**Programma di ricerca**

**Titolo: Valutazione dell’efficacia di un programma di attività fisica adattata per donne con osteoporosi e frattura vertebrale attraverso metodi e strumenti della ricerca qualitativa e quantitativa**

L’osteoporosi è una malattia sistemica dello scheletro caratterizzata da una riduzione della massa ossea e da alterazioni qualitative scheletriche tali da provocare un aumento della fragilità ossea e del rischio di frattura.

Le fratture correlate all'osteoporosi rappresentano un grave ostacolo all'invecchiamento in buona salute dal momento che possono compromettere l'indipendenza ma anche la qualità e la durata della vita.

Tali fratture possono presentarsi in quasi tutti i segmenti scheletrici, ma sedi preferenziali sono il corpo vertebrale, l’estremo prossimale del femore e dell’omero e l’estremo distale del radio.

Ad oggi si stima che vi siano in Italia 3,5 milioni di donne e 1,5 milioni di uomini affetti da osteoporosi. Relativamente alle fratture, l’International Osteoporosis Foundation ha stimato che nel 2017, in Italia, vi sono stati 560.000 nuovi casi di fratture con un impatto, in termini di costi economici, di 9,5 miliardi di euro 1.

Tra gli interventi non farmacologici da attuare nella prevenzione e nel trattamento dell’osteoporosi, l’attività fisica può rappresentare un’arma importante.

La maggior parte delle linee guida sulla gestione dell’osteoporosi raccomandano, a questo proposito, di praticare regolarmente attività fisica. Nonostante ciò, l’efficacia dell’esercizio fisico nei pazienti con osteoporosi e frattura vertebrale è, nella letteratura scientifica internazionale, tuttora al momento controversa 2.

Nel 2014 è stato avviato uno studio quasi-sperimentale (OSTEOAFA/2014) per testare la fattibilità e l’efficacia di programma di attività fisica adattata messo a punto per donne con osteoporosi e frattura vertebrale. Lo studio, il cui reclutamento è terminato nel 2018, ha dimostrato che il programma di attività fisica è stato in grado di migliorare la qualità della vita correlata allo stato di salute, di ridurre la paura di cadere e di migliorare la funzionalità fisica delle partecipanti allo studio 3.

A partire dallo studio OSTEOAFA/2014, il progetto di ricerca si propone i seguenti obiettivi:

1. indagare con metodi e strumenti della ricerca qualitativa (interviste semi-strutturate) il vissuto di malattia, la qualità della vita e il possibile ruolo dell’attività fisica supervisionata da un trainer esperto, nelle pazienti che hanno preso parte al progetto OSTEOAFA/2014
2. indagare i meccanismi facilitatori e di ostacolo al proseguimento dell’attività fisica in autonomia nelle partecipanti allo studio OSTEOAFA/2014 dopo la fine del progetto
3. condurre un’analisi costo-utilità del programma di attività fisica adattata sperimentato nel progetto OSTEOAFA/2014 utilizzando lo strumento EuroQol-5D 4.

**Programma di attività dell’Assegnista**

Dal 1° al 3° mese: revisione della letteratura e messa a punto degli strumenti per la conduzione della ricerca qualitativa e per la conduzione dell’analisi costo-utilità all’interno del progetto OSTEOAFA/2014.

Richiesta di emendamento al comitato etico per la prosecuzione e l’approfondimento del progetto OSTEOAFA/2014 (studio che ha ottenuto l’approvazione da parte del Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliera di Bologna, Policlinico S. Orsola-Malpighi con riferimento: 143/2014/U/Sper)

Dal 4° al 6° mese: reclutamento delle partecipanti allo studio e conduzione delle interviste semi-strutturate per indagare il vissuto di malattia, la qualità della vita e, solo per coloro che appartenevano al gruppo sperimentale, il possibile ruolo dell’attività fisica e i meccanismi facilitatori e di ostacolo al proseguimento dell’attività fisica in autonomia. Parallelamente avvio dell’analisi costo-utilità del programma di attività fisica adattata.

Dal 7° al 9° mese: conduzione dell’analisi dei dati della ricerca qualitativa utilizzando il software Nvivo versione 12 Plus. Analisi e confronto con i risultati ottenuti dalla ricerca quantitativa con questionari generici e specifici per la valutazione della qualità della vita correlata allo stato di salute. Proseguimento dell’analisi costo-utilità.

Dal 10-12° mese: disseminazione dei risultati.

**Referenze bibliografiche**

1. International Osteoporosis Foundation (IOF) and Italian Foundation for Research on Bone Diseases (FIRMO) (2018) Broken bones, broken lives: an action plan to overcome the emergence of fragility fractures in Italy.  https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato8942569.pdf
2. Gibbs, J.C.; MacIntyre, N.J.; Ponzano, M.; Templeton, J.A.; Thabane, L.; Papaioannou, A.; Giangregorio, L.M. Exercise for improving outcomes after osteoporotic vertebral fracture. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019.
3. Marini S, Leoni E, Raggi A, et al. Proposal of an Adapted Physical Activity Exercise Protocol for Women with Osteoporosis-Related Vertebral Fractures: A Pilot Study to Evaluate Feasibility, Safety, and Effectiveness. Int J Environ Res Public Health 2019;16(14) pii: E2562.
4. EuroQol Group. EuroQol – a new facility for the measurement of health-related quality of life. Health Policy 1990;16:199–208.

**Congruità dei lavori sottoposti a valutazione con la tematica del progetto**

Marini S, Leoni E, Raggi A, Sanna T, Malavolta N, Buffa A, Maietta Latessa P, Dallolio L. Proposal of an Adapted Physical Activity exercise protocol for women with osteoporosis-related vertebral fractures: a pilot study to evaluate feasibility, safety and effectiveness. Int J Environ Res Public Health. 2019 Jul 18;16(14). pii: E2562. doi: 10.3390/ijerph16142562.

Calugi S, Taricco M, Rucci P, Fugazzaro S, Stuart M, **Dallolio L**, Pillastrini P, Fantini MP. Effectiveness of Adaptive Physical Activity combined with Therapeutic Patient Education in stroke survivors at 12 months: a non-randomized parallel group study. Eur J Phys Rehabil Med. 2016 Feb;52 (1):72-80.

**Dallolio L**, Ceciliani A, Sanna T, Garulli A, Leoni E. Proposal for an Enhanced Physical Education Program in the Primary School: Evaluation of Feasibility and Effectiveness in Improving Physical Skills and Fitness. J Phys Act Health. 2016, 13(10): 1025-1034.