposta azione su paura, stress, depressione, ansia e self efficacy.

Il quesito di ricerca al quale vogliamo rispondere è quindi il seguente: quale efficacia hanno le tecniche di rilassamento mente-corpo su dolore, kinesiofobia, disabilità e qualità della vita in pazienti affetti da LBP non specifico (acuto e/o cronico) rispetto ad altre modalità di intervento?

MATERIALI E METODI

Criteri di eleggibilità

La revisione é stata pianificata e sarà condotta secondo le linee guida PRISMA - *Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta Analyses* (Liberati et al., 2009), attraverso la creazione di un protocollo pre studio, utilizzando quindi il modello PICOS - *Patients, Interventions, Comparisons, Outcomes, Studies* - per definire il quesito clinico.

In particolare sono stati individuati i seguenti elementi:

Patients, pazienti affetti da low back pain non specifico (NSLBP), sia in fase acuta che cronica.

Interventions, tra le tecniche di rilassamento esistenti si è deciso di prendere in considerazione quelle che si focalizzano maggiormente sul rapporto mente-corpo quali yoga, mindfulness, training autogeno, deep breathing, progressive muscle relaxation, ipnosi, Qi Gong, guided imagery e meditazione.

Comparisons, qualunque modalità di controllo presente negli studi inclusi nell'analisi (placebo, sham, lista d'attesa od altre modalità di trattamento).

Outcomes, outcomes che analizzino la sfera emozionale e comportamentale dell'individuo, suddivisi a loro volta in primari, quali il dolore (es. VAS o NRS), e secondari, quali paure e credenze (es. Tampa, FABQ, PCS), disabilità (es. RMDQ, ODI) e la percezione generale della qualità della vita.

Studies, Trials Controllati Randomizzati (*Randomized Controlled Trials* - RCT). Eventuali altre revisioni sistematiche presenti sull'argomento saranno analizzate per ricavare ulteriori studi includibili nell'analisi.

Sulla base di tali elementi il quesito clinico al quale vogliamo rispondere tramite questa revisione è il seguente:

"Quale efficacia hanno le tecniche di rilassamento mente-corpo su dolore, kinesiofobia, disabilità e qualità della vita in pazienti affetti da LBP non specifico (acuto e/o cronico) rispetto ad altre modalità di intervento?"

Ai fini dell'analisi sono stati stilati i seguenti criteri d'esclusione :

CRITERIO DI ESCLUSIONE	RAZIONALE
Patologie diverse da Low Back Pain (es. Neck Pain, Chronic Pain non meglio specificato, etc.)	Rispettare il quesito clinico alla base della revisione
Pazienti di sesso femminile in gravidanza	Evitare fattori di confondimento con il Pelvic Girdle Pain Pregnancy Related (il quale spesso si risolve dopo il parto)
Patologie specifiche o pazienti post-chirurgici	Evitare fattori di confondimento con il dolore post-operatorio o legato alla patologia in se
Studi non RCT	Garantire la presenza di un gruppo di controllo ed un livello minimo nella scala gerarchica delle evidenze
Mancata rilevazione degli outcomes sia alla baseline che al follow up	Garantire una misura di comparazione dei risultati
Studi ancora in fase di completamento	Necessità di poter trarre delle conclusioni dagli studi inclusi nell'analisi
Lingua diversa da italiano, inglese o francese	Lingue comprensibili all'autore senza bisogno di dover ricorrere ad un servizio di traduzione

Fonti di riferimento e strategia di ricerca

La ricerca sarà effettuata sulle seguenti banche dati: MEDLINE (tramite interfaccia PubMed), PEDro, Cinahl, Cochrane Library e Trip Database, dalla loro apertura fino al giorno 15 ottobre 2017. Inoltre verrà svolta un'ulteriore ricerca consultando le bibliografie di precedenti revisioni sullo stesso tema, al fine di rilevare ulteriori studi potenzialmente includibili nell'indagine.

Nella stringa di ricerca per i vari database sono state utilizzate differenti combinazioni in lingua inglese dei termini contenuti alle voci Patients e Interventions del PICOS, grazie all'impiego dei vari operatori booleani.

Di seguito riportiamo a titolo esemplificativo la stringa di ricerca utilizzata nell'interfaccia di PubMed:

("Low Back Pain" [Mesh] OR LBP [Text word] OR Lumbago [Text word]) AND (Yoga [Text Word] OR "Progressive Muscle Relaxation" [Text Word] OR "Deep Breathing" [Text Word] OR "Breath Therapy" [Text Word] OR Meditation [Text Word] OR "Guided Imagery" [Text Word] OR "Motor Imagery" [Text Word] OR Qigong [Text Word] OR "Qi gong" [Text Word] OR Mindfulness [Text Word] OR Hypnosis [Text Word] OR Hypnotherapy [Text Word] OR "Autogenic Training" [Text Word]) NOT (Pregnant OR Pregnancy OR Surgery OR "Back Surgery").

Selezione dei dati

L'autore opererà una prima scrematura degli articoli procedendo all'eliminazione di duplicati ed articoli in lingue diverse da inglese, italiano e francese. In un secondo momento, tramite lettura di titolo ed abstract, si procederà all'eliminazione di articoli non attinenti all'argomento ed alla valutazione dell'eleggibilità degli studi rimanenti leggendone il full text e applicando i criteri di esclusione sopra indicati. Dagli studi selezionati il revisore estrarrà i dati rilevanti sulla base del quesito esplicitato tramite il PICOS. Tali dati riguarderanno i partecipanti (numero, età, sesso, ecc.), la o le tecniche di rilassamento mente-corpo utilizzate, le modalità di trattamento impiegate invece nel gruppo controllo, gli outcomes rilevanti considerati alla baseline ed al follow up e i risultati degli studi selezionati, includendoli in apposite tabelle.

Outcomes considerati

Nell'analisi degli studi si ricaveranno informazioni relative agli outcomes considerati come rilevanti, a loro volta suddivisi in primari e secondari. Come outcome primario si è deciso di prendere in considerazione la variazione nell'intensità del dolore percepito dai pazienti mentre, come outcome secondari, si è deciso di considerare misure relative a cambiamenti nella disabilità, nella qualità della vita o nella sfera psicosociale del paziente (credenze e paure).

Analisi del rischio di Bias

Si proseguirà con l'analisi dei dati e la valutazione della qualità metodologica degli articoli inclusi tramite utilizzo della "*Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials*" (Higgins et al., 2011). Anche in questo caso i risultati saranno sintetizzati tramite delle tabelle esemplificative.

Sintesi dei dati

Sarà operata sia una sintesi qualitativa che quantitativa (metanalisi) dei dati estratti, suddivisa per tipologia di intervento in base ai risultati emersi dagli studi. Laddove il numero di studi risultasse insufficiente oppure di scarsa omogeneità sarà operata solamente una sintesi qualitativa dei dati tenendo conto in modo critico del livello di qualità metodologica di ogni singolo studio. La forza delle evidenze risultanti da un'eventuale metanalisi sarà valutata tramite l'approccio *GRADE* (Oxman, 2004), integrato con la versione proposta da Ryan e Hill, 2016.

Dato che tale revisione prenderà in considerazione solo RCT, nell'analisi delle evidenze di tutti gli outcome considerati si potrà partire da un livello di qualità alto. Successivamente verranno valutati il rischio di bias, l'inconsistenza, l'appropriatezza, l'imprecisione e l'eventuale presenza di *Publication Bias* per ogni outcome e il punteggio verrà abbassato di conseguenza se dovessero essere ritrovate delle rilevanti fonti di dubbio.

Verrà poi valutata l'eventuale presenza di elementi che possano innalzare il punteggio complessivo, vale a dire un effetto di dimensione molto importante, la relazione dose-risposta e l'effetto di tutti i possibili fattori confondenti.

Infine per ogni tecnica, sarà presentata anche una sezione relativa all'applicabilità dell'intervento nella clinica quotidiana.

RISULTATI

Ricerca della Letteratura

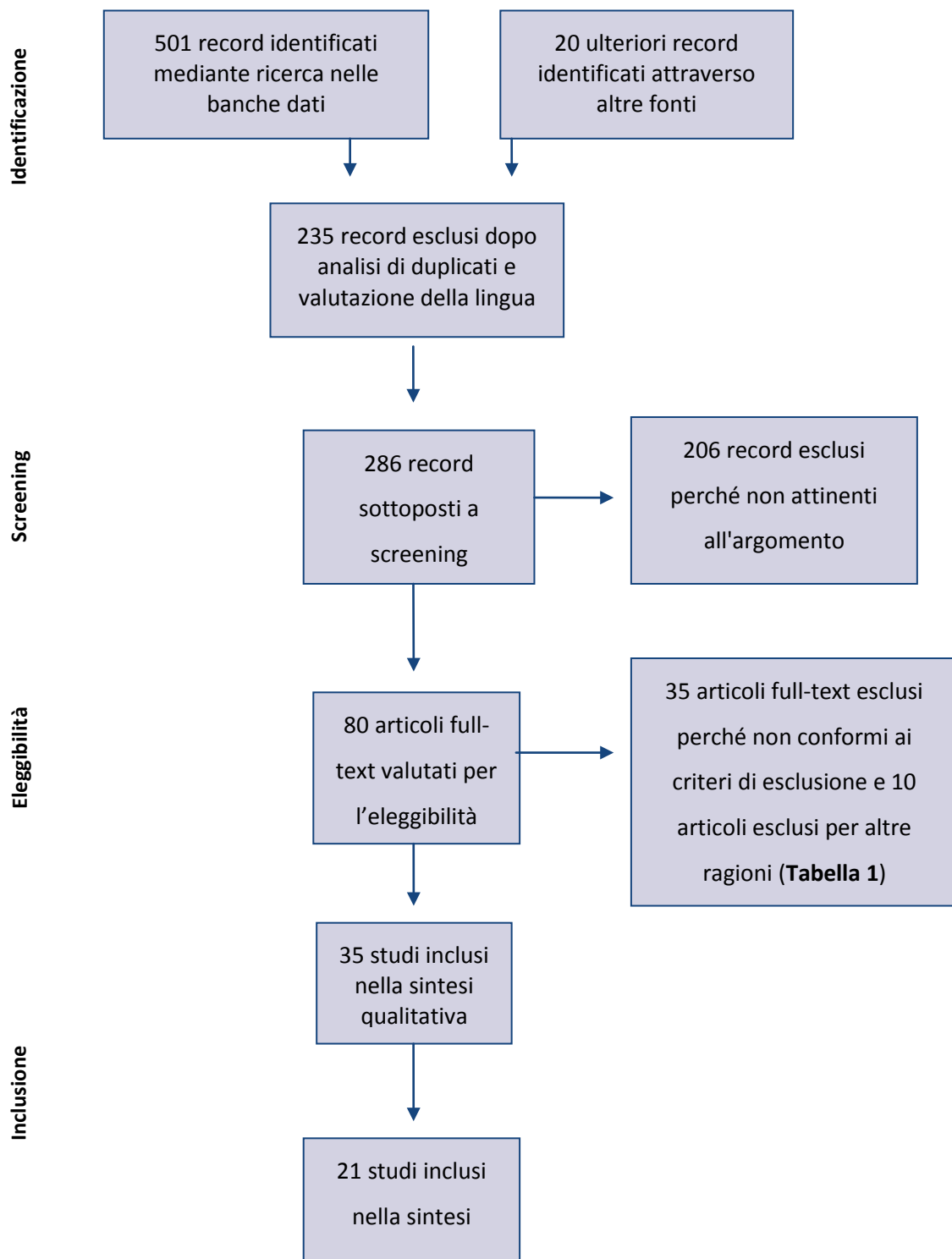
La ricerca sui principali database ha individuato 501 articoli (213 su Pubmed, 81 su Pedro, 74 su Trip e 133 su Cochrane Library), mentre ulteriori 20 sono stati rilevati grazie all'analisi delle bibliografie di altre revisioni sul tema e tramite la consultazione del database DARE, per un totale di 521 articoli. Non è stato possibile utilizzare CINHAL in quanto non si è potuto accedervi, essendo a pagamento. Di questi, durante una prima fase di selezione, 235 sono stati esclusi perché doppi o perché scritti in lingua diversa da italiano, inglese e francese, altri 206 in quanto non attinenti all'argomento trattato, lasciando quindi 80 articoli per la valutazione dell'eleggibilità (ved Figura 1).

Di questi, 35 sono stati esclusi perché non conformi ai criteri esposti nella sezione "Materiali e Metodi" ed altri 10 studi con motivazioni differenti, riportate in Tabella 1.

Tabella 1, studi esclusi dopo lettura del full text

Autore	Motivo d'esclusione
Berman et al., 1997	Riporta solo i risultati preliminari del gruppo "Intervento" di uno studio maggiore del quale non si è reperito il full text
Biggs et al., 2012	Full text non disponibile
Cherkin et al., 2017	Aggiornamento di uno studio precedente. I suoi risultati sono stati quindi accorpati a (Cherkin et al., 2016) e considerati come uno studio unico
Haldavnekar et al., 2014	L'intervento vero e proprio dello studio è lo svuotamento del colon indotto dallo yoga più che lo yoga stesso
McCauley et al., 1983	Full text non disponibile
Monro et al., 2015	Impossibilità di stabilire se i pz considerati siano affetti da LBP aspecifico o da Sdr. Radicolare
Saper et al., 2015	Presentazione orale del trial di Saper et al., 2017
Szczurko et al., 2007	L'intervento principale è l'agopuntura
Wattamwar et al., 2012	Non chiara rilevazione degli outcome alla Baseline e al Follow Up
Zhuo et al., 1983	Full text non disponibile

Figura 1, diagramma di flusso



Caratteristiche degli Studi

Sono stati inclusi nell'analisi 35 RCT, così ripartiti:

- 23 relativi allo Yoga.
- 8 relativi a diversi tipi di meditazione tra i quali la Mindfulness.
- uno relativo sia a Yoga che Qi Gong.
- uno relativo solo al Qi Gong.
- uno relativo all'ipnosi.
- uno relativo alle tecniche respiratorie (Breath Therapy).
- uno relativo al rilassamento muscolare progressivo (PMR) .

Non sono stati invece reperiti studi relativi a Training Autogeno, Deep Breathing e Immagine Motoria.

Le caratteristiche degli studi sono riportate in maggior dettaglio nella Tabella 2.

Setting e caratteristiche dei pazienti

I trials analizzati sono stati condotti in diverse parti del mondo, il che potrebbe comportare una certa variabilità per i differenti background culturali dei pazienti considerati. Nel dettaglio, gli studi provengono da Nord America (18 articoli), India (5), Germania (4), Regno Unito (2), Corea del Sud (2), Giappone, Iran, Sri Lanka e Svezia (uno per ognuno di questi paesi).

Uno studio comprende sia pazienti cronici che acuti (Tilbrook et al., 2011), tre RCT non specificano la stadiazione temporale della patologia (Brämberg et al., 2017; Sakuma et al., 2012; Telles et al., 2016) mentre i restanti includono pazienti affetti da LBP cronico (CLBP).

I criteri di inclusione/esclusione dei partecipanti sono relativamente omogenei tra i vari studi, in particolare i criteri di inclusione più diffusi sono: LBP di una durata maggiore di tre mesi, la disponibilità a seguire il trattamento proposto, età compresa tra 18 e 65 anni (ad eccezione di quattro studi rivolti alla popolazione anziana i quali hanno coinvolto esclusivamente individui di età maggiore di 65 anni).

I criteri di esclusione maggiormente impiegati sono invece: l'aver già partecipato ad un simile programma di intervento, attuale stato di gravidanza, LBP causato da patologie specifiche (es: reumatiche o oncologiche), pregressa o già programmata chirurgia alla colonna vertebrale, comorbidità gravi tali da controindicare l'intervento, franchi deficit neurologici, patologie psichiatriche, demenza, coinvolgimento in contenziosi assicurativi a causa del LBP, abuso di alcool o sostanze psicotrope.

Infine, a discostarsi leggermente da tali criteri troviamo tre studi che prendono in considerazione solo pazienti di sesso femminile (Kim et al., 2014; Lee et al., 2014; Sakuma et al., 2012), due trials condotti su veterani dell'esercito americano (Groessl et al., 2017; Highland et al., 2018), tre su pazienti provenienti da classi meno abbienti (Saper et al. 2009, 2013 e 2017) e quattro su pazienti di età maggiore a 65 anni (Teut et al., 2016, Morone et al. 2008, 2009 e 2016).

Caratteristiche degli interventi

Per quanto riguarda lo yoga, quattro studi valutano l'utilizzo dell'Hatha yoga (Galantino et al. 2004, Groessl et al. 2017, Lee et al. 2014 e Saper et al. 2009), tre del Viniyoga (Sherman et al. 2005 e 2011, Teut et al. 2016), quattro dello Iyengar yoga (Cox et al. 2010, Nambi et al. 2014, Williams et al. 2005 e 2009), uno del Kundalini yoga (Bramberg et al. 2017), uno dello yoga coadiuvato da realtà virtuale (VR-Yoga) (Kim et al. 2014) mentre i restanti non specificano chiaramente a quale scuola si ispirino. Parimenti nella meditazione in sei trials si utilizza una tecnica riconducibile alla Mindfulness Based Stress Reduction (MBSR) (Banth et al. 2015, Cherkin et al. 2016, Morone et al. 2008, 2009, 2016 e Zgierska et al. 2016), in uno la Loving Kindness Meditation (Carson et al. 2005) e in un altro la Jyoti Meditation (Michalsen et al. 2016). Infine due studi utilizzano il Qi Gong (Blodt et al. 2015, Teut et al. 2016), uno l'ipnosi (Tan et al. 2015), uno la PMR (Hernandez-Reif et al. 2001) e uno la Breath Therapy (Mehling et al. 2005). La lunghezza dei programmi e la loro intensità varia notevolmente, andando da programmi intensivi di 8 ore al giorno per una settimana, ad interventi settimanali spalmati su un arco temporale di tre mesi. Allo stesso modo sono variabili anche i periodi di follow up: alcuni studi si limitano ad analizzare gli outcome solo immediatamente post intervento, mentre in altri il follow up è esteso fino ad un anno di distanza (per maggiori dettagli a riguardo, rifarsi alla tabella 2).

La maggior parte degli interventi viene svolta in sedute di gruppo e i partecipanti vengono motivati a praticare quotidianamente a casa, utilizzando varie facilitazioni messe a disposizione dagli autori (libri, CD-rom, newsletters, SMS, ecc).

Allo stesso modo si ha una certa variabilità anche nei gruppi di controllo, variando da interventi passivi (es: lista d'attesa, trattamento farmacologico) ad attivi (es: strength Training) o educativi (es: libri e newsletter EBM).

Una caratteristica importante da puntualizzare è la presenza di pratiche meditative in molte tipologie di intervento (yoga, Qi Gong, ecc), aspetto che potrebbe aver influenzato gli outcome.

Misure di outcome

Come l'intensità degli interventi e la durata del follow up anche gli outcome misurati nei vari studi sono molto variabili. Inoltre, per uno stesso outcome, gli strumenti di misura impiegati risultano essere non uniformi: ad esempio la disabilità viene rilevata sia tramite il Roland and Morris Disability Questionnaire (RMDQ, nella versione originale o modificata), oppure tramite la Oswestry Disability Index (ODI). Ugualmente l'outcome dolore è calcolato sia utilizzando la Visual Analogue Scale (VAS), sia la Aberdeen Back Pain Scale (ABPS).

Considerata tale variabilità si è deciso di prendere in considerazione degli outcome precisi per evitare un'eccessiva dispersione dei risultati: dolore, disabilità, qualità della vita, depressione, kinesiophobia e stress.

Gli outcome esaminati nel dettaglio sono consultabili in tabella 2.

Analisi del Rischio di Bias

CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Nella valutazione del rischio di bias è stato applicato lo strumento prodotto dalla Cochrane Collaboration (Higgins et al., 2011).

Tuttavia, per il design stesso di tale tipo di studi, è impossibile raggiungere un punteggio pieno nella valutazione in quanto non si può rendere ciechi al trattamento coloro che lo ricevono (pazienti) e coloro che lo amministrano (terapisti). Alla luce di tali considerazioni, non sarà discusso il rischio di Performance Bias in quanto ugualmente presente in tutti gli studi.

Le caratteristiche in dettaglio di ciascun articolo sono riassunte nella Tabella 3.

YOGA

SELECTION BIAS

Il rischio di Selection Bias sembra essere generalmente basso per quanto riguarda la randomizzazione (randomisation) dei pazienti con solo uno studio nel quale non si specifica se sia stata eseguita tale procedura (Lee 2014) mentre è più incerto riguardo alle procedure di occultamento (allocation concealment) delle sequenze di allocazione generate con ben dieci studi (Attanayake 2010, Cox 2010, Galantino 2004, Groessl 2017, Lee 2014, Nambi 2014, Saper 2013, Kim 2014, Tilbrook 2011 e Williams 2005) nei quali non è riportato chiaramente ed uno (Saper 2017) nel quale non è stato eseguito.

DETECTION BIAS

Il rischio di Detection Bias (la cecità dei valutatori) è incerto in sette articoli: Attanayake 2010, Galantino 2004, Highland 2018, Lee 2014, Sakuma 2012, Kim 2014 e Teut 2016 nei quali non è specificato se i valutatori siano o meno a conoscenza delle allocazioni, mentre è alto in due

Tabella 2, caratteristiche degli studi inclusi.

YOGA									
AUTORE	P	I	C	STRUMENTO DI MISURA DEGLI OUTCOMES					DURATA FOLLOW UP
				Dolore	Disabilità	Depressione	QoL	Kinesiofobia	
Attanayake et al., 2010	12 pz CLBP	6 pz Yoga	6 pz Canti e Preghiere	Linkert Scale (0-4)	-	-	-	-	3 sett.
Brämberg et al., 2017	159 pz LBP	52 pz Kundalini Yoga	1) 52 pz Strenght Training 2) Educazione	CPGS	CPGS	-	-	-	24, 52 sett.
Cox et al., 2010	20 pz CLBP	10 pz Iyengar Yoga + Usual Care + Educazione	10 pz Usual Care + Educazione	ABPS	RMDQ	-	SF-12, EQ5D	-	4, 12 sett.
Galantino et al., 2004	22 pz, CLBP	11 pz Hatha Yoga	11 pz Mantenere ADL	-	ODI	BDI	-	-	6 sett.
Groessler et al., 2017	150 pz, CLBP	75 pz Hatha Yoga + Usual Care	75 pz Usual Care	BPI	RMDQ	-	-	-	6, 12, 24 sett.
Highland et al., 2018	68 pz, CLBP	34 pz Yoga Restore Program	34 pz Usual Care	DVPRS	RMDQ	-	-	-	4, 8, 13, 26 sett.
Lee et al., 2014	43 pz donne, CLBP	23 pz Hatha Yoga	20 pz Usual Care	VAS	-	BDI	-	-	12 sett.
Nambi et al., 2014	60 pz, CLBP	30 pz Iyengar Yoga	30 pz Esercizio	VAS	-	-	HRQOL-4	-	4, 24 sett.
Kim et al., 2014	30 pz donne, CLBP	15 pz VR Yoga	15 pz PT	VAS	ODI/RMDQ	-	-	FABQ	Non chiaro
Sakuma et al., 2012	98 pz donne, LBP	67 pz Home Based Yoga	31 pz Usual Care	VAS	-	-	GHQ30	-	2, 4 sett.
Saper et al., 2009	30 pz, CLBP	15 pz Hatha Yoga	15 pz Usual Care	NRS	RMDQ	-	SF-36	-	6, 12, 26 sett.
Saper et al., 2013	95 pz, CLBP	49 pz Yoga 1vv/sett	46 pz Yoga 2vv/sett	NRS	RMDQ modificato	-	SF-36	-	6, 12 sett.
Saper et al., 2017	320 pz, CLBP	127 pz Yoga	1) 129 pz PT 2) 64 pz	NRS	RMDQ	-	SF-36	-	6, 12, 26, 52 sett.

			Educazione						
Sherman et al., 2005	101 pz, CLBP	36 pz Viniyoga	1) 35 pz Esercizio 2) 30 pz Educazione	-	RMDQ	-	SF-36	-	6, 12, 26 sett.
Sherman et al., 2011	228 pz CLBP	92 pz Viniyoga	1) 91 pz Esercizio 2) 45 pz Educazione	SB	RMDQ	-	-	-	6, 12, 24 sett.
Tekur et al., 2008	80 pz, CLBP	40 pz Yoga	40 pz esercizio	-	ODI	-	-	-	7 gg.
Tekur et al., 2010	80 pz, CLBP	40 pz Yoga	40 pz PT	-	-	-	WHOQOL	-	7 gg.
Tekur et al., 2012	80 pz, CLBP	40 pz Yoga	40 pz PT	VAS	-	BDI	-	-	7 gg.
Telles et al., 2016	40 pz, disc degeneration e LBP	20 pz Yoga	20 pz Educazione	VAS	-	-	-	-	12 sett.
Teut et al., 2016	176 pz CLBP, età ≥ 65	61 pz Viniyoga	1) 58 pz Qi Gong 2) 57 pz Wait List	FRI, VAS	-	GDS	SF-36	-	12, 24 sett.
Tilbrook et al., 2011	313 pz, ALBP e CLBP	156 pz Yoga	157 pz Educazione	ABPS	RMDQ	-	SF-12	-	12, 24, 52 sett.
Williams et al., 2005	60 pz CLBP	30 pz Iyengar Yoga + Educazione	30 pz Educazione	SF-MPQ	PDI	-	-	TSK	16, 24 sett.
Williams et al., 2009	90 pz CLBP	43 pz Iyengar Yoga	47 pz Usual Care	VAS	ODI	BDI	-	-	12, 24, 48 sett.
MEDITAZIONE									
Banth et al., 2015	88 pz donne, CLBP	44 pz MBSR + Usual Care	44 pz Usual Care	MPQ	-	-	SF-12	-	8, 12 sett.
Carson et al., 2005	61 pz CLBP	31 pz Loving Kindness	30 pz Usual Care	MPQ, BPI	-	-	-	BSI	8, 12 sett.
Cherkin et al., 2016	342 pz, CLBP	88 pz MBSR	1) 88 pz CBT 2) 88 pz Usual Care	GCPS	RMDQ Modificato	PHQ	SF-12	-	4, 8, 26, 52, 104 sett.
Michalsen et al., 2016	68 pz, CLBP	31 pz Jyoti Meditation	36 pz Esercizio Home Based	VAS	RMDQ	HADS	SF-36	PSS	4, 8 sett.
Morone et al., 2008	37 pz, CLBP, età ≥ 65	19 pz MBSR	18 pz Lista d'attesa	SF MPQ	RMDQ, SPPB	-	SF-36	-	8 sett.

Morone et al., 2009	40 pz, CLBP, età $\geq$ 65	20 pz MBSR	20 pz Educazione	SF MPQ	RMDQ	-	SF-36	-	8, 16 sett.
Morone et al., 2016	282 pz, CLBP, età $\geq$ 65	140 pz MBSR	142 pz Educazione	NRS (0-20)	RMDQ	GDS	SF-36	-	8, 24 sett.
Zgierska et al., 2016	35 pz, CLBP	14 pz MBSR	21 pz Usual Care	NRS	ODI	-	-	-	8, 26 sett.
ALTRI TIPI DI INTERVENTO									
Blödt et al., 2015	128 pz, CLBP	64 pz Qi Gong	64 pz Esercizio	VAS	RMDQ	-	SF-36	-	12, 24, 52 sett.
Hernandez-reif et al., 2001	24 pz, CLBP	12 pz PMR Home Based	12 pz Massage Therapy	SF MPQ	-	POMS-D	-	-	5 sett.
Mehling et al., 2005	36 pz, CLBP	18 pz Breath Therapy	18 pz PT	VAS	RMDQ	-	SF-36	-	6, 24 sett.
Tan et al., 2015	159 pz, CLBP	121 pz Ipnosi	38 pz Biofeedback	BPI	-	-	-	-	8, 24 sett.
Teut et al., 2016	176 pz, CLBP, età $\geq$ 65	58 pz Qi Gong	1) 61 pz Viniyoga 2) 57 pz Wait List	FRI, VAS	-	GDS	SF-36	-	12, 24 sett.

Legenda: VAS - Visual Analog Scale, NRS - Numeric Rating Scale, ABPS - Aberdeen Back Pain Scale, FRI - Functional Rating Index, DVPRS - Defense and Veterans Pain Rating Scale, GDS - Geriatric Depression Scale, SF MPQ - Short Form McGill Pain Questionnaire, RMDQ - Roland Morris Disability Questionnaire, ODI - Oswestry Disability Index, SB - Symptoms Bothersomeness, SF 36 - Short Form 36, FABQ - Fear Avoidance Beliefs Questionnaire, CPGS - Chronic Pain Grade Scale, EQ5D - Euro QoL 5 Dimensions, PDI - Pain Disability Index, TSK - Tampa Scale of Kinesiophobia, BDI - Beck Depression Index, WHOQOL - World Health Organisation Quality of Life, GHQ30 - General Health Questionnaire 30, HRQOL 4 - Health Related Quality of Life 4, BPI - Brief Pain Inventory, GCPS- Graded Chronic Pain Scale, SPPB - Short Physical Performance Battery, PHQ - Patient Health Questionnaire, HADS - Hospital Anxiety Depression Scale, BSI - Brief Symptoms Inventory, PSS - Perceived Stress Scale, POMS - Profile of Mood States Depression Scale

altri studi (Saper 2009 e 2013) nei quali i valutatori conoscono i gruppi dei quali fanno parte i pazienti.

ATTRITION BIAS

Il rischio di Attrition Bias risulta incerto in Groessl 2017 per il tasso di persi al follow up (di seguito FU) che ha sorpreso gli stessi autori (27%), Nambi 2014 in quanto non vengono riportati i tassi di drop out a tutti i FU, Saper 2009 per il campione piccolo e il drop out importante concentrato esclusivamente nel gruppo yoga (7 pazienti su 15 non sono reperibili a 26 settimane) nonostante l'uso di un approccio Intention to Treat (di seguito ITT), Attanayake 2010 per il campione veramente esiguo e l'assenza di dati alla baseline per poter valutare l'omogeneità tra i gruppi e Williams 2005 per l'attrition più alta del dovuto (circa 30%) e il non chiaro utilizzo dell'ITT.

È invece alto in Cox 2010 per il campione piccolo e la percentuale di persi al FU (40% solo nel gruppo yoga), Galantino 2004 per la perdita di un'alta percentuale di pazienti esclusivamente nel gruppo controllo (27% del totale) unita ad un campione di dimensioni ridotte, Lee 2014 per l'altissimo tasso di drop out (58%) in un campione piccolo, Sakuma 2012 per l'alto numero di persi al FU (32%) ed il non chiaro utilizzo di un approccio ITT, e Telles 2016 per il tasso di drop out in un campione esiguo (fino al 50% ai vari FU) e per l'assenza di spiegazioni per le esclusioni operate prima della valutazione alla baseline.

In totale quindi 10 studi presentano o potrebbero avere delle problematiche metodologiche in questo ambito.

REPORTING BIAS

Il rischio di Reporting Bias è presente in sette studi: Attanayake 2010 per l'impossibilità di interpretare gli outcome a causa di misure parziali e non chiare, Bramberg 2017 perché non riporta i dati per il FU a 52 settimane, Saper 2009 nel quale non viene riportato nessun outcome a 6 settimane e l'outcome "Miglioramento Globale" è assente ad ogni FU, Saper 2017 nel quale non vengono riportati i dati al FU di 24 e 52 settimane, Sherman 2005 perché non riporta i risultati relativi al SF-36, Telles 2016 perché non riporta i dati dell'analisi eseguita tramite MRI (anche se probabilmente non molto influente in questo caso) e Williams 2005, nel quale non tutti gli outcome vengono riportati (mancano in particolare Self Efficacy, Fear of Movement e strategie di Coping, vale a dire elementi fondamentali da valutare in una patologia come il LBP).

OTHER BIAS

Infine, per quanto riguarda altre tipologie di bias lasciano dubbi alcuni studi: Galantino 2004 per l'alta differenza tra i gruppi nel Beck Depression Index (BDI) presente alla baseline,

Groessl 2017 per la non chiarezza nelle misure di compenso dell'Attrition Bias, Lee 2014 per la decisione arbitraria e non motivata degli autori di escludere dall'analisi determinati pazienti, Saper 2009, Sherman 2005 e Sherman 2011 perché in tutti e tre tali articoli, tra il 30 e il 40% dei pazienti ricorre ad altre terapie o ad altri operatori sanitari e Teut 2016 perché, come esplicitato dagli autori stessi, non è stato eseguito uno screening per individuare eventuali pazienti affetti da demenza, il che potrebbe aver portato ad alterare i risultati.

MEDITAZIONE

SELECTION BIAS

Il rischio di Selection Bias sembra essere abbastanza basso con solamente uno studio che non specifica chiaramente le procedure di randomizzazione seguite (Zgierska 2016) e uno che non riporta se siano state eseguite o meno delle procedure di occultamento delle allocazioni (Banth 2015).

DETECTION BIAS

Il rischio di Detection Bias (la cecità dei valutatori) è incerto in due articoli, in quanto non viene citato (Banth 2015 e Carson 2005), mentre è alto in Zgierska 2016 nel quale i valutatori sono al corrente delle assegnazioni dei pazienti.

ATTRITION BIAS

Il rischio di Attrition Bias è incerto in Michalsen 2016 perché nonostante l'uso di metodi di compenso il tasso di drop out resta alto, Morone 2009 per il non utilizzo dell'ITT, e Zgierska 2016 perché, nonostante non ci siano drop out, c'è un'importante differenza nella numerosità dei gruppi (14 nel controllo e 21 nell'intervento) che potrebbe avere una ripercussione su un campione complessivo piccolo.

Tale rischio di bias è invece alto in Banth 2015 per un drop out quasi del 50% senza utilizzo di un approccio ITT ne altri metodi di compenso, e Carson 2005 per un drop out alto e sbilanciato tra i gruppi e l'assenza di ITT, per un totale quindi di sei studi su otto che presentano o potrebbero avere delle problematiche metodologiche in questo ambito.

REPORTING BIAS

Il rischio di Reporting Bias è presente in Zgierska 2016 e in Morone 2009 in quanto i risultati non sono riportati in modo chiaro e facilmente fruibile.

OTHER BIAS

Infine, per quanto riguarda altre tipologie di bias lasciano dubbi gli studi di Carson 2005 per la decisione a priori di considerare al FU solo i pazienti che finiscono il trattamento, e

Morone 2008 per il cross over tra i due gruppi che rende possibile solo l'analisi dei dati del gruppo intervento al FU di 3 mesi.

ALTRE TIPOLOGIE DI INTERVENTO

SELECTION BIAS

In tutti gli studi di tale categoria è stata eseguita la randomizzazione dei soggetti, per quanto riguarda invece le procedure di occultamento delle allocazioni uno studio non riporta se siano state eseguite o meno (Hernandez-Reif 2001) e in uno non sono state eseguite affatto (Tan 2015).

DETECTION BIAS

Il rischio di Detection Bias (la cecità dei valutatori) è incerto in tutti e cinque gli articoli in quanto in nessuno di essi è dichiarato o meno se il valutatore sia a conoscenza o meno dei trattamenti eseguiti dai pazienti.

ATTRITION BIAS

Il rischio di Attrition Bias è incerto in Mehling 2005 perché, nonostante la percentuale di drop out non sia eccessivamente alta (22%), essa potrebbe avere comunque un certo impatto visto il campione esiguo, tanto più che non viene utilizzato un approccio ITT né altri metodi compensativi, e in Hernandez-Reif 2001 dove il campione è esiguo, i drop out non vengono riportati e non viene utilizzato un approccio ITT, mentre è alto in Tan 2015 per l'alto numero di drop out (37%) e il non utilizzo dell'ITT.

REPORTING BIAS

Il rischio di Reporting Bias è basso in tutti gli studi in quanto gli outcome dichiarati sono sempre correttamente riportati.

OTHER BIAS

Infine, per quanto riguarda altre tipologie di bias, lasciano dubbi gli studi di Blodt 2015 per una lieve disomogeneità tra i gruppi, Tan 2015 per l'utilizzo di un gruppo di controllo non dimostrato efficace nella gestione della lombalgia, e Teut 2016 (motivo spiegato nella sezione relativa allo yoga).

GIUDIZIO COMPLESSIVO

Globalmente la qualità della ricerca è influenzata negativamente dalla scarsa qualità metodologica di alcuni trials e dal fatto che molti studi presentino campioni esigui e un tasso di drop out molto alto (vedi paragrafi relativi al Attrition Bias). Inoltre in vari articoli non tutti

gli outcome dichiarati nel protocollo vengono riportati, oppure lo sono ma in modo poco chiaro, rendendo impossibile l'estrazione dei dati (vedi paragrafi relativi al Reporting Bias). A ciò si aggiunge il fatto che in alcuni trials (R. Saper et al., 2009, Sherman et al., 2005, Teut et al., 2016) i pazienti ricorrono liberamente ad altre tipologie di intervento (soprattutto fisioterapia e agopuntura) durante il periodo di studio, il che potrebbe contribuire a confondere i risultati.

Tabella 3, analisi del rischio di bias degli studi inclusi.

YOGA							
STUDIO	Selection Bias		Performance Bias	Detection Bias	Attrition Bias	Reporting Bias	Other Bias
	Randomization	Concealment					
Attanayake et al., 2010	-	?	+	?	+	+	-
Brämberg et al., 2017	-	-	+	-	-	+	-
Cox et al., 2010	-	?	+	-	+	-	-
Galantino et al., 2004	-	?	+	?	+	-	?
Groessl et al., 2017	-	?	+	-	?	-	+
Highland et al., 2018	-	-	+	?	-	-	-
Lee et al., 2014	?	?	+	?	+	-	+
Nambi et al., 2014	-	?	+	-	?	-	-
Sakuma et al., 2012	-	-	+	?	+	-	-
Saper et al., 2009	-	-	+	+	?	+	+
Saper et al., 2013	-	?	+	+	-	-	-
Saper et al., 2017	-	+	+	-	-	+	-
Kim et al., 2014	-	?	+	?	-	-	-
Sherman et al., 2005	-	-	+	-	-	+	?
Sherman et al., 2011	-	-	+	-	-	-	+
Tekur et al., 2008	-	-	+	-	-	-	-
Tekur et al., 2010	-	-	+	-	-	-	-
Tekur et al., 2012	-	-	+	-	-	-	-
Telles et al., 2016	-	-	+	-	+	?	-
Teut et al., 2016	-	-	+	?	-	-	+
Tilbrook et al., 2011	-	?	+	-	-	-	-
Williams et al., 2005	-	?	+	-	?	+	-
Williams et al., 2009	-	-	+	-	-	-	-

MEDITAZIONE							
Banth et al., 2015	-	?	+	?	+	-	-
Carson et al., 2005	-	-	+	?	+	-	?
Cherkin et al., 2016	-	-	+	-	-	-	-
Michalsen et al., 2016	-	-	+	-	?	-	-
Morone et al., 2008	-	-	+	-	-	-	?
Morone et al., 2009	-	-	+	-	?	+	-
Morone et al., 2016	-	-	+	-	-	-	-
Zgierska et al., 2016	?	-	+	+	?	?	-
ALTRI TIPI DI INTERVENTO							
Blödt et al., 2015	-	-	+	?	-	-	?
Hernandez-reif et al., 2001	-	?	+	?	+	-	-
Mehling et al., 2005	-	-	+	?	?	-	-
Tan et al., 2015	-	+	+	?	+	-	?
Teut et al., 2016	-	-	+	?	-	-	+

Dimensione dell'effetto

Yoga

Considerazioni preliminari

Vista la numerosità del campione di articoli sullo yoga, si è eseguita una metanalisi per gli outcome maggiormente trattati nei vari studi, vale a dire dolore a 12 settimane (Grafico 1 e 2), dolore a 24 settimane (Grafico 3), disabilità a 12 settimane (Grafico 4) e disabilità a 24 settimane (Grafico 5).

La stessa metanalisi non è stata eseguita per un follow up di 52 settimane in quanto Bramberg et al. 2017 e Saper et al. 2017, non riportano gli outcome per tale finestra temporale, a differenza di quanto enunciato nel protocollo. Sempre Saper et al. 2017 non riporta nemmeno gli outcome a 24 settimane mentre non è stato possibile estrapolare i dati da Sherman et al. 2005 in quanto gli autori non forniscono tutti gli elementi necessari all'operazione. Per tali ragioni questi studi non sono presenti all'interno delle varie metanalisi.

Dai grafici riportati in seguito si noterà come in generale l'eterogeneità non sia significativa all'interno dello stesso sottogruppo ma lo sia per quanto riguarda l'effetto derivato dall'unione dei diversi interventi. Ciò testimonia come i controlli utilizzati non siano omogenei tra di loro.

Infine, non è stato possibile effettuare una metanalisi per depressione, qualità della vita e kinesiophobia perché gli studi trovati presentano caratteristiche non sufficientemente omogenee.

Dolore e disabilità

Come si può vedere dal Grafico 1, lo yoga globalmente sembra essere maggiormente efficace dei controlli nella gestione del dolore a 12 settimane. Tuttavia, sebbene l'eterogeneità sia assente o non significativa nei sottogruppi Educazione e Controllo Attivo, è molto alta nel sottogruppo Usual Care (I²=81%), riflettendosi anche nell'effetto complessivo di tutti i sottogruppi. Pertanto la metanalisi è stata ripetuta nuovamente escludendo gli studi a maggior rischio di bias (Lee 2014 e Saper 2009) sembrandoci i loro difetti metodologici maggiormente in grado di influenzarne i risultati (vedi analisi del rischio di bias).

Nel Grafico 2, si può notare come l'eterogeneità del sottogruppo Usual Care raggiunga lo zero mentre quella generale scenda al 40%. Resta invece significativa l'eterogeneità tra i sottogruppi (78%).

Grafico 1, dolore a 12 settimane (yoga).

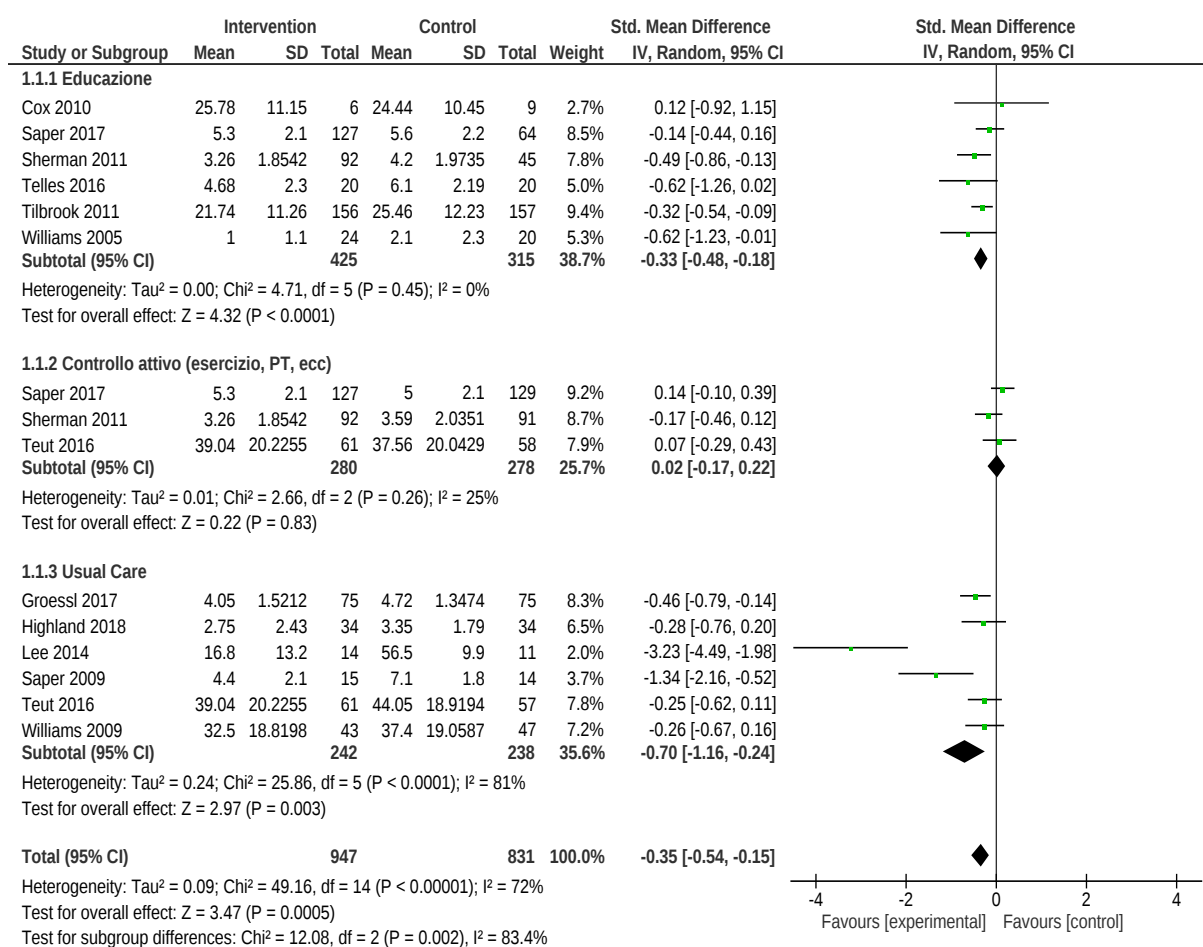
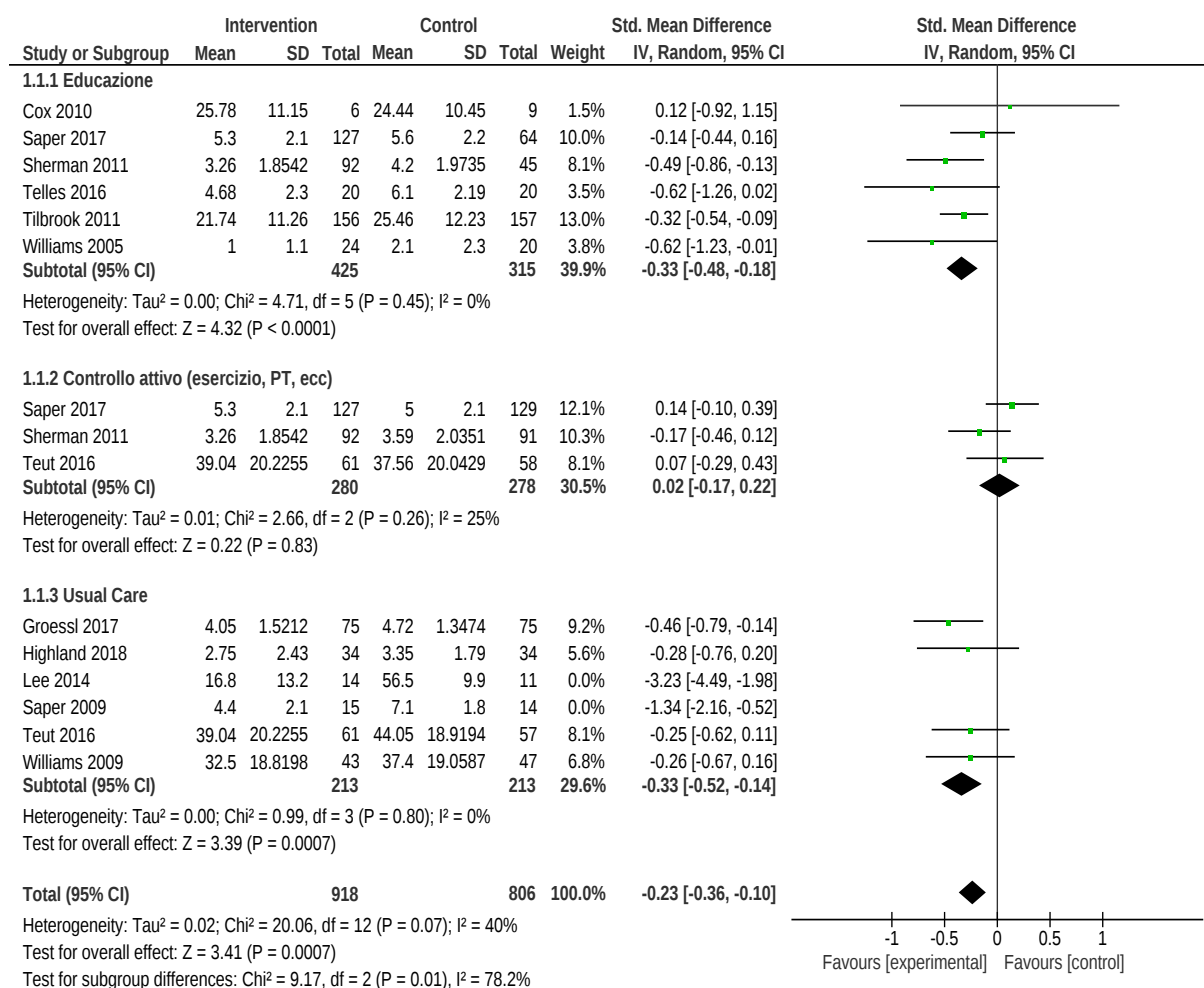


Grafico 2, dolore a 12 settimane, studio dell'eterogeneità (yoga).

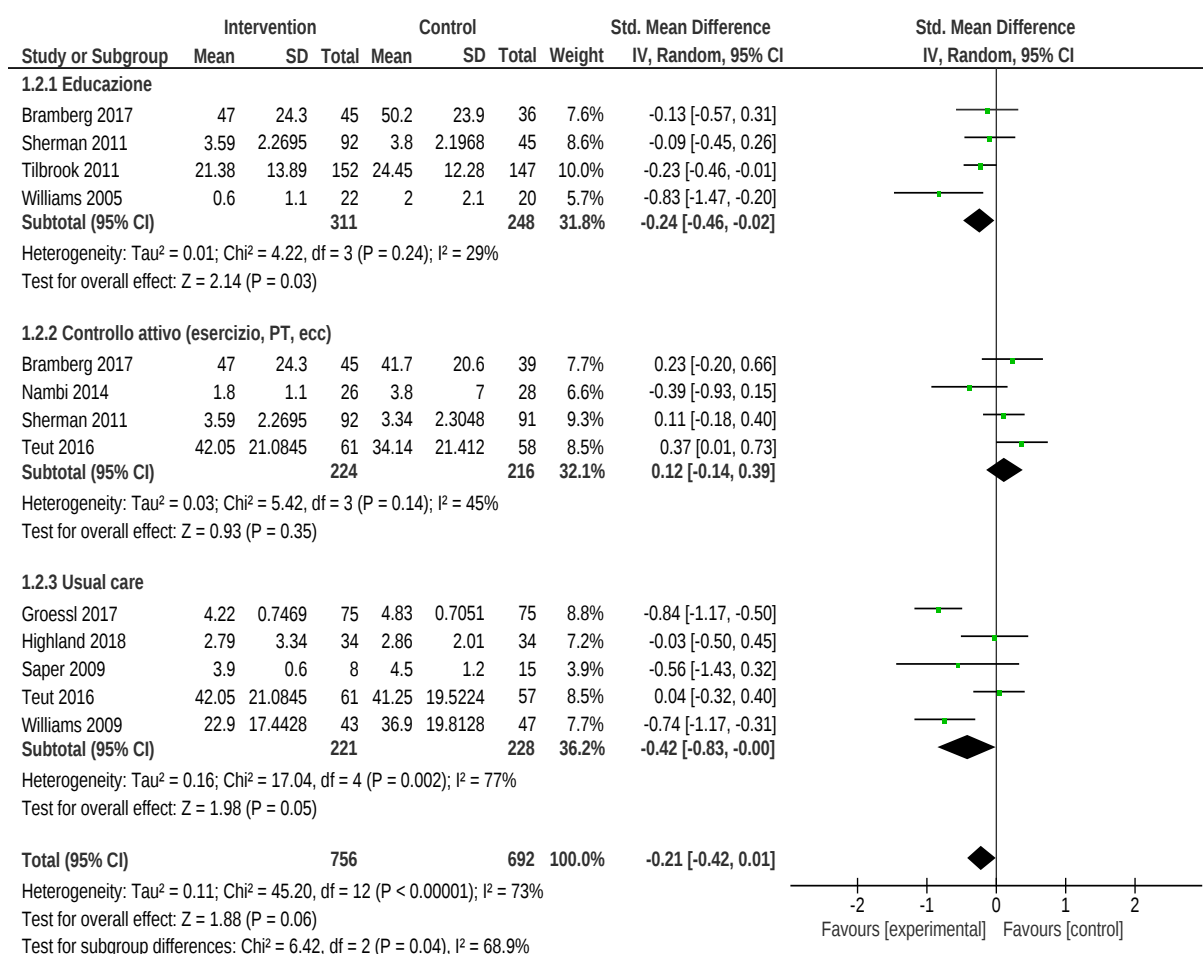


Più nel dettaglio dall'analisi di questi due grafici si vede come lo yoga risulti essere superiore soprattutto ai controlli passivi (Educazione e Usual Care) rispetto a controlli attivi, ai quali tende ad essere equivalente. Tale risultato sembra invece scemare sul lungo periodo; si nota infatti che i diamanti di tutti e tre i sottogruppi vanno a toccare il valore zero a 24 settimane (Grafico 3), testimoniando quindi la non superiorità dello yoga rispetto ai controlli.

In questo caso l'eterogeneità generale risulta importante (I^2 del 73%), come pure quella tra i sottogruppi (69%). Tali valori, pur non alterando il risultato complessivo, scendono rispettivamente a 49% e 55% escludendo gli studi di Groessl 2017 e Williams 2009. Speculando, ciò potrebbe essere dovuto al fatto che sono gli unici due articoli nei quali lo yoga viene praticato due volte a settimana anziché una sola (addirittura, nel secondo studio, a 24 settimane il gruppo intervento sta ancora eseguendo le sedute).

Tuttavia tale speculazione non ci sembra sufficiente per escludere definitivamente tali articoli, pertanto la seconda metanalisi non è riportata.

Grafico 3, dolore a 24 settimane (yoga).



Anche per quanto riguarda la disabilità lo yoga tende ad essere più efficace dei trattamenti passivi ed equivalente a quelli attivi (Grafico 4) ma, a differenza di quanto riportato per il dolore, tali risultati si mantengono anche a 24 settimane (Grafico 5). In entrambi questi casi l'eterogeneità generale si mantiene moderata (I^2 rispettivamente del 49% e del 59%). Considerato che in entrambe le metanalisi l'eterogeneità all'interno dello stesso sottogruppo risulta nulla o non significativa non si è valutata l'esclusione degli studi che sembrano maggiormente discostarsi a livello visivo. Resta invece significativa quella relativa al rapporto tra sottogruppi.

Per quanto riguarda invece dolore e disabilità a breve termine, gli studi di Tekur et al. 2008 e 2012 sembrano mostrare dei netti miglioramenti dopo una sola settimana di trattamento rispetto a controlli attivi (ODI da 36.5 a 18.7 contro 38.9 a 35.8 e VAS da 6.68 a 3.40 contro 5.88 a 4.85). Tale risultato, relativamente al dolore, è confermato anche dagli studi di Kim et al. 2014 e Attanayake et al. 2010 (entrambi ad alto rischio di bias), mentre per Sakuma et al. 2011 il miglioramento non raggiunge la rilevanza statistica (rischio di bias moderato).

Grafico 4, disabilità a 12 settimane (yoga).

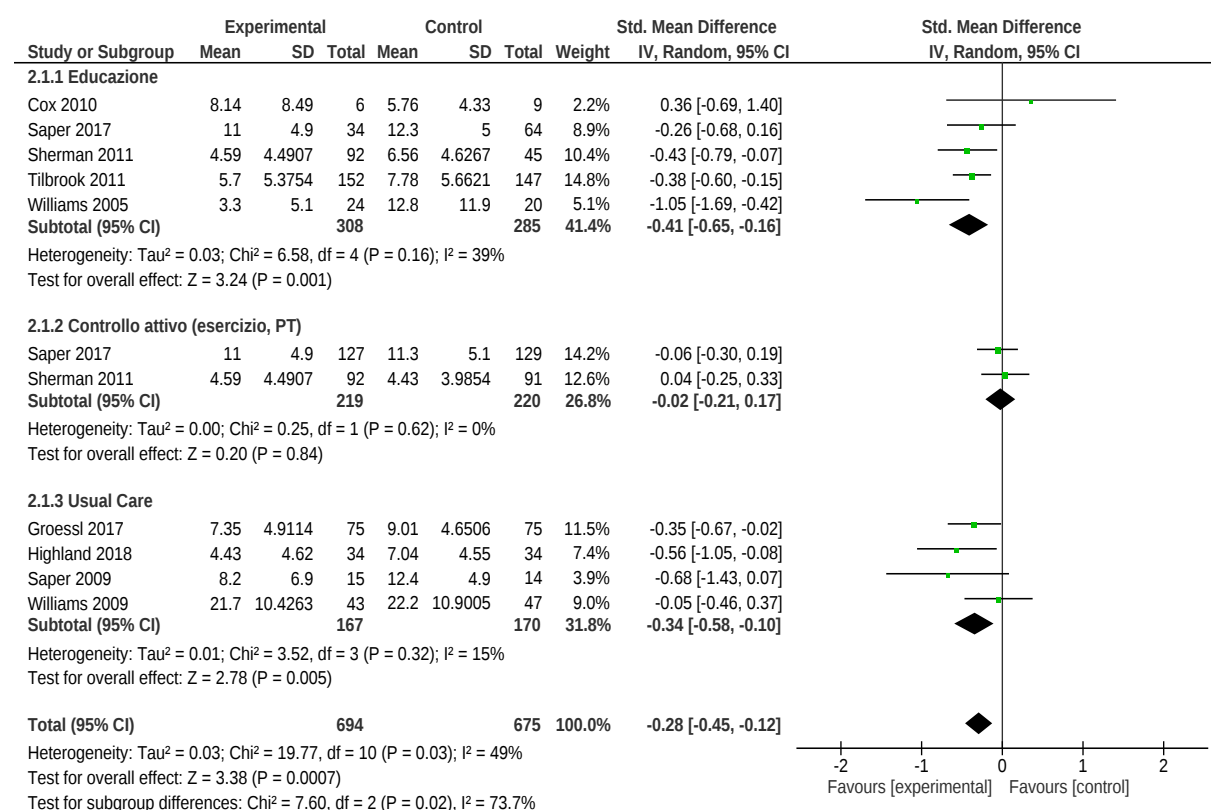
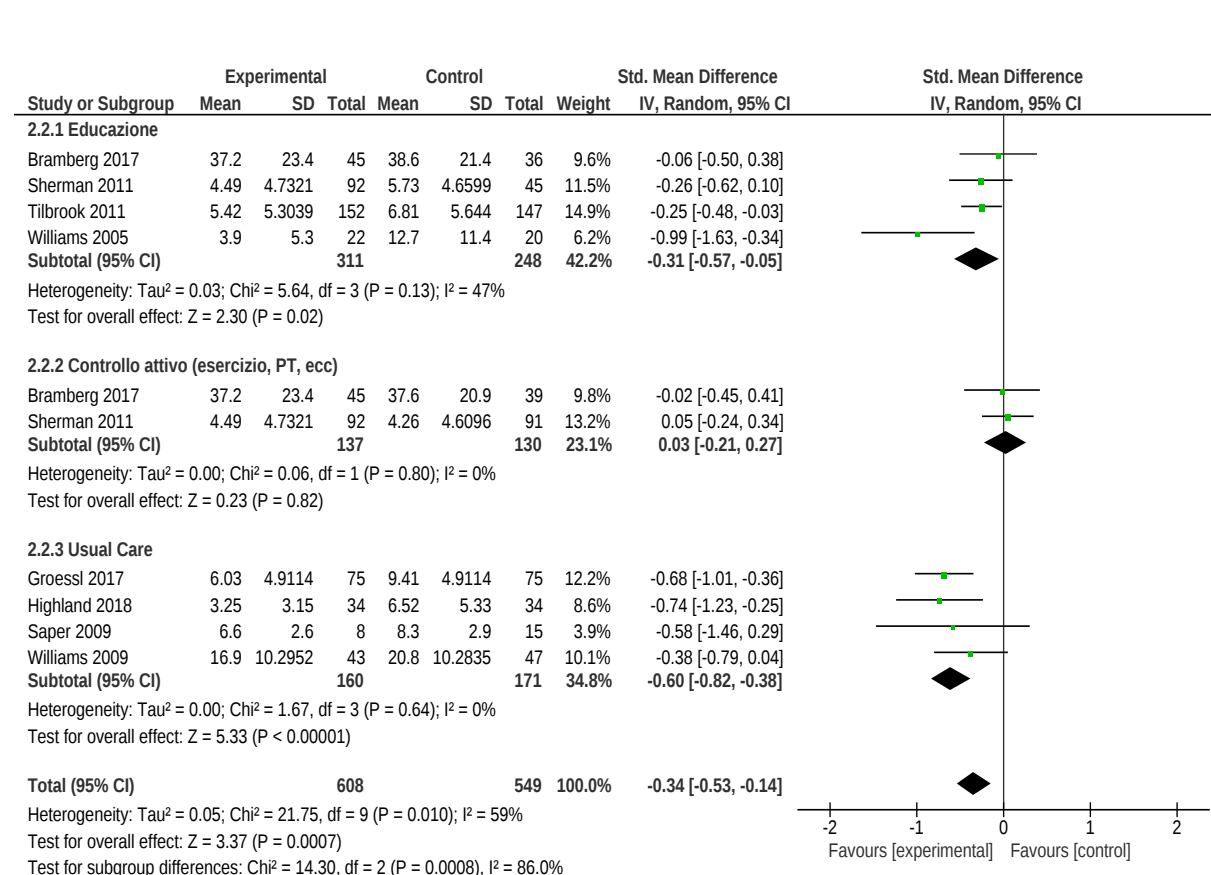


Grafico 5, disabilità a 24 settimane (yoga).



Depressione

Gli studi che includono la depressione tra gli outcome riscontrano una sua diminuzione nel breve termine rispetto al controllo (P. Tekur et al., 2012) mentre non raggiunge la significatività statistica a 24 e 48 settimane (K. Williams et al., 2009). Galantino et al. 2004 riferisce che il 54% del gruppo intervento contro il 20% del gruppo controllo mostra miglioramenti al BDI nel medio termine suggerendo quindi che abbiano esperito un maggiore miglioramento della depressione.

Tuttavia lo studio presenta importanti limitazioni metodologiche, tra cui un campione piccolo di pazienti (22 persone) con sei persi al follow up solo nel controllo oltre ad una differenza importante del BDI alla baseline tra i due gruppi (7.45 per il gruppo yoga, 15.55 per il controllo). Teut et al. 2016, in una popolazione geriatrica, non riscontra miglioramenti della depressione del gruppo yoga ne rispetto al gruppo Qi Gong, ne rispetto al gruppo Usual Care nel medio e lungo termine.

Qualità della vita (QoL)

Per quanto riguarda la qualità della vita (QoL), Tilbrook et al. 2011 rileva la QoL simile tra i gruppi a tutti i follow up considerati allo stesso modo di Saper et al. 2009 e 2017, Sherman et al. 2005, Teut et al. 2016 e Cox et al. 2010. Nel breve termine il gruppo yoga sembra avere un maggiore beneficio ma la differenza non è statisticamente significativa (Sakuma et al., 2012).

Kinesiofobia e self efficacy

Gli RCT che esaminano la kinesiofobia sono due: Williams et al. 2005 non riporta il risultato mentre Kim et al. 2014 segnala una riduzione significativa del punteggio al FABQ a breve termine ma lo studio presenta una scarsa qualità metodologica.

La self efficacy è misurata da Williams et al. 2005, ma i risultati non sono riportati mentre invece Tilbrook et al. 2011 rileva una migliore self efficacy rispetto al controllo a tre e sei mesi ma non ad un anno di distanza dall'intervento. Cox et al. 2010 non trova variazioni significative della self efficacy ne a 4 ne a 12 settimane.

Meditazione

Considerazioni preliminari

Per l'esiguo numero di trials è stato possibile svolgere l'analisi solo per dolore e disabilità con un follow up di 8 settimane (in pratica, nell'immediato post trattamento). Inoltre Morone et al. 2009 riporta gli outcome solo tramite grafici, il che rende impossibile estrarre i dati necessari e per questo lo studio non appare nella metanalisi.

Dolore e disabilità

Dalla metanalisi emerge come già immediatamente post intervento la pratica della meditazione non risulti essere statisticamente superiore ai controlli per quanto riguarda dolore (Grafico 6) e disabilità (Grafico 8), poiché entrambi i diamanti vanno ad intersecare lo zero. L'eterogeneità è, rispettivamente, alta (I^2 78%) e nulla. Tuttavia il numero globale di pazienti resta comunque troppo basso per poter generalizzare il risultato.

Nel primo caso si è proceduto ad eliminare lo studio di Banth et al. 2015, in quanto l'alto rischio di Attrition Bias potrebbe essere la causa del suo netto discostarsi dagli altri articoli. In questo articolo infatti al follow up viene persa quasi la metà dei partecipanti (da 88 ne restano 48) e l'analisi dei dati non segue il principio dell'Intention to Treat né altri metodi di compenso. Si è quindi ottenuta una ripercussione immediata sull'eterogeneità della metanalisi (Grafico 7) che diventa non significativa sotto tutte le voci.

Più a lungo termine, dall'analisi dei trials emergono risultati contrastanti: per Morone et al. 2016 il miglioramento del dolore nel gruppo MBSR non raggiunge rilevanza statistica a sei mesi ($p=0.08$), mentre la disabilità migliora a 8 settimane ma è comparabile a sei mesi (RMDQ 12.2 vs 12.6), risultato in accordo con Morone et al. 2009, studio nel quale dolore e disabilità non raggiungono rilevanza statistica a 4 mesi. Al contrario, per Carson et al. 2005 l'intensità del dolore sembra diminuire anche a 12 settimane e per Zgierska et al. 2016 il dolore diminuisce maggiormente nel gruppo MBSR ($p=0.045$) sia a 8 che 26 settimane, anche se entrambi tali studi sono ad elevato rischio di bias.

Grafico 6, dolore a 8 settimane (Meditazione).

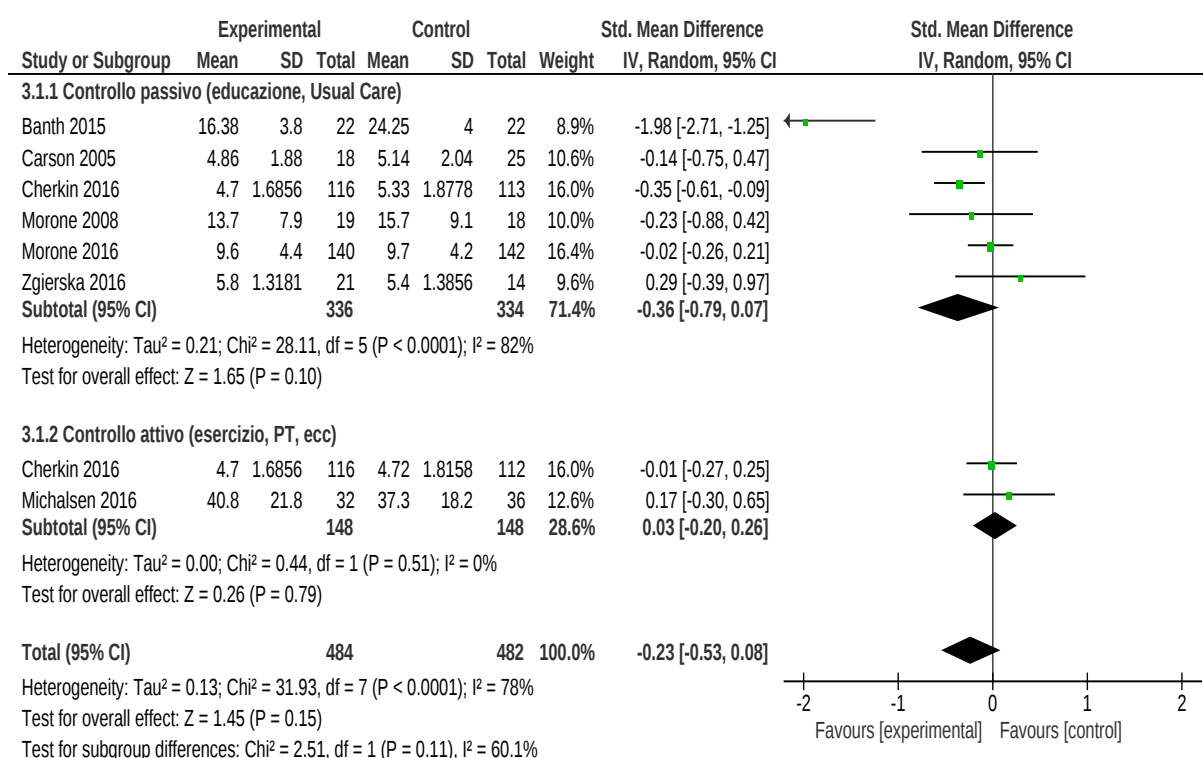


Grafico 7, dolore a 8 settimane, studio dell'eterogeneità (Meditazione).

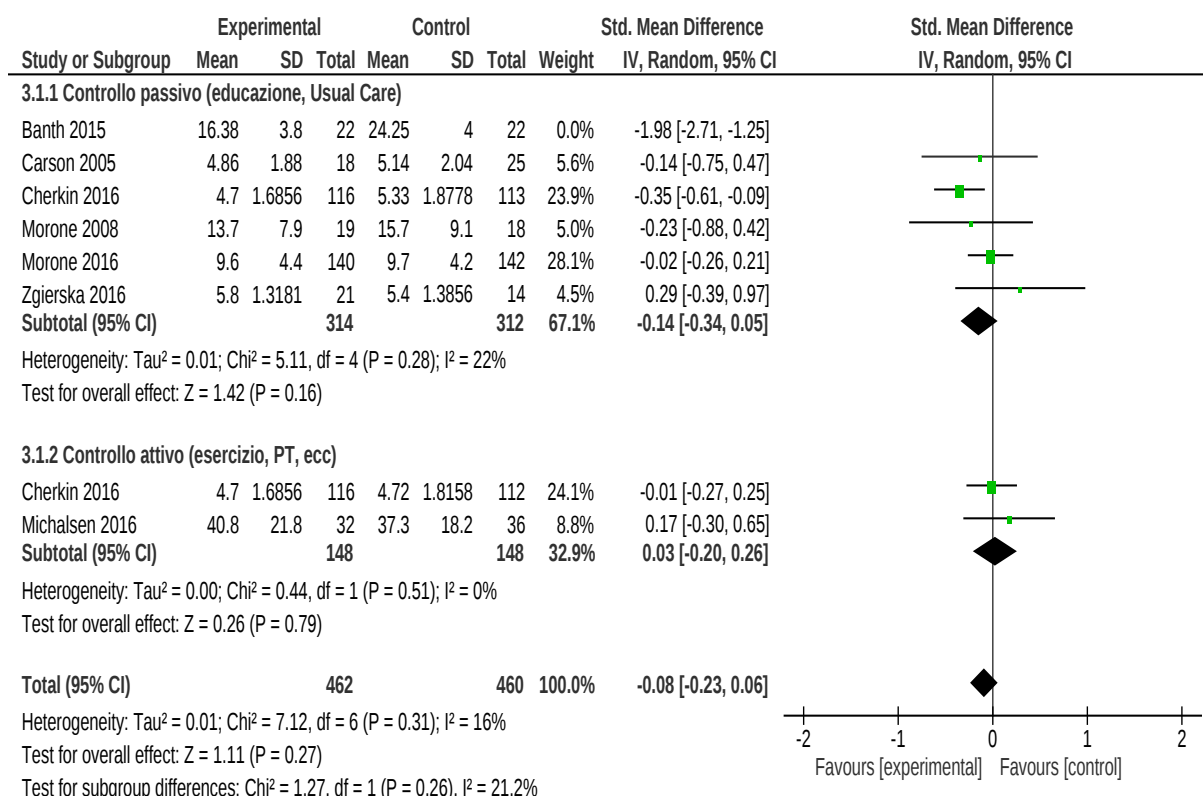
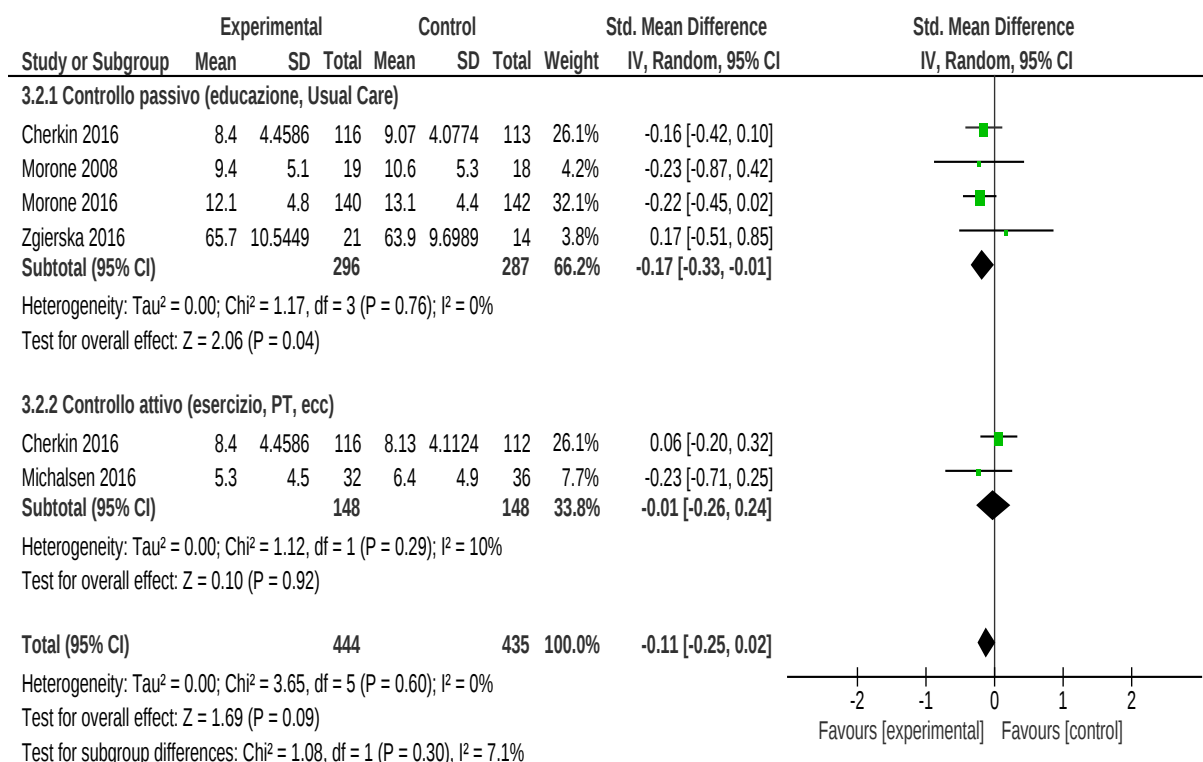


Grafico 8, disabilità a 8 settimane (Meditazione).



Volendo analizzare i risultati di RCT che impiegano almeno un gruppo di controllo attivo troviamo un minimo grado di accordo. Secondo Cherkin et al. 2016 infatti, nel gruppo MBSR a 26 e 52 settimane la disabilità ed il dolore migliorano di più rispetto al controllo passivo ma sono comparabili al controllo attivo (Cognitive Behavioural Therapy), mentre a due anni di distanza la differenza con il controllo passivo perde di rilevanza statistica. Allo stesso modo Michalsen et al. 2016 riscontra come dolore e disabilità diminuiscano in egual misura sia nel gruppo Meditazione che nel gruppo esercizio a 4 e 8 settimane.

Altri outcome

Per Morone et al. 2016 la self efficacy migliora a 8 settimane ma è comparabile a sei mesi, risultato in accordo con Morone et al. 2009, studio nel quale il cambiamento nella self efficacy non raggiunge rilevanza statistica a 4 mesi.

Michalsen et al. 2016 riscontra come depressione e qualità della vita diminuiscano in egual misura sia nel gruppo Meditazione che nel gruppo esercizio a 4 e 8 settimane. L'unico parametro che sembra avere rilevanza statistica è il miglioramento dello stress nel gruppo meditazione rispetto al gruppo controllo.

In Carson et al. 2005 la Loving Kindness Meditation sembra diminuire l'intensità dello stress nel gruppo intervento rispetto al controllo sia post intervento a 8 settimane che al follow up a 12 settimane, tuttavia il campione è molto piccolo (scarsa potenza) ed il rischio di bias importante.

Altre tecniche

A causa dell'esiguo numero di studi non è stato possibile eseguire una metanalisi per Qi Gong, ipnosi, PMR e Breath Therapy.

Lo studio di Teut et al, 2016, tuttavia è stato incluso nelle precedenti metanalisi in quanto confronta tra loro Qi Gong e Yoga con un gruppo controllo (Usual Care) e, riassumendo quanto già esposto, non trova differenze sostanziali tra i tre gruppi a medio e lungo termine per nessuno degli outcome considerati.

Un altro studio sul Qi Gong è quello di Blödt et al. 2015 nel quale non si riesce a dimostrare la non inferiorità di tale tipologia di intervento rispetto al controllo (costituito da un gruppo di esercizio terapeutico) per quanto riguarda dolore, disabilità, QoL e self efficacy a tre mesi. L'articolo di Mehling et al. 2005 analizza invece un gruppo di Breath Therapy contrapposto ad un gruppo di fisioterapia. I risultati mostrano come entrambi i gruppi ottengano un miglioramento statisticamente e clinicamente significativo nel dolore a sei mesi, mentre i punteggi medi per la QoL e la disabilità sembrano restare sostanzialmente simili.

La PMR viene invece citata come gruppo di controllo nello studio di Hernandez Reif et al. 2000, nel quale è contrapposta a delle sedute di massaggio le quali risultano maggiormente efficaci nel migliorare dolore e depressione a 5 settimane.

Infine lo studio di Tan et al. 2015 confronta tra di loro l'ipnosi, somministrata a tre gruppi con tre differenti posologie, ed un gruppo di controllo (biofeedback con EMG). Da tale RCT sembra emergere una superiorità dell'ipnosi (a prescindere dalla posologia impiegata) nel migliorare l'intensità del dolore rispetto al biofeedback mantenuta a 6 mesi di distanza, tuttavia lo studio presenta un rischio di bias molto elevato.

Eventi avversi

Infine, riportiamo come tra i vari trials si sia verificato un solo evento avverso serio imputabile allo yoga e due relativamente ai controlli (Tilbrook et al., 2011), mentre nel gruppo di studi relativi alla meditazione è riportato un solo evento avverso non grave (un paziente riporta leggera vertigine e mal di testa dopo una seduta di meditazione) (Michalsen et al., 2016).

Sono più numerosi gli eventi avversi non seri (definiti come un aumento del dolore dopo l'attività ma non tale da causare limitazioni funzionali alla persona) ma comunque con un tasso paragonabile agli altri interventi.

Globalmente gli interventi analizzati risultano essere sicuri.

DISCUSSIONE

Yoga

Dolore

Nel breve termine (Tabella 4), esiste un'evidenza di qualità molto bassa che lo yoga sia più efficace rispetto ad altri trattamenti nel miglioramento del dolore, quantomeno in un campione abbastanza ristretto della popolazione (Attanayake et al. 2010, Kim et al. 2014, Sakuma et al. 2012, Tekur et al. 2012 e Nambi et al. 2014). Concorrono ad abbassare la qualità dell'evidenza l'analisi del rischio di bias, dell'inconsistenza, dell'appropriatezza e dell'imprecisione.

Rischio di Bias: ad eccezione di Tekur et al. 2012, le evidenze provengono da studi con rischio di bias incerto o elevato (vedi paragrafo "Analisi del rischi di bias" nella sezione Risultati).

Inconsistenza: sembra essere presente sia un'eterogeneità di tipo clinico che di tipo metodologico. La prima probabilmente legata alle differenze interne alla popolazione considerata e nelle diverse tipologie di intervento, mentre la seconda dovuta molto probabilmente alla scarsa qualità metodologica dei trial considerati.

Appropriatezza: la popolazione presa in esame non risulta sovrapponibile a quella generale e la variabilità tra gli interventi è molto alta. Più nel concreto, innanzitutto tutti questi studi sono stati svolti in Asia, dove la pratica yogica è nata e dove probabilmente è vissuta con un background culturale diverso rispetto al mondo occidentale. Inoltre gli studi di Sakuma et al. 2012 e Kim et al. 2014 prendono in esame una popolazione costituita solo da, rispettivamente, lavoratrici di asilo nido e donne non più fertili, mentre invece Attanayake et al. 2012 valuta soli dodici pazienti. Dei gruppi così specifici o eccessivamente piccoli difficilmente possono essere considerati rappresentativi. Un altro punto a sollevare dei dubbi è l'utilizzo di interventi diversi tra di loro: si passa da Kim et al. 2014 nel quale si utilizza un programma basato sulla piattaforma Wii-Fit, fino allo studio di Tekur et al. 2012 nel quale i pazienti svolgono attività yogiche in una clinica per circa 8 ore al giorno, quindi difficilmente replicabile in altri tipi di setting.

Imprecisione: sebbene le stime degli effetti vadano tutte nella stessa direzione, il numero totale dei partecipanti è basso (268 in totale) e ben distante dai 400 partecipanti necessari stimati da Ryan e Hill 2016.

Publication Bias: Potrebbe essere presente un Publication Bias in quanto sono presenti pochi studi e relativamente piccoli. Tuttavia non è una considerazione sufficiente per darne la certezza e per tale ragione si è deciso di non modificare il punteggio.

Altro: non sono presenti fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 4, dolore a breve termine.

DOLORE BREVE TERMINE (1-4 sett.)				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Molto bassa ⊕○○○	Efficace
Rischio di Bias	Presente (-1)	Rischio di bias non chiaro o elevato		
Inconsistenza	Presente (-1)	Eterogeneità non trascurabile		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Popolazione con caratteristiche peculiari e particolari regimi di intervento		
Imprecisione	Presente (-1)	Campione totale esiguo		
Publication Bias	Non chiaro	Non sufficienti elementi per indagarlo		
Altro	Niente da segnalare			

Nel medio termine (Tabella 5), esiste un'evidenza di qualità bassa che lo yoga sia efficace nel miglioramento del dolore nel medio termine (SMD -0.23 [-0.36, -0.10]), soprattutto rispetto al trattamento medico di routine o alla sola educazione mentre il beneficio tende ad essere meno evidente rispetto ad altre forme di esercizio fisico (Cox et al. 2010, Saper et al. 2017, Sherman et al. 2011, Telles et al. 2016, Tilbrook et al. 2011, Williams et al. 2005, Teut et al. 2016, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Lee et al. 2014, Williams et al. 2009, Saper et al. 2009).

Rischio di Bias: La maggior parte delle evidenze provengono da studi con rischio di bias incerto o elevato (Cox et al. 2010, Sherman et al. 2011, Telles et al. 2016, Williams et al. 2005, Teut et al. 2016, Groessl et al. 2017, Lee et al. 2014, Saper et al. 2009).

Inconsistenza: notiamo la presenza di un'elevata eterogeneità statistica sia globale che nel rapporto tra i sottogruppi ma facilmente spiegabile. La prima è imputabile alla presenza degli studi di Lee et al. 2014 e Saper et al. 2009 (vedi Grafico 2 nella sezione Risultati) probabilmente a causa dei loro numerosi difetti metodologici, mentre la seconda probabilmente è dovuta alle differenze nelle tipologie di gruppo di controllo (infatti è molto bassa all'interno dei singoli sottogruppi).

Appropriatezza: in questo caso risulta dubbia perché, nonostante un pool di pazienti importante (più di 1700 partecipanti), l'uniformità e la precisione nei criteri di inclusione rendono tuttavia tale campione scarsamente rappresentativo della popolazione generale. Ad esempio vengono solitamente escluse tutte le persone affette da altre comorbidità oppure la popolazione d'età superiore a 65 anni (con l'esclusione dello studio di Teut et al. 2016) che, nella realtà, sono invece presenti.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti ci sembra adeguato (maggiore di 400).

Publication Bias: il numero di studi presente, alcuni dei quali con campioni di numero adeguato, non ci dà sostanziali motivi per sospettarne la presenza.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 5, dolore a medio termine.

DOLORE A MEDIO TERMINE (12 sett.)				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Bassa 	Efficace (SMD -0.23 [-0.36, -0.10])
Rischio di Bias	Alto (-1)	Rischio di bias non chiaro o elevato		
Inconsistenza	Trascurabile	L'eterogeneità è spiegabile		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Popolazione non completamente sovrapponibile a quella generale		
Imprecisione	Trascurabile	Campione sufficientemente numeroso		
Publication Bias	Trascurabile	Presenza di un buon numero di studi anche di dimensioni importanti		
Altro (specificare)	Niente da segnalare			

Nel lungo termine (Tabella 7), esiste un'evidenza di qualità molto bassa che lo yoga non sia efficace nel miglioramento del dolore nel lungo termine (SMD -0.21 [-0.42, 0.01]) (Brämberg et al. 2017, Sherman et al. 2011, Tilbrook et al. 2011, Williams et al. 2005, Williams et al. 2009, Nambi et al. 2014, Teut et al. 2016, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Saper et al. 2009).

Rischio di Bias: La metà delle evidenze disponibili provengono da studi con rischio di bias incerto o elevato (Sherman et al. 2011, Williams et al. 2005, Teut et al. 2016, Nambi et al. 2014, Saper et al. 2009).

Inconsistenza: notiamo la presenza di un'elevata eterogeneità statistica a tutti i livelli, vale a dire sia globale che all'interno dei singoli sottogruppi. Tuttavia, al contrario di quanto esposto nell'analisi precedente, in questo caso l'eterogeneità non è facilmente attribuibile ad una causa chiara.

Appropriatezza: risulta dubbia perché, nonostante il consistente numero di trial ritrovati, l'uniformità e la precisione nei criteri di inclusione rendono tale campione scarsamente rappresentativo della popolazione generale.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti ci sembra adeguato (maggiore di 400).

Publication Bias: la maggior parte degli studi presenta campioni di numerosità adeguata ed in secondo luogo sono riportati anche i risultati apparentemente non in accordo con le ipotesi di partenza degli autori (ad esempio Teut et al. 2016). Per tale ragione non si sospetta la presenza di Publication Bias.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 7, dolore a lungo termine.

DOLORE A LUNGO TERMINE (24 sett.)				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Molto Bassa ⊕○○○	Non Efficace (SMD -0.21 [-0.42, 0.01])
Rischio di Bias	Presente (-1)	Rischio di Bias incerto o alto		
Inconsistenza	Presente (-1)	Consistente eterogeneità a tutti i livelli, non facilmente spiegabile		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Popolazione non completamente sovrapponibile a quella generale		
Imprecisione	Trascurabile	Campione sufficientemente numeroso		
Publication Bias	Trascurabile	La maggior parte degli studi sono di numerosità adeguata, vengono riportati anche i risultati contrari alle ipotesi di partenza		
Altro (specificare)	Niente da segnalare			

Disabilità

Per la disabilità a medio termine (Tabella 8) esiste un'evidenza di qualità moderata che lo yoga sia efficace nel miglioramento della disabilità nel medio termine (SMD -0.28 [-0.45, -0.12]), soprattutto rispetto al trattamento medico di routine o alla sola educazione ma non ad altre forme di esercizio fisico (Cox et al. 2010, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Saper et al. 2017, Saper et al. 2009, Sherman et al. 2011, Tilbrook et al. 2011, Williams et al. 2009, Williams et al. 2005).

Rischio di Bias: trascurabile, la maggior parte delle evidenze provengono da studi con rischio di bias basso (Saper et al. 2017, Tilbrook et al. 2016, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Williams et al. 2009) e che comprendono inoltre il 70% dei pazienti inclusi nella metanalisi.

Inconsistenza: l'eterogeneità globale risulta essere di poco inferiore al 50%, mentre all'interno dei sottogruppi essa risulta nulla o trascurabile.

Appropriatezza: risulta dubbia perché la maggior parte dei pazienti rientrano in una categoria ideale quindi ben adatta allo svolgimento di un RCT ma poco rappresentativa della popolazione generale che si incontra ogni giorno nella pratica clinica.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti ci sembra adeguato (maggiore di 400).

Publication Bias: la maggior parte degli studi presenta un campione di numero adeguato, non dandoci quindi sostanziali motivi per sospettare il rischio di Publication Bias.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 8, disabilità a medio termine.

<u>DISABILITA' A MEDIO TERMINE</u> (12 sett.)				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione e dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Moderata ⊕⊕⊕○	Efficace (SMD -0.28 [-0.45, -0.12])
Rischio di Bias	Trascurabile	Basso rischio di bias		
Inconsistenza	Trascurabile	Eterogeneità non presente o non significativa		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Popolazione non completamente sovrapponibile a quella generale		
Imprecisione	Trascurabile	Campione sufficientemente numeroso		
Publication Bias	Trascurabile	La maggior parte degli studi sono di numerosità adeguata		
Altro (specificare)	Niente da segnalare			

Nel lungo termine (Tabella 9) esiste un'evidenza di qualità moderata che lo yoga sia efficace nel miglioramento della disabilità nel lungo termine (SMD -0.34 [-0.53, -0.14]), soprattutto rispetto al trattamento medico di routine o alla sola educazione ma non ad altre forme di esercizio fisico (Brämberg et al. 2017, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Saper et al. 2009, Sherman et al. 2011, Tilbrook et al. 2011, Williams et al. 2009, Williams et al. 2005).

Rischio di Bias: La maggior parte delle evidenze, vale a dire il 60% dei partecipanti, proviene da studi con rischio di bias basso (Bramberg et al. 2017, Tilbrook et al. 2011, Groessl et al. 2017, Highland et al. 2018, Williams et al. 2009).

Eterogeneità: L'eterogeneità complessiva supera di poco il 50% e ragionevolmente è attribuibile alle differenze tra i vari gruppi di controllo (infatti l'eterogeneità tra sottogruppi arriva all'86%). All'interno dei singoli sottogruppi essa invece risulta nulla o comunque leggermente inferiore al 50%. Per tali ragione si è deciso di non abbassare il punteggio di questa voce.

Appropriatezza: risulta dubbia perché gli individui partecipanti ai trial presentano caratteristiche che, seppur omogenee tra di loro, li rendono scarsamente rappresentativi della popolazione generale. Per fare un esempio, in questo gruppo di studi sono totalmente assenti gli individui di età superiore ai 65 anni.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti risulta adeguato (maggiore di 400)

Publication Bias: si è deciso di non modificare il punteggio relativo al Publication Bias non essendoci evidenti ragioni per sospettarlo.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 9, disabilità a lungo termine.

DISABILITA' A LUNGO TERMINE (24 sett.)				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Moderata ⊕⊕⊕○	Efficace (SMD -0.34 [-0.53, -0.14])
Rischio di Bias	Trascurabile	Basso rischio di bias		
Inconsistenza	Trascurabile	Eterogeneità non eccessiva e spiegabile		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Popolazione non completamente sovrapponibile a quella generale		
Imprecisione	Trascurabile	Campione sufficientemente numeroso		
Publication Bias	Trascurabile	La maggior parte degli studi sono di numerosità adeguata		
Altro	Niente da segnalare			

Altri outcome

Purtroppo per outcome come depressione, self efficacy, qualità della vita e kinesiofobia le evidenze sono poche e molto eterogenee oltre che spesso contraddittorie, tanto da renderne difficoltoso il grading.

Inoltre, ove presenti, tali outcome sono sempre considerati come secondari nei trial e ciò potrebbe comportare un trattamento non adeguato dei dati raccolti. Infatti a volte, pur essendo presenti nel protocollo, non vengono riportati nei risultati oppure i campioni potrebbero non essere calibrati adeguatamente, perché tarati su altri outcome considerati come primari, e quindi non avere la potenza adeguata per rilevarne dei cambiamenti significativi.

Qualsiasi tentativo di trarne comunque delle conclusioni, a nostro avviso, risulterebbe azzardato per le ragioni esposte in precedenza.

Meditazione

L'alta variabilità nelle tempistiche dei follow up ha fatto sì che fosse possibile confrontare tra di loro i trials solo nella finestra temporale delle 8 settimane, vale a dire immediatamente al termine del programma meditativo. Per altre tempistiche risulta difficile operare anche una sintesi narrativa.

Dolore

Nel dolore a 8 settimane (Tabella 10), esiste un'evidenza di qualità moderata che la meditazione non sia efficace nel miglioramento del dolore legato alla lombalgia non specifica a 8 settimane (cioè alla fine del programma di trattamento) (SMD -0.08 [-0.23, 0.6]) (Banth et al. 2015, Carson et al. 2005, Cherkin et al. 2016, Michalsen et al. 2016, Morone et al. 2016, Morone et al. 2008, Zgierska et al. 2016).

Rischio di Bias: Nonostante la maggior parte degli studi siano a rischio di bias elevato o incerto (Banth et al. 2014, Carson et al. 2005, Zgierska et al. 2016, Michalsen et al. 2016), l'84% dei pazienti proviene però da studi a basso rischio di bias. Si è quindi stimato che, considerata la distribuzione del campione, il rischio di bias non possa inficiare eccessivamente i risultati.

Inconsistenza: notiamo la presenza di un'elevata eterogeneità statistica globale, imputabile però alla presenza dello studio di Banth et al. 2014, probabilmente a causa dei suoi gravi difetti metodologici (vedi paragrafo Analisi del rischio di Bias nella sezione Risultati). La sua esclusione dall'analisi rende infatti l'eterogeneità della metanalisi non significativa.

Appropriatezza: risulta dubbia perché, nonostante siano rappresentate tutte le fasce d'età, l'esclusione di partecipanti affetti anche da altre comorbidità non rende a nostro avviso il campione completamente sovrapponibile alla popolazione generale.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti ci sembra adeguato (maggiore di 400).

Publication Bias: Dato il numero di studi relativamente basso, non abbiamo elementi per valutarlo adeguatamente.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 10, dolore a 8 settimane.

DOLORE A 8 SETTIMANE				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Moderata ⊕⊕⊕○	Non efficace (SMD -0.08 [-0.23, 0.6])
Rischio di Bias	Trascurabile	L'84% dei pazienti proviene da studi a basso rischio di bias		
Inconsistenza	Trascurabile	Eterogeneità presente ma motivabile		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Campione non sovrapponibile alla popolazione generale		
Imprecisione	Trascurabile	Numero dei partecipanti adeguato		
Publication Bias	Non chiaro	Non sufficienti elementi per indagarlo approfonditamente		
Altro (specificare)	Niente da segnalare			

Disabilità

Per la disabilità (Tabella 11) esiste un'evidenza di qualità moderata che la meditazione non sia efficace nel miglioramento della disabilità legata alla lombalgia non specifica a 8 settimane (cioè alla fine del programma di trattamento) (SMD -0.11 [-0.25, 0.2]) (Cherkin et al. 2016, Michalsen et al. 2016, Morone et al. 2016, Morone et al. 2008, Zgierska et al. 2016).

Rischio di Bias: La maggioranza dei pazienti proviene da studi a basso rischio di bias (Cherkin et al. 2016 e Morone et al. 2016).

Inconsistenza: non è presente eterogeneità nella metanalisi.

Appropriatezza: risulta dubbia perché, nonostante siano rappresentate tutte le fasce d'età, l'esclusione di partecipanti affetti anche da altre comorbidità non rende a nostro avviso il campione completamente sovrapponibile alla popolazione generale.

Imprecisione: il numero globale di partecipanti ci è sembrato adeguato (superiore a 400).

Publication Bias: dato il numero di studi relativamente basso, non abbiamo elementi per valutare adeguatamente il rischio di Publication Bias.

Altro: non sono presenti altri fattori che potrebbero concorrere ad aumentare la qualità delle evidenze.

Tabella 11, disabilità a 8 settimane.

DISABILITA' A 8 SETTIMANE				
Criterio	Giudizio	Motivazione	Qualità dell'evidenza	Dimensione dell'effetto
Design dello studio	Alta qualità	Presi in considerazione solo RCT	Moderata ⊕⊕⊕○	Non Efficace (SMD -0.11 [-0.25, 0.2])
Rischio di Bias	Trascurabile	Basso rischio di bias		
Inconsistenza	Non presente	Non presente eterogeneità		
Appropriatezza	Dubbia (-1)	Campione non sovrapponibile alla popolazione generale		
Imprecisione	Trascurabile	Numero dei partecipanti adeguato		
Publication Bias	Non chiaro	Non sufficienti elementi per indagarlo approfonditamente		
Altro (specificare)	Niente da segnalare			

Difficile ricavare delle evidenze sul lungo periodo; gli studi ad investigarla a 26 settimane sono Morone et al. 2016, Cherkin et al. 2016 e Zgierska et al. 2016, mentre l'unico a riportarne i risultati fino a due anni di distanza è Cherkin et al. 2016.

Globalmente tali studi evidenziano un appiattimento degli effetti col passare del tempo, tuttavia tale evidenza risulta di qualità bassa in quanto gli articoli scontano problemi di elevata eterogeneità clinica ed una popolazione non sovrapponibile a quella reale.

Altri interventi

Per quest'ultimo gruppo di studi risulta maggiormente difficile trarre delle conclusioni per l'esiguo numero di trials a supporto delle varie modalità di intervento e per il rischio di bias mediamente più elevato rispetto alle altre due forme di intervento.

Al riguardo delle metodiche citate in seguito, essendo presente solo uno o, nel caso del Qi Gong, due studi, è sempre stato considerato presente un certo grado di imprecisione in quanto il numero di pazienti presenti non può garantire la potenza adeguata allo studio. Al contrario, l'inconsistenza è stata considerata trascurabile per l'impossibilità di valutare l'eterogeneità all'interno di un singolo RCT.

Per tali considerazioni, in questo caso il grading delle evidenze partirà dal livello "moderato" anziché "molto alto" come avvenuto nei paragrafi precedenti.

Inoltre in questo paragrafo si è preferito non discutere del Publication Bias in quanto, essendo interventi poco studiati, non sono presenti elementi sufficienti che ci permettano di valutarlo in maniera adeguata.

Qi Gong

Per quanto riguarda il Qi Gong ci troviamo di fronte ad un'evidenza di qualità molto bassa che non sia efficace a nessun follow up. L'evidenza si basa su due soli studi dei quali uno a rischio di bias incerto (Teut et al. 2016) ed uno a basso rischio (Blodt et al. 2015). Tale giudizio non sembra avere un grosso impatto sulle evidenze, in virtù del fatto che entrambi gli studi giungono a conclusioni opposte a quanto ipotizzato in partenza, per cui non abbiamo motivo di ipotizzare una grossa influenza dei bias sui risultati.

Entrambi comparano il Qi Gong con un intervento attivo (yoga ed esercizio terapeutico) ma Teut et al. 2016 introduce anche un gruppo in lista d'attesa. La differenza principale tra i due è la popolazione oggetto dell'indagine: Teut et al. 2016 prende in considerazione solo anziani mentre Blodt et al. 2015 la fascia d'età inferiore ai 65 anni, il che si traduce in una importante eterogeneità clinica.

Allo stesso modo il campione non può considerarsi rappresentativo in quanto la popolazione presa in esame non è sovrapponibile a quella generale. Inoltre il campione considerato risulta essere troppo piccolo (inferiore a 400 unità).

Ipnosi

Esiste evidenza di qualità molto bassa che l'ipnosi sia efficace rispetto al controllo per quanto riguarda la gestione del dolore (Tan et al., 2015). Tuttavia penalizzano il giudizio il rischio di bias elevato, l'appropriatezza in quanto la popolazione non è sovrapponibile a quella generale e il controllo scelto (biofeedback tramite EMG posizionato sui muscoli della fronte) non è un intervento normalmente considerato efficace nel LBP se somministrato come unica forma di trattamento. Infine il punteggio viene abbassato ulteriormente dall'analisi dell'imprecisione in quanto il campione è piccolo e non può godere della potenza necessaria a generalizzare i risultati.

Non sono presenti dati riguardanti la disabilità.

Breath Therapy

Abbiamo riscontrato un'evidenza di qualità molto bassa che la breath therapy sia ugualmente efficace rispetto alla fisioterapia per quanto riguarda il miglioramento del dolore, mentre gli altri outcome restano sostanzialmente invariati rispetto alla baseline (disabilità e qualità della vita) (Mehling et al., 2005). Il grading viene penalizzato dal rischio di bias elevato, da problemi riguardanti l'appropriatezza, in quanto il campione non può essere considerato rappresentativo, e dall'imprecisione perché essendo l'unico studio sull'argomento il campione analizzato è esiguo.

PMR

Esiste evidenza di qualità molto bassa che la PMR sia meno efficace del massaggio nel miglioramento del dolore (Hernandez-Reif et al., 2001), quindi di un intervento non di prima scelta nella gestione della lombalgia. Abbassano la qualità dell'evidenza il rischio di bias elevato, l'appropriatezza, per la popolazione non rappresentativa, e l'imprecisione dovuta all'esiguità del campione.

Non sono presenti dati riguardanti la disabilità.

Applicabilità Clinica

Yoga

Tra i suoi punti di forza lo yoga possiede una struttura altamente flessibile e adattabile, alla quale combina la possibilità di esercitarsi anche in casa senza dover utilizzare attrezzature costose o ingombranti. Non va dimenticato poi che risulta essere un'attività sicura e praticabile anche in gruppo favorendo quindi le interazioni sociali e il confronto tra i pazienti. Tuttavia si deve tener conto della necessità di avere a disposizione un istruttore appositamente formato, quindi non è un intervento applicabile da chiunque. Inoltre non è risultato superiore ad altre tipologie di intervento attivo, riflettendo forse il fatto che nella gestione della lombalgia aspecifica non esistano esercizi specifici superiori agli altri (Govannoni et al., 2006).

Vanno tenuti poi in conto i dati relativi all'Attrition Bias, spesso molto alto, perché possono instillare un ragionevole dubbio riguardo la compliance col trattamento da parte dei pazienti. Infine, la maggiore efficacia dello yoga sulla disabilità rispetto al dolore può essere spiegata dal fatto che la grande maggioranza dei soggetti coinvolti sono affetti da lombalgia cronica, nella quale l'obiettivo primario non è la riduzione del dolore ma il ritorno all'attività graduale nonostante il dolore, privilegiando per questo interventi time contingent (Nijs et al., 2015).

Meditazione

Similmente allo yoga, la meditazione presenta alcuni punti a favore: è un intervento sicuro, non necessita di attrezzature particolari e, una volta appresi i rudimenti, può essere facilmente praticata in autonomia.

Tuttavia il limite più importante evidenziato dalla revisione è la sua non efficacia nel breve-medio termine e la tendenza, almeno apparente, a mantenere tale andamento anche nel lungo periodo. A tale proposito va evidenziato come nei trial presi in considerazione sia impiegata come unica forma di trattamento, il che potrebbe parzialmente spiegarne l'insuccesso terapeutico.

Altri interventi

Lo scarso numero di studi a supporto e le elevate limitazioni metodologiche rendono difficile trarre conclusioni riguardo all'applicabilità clinica di tali tecniche di trattamento.

Allo stato attuale delle evidenze, il Qi Gong è risultato ugualmente efficace a esercizio terapeutico e usual care, la Breath Therapy è risultata comparabile alla fisioterapia e la PMR inferiore al massaggio. La loro influenza sui fattori psicosociali al momento risulta quindi dubbia

L'ipnosi ha espresso invece un effetto più importante anche se la scarsa qualità delle evidenze impone qualche riflessione. Tuttavia il suo impiego è stato valutato in maniera approfondita nella gestione del dolore in problematiche diverse dal LBP (Patterson e Jensen, 2003).

Ad ogni modo, va aggiunto come tutte le tecniche prese in considerazione richiedano un training specifico, a volte complesso (come nel caso dell'ipnosi), da tenere presente nell'analisi del rapporto costi-benefici.

Limitazioni

Per quanto il lavoro di revisione sia stato attento e meticoloso sono tuttavia presenti delle limitazioni che potrebbero aver alterato i risultati.

Innanzitutto la scarsa esperienza dell'autore (FL) in questo tipo di procedure può aver portato a delle imprecisioni nel protocollo di ricerca che, a cascata, possono essersi amplificate durante la stesura del lavoro oppure ad aver involontariamente trascurato degli aspetti degni di nota. Tale inesperienza si è riflessa poi anche nella valutazione del Publication Bias, che potrebbe aver sovrastimato alcuni effetti.

Allo stesso modo l'impossibilità di avvalersi dell'aiuto di uno statistico esperto può aver portato ad adottare delle strategie di analisi non del tutto appropriate.

Successivamente, un'altra possibile fonte di errori è data dalla presenza per motivi organizzativi di un solo revisore quando per alcuni strumenti utilizzati è espressamente consigliato di essere almeno in due a dividersi i compiti (come, ad esempio, nel grading delle evidenze secondo il sistema redatto dalla Cochrane Collaboration).

Si è cercato di porre parzialmente rimedio a tali mancanze grazie al lavoro di controllo svolto dal relatore della presente tesi (SS).

Infine, un ultimo limite è stato la mancata possibilità di accedere al database CINAHL in quanto può aver portato a perdere altri studi eventualmente presenti sull'argomento.

Confronto con altre revisioni

Nonostante la presenza di alcune importanti limitazioni, i nostri risultati sono in linea con la revisione di Wieland et al., 2017, sebbene sia presente qualche differenza riguardo gli studi inclusi: lo yoga sembra essere più efficace di interventi passivi mentre comparabile ad altri controlli attivi con una qualità delle evidenze variabile da molto bassa a moderata a seconda degli outcome considerati.

Allo stesso modo, per quanto riguarda la meditazione, i risultati sono simili a quelli riportati da Anheyer et al., 2017, unica review disponibile sul tema: la mindfulness non risulta essere superiore né alla lista d'attesa, né ad un controllo attivo.

Per quanto riguarda le altre tecniche considerate non è purtroppo possibile svolgere alcun confronto a causa della scarsità di letteratura presente sul tema.

Consigli per la ricerca

Da quanto emerso in modo trasversale a tutti gli interventi analizzati in questa revisione, auspichiamo che la ricerca nei prossimi anni si concentri nel produrre articoli di maggiore qualità metodologica, soprattutto per quanto riguarda gli outcome a lungo termine (oltre l'anno di follow up) e che comprenda dei campioni maggiormente rappresentativi, nell'ottica di verificare se tali tecniche forniscono ai pazienti degli efficaci strumenti di gestione della loro lombalgia.

Per quanto riguarda la meditazione, riteniamo che in futuro sarebbe corretto valutarne l'impiego al fianco di un'altra modalità di intervento, possibilmente attivo (es. esercizio terapeutico), allo scopo di verificarne l'eventuale capacità di potenziarne l'effetto.

Inoltre, essendo originariamente nata come strumento per la gestione della depressione, attinente quindi alla sfera psicologica, la sua non efficacia potrebbe essere dovuta ad un'errata scelta degli outcome di riferimento, cioè dolore e disabilità. In generale, sarebbe utile prestare maggiore attenzione a dei marker legati in modo più diretto alla sfera emozionale, quali self-efficacy, qualità della vita, kinesiofobia, stress e depressione, finora trattati sempre come secondari negli articoli esaminati. Questo permetterebbe di indagare in modo diretto il ruolo che hanno tali tecniche nella gestione dei fattori psicosociali mentre invece dolore e disabilità ne costituirebbero una misura indiretta, con tutti i limiti del caso.

Riguardo a interventi come Qi Gong, ipnosi, Breath Therapy e PMR è necessario rimpinguare il corpus delle evidenze prestando maggiore attenzione al disegno metodologico dei trials, in modo da ottenere degli studi i cui risultati siano meno influenzati dal rischio di bias e le cui conclusioni siano quindi maggiormente solide.

CONCLUSIONE

Dalla nostra analisi emerge come lo yoga possa essere maggiormente efficace sul dolore a breve e medio termine ma non a lungo termine, e sulla disabilità sia a medio che lungo termine. Tuttavia dalle metanalisi emerge come il suo effetto sia meno evidente quando ci si trova di fronte a controlli attivi. La meditazione invece, non risulta essere superiore ai controlli attivi o passivi nel breve-medio termine. I risultati per follow up maggiori sono trattati in modo poco approfondito per cui non è possibile trarne delle conclusioni affidabili. Per quanto riguarda le altre tecniche di trattamento prese in esame (Qi Gong, ipnosi, PMR, Breath Therapy) il corpus delle evidenze è scarso ed eterogeneo: ad eccezione dell'ipnosi, nessun'altra tecnica è risultata superiore al controllo preso in esame.

Globalmente si avverte il bisogno di una ricerca di maggiore qualità metodologica, che possibilmente comprenda un range di popolazione maggiore. Inoltre meriterebbero un trattamento più accurato quegli outcome finora trattati sempre come secondari per permettere di stabilire se la componente top-down di tali interventi sia in grado di agire realmente nella modifica dei fattori psicosociali.

Infine, segnaliamo come tutti gli interventi si siano rivelati sicuri per i pazienti, lascia tuttavia dei dubbi la compliance con il trattamento in quanto in molti RCT i tassi di drop out risultano essere molto alti anche se ciò potrebbe essere dovuto a lacune metodologiche negli studi piuttosto che a problemi intrinseci delle tecniche.

BIBLIOGRAFIA

- Akmeşe, Z. B., & Oran, N. T. (2014). Effects of Progressive Muscle Relaxation Exercises Accompanied by Music on Low Back Pain and Quality of Life During Pregnancy. *Journal of Midwifery and Women's Health*, 59(5), 503–509. <https://doi.org/10.1111/jmwh.12176>
- Anheyer, D., Haller, H., Barth, J., Lauche, R., Dobos, G., & Cramer, H. (2017). Mindfulness-based stress reduction for treating low back pain: A systematic review and meta-analysis. *Annals of Internal Medicine*, 166(11), 799–807. <https://doi.org/10.7326/M16-1997>
- Banth, S., & Ardebil, M. (2015). Effectiveness of mindfulness meditation on pain and quality of life of patients with chronic low back pain. *International Journal of Yoga*, 8(2), 128. <https://doi.org/10.4103/0973-6131.158476>
- Bernardy, K., Füber, N., Klose, P., & Häuser, W. (2011). Efficacy of hypnosis/guided imagery in fibromyalgia syndrome - A systematic review and meta-analysis of controlled trials. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 12(1), 133. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-12-133>
- Blödt, S., Pach, D., Kaster, T., Lüdtke, R., Icke, K., Reissbauer, A., & Witt, C. M. (2015). Qigong versus exercise therapy for chronic low back pain in adults - A randomized controlled non-inferiority trial. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 19(1), 123–131. <https://doi.org/10.1002/ejp.529>
- Blödt, S., Pach, D., Roll, S., & Witt, C. M. (2014). Effectiveness of app-based relaxation for patients with chronic low back pain and chronic neck pain: study protocol for two randomized pragmatic trials. *Trials*, 1–9. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-15-490>
- Brämberg, E. B., Bergström, G., Jensen, I., Hagberg, J., & Kwak, L. (2017). Effects of yoga, strength training and advice on back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 18(1), 1–11. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1497-1>
- Büssing, A., Ostermann, T., Lüdtke, R., & Michalsen, A. (2012). Effects of yoga interventions on pain and pain-associated disability: A meta-analysis. *Journal of Pain*, 13(1), 1–9. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2011.10.001>
- Carlson, L. E. (2012). Mindfulness-Based Interventions for Physical Conditions: A Narrative Review Evaluating Levels of Evidence. *ISRN Psychiatry*, 2012, 1–21. <https://doi.org/10.5402/2012/651583>
- Carson, J. W., Keefe, F. J., Lynch, T. R., Carson, K. M., Goli, V., Fras, A. M., & Thorp, S. R. (2005). Loving-Kindness Meditation for Chronic Low Back Pain: Results From a Pilot Trial. *Journal of Holistic Nursing*, 23(3), 287–304. <https://doi.org/10.1177/0898010105277651>
- Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Balderson, B. H., & Cook, A. J. (2016). Effects of Mindfulness-Based Stress Reduction vs Cognitive-Behavioral Therapy and Usual Care on Back Pain and Functional Limitations among Adults with Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*, 315(12), 1240–1249. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.2323.Effects>
- Combs, M. A., & Thorn, B. E. (2015). Yoga attitudes in chronic low back pain: Roles of

- catastrophizing and fear of movement. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 21(3), 160–165. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2015.06.006>
- Cox, H., Tilbrook, H., Aplin, J., Semlyen, A., Torgerson, D., Trehwela, A., & Watt, I. (2010). A randomised controlled trial of yoga for the treatment of chronic low back pain: Results of a pilot study. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, 16(4), 187–193. <https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2010.05.007>
- Delitto, A., George, S. Z., Van Dillen, L., Whitman, J. M., Sowa, G., Shekelle, P., ... Godges, J. J. (2012). Low Back Pain. Clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 42(4), A1–A57. <https://doi.org/10.2519/jospt.2012.0301>
- Downey, L. V. A., & Zun, L. S. (2009). The Effects of Deep Breathing Training on Pain Management in the Emergency. *Southern Medical Journal*, 102, 688–692.
- Galantino, M. Lou, Bzdewka, T., Eissler-Russo, J., Holbrook, M., Mogck, E., Geigle, P., & Farra, J. (2004). The impact of modified Hatha Yoga on chronic low back pain: a pilot study. *Alternative Therapies*, 10(2), 56–59.
- Govannoni, S., Minozzi, S., & Negrini, S. (2006). *Percorsi diagnostico terapeutici per l'assistenza ai pazienti con mal di schiena*. (PACINI Editore, Ed.). Pisa.
- Groessler, E. J., Liu, L., Chang, D. G., Wetherell, J. L., Bormann, J. E., Atkinson, J. H., ... Schmalzl, L. (2017). Yoga for Military Veterans with Chronic Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *American Journal of Preventive Medicine*, 53(5), 599–608. <https://doi.org/10.1016/j.amepre.2017.05.019>
- Hernandez-reif, M., Field, T., Krasnegor, J., & Theakston, H. (2001). Lower Back Pain is Reduced and Range of Motion Increased After Massage Therapy. *International Journal of Neuroscience*, 106(3–4), 131–145. <https://doi.org/10.3109/00207450109149744>
- Higgins, J. P. T., Altman, D. G., Gotzsche, P. C., Juni, P., Moher, D., Oxman, A. D., ... Sterne, J. A. C. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 343, d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>
- Highland, K. B., Schoomaker, A., Rojas, W., Suen, J., Ahmed, A., Zhang, Z., ... Buckenmaier, C. C. (2018). Benefits of the Restorative Exercise and Strength Training for Operational Resilience and Excellence Yoga Program for Chronic Low Back Pain in Service Members: A Pilot Randomized Controlled Trial. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 99(1), 91–98. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2017.08.473>
- Kim, S.-S., Min, W.-K., Kim, J.-H., & Lee, B.-H. (2014). The Effects of VR-based Wii Fit Yoga on Physical Function in Middle-aged Female LBP Patients. *Journal of Physical Therapy Science*, 26(4), 549–552. <https://doi.org/10.1589/jpts.26.549>
- Landolt, A. S., & Milling, L. S. (2011). The efficacy of hypnosis as an intervention for labor and delivery pain: A comprehensive methodological review. *Clinical Psychology Review*, 31(6), 1022–1031. <https://doi.org/10.1016/j.cpr.2011.06.002>
- Lee, M., Moon, W., & Kim, J. (2014). Effect of yoga on pain, brain-derived neurotrophic factor, and serotonin in premenopausal women with chronic low back pain. *Evidence-*

- Liberati, A., Altman, D. G., Tetzlaff, J., Mulrow, C., Gotzsche, P. C., Ioannidis, J. P. A., ... Moher, D. (2009). The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *BMJ*, 339, b2700. <https://doi.org/10.1136/bmj.b2700>
- Mehling, W. E., Hamel, K. A., Acree, M., Byl, N., & Hecht, F. M. (2005). Randomized, controlled trial of breath therapy for patients with chronic low-back pain. *Altern Ther Health Med*, 11(4), 44–52.
- Michalsen, A., Kunz, N., Jeitler, M., Brunnhuber, S., Meier, L., Lüdtkke, R., ... Kessler, C. (2016). Effectiveness of focused meditation for patients with chronic low back pain-A randomized controlled clinical trial. *Complementary Therapies in Medicine*, 26, 79–84. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2016.03.010>
- Moore, J. E. (2010). Chronic Low Back Pain and Psychosocial Issues. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 21(4), 801–815. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2010.06.005>
- Morone, N. E., Greco, C. M., Moore, C. G., Rollman, B. L., Lane, B., Morrow, L. A., ... Weiner, D. K. (2016). A mind-body program for older adults with chronic low back pain a randomized clinical trial. *JAMA Internal Medicine*, 176(3), 329–337. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.8033>
- Morone, N., Greco, C., & Weiner, D. (2008). Mindfulness meditation for the treatment of chronic low back pain in older adults: a randomized controlled pilot study. *Pain*, 134(3), 310–319. <https://doi.org/10.1002/ana.22528>.Toll-like
- Morone, N., Rollman, B., Moore, C., Qin, L., & Weiner, D. (2009). A Mind–Body Program for Older Adults with Chronic Low Back Pain: Results of a Pilot Study. *Pain Medicine*, 10(8), 1395–1407. <https://doi.org/10.1111/j.1526-4637.2009.00746.x>.A
- Naglatzki, R. P., Schlamann, M., Gasser, T., Ladd, M. E., Sure, U., Forsting, M., & Gizewski, E. R. (2012). Cerebral somatic pain modulation during autogenic training in fMRI. *European Journal of Pain (United Kingdom)*, 16(9), 1293–1301. <https://doi.org/10.1002/j.1532-2149.2012.00138.x>
- Nambi, G., Shanmugananth, Devi, S., Inbasekaran, D., Jagannathan, K., & Khuman, R. (2014). Changes in pain intensity and health related quality of life with Iyengar yoga in nonspecific chronic low back pain: A randomized controlled study. *International Journal of Yoga*, 7(1), 48. <https://doi.org/10.4103/0973-6131.123481>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2016). *Low back pain and sciatica in over 16s: assessment and management*. National Institute for Health and Care Excellence (Vol. NICE guide). Retrieved from https://www.ncbi-nlm-nih-gov.ezproxy.puc.cl/pubmedhealth/PMH0090162/pdf/PubMedHealth_PMH0090162.pdf
- Nayak, N. N., & Shankar, K. (2004). Yoga: A therapeutic approach. *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*, 15(4), 783–798. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2004.04.004>

- Nijs, J., Lluch Gírbés, E., Lundberg, M., Malfliet, A., & Sterling, M. (2015). Exercise therapy for chronic musculoskeletal pain: Innovation by altering pain memories. *Manual Therapy*, 20(1), 216–220. <https://doi.org/10.1016/j.math.2014.07.004>
- O’Sullivan, P., Caneiro, J. P., O’Keeffe, M., & O’Sullivan, K. (2016). Unraveling the Complexity of Low Back Pain. *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy*, 46(11), 932–937. <https://doi.org/10.2519/jospt.2016.0609>
- Oxman, A. (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 315, 418–425.
- Patterson, D. R., & Jensen, M. P. (2003). Hypnosis and Clinical Pain. *Psychological Bulletin*, 129(4), 495–521. <https://doi.org/10.1037/0033-2909.129.4.495>
- Pelletier, R., Higgins, J., & Bourbonnais, D. (2015). Addressing Neuroplastic Changes in Distributed Areas of the Nervous System Associated With Chronic Musculoskeletal Disorders. *Physical Therapy*, 95(11), 1582–1591. <https://doi.org/10.2522/ptj.20140575>
- Pushpika Attanayake, A., Somarathna, K. I. W. ., Vyas, G., & Dash, S. (2010). Clinical evaluation of selected Yogic procedures in individuals with low back pain. *AYU (An International Quarterly Journal of Research in Ayurveda)*, 31(2), 245. <https://doi.org/10.4103/0974-8520.72409>
- Ryan, R., & Hill, S. (2016). *How to GRADE the quality of the evidence*. *Cochrane Consumers and Communication Group*. Retrieved from <http://cccr.org.cochrane.org/author-resources>
- Sakuma, Y., Sasaki-Otomaru, A., Ishida, S., Kanoya, Y., Arakawa, C., Mochizuki, Y., ... Sato, C. (2012). Effect of a Home-Based Simple Yoga Program in Child-Care Workers: A Randomized Controlled Trial. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 18(8), 769–776. <https://doi.org/10.1089/acm.2011.0080>
- Saper, R. B., Boah, A. R., Keosaian, J., Cerrada, C., Weinberg, J., & Sherman, K. J. (2013). Comparing once-versus twice-weekly yoga classes for chronic low back pain in predominantly low income minorities: A randomized dosing trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, 2013. <https://doi.org/10.1155/2013/658030>
- Saper, R. B., Lemaster, C., Delitto, A., Sherman, K. J., Herman, P. M., Sadikova, E., ... Weinberg, J. (2017). Yoga, physical therapy, or education for chronic low back pain: A randomized noninferiority trial. *Annals of Internal Medicine*, 167(2), 85–94. <https://doi.org/10.7326/M16-2579>
- Saper, R., Sherman, K. J., Cullum-dugan, D., Davis, R. B., & Phillips, R. (2009). Yoga for chronic low back pain in a predominantly minority population : a Pilot Randomized Controlled. *Altern Ther Health Med*, 15(6), 18–27.
- Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Erro, J., Miglioretti, D., & Deyo, R. A. (2005). Comparing Yoga, exercise and a Self Care Book for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Annals of Internal Medicine*, 143, 849–856.
- Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Wellman, R. D., Cook, A. J., Hawkes, R. J., Delaney, K., & Deyo, R. A. (2011). A Randomized Trial Comparing Yoga, Stretching and a Self Care Book for Chronic Low Back Pain. *Arch Intern Med*, 171(22), 2019–2026. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.524.A>

- Synnott, A., O'Keeffe, M., Bunzli, S., Dankaerts, W., O'Sullivan, P., & O'Sullivan, K. (2015). Physiotherapists may stigmatise or feel unprepared to treat people with low back pain and psychosocial factors that influence recovery: A systematic review. *Journal of Physiotherapy*, 61(2), 68–76. <https://doi.org/10.1016/j.jphys.2015.02.016>
- Tan, G., Rintala, D. H., Jensen, M. P., Fukui, T., Smith, D., & Williams, W. (2015). A randomized controlled trial of hypnosis compared with biofeedback for adults with chronic low back pain. *European Journal of Pain*, 19(2), 271–280. <https://doi.org/10.1002/ejp.545>
- Tekur, P., Chametcha, S., Hongasandra, R., & Raghuram, N. (2010). Effect of yoga on quality of life of CLBP patients: A randomized control study. *International Journal of Yoga*, 3(1), 10. <https://doi.org/10.4103/0973-6131.66773>
- Tekur, P., Nagarathna, R., Chametcha, S., Hankey, A., & Nagendra, H. R. (2012). A comprehensive yoga programs improves pain, anxiety and depression in chronic low back pain patients more than exercise: An RCT. *Complementary Therapies in Medicine*, 20(3), 107–118. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2011.12.009>
- Tekur, P., Singphow, C., Nagendra, H. R., & Raghuram, N. (2008). Effect of Short-Term Intensive Yoga Program on Pain, Functional Disability and Spinal Flexibility in Chronic Low Back Pain: A Randomized Control Study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 14(6), 637–644. <https://doi.org/10.1089/acm.2007.0815>
- Telles, S., Bhardwaj, A. K., Gupta, R. K., Sharma, S. K., Monro, R., & Balkrishna, A. (2016). A Randomized Controlled Trial to Assess Pain and Magnetic Resonance Imaging-Based (MRI-Based) Structural Spine Changes in Low Back Pain Patients After Yoga Practice. *Medical Science Monitor*, 22, 3228–3247. <https://doi.org/10.12659/MSM.896599>
- Teut, M., Knilli, J., Daus, D., Roll, S., & Witt, C. M. (2016). Qigong or Yoga Versus No Intervention in Older Adults with Chronic Low Back Pain - A Randomized Controlled Trial. *Journal of Pain*, 17(7), 796–805. <https://doi.org/10.1016/j.jpain.2016.03.003>
- Tilbrook, H. E., Cox, H., Hewitt, C. E., Kang'ombe, A. R., Chuang, L. H., Jayakody, S., ... Torgerson, D. J. (2011). Yoga for Low Back Pain: a randomized trial. *Annals International Medicine*, 1–12.
- Vlemincx, E., Van Diest, I., & Van den Bergh, O. (2016). A sigh of relief or a sigh to relieve: The psychological and physiological relief effect of deep breaths. *Physiology and Behavior*, 165, 127–135. <https://doi.org/10.1016/j.physbeh.2016.07.004>
- Wieland, L. S., Skoetz, N., Pilkington, K., Vempati, R., D'Adamo, C. R., Berman, B. M., ... Bm, B. (2017). Yoga treatment for chronic non-specific low back pain. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1(1), CD010671. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD010671.pub2>. www.cochranelibrary.com
- Williams, K. A., Petronis, J., Smith, D., Goodrich, D., Wu, J., Ravi, N., ... Steinberg, L. (2005). Effect of Iyengar yoga therapy for chronic low back pain. *Pain*, 115(1–2), 107–117. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2005.02.016>
- Williams, K., Ph, D., Abildso, C., Ph, D., Steinberg, L., Ph, D., ... Cooper, L. (2009). Evaluation of the effectiveness and efficacy of Iyengar Yoga Therapy on Chronic Low Back Pain. *Spine*, 34(1), 2066–2076. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e3181b315cc>. Evaluation

Zgierska, A. E., Burzinski, C. A., Cox, J., Kloke, J., Stegner, A., Cook, D. B., ... Bačkonja, M. (2016). Mindfulness Meditation and Cognitive Behavioral Therapy Intervention Reduces Pain Severity and Sensitivity in Opioid-Treated Chronic Low Back Pain: Pilot Findings from a Randomized Controlled Trial. *Pain Medicine*, 17(10), 1865–1881. <https://doi.org/10.1093/pm/pnw006>