



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. 2018/2019

Campus Universitario di Savona

Efficacia degli esercizi di respirazione nel trattamento del CLBP

Candidato:

Dott.ssa Annalisa Pirola, FT

Relatore:

Dott. Christian Papeschi, FT OMT

Efficacia degli esercizi di respirazione nel trattamento del CLBP

INDICE

ABSTRACT	4
1. INTRODUZIONE.....	6
1.1 Chronic low back pain.....	6
1.2 Chronic low back pain e respirazione	7
2. MATERIALI E METODI.....	11
2.1 Strategia di ricerca	11
2.2 Stringhe di ricerca.....	12
2.3 Criteri di inclusione degli studi	14
2.4 Valutazione qualitativa del rischio di bias	14
2.5 Raccolta e organizzazione dei risultati	15
3. RISULTATI	16
3.1 Selezione degli studi	16
3.2 Caratteristiche degli studi.....	18
3.3 Valutazione del rischio di bias	21
3.4 Sintesi dei risultati	23
4. DISCUSSIONE	27
4.1 Punti di forza e limiti della revisione	31
4.2 Implicazioni per future ricerche	32
5. CONCLUSIONI	34
6. KEY POINTS.....	35
BIBLIOGRAFIA.....	36

ALLEGATI.....	40
Allegato 1 - Risk of bias tool 2.0	41
Allegato 2 - PRISMA-P 2015 checklist.....	49

ABSTRACT

Background: il chronic low back pain (CLBP) è uno dei disordini muscoloscheletrici più diffusi al mondo. Secondo le linee guida della moderna letteratura, l'approccio migliore per la gestione di questa patologia è basato sul modello biopsicosociale e sull'esercizio terapeutico. Hanno dimostrato una grande efficacia i programmi incentrati sul rinforzo e l'attivazione dei muscoli del core. Tra questi figurano il diaframma ed il trasverso dell'addome, che svolgono una funzione sia respiratoria che di controllo posturale, per cui si è ipotizzato che l'alterazione di una delle due possa compromettere anche l'altra. Si è quindi cominciato a proporre esercizi di respirazione come strategia per promuovere l'attivazione coordinata ed armonica della muscolatura respiratoria e stabilizzatrice.

Obiettivi: scopo di questa revisione sistematica è interrogare la letteratura circa l'efficacia degli esercizi di respirazione come strategia per diminuire il dolore e migliorare la qualità della vita nei pazienti con CLBP.

Materiali e metodi: la ricerca in letteratura è stata condotta tra giugno 2019 ed aprile 2020 sulle principali banche dati elettroniche, vale a dire Medline, Pedro e Cochrane Library. Sono state incluse solo RCT in cui la popolazione fosse rappresentata da soggetti con CLBP, che riportassero un chiaro programma di esercizi di respirazione e che tra gli outcome valutassero il dolore e/o la qualità della vita. L'analisi qualitativa è stata realizzata tramite il ROB tool 2.0. La revisione è stata eseguita da un solo autore.

Risultati: dai risultati emersi dalla ricerca online sono stati selezionati 4 studi che soddisfacevano tutti i criteri di inclusione prestabiliti, ma di questi solo tre hanno dimostrato una sufficiente qualità metodologica. Tutti hanno verificato la validità dell'allenamento dei muscoli respiratori (IMT): un programma di esercizi di inspirazione forzata, eseguiti quotidianamente per 8 settimane, si è dimostrato efficace nel diminuire il dolore nei pazienti con CLBP. Nessun articolo riportava invece dati significativi circa l'effetto di questo intervento sulla percezione della qualità della vita.

Conclusioni: nonostante il numero di studi considerati non sia elevato, le prove a disposizione sembrano confermare l'efficacia degli esercizi di inspirazione nella diminuzione del dolore nei pazienti con CLBP. Dati questi risultati incoraggianti, in futuro sarebbe interessante verificare la validità di questo approccio su popolazioni più ampie.

1. INTRODUZIONE

1.1 Chronic low back pain

Il low back pain (LBP) è uno dei disordini muscolo-scheletrici più diffusi al mondo. Viene definito come un dolore o una limitazione funzionale nella regione compresa tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori, con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio, che può causare l'impossibilità di svolgere le normali attività quotidiane.

Il LBP di natura muscoloscheletrica ha una prevalenza molto alta: si stima che circa l'84% della popolazione globale ne sperimenti almeno un episodio nel corso della propria vita. Rappresenta infatti il primo disturbo muscoloscheletrico al mondo per prevalenza e la prima causa di disabilità al di sotto dei 45 anni (1).

Nella maggior parte dei casi, i pazienti vanno incontro ad una remissione spontanea del problema entro le prime 4 settimane. Tuttavia, nel 10% circa dei soggetti si osserva un mantenimento ulteriore della sintomatologia: quando questa perdura oltre le 12 settimane si parla di low back pain cronico (2,3).

La lombalgia cronica (CLBP) è un importante problema di salute a livello mondiale: determina il maggior numero di anni vissuti con disabilità rispetto ad ogni altra patologia ed è associato a fenomeni di assenteismo dal lavoro, di limitazione della partecipazione e ad alti costi di gestione da parte del paziente, del governo e delle compagnie assicurative (4,5).

Tra le patologie muscoloscheletriche rappresenta la principale causa di disabilità: secondo i risultati ottenuti da una recente revisione sistematica di studi osservazionali condotti in tutto il mondo, si stima che la prevalenza del CLBP sia pari a circa il 4.2% in individui di età compresa tra 24 e 39 anni ed il 19.6% in individui di età compresa tra 20 e 59 anni, con percentuale superiore nelle donne rispetto agli uomini (2).

Le moderne linee guida raccomandano l'utilizzo del modello biopsicosociale per informare e gestire il paziente con CLBP, data l'associazione tra fattori comportamentali, psicologici e sociali nel mantenimento del dolore e della disabilità.

Grande enfasi viene posta sull'aspetto di autogestione da parte del paziente e sulla proposta di trattamenti fisici e psicologici, a discapito del trattamento farmacologico o chirurgico (salvo situazioni di particolare necessità), almeno in fase iniziale. La tendenza è infatti quella di incoraggiare un approccio attivo, che incida positivamente sull'aspetto psico-sociale e migliori la funzione.

Dal punto di vista del trattamento fisico e riabilitativo, si consiglia di proporre un programma di esercizi basato sul principio della graded activity, che abbia come obiettivo l'aumento della partecipazione e la diminuzione della disabilità (6).

Poiché non ci sono evidenze che dimostrino la superiorità di un particolare tipo di esercizio rispetto agli altri, le linee guida raccomandano di tenere in considerazione le necessità, preferenze e capacità individuali del paziente nella scelta del programma da assegnare. Sembra, infatti, che l'esercizio porti al miglioramento della percezione del dolore e della funzione se comparato a nessun esercizio, ma in più di 20 RCT non sono state riscontrate differenze tra le varie proposte di trattamento per pazienti con CLBP (3).

1.2 Chronic low back pain e respirazione

Tra le diverse opzioni di trattamento del CLBP, in letteratura si trovano sicuramente numerose prove di efficacia a supporto di un programma di esercizi di attivazione e rinforzo dei muscoli del core, sia in termini di riduzione del dolore che di miglioramento della funzione. È stato anche osservato che le metodiche e le tecniche di respirazione, che inducono la contrazione del diaframma e del trasverso dell'addome, possono aumentare l'effetto di simili esercizi, favorendo il reclutamento coordinato ed armonico dei suddetti muscoli (7,8).

Il core è uno spazio tridimensionale che interessa la porzione lombo-pelvica del tronco e i cui confini sono rappresentati dai ventri muscolari di diaframma (superiore), di addominali obliqui e trasverso (antero-laterali), multifido e paraspinali (posteriori) e dal pavimento pelvico (inferiore). L'azione coordinata di questi muscoli produce un effetto di stabilizzazione sulla colonna, simile a quello di un corsetto (9,10).

La core stability contribuisce a garantire un efficiente controllo del movimento del corpo e gioca un ruolo importante nel mantenimento dell'allineamento posturale. Il rinforzo dei

muscoli del tronco può inoltre prevenire il verificarsi di infortuni e l'insorgenza di dolore durante gesti atletici o durante le attività della vita quotidiana che richiedono grandi sforzi.

Per questo motivo gli esercizi di stabilizzazione sono considerati una strategia valida non solo per aumentare le performance degli atleti, ma anche per gestire i pazienti con CLBP: agendo sulla muscolatura lombare profonda si migliora la stabilità dinamica della colonna, rendendola più capace di sopportare gli stress (11,12).

Oltre ad essere il principale muscolo inspiratorio, quindi, il diaframma gioca un ruolo attivo anche nel mantenimento della core stability.

Ci sono evidenze che il diaframma sia attivo durante i task motori che alterano la stabilità posturale, ma anche durante la fase preparatoria di tali movimenti, come strategia anticipatoria. Lavorando in sinergia con i muscoli addominali e del pavimento pelvico, infatti, il diaframma aumenta la pressione intra-addominale ed interviene indirettamente sulla stabilizzazione della colonna. Inoltre, è stato suggerito che abbia anche un effetto meccanico diretto sul controllo del tratto lombare grazie alle sue inserzioni vertebrali (13,14).

Il diaframma ed il trasverso dell'addome contribuiscono quindi in maniera costante sia alla funzione respiratoria sia a quella di controllo posturale. Questo dualismo di funzioni si può realizzare solo nel momento in cui il diaframma riesce a lavorare in coordinazione con gli altri muscoli del core, ma comporta anche il fatto che l'alterazione di una delle due attività potrebbe compromettere l'altra (15).

Tra i pazienti che soffrono di low back pain sono state infatti riconosciute delle disfunzioni del diaframma sia dal punto di vista della forza, sia della resistenza, che sono due parametri direttamente correlati alla funzionalità respiratoria. Rimane comunque difficile definire una correlazione precisa tra pattern respiratori e LBP, in quanto si trovano modelli di respirazione alterati anche in soggetti sani (16,17).

Sembra però ragionevole supporre che, nel momento in cui il diaframma sia affaticato dal punto di vista respiratorio, invii stimoli propriocettivi alterati ed infici il controllo posturale. La respirazione stessa potrebbe diventare un vero e proprio meccanismo di perturbazione dell'equilibrio in pazienti con CLBP, che hanno un sistema di compenso meno efficiente (18,19).

Pare inoltre che, durante l'inspirazione, un anormale reclutamento del diaframma possa ridurre la pressione intraddominale ed aumentare le forze di taglio sulla colonna, concorrendo all'esacerbazione della sintomatologia dolorosa (20–22).

Nel 2017 è stato pubblicato uno studio in cui gli autori hanno cercato la presenza di alterazioni dei parametri polmonari in individui con CLBP ed, eventualmente, anche i possibili meccanismi ad esse sottesi (23). Partendo dal presupposto che questi soggetti presentano spesso una debolezza dei muscoli del core, che come già specificato garantiscono contemporaneamente il mantenimento della pressione addominale e dei volumi polmonari, Rathinaraj e colleghi hanno misurato uno dei principali indici di funzionalità polmonare, cioè il massimo volume espiratorio nel primo secondo (FEV_1). Effettivamente tra i pazienti con CLBP sono stati registrati dei valori più bassi di questo parametro rispetto ai sani. La spiegazione proposta chiama in causa proprio la debolezza del trasverso dell'addome, ma, in secondo luogo anche il dolore e la paura del movimento: questi potrebbero influire sul risultato nella misura in cui inducono una modificazione delle strategie motorie, da un lato inibendo l'attività dei muscoli, dall'altro favorendo l'instaurarsi di comportamenti maladattativi durante il movimento. I risultati sembrano comunque confermare la presenza di una disfunzione respiratoria nei soggetti con CLBP.

C'è dunque una porzione crescente della letteratura scientifica che riconosce l'importanza della funzione respiratoria tra le concause di mantenimento del LBP e dei disordini ad esso associati. Da quando è stato introdotto il concetto della respirazione come opzione terapeutica per l'approccio dei disordini muscoloscheletrici in generale, gli esercizi respiratori sono stati proposti anche a pazienti con chronic low back pain (24).

L'attivazione dei muscoli stabilizzatori profondi gioca un ruolo fondamentale tra la gamma di esercizi che vengono generalmente proposti agli individui che soffrono di tale problema: le tecniche di respirazione che inducono la contrazione del diaframma e del trasverso dell'addome possono aumentare l'efficienza di questa strategia. L'aggiunta di una resistenza al flusso inspiratorio o espiratorio rappresenta infatti un carico sia per i muscoli respiratori che per quelli profondi (come obliqui interni, multifido ed pavimento pelvico): esercizi mirati di respirazione contro resistenza possono dunque essere sfruttati per promuovere l'attivazione coordinata ed armonica della muscolatura respiratoria e di quella più puramente stabilizzatrice (7,25).

L'obiettivo di questa revisione sistematica è valutare l'efficacia degli esercizi di respirazione nella gestione del chronic low back pain, in particolare come strategia per ridurre il dolore e migliorare la qualità della vita.

2. MATERIALI E METODI

La revisione sistematica della letteratura è stata svolta seguendo le linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analysis) (26).

2.1 Strategia di ricerca

Il procedimento di revisione della letteratura è stato portato avanti da giugno 2019 ad aprile 2020.

In questo periodo, sono state interrogate le principali banche dati elettroniche: MEDLINE (tramite l'interfaccia PubMed), PEDro e The Cochrane Library.

Per la formulazione del quesito di ricerca è stato utilizzato il modello E.P.I.C.O.T.+ (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome and Time stamp), sulla base del quale sono state poi elaborate le stringhe di ricerca per ogni database.

La popolazione esaminata è composta da individui che soffrono di chronic low back pain aspecifico, l'intervento target è rappresentato da esercizi di respirazione, mentre come outcome sono stati studiati dolore e qualità della vita.

All'interno del modello EPICOT+ non è stato considerato l'elemento "comparison", poiché non era richiesto dal quesito clinico.

L'ultima ricerca bibliografica è stata lanciata il 02/04/2020.

Per compilare le stringhe sono stati utilizzati sia MeSH Terms (quando possibile) sia freewords, messi in correlazione tramite gli operatori booleani AND, OR e NOT.

Le parole chiave utilizzate sono riportate nella tabella 1.

P	I	C	O
"Low Back Pain" "Chronic low back pain" "Back pain" "Lower Back Pain" "Lumbago" "Lumbar pain"	Breathing Breath Respiratory Expiration Inspiration Diaphragm "Respiratory muscle" "Inspiratory muscle" "Expiratory muscle" AND Exercise Rehabilitation Training Therapy	---	Pain "Pain assessment" "Pain evaluation" "Quality of life" "Disability evaluation"
"low back pain" [mesh]	"breathing exercises" [mesh]	---	"Pain assessment" [mesh] "Quality of life" [mesh]

Tabella 1 - Parole chiave utilizzate nella costruzione delle stringhe di ricerca

2.2 Stringhe di ricerca

Per PubMed è stata elaborata la seguente stringa di ricerca:

(((((("low back pain"[MeSH Terms] OR "low back pain"[All Fields]) OR "chronic low back pain"[All Fields]) OR "back pain"[All Fields]) OR ("low back pain"[MeSH Terms] OR ("low"[All Fields] AND "back"[All Fields] AND "pain"[All Fields]) OR "low back pain"[All Fields] OR "lumbago"[All Fields])) OR "lower back pain"[All Fields]) OR "low backache"[All Fields]) AND ("breathing exercises"[MeSH Terms] OR ("respiration"[MeSH Terms] OR "respiration"[All Fields] OR "breathing"[All Fields]) OR ("respiration"[MeSH Terms] OR "respiration"[All Fields]) OR ("diaphragm"[MeSH Terms] OR "diaphragm"[All Fields] OR ("inhalation"[MeSH Terms] OR "inhalation"[All Fields]) OR ("exhalation"[MeSH Terms] OR "exhalation"[All Fields] OR "expiration"[All Fields]) OR "respiratory muscle"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields]) OR ("rehabilitation"[Subheading] OR "rehabilitation"[All Fields] OR "rehabilitation"[MeSH Terms]) OR ("education"[Subheading] OR "education"[All Fields] OR "training"[All Fields] OR "education"[MeSH Terms] OR "training"[All Fields]) OR

("therapy"[Subheading] OR "therapy"[All Fields] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR "therapeutics"[All Fields]))) AND (((("pain measurement"[MeSH Terms] OR "quality of life"[MeSH Terms]) OR "pain assessment"[All Fields]) OR ("pain"[MeSH Terms] OR "pain"[All Fields])) OR "quality of life"[All Fields]) OR "disability evaluation"[All Fields])

Per PEDro sono state utilizzate le seguenti combinazioni di ricerca:

- *Low back pain breath* exercis**
- *Low back pain breath* training*
- *Low back pain breath* rehabilitation*
- *Low back pain respiratory exercis**
- *Low back pain respiratory rehabilitation:*
- *Low back pain respiratory training*
- *Low back pain diaphragm exercis**
- *Low back pain diaphragm rehabilitation*
- *Low back pain diaphragm training*
- *Low back pain respiratory muscle exercis**
- *Low back pain respiratory muscle rehabilitation*
- *Low back pain respiratory muscle training*

Per il database di Cochrane è stata scritta la seguente stringa:

<i>ID</i>	<i>Search Hits</i>
<i>#1</i>	<i>MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees</i>
<i>#2</i>	<i>("low back pain" OR "lower back pain" OR "lumbago" OR "lumbar pain"):ti,ab,kw</i>
<i>#3</i>	<i>MeSH descriptor: [Breathing Exercises] explode all trees</i>
<i>#4</i>	<i>((breathing OR respiratory OR diaphragm OR "inspiratory muscle" OR "expiratory muscle" OR "respiratory muscle") AND (exercise OR rehabilitation OR training)):ti,ab,kw</i>
<i>#5</i>	<i>((#1 OR #2) AND (#3 OR #4))</i>

2.3 Criteri di selezione degli studi

Per la stesura di questa revisione sono stati presi in considerazione:

- RCT, che rappresentano il principale disegno di studio per rispondere a quesiti di efficacia di intervento(27);
- Studi pubblicati in lingua inglese;
- Studi in cui la popolazione è affetta da CLBP non specifico, in cui il dolore è persistente da almeno 3 mesi. Sono stati esclusi papers dove il low back pain è secondario a condizioni specifiche oppure è presente da meno di 3 mesi.

Non di meno, i pazienti non devono presentare patologie respiratorie croniche o pregresse,

che possano giustificare l'alterazione dei pattern respiratori.

- Studi che propongono un programma chiaro di esercizi di respirazione, di cui sono esplicitate le modalità ed i tempi di esecuzione.

Sono stati scartati i lavori in cui la respirazione è parte integrante di un'altra metodica (come Yoga e Qui-gong) o viene utilizzata per raggiungere un benessere psicologico (Breath therapy o tecniche di rilassamento);

- Studi che prevedono la valutazione del dolore e/o della qualità della vita, indipendentemente dalle misure di outcome utilizzate.

Una prima selezione dei risultati è stata eseguita analizzando titoli ed abstract, per individuare gli articoli potenzialmente idonei. Di questi è stato ricercato e, quando possibile, recuperato il full text, dalla cui lettura si è cercato di evincere la reale pertinenza dello studio e la sua adesione a tutti i criteri di inclusione prestabiliti.

2.4 Valutazione qualitativa del rischio di bias

Gli articoli ritenuti eleggibili, sono stati valutati per il potenziale rischio di bias attraverso il Cochrane Risk of Bias Tool for randomized trial (RoB 2) (28).

Questo strumento fornisce una traccia da seguire per riconoscere e definire il rischio di distorsione in qualsiasi tipo di studio randomizzato. È strutturato in cinque domini, che coprono

tutti i tipi di bias che potrebbero influenzare i risultati e attraverso i quali i bias stessi potrebbero essere stati introdotti:

- 1) bias derivante dal processo di randomizzazione
- 2) bias dovuto a deviazioni dagli interventi previsti
- 3) bias dovuto a dati di esito mancanti
- 4) bias nella misura del risultato
- 5) bias nella selezione del risultato riportato.

L'esito di questa valutazione non è il criterio discriminante per l'inclusione o l'esclusione dello studio considerato, ma è stato utilizzato come indicatore dell'affidabilità e della rilevanza da assegnare al paper in esame, in termini di supporto o meno al quesito di ricerca. Per questo motivo, ai fini della discussione e delle conclusioni dell'elaborato, sono stati citati solamente gli RCT che hanno ottenuto una valutazione del rischio da basso a moderato, mentre quelli con elevato pericolo di distorsione non sono stati considerati.

2.5 Raccolta e organizzazione dei risultati

Per la raccolta e la gestione dei papers individuati è stato utilizzato il software di reference management Mendeley. Con questo strumento è infatti possibile importare i risultati delle varie ricerche e compararli, eliminando i duplicati e facilitando la redazione della bibliografia.

3. RISULTATI

3.1 Selezione degli studi

Le stringhe di ricerca individuate hanno prodotto complessivamente 374 risultati: nel dettaglio, 268 titoli sono stati estratti dal database di PubMed, 87 da quello della Cochrane Library e 19 dall'archivio di PEDro.

Una volta esclusi i duplicati, cioè i risultati in comune alle varie banche dati, sono rimasti 336 articoli da analizzare. Su questi è stato eseguito un primo processo di selezione sulla base del titolo e dell'abstract, che ha portato all'eliminazione di 310 papers che non mostravano attinenza con il quesito di ricerca.

Dei rimanenti 26 articoli è stato invece ricercato il full-text per poterne valutare l'eleggibilità in maniera più approfondita. Dopo il secondo procedimento di screening sono stati esclusi 22 studi per le seguenti motivazioni:

- 14 perché non rispettavano i criteri di inclusione in termini di popolazione target, di outcome indagato o di disegno di studio
- 4 perché sono studi ancora in corso e di cui non sono ancora disponibili i risultati
- 2 perché sono proposte di studio di cui è stato approvato il protocollo, ma che non hanno ancora iniziato la fase di reclutamento
- 2 perché non è stato possibile recuperare il full text.

Al termine del processo di selezione sono stati così identificati i 4 articoli inseriti nel lavoro di revisione, dei quali due indagano l'andamento del dolore (1,2), uno la percezione della disabilità (31) mentre l'ultimo considera entrambi gli outcome (32).

Il dettaglio del procedimento di screening degli studi è riportato nella PRISMA flowchart (Figura 1).

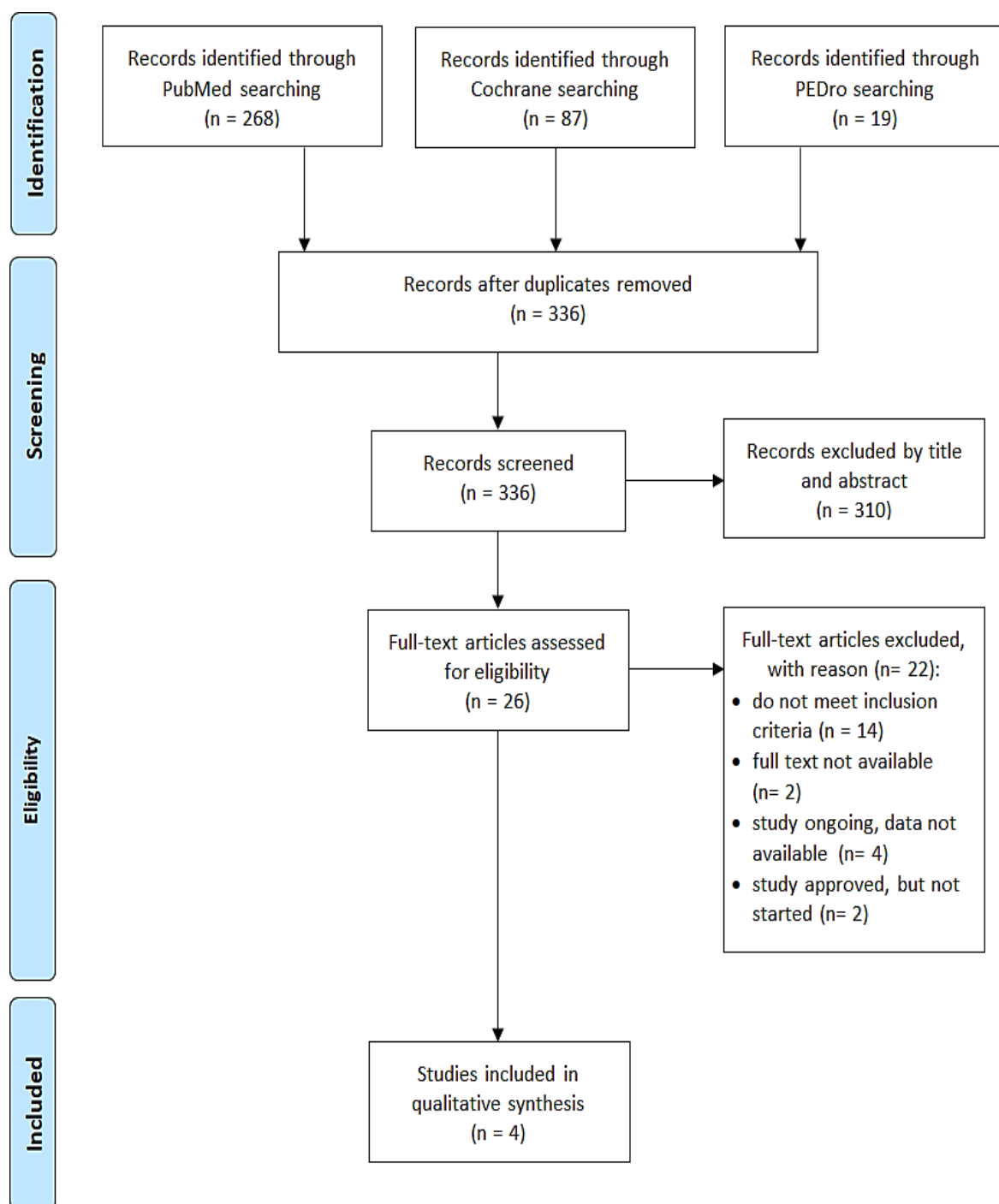


Figura 1 - PRISMA flowchart

3.2 Caratteristiche generali degli studi

Le caratteristiche principali degli studi inclusi sono state riportate in maniera schematica nella Tabella 2, che permette un accesso facilitato alle informazioni salienti e favorisce l'analisi dei risultati.

Gli RCTs considerati sono stati pubblicati in lingua inglese in un periodo compreso tra giugno 2016 e gennaio 2020 ed hanno reclutato pazienti con età maggiore di 18 anni che soffrivano di CLBP.

Nonostante tutti propongano degli esercizi di respirazione, è comunque possibile suddividere gli studi selezionati in due sottocategorie sulla base della tipologia di intervento: tre di essi propongono un training dei muscoli inspiratori (*Finta 2018, Borujeni 2019 e Ahmadnezhad 2020*), mentre il rimanente valuta l'efficacia degli esercizi di espirazione (*Kang 2016*).

I primi tre studi sono più omogenei anche in termini di campione, misura di outcome valutata e tempistiche di allenamento e follow-up. Questi considerano infatti una popolazione giovane, nello specifico 47-48 pazienti di età compresa tra 18 e 25 anni: nei due lavori più recenti i soggetti erano atleti di weightlifting e powerlifting, mentre non è specificato se i terzi praticassero sport. Tutti e tre hanno poi valutato l'outcome dolore tramite la Visual Analogue Scale (VAS), sia nel pre-intervento sia al follow-up dopo 8 settimane di esercizi. In più, Borujeni ha indagato la disabilità percepita dei pazienti tramite l'Athletes Disability Index (ADI) ed il Pain and Health Questionnaire-4 (PHQ-4). Per quanto riguarda la proposta terapeutica, a tutti e tre i gruppi di intervento è stato assegnato un programma di Inspiratory Muscle Training (IMT) con l'utilizzo di un device che permette di regolare la pressione inspiratoria. I gruppi di controllo, invece, hanno ricevuto un trattamento multimodale tradizionale (*Finta 2018*) o nessun trattamento (*Borujeni 2019 e Ahmadnezhad 2020*).

Il lavoro di Kang (2016) si è concentrato, al contrario, sulla valutazione dell'efficacia di un programma di esercizi di espirazione forzata con ausilio di biofeedback rispetto ad esercizi di stabilizzazione tradizionali. In questo caso sono stati raccolti i dati di 20 soggetti con età compresa tra 31 e 45 anni: l'outcome principale era la percezione della disabilità, misurata tramite l'Oswestry Disability Index (ODI) a inizio sperimentazione e dopo 6 settimane di trattamento.

Tabella 2: caratteristiche generali degli studi inclusi

INFORMAZIONI GENERALI (titolo, autore, anno di pubblicazione)	PARTECIPANTI (caratteristiche, numero)	INTERVENTO (tipologia, frequenza, durata)	CONTROLLO	MISURE DI OUTCOME	FOLLOW-UP	SINTESI RISULTATI
Effect of exhalation exercise on trunk muscle activity and Oswestry disability index of patients with chronic low back pain. Jeong-Il Kang, Dae-Keun Jeong et al J Phys Ther Sci, 2016	20 CLBP Età: 31-45 anni	10 soggetti Esercizi di espirazione 30 min X 4 vv/sett	10 soggetti Esercizi di stabilizzazione (controllo motorio) 30 min X 4vv/sett	ODI sEMG (per MVIC)	6 settimane	Attivazione muscolare addominali ed ODI migliorano in entrambi i gruppi di intervento.
The effect of diaphragm training on lumbar stabilizer muscles: a new concept for improving segmental stability in the case of low back pain. Finta R, Nagy E, Bender T J Pain Res, 2018	47 CLBP (>3 mesi) Età media: 21 anni	26 soggetti Trattamento multimodale tradizionale + allenamento del diaframma 1 h X 2 vv/sett trattamento tradizionale + 30 inspirazioni, 2 volte al giorno, tutti i giorni (60% MIP, velocità 15 insp/min)	21 soggetti Trattamento multimodale tradizionale 1 h X 2 vv/sett	VAS Spessore trasverso addome (ecografia) Spessore diaframma (ecografia)	8 settimane	VAS: miglioramento in entrambi i gruppi (lievemente maggiore in quello di controllo) Spessore trasverso: aumento spessore (a riposo) nel gruppo sperimentale Spessore diaframma: aumento dello spessore (sia a riposo che contratto) nel gruppo sperimentale

Reduction of postural sway in athletes with chronic low back pain through 8 weeks of inspiratory muscle training: a randomized controlled trial B. Borujeni and A. Yalfani Clin Biomech, 2019	48 CLBP atleti weightlifting e powerlifting Età: 18-25 anni VAS > 3 FEV1 > 80%	24 individui IMT da 50% a 90% MIP, BORG 4-6/10 30 respiri per sessione (FR 15 atti/min) 2 volte/giorno, tutti i giorni	24 individui Continuano allenamenti, nessun esercizio specifico	Postural sway durante squat (pedana stabilometrica) VAS ADI PHQ-4	8 settimane	Diminuzione delle oscillazioni posturali nel gruppo sperimentale Diminuzione della VAS nel gruppo sperimentale Nessuna differenza significativa per ADI e PHQ-4
Inspiratory Muscle Training in Rehabilitation of Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Ahmadnezhad L, Yalfani A and Gholami Borujeni B J Sport Rehabil, 2020	48 CLBP atleti di weightlifting e powerlifting Età: 18-25 anni VAS: 3-6	24 soggetti IMT da 50% a 90% MIP, BORG 4-6/10 30 respiri per sessione (FR 15 atti/min) 2 volte/giorno, tutti i giorni Continuano allenamenti	24 soggetti Continuano allenamenti, nessun esercizio specifico	Attività muscoli core (sEMG) Spirometro VAS	8 settimane	Maggiore attività muscoli core nel gruppo sperimentale Migliori valori respiratori nel gruppo sperimentale Diminuzione dolore nel gruppo sperimentale

Traduzione acronimi:

CLBP = chronic low back pain

ODI = Oswestry disability index

sEMG = elettromiografia di superficie

MVIC = massima contrazione volontaria isometrica

VAS = visual analogue scale

FEV1 = volume espiratorio massimo in 1 secondo

IMT = inspiratory muscle training

MIP = massima pressione inspiratoria

ADI = athletes disability index

PHQ-4 = patient's health questionnaire-4

3.3 Valutazione del rischio di bias

Per la valutazione del rischio di bias è stato utilizzato il Cochrane Risk of Bias Tool for randomized trial (RoB 2) nella sua versione aggiornata ad agosto 2019.

I risultati sono riassunti in Tabella 3, mentre i dettagli dei singoli item riferiti ciascuno studio sono riportati nell'Allegato 1.

		Misura di outcome considerata	Randomization process	Deviations from intended interventions	Missing outcome data	Measurement of the outcome	Selection of the reported result	Overall risk of bias	
Kang et al, 2016	ODI		?	?	—	—	?	—	Low risk
Ahmadnezhad et al, 2020	VAS		?	+	+	+	?	?	Some concerns
Borujeni et al, 2019	VAS		?	+	+	+	?	?	High risk
	ADI		?	+	+	+	?	?	
	PHQ-4		?	+	+	+	?	?	
Finta et al, 2018	VAS		?	+	+	+	?	?	

Tabella 3 - Sintesi dei risultati valutazione RoB 2.0

Gli studi sono stati analizzati considerando soltanto le misure di outcome di interesse.

Come si evince dalla soprastante tabella riassuntiva, il lavoro di Kang è l'unico ad essere stato valutato ad alto rischio di bias, mentre gli altri tre RCT hanno ottenuto un punteggio dubbio rispetto alla possibile presenza di distorsioni, in quanto nessuno di essi è stato preciso nel riportare il procedimento di randomizzazione e di presentazione dei risultati.

Entrando maggiormente nel dettaglio, se si osserva la tabella si può notare facilmente come tutti i paper abbiano lasciato qualche dubbio circa la possibile presenza di un bias legato al

processo di randomizzazione (allocation bias): infatti, per quanto non ci fossero differenze cliniche rilevanti tra i pazienti prima del trattamento, in nessun caso gli autori hanno specificato se la sequenza di smistamento sia rimasta segreta fino al momento dell'assegnazione del singolo paziente al gruppo d'intervento di appartenenza. Tale imprecisione non ha reso possibile classificare i suddetti studi come a basso rischio di distorsioni in questo item.

Per quanto concerne il rischio di bias derivante da una deviazione dall'intervento programmato, 3 su 4 RCT analizzate hanno ottenuto valutazioni positive (1,2,4) in forza del fatto che il contesto non sembra aver influito sui risultati, che l'analisi statistica dei risultati sia stata condotta adeguatamente e che l'aderenza al trattamento da parte dei pazienti sia stata buona. Lo studio di Borujeni 2019, in particolare, è stato condotto in doppio cieco, poiché i valutatori non sapevano a quale ramo appartenessero i soggetti ed i partecipanti stessi non erano a conoscenza dell'esistenza di un altro gruppo di intervento. Al contrario, il lavoro di Kang ha mostrato un moderato rischio di bias anche sotto questo aspetto, dal momento che non viene specificato l'andamento dello studio in termini valutazione dell'effetto e di aderenza al trattamento.

La maggioranza delle RCT pare poi presentare buona qualità metodologica nel gestire i dati derivanti dalle valutazioni, sia perché hanno utilizzato delle misure di outcome adeguate, sia perché al termine del trattamento erano disponibili i risultati di tutti (o quasi tutti) i partecipanti. Infatti, nonostante per un paio di pazienti non fossero disponibili i valori finali (per mancato follow-up, infortunio o decisione di ritirarsi dallo studio), gli autori hanno comunque potuto elaborare almeno il 95% dei dati totali, che la maggior parte delle volte è considerato soglia sufficiente a rendere valida la statistica (28).

L'unica eccezione è rappresentata da Kang, il cui studio è stato valutato ad alto rischio di bias poiché, ancora una volta, nel paper non sono descritte le informazioni necessarie e sufficienti per poter stabilire se ci sia una bassa probabilità di trovare errori sistematici.

Infine, tutti gli studi considerati lasciano qualche preoccupazione circa l'eventuale presenza di distorsioni derivanti dalla selezione dei risultati riportati, fondamentalmente perché in nessuno di essi era riportata l'analisi delle intenzioni e non era descritto con sufficiente chiarezza il protocollo di studio.

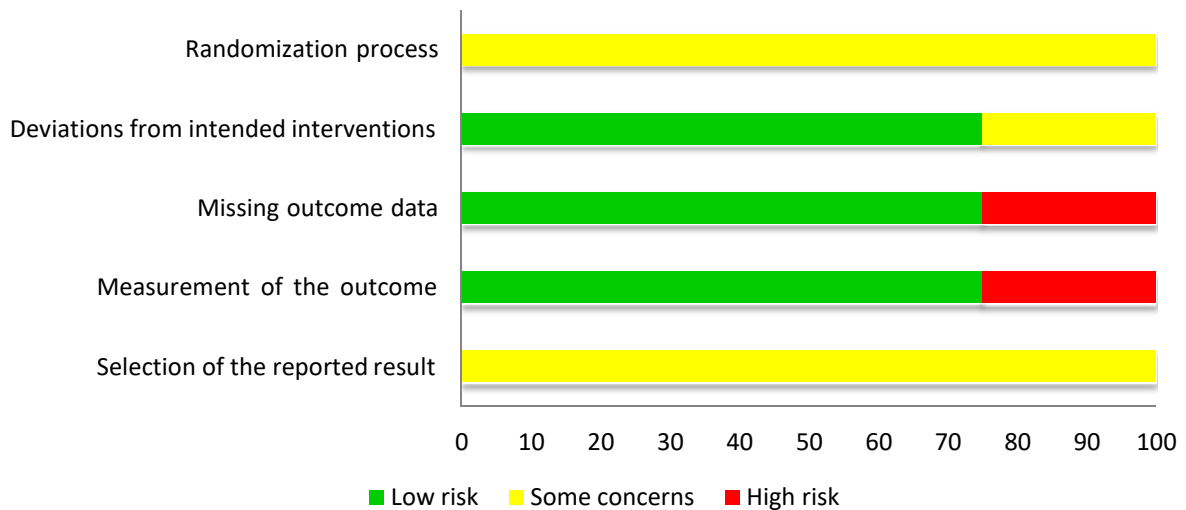


Grafico 1 - Percentuale del rischio di bias nel complesso degli studi

Il grafico 1 mostra in altri termini quanto appena descritto, evidenziando la percentuale di bias individuati nel complesso dei 4 studi analizzati: tutti lasciano qualche dubbio rispetto alla metodologia di randomizzazione e presentazione dei risultati, mentre la maggior parte di essi ha dimostrato buona affidabilità nell’attenersi agli interventi prestabiliti e nella misura degli outcome.

3.4 Sintesi dei risultati

Lo scopo di questa revisione è interrogare la letteratura scientifica circa l’efficacia degli esercizi di respirazione nel trattamento del CLBP e dei disturbi ad esso associati. Ne consegue che l’intervento principale proposto dagli studi inclusi preveda l’utilizzo di questa tipologia di esercizio. Tenendo a mente ciò, è comunque possibile suddividere gli RCT selezionati in base alla strategia di allenamento proposta: tre di essi indagano infatti la validità di un programma di esercizi di inspirazione (*Finta 2018, Borujeni 2019, Ahmadnezhad 2020*), mentre il rimanente si concentra sulla fase espiratoria (*Kang 2016*).

Nel loro studio, Kang et al. partono dal presupposto che la contrazione dei muscoli addominali durante l’espirazione faciliti l’attivazione degli stabilizzatori profondi della colonna. Dopo aver diviso i partecipanti in un gruppo di controllo ed uno di intervento, ai primi

sono stati insegnati degli esercizi di stabilizzazione in tre livelli, mentre gli altri sono stati istruiti ad eseguire delle espirazioni controllate con l'aiuto di un biofeedback.

Le valutazioni post-trattamento mostrano differenze significative sia nell'attivazione della muscolatura addominale, che risulta migliore in entrambi i gruppi, sia nel punteggio dell'ODI, che descrive la disabilità percepita e ne riflette una diminuzione. L'unica differenza inter-gruppo è emersa a carico del muscolo trasverso dell'addome, il cui reclutamento risulta maggiore nel gruppo sperimentale.

Alla luce di ciò, gli autori hanno concluso che gli esercizi di espirazione siano efficaci nel migliorare la funzionalità della colonna lombare e nell'influenzare la stimolazione dei recettori del dolore grazie al perfezionato reclutamento degli stabilizzatori profondi, il che porta alla riduzione della VAS.

Finta e colleghi si sono invece focalizzati sulla fase inspiratoria della respirazione. Con il loro trial (*The effect of diaphragm training on lumbar stabilizer muscle: a new concept for improving segmental stability in the case of low back pain, 2018*) si sono posti l'obiettivo di valutare l'efficacia di un programma di 8 settimane incentrato sull'allenamento del diaframma, non solo sul diaframma stesso, ma anche sugli altri muscoli stabilizzatori del core.

In questo caso, i soggetti assegnati al controllo hanno svolto un allenamento complesso, che prevedeva un primo momento di riscaldamento, una fase centrale in cui si alternavano esercizi di rinforzo di glutei e muscoli del tronco con esercizi di equilibrio, per finire poi con 10 minuti di defaticamento. Anche i pazienti del gruppo sperimentale hanno svolto questo allenamento, con le stesse modalità e tempistiche, ma in aggiunta hanno seguito un training dei muscoli inspiratori (IMT) con l'ausilio del device POWERbreathe KH2 (33).

Dopo il trattamento, si è registrata una diminuzione del dolore in entrambi i gruppi, anche se maggiore in quello di controllo, ed un aumento dello spessore del ventre muscolare di diaframma e trasverso dell'addome nel gruppo sperimentale.

La conclusione degli autori è che l'allenamento integrato della muscolatura inspiratoria sia utile nella gestione del dolore e nel miglioramento del tono di diaframma e trasverso dell'addome. Hanno inoltre interpretato il fatto che il dolore fosse diminuito meno nel gruppo sperimentale come una conseguenza del maggior distress psicologico, dovuto all'obbligo di dover seguire un programma più impegnativo.

Gli studi di Borujeni e Amhadnezhad sono simili sotto diversi aspetti: entrambi considerano una popolazione di atleti di powerlifting e weightlifting affetti da CLBP ed i programmi di IMT che propongono condividono gli stessi parametri di intensità e frequenza.

Più in particolare Borujeni et al. si sono posti l'obiettivo di verificare se l'IMT migliorasse il controllo posturale e gli indicatori bio-psico-sociali legati al CLBP. A tal fine 48 giovani atleti sono stati smistati in due gruppi, senza che gli uni fossero a conoscenza dell'esistenza degli altri. I soggetti assegnati al braccio d'intervento hanno svolto esercizi di inspirazione forzata con ausilio del device POWERbreathe KH1. Ai controlli, invece, non è stato dato alcun esercizio, ma solo l'indicazione di continuare con la loro routine, purché non prevedesse altri tipi di trattamento per il CLBP.

I risultati hanno rivelato la presenza di differenze statisticamente significative sia nelle prove di stabilità che nella valutazione del dolore tra i soggetti del gruppo sperimentale, mentre nessun cambiamento significativo è emerso dall'Athletes Disability Index questionnaire (ADI) e dal Patient's Health Questionnaire - 4 (PHQ-4).

In funzione di questi dati, gli autori hanno concluso che l'allenamento dei muscoli inspiratori sia una strategia di trattamento efficace per i pazienti con CLBP, probabilmente in forza della correlazione positiva tra diaframma e trasverso dell'addome nelle dinamiche respiratorie e di controllo posturale.

Ahamadnezhad et al. (*Inspiratory muscle training in rehabilitation of low back pain: a randomized controlled trial, 2020*) si sono invece posti l'obiettivo di verificare la validità dell'IMT nel miglioramento dell'attività dei muscoli del core, dei parametri polmonari e del dolore.

Tra i 48 soggetti reclutati, i pazienti assegnati al gruppo sperimentale hanno praticato delle sessioni di allenamento con il dispositivo POWERbreathe KH1, mentre agli altri non è stato assegnato alcun esercizio, ma è stato loro vietato di sottoporsi ad altre tipologie di trattamento. Lo studio è stato disegnato come un RCT a singolo cieco, per cui l'esaminatore non sapeva a quale ramo appartenessero i pazienti. I dati raccolti hanno rivelato che l'attività del multifido e del trasverso dell'addome erano significativamente aumentate nel gruppo sperimentale, così come la funzione respiratoria. Tra i soggetti che avevano seguito il programma di IMT si è registrato anche un andamento decrescente della VAS.

Queste prove hanno reso gli autori confidenti nell'idea che gli esercizi di inspirazione migliorino la funzione respiratoria, aumentino l'attività dei muscoli del core e, di conseguenza, riducano l'intensità del dolore negli individui (o per lo meno negli atleti) che soffrono di CLBP.

4. DISCUSSIONE

L'obiettivo di questa revisione della letteratura è indagare l'efficacia degli esercizi di respirazione come strategia di trattamento dei pazienti con chronic low back pain aspecifico, in particolare in termini di riduzione del dolore e miglioramento della qualità della vita.

C'è una parte crescente della letteratura che riconosce l'importanza della funzione respiratoria e la sua associazione al LBP.

I presupposti teorici, sulla base dei quali è stato elaborato il quesito di ricerca, trovano sostegno principalmente nell'azione del muscolo diaframma: oltre ad essere il principale muscolo respiratorio, questo offre un importante contributo alla stabilità della colonna tramite la sua influenza sulla pressione intraddominale, il suo effetto meccanico e le sue inserzioni su gabbia toracica e vertebre lombari. Tali caratteristiche lo rendono quindi sinergico a trasverso dell'addome e multifido, due attori protagonisti nel mantenimento della core stability.

Nei soggetti con LBP è stata osservata un'alterazione degli schemi di attivazione degli stabilizzatori lombari durante l'esecuzione di task motori complessi o lo svolgimento di attività in cui il controllo posturale del tronco è perturbato, il che, in certi casi, porta i pazienti anche a trattenere completamente il fiato (34–36). Lo studio di Roussel del 2009 (37) evidenzia come queste anomalie siano presenti soprattutto durante la respirazione profonda in stazione eretta e durante l'esecuzione dei test di controllo motorio, indipendentemente dall'intensità del dolore. È quindi possibile presumere che i pazienti utilizzino il diaframma per influenzare la stabilità della colonna lombare, andando ad interferire con la funzione respiratoria dello stesso (che si manifesta come minore escursione diaframmatica e istinto di trattenere l'aria). A conferma di ciò sono state riportate anche delle variazioni nei parametri respiratori e polmonari, come la concentrazione arteriosa dell'anidride carbonica ($PETCO_2$), la ventilazione volontaria massima (MVV, indice di forza e resistenza dei muscoli respiratori) ed il volume espiratorio massimo nel primo secondo (FEV1) nei pazienti con CLBP rispetto ai sani (16,23,38). Sembra quindi plausibile affermare che nei pazienti che soffrono di dolore lombare possa essere presente un'alterazione della meccanica del diaframma e dei muscoli respiratori. Questo si rifletterebbe a sua volta in una diminuzione della stabilizzazione ed un aumento delle forze di

taglio che agiscono sulla colonna, soprattutto durante le attività più provocative, concorrendo ad esacerbare la sintomatologia dolorosa.

In letteratura si trovano numerosi studi che propongono di utilizzare gli esercizi di respirazione come strategia di trattamento del dolore lombare. Ciò nonostante, non sono stati rintracciati molti articoli che rispondessero ai criteri di selezione: molte ricerche si concentravano infatti su una popolazione affetta da low back pain acuto o ricorrente, più che cronico (cioè presente ininterrottamente da almeno 3 mesi). Inoltre, spesso gli esercizi di respirazione venivano proposti come parte integrante di discipline quali yoga, qigong o breath therapy, in cui il respiro viene utilizzato come mezzo per il raggiungimento di un benessere psico-fisico e mentale. In questo elaborato, invece, si è scelto di verificare la validità dell'allenamento dei muscoli ventilatori, in un'ottica meno legata al contorno filosofico e meditativo di tali metodiche.

Dei quattro studi selezionati, tre si sono concentrati sull'allenamento dei muscoli inspiratori (30,32,39), mentre uno su esercizi di espirazione forzata (31). Nonostante la proposta terapeutica sia differente, tutti quanti sono giunti alla medesima conclusione, cioè che gli esercizi di respirazione siano una valida opzione di trattamento per i pazienti con CLBP.

In seguito alla valutazione del rischio di bias con il RoB tool, lo studio *Effect of exhalation exercise on trunk muscle activity and oswestry disability index of patients with chronic low back pain* è stato classificato come ad alto rischio di distorsione, per cui si è scelto di non considerarlo tra i soggetti di questa discussione.

Analizzando invece i tre articoli che hanno superato la verifica qualitativa, sembra che i risultati siano incoraggianti. In ognuno di essi emerge infatti una diminuzione della sintomatologia dolorosa ed un aumento dell'attività dei muscoli del core, che esita a sua volta in una migliorata stabilità posturale.

Tutte le revisioni propongono lo stesso protocollo di allenamento dei muscoli inspiratori: 30 inspirazioni, da eseguire tutti i giorni, 2 volte al giorno, per 8 settimane, ad una frequenza respiratoria standard di 15 atti al minuto e ad un'intensità crescente.

I primi ad averlo utilizzato sono stati Finta e colleghi nel 2018 (39), che lo hanno proposto a 26 soggetti giovani con CLBP, utilizzando come misure di efficacia la VAS per il dolore e l'ecografia per lo spessore del ventre muscolare di diaframma e trasverso dell'addome. Associato ad un trattamento tradizionale, composto da esercizi di rinforzo e propriocezione di tronco ed arti inferiori, questo allenamento si è dimostrato efficace non solo nel ridurre il dolore (come per

altro il solo intervento usuale), ma anche nell'aumentare la sezione trasversa del diaframma e degli altri muscoli stabilizzatori della colonna. Il presente studio non indaga in modo diretto gli effetti del miglioramento del tono muscolare sull'effettivo controllo posturale, ma lavori precedenti hanno dimostrato come l'incremento della funzionalità di diaframma e trasverso influenzi positivamente la stabilizzazione della lombare (40).

Successivamente, Borujeni ed altri (32) hanno confermato tali risultati: dopo aver riproposto lo stesso trattamento dei colleghi ungheresi, hanno monitorato l'andamento del dolore, la stabilità posturale e la percezione della disabilità in un gruppo di giovani atleti di sollevamento pesi. A differenza dello studio citato in precedenza, in questo caso l'IMT è stato erogato come unico trattamento: per questo motivo la diminuzione della VAS e delle oscillazioni posturali tra i soggetti del gruppo sperimentale potrebbe assumere maggiore validità come prova di efficacia degli esercizi di inspirazione forzata nel trattamento del CLBP. Tuttavia non è emersa alcuna differenza nei punteggi di ADI e PHQ-4.

Anche il recente lavoro di Ahmadnezhad 2020 (30) è in linea con i due precedenti. Sovrapponibile in particolar modo al secondo citato, questo studio sperimentale condivide con gli altri la tipologia di popolazione e di intervento, proponendo però come outcome dolore e attività dei muscoli del core (misurata tramite elettromiografia di superficie). I risultati riportano ancora una volta la riduzione della VAS e contemporaneamente un aumento dell'attività elettromiografica dei muscoli stabilizzatori.

Riassumendo, le tre RCT selezionate hanno verificato l'efficacia di un ben definito programma di esercizi inspiratori nel trattamento del CLBP, ottenendo in ogni caso dei risultati positivi in termini di riduzione della sintomatologia dolorosa. Inoltre, ognuno di essi ha indagato un aspetto diverso dell'effetto che questo allenamento ha sul core, evidenziando così l'aumento dello spessore del ventre muscolare e dell'attività di diaframma e trasverso dell'addome, che a loro volta migliorano la stabilità posturale.

Ciò nonostante, l'unico paper che ha studiato esplicitamente la validità dell'IMT come strategia per migliorare la percezione della disabilità e le preoccupazioni correlate al CLBP, non ha restituito dati significativi a riguardo.

Alla stessa conclusione è giunto anche Janssens nel 2014 (21). Lo scopo primario del suo lavoro era valutare l'effetto di un training di inspirazione forzata sul controllo propriocettivo in pazienti affetti da low back pain ricorrente e, in secondo luogo, verificare gli effetti di questo

allenamento sulla severità del dolore e della disabilità ad esso correlata. In questo caso tutti i partecipanti hanno svolto esercizi di respirazione: la differenza tra gruppo sperimentale e di controllo risiedeva nell'intensità dell'allenamento (elevata nel primo, bassa nel secondo). Dopo 8 settimane di lavoro, si è constatato che i soggetti del gruppo di intervento mostravano un maggiore utilizzo propriocettivo della lombare ed una diminuzione del dolore, ma nessun cambiamento significativo è emerso a carico della percezione della disabilità e della paura del movimento.

Ci sono diverse ipotesi riguardo i meccanismi sottesi agli esercizi di respirazione che contribuiscono al miglioramento del dolore e del controllo posturale. Innanzitutto, precedenti ricerche hanno dimostrato come la contrazione del diaframma aumenti la pressione intraddominale, provvedendo quindi a migliorare la stabilizzazione della colonna. Inoltre, lo stesso muscolo respiratorio, rappresenta un agente del controllo propriocettivo dal momento che possiede inserzioni vertebrali (14,15). Per questo l'IMT, andando a migliorare il pattern di attivazione del diaframma e dei muscoli del core, migliorerebbe la funzione stabilizzatrice di questi stessi muscoli.

Uno studio del 2016 (41) ha inoltre riscontrato che l'esecuzione di esercizi di inspirazione forzata diminuisce l'angolo di estensione lombare, soprattutto in chi presenta un extension pattern: grazie al ribilanciamento delle attivazioni muscolari, la colonna assume una postura più vicina alla zona neutra.

Nonostante la diminuzione del dolore ed il perfezionamento della stabilità della colonna, non ci sono prove che questi cambiamenti influiscano in maniera significativa sulla qualità della vita dei soggetti con CLBP, sia in termini di disabilità percepita, di miglioramento della partecipazione, sia di diminuzione della paura o di altri aspetti psico-sociali. Questo potrebbe forse essere legato al fatto che la core stability venga in questi casi allenata tramite esercizi eseguiti tendenzialmente fuori contesto, cioè in situazioni lontane dalla quotidianità dei pazienti e dalle loro abituali attività, rendendo quindi più difficile traslare le nuove competenze nella vita di tutti i giorni.

Nel 2017 è stata pubblicata sul Journal of Sport Rehabilitation una review con gli stessi obiettivi del presente elaborato, cioè indagare l'efficacia degli esercizi di respirazione nel trattamento del CLBP, in termini di riduzione del dolore, miglioramento della funzionalità respiratoria e/o della qualità della vita (42). I risultati hanno dimostrato che c'è un'evidenza moderata di utilità di questo approccio sotto ognuno degli aspetti considerati, incluso il miglioramento della qualità della vita. Tuttavia, i criteri di inclusione degli studi erano più ampi e pertanto è stata considerata qualsiasi forma di esercizio di respirazione, compreso lo yoga e la breath therapy (una disciplina occidentale incentrata sul legame mente-corpo, che integra il movimento con la consapevolezza del proprio corpo, con il respiro e con la meditazione). Proprio dalle RCT basate su queste metodiche sono emerse le evidenze di una migliorata percezione della qualità della vita e di una diminuzione dello stress dopo il trattamento sperimentale, rispetto a quello tradizionale. Gli autori stessi della revisione hanno però puntualizzato come gli aspetti psicologici e psicosociali abbiano giocato un ruolo importante in questi casi, rendendo difficile generalizzare i risultati.

4.1 Punti di forza e limiti della revisione

La presente revisione è stata redatta seguendo le linee guida descritte nel PRISMA-P e questo rappresenta, a parere degli autori, un primo punto di forza dell'elaborato. Anche la precisione con cui sono state riportate le modalità di ricerca e selezione degli studi, nonché il fatto che questi siano stati valutati per il rischio di bias e valorizzati sulla base di questo risultato, giocano a favore della qualità dello studio.

Tuttavia sono emersi anche alcuni limiti, in primis la già citata difficoltà nel reperire gli articoli: nonostante siano state lanciate stringhe di ricerca sui principali database on-line, sono stati estratti solamente 4 studi che soddisfavano tutti i criteri di inclusione, di cui solo 3 hanno poi dimostrato sufficiente affidabilità. Inoltre, tutti hanno reclutato soggetti giovani (età media 21 anni), in due casi atleti, per cui i dati sono riferiti ad categoria particolare e ristretta di individui, il che rende verosimilmente più difficile generalizzare tali risultati ad una popolazione più ampia.

Tutte le RCT considerate hanno indagato l'effetto degli esercizi respiratori sul dolore associato al CLBP e per farlo si sono avvalse della stessa misura di outcome, cioè della VAS. Questo rende più facile confrontare i risultati dei vari studi, che appaiono essere consistenti tra loro nel

descrivere la diminuzione della sintomatologia. Una sola pubblicazione ha invece studiato l'impatto di questo intervento sulla qualità della vita, nello specifico in termini di disabilità percepita, ma non ha restituito dati significativi a riguardo, rendendo quindi difficile rispondere al quesito specifico della revisione.

Infine, per valutare la sezione trasversa del muscolo e la sua attivazione (utilizzati come parametri di riferimento per definire l'effetto dell'allenamento sui muscolatura del core), tutti gli studi hanno utilizzato l'ecografia e/o l'elettromiografia. Tuttavia, i risultati derivanti da entrambi i metodi di indagine potrebbero essere soggetti a distorsioni: in primis, la valutazione tramite ultrasuoni è fortemente soggettiva ed operatore dipendente, per cui difficile da standardizzare. Inoltre, la valutazione del muscolo a riposo potrebbe essere stata influenzata dallo stato di rilassamento o contrazione generale del soggetto, che a sua volta rischia di essere condizionato dai fattori contestuali.

Sempre facendo riferimento alla valutazione dell'attività muscolare, sarebbe stato interessante se gli studi avessero indagato anche il cambiamento della funzionalità del diaframma durante attività provocative. Dalla letteratura sappiamo infatti che nei pazienti con CLBP sono presenti pattern di attivazione maladattativi, che possono influenzare sia il dolore che la strategia motoria: per questo motivo, sarebbe stato forse maggiormente significativo studiare anche questo parametro, invece che la sola variazione della sezione trasversa.

In ultima istanza, va segnalato che la revisione è stata eseguita da un solo autore.

4.2 Implicazioni per future ricerche

Da questa revisione è emersa scarsità di studi in letteratura riguardo il tema specifico che si è voluto affrontare: vista la concretezza delle basi teoriche su cui è fondata, sarebbe interessante indagare l'effetto dell'IMT su campioni più grandi e popolazioni diverse, il che permetterebbe di disporre di dati più affidabili circa la sua reale validità in ambito riabilitativo.

Date le attuali prove di efficacia di questi esercizi sulla muscolatura stabilizzatrice della colonna, che per ora lasciano solo ipotizzare un risvolto positivo sulla disabilità percepita, potrebbe essere utile studiare in maniera più esplicita ed approfondita anche questo aspetto.

Sarebbe inoltre interessante verificare in che misura gli esercizi di respirazione modifichino l'attivazione muscolare del diaframma, anche in relazione agli altri muscoli del core, così da

poter definire in che misura questa strategia di trattamento modifichi i pattern disfunzionali che caratterizzano i pazienti con CLBP.

5. CONCLUSIONI

Secondo quanto emerso dalla ricerca in letteratura, si può affermare che l'attenzione all'aspetto respiratorio sia un fenomeno in aumento tra i clinici che si occupano di pazienti affetti da chronic low back pain.

Il panorama terapeutico è vario: da un lato c'è un filone di proposte che sfruttano le dinamiche respiratorie in associazione alla meditazione ed alla presa di coscienza del proprio corpo, come nelle discipline tipo Yoga e Qi Gong; dall'altro si propongono protocolli di allenamento mirati alla muscolatura respiratoria ed è la parte di letteratura che si è scelto di indagare in questo elaborato.

Le basi teoriche su cui si fonda questo approccio trovano radici nel ruolo del diaframma, sia come muscolo respiratorio che come stabilizzatore della colonna, soprattutto quando lavora in sinergia al trasverso dell'addome e agli altri muscoli del core.

Malgrado non sia stato possibile analizzare molti studi, poiché solo pochi rispettavano tutti i criteri di inclusione prefissati, le prove a disposizione sembrano sancire la presenza di una moderata efficacia degli esercizi di respirazione nella gestione dei pazienti con CLBP, soprattutto rispetto all'outcome dolore. Non sono invece emersi dati conclusivi circa i risvolti di questo trattamento sulla qualità della vita correlata alla salute, né in termini di aumentata partecipazione, né di diminuzione della disabilità percepita.

Va inoltre specificato che il campione sperimentale era rappresentato da soggetti molto giovani, per cui possono insorgere dei dubbi sulla trasferibilità di questi risultati. Per questo motivo sarebbe interessante andare a verificare l'efficacia di questo approccio su una popolazione più ampia, sia in termini numerici che qualitativi.

Ciò nonostante i risultati sono incoraggianti, per cui l'allenamento del diaframma e dei muscoli respiratori dovrebbe essere considerato una valida opzione terapeutica per l'approccio dei pazienti con CLBP.

6. KEY POINTS

- Il diaframma svolge la doppia funzione di muscolo respiratorio e muscolo posturale, grazie alle sue inserzioni sulla colonna ed alla sinergia con il trasverso dell'addome. L'alterazione di una delle due attività potrebbe però compromettere anche l'altra.
- Tra i pazienti che soffrono di CLBP sono state riconosciute delle alterazioni dei pattern respiratori, legate sia a disfunzioni del diaframma, sia all'influenza di fattori psico-sociali quali ansia e paura del movimento.
- Esercizi di respirazione contro resistenza (come l'IMT - Inspiratory Muscle Training) promuovono l'attivazione coordinata ed armonica sia della muscolatura respiratoria che di quella stabilizzatrice del core.
- In soggetti giovani con CLBP, l'IMT si è dimostrata efficace nel ridurre il dolore e migliorare il tono e l'attivazione dei muscoli del core, in particolar modo diaframma e trasverso dell'addome. Non sono invece emersi dati conclusivi circa la sua validità nel miglioramento della disabilità percepita dai pazienti.

BIBLIOGRAFIA

1. Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2012;379:482–91.
2. Meucci RD, Fassa AG, Xavier Faria NM. Prevalence of chronic low back pain: Systematic review. *Rev Saude Publica*. 2015;49:1–10.
3. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Noninvasive treatments for acute, subacute and chronic low back pain: A clinical practice guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017;166(7):514–30.
4. Almazrou SH, Elliott RA, Knaggs RD, Alaujan SS. Cost-effectiveness of pain management services for chronic low back pain: a systematic review of published studies. 2020;1:1–11.
5. Saragiotto B, Maher C, Yamato T et al. Motor control exercise for chronic non-specific low-back pain (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;1.
6. Foster NE, Anema JR, Cherkin D et al. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet*. 2018;391(10137):2368–83.
7. Park SH, Lee MM. Effects of a progressive stabilization exercise program using respiratory resistance for patients with lumbar instability: A randomized controlled trial. *Med Sci Monit*. 2019;25:1740–8.
8. Macedo LG, Latimer J, Maher CG et al. Effect of Motor Control Exercises Versus Graded Activity in Patients With Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Phys Ther*. 2012;92(3):363–77.
9. Huxel Bliven KC, Anderson BE. Core Stability Training for Injury Prevention. *Sports Health*. 2013;5(6):514–22.
10. Smith CE, Nyland J, Caudill P, Brosky J, Caborn DNM. Dynamic trunk stabilization: A conceptual back injury prevention program for volleyball athletes. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2008;38(11):703–20.
11. Arendt EA. Core strengthening. *Instr Course Lect*. 2007;56(3):379–84.
12. Niemistö L, Lahtinen-Suopanki T, Rissanen P, Lindgren KA, Sarna S, Hurri H. A randomized trial of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation

- compared to physician consultation alone for chronic low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(19):2185–91.
13. Hodges PW, Gandevia SC. Activation of the human diaphragm during a repetitive postural task. *J Physiol*. 2000;522(1):165–75.
 14. Hodges PW, Eriksson AEM, Shirley D, Gandevia SC. Intra-abdominal pressure increases stiffness of the lumbar spine. *J Biomech*. 2005;38(9):1873–80.
 15. Hodges PW, Gandevia SC. Changes in intra-abdominal pressure during postural and respiratory activation of the human diaphragm. *J Appl Physiol*. 2000;89(3):967–76.
 16. Mohan V, Paungmali A, Sitilerpisan P, Hashim UF, Mazlan MB, Nasuha TN. Respiratory characteristics of individuals with non-specific low back pain: A cross-sectional study. *Nurs Health Sci*. 2018 Jun;20(2):224–30.
 17. Mohan V, Perri M, Paungmali A et al. Intra-rater and inter-rater reliability of total faulty breathing scale using visual observation and videogrammetry methods. *J Bodyw Mov Ther*. 2017;21(3):694–8.
 18. Grimstone SK, Hodges PW. Impaired postural compensation for respiration in people with recurrent low back pain. *Exp Brain Res*. 2003;151(2):218–24.
 19. Janssens L, Brumagne S, Polspoel K, Troosters T, McConnell A. The effect of inspiratory muscles fatigue on postural control in people with and without recurrent low back pain. *Spine*. 2010 May 1;35(10):1088–94.
 20. Kolář P, Šulc J, Kynčl M et al. Postural function of the diaphragm in persons with and without chronic low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012 Apr;42(4):352–62.
 21. Janssens L, McConnell AK, Pijnenburg M et al. Inspiratory muscle training affects proprioceptive use and low back pain. *Med Sci Sports Exerc*. 2015 Jan 1;47(1):12–9.
 22. P.W. Hodges, R. Sapsford and LHMP. Postural and Respiratory Functions of the Pelvic Floor Muscles. *Neurourol Urodyn*. 2007;26:362–71.
 23. Rathinaraj L, Irani A, Sharma Sk, Borade NG and Sreeja MT. Forced Expiratory Volume in the first second [FEV1] in patients with chronic low back pain. *J Res Med Dent Sci*. 2017;5(1):27.
 24. Park SJ, Kim YM, Yang SR. Effects of lumbar segmental stabilization exercise and respiratory exercise on the vital capacity in patients with chronic back pain. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2020 Jan 3

25. Oh Y-J, Park S-H, Lee M-M. Comparison of Effects of Abdominal Draw-In Lumbar Stabilization Exercises with and without Respiratory Resistance on Women with Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial. *Med Sci Monit.* 2020;26:1–9.
26. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Group TP. Linee guida per il reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi : il PRISMA Statement. *Evidence.* 2015;7(6).
27. Burns PB, Rohrich RJ, Chung KC. The Levels of Evidence and their role in Evidence-Based Medicine. *Plast Reconstr Surg.* 2011;128(1):305–10.
28. Sterne JAC, Savović J, Page MJ et al. A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials. *BMJ.* 366(14898).
29. Finta R, Nagy E, Bender T. The effect of diaphragm training on lumbar stabilizer muscles: a new concept for improving segmental stability in the case of low back pain. *J Pain Res.* 2018 Nov 28;11:3031–45.
30. Ahmadnezhad L, Yalfani A and Borujeni BG. Inspiratory muscole training in rehabilitation of low back pain a randomized controlled trial. *J Sport Rehabil.* 2020 Jan 7;1-8
31. Kang J-I, Jeong D-K, Choi H. Effect of exhalation exercise on trunk muscle activity and oswestry disability index of patients with chronic low back pain. *Joural Phys Ther Sci.* 2016;28:1738–42.
32. Borujeni BG, Yalfani A. Reduction of postural sway in athletes with chronic low back pain through eight weeks of inspiratory muscle training: A randomized controlled trial. *Clin Biomech.* 2019;69:215–20.
33. POWERbreathe for Medical Experts | The Medical IMT Range [Internet]. Available from: <https://www.powerbreathe.com/product-category/medical-breathing-trainers/>
34. Szczygieł E, Blaut J, Zielonka-Pycka K et al. The Impact of Deep Muscle Training on the Quality of Posture and Breathing. *J Mot Behav.* 2018 Mar 4;50(2):219–27.
35. Goosheh B, Ravanbakhsh M, Salavati M, Ebrahimi Takamjani I, Akhbari B, Kahlaee AH. Attention-demand effects on respiration in chronic low back pain patients. *J Bodyw Mov Ther.* 2016/12/01. 2017 Oct;21(4):788–93.
36. O’Sullivan PB, Beales DJ. Changes in pelvic floor and diaphragm kinematics and respiratory patterns in subjects with sacroiliac joint pain following a motor learning

- intervention: A case series. *Man Ther.* 2007 Aug;12(3):209–18.
37. Roussel N, Nijs J, Truijen S, Vervecken L, Mottram S, Stassijns G. Altered breathing patterns during lumbopelvic motor control tests in chronic low back pain: a case-control study. *Eur Spine J.* 2009/05/10. 2009 Jul;18(7):1066–73.
 38. Shah SG, Choezom T, Prabu Raja G. Comparison of respiratory parameters in participants with and without chronic low back pain. *J Bodyw Mov Ther.* 2019/03/18. 2019 Oct;23(4):894–900.
 39. Finta R, Nagy E, Bender T. The effect of diaphragm training on lumbar stabilizer muscles: a new concept for improving segmental stability in the case of low back pain. *J Pain Res.* 2018;11:3031–45.
 40. Kim E, Lee H. The effects of deep abdominal muscle strengthening exercises on respiratory function and lumbar stability. *J Phys Ther Sci.* 2013/07/23. 2013 Jun;25(6):663–5.
 41. Ki C, Heo M, Kim H-Y, Kim E-J. The effects of forced breathing exercise on the lumbar stabilization in chronic low back pain patients. *Joural Phys Ther Sci.* 2016;28:3380–3.
 42. Anderson BE, Bliven KCH. The Use of Breathing Exercises in the Treatment of Chronic, Nonspecific Low Back Pain. *J Sport Rehabil.* 2017;26(5):452–8.

ALLEGATI

Title and Author	Effect of exhalation exercise on trunk muscle activity and oswestry disability index of patients with chronic low back pain Kanh JI, Jeong DK et al	Outcome	ODI	
Experimental	Breathing exercise	Comparator	Stabilization exercise	
Domain	Signalling question			Response
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			NI
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N
	Risk of bias judgement			Some concerns
Bias due to deviations from intended interventions	2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			NI
	2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			NI
	2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?			NI
	2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?			NI
	2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?			NI
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?			PY
	Risk of bias judgement			Some concerns
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?			NI
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?			N
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?			NI
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?			NI
	Risk of bias judgement			High

Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NI
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NI
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NI
	Risk of bias judgement	High
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI
	Risk of bias judgement	Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	High

Title and Author	Inspiratory muscled training in rehabilitation of low back pain a randomized controlled trial Ahmadnezhad L, Yalfani A et al	Outcome	VAS	
Experimental	IMT	Comparator	No treatment	
Domain	Signalling question			Response
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			Y
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N
	Risk of bias judgement			Some concerns
Bias due to deviations from intended interventions	2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			NI
	2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			PY
	2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?			PY
	2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?			PN
	2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?			PN
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?			NA
	Risk of bias judgement			Low
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?			PY
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?			NA
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?			NA
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?			NA
	Risk of bias judgement			Low

Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA
	Risk of bias judgement	Low
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	PN
	Risk of bias judgement	Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns

Title and Author	Reduction of postural sway in athletes with chronic low back pain through eight weeks of inspiratory muscle training: A randomized controlled trial Borujeni B and Yalfani A	Outcome	VAS, ADI e PHQ-4	
Experimental	IMT	Comparator	No treatment	
Domain	Signalling question			Response
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			NI
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N
	Risk of bias judgement			Some concerns
Bias due to deviations from intended interventions	2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			N
	2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			Y
	2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?			PY
	2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?			PN
	2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?			PN
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?			NA
	Risk of bias judgement			Low
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?			Y
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?			NA
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?			NA
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?			NA
	Risk of bias judgement			Low

Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	N
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	N
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	NA
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA
	Risk of bias judgement	Low
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI
	Risk of bias judgement	Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns

Title and Author	The effect of diaphragm training on lumbar stabilizer muscles: a new concept for improving segmental stability in the case of low back pain Finta R, Nagy E et al	Outcome	VAS	
Experimental	Diaphragm training	Comparator	No diaphragm training	
Domain	Signalling question			Response
Bias arising from the randomization process	1.1 Was the allocation sequence random?			Y
	1.2 Was the allocation sequence concealed until participants were enrolled and assigned to interventions?			NI
	1.3 Did baseline differences between intervention groups suggest a problem with the randomization process?			N
	Risk of bias judgement			Some concerns
Bias due to deviations from intended interventions	2.1 Were participants aware of their assigned intervention during the trial?			NI
	2.2 Were carers and people delivering the interventions aware of participants' assigned intervention during the trial?			NI
	2.3. [If applicable:] If Y/PY/NI to 2.1 or 2.2: Were important non-protocol interventions balanced across intervention groups?			
	2.4. [If applicable:] Were there failures in implementing the intervention that could have affected the outcome?			
	2.5. [If applicable:] Was there non-adherence to the assigned intervention regimen that could have affected participants' outcomes?			
	2.6. If N/PN/NI to 2.3, or Y/PY/NI to 2.4 or 2.5: Was an appropriate analysis used to estimate the effect of adhering to the intervention?			NA
	Risk of bias judgement			Low
Bias due to missing outcome data	3.1 Were data for this outcome available for all, or nearly all, participants randomized?			Y
	3.2 If N/PN/NI to 3.1: Is there evidence that result was not biased by missing outcome data?			NA
	3.3 If N/PN to 3.2: Could missingness in the outcome depend on its true value?			NA
	3.4 If Y/PY/NI to 3.3: Is it likely that missingness in the outcome depended on its true value?			NA
	Risk of bias judgement			Low

Bias in measurement of the outcome	4.1 Was the method of measuring the outcome inappropriate?	N
	4.2 Could measurement or ascertainment of the outcome have differed between intervention groups?	PN
	4.3 Were outcome assessors aware of the intervention received by study participants?	NI
	4.4 If Y/PY/NI to 4.3: Could assessment of the outcome have been influenced by knowledge of intervention received?	PN
	4.5 If Y/PY/NI to 4.4: Is it likely that assessment of the outcome was influenced by knowledge of intervention received?	NA
	Risk of bias judgement	Low
Bias in selection of the reported result	5.1 Were the data that produced this result analysed in accordance with a pre-specified analysis plan that was finalized before unblinded outcome data were available for analysis?	NI
	5.2 ... multiple eligible outcome measurements (e.g. scales, definitions, time points) within the outcome domain?	NI
	5.3 ... multiple eligible analyses of the data?	NI
	Risk of bias judgement	Some concerns
Overall bias	Risk of bias judgement	Some concerns

ALLEGATO 2 - PRISMA-P (Preferred Reporting Items for Systematic review and Meta-Analysis Protocols) 2015 checklist

SECTION AND TOPIC	ITEM N°	CHECKLIST ITEM	PAGE N°
ADMINISTRATIVE INFORMATION			
Title:			
Identification	1a	Identify the report as a protocol of a systematic review	1
Update	1b	If the protocol is for an update of a previous systematic review, identify as such	/
Registration	2	If registered, provide the name of the registry (such as PROSPERO) and registration number	/
Authors:			
Contact	3a	Provide name, institutional affiliation, e-mail address of all protocol authors; provide physical mailing address of corresponding author	/
Contributions	3b	Describe contributions of protocol authors and identify the guarantor of the review	/
Amendments	4	If the protocol represents an amendment of a previously completed or published protocol, identify as such and list changes; otherwise, state plan for documenting important protocol amendments	/
Support:			
Sources	5a	Indicate sources of financial or other support for the review	/
Sponsor	5b	Provide name for the review funder and/or sponsor	/
Role of sponsor or funder	5c	Describe roles of funder(s), sponsor(s), and/or institution(s), if any, in developing the protocol	/
INTRODUCTION			
Rationale	6	Describe the rationale for the review in the context of what is already known	6 - 10
Objectives	7	Provide an explicit statement of the question(s) the review will address with reference to participants, interventions, comparators, and outcomes (PICO)	11
METHODS			
Eligibility criteria	8	Specify the study characteristics (such as PICO, study design, setting, time frame) and report characteristics (such as years considered, language, publication status) to be used as criteria for eligibility for the review	11 - 14
Information sources	9	Describe all intended information sources (such as electronic databases, contact with study authors, trial registers or other grey literature sources) with planned dates of coverage	11 - 14
Search strategy	10	Present draft of search strategy to be used for at least one electronic database, including planned limits, such that it could be repeated	12 - 13
Study records:			
Data management	11a	Describe the mechanism(s) that will be used to manage records and data throughout the review	15
Selection process	11b	State the process that will be used for selecting studies (such as two independent reviewers) through each phase of the review (that is, screening, eligibility and inclusion in meta-analysis)	16 - 17

Data collection process	11c	Describe planned method of extracting data from reports (such as piloting forms, done independently, in duplicate), any processes for obtaining and confirming data from investigators	19 - 20
Data items	12	List and define all variables for which data will be sought (such as PICO items, funding sources), any pre-planned data assumptions and simplifications	/
Outcomes and prioritization	13	List and define all outcomes for which data will be sought, including prioritization of main and additional outcomes, with rationale	/
Risk of bias in individual studies	14	Describe anticipated methods for assessing risk of bias of individual studies, including whether this will be done at the outcome or study level, or both; state how this information will be used in data synthesis	21 - 23
Data synthesis	15a	Describe criteria under which study data will be quantitatively synthesised	/
	15b	If data are appropriate for quantitative synthesis, describe planned summary measures, methods of handling data and methods of combining data from studies, including any planned exploration of consistency (such as I^2 , Kendall's τ)	/
	15c	Describe any proposed additional analyses (such as sensitivity or subgroup analyses, meta-regression)	/
	15d	If quantitative synthesis is not appropriate, describe the type of summary planned	23 - 26
Meta-bias(es)	16	Specify any planned assessment of meta-bias(es) (such as publication bias across studies, selective reporting within studies)	/
Confidence in cumulative evidence	17	Describe how the strength of the body of evidence will be assessed (such as GRADE)	/

From: Shamseer L, Moher D, Clarke M, Ghersi D, Liberati A, Petticrew M, Shekelle P, Stewart L, PRISMA-P Group. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation. *BMJ*. 2015 Jan 2;349(jan02 1):g7647.