

Il mal di schiena in gravidanza

Protocollo di ricerca e risultati preliminari dello studio
“Impiego di un corpetto per l’addome: modificazioni della
postura e comfort percepito”

B. Federico¹, M.G. D'Attilio¹, A. Capitanio¹, A. Caputi², A.F. Cavaliere³, P. Mondini², G.
Capelli¹

(1) Cattedra di Igiene – Facoltà di Scienze Motorie - Università degli Studi di Cassino

(2) ErgonixART

(3) Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia – Policlinico Universitario “A. Gemelli” - Roma

Il contesto

- Il mal di schiena durante la gravidanza è un evento particolarmente frequente, di lunga durata e disabilitante
- Ha un'eziologia multifattoriale

Fattori biomeccanici

- modificazioni del rachide, distribuzione della massa, aumento dell'attività di muscoli paravertebrali

Fattori ormonali

- Aumento della secrezione di relaxina

Il contesto

- Fattori responsabili del mal di schiena in gravidanza

L'obesità, l'aver sofferto in precedenza di mal di schiena

- Strategie terapeutiche utilizzate

L'esercizio fisico, il massaggio, l'agopuntura, l'impiego di un cuscino

Obiettivo dello studio

- Misurare l'entità delle modifica della postura indotte dal corpetto ComfortBody
- Valutare il grado di comfort associato all'impiego del corpetto ComfortBody
- Testare gli strumenti costruiti per la raccolta dati

Studio pilota

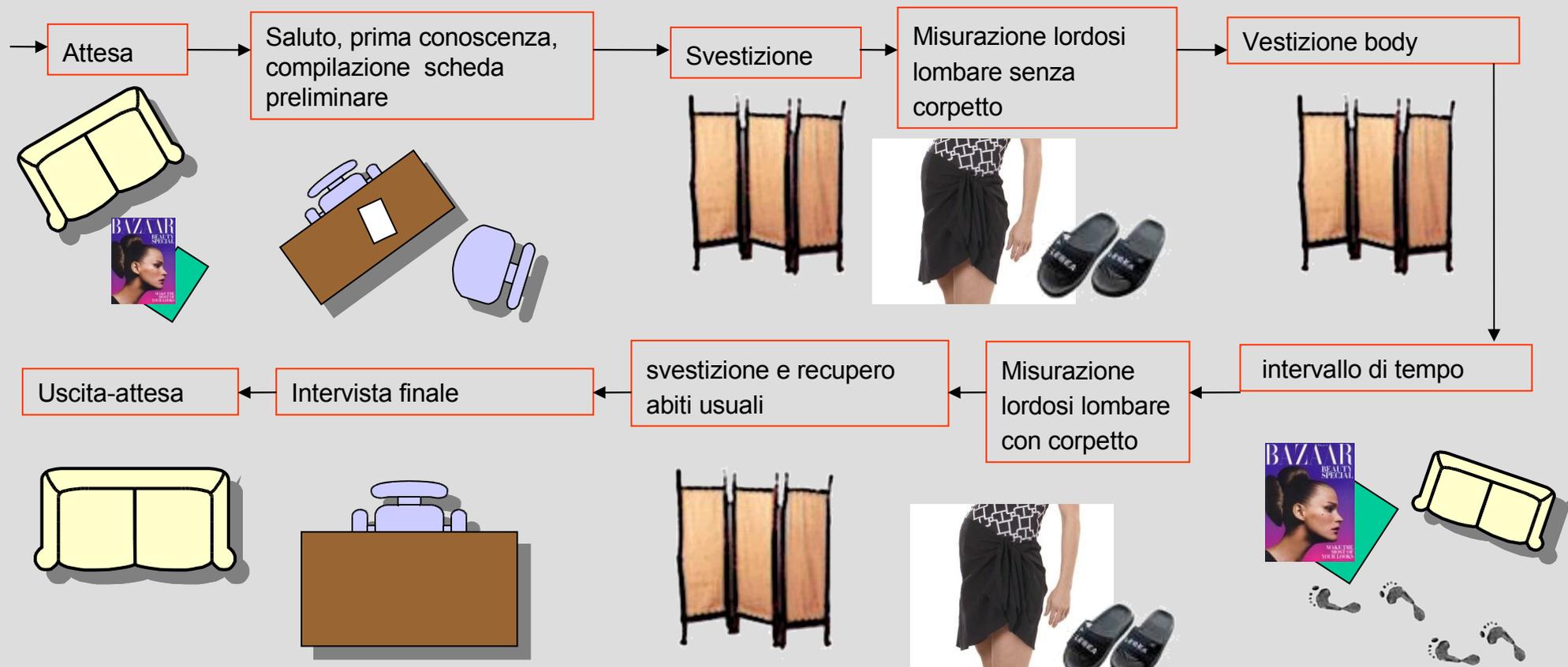
Setting dello studio

- Corsi di preparazione al parto
organizzati dall'ambulatorio di Ginecologia ed Ostetricia del Policlinico Universitario "A. Gemelli" di Roma
- Periodo maggio 2006-gennaio 2007
- Il protocollo di ricerca è stato approvato dal Comitato Etico della struttura

Criteri di inclusione e di esclusione

- Gestanti alla 24°-37° settimana di gestazione
- Escluse
 - Obese, minaccia di aborto, infezione del tratto urinario, assenza del consenso allo studio

Il procedimento di raccolta dei dati



Metodi - 1

- I medici del Dipartimento di Ginecologia ed Ostetricia hanno raccolto informazioni demografiche e sanitarie
- Le gestanti che esprimevano interesse a partecipare hanno ricevuto una scheda informativa

Scopo e metodi della ricerca, vantaggi e svantaggi, volontarietà ed anonimità della partecipazione

La scheda per la raccolta dei dati

Istituto di Clinica Ostetrica e Ginecologica - Università Cattolica del Sacro Cuore
Facoltà di Medicina e Chirurgia "A. Gemelli"

Scheda per l'intervista preliminare

Gentile Signora,

Le chiediamo una serie di informazioni per poter meglio programmare l'assistenza nei Suoi confronti e valutare la possibilità di invitarLa a partecipare ad uno studio clinico sull'impiego di un corpetto per l'addome finalizzato a ridurre il mal di schiena durante la gravidanza. La ringraziamo per l'attenzione e la collaborazione che vorrà dedicarci.

Data di compilazione (gg/mm/aaaa)

Numero progressivo

Nome

Cognome

Data di nascita (gg/mm/aaaa)

Telefono

Metodi - 2

- Coloro che esprimevano il consenso hanno ricevuto un questionario più dettagliato
 - Condizioni di salute, variazione di peso, frequenza, localizzazione ed intensità del mal di schiena
- Sono state sottoposte ad una prima misurazione della curva lombare
 - Impiego di un profilometro, raccolta di immagini digitali

Il profilo della colonna vertebrale

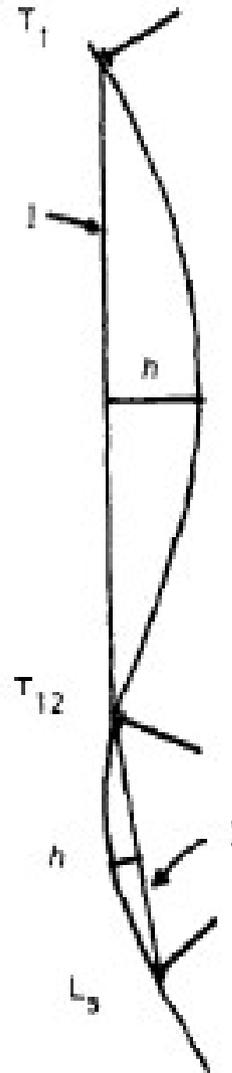
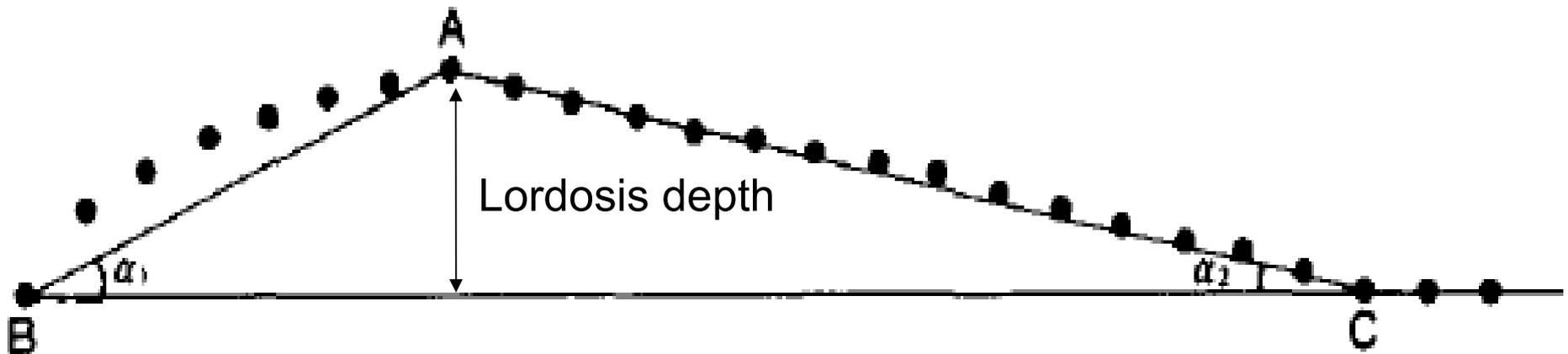


Figure 2. Method of determining lordosis and kyphotic curvatures.

La curva lombare

- Profondità (depth)
- Curvatura (deviation)

Lumbar Lordotic Deviation (LLD) = $\alpha_1 + \alpha_2$



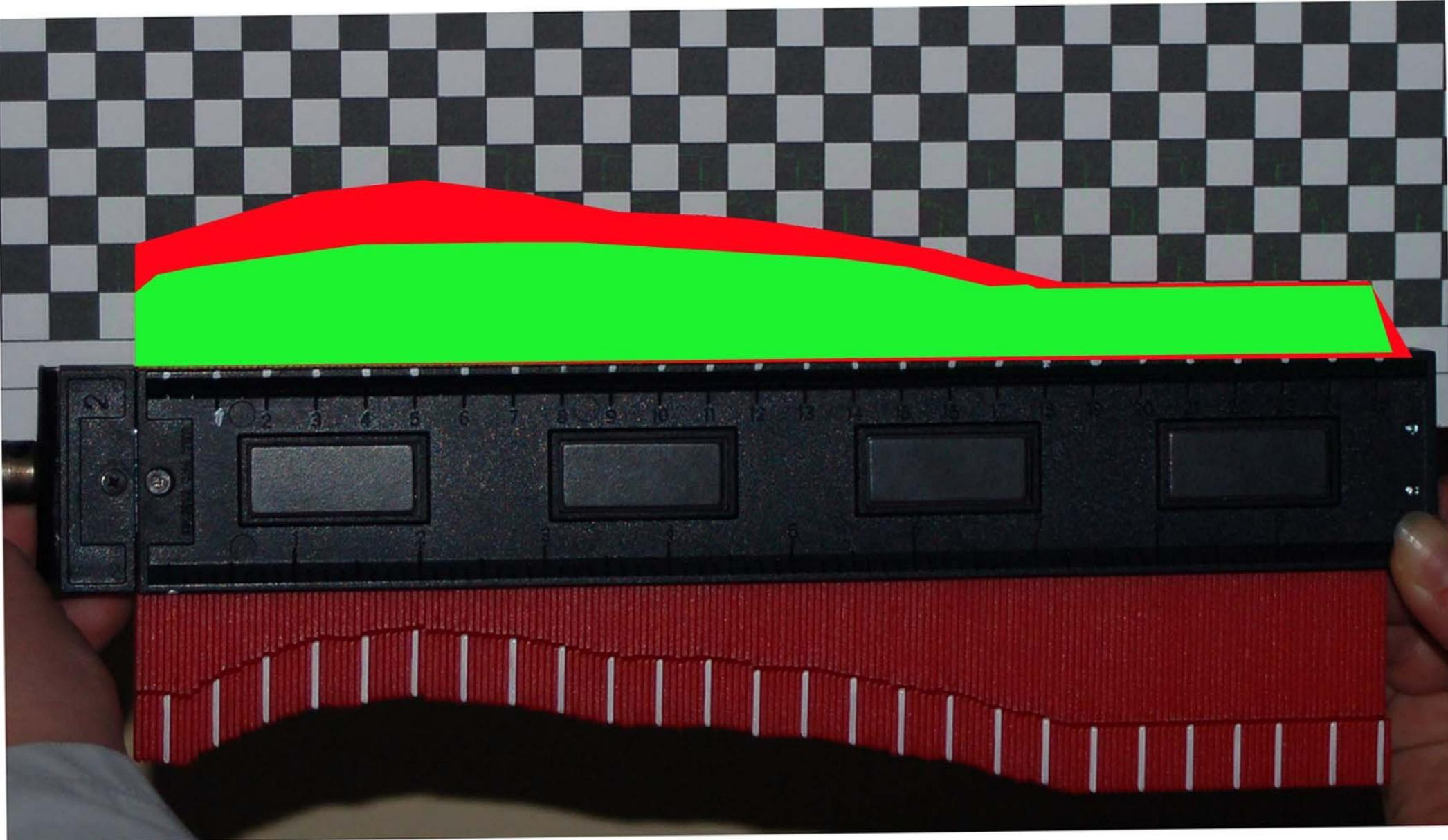
Il profilometro



Metodi - 3

- Hanno quindi ricevuto un corpetto, che è stato indossato per 5-10 minuti
 - Impiego della randomizzazione: modelli A e B
 - Doppio cieco
- Sono state sottoposte ad una seconda misurazione della curva lombare
- Al termine della procedura hanno risposto ad una breve intervista
 - Discomfort

Il profilometro – confronto tra le due misurazioni

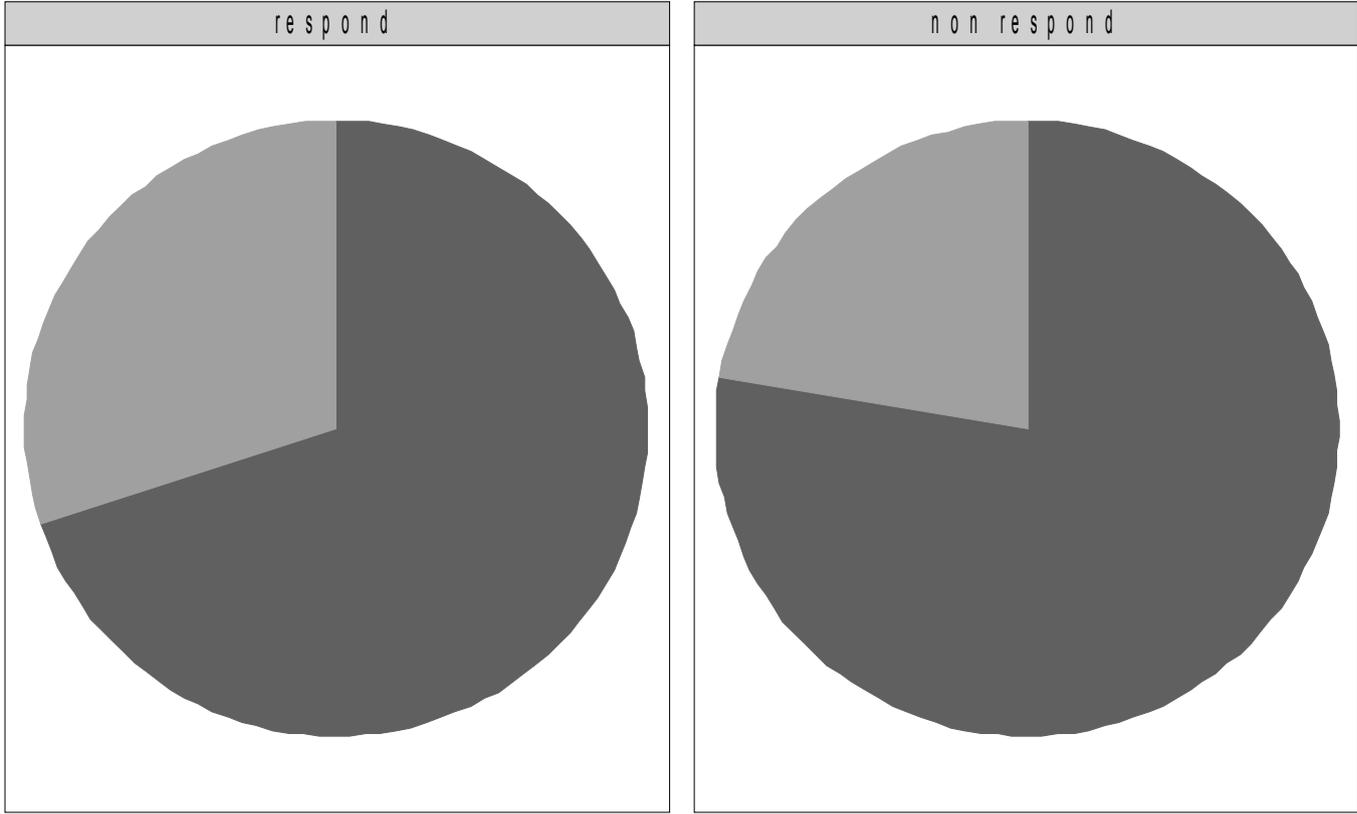


Risultati

- Sono stati raccolti dati su 29 gestanti
 - 20 hanno acconsentito a partecipare allo studio
 - 9 non hanno acconsentito a partecipare allo studio (non-responders)
- I metodi per la raccolta dei dati relativi alla curva lombare sono stati affinati nel corso del progetto

Responders vs. non responders

Età

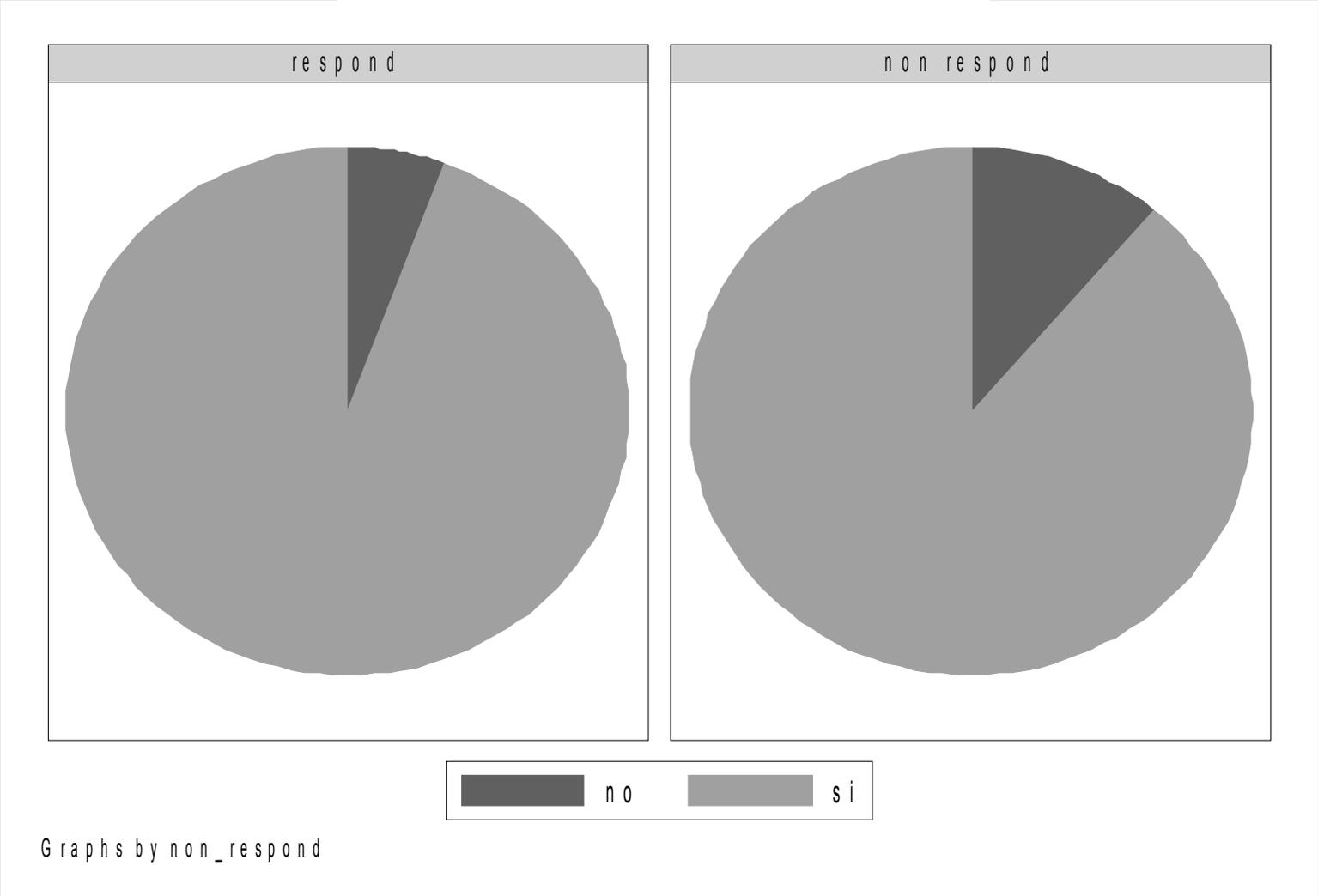


■ < 35 aa ■ >= 35 aa

Graphs by non_respond

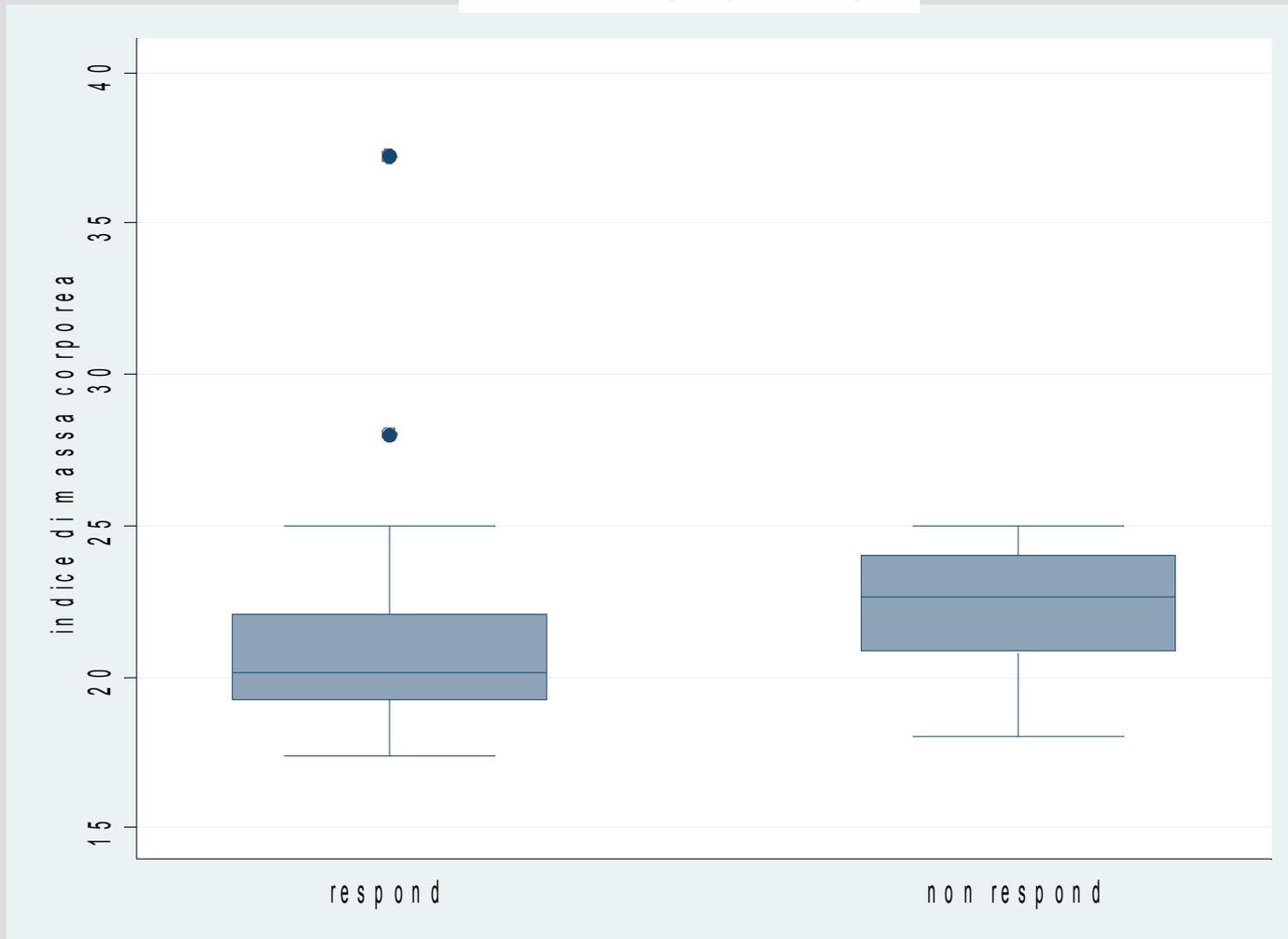
Responders vs. non responders

Prima gravidanza



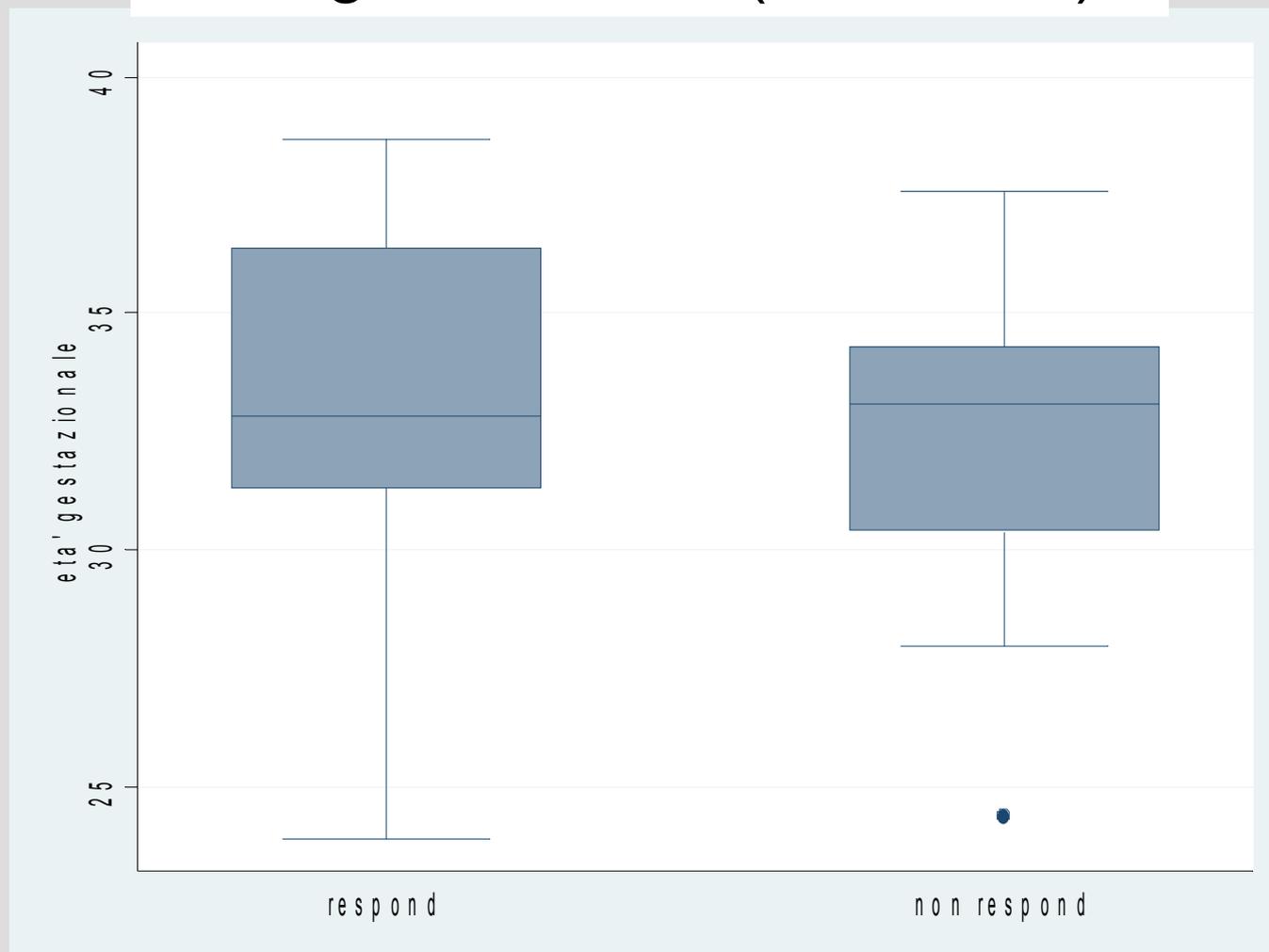
Responders vs. non responders

IMC (kg/m²)



Responders vs. non responders

Età gestazionale (settimane)



Caratteristiche del campione

	Modello A	Modello B
Età < 35 aa	71%	73%
Prima gravidanza	86%	100%
IMC (media)	24,1	20,1
Settimane di gestazione (media)	33,1	32,3
Aumento di peso \geq 9 kg	57%	64%
Attività fisica	29%	82%
Abitudine al fumo	14%	0%
Mal di schiena prima della gravidanza	29%	18%
Mal di schiena durante la gravidanza	43%	18%

Modificazioni della postura e discomfort

	Modello A	Modello B
Disagio almeno lieve	14%	18%
Dolore almeno lieve	0%	0%
Delta profondità media in cm. (min e max)	-1,5 (-3,1; -0,4)	-0,4 (-2,6; +0,3)
Delta ang. lordosi lombare medio (min e max)	-13,9° (-23,2°; -2,5°)	-1,8° (-12,8°; +4,0°)
Delta ang. toraco-lombare medio (min e max)	-5,5° (-8,1°; -1,5°)	+0,1° (-1,5°; +4,9°)
Delta ang. lombo-sacrale medio (min e max)	-8,4° (-15,1°; -1,0°)	-1,8° (-11,3°; +4,8°)

Conclusioni

- Lo studio è tuttora in corso
 - Si intende raccogliere dati su altre 20-30 gestanti
- Il modello Comfortbody appare avere la stessa tollerabilità di un normale prodotto di biancheria intima
- Sembra però esercitare un'azione sulla postura, riducendo la curva lombare

Conclusioni

- La fase successiva del progetto prevede la realizzazione di uno studio osservazionale prospettico

Lo scopo è valutare l'efficacia del prodotto, a confronto con le principali strategie correntemente utilizzate