

Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA

PRESIDENTE: *Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi*

TESI DI LAUREA

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PROGRAMMA DI AUTOTRATTAMENTO
PER IL RINFORZO DIAFRAMMATICO IN DONNE CON IPOTIROIDISMO IN
TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

Evaluation of the efficacy of a self-treatment program for diaphragmatic strengthening
in women with hypothyroidism under pharmacological treatment

RELATRICE: Dott.ssa Monica Montopoli

Correlatrice: Dott.ssa Ft. Michielon Lucia

LAUREANDO: Donà Luca

Anno Accademico 2023/2024

INDICE

RIASSUNTO	I
ABSTRACT	II
INTRODUZIONE	1
CAPITOLO 1 – LA TIROIDE	2
1.1 Anatomia.....	2
1.2 Istologia	2
1.3 Asse ipotalamo-ipofisi-tiroide	3
1.4 Sintesi ormonale.....	3
1.5 Azione periferica	4
CAPITOLO 2 – L'IPOTIROIDISMO	5
2.1 Eziologia	5
2.2 Diagnosi e quadro clinico	5
2.3 Trattamento farmacologico	6
2.4 Trattamento respiratorio	7
2.5 Diaframma	7
CAPITOLO 3 – MATERIALI E METODI	9
3.1 Ricerca bibliografica	9
3.2 Intervento	10
3.3 Analisi dei dati	18
CAPITOLO 4 - RISULTATI	19
4.1 Campionamento pazienti e analisi del campione.....	19
4.2 Dati spirometrici e recupero cardiopolmonare	21
4.3 ESS e PHQ-2	23
4.4 Aderenza	25
4.5 Percezione delle pazienti	26
CAPITOLO 5 - DISCUSSIONE	29
5.1 Considerazioni sui risultati.....	29
5.2 Popolazione	34
5.3 Limiti dello studio	34
CONCLUSIONI	35
BIBLIOGRAFIA	36
ALLEGATI	

RIASSUNTO

Background: L'ipotiroidismo è una condizione clinica caratterizzata da una ridotta produzione di ormoni tiroidei, comportando un rallentamento del metabolismo che si manifesta in molteplici sintomi, tra cui una riduzione della forza dei muscoli respiratori, apnee notturne e sintomi depressivi. Il trattamento convenzionale e maggiormente diffuso è quello farmacologico di tipo sostitutivo, ma questo non sempre riesce a risolvere completamente i sintomi a causa di fluttuazioni ormonali e un alterato assorbimento. Lo scopo di questo studio è di sviluppare e valutare l'efficacia di un programma di autotrattamento basato su esercizi respiratori per il rinforzo del diaframma, analizzando il suo impatto sui parametri respiratori, sulle apnee notturne e sul tono dell'umore, oltre a misurarne l'aderenza e il gradimento.

Ipotesi: L'integrazione di un programma di autotrattamento respiratorio, orientato al rinforzo diaframmatico, può migliorare la qualità di vita in donne con ipotiroidismo in trattamento farmacologico e incontrare una buona aderenza.

Materiali e Metodi: La revisione della letteratura disponibile ha permesso di ricavare informazioni sulla patologia, sui trattamenti standard e sugli esercizi di respirazione diaframmatica. Le pazienti sono state reclutate presso l'ospedale Ca' Foncello dell'ULSS2 e selezionate secondo i criteri di inclusione ed esclusione. Dopo la suddivisione in cieco in due gruppi (trattamento e controllo), le pazienti hanno ricevuto istruzioni per la respirazione diaframmatica: il gruppo di trattamento ha seguito il protocollo progettato, mentre il gruppo di controllo ha eseguito esercizi placebo. Entrambi i gruppi hanno ricevuto video dimostrativi per facilitare l'autotrattamento da svolgere per sei settimane. Prima e dopo il programma le pazienti sono state valutate attraverso il rilevamento di parametri respiratori, qualità del sonno e tono dell'umore.

Risultati: Sedici pazienti hanno partecipato allo studio, suddivise in nove e sette tra gruppo di trattamento e di controllo. L'aderenza al protocollo è stata alta, con un tasso di completamento rispettivamente dell'87% e del 90%. Solo nel gruppo di trattamento si sono osservati miglioramenti significativi nel picco di flusso espiratorio (PEF), nel recupero cardiopolmonare e nel tono dell'umore.

Conclusioni: Il programma di autotrattamento basato su esercizi respiratori si è dimostrato efficace nel modificare alcuni parametri respiratori, il recupero cardiopolmonare e il tono dell'umore, con alti livelli di aderenza e gradimento. La qualità del sonno non ha invece riportato notevoli differenze.

ABSTRACT

Background: Hypothyroidism is a clinical condition characterized by reduced production of thyroid hormones, leading to a general metabolic slowdown which manifests itself in multiple symptoms, including a reduction of the strength of respiratory muscles, night apnea and depressive symptoms. The conventional and most widespread treatment is replacement drug, but this does not always succeed in completely resolving the symptoms due to hormonal fluctuations and an altered absorption. The aim of this study is to develop and evaluate the effectiveness of a self-treatment program based on breathing exercises for diaphragm strengthening, analyzing its impact on respiratory parameters, sleep apnea and mood tone, as well as measuring their grip and liking.

Hypothesis: The integration of a respiratory self-treatment program oriented to diaphragmatic reinforcement may improve quality of life in women with hypothyroidism under pharmacological treatment and meet good adherence.

Materials and Methods: The literature review provided information on pathology, standard treatments and diaphragmatic breathing exercises. The patients were recruited at the Ca' Foncello hospital of ULSS2 and selected according to inclusion and exclusion criteria. After the blind division into two groups (treatment and control), the patients were instructed to diaphragmatically breathe: the treatment group followed the planned protocol, while the control group performed placebo exercises. Both groups received demonstration videos to facilitate self-treatment for six weeks. Before and after the program, patients were evaluated by measuring respiratory parameters, sleep quality and mood tone.

Results: Sixteen patients participated in the study, divided into nine and seven treatment and control groups. Adherence to the protocol was high, with completion rates of 87% and 90%, respectively. Only in the treatment group significant improvements were observed in peak expiratory flow (PEF), cardiopulmonary recovery and mood tone.

Conclusions: The self-treatment program based on respiratory exercises has been shown to be effective in modifying some respiratory parameters, cardiopulmonary recovery and mood tone, with high levels of adherence and liking. The quality of sleep did not show any significant differences

INTRODUZIONE

L'ipotiroidismo è una condizione clinica molto comune che colpisce annualmente circa 2/1000 persone, principalmente a carico della popolazione femminile, con un rapporto femmine/maschi che va da 5:1 a 8:1.

Questa patologia è dovuta ad una ridotta produzione di ormoni tiroidei, non adeguata alle necessità dell'organismo; tale condizione viene chiamata ipotiroidismo primario, la forma più diffusa delle quattro presenti, causata da una reazione autoimmune ai danni del tessuto ghiandolare che conduce a uno stato di infiammazione cronica.

I ridotti livelli ormonali comportano un rallentamento del metabolismo, con sintomi quali bradicardia, affaticamento, miopatie e mixedema. Inoltre, sono presenti anche apnee ostruttive del sonno, deficit respiratori e alterazioni dell'umore, come la depressione.

Il trattamento standard dell'ipotiroidismo prevede l'utilizzo di un farmaco sostitutivo, la levotiroxina, il quale ha la funzione di garantire adeguati livelli ormonali.

Tuttavia, l'efficacia di questo farmaco può essere influenzata da vari fattori, tra i quali l'alimentazione, il pH gastrico e il momento dell'assunzione. Ciò può comportare una non completa risoluzione dei sintomi, ma le cause non sono pienamente comprese.

Alcuni recenti studi hanno dimostrato che l'IMT (Inspiratory Muscle Training) un dispositivo che offre una resistenza regolabile alla respirazione, possa contribuire alla gestione dei sintomi respiratori legati all'ipotiroidismo andando a rinforzarne i muscoli associati. Tuttavia, questo approccio risulta poco pratico data la necessità di strumentazione specifica, impattando sul piano economico e gestionale, oltre a risultare meno coinvolgente per pazienti già in cura farmacologica.

Per questi motivi, l'obiettivo dello studio è sviluppare un programma di autotrattamento per il rinforzo del diaframma, basato su esercizi terapeutici presenti in letteratura e in uso nella pratica dello yoga.

Si ipotizza che questo approccio possa integrare la terapia farmacologica, andando a migliorare la qualità di vita delle donne affette da ipotiroidismo agendo positivamente sulla funzionalità respiratoria, sulle apnee del sonno e sui sintomi depressivi.

Inoltre, si ritiene che un programma dinamico e flessibile, che consenta una gestione autonoma e non vincolata all'ambiente clinico, possa favorire una maggiore aderenza terapeutica da parte delle pazienti.

CAPITOLO 1

LA TIROIDE

1.1 Anatomia

La tiroide è una ghiandola endocrina impari che si localizza nella regione anteriore del collo tra C5 e T1, ancorata superiormente alla trachea e inferiormente dalla laringe.^{1,2}

È formata da due lobi, destro e sinistro, uniti a livello del I e del II anello tracheale da un lembo trasversale chiamato istmo.² Ogni lobo ha una lunghezza di circa 4 cm, una larghezza di 2 cm e uno spessore di 2-3 cm, per un peso complessivo di 15-20 g.¹ Nel 30-50% dei casi, medialmente, può essere presente un terzo lobo chiamato piramidale, residuo del canale attraverso il quale la tiroide si sposta dalla base della lingua al collo durante la fase embrionale.²

La ghiandola è avvolta esternamente da un ispessimento connettivale fibroso chiamato guaina peritiroidea, la quale si fissa alla cartilagine cricoidea, alla cartilagine tiroidea e ai primi anelli tracheali.^{1,2}

L'irrorazione della ghiandola è garantita dalle arterie tiroidee superiori (destra e sinistra), le quali originano dall'arteria carotide esterna dei rispettivi lati, e dalle arterie tiroidee inferiori, rami delle arterie succlavie.

L'innervazione è deputata principalmente al sistema nervoso autonomo, regolando primariamente il flusso sanguigno; le fibre simpatiche, provenienti dai gangli cervicali, raggiungono la ghiandola insieme ai vasi, mentre i nervi parasimpatici, ovvero i nervi laringei superiore e inferiore (o ricorrenti), derivano dal nervo Vago.^{2,3}

1.2 Istologia

La ghiandola tiroidea è costituita da tireociti, cellule cuboidali che si dispongono in strutture sferiche monostrate chiamate follicoli, i quali rappresentano l'unità anatomico funzionale.⁴

Al loro interno viene sintetizzata il colloide, un accumulo di natura glicoproteica composto principalmente da tireoglobulina (Tg), una proteina iodata contenente i precursori fondamentali degli ormoni tiroidei.^{2,4} A differenza delle altre ghiandole endocrine, la tiroide è l'unica che accumula i propri prodotti al di fuori delle cellule.¹

Negli spazi interstiziali tra i follicoli, sono presenti cellule parafollicolari, o cellule C, le quali producono l'ormone calcitonina.²

1.3 Asse ipotalamo-ipofisi-tiroide

La principale regolazione delle funzioni tiroidee avviene per mano dell'ormone tireostimolante (TSH), o tireotropina. Quest'ormone peptidico viene prodotto dall'adenipofisi (ipofisi anteriore), funzione anch'essa influenzata da un altro ormone, ovvero l'ormone di rilascio della tireotropina (TRH), prodotta dall'ipotalamo e dalla tiroide stessa per controllo a feedback negativo.⁵

In particolare, questa regolazione avviene tramite la captazione dell'ormone tiroideo T3, il quale va ad inibire direttamente la sintesi di TRH nell'ipotalamo, mentre a livello ipofisario provoca una ridotta produzione di TSH agendo sia direttamente sulle cellule tireotrope, sia diminuendo la responsività delle stesse al TRH. In questo modo si ottiene una ridotta produzione di TSH nel sangue, andando così ad inibire la liberazione di ormoni tiroidei da parte della ghiandola stessa.

Al contrario, in presenza di livelli ridotti di T3 nel sangue, l'asse Ipotalamo-Ipofisi-Tiroide non viene inibito, andando così a stimolare la produzione di ormoni tiroidei.^{2,5}

1.4 Sintesi ormonale

Lo iodio ha un ruolo fondamentale sia nella sintesi degli ormoni tiroidei che nella regolazione della sua funzione.² Lo iodio viene assunto attraverso vari tipi di alimenti, tra i quali latticini, grani e carne. Lo iodio organico assunto viene poi convertito in iodio inorganico, forma chimica necessaria per la biosintesi degli ormoni.¹

I legami che si formano tra i recettori della tiroide e il TSH aumentano la captazione di iodio da parte dei tirociti, incrementando la produzione di ormoni tiroidei, mentre un'eccessiva presenza di TSH riduce la loro sintesi per l'effetto di Wolff-Chaikoff.⁵

La produzione di ormoni tiroidei viene suddivisa nelle 3 seguenti principali fasi:

- Captazione dello iodio: L'assorbimento dello iodio avviene per trasporto attivo per gradiente elettrochimico di sodio, mediato dalla proteina NIS, aumentando da 20 a 50 la concentrazione nei tirociti di ioduro rispetto al plasma.² Successivamente, lo iodio si diffonde sull'apice dei tireociti, dove viene trasportato alla colloide.⁶
- Sintesi della tireoglobulina: Dopo la sintesi da parte del reticolo endoplasmatico della Tg, questa viene glicosilata nell'apparato di Golgi e successivamente liberata all'interno dei follicoli.
- Organificazione dello iodio e condensazione delle iodotirosine: Nel lume del follicolo, l'enzima tiroiodoperossidasi (TPO), presente nella membrana basale dei tirociti, va ad ossidare lo iodio in forma I₂. Successivamente, lo stesso enzima va a ad effettuare la iodazione dei residui tirosinici Tg, formando così i precursori degli ormoni tiroidei, ovvero la monoiodotirosina (MIT) e la diiodotirosina (DIT). Sempre attraverso la TPO, la condensazione di una molecola di MIT con una di DIT forma l'ormone triiodotirosina (T3), mentre la condensazione di due molecole di DIT va a formare l'ormone triiodotironina (T4).^{2,6}

1.5 Azione periferica

L'ormone T3 ha un'attività 3-8 volte più potente di quella del T4. Gli ormoni tiroidei circolano nell'organismo attraverso proteine di trasporto ed entrano nelle cellule sia per trasporto attivo che per diffusione passiva.

L'emivita della T3 è di circa 24 ore, mentre quella di T4 di circa 7-8 giorni.⁷ T4 è spesso definito un pro-ormone, infatti, circa l'35% della T4 è convertita in T3 dai tessuti periferici, principalmente a livello di fegato e reni, attraverso la desiodazione, garantendo così l'80% della produzione totale di T3 nell'organismo.⁷

Gli ormoni tiroidei hanno diversi effetti su vari tessuti, soprattutto sulla loro proliferazione e differenziazione. Gli effetti principali di questi ormoni avvengono:

- sullo sviluppo neurale e scheletrico fetale: questi vengono prodotti già dall'undicesima settimana di gestazione, favorendo la neurogenesi, la migrazione neuronale, la crescita assonale, la sinaptogenesi e la maturazione e crescita ossea.^{2,8}
- sul respiro: il T3 stimola la frequenza respiratoria per normalizzare la concentrazione di ossigeno nel sangue arterioso. Inoltre, promuove il trasporto di ossigeno ai tessuti, attraverso la stimolazione della produzione di eritropoietina ed emoglobina e dell'assorbimento di folato e cobalamina dal tratto intestinale.⁸ In aggiunta, questi ormoni stimolano i centri del respiro, portando ad un aumento dell'ossigenazione grazie ad un incremento della perfusione.⁹
- sull'osso e sul muscolo: gli ormoni tiroidei stimolano il turnover osseo contribuendo al loro rimodellamento e incrementa lo sviluppo di fibre muscolari di tipo II.^{2,9}
- funzione cardiaca: stimolano l'assorbimento di calcio intracellulare del miocardio, incrementando così la forza contrattile e la velocità. In aggiunta, riducono le resistenze andando a dilatare i vasi periferici attraverso l'attivazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone, oltre che su una stimolazione della sintesi di ossido nitrico.^{2,8}
- metabolismo: stimolando l'azione mitocondriale, gli ormoni tiroidei hanno una forte azione sulla velocità del metabolismo, sul consumo di ossigeno e sulla produzione di calore. A seconda dello stato dell'organismo, possono avere effetti sul metabolismo glucidico, aumentandone l'assorbimento e potenziando l'azione dell'insulina, sul metabolismo lipidico, promuovendo la lipolisi, e sul metabolismo proteico, favorendo la sintesi proteica.^{2,9}
- sul sistema nervoso: il T3 stimola lo stato di veglia, di allerta e responsività agli stimoli esterni. Inoltre, viene stimolato il sistema nervoso periferico, aumentando i riflessi periferici e la motilità intestinale.⁸

CAPITOLO 2

L'IPOTIROIDISMO

2.1 Eziologia

L'ipotiroidismo è una sindrome caratterizzata da una ridotta produzione di ormoni tiroidei.

In Italia è stata stimata un'incidenza annua di circa 2:1000 abitanti, una prevalenza tra il 2-7% e un rapporto femmine/maschi che va da 5:1 a 8:1. Benché questa disfunzione si verifichi spesso in donne giovani o adolescenti, risulta più comune tra i 30 e i 50 anni d'età.^{2,10}

Questa condizione patologica viene categorizzata in ipotiroidismo primario (o primitivo), centrale (secondario e terziario) e periferico.

L'ipotiroidismo di tipo primario è presente nel 95-97% dei casi diagnosticati ed è determinato da una ridotta secrezione di ormoni tiroidei ed un aumentato compenso di TSH, questa dovuta ad una disfunzione tiroidea congenita oppure acquisita. Le cause principali di questa tipologia di ipotiroidismo sono le tiroiditi croniche autoimmuni (TCA).^{2,11} La condizione più diffusa è la tiroidite di Hashimoto, nella quale il sistema immunitario attiva i macrofagi che determinano la rottura dei follicoli e una continua infiammazione.⁶ La gravidanza è un'altra condizione che può portare le donne a sviluppare questo tipo di ipotiroidismo. Ciò avviene in circa il 10% dei casi ed è dovuto allo stress al quale è sottoposta la ghiandola a causa dell'aumentata produzione di ormoni e maggior richiesta di iodio.^{2,11}

Quello centrale, invece, viene distinto in secondario, qualora la disfunzione sia riferita all'ipofisi, e in terziario, quando la patologia è ipotalamica.²

Infine, quello di tipo periferico è il più raro ed è sostenuto da una ridotta o assente risposta dei tessuti agli ormoni tiroidei.¹⁰

2.2 Diagnosi e quadro clinico

Comunemente, l'esame principale per la diagnosi è rappresentato dall'analisi del siero, del quale si valutano elevati livelli di TSH, il parametro più indicativo e affidabile, e ridotti livelli di T4 libero.¹¹

Nelle tiroiditi autoimmuni, vengono anche rilevati gli anticorpi AbTg, AbTPO e anti-recettore del TSH (TRAb), elemento fondamentale per la diagnosi di questo tipo di tireopatie.

Oltre alle analisi di laboratorio, può essere eseguito un esame ecografico, il quale serve a completare la diagnosi andando a valutare il volume ghiandolare e modificazioni strutturali. In aggiunta, possono essere utilizzati l'aspirazione con ago sottile (FNA), per distinguere pazienti da gestire conservativamente o da sottoporre ad intervento chirurgico, e la scintigrafia tiroidea, per rilevare informazioni sulla funzionalità della tiroide.²

I segni e sintomi del quadro clinico sono più o meno riscontrati a seconda della gravità della patologia e sono meglio tollerati se questa si manifesta in modo graduale.

I principali sintomi sono dovuti al rallentamento della velocità metabolica e comprendono bradicardia, stanchezza, depressione, intolleranza al freddo, aumento di peso, ridotto appetito, fragilità dei capelli, pelle fredda e secca, costipazione, miopatie, rigidità, crampi, voce roca, e fenomeni di apnea notturna. Inoltre, in alcuni studi è stata rilevata una riduzione nella forza dei muscoli inspiratori ed espiratori, con un decremento significativo di parametri respiratori, tra i quali la capacità vitale (VC), la capacità vitale forzata (FVC), la capacità vitale forzata al primo secondo (FEV₁) e il FEF₂₅₋₇₅.¹¹

Altra alterazione caratteristica della patologia è il mixedema, ovvero un inspessimento del connettivo dermico e sottocutaneo che determina ritenzione idrica, pelle giallognola, fredda e secca. Inoltre, nelle donne possono manifestarsi alterazioni del ciclo mestruale, con riduzione della frequenza dei cicli e ridotta fertilità.^{2,6}

2.3 Trattamento farmacologico

Come per altri deficit ghiandolari, la terapia elitaria è il trattamento sostitutivo, attraverso la somministrazione orale di levotiroxina sodica (LT4), isomero dell'ormone T4. Il suo dosaggio va da 1.6 a 1.8 mcg/kg/die, ma questo va regolato in base a variabile come età, BMI, stato menopausale, e farmaci concomitanti.^{2,11}

Questo farmaco è largamente prescritto per la sua efficacia nella risoluzione del deficit ghiandolare, per il suo prolungato utilizzo, per i ridotti effetti indesiderati, per la facilità di somministrazione, per la lunga permanenza nella circolazione (lunga emivita), in media di circa 7 giorni, e per i costi ridotti.

Uno dei parametri che condizionano maggiormente il suo assorbimento è il pH gastrico, dal momento che condiziona il passaggio in forma assorbibile e il grado di dissoluzione.

La T4 è assorbita a livello del digiuno e dell'ileo entro 2-3 ore dall'assunzione (Tmax), con una biodisponibilità del 60-80%. Il volume di distribuzione raggiunge i 15 litri negli ipotiroidei e il metabolismo è principalmente epatico.^{2,10}

Per migliorarne l'assorbimento, è necessario assumere il farmaco a distanza da altri farmaci interferenti e a digiuno, perciò 30-45 min prima della colazione o almeno 3 ore dopo. Per favorirne l'assorbimento, possono essere prescritte alcune vitamine come supplemento.

In Italia sono presenti 7 specialità medicinali nelle quali la levotiroxina è l'unico principio attivo, presente in diverse formulazioni farmaceutiche come compresse, capsule molli e soluzione orale.¹⁰

Nella somministrazione del farmaco è fondamentale che si inizi la sua assunzione con gradualità per evitare discrepanze tra offerta e risposta, soprattutto a livello cardiaco, ma anche evitare di

raggiungere un target di TSH perfetto, cosa che altrimenti potrebbe tradursi in un ipertiroidismo lieve o subclinico.¹⁰

Nonostante gli effetti del farmaco siano molto positivi nella gestione dei sintomi, alcuni di questi potrebbero permanere per cause ancora non conosciute. Tuttavia, un miglioramento della qualità di vita e un consulto psichiatrico potrebbero avere buoni effetti su questi sintomi ancora manifesti.^{12,13}

2.4 Trattamento respiratorio

Nel trattamento convenzionale dell'ipotiroidismo non sono contemplati esercizio e movimento, se non come consigli per mantenere un buon stile di vita. Nonostante ciò, si è rilevato che la funzione tiroidea può essere modificata dall'esercizio.¹⁴

Molti studi hanno dimostrato l'efficacia dell'inspiratory muscle training (IMT) ovvero l'esecuzione di cicli respiratori mediante un dispositivo che offre una resistenza regolabile durante l'inspirazione.

Questo dispositivo si è dimostrato efficace nel trattamento di condizioni cliniche in cui vi è un impairment della forza dei muscoli respiratori, come nell'asma, nella fibromialgia, nelle BPCO, e nell'ipertensione.^{15,16}

Data la conclamata correlazione tra riduzione dei parametri respiratori e la patologia di ipotiroidismo, alcuni studi hanno verificato l'efficacia di questa tecnica nel trattamento di tale condizione, dimostrandosi efficace anche se inferiore al trattamento basato su esercizi aerobici.¹⁴

2.5 Diaframma

Il diaframma è il muscolo che divide la cavità toracica da quella addominale. È costituito da una zona fibrosa centrale, detta centro tendineo, è una parte muscolare che la avvolge.

È suddiviso in tre parti:

- La parte sternale origina dalla superficie interna del processo xifoideo e termina nel centro tendineo, costituita da fibre muscolari più chiare
- La parte costale origina dalla faccia interna delle costole comprese tra la 7^a e la 12^a, con alcune digitazioni con il trasverso dell'addome
- La parte lombare è costituita da tre pilastri da ambedue i lati: il pilastro mediale, il pilastro intermedio e il pilastro laterale. Quest'ultimo origina dall'arcata lombocostale laterale e dall'arcata lombocostale mediale, sotto le quali passano rispettivamente i muscoli psoas e quadrato dei lombi. Il pilastro mediale destro origina dai corpi vertebrali da L1 a L4, mentre il pilastro mediale sinistro dai corpi delle prime tre vertebre lombari.

Il diaframma forma due cupole, quella destra di pochi centimetri più alta a causa dello spazio occupato dal fegato nella cavità addominale.

Questo muscolo è innervato per la componente motoria dai due nervi frenici, i quali originano dalle vertebre cervicali C3, C4 e C5 e innervano le rispettive emicupole, mentre la componente sensitiva è a carico degli ultimi 6 nervi intercostali.^{3,17,18}

Un altro importante nervo che entra in relazione con il diaframma è il nervo vago, decimo paio dei nervi cranici, il quale origina da midollo allungato. Questo nervo con azione parasimpatica è il più lungo del sistema autonomo; stimola numerosi organi toracici ed addominali con diversi effetti, tra i quali il rallentamento del battito cardiaco, la stimolazione della peristalsi, della secrezione gastrica e del rilascio della bile. Passando attraverso l'orifizio esofageo diaframmatico, questo nervo ha un rapporto stretto con il diaframma stesso, che a sua volta può interferire con le funzioni del n.vago scatenando sintomi come nausea, debolezza, eccessiva sonnolenza e altri sintomi neuro-vegetativi. Infatti, la respirazione lenta di tipo diaframmatico aumenta l'attività vagale, favorendo il recupero cardiaco.^{5,19}

Il diaframma è il principale muscolo respiratore e determina l'ingresso dell'aria nella cavità toracica grazie alla sua azione: in fase di contrazione massimale, che coincide con la fine dell'atto inspiratorio, le fibre del diaframma assumono una posizione obliqua e abbassano di 1-2 spazi intercostali il centro tendineo, consentendo l'espansione della cavità toracica e dei polmoni e la generazione di una pressione endotoracica negativa, che richiama aria dall'ambiente all'interno delle vie aeree. In espirazione, le cupole diaframmatiche dispongono le loro fibre in verticale, permettendo al centro tendineo di risalire e favoriscono la fuoriuscita dell'aria. Nonostante sia un muscolo inspiratorio, il diaframma si contrae in tutte le azioni che richiedono un'espulsione rapida di aria, come nello starnutare, tossire, gridare.^{5,20}

Osservando le cause che portando ad una riduzione dei volumi e flussi polmonari nella patologia di ipotiroidismo, potremmo far rientrare questa condizione nelle malattie polmonari restrittive estrinseche, dove la disfunzione è extra-polmonare, in questo caso a carico dei muscoli respiratori, tra cui il diaframma.

Questo muscolo è considerato "emotivo" in quanto è quello maggiormente colpito a seguito di stati di ansia, stress e depressione, con conseguente maggior irrigidimento, respiro corto e superficiale

La maggior rigidità del muscolo, unita alla minore espansione toracica, può portare anche a sviluppare una sensazione di tensione diffusa dei muscoli cervicali, oltre a concorrere a modificare l'atteggiamento del cingolo scapolare, tendenzialmente anteposto e rigido anteriormente.^{21,22}

Inoltre, uno stato continuo di tensione e rigidità diaframmatica può portare ad un irrigidimento dei muscoli quadrato dei lombi e psoas, i quali sono direttamente correlati a questo muscolo per i loro rapporti anatomici.¹⁸

CAPITOLO 3

MATERIALI E METODI

Obiettivi

Lo scopo di questo studio è di valutare l'efficacia di un programma di auto trattamento da eseguire a domicilio di rinforzo diaframmatico; tale programma è costruito per donne con ipotiroidismo già in trattamento farmacologico sulla base dei noti deficit respiratori, dovuti ad un indebolimento muscolare dato dall'alterato metabolismo proteico. Inoltre, trattandosi di una patologia non gestita di norma da un punto di vista fisioterapico, si vuole verificare, oltre all'efficacia dell'esercizio nel modificare i parametri respiratori, l'aderenza e il gradimento delle pazienti al programma proposto.

Disegno dello studio

Sperimentale

3.1 Ricerca bibliografica

Prima di sviluppare il programma di auto trattamento, sono state raccolte le informazioni ricavate dagli articoli selezionati sull'ipotiroidismo clinico: caratteristiche della patologia, principali disturbi, trattamento farmacologico, limiti del trattamento. Dopo aver rilevato le principali complicazioni dovute alla patologia, si è proseguito con il ricercare quali esercizi potessero avere maggiori benefici su di essi e fossero facilmente eseguibili anche da persone con uno stile di vita principalmente sedentario, questo senza l'utilizzo di dispositivi.

Per ricercare tali informazioni, sono stati consultati i principali motori di ricerca biomedici, tra cui PubMed, Pedro e Google Scholar.

Le key words utilizzate sono state *physiotherapy, thyroid, hypothyroidism, diaphragm, sleep, depression, exercise, respiratory disease*.

Gli articoli sono poi stati selezionati utilizzando i seguenti criteri di inclusione:

- data di pubblicazione dal 2014 al 2024
- RCT, Review, Systematic Review
- full text

Successivamente la prima selezione, sono stati letti i titoli e gli abstract degli articoli e sono stati raccolti solamente quelli che rispettavano i criteri di esclusione:

- articoli con punteggio inferiore a 6/10 sulla scala Pedro
- articoli che includono pazienti con ipotiroidismo subclinico

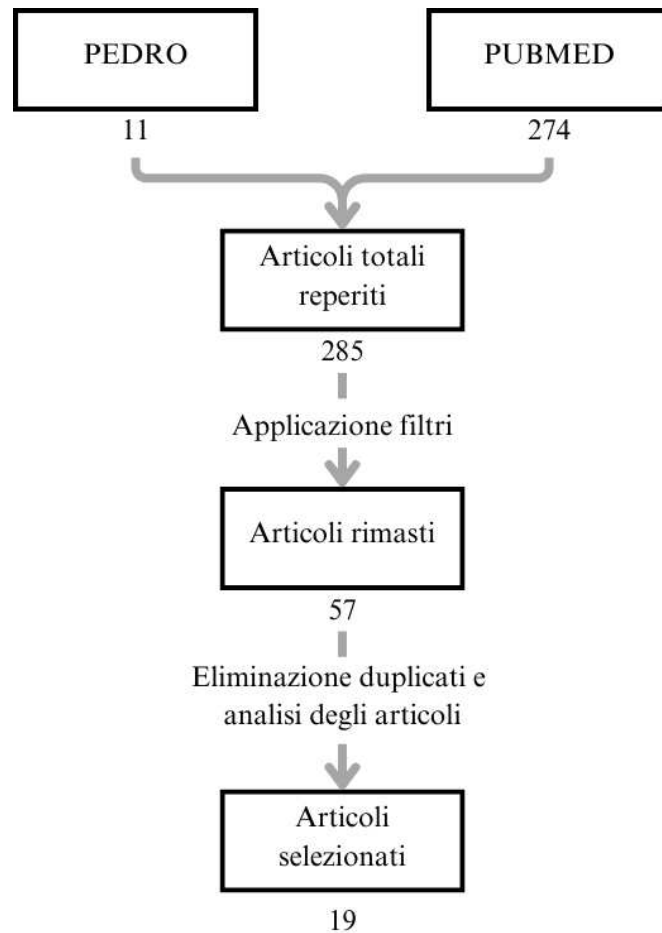


Grafico 1: Ricerca bibliografica

La ricerca attraverso i due motori di ricerca Pubmed e Pedro ha offerto un campione iniziale di 285 articoli, i quali sono poi stati sottoposti ai criteri di inclusione ed esclusione sopracitati.

Successivamente sono stati esclusi gli articoli duplicati e analizzati quelli restanti attraverso l'abstract, in modo tale da comprendere se rispettassero il PICOS e gli obiettivi della ricerca.

Altre informazioni riguardanti la patologia sono state rinvenute attraverso la ricerca con Google Scholar, la quale ha offerto altri 6 documenti tra cui articoli e testi, e da manuali di medicina, riportati anch'essi in bibliografia.

3.2 Intervento

Lo studio si è sviluppato in cinque fasi:

1. Costruzione di un programma di auto trattamento respiratorio
2. Reclutamento delle pazienti seguendo i criteri di inclusione ed esclusione
3. Rilevamento dei parametri oggetto di studio
4. Educazione all'esecuzione degli esercizi e somministrazione dell'intervento
5. Valutazione conclusiva

1. Costruzione di un programma di auto trattamento respiratorio

La struttura del programma si è fondata principalmente sui sintomi respiratori correlati all'ipotiroidismo, seguiti poi dalle apnee notturne e depressione.

Gli esercizi sono stati selezionati tra quelli reperiti in letteratura per l'allenamento del diaframma e la loro scelta si è basata sulla loro facilità di esecuzione in termini di necessità di spazi, setting e difficoltà intrinseca dell'esercizio.²³⁻²⁵

Risultando molto simili tra loro, si è cercato di renderli più coinvolgenti andando a proporre la respirazione diaframmatica in varie posizioni, utile anche per attivare la muscolatura inspiratoria in modo differente. Al di là degli esercizi di attivazione del diaframma, sono state inserite proposte di stretching di gruppi muscolari interessati dalla disfunzione respiratoria.

L'allenamento proposto è stato suddiviso in due sessioni, ciascuna da svolgere due volte a settimana per una durata complessiva di sei settimane.

Considerando questo un trattamento aggiuntivo oltre a quello già offerto dal farmaco, si è cercato di rendere la proposta quanto più conciliabile con la vita lavorativa e privata delle pazienti, portando così a sviluppare le singole sessioni di una durata di circa 30 minuti.

Il trattamento proposto non subisce variazioni nell'arco delle 6 settimane; perciò, non è stata prevista alcun tipo di progressione non conoscendo il livello di partenza di ciascun paziente, né tanto meno la dimestichezza nell'esecuzione del programma proposto.

Per facilitare l'apprendimento e la corretta esecuzione dei vari esercizi, sono stati realizzati due video ad hoc dove vengono mostrati passo dopo passo i movimenti da eseguire, prestando attenzione a possibili difficoltà o errori facilmente realizzabili.

Gli esercizi si suddividono principalmente in due categorie:

Esercizi di rinforzo del diaframma: Avendo il diaframma una scarsa rappresentazione corticale, risulta importante utilizzare un riferimento esterno in modo tale da fare percepire maggiormente al paziente il corretto movimento del muscolo respiratorio. Per fare ciò, viene fatta posizionare una mano poco sotto l'altezza dello stomaco e si chiede, nella fase di inspirazione, di gonfiare la pancia per spingere la mano, mentre l'altra, posta a livello dello sterno, non deve muoversi.

Gli esercizi respiratori hanno tutti richiesto questo tipo di movimento in diverse posizioni, quali quella supina, prona, quadrupedica e seduta.

Man mano che si è acquisita maggior dimestichezza con il tipo di respirazione, si possono gradualmente rimuovere i riferimenti esterni.

Esercizi di stretching: Anatomicamente, il diaframma è connesso ad altre strutture adiacenti; cranialmente, il tratto cervicale è connesso al diaframma dalla fascia trasversale e dalla toraco-lombare, oltre che dai nervi Frenico e Vago che originano da C3-C4-C5. È possibile che una disfunzione diaframmatica abbia delle ripercussioni ascendenti ai metameri da cui origina l'innervazione e, inoltre, un'alterazione della tensione e lunghezza dei muscoli cervicali può portare a problemi lungo il decorso del nervo Frenico.²⁶

D'altra parte, è dimostrato che l'ileo-psoas è in connessione con il legamento arcuato mediale, il diaframma e la fascia toracica. Ciò ha effetti sulla dinamica del principale muscolo respiratorio ed è coinvolto anche nel drenaggio venoso e linfatico dell'addome.

Per questi motivi sono stati integrati esercizi di stretching per i muscoli scaleni e sternocleidomastoideo, per quanto riguarda la regione cervicale, mentre per l'ileo psoas è stato proposto un esercizio di stretching associato alla respirazione diaframmatica.

2. Reclutamento delle pazienti seguendo i criteri di inclusione ed esclusione

Per identificare il campione di pazienti da far rientrare nel progetto di ricerca, è stato contattato l'ambulatorio di endocrinologia dell'ospedale Ca' Foncello di Treviso, il quale ha fornito i nominativi delle possibili partecipanti al trial secondo i criteri forniti, quali:

Criteri di inclusione

- Ipotiroidismo primario
- Sesso femminile
- Età compresa tra 20 e 65 anni*
- Trattamento farmacologico con levotiroxina

Criteri di esclusione

- Patologie concomitanti interferenti
- Tabagismo
- Stato di gravidanza

Tali criteri sono stati utilizzati in base a quanto fornito dalla letteratura, in modo tale da non interferire con la terapia farmacologica e con i normali livelli ormonali.

In totale, sono state contattate telefonicamente 47 donne con diagnosi di ipotiroidismo e rientranti nei criteri sopra riportati, delle quali 18 di esse hanno dato disponibilità per sottoporsi al primo incontro di valutazione.

* Dopo una prima selezione delle pazienti e ricerca della loro disponibilità, è stato necessario modificare in corso d'opera i criteri a causa di un campione ridotto, portando il limite massimo d'età da 50 a 65 anni.

A tutte le pazienti che hanno mostrato interesse nei confronti della proposta sono state allegate informazioni riguardanti lo scopo dello studio, le tappe del suo svolgimento e le indicazioni sul luogo da raggiungere per il primo incontro.

Durante la prima parte d'incontro di valutazione, sono state illustrate tutte le informazioni riguardanti il progetto e successivamente è stato richiesto il consenso al reclutamento. (*Allegato 1*)

Alle pazienti è stato riferito che il progetto voleva valutare la differenza tra due trattamenti respiratori, senza far presente che uno di questi consisteva in un trattamento placebo. Nonostante ciò, è stato fatto presente che, al termine dell'analisi dei dati, sarebbero state inoltrate maggiori informazioni sull'efficacia dei due trattamenti, consigliando di eseguire quello più efficace nel caso i risultati ottenuti fossero positivi.

3. Rilevamento dei parametri oggetto di studio ed educazione all'esecuzione degli esercizi

La raccolta dei dati a T0 è stata effettuata durante il primo incontro con ciascuna paziente.

Per valutare globalmente la proposta terapeutica, sono stati rilevati vari outcomes con le relative scale/strumenti di valutazione selezionati (*tabella 1*) a partire da quanto riportato in letteratura e modificati in base alle necessità del caso.

<i>Outcomes</i>	<i>Scala di valutazione / Strumento</i>
Funzione respiratoria	Spirometro portatile
Apnee notturne / qualità del sonno	Epworth Sleepiness Scale (ESS)
Tolleranza allo sforzo	High Skip Test (HST), Questionario finale
Umore	Patient Health Questionnaire 2 (PHQ-2)
Aderenza	Calendario autocompilato e youtube analytics
Gradimento	Questionario finale

Tabella 1: Outcomes e scale di valutazione

- Spirometro portatile

La spirometria è un test fisiologico per rilevare la funzionalità polmonare attraverso uno strumento oggettivo. Affinché la misura sia accettabile e riproducibile, il test dev'essere condotto tre volte.

La spirometria è utile per diagnosticare la malattia in fase iniziale o per valutarne lo sviluppo, distinguendole principalmente in malattie ostruttive, come l'asma e la BPCO, e in malattia restrittive, come la polmonite interstiziale.

Le principali controindicazioni al suo utilizzo sono recenti interventi agli occhi, chirurgie a cuore aperto, laparotomie, ictus, arresto cardiaco, pneumotorace e aneurisma aortico.²⁷

Lo strumento è composto da:

- Il dispositivo vero e proprio, composto da una parte hardware per convertire i dati analogici rilevati in dati digitali.
- Un blocco monouso da applicare allo strumento, composta da un cilindro in cartone, dove poggiare le labbra durante il test, e una ventola per rilevare il flusso d'aria.
- Un software (Winspiro) presente su un computer, il quale rileva i dati forniti dallo strumento in forma schematica all'interno di una tabella. Inoltre, i dati nel tempo vengono rappresentati sotto forma di funzione in un piano cartesiano, dove si hanno il Volume (L) in ascissa e il Flusso (L/sec) in ordinata, permettendo di osservare graficamente l'andamento dell'intero atto respiratorio.

Per utilizzare lo spirometro è necessario avvitate il blocco monouso sul dispositivo principale, il quale viene collegato al computer attraverso un cavo USB.

Prima di eseguire il test, si spiega al paziente come eseguire correttamente la manovra respiratoria e come posizionare il cilindro di cartone tra le labbra, prestando attenzione ad avvolgerlo completamente per evitare fughe d'aria. Inoltre, viene applicato un tappanasso in modo tale da convogliare tutto il flusso d'aria attraverso il cavo orale.

Durante l'esecuzione, il paziente deve essere in posizione seduta rilassata, tenendo lui stesso in mano il dispositivo. A questo punto gli viene chiesto di eseguire 3 respiri a volume corrente (VC) in modo tale da prendere dimestichezza con lo strumento. Al termine dell'ultima espirazione, si richiede un'inspirazione massima rapida e, al termine di questa, un'espirazione massimale fino a quando il sistema non rileva più un flusso d'aria, determinando lo svuotamento dei polmoni fino a volume residuo (VR).

Il test viene eseguito fino ad ottenere 3 curve ritenute dal sistema valide, delle quali vengono scelti i migliori risultati e riportati in una tabella.



Figura 1: Spirometro portatile

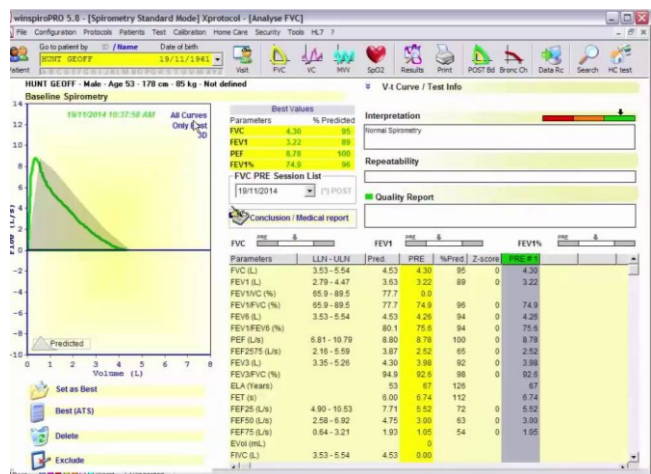


Figura 2: Interfaccia applicativo Winspiro

Lo spirometro è in grado di rilevare molti dati riguardanti i volumi e flussi polmonari, ma per tale studio sono stati utilizzati solamente la capacità vitale forzata ($FVC [l]$), il volume espiratorio al primo secondo ($FEV1 [l]$), il rapporto $FEV1/FVC$ (*I. Tiffeneau*), il tempo di espirazione forzata ($FET [s]$), il picco di flusso espiratorio ($PEF [l/s]$) e il flusso espiratorio forzato medio ($FEF_{25-75\%} [l/s]$).

Tra questi, l'indice di Tiffeneau è in grado di darci informazioni sulla tipologia delle patologie respiratorie, permettendo di differenziarle in ostruttive o restrittive. Nelle sindromi ostruttive, questo valore risulta ridotto in quanto il flusso è limitato dalla ridotta pervietà delle vie aeree, riducendo soprattutto il $FEV1$ nel rapporto.

Nelle patologie restrittive, invece, questo indice può risultare normale data la riduzione proporzionale tra FVC e $FEV1$.

La spirometria è molto utile per valutare la funzionalità respiratoria globale ed è largamente utilizzato per diagnosticare diverse patologie. Nonostante ciò, l'esame può essere meno sensibile nel rilevare alterazioni nelle piccole vie aeree o la disfunzione diaframmatica isolata, questo dovuto anche ai meccanismi compensatori o di adattamento che il corpo potrebbe mettere in atto nel tempo.²⁸

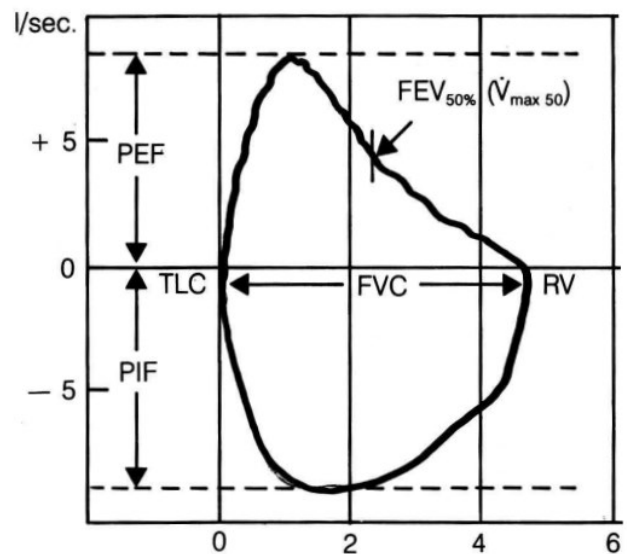


Figura 3: Curva spirometrica

Epworth Sleepiness Scale (ESS)

È un questionario autocompilato composto da 8 domande ed uno degli strumenti maggiormente utilizzati per valutare la sonnolenza.

Le cause principali sono le alterazioni della qualità e della quantità del sonno, dovute principalmente a condizioni come depressione, obesità, russare, condizioni lavorative, condizioni neurologiche, cardiache e polmonari. Inoltre, secondo la classificazione internazionale dei disturbi del sonno (ICSD-3), l'ipersonnolenza è presente in diversi disturbi del sonno, particolarmente nella sindrome delle apnee ostruttive del sonno (OSAS). Al paziente viene chiesto di assegnare a ciascun item un valore da 0 a 3 punti riferito alla probabilità che si addormenti in diverse situazioni presentate: (0 = nessuna, 1 = lieve, 2 = moderata, 3 = alta). Il punteggio totale ha un range da 0 a 24 punti, direttamente proporzionale alla stanchezza percepita durante la vita quotidiana.

Comunemente, punteggi superiori a 9 indicano disturbi del sonno, mentre al di sopra dei 16 punti possono essere associati a narcolessia, insonnia idiopatica e OSAS. Per la compilazione del questionario sono richiesti da 2 a 3 minuti.²⁹

High Skip Test (HST)

Consiste nell'adattamento di due test utilizzati nella valutazione in campo cardiorespiratorio, ovvero l'Harvard Step Test e il Treadmill test.

L'Harvard Step Test prevede una prima rilevazione della frequenza cardiaca ascoltando le pulsazioni al polso, in modo da poterla confrontare alla fine del test. Al soggetto viene chiesto di salire e scendere da un blocco ad altezza prestabilita (50.8 cm) in quattro fasi alternando i piedi. L'esecuzione del movimento avviene con una frequenza di 120 bpm per un totale di 5 minuti o fino ad esaurimento. Al termine del test, viene rivalutata la FC in 3 momenti, ovvero tra 1-1.5 min, tra 2-2.5 min e tra 3-3.5 min. Con questi dati, è possibile calcolare l'indice di fitness con la seguente formula.³⁰

$$\text{Fitness Index} = (100 \times \text{durata del test in secondi}) / (2 \times \text{la somma delle 3 FC rilevate})$$

Volendo portare a livelli maggiori lo sforzo cardiopolmonare e risultando poco pratico aumentare di molto la frequenza di esecuzione dell'Harvard Step test, si è scelto di strutturare un test con gli stessi obiettivi partendo da caratteristiche simili. Inoltre, tale decisione è stata presa anche dal mancato bisogno di valutare il fitness, ma solo dalla necessità di valutare i dati tra T0 e T1.

Per questo motivo, è stato utilizzato l'high skip test, una valutazione in ambito motorio non standardizzata in cui si richiede l'esecuzione di uno skip sul posto. Per eseguire correttamente il movimento e renderlo riproducibile, si è richiesto di posizionare le mani all'altezza delle proprie spine iliache antero-superiori e di raggiungerle con le ginocchia. Ciò è stato fatto eseguire con una frequenza di 110 bpm per un tempo totale di 1 minuto. Previa esecuzione del test e dopo 1 minuto dal suo termine, è stata rilevata la FC e la SpO₂ mediante un saturimetro portatile.

Calendario autocompilato e Youtube studio

Ad ogni partecipante è stato richiesto di riportare in un calendario consegnato i giorni in cui sono stati eseguiti gli esercizi, specificando la futilità di riferire il falso. Ciò comporta un bias in quanto ci si affida unicamente alla sincerità e correttezza delle pazienti, cosa che non può essere valutata da un punto di vista oggettivo. Per ovviare a questo problema, è stato richiesto di accedere al link condiviso che riporta ai video caricati sulla piattaforma youtube ogni qualvolta che eseguissero il trattamento proposto. In tal modo, è possibile osservare mediante Youtube Studio, da un punto di vista generale, la frequenza e il tempo di visione dei vari video, senza dare informazioni personali sui singoli accessi.

Non potendo ricavare dati utili per comprendere la reale partecipazione dei singoli partecipanti al progetto, sono state sovrapposte le statistiche dell'applicazione con i calendari compilati dalle pazienti, così da verificare oggettivamente se il numero riportato di sedute a cui si sono sottoposte fosse veritiero o meno.

Patient Health Questionnaire 2 (PHQ-2)

È un questionario autocompilato per investigare comuni disturbi della salute mentale, come la depressione. È formato da due domande inerenti al proprio umore nelle ultime due settimane, alle quali bisogna rispondere con il numero di giorni in cui si è sperimentata la situazione illustrata. Ad ogni range viene assegnato un valore da 0 a 3, dove 0 indica una bassa frequenza e 3 una frequenza elevata.

Il punteggio totale può variare da un minimo di 0 a 6. Il cut-off per definire lo stato depressivo si ha con un punteggio di 3 punti, ma gli autori affermano che un cut-off di 2 punti migliorerebbe la sensibilità. Questo questionario è stato validato come ottimo a scopo di screening per la depressione, con una sensibilità del 62,3% e una specificità del 95,4% nei maggiori disordini depressivi.³¹

Questionario di gradimento

Per comprendere al meglio l'opinione delle pazienti su punti di forza e criticità e possibile continuazione futura del programma, è stato creato un questionario compilabile online attraverso la piattaforma Google forms. Inoltre, una sezione del questionario è stata dedicata alla percezione delle pazienti sul miglioramento della qualità del sonno, del tono dell'umore, della tolleranza allo sforzo e gradimento generale.

4. Randomizzazione e somministrazione dell'intervento

Durante la parte conclusiva della prima seduta introduttiva e di valutazione, ogni paziente è stata istruita sulle principali caratteristiche degli esercizi che avrebbero eseguito a domicilio.

Non essendo il somministratore a conoscenza della futura assegnazione delle pazienti nei due gruppi, queste sono state educate sia all'esecuzione della respirazione diaframmatica, sia della respirazione di tipo toracico, così da istruire le reali pazienti in studio senza cadere in bias.

Ad ogni paziente è poi stato spiegato che gli esercizi del proprio gruppo avrebbero richiesto principalmente un tipo di respirazione rispetto all'altra. A tal proposito, non è stato fatto presente in nessun caso la presenza di un gruppo con trattamento placebo, bensì si ha fatto presente la volontà di mettere a confronto l'efficacia dei due trattamenti. Per effettuare ciò, è stato richiesto di porre le mani come negli esercizi presenti nel protocollo, ovvero una a livello dello sterno e l'altra poco al di sotto dell'altezza dello stomaco.

Durante la respirazione, si è richiesto di prestare attenzione a mantenere la mano sul torace ferma e di cercare fare muovere quella inferiore attraverso la spinta addominale, esplicitando che non si tratta di una contrazione della parete addominale, quanto più di un rilassamento della stessa e di una spinta esercitata dal muscolo diaframma.

La dimostrazione è proseguita fino a quando non ci si è accertati che fosse stato acquisito il corretto controllo del movimento, sia con il riferimento esterno, sia in assenza di esso.

Successivamente, previa conferma da parte della persona e randomizzazione in uno dei due gruppi, sono state inoltrate maggiori informazioni per iniziare il periodo di intervento, quali:

- Brochure descrittiva di tutto il percorso, del materiale necessario e con link allegati per reperire i video riguardanti le sedute di allenamento
- Questionario ESS da compilare previo inizio del ciclo di trattamento e al termine di esso
- Calendario in cui riportare i giorni di esecuzione del programma
- Numero randomico identificativo con cui firmare anonimamente i moduli consegnati

Alle pazienti è stato riferito che, in caso di eventuali domande sul programma, avrebbero potuto contattare il secondo operatore presente, alla stessa mail da cui hanno ricevuto il materiale.

5. Valutazione conclusiva

Dopo le 6 settimane di auto trattamento, è stato chiesto alle pazienti di dare disponibilità per la valutazione finale entro 10 giorni dal termine del programma di allenamento, al fine di mantenere il più possibile i risultati ottenuti nel periodo precedente.

Nell'ultimo incontro, le pazienti sono state rivalutate secondo i criteri iniziali, ovvero attraverso la spirometria e l'high skip test.

Inoltre, è stato chiesto alle pazienti di consegnare in formato cartaceo il questionario ESS compilato prima e dopo il periodo di auto trattamento e il calendario in cui sono state riportare le giornate di esecuzione degli esercizi. Al termine dell'incontro è stato consegnato per e-mail il link al questionario finale online, in cui si chiedeva di valutare alcuni campi scelti dagli operatori e dare un giudizio personale sul percorso svolto.

3.3 Analisi dei dati

Per analizzare i risultati ottenuti dalle varie scale e test, sono stati utilizzati dei test non parametrici dato il numero limitato del campione e, di conseguenza, l'impossibilità di conoscere se questi si distribuivano secondo la normale di Gauss.

Al fine di poter confrontare i risultati tra T0 e T1, è stato utilizzato il test di Wilcoxon per dati appaiati, così da osservare differenze significative all'interno dello stesso gruppo. Inoltre, per poter affermare che il gruppo di trattamento fosse l'unico ad aver migliorato i propri risultati grazie al programma proposto, è stato effettuato un confronto tra le differenze da T0 a T1 di ogni gruppo attraverso il test di Mann-Whitney. Il livello di significatività è stato fissato al 95% ($p < 0,05$).

CAPITOLO 4

RISULTATI

4.1 Campionamento pazienti e analisi del campione

Tra giugno e luglio 2024 sono state contattate 47 donne in cura presso l'ambulatorio di endocrinologia dell'ospedale Ca' Foncello di Treviso. Di queste, 18 pazienti hanno preso parte al progetto di ricerca, rendendosi disponibili per la prima valutazione respiratoria e per svolgere il protocollo di esercizi diaframmatici proposto. Queste sono state suddivise randomicamente e in cieco in due gruppi omogenei, uno di controllo e uno di trattamento, i quali hanno ricevuto due protocolli di esercizi differenti.

Durante lo studio ci sono stati due abbandoni per problemi personali non correlati al trattamento.

Lo studio si è concluso con 16 aderenze complete, con una distribuzione nei due gruppi di 7 pazienti per il gruppo di controllo e 9 per quello di trattamento.

L'età dei due gruppi è compresa tra 20 e 64 anni, con una media di $51,29 \pm 14,69$ per il gruppo di controllo e $45,78 \pm 14,54$ per il gruppo di trattamento.

Tabella 2: Differenze nella locazione dei due gruppi

	Età (Media \pm σ)	Altezza (Media \pm σ)	Peso (Media \pm σ)	BMI (Media \pm σ)
Gruppo trattamento	45,78 \pm 14,54	165,1 \pm 3,8	58 \pm 8,6	21,3 \pm 3
Gruppo controllo	51,29 \pm 14,69	165,4 \pm 3,6	73,4 \pm 9,3	26,8 \pm 3
p value	0,457 ^{NS}	0,915 ^{NS}	0,008*	0,005*

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)

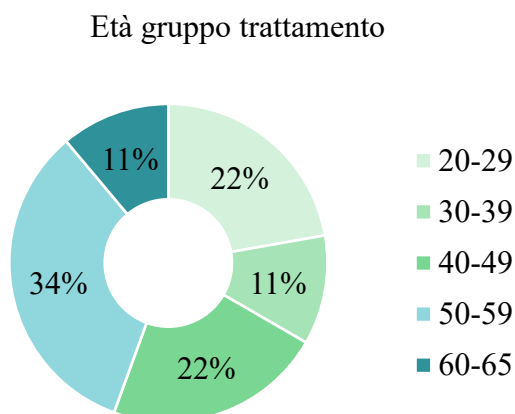


Grafico 2: Range di età gruppo di trattamento

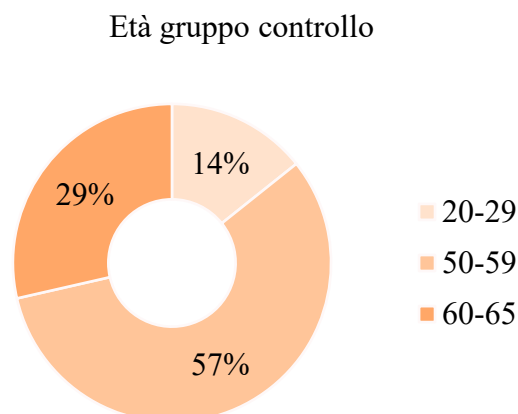


Grafico 3: Range di età gruppo di controllo

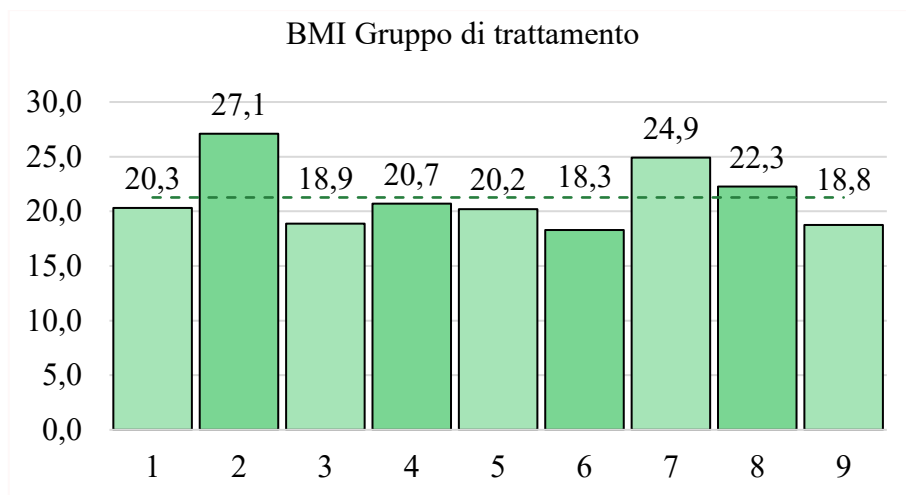


Grafico 4: Distribuzione del BMI nel gruppo di trattamento

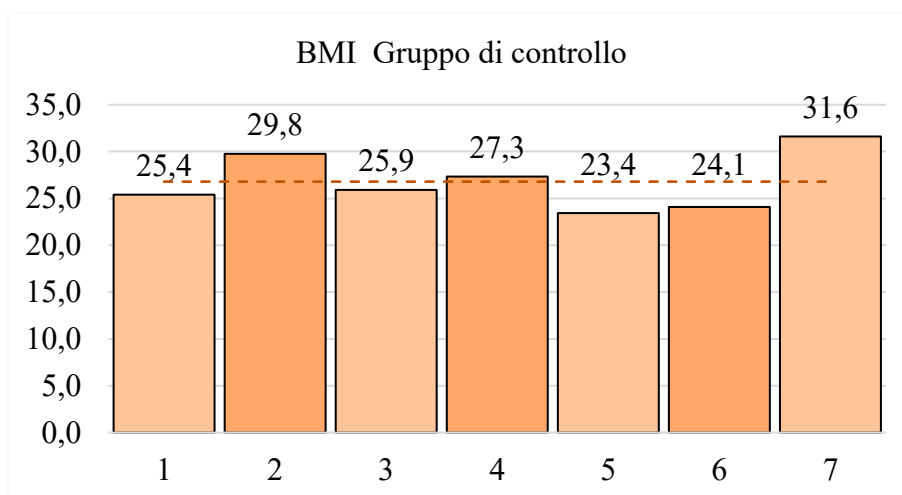


Grafico 5: Distribuzione del BMI nel gruppo di controllo

La maggior parte delle pazienti non presenta altre patologie. Tre pazienti hanno riferito di avere altre condizioni cliniche o interventi subiti, tra cui l'endometriosi, l'osteopenia, il reflusso gastroesofageo e la rimozione uterina. Queste condizioni non sono state ritenute interferenti con la condizione di ipotiroidismo.

Dal punto di vista farmacologico, tutte le pazienti confermano di assumere la terapia sostitutiva ormonale per il trattamento dell'ipotiroidismo, questo attraverso varie tipologie di farmaci.

Ulteriormente a questi, cinque pazienti affermano di assumere regolarmente altri farmaci, tra cui sodio alginato e sodio bicarbonato per il trattamento del reflusso gastroesofageo, pillola anticoncezionale e farmaci antidepressivi. Anche questi farmaci non sono stati ritenuti in contrasto con i criteri del progetto.

Infine, è stato indagato lo stile di vita delle pazienti relativamente alla tipologia di lavoro e all'attività fisica svolta, evidenziando una prevalenza di uno stile di vita sedentario (44%).

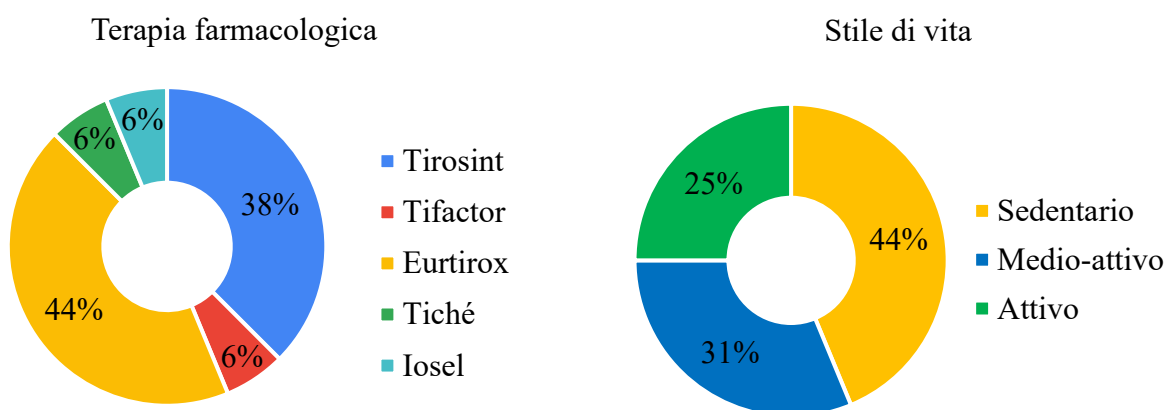


Grafico 6: Distribuzione della terapia farmacologica

Grafico 7: Distribuzione dello stile di vita

4.2 Dati spirometrici e recupero cardiopolmonare

Tutte le pazienti si sono sottoposte ad una valutazione iniziale, composta dalla rilevazione dei dati spirometrici attraverso uno spirometro portatile e, in seguito, dal rilevamento della frequenza cardiaca e della saturazione a riposo e al termine di un minuto di riposo successivo al minuto di high skip test.

Questi test sono stati riproposti al termine del percorso terapeutico della durata di 6 settimane, entro dieci giorni dal termine del programma di allenamento.

Tabella 3: Confronto tra risultati della spirometria pre e post trattamento

Parametri	Gruppo di trattamento		
	T0 (Media \pm σ)	T1 (Media \pm σ)	P value
FC (R)	72,44 \pm 12,03	74,11 \pm 8,21	0,652 ^{NS}
SpO2 (R)	97,44 \pm 1,24	97,67 \pm 1,22	0,74 ^{NS}
FC (S)	107,44 \pm 20,39	93,33 \pm 13,19	0,02*
SpO2 (S)	97,78 \pm 0,67	98,22 \pm 0,83	0,11 ^{NS}
FC (S-R)	35,00 \pm 17,23	19,22 \pm 14,01	0,012*
FVC	4,04 \pm 0,4	3,95 \pm 0,41	0,25 ^{NS}
FEV1 (L)	3,19 \pm 0,48	3,22 \pm 0,54	0,65 ^{NS}
FEV1/FVC	78,85 \pm 8,96	81,06 \pm 8,31	0,16 ^{NS}
FET (s)	5,77 \pm 1,24	5,87 \pm 1,18	0,65 ^{NS}
PEF (l/s)	6,60 \pm 0,66	7,49 \pm 0,77	0,004*
FEF 25-75%	2,99 \pm 1,26	3,03 \pm 1,09	0,82 ^{NS}

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)
R = Riposo; S = Post-sforzo

Tabella 4: Confronto dei risultati della spirometria pre e post trattamento

Gruppo di controllo			
<i>Parametri</i>	<i>T0 (Media ± σ)</i>	<i>T1 (Media ± σ)</i>	<i>P value</i>
FC (R)	75,14 ± 12,81	77,57 ± 11,04	0,21 ^{NS}
SpO2 (R)	97,29 ± 1,11	97,43 ± 0,98	0,56 ^{NS}
FC (S)	99,43 ± 11,4	101,00 ± 12,65	0,38 ^{NS}
SpO2 (S)	97,29 ± 1,11	97,71 ± 1,11	0,67 ^{NS}
FC (S-R)	24,29 ± 17,95	23,43 ± 16,40	0,35 ^{NS}
FVC	3,64 ± 0,32	3,55 ± 0,37	0,016*
FEV1 (L)	3,00 ± 0,45	2,89 ± 0,45	0,078 ^{NS}
FEV1/FVC	82,35 ± 7,98	81,31 ± 6,01	0,35 ^{NS}
FET (s)	5,53 ± 1,96	5,79 ± 1,22	0,94 ^{NS}
PEF (l/s)	7,33 ± 0,80	7,24 ± 0,54	0,81 ^{NS}
FEF 25-75%	3,36 ± 1,66	3,19 ± 1,41	0,38 ^{NS}

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)
R = Riposo; S = Post-sforzo

Tabella 5: Confronto tra le differenze a T0 e T1 tra i due gruppi

Differenze tra T0 e T1			
<i>Parametri</i>	Δ GT (Media ± σ)	Δ GC (Media ± σ)	<i>P value</i>
FC (R)	1,67 ± 7,35	2,43 ± 4,28	0,63 ^{NS}
SpO2 (R)	0,22 ± 1,30	0,14 ± 0,69	0,87 ^S
FC (S)	-14,11 ± 15,00	1,57 ± 6,43	0,02*
SpO2 (S)	0,44 ± 0,73	0,43 ± 2,07	0,74 ^{NS}
FC (S-R)	-15,78 ± 15,37	-0,857 ± 5,70	0,04*
FVC	-0,06 ± 0,19	-0,09 ± 0,09	0,34 ^{NS}
FEV1 (L)	0,07 ± 0,13	-0,01 ± 0,12	0,01*
FEV1/FVC	2,91 ± 3,70	-1,03 ± 2,49	0,02*
FET (s)	0,11 ± 0,70	0,26 ± 2,19	0,61 ^{NS}
PEF (l/s)	0,89 ± 0,74	-0,24 ± 0,77	0,006*
FEF 25-75%	0,03 ± 0,44	-0,17 ± 0,44	0,54 ^{NS}

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)
R = Riposo; S = Post-sforzo; GT = Gruppo di trattamento; GC = Gruppo di controllo;
 Δ = Differenza tra T0 e T1

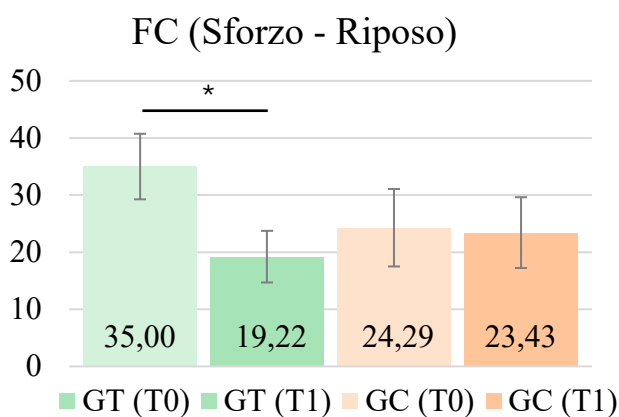


Grafico 8: Confronto del recupero cardiaco (media delle differenze tra FC post-sforzo e a riposo) con errore standard

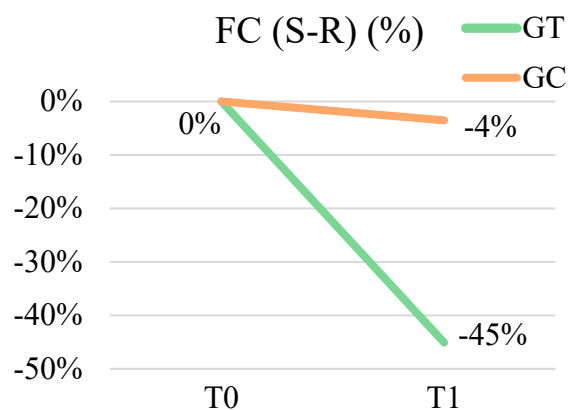


Grafico 9: Riduzione percentuale della differenza della FC post-sforzo e a riposo

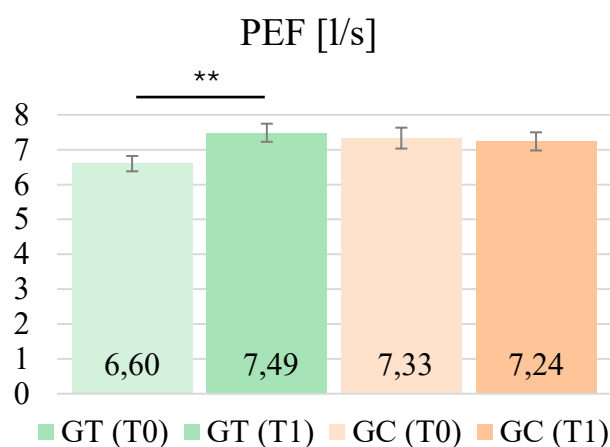


Grafico 10: Confronto del PEF con errore standard

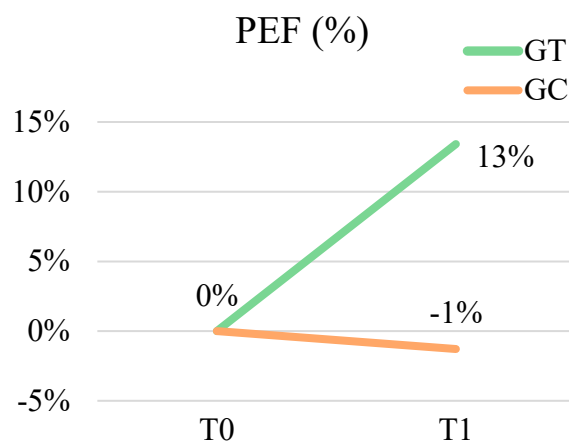


Grafico 11: Miglioramento percentuale del PEF

4.3 ESS e PHQ-2

Alle pazienti è stato chiesto di compilare due questionari. L'ESS, per investigare le apnee notturne, è stato fatto compilare prima e dopo il periodo di trattamento, mentre il PHQ-2, questionario per la depressione, è stato compilato al termine del periodo di trattamento con dati auto-riferiti retrospettivi.

Tabella 6: Confronto dei risultati delle scale tra T0 e T1

Parametri	Differenze tra T0 e T1		
	T0 (Media \pm σ)	T1 (Media \pm σ)	P value
ESS (Trattamento)	5,44 \pm 2,30	5,00 \pm 2,06	0,10 ^{NS}
ESS (Controllo)	5,86 \pm 2,04	6,00 \pm 2,16	0,32 ^{NS}
PHQ-2 (Trattamento)	1,56 \pm 1,24	1,11 \pm 0,93	0,55 ^{NS}
PHQ-2 (Controllo)	2,00 \pm 1,63	1,75 \pm 1,26	0,95 ^{NS}

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)

Dalla compilazione dei questionari si è potuto evincere che quattro pazienti hanno superato il valore di 3 relativo al cut-off per l'identificazione di sintomi depressivi, tre appartenenti al gruppo di trattamento e una appartenente al gruppo di controllo. Alla fine del periodo di trattamento, due di queste pazienti hanno ridotto il loro punteggio scendendo sotto la soglia cut-off, entrambe appartenenti al gruppo di trattamento. Anche la paziente del gruppo di controllo ha ridotto il suo punteggio di un punto, ma ciò non è stato sufficiente per scendere oltre la soglia.

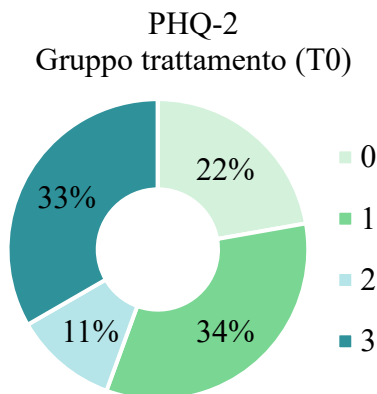


Grafico 12: Punteggio PHQ-2 a T0 per il gruppo di trattamento

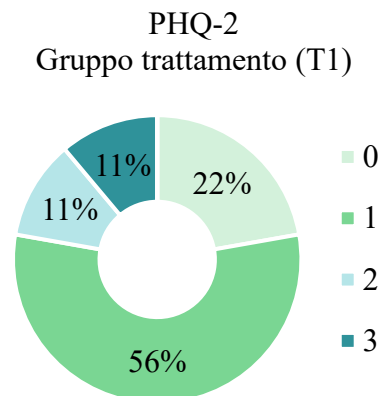


Grafico 13: Punteggio PHQ-2 a T1 per il gruppo di trattamento

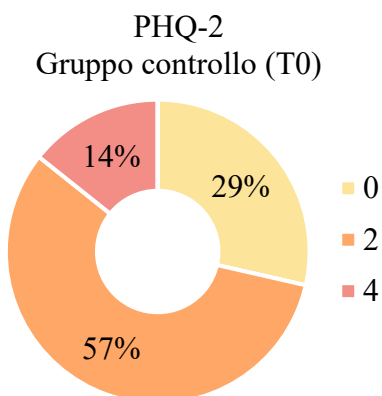


Grafico 14: Punteggio PHQ-2 a T0 per il gruppo di controllo

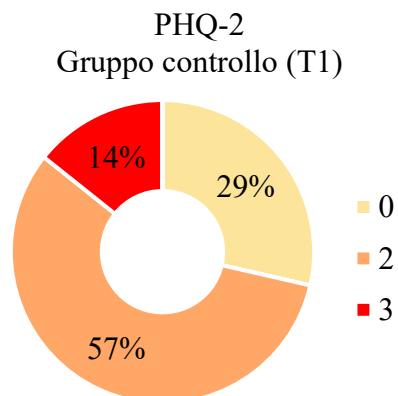


Grafico 15: Punteggio PHQ-2 a T1 per il gruppo di controllo

Relativamente al questionario ESS, ci sono state delle riduzioni solamente nel gruppo di trattamento, ma queste non sono state sufficienti per modificare la distribuzione all'intero delle soglie riferite dalla scala.

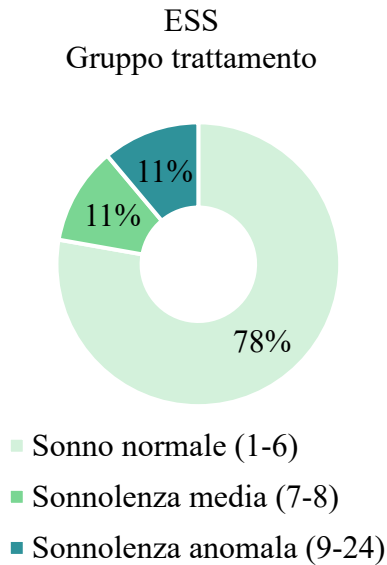


Grafico 16: Punteggio ESS per il gruppo di trattamento (invariato da T0 a T1)

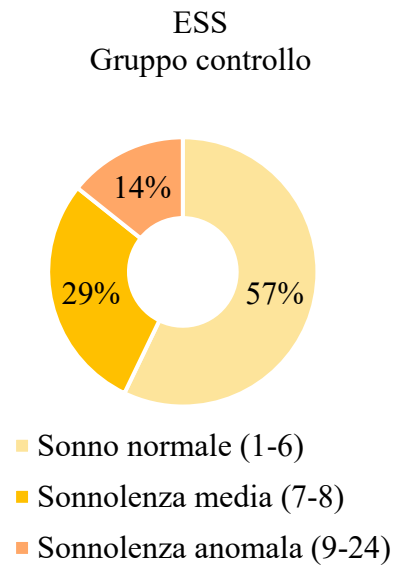


Grafico 17: Punteggio ESS per il gruppo di controllo (invariato da T0 a T1)

4.4 Aderenza

Dall'inizio del ciclo di trattamento, di 18 pazienti valutate in fase iniziale, 16 hanno concluso lo studio, presentandosi per la valutazione finale. I due drop-out sono dovuti a difficoltà familiari che non hanno permesso uno svolgimento adeguato degli esercizi e hanno impedito la presenza per la rivalutazione, entrambe motivazioni non correlate al trattamento.

Delle 16 pazienti rientranti nel progetto, tre di queste non sono riuscite a svolgere più del 75% degli allenamenti a causa di problemi di salute, tra cui due influenze virali e una lombalgia acuta. Due di queste pazienti appartenevano al gruppo di trattamento.

Su un totale di 24 sessioni distribuite nelle 6 settimane di allenamento, il gruppo di trattamento è riuscito a completare l'87% del programma, mentre il gruppo il controllo ha raggiunto il 90%.

Per verificare la veridicità dei calendari compilati dalle pazienti, è stato effettuato un confronto tra i dati riportati manualmente dalle pazienti e quelli rilevati dall'applicativo youtube studio, il quale ha potuto confermare le sessioni riportate.

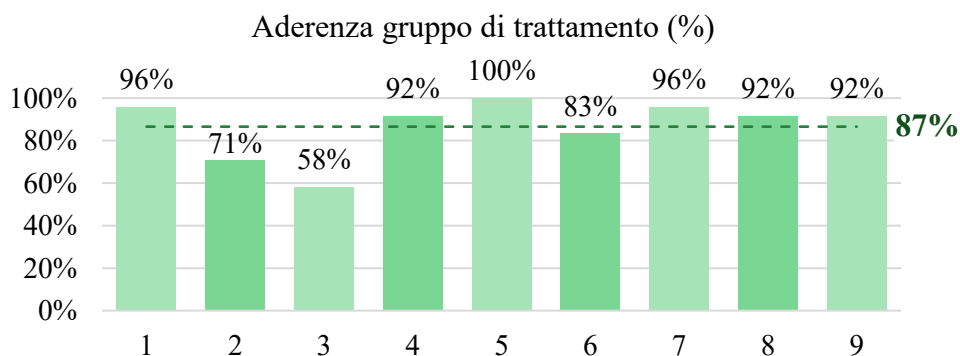


Grafico 18: Aderenza percentuale del gruppo di trattamento

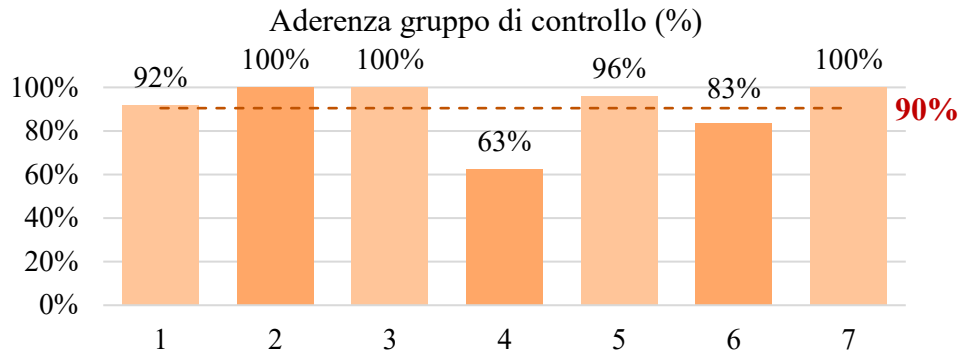


Grafico 19: Aderenza percentuale del gruppo di trattamento

4.5 Percezione delle pazienti

Al termine dell'ultima valutazione, è stato fatto compilare alle pazienti un questionario di gradimento per comprendere i punti di forza del programma di allenamento e la loro percezione dei risultati ottenuti.

Nel gruppo di trattamento, 8 donne su 9 hanno affermato che continuerebbero il trattamento proposto, mentre solo una non ha espresso questa volontà a causa della mancanza di tempo.

La media della soddisfazione generale di aver partecipato al progetto risulta essere di 8,33/10 per il gruppo di trattamento e di 8,29/10 per il gruppo di controllo.

Nel gruppo di controllo, 5 su 7 donne continuerebbero gli esercizi assegnati, mentre chi non continuerebbe afferma che non ha percepito dei benefici nel corso delle 6 settimane.

In media, le pazienti affermano di aver apprezzato maggiormente la tipologia di esercizi proposti e la possibilità di svolgerli in autonomia seguendo un video. Di contro, molte pazienti avrebbero preferito seguire una prima lezione in presenza per poter apprendere al meglio le modalità e le tecniche di esecuzione, così da non lasciare interpretazione dei video condivisi.

Alle pazienti è stata chiesta la percezione dei benefici sui vari outcome prescelti, attribuendo un valore da 1 a 10 al miglioramento soggettivo.

Tabella 7: Confronto della percezione dei benefici tra i due gruppi

Parametri	Percezione dei benefici		P value
	G. Trattamento (Media \pm σ)	G. Controllo (Media \pm σ)	
Generali	6,89 \pm 1,27	3,86 \pm 2,12	0,013*
Riposo notturno	4,56 \pm 2,07	3,57 \pm 1,99	0,335 ^{NS}
Umore	5,89 \pm 2,42	3,14 \pm 1,77	0,037*
Tolleranza allo sforzo	5,11 \pm 2,52	3,29 \pm 2,56	0,198 ^{NS}

NS = Non significativo ($p > 0,05$); * = Significativo ($p < 0,05$)

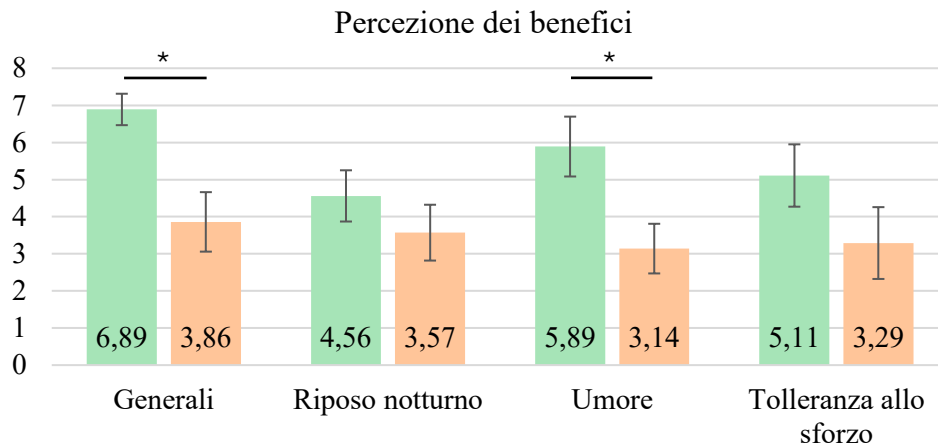


Grafico 19: Voti soggettivi da 1 a 10 dei benefici nei vari outcomes con errore standard

Tra i due gruppi sono state evidenziate delle differenze significative, anche se l'unico outcomes che supera la soglia della sufficienza è quello relativo ai benefici generali, ottenendo un punteggio medio di 6,89/10. L'outcome con i risultati minimo tra quelli proposti risulta essere il riposo notturno, con un punteggio di 4,56/10.

Per evidenziare una possibile correlazione tra la percezione dei benefici sul proprio umore e lo stato di depressione, sono stati analizzati i dati ottenuti dal questionario di gradimento e il PHQ-2 con l'indice di correlazione r di Pearson.

Tabella 8: Correlazione tra dati relativi all'umore nel gruppo di trattamento

Gruppo di trattamento			
	PHQ-2 (baseline)	PHQ-2 (Δ T0-T1)	Percezione umore
PHQ-2 (baseline)	/	0,67	0,44
PHQ-2 (Δ T0-T1)	0,67	/	0,53
Percezione umore	0,44	0,53	/

Coefficiente di correlazione r di Pearson ($-1 \leq r \leq 1$)

Δ = Differenza tra i valori ottenuti a T0 e a T1

Tabella 9: Correlazione tra dati relativi all'umore nel gruppo di controllo

Gruppo di controllo			
	PHQ-2 (baseline)	PHQ-2 (Δ T0-T1)	Percezione umore
PHQ-2 (baseline)	/	-0,25	0,31
PHQ-2 (Δ T0-T1)	-0,25	/	0,13
Percezione umore	0,31	0,13	/

Coefficiente di correlazione r di Pearson ($-1 \leq r \leq 1$)

Δ = Differenza tra i valori ottenuti a T0 e a T1

È stata inoltre valutata la correlazione tra la percezione del miglioramento del sonno e la scala Epworth Sleepiness Scale (ESS).

Tabella 10: Correlazione tra dati relativi al riposo notturno nel gruppo di trattamento

Gruppo di trattamento			
	<i>ESS (baseline)</i>	<i>ESS (Δ T0-T1)</i>	<i>Percezione riposo</i>
<i>ESS (baseline)</i>	/	0,47	0,57
<i>ESS (Δ T0-T1)</i>	0,47	/	0,65
<i>Percezione riposo</i>	0,57	0,65	/

Coefficiente di correlazione r di Pearson ($-1 \leq r \leq 1$)
 Δ = Differenza tra i valori ottenuti a T0 e a T1

Tabella 11: Correlazione tra dati relativi al riposo notturno nel gruppo di controllo

Gruppo di controllo			
	<i>ESS (baseline)</i>	<i>ESS (Δ T0-T1)</i>	<i>Percezione riposo</i>
<i>ESS (baseline)</i>	/	0,73	0,70
<i>ESS (Δ T0-T1)</i>	0,73	/	0,71
<i>Percezione riposo</i>	0,70	0,71	/

Coefficiente di correlazione r di Pearson ($-1 \leq r \leq 1$)
 Δ = Differenza tra i valori ottenuti a T0 e a T1

Infine, si è voluta valutare la relazione tra lo stile di vita, classificato in sedentario, medio-attivo e attivo, e i miglioramenti ottenuti nelle misurazioni spirometriche e nel recupero cardiopolmonare.

Tabella 12: Correlazione tra dati relativi al riposo notturno nel gruppo di trattamento

Gruppo di trattamento			
	Δ PEF [l/s]	Δ FC (S-R)	<i>Percezione TS</i>
<i>Stile di vita</i>	0,001	0,63	-0,63

Coefficiente di correlazione r di Pearson ($-1 \leq r \leq 1$)
 Δ = Differenza tra i valori ottenuti a T0 e a T1
 Alle pazienti è stato assegnato un punteggio da 1 a 3 inversamente proporzionale al livello di attività

CAPITOLO 5

DISCUSSIONE

5.1 Considerazioni sui risultati

Osservando i dati relativi all'aderenza, possiamo affermare che non ci sono differenze significative tra i gruppi di trattamento e controllo, i quali hanno raggiunto un completamento del programma rispettivamente pari all' 87% e al 90%.

Alcuni studi definiscono che un'aderenza di alto livello debba superare la soglia dell'80% di completamento del programma di esercizi proposto, obiettivo raggiunto largamente da entrambi i gruppi.³²

Tra due gruppi sono presenti solamente 3 pazienti che hanno completato meno del 75% del corso, ma ciò è stato dovuto solamente a motivi di salute e non relativi alla mancata volontà di svolgere gli esercizi.

Nonostante i programmi di allenamento differenti tra i due gruppi, caratterizzati da esercizi respiratori per il gruppo di trattamento ed esercizi di mobilità globale per quello di controllo, la gestione delle pazienti è avvenuta nel medesimo modo. La base del materiale fornito è stata la stessa e anche le modalità di condivisione ed educazione agli esercizi, ovvero attraverso dei video dimostrativi realizzati ad hoc.

Non essendoci ulteriori differenze sostanziali, probabilmente i risultati simili ottenuti sono dovuti principalmente alle modalità con cui si è instaurata una relazione terapeutica con le pazienti e alle modalità con cui è stato proposto il programma di allenamento. Questo si può evincere anche dall'opinione delle pazienti raccolta al termine del programma, dove si è evidenziato un gradimento generale alto, con la disponibilità e il desiderio di proseguire il programma anche al termine delle 6 settimane.

Sebbene ci sia stata un'elevata aderenza al programma, alcune pazienti ritengono che la frequenza settimanale elevata, corrispondente a 4 volte a settimana, sia eccessiva per poter conciliare la vita quotidiana con l'auto-trattamento; perciò, sarà importante capire in futuro a quanto corrisponda la frequenza minima alla quale è possibile ottenere ugualmente buoni risultati.

In aggiunta, anche le modalità di condivisione degli esercizi sono risultate un limite per le pazienti. La scelta di questa modalità è stata obbligata dall'impossibilità di conoscere il gruppo di appartenenza delle pazienti, ma potrebbe invece essere integrata un'educazione dal vivo in un programma futuro così da accertarsi che l'esecuzione degli esercizi avvenga correttamente.

Al contrario, uno degli elementi più apprezzati dalle pazienti è stata la possibilità di svolgere gli esercizi autonomamente a casa senza la necessità di effettuare spostamenti o dover conciliare il trattamento con altri impegni, permettendo così una maggior propensione a completare il programma.

Nonostante l'alta aderenza e il gradimento generale, la percezione dei benefici tra i due gruppi risulta essere ben distinta tra essi. Infatti, tutti gli outcomes hanno ottenuto punteggi maggiori nel gruppo di trattamento, anche se questi risultano molto variabili tra loro.

L'outcome che ha ottenuto il punteggio medio maggiore è stato il beneficio generale, definito come miglioramento della qualità di vita sotto vari aspetti senza indagarli nello specifico. Questo parametro ha superato la soglia della sufficienza, con un valore di $6,89 \pm 1,27$, di molto maggiore rispetto a quello ottenuto dal gruppo di controllo, ovvero di $3,86 \pm 2,12$. La differenza dei dati risulta statisticamente significativa tra i due gruppi, permettendo di affermare che il protocollo del gruppo di trattamento ha permesso di ottenere questi risultati, anche se non riferiti ad un campo nello specifico.

Un altro parametro che ha ottenuto una differenza significativa tra i due gruppi è quello relativo all'umore, con un punteggio di $5,89 \pm 2,42$ nel gruppo di trattamento e $3,14 \pm 1,77$ nel gruppo di controllo. Questo conferma quella che è stata la percezione di alcune pazienti riportate in forma scritta nel questionario, dove è stata manifestata una maggior percezione di rilassamento e alleviamento dello stress durante il corso della giornata e un umore generalmente migliorato. Nonostante questa percezione positiva, la media risulta inferiore al 6/10, non potendo attribuire la sufficienza a questo parametro. Questo punteggio è dovuto però alla presenza di alcuni dati outlier, i quali riducono notevolmente la media dell'intero gruppo. È possibile osservare ciò anche attraverso la deviazione standard, che dimostra la percezione di questo beneficio dalla maggioranza delle pazienti, mentre una minoranza non ha rilevato alcuna notevole differenza. Questo potrebbe essere dovuto ai diversi livelli di tono dell'umore in fase iniziale, che potrebbe limitare la percezione di questo incremento nelle pazienti con una qualità dell'umore maggiore alla base line.

Infatti, analizzando i dati della scala PHQ-2 relativa ai sintomi depressivi attraverso la correlazione lineare r di Pearson, si è osservato che c'è una relazione diretta moderata tra la percezione delle pazienti e i punteggi nella scala in fase iniziale, con un indice di correlazione $r = 0,44$, e con il miglioramento da T0 a T1 della scala, con un indice $r = 0,53$. Questi dati non ci permettono di affermare con certezza che la ridotta percezione del miglioramento dell'umore in alcune pazienti sia dovuta allo stato iniziale, ma può ugualmente essere una plausibile risposta a tale quesito.

Andando ad osservare direttamente il questionario PHQ-2, non possiamo affermare che la scala utilizzata sia stata in grado di mostrarci un miglioramento dell'umore e riduzione dei sintomi depressivi in modo significativo.

Alla base line, il gruppo di trattamento mostrava un punteggio medio di $1,56 \pm 1,24$ e il gruppo di controllo di $2,00 \pm 1,63$. Solo tre pazienti del gruppo di trattamento e una del gruppo di controllo

superavano il cut-off di 3 punti, dimostrando che questa condizione risulta mediamente diffusa nel campione, con un valore del 25%.

Alla fine del protocollo, il gruppo di trattamento ha visto ridurre il proprio punteggio di 3 punti, con una media di $1,11 \pm 0,93$, mentre quello di controllo solo di 1 punto, con una media di $1,75 \pm 1,26$. Statisticamente non è stato rilevato alcuna riduzione significativa dei valori alla fine del trattamento in nessun gruppo. Al tempo stesso, va considerata la bassa percentuale all'interno del nostro campione di pazienti classificate con disturbi depressivi, ovvero il 25%, rendendo la popolazione di interesse molto ridotta. Analizzando la correlazione tra i punteggi ottenuti alla base line e i miglioramenti presenti, si è osservata una correlazione di $r = 0,66$ per il gruppo di trattamento e di $r = 0,73$ per il gruppo di controllo, dimostrando una forte correlazione tra lo stato iniziale e i risultati ottenuti con i vari programmi. In aggiunta, bisogna considerare che il questionario PHQ-2 è un metodo rapido per lo screening accurato della depressione e non è una scala usata direttamente per osservare l'evoluzione della condizione. Questo si può evincere anche dai punteggi riferiti a classi molto ampie e perciò poco sensibili per rilevare dei cambiamenti utili.

Le pazienti con sintomi depressivi, non essendo distribuite equamente tra i due gruppi, non possono dimostrarci un cambiamento significativo in termini statistici, impedendo così di affermare che il programma di trattamento sia efficace in questo. Nonostante ciò, la correlazione lineare r di Person ci mostra una relazione diretta tra miglioramento e punteggio rilevato alla base line. Ciò potrebbe significare che, per questa popolazione, potrebbe aver inciso anche solamente la presa in carico terapeutica sotto un altro approccio oltre a quello farmacologico.

Perciò, possiamo constatare che il programma di allenamento in studio è stato maggiormente efficace per migliorare l'umore generale delle pazienti, ma al tempo stesso, che la scarsa sensibilità della scala PHQ-2 non ci permette di dare lo stesso significato al miglioramento dei sintomi depressivi. Al contempo, la buona correlazione tra i dati rilevati con quest'ultima e il voto dato dalle pazienti all'umore può indicare che la presa in carico fisioterapica di queste pazienti abbia degli effetti benefici soprattutto in coloro che presentano sintomi depressivi.

Tra i vari outcomes, quello che ha subito minori cambiamenti è stato il riposo notturno. Ciò è stato valutato attraverso la scala Epworth Sleepiness Scale (ESS), fatta compilare prima di iniziare il ciclo di trattamento e al termine di esso, e con la percezione del miglioramento del sonno con un voto in scala decimale.

Il gruppo di trattamento ha assegnato un punteggio di $4,56 \pm 2,07$ come percezione del miglioramento del riposo notturno, mentre il gruppo di controllo di $3,57 \pm 1,99$.

Questi valori risultano essere nettamente inferiori al punteggio di 6/10, mostrando che i due trattamenti non hanno avuto una notevole influenza sulla percezione delle pazienti.

Inoltre, osservando i risultati della scala ESS, solo due pazienti totali hanno ottenuto un punteggio tale da classificare il loro sonno anomalo, ma nessuna di loro ha superato il cut-off di 16 che indica la presenza di possibili OSAS. Da tali risultati, capiamo che solo una piccola parte della popolazione campione, corrispondente al 12,5%, manifestava problemi legati alla qualità del sonno e nessuna di queste manifesta rischio di apnee notturne, limitando di conseguenza gli effetti del trattamento su questo aspetto.

Al termine delle 6 settimane, il punteggio del gruppo di trattamento si è ridotto di 4 punti, mentre quello di controllo ha persino aumentato di un punto il suo totale.

Nonostante questo miglioramento, ciò non può essere apprezzato attraverso le classi di punteggio della scala, in quanto i valori ottenuti a T1 ricadono nelle stesse classi di quelli rilevati a T0.

Osservando gli indici di correlazione, si può osservare che c'è un moderato rapporto tra il miglioramento percepito e quello misurato dalla scala ESS e anche tra miglioramento e punteggio alla base line. Con i dati a disposizione e il campione in studio non è possibile trarre conclusioni sull'efficacia del trattamento, ma questi dati ci danno un indizio sul possibile maggior effetto del trattamento in pazienti con una qualità del sonno inferiore.

L'ultimo outcome valutato secondo la percezione delle pazienti è quello relativo alla tolleranza allo sforzo. Il gruppo di trattamento ha assegnato un voto medio di $5,11 \pm 2,52$, mentre quello di controllo di $3,29 \pm 2,56$. Nonostante sia presente una differenza apparente tra i due gruppi, questa non viene ritenuta significativa dai test non parametrici utilizzati.

Andando ad osservare i dati inerenti alla spirometria, si può notare che l'unico parametro ad aver ottenuto dei miglioramenti statisticamente significativi è il picco di flusso espiratorio (PEF [l/s]), il quale è incrementato del 13% rispetto ai valori di T0. Si può notare anche una significatività nel confronto delle differenze tra due gruppi in merito a FEV1 e FEV1/FVC, ma questo miglioramento non viene ritenuto significativo nel solo confronto tra T0 e T1 nel gruppo in studio.

Al contrario, il gruppo di trattamento non ha ottenuto alcun beneficio durante le sei settimane, rilevando dei peggioramenti statisticamente significativi sulla capacità vitale forzata (FVC).

Relativamente al tipo di trattamento a cui è stato sottoposto il gruppo principale, l'incremento dei valori del PEF può essere dovuto direttamente al programma di esercizi proposto, il quale aveva come scopo l'attivazione e il rinforzo del muscolo. Grazie a queste attività il diaframma può aver sviluppato una maggior flessibilità e capacità di contrarsi con vigore, aumentando di conseguenza la pressione intraddominale e il flusso espiratorio.³³

Di contro, l'aumento del flusso può aver avuto un effetto negativo sui dati rilevati dallo spirometro. Infatti, andando a notare i valori della FVC e del FEV1, alcune pazienti hanno ottenuto dei risultati inferiori in comparazione con quelli rilevati dalla prima valutazione e ciò può essere dovuto a diversi

fattori. Per primo, possiamo considerare che un'espiazione più vigorosa può determinare un collasso precoce delle vie aeree, riducendo di conseguenza la capacità di mantenere un'espiazione completa fino al completo svuotamento dei polmoni. In aggiunta, anche un aumento della velocità inspiratoria può avere degli effetti sui volumi polmonari. Un'inspirazione molto rapida può creare un aumento della pressione intratoracica e ad una distribuzione dell'aria non uniforme nei polmoni, riducendo l'espansione degli alveoli.^{34,35}

Queste considerazioni possono essere formulate andando ad osservare qualitativamente le curve spirometriche ottenute dalle pazienti, le quali dimostrano un notevole aumento dei flussi (dilatazione della curva in ordinata) e pressoché invariati volumi polmonari.

Inoltre, analizzando criticamente il trattamento proposto, quest'ultimo non ha presente al suo interno esercizi di espansione polmonare, nei quali viene fatta eseguire un'inspirazione profonda con una pausa teleinspiratoria per consentire una diffusione dell'aria negli alveoli, tanto meno esercizi in cui viene applicata una resistenza esterna all'espiazione, i quali hanno gli stessi effetti sui volumi polmonari.

Infine, dobbiamo considerare che un numero elevato delle pazienti in trattamento ha riferito di aver avuto sintomi influenzali nei giorni antecedenti all'incontro conclusivo o durante le sei settimane, andando ad avere inevitabilmente delle influenze negative sui parametri misurati dalla spirometria.

Un altro parametro che ha registrato un miglioramento è quello sul recupero cardiopolmonare, ottenuto dalla differenza tra i valori della frequenza cardiaca dopo lo sforzo proposto e quella a riposo.

Dopo le sei settimane di trattamento, questo parametro ha registrato una riduzione media pari a $-15,78 \pm 15,37$ bpm, mentre il gruppo di controllo solamente di $-0,857 \pm 5,70$ bpm. Nonostante la deviazione standard mostri dei valori che si discostano notevolmente dalla media, otto pazienti su nove hanno migliorato il loro recupero cardiaco in diversa misura.

Il trattamento proposto può essersi dimostrato efficace per migliorare il recupero cardiopolmonare attraverso diversi meccanismi fisiologici.

In primo luogo, l'allenamento può aver migliorato l'elasticità polmonare e del diaframma, consentendo una maggior efficienza nella ventilazione, oltre che ad una pressione intratoracica più efficace durante l'inspirazione e l'espiazione, contribuendo ad un utilizzo più ottimale degli alveoli. La messa in pratica di respiri più profondi può aver incentivato anche l'escursione del diaframma durante le respirazioni quotidiane, stimolando una migliore distribuzione dell'aria e gli scambi con gli alveoli polmonari, migliorando così l'assorbimento dell'ossigeno.

Inoltre, la respirazione diaframmatica può stimolare il nervo vago, il quale dà come effetto la riduzione della frequenza cardiaca inviando segnali al cuore per ridurre la sua attività, contribuendo ad un più rapido recupero dello sforzo e un maggiore stato di rilassamento.^{25,36}

5.2 Popolazione

La popolazione in esame risulta essere molto variabile in diversi termini. Attraverso i criteri di inclusione, il range di età tra le pazienti è molto vasto, raggruppando donne dai 20 ai 64 anni. Ciò non permette di indicare per quale età il trattamento sia maggiormente efficace, ma al tempo stesso, consentendo il raggiungimento di risultati soddisfacenti in buona parte del campione, il programma di allenamento si dimostra efficace indipendentemente dall'età.

La modesta omogeneità tra i due gruppi permette inoltre un confronto critico dei risultati ottenuti, andando a ridurre l'influenza di fattori personali ed esterni sui benefici raggiungibili dal trattamento.

Osservando le correlazioni tra gli outcomes e lo stato pre trattamento delle pazienti, si è evidenziato che questo ha avuto maggiori effetti in coloro che presentavano punteggi più bassi alla base line, perciò, il trattamento si dimostra maggiormente efficace se il livello di partenza è inferiore.

5.3 Limiti dello studio

I limiti dello studio sono molteplici e possono essere analizzati a partire dalla popolazione presa in esame.

Essendo la patologia di ipotiroidismo molto diffusa, con una prevalenza tra il 2-7% in Italia, il campione in esame risulta molto limitato per poter generalizzare i risultati sulla popolazione generale; perciò, saranno necessari campioni molto più ampi per poter decretare con maggior significatività l'efficacia del trattamento.

Inoltre, altre condizioni cliniche intercorrenti e transitorie delle pazienti riportate durante lo svolgimento dello studio possono aver alterato i valori misurati sottostimando i dati rilevati dalla spirometria.

Un altro limite dello studio è anche l'assenza di una lezione introduttiva per assicurarsi che le pazienti stessero eseguendo correttamente gli esercizi proposti, questo anche durante le sessioni di allenamento svolte nel corso delle 6 settimane in autonomia.

Oltre a ciò, anche il periodo limitato di trattamento riduce quelli che possono essere i benefici raggiungibili dalla proposta terapeutica, necessitando di conseguenza di uno studio sviluppato in un arco temporale maggiore.

Infine, il programma di allenamento non ha tenuto in considerazione le capacità della paziente e le condizioni cliniche e fisiche pre trattamento, non adattando il contenuto rispetto alle necessità delle singole donne.

CONCLUSIONI

L'ipotiroidismo è una condizione clinica molto diffusa che da anni viene studiata e trattata in modo efficace attraverso la gestione farmacologica, fondamentale per il contenimento dei sintomi dovuti ai livelli ridotti di ormoni tiroidei.

Tuttavia, la fisioterapia può contribuire a ridurre i sintomi residui che persistono nonostante la terapia farmacologica, migliorando così la qualità di vita delle pazienti. Tenendo in considerazione che queste donne percepiscono di essere già seguite in ambito medico e volendo evitare di sovraccaricare la loro routine, è importante che il programma fisioterapico offra una gestione autonoma, flessibile e integrabile con la quotidianità, senza rappresentare un ulteriore impegno.

Il programma di esercizi respiratori proposto in questo studio è stato progettato tenendo in considerazione questi aspetti. Gli esercizi proposti sono semplici da eseguire, richiedono poco spazio e possono essere facilmente incorporati nelle attività quotidiane. La struttura degli esercizi ha preso in considerazione i sintomi più impattanti della patologia al fine di fornire benefici tangibili e percepibili dalle pazienti.

I risultati dello studio mostrano miglioramenti significativi nel gruppo di trattamento, come nei parametri respiratori, nel picco di flusso espiratorio (PEF) e nel recupero cardiopolmonare, direttamente correlati alla funzionalità diaframmatica, insieme a un incremento del tono dell'umore. Non sono emerse differenze rilevanti, invece, nella qualità del sonno.

Anche l'aderenza al programma è stata un successo, con un completamento medio dell'87%, un dato che viene riportato in letteratura come un'alta adesione. Le pazienti hanno apprezzato particolarmente la modalità autonoma di esecuzione e la flessibilità del programma.

Al contrario, il gruppo di controllo non ha mostrato effetti positivi nei parametri misurati, ma ha ottenuto ugualmente un buon tasso di aderenza, suggerendo che sia stata la somiglianza nella presa in carico a garantire questi risultati e non tanto gli esercizi proposti.

Per poter validare questi risultati e approfondire il ruolo della fisioterapia nella gestione integrata di questa sindrome, saranno necessari studi futuri su campioni più ampi, data la prevalenza della patologia, e con un follow-up a lungo termine per valutare la permanenza dei benefici ottenuti.

In aggiunta, l'integrazione di suggerimenti forniti dalle pazienti, come la modalità di educazione e frequenza di allenamento, insieme a esercizi di espansione polmonare, non presenti nel protocollo, potrebbe contribuire a migliorare l'aderenza e i risultati sui vari outcomes.

BIBLIOGRAFIA

1. Benvenga S., Tuccari G., Ieni A., Vita R. (2018), Thyroid gland: Anatomy and physiology, In: Huhtaniemi I., Martini L. (2018), “Encyclopedia of Endocrine Diseases – 2nd edition”, Elsevier, Amsterdam
2. Lombardo F, Lenzi A. (2017), “Manuale di Endocrinologia”, Edises, Napoli.
3. Standring S. (2022), Anatomia del Gray - Le basi anatomiche per la pratica clinica, 42^a ed., Edra, Milano.
4. Pirahanchi Y., Tariq M.A., Jialal I. (2023), “Physiology, Thyroid”, StatPearls Publishing, disponibile on-line all’indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519566/>
5. Hall J.E., Hall M.E. (2021), Fisiologia Medica, 14^a ed., Edra, Milano.
6. Shahid M.A. (2023), “Physiology, Thyroid Hormone”, StatPearls Publishing, disponibile on-line all’indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500006/>
7. Motta C., Wolosinska D.T., Toscano V., Monti S. (2020), “Sintesi, trasporto e metabolismo degli ormoni tiroidei”, In Santini M., Giovanella A. (2020), “Manuale per la valutazione e l’inquadramento delle patologie della tiroide”, Edra, Milano.
8. Armstrong M., Asuka E., Fingeret A. (2023), “Physiology, Thyroid Function”, StatPearls Publishing, disponibile on-line all’indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537039/>
9. Shahid M.A., Ashraf M.A., Sharma S. (2023), “Physiology, Thyroid Hormone”, StatPearls Publishing, disponibile on-line all’indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500006/>
10. Attardo T.M. (2017), “Inquadramento ed epidemiologia dell’ipotiroidismo”, In Nardi R. (2017), “Quaderni - L’ipotiroidismo, V5”, Nardi R., Edra, Milano, pp. 2-9.
11. Patil N., Rehman A., Anastasopoulou C., Jialal I. (2024), Hypothyroidism, StatPearls Publishing, disponibile on-line all’indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519536/>
12. Perros P., Van Der Feltz-Cornelis C., Papini E., Nagy E.V., Weetman A.P., Hegedüs L. (2023), “The enigma of persistent symptoms in hypothyroid patients treated with levothyroxine: A narrative review”, *Clinical Endocrinology (Oxf)*, Vol. 98, n.4, pp. 461-468.
13. Ettleson M.D., Bianco A.C. (2020), “Individualized therapy for hypothyroidism: Is T4 enough for everyone?”, *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, Vol. 105, n.10, pp. 3390-3400.

14. Bhatnagar A., Pawaria S., Kalra S. (2020), "Inspiratory muscle training versus aerobic training: Improvement on pulmonary function", *International Journal of Research in Pharmaceutical Sciences*, Vol. 11, n. 4, pp. 5659-5664.
15. Tomas-Carus P., Biehl-Printes C., Del Pozo-Cruz J., et al. (2019), "Effects of Respiratory Muscle Training on Respiratory Efficiency and Health-Related Quality of Life in Sedentary Women with Fibromyalgia: A Randomised Controlled Trial", *Clinical and Experimental Rheumatology*, Vol. 40, pp. 1119-1126.
16. Sogard A.S., Mickleborough T.D. (2023), "The therapeutic role of inspiratory muscle training in the management of asthma: a narrative review", *American Journal of Physiology*, Vol. 325, n. 5, pp. 645-663.
17. Platzer W. (2014), *Anatomia umana - Apparato locomotore*, 5^a ed., Ambrosiana Ed., Milano.
18. Bordoni B., Zanier E. (2014), "Anatomic connections of the diaphragm: Influence of respiration on the body system", *Journal of Multidisciplinary Healthcare*, Vol. 6, pp. 281-291.
19. Chen S., Sun P., Wang S., Lin G., Wang T. (2016), "Effects of heart rate variability biofeedback on cardiovascular responses and autonomic sympathovagal modulation following stressor tasks in prehypertensives", *Journal of Human Hypertension*, Vol. 30, n. 2, pp. 105-111.
20. Bains K.S., Kashyap S., Lappin S.L. (2023), *Anatomy, Thorax, Diaphragm*, StatPearls Publishing, disponibile on-line all'indirizzo: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK519558/>
21. Tatsios P.I., Grammatopoulou E., et al. (2022), "The Effectiveness of Spinal, Diaphragmatic, and Specific Stabilization Exercise Manual Therapy and Respiratory-Related Interventions in Patients with Chronic Nonspecific Neck Pain: Systematic Review and Meta-Analysis", *Diagnostics*, Vol. 12, n.7, 1605-1620.
22. Tatsios P.I., Grammatopoulou E., et al. (2022), "The Effectiveness of Manual Therapy in the Cervical Spine and Diaphragm, in Combination with Breathing Reeducation Exercises, in Patients with Non-Specific Chronic Neck Pain: Protocol for Development of Outcome Measures and a Randomized Controlled Trial", *Diagnostics*, Vol. 12, n.11, pp. 2518-2531.
23. Fernández-Pardo T.E., et al. (2023), "Effects of usual yoga practice on the diaphragmatic contractility: A cross-sectional controlled study", *Heliyon*, Vol. 9, n.10, pp 1-8.
24. Beutler E., Beltrami F.G., Boutellier U., Spengler C.M. (2016), "Effect of regular yoga practice on respiratory regulation and exercise performance", *PLoS One*, Vol. 11, n.4, pp. 1-16.

25. Hamasaki H. (2020), “Effects of Diaphragmatic Breathing on Health: A Narrative Review”, *Medicines*, Vol. 7, n.10, pp. 65-84.
26. Simoni G., Bozzolan M., et al. (2021), “Effectiveness of standard cervical physiotherapy plus diaphragm manual therapy on pain in patients with chronic neck pain: A randomized controlled trial”, *Journal of Bodywork and Movement Therapies*, Vol. 26, pp. 481-491.
27. Sim Y.S., Lee J.H., Lee W.Y., et al. (2017), “Spirometry and bronchodilator test”, *Tuberculosis and Respiratory Diseases (Seoul)*, Vol. 80, n. 2, pp. 105-112.
28. Lazzeri M., Clini E.M., Responsini E., Corrado A. (2014), “Esame clinico e valutazione in riabilitazione respiratoria”, 1^a ed., Edra, Milano.
29. Gonçalves M.T., Malafaia S., dos Santos J.M., Roth T., Marques D.R. (2023), “Epworth sleepiness scale: A meta-analytic study on the internal consistency”, *Sleep Medicine*, Vol. 109, pp. 261-269.
30. Kim D.H., Cho Y.H., Seo T.B. (2022), “Correlation between physical efficiency index using Harvard step test and heart rate variation in college students”, *Journal of Exercise Rehabilitation*, Vol. 18, n. 6, pp. 389-394.
31. Richardson L.P., Rockhill C., et al. (2015), “Evaluation of the PHQ-2 as a brief screen for detecting major depression among adolescents”, *Pediatrics*, Vol. 125, n.5, pp. 1097-1103.
32. Bailey D.L., Holden M.A., Foster N.E., Quicke J.G., Haywood K.L., Bishop A. (2020), “Defining adherence to therapeutic exercise for musculoskeletal pain: A systematic review”, *British Journal of Sports Medicine*, Vol. 54, n. 6, pp. 326-331.
33. Lim Y, Do Y, Lee H. (2024), “Association between abdominal muscle stiffness, diaphragm thickness and peak expiratory flow in younger versus older adults”, *Clinical Physiology and Functional Imaging*, Vol. 44, n.1, pp. 63-69.
34. Lutfi M.F. (2017), “The physiological basis and clinical significance of lung volume measurements”, *Multidisciplinary Respiratory Medicine*, Vol. 12, n.1, pp. 1-12.
35. Moore V.C. (2012), “Spirometry: Step by step”, *Breathe*, Vol. 8, n.3, pp. 233-240.
36. Banushi B., Brendle M., et al. (2023), “Breathwork Interventions for Adults with Clinically Diagnosed Anxiety Disorders: A Scoping Review”, *Brain Sciences*, Vol. 13, n.2, pp. 1-22.

ALLEGATO 1 - CONSENSO INFORMATO

TITOLO DELLO STUDIO

Valutazione dell'efficacia di un programma di auto trattamento respiratorio per donne con ipotiroidismo in trattamento farmacologico su parametri respiratori e qualità di vita

FOGLIO INFORMATIVO PER I PARTECIPANTI

Gentile sig.ra,
vorremmo informarla sullo scopo e le caratteristiche di tale progetto, in modo da darle gli strumenti necessari per scegliere consapevolmente se partecipare alla nostra proposta.
La invitiamo a leggere attentamente quanto riportato di seguito

Responsabile dello studio

Lucia Michielon

Ricercatore

Luca Donà

Scopo dello studio

Lo scopo di questo studio è verificare l'efficacia di un programma di auto trattamento respiratorio in donne con ipotiroidismo clinico già in trattamento farmacologico su parametri quali valori respiratori, qualità del sonno e qualità di vita.

Impegno richiesto

In questo progetto vi verrà richiesto di presentarvi presso la struttura ospedaliera solamente in due momenti distinti, ovvero prima di iniziare il programma di allenamento e al termine delle 6 settimane, al fine di rilevare i dati utili per l'analisi della sua efficacia.

Nelle 6 settimane di allenamento, le verranno spiegati gli esercizi da eseguire attraverso un video costruito appositamente. Viene chiesto di eseguire gli esercizi proposti 4 volte a settimana per un totale di 6 settimane, nell'orario e giorni settimanali a lei più favorevoli.

Come vengono gestiti i dati

Le verranno chiesti alcuni dati personali quali la data di nascita, sullo stile di vita, informazioni sulla patologia, sul trattamento farmacologico attuale e su altre patologie concomitanti.

Questi dati saranno importanti per un corretto svolgimento dello studio.

L'elaborazione dei dati sarà svolta in forma anonima eliminando dettagli che possano ricondurli alla persona stessa.

I risultati ottenuti saranno pubblicati in forma riassuntiva e in alcun modo potranno essere ricondotti alla singola persona.

Diritto di recesso

Il suo consenso rimane valido fino a che lei non chiede di ritirarsi dallo studio. Se desidera recedere, la preghiamo di comunicarlo al Coordinatore dello studio, il quale aggiornerà lo stato del suo consenso, portandolo da volontario a ritirato. I suoi dati raccolti per lo studio non verranno utilizzati in seguito al suo recesso, ma non sarà possibile rimuoverli retroattivamente, ovvero in relazione agli utilizzi precedenti al ritiro, dal momento che tali dati saranno già stati divulgati a scopo di ricerca.

CONSENSO INFORMATO DEL PAZIENTE

La sottoscritta _____, acquisite le informazioni specifiche relative al progetto di ricerca

ACCONSENTE

A prendere parte allo studio dal titolo:

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PROGRAMMA DI AUTO TRATTAMENTO RESPIRATORIO PER DONNE CON IPOTIROIDISMO IN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO SU PARAMETRI RESPIRATORI E QUALITÀ DI VITA

SI

NO

Ho letto, o mi sono state lette, le informazioni relative al progetto di ricerca.

Ho avuto la possibilità di porre domande in merito allo studio e ho ricevuto risposte soddisfacenti a tutte le mie domande. Credo di aver acquisito tutte le informazioni necessarie e acconsento volontariamente a partecipare a questo studio.

ACCONSENTE

ai sensi degli art. 13-14 del regolamento UE 2016/679, al trattamento dei dati relativi al proprio stato di salute contenuti nella propria cartella clinica elettronica IN FORMA ANONIMA E NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA VIGENTE, e solo per quanto risulterà necessario ai fini del suddetto studio, che verrà condotto presso l'Unità Operativa M.F.R della struttura ospedaliera Ca' Foncello di Treviso – ULSS2.

SI

NO

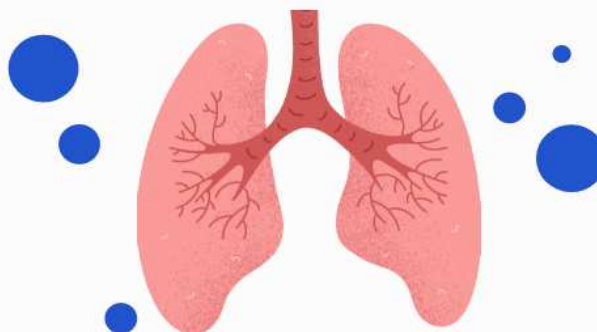
LUOGO E DATA

FIRMA DEL PAZIENTE



Università degli studi di Padova

Scuola di medicina e chirurgia



PROGRAMMA DI ESERCIZI RESPIRATORI

LEZIONE A



<https://youtu.be/J2sQyNvaROc>

LEZIONE B



<https://youtu.be/XGrgxGl4Un4>

COME SI SVOLGE IL PROGRAMMA DI TRATTAMENTO



1 Rilevamento dei dati iniziali in presenza all'ospedale Ca' Foncello di Treviso

2 Distribuzione dei pazienti nei due gruppi di trattamento e assegnazione di un numero identificativo



3 Compilazione questionario prima di iniziare il periodo di trattamento (da stampare e firmare con il codice assegnato)

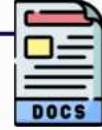
4 Esecuzione del programma di allenamento per 4 volte a settimana per 6 settimane consecutive, con visione del filmato durante lo svolgimento





5 **Compilazione costante della scheda per segnalare i giorni in cui si svolge l'allenamento (da stampare e firmare con il codice assegnato)**

6 **Compilazione finale del questionario (da stampare e firmare con il codice assegnato)**



7 **Rilevamento dei dati in presenza all'ospedale Ca' Foncello a fine ciclo**

SPIEGAZIONE DEL PROGRAMMA PER ESTESO

Una volta rilevati i dati di tutte le pazienti, queste verranno suddivise in due gruppi, ai quali verranno proposti due trattamenti distinti per verificare l'efficacia di ciascuno.

Ciò non sarà noto ai somministratori dei test, perciò verrà assegnato a ciascuno un numero identificativo utile a mantenere oscurati alcuni dati.

Il codice che verrà assegnato, servirà per marcare un questionario che verrà proposto prima e dopo le 6 settimane di esercizi a domicilio e un calendario in cui segnalare i giorni in cui vengono eseguiti gli esercizi.

Gli esercizi proposti sono suddivisi in due sessioni di allenamento, da eseguire entrambi 2 volte alla settimana, per un totale di 4 giorni a settimana.

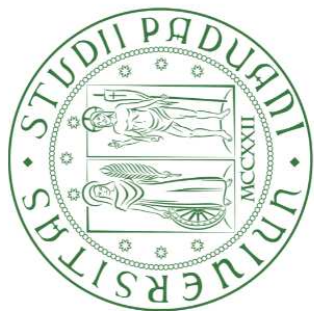
Durante ogni sessione di allenamento, sarà necessario collegarsi al link riferito all'allenamento giornaliero (sessione A o sessione B) in modo tale da osservare per tutta la durata del trattamento gli esercizi proposti, al fine di correggere eventuali errori commessi nella loro esecuzione.

Se durante la settimana, per qualsiasi motivo, non fosse possibile eseguire tutte le 4 sessioni di allenamento, si chiede di non falsificare il modulo, al fine di rendere nota la reale aderenza al trattamento proposto.

**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE E BUON
ALLENAMENTO**

ALLENAMENTO RESPIRATORIO

Numero identificativo
.....



L	M	M	G	V	S	D
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	01	02	03	04
05	06	07	08	09	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	01
02	03	04	05	06	07	08
09	10	11	12	13	14	15

L U G A G O S E T



ALLEGATO 4 - SCALA EPWORTH SLEEPINESS SCALE (ESS)

Numero identificativo _____

Data _____

EPWORTH SLEEPINESS SCALE (ESS) *

- **Che probabilità ha di appisolarsi o di addormentarsi nelle seguenti situazioni, indipendentemente dalla sensazione di stanchezza?**

La domanda si riferisce alle usuali abitudini di vita nell'ultimo periodo.

Qualora non si sia trovato di recente in alcune delle situazioni elencate sotto, provi ad immaginare come si sentirebbe.

- **Usi la seguente scala per scegliere il punteggio più adatto ad ogni situazione:**

- 0 = non mi addormento mai
1 = ho qualche probabilità di addormentarmi
2 = ho una discreta probabilità di addormentarmi
3 = ho un'alta probabilità di addormentarmi

Situazioni

- | | |
|--|----|
| a. Seduto mentre leggo | __ |
| b. Guardando la TV | __ |
| c. Seduto, inattivo in un luogo pubblico (a teatro, ad una conferenza) | __ |
| d. Passeggero in automobile, per un'ora senza sosta | __ |
| e. Sdraiato per riposare nel pomeriggio, quando ne ho l'occasione | __ |
| f. Seduto mentre parlo con qualcuno. | __ |
| g. Seduto tranquillamente dopo pranzo, senza avere bevuto alcoolici | __ |
| h. In automobile, fermo per pochi minuti nel traffico | __ |
| SOMMA | __ |

ESS: Stanford University of California. Vers. Ital di Vignatelli et al. 2002

ALLEGATO 5 - PROTOCOLLO DI ESERCIZI PER IL GRUPPO DI TRATTAMENTO

LEZIONE A		
<i>Esercizio</i>	<i>Esecuzione</i>	<i>Posologia</i>
<i>1. Respirazione diaframmatica</i>	Pz supino a ginocchia ed anche flesse. Si richiede una respirazione diaframmatica andando a gonfiare l'addome in inspirazione e a sgonfiarlo durante l'espiazione. Si possono far porre le mani all'altezza dello stomaco per dare un feedback sul movimento addominale.	10 x 2
<i>2. Respirazione a full range</i>	Pz nella posizione precedente. Si richiede di inspirare lentamente, prima con un'inspirazione addominale e poi toracica, fino a gonfiare alla loro massima capacità i polmoni. In seguito, si richiede un'espiazione lenta a labbra socchiuse fino a sgonfiare completamente i polmoni.	10 x 2
<i>3. Respirazione diaframmatica in posizione seduta attiva</i>	Pz seduto su una sedia/sgabello con la schiena appoggiata ad una parete per ricercare il corretto allineamento assiale e del cingolo scapolare. Si richiede una respirazione addominale come nell'esercizio 1. In questa variante si ha una maggior resistenza alla respirazione diaframmatica.	10 x 2
<i>4. Gatto</i>	Da posizione quadrupedica, espirare e flettere il rachide pensando di avvicinare il manubrio sternale al pube. Inspirando movimento di estensione con percorso dal sacro alla nuca, andando in antiversione di bacino.	10 x 3
<i>5. Espirazioni forzate</i>	Partire da posizione prona con mani che si afferrano all'altezza dei glutei. Sollevare il petto e la testa. In inspirazione, gonfiare l'addome esercitando una pressione precisa contro il suolo. Espirando rilasciare. Il movimento del tronco è determinato solo dalla respirazione.	40'' x 2
<i>6. Stretching degli scaleni</i>	In posizione seduta, si chiede al paziente di porre la mano del lato da trattare sotto alla coscia omolaterale con il palmo rivolto verso l'alto. A questo punto, con la mano opposta, si chiede di accompagnare il capo verso una flessione laterale nella direzione dell'AS libero.	40'' x 2 per lato
<i>7. Stretching SCOM</i>	Dalla posizione precedente, si chiede al paziente di porre il palmo della mano sulla fronte, accompagnando il movimento prima in rotazione omolaterale del capo e successivamente in estensione.	40'' x 2 per lato

LEZIONE B

<i>Esercizio</i>	<i>Esecuzione</i>	<i>Posologia</i>
1. <i>Respirazione in bending laterale</i>	Pz in stazione eretta posizionato a lato di una parete. Si richiede una flessione laterale del tronco verso la parete e un'abduzione massimale della spalla controlaterale al muro. Da questa posizione si richiede una respirazione addominale lenta e controllata.	6 x 2 per lato
2. <i>Respirazione in cavalier servente</i>	Dalla posizione di cavalier servente, si richiede un trasferimento di carico postero-anteriore portando in estensione l'anca dell'AI che poggia a terra con il ginocchio. Si chiede di mantenere l'allineamento assiale, andando ad allungare i flessori dell'anca e i flessori del tronco. Da qui si richiede una respirazione diaframmatica controllata.	7 x 3
3. <i>Respirazione in posizione prona</i>	In posizione prona, si fanno porre le mani del pz sotto la fronte per garantire lo spazio necessario alla respirazione. Si chiede di prestare attenzione alla posizione del rachide cervicale, il quale dev'essere in posizione neutra e non in eccessiva flessione/estensione. Al paziente si richiede una respirazione diaframmatica, immaginando di allontanare il materassino con l'addome.	10 x 3
4. <i>Antiversione e retroversione di bacino</i>	In posizione supina e AASS abdotti, eseguire delle inspirazioni facendo rientrare e sollevare delicatamente l'area appena sopra il pube, sino all'ombelico, e contemporaneamente sollevate il bacino. Non è necessario forzare, anzi è sconsigliato rilassare e abbassare il bacino nell'espiazione.	10 x 3
5. <i>Mobilizzazione rachide</i>	In posizione seduta a gambe incrociate, espirare e flettere anteriormente il rachide, avvicinando il mento al manubrio dello sterno, così da ottenere un'espiazione il più possibile completa. Inspirando, sentire il respiro che entra dal basso e riempie il tronco riportandolo verticale e un poco aperto in avanti.	10 x 3
6. <i>Stretching degli scaleni</i>	In posizione seduta, si chiede al paziente di porre la mano del lato da trattare sotto alla coscia omolaterale con il palmo rivolto verso l'alto. A questo punto, con la mano opposta, si chiede di accompagnare il capo verso una flessione laterale nella direzione dell'AS libero.	40'' x 2 per lato
7. <i>Stretching SCOM</i>	Dalla posizione precedente, si chiede al paziente di porre il palmo della mano sulla fronte, accompagnando il movimento prima in rotazione omolaterale del capo e successivamente in estensione.	40'' x 2

ESERCIZI PROPOSTI



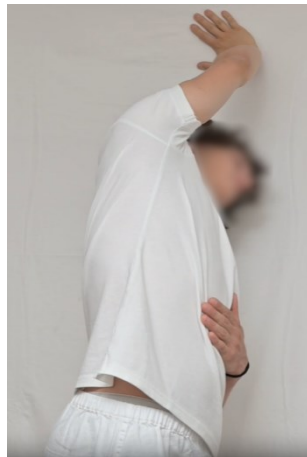
Respirazione diaframmatica



Gatto



*Respirazione diaframmatica
in posizione seduta attiva*



*Respirazione in bending
laterale*



Mobilizzazione rachide



Espirazioni forzate



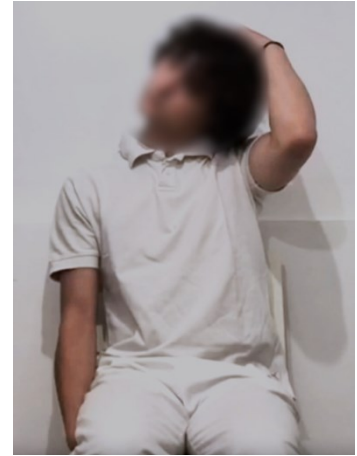
Antiversione e retroversione di bacino



Stretching degli scaleni



Respirazione in cavalier servente



Stretching SCOM



Respirazione in posizione prona