

PROTOCOLLO DELLO STUDIO

Titolo dello studio

Studio sulla valutazione posturale quantitativa degli orchestrali
"OPeRA: Orchestral Posture Egonomic Assessment"

Responsabile dello studio

Dr.ssa Rosa Maria Converti

Disegno dello studio

Studio osservazionale

Tipologia di intervento

Non applicabile

Durata prevista

30 mesi

Centri partecipanti allo studio e ricercatori responsabili

UOS DAT- Ambulatorio Sol Diesis

Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro IRCCS S. Maria Nascente (Milano)

- Dott.ssa Rosa Maria Converti, Medico Responsabile, Fisiatra
- Dott.ssa Marina Ramella, Fisiatra
- Dott.ssa Sara Da Pian, Medico specializzando in Medicina Fisica e Riabilitativa
- Dott. Alessandro Gastaldelli, Fisioterapista

Razionale

Il movimento per il musicista assume una valenza particolare, in quanto, attraverso lo strumento, egli riesce ad esprimere la propria creatività. La sensazione che trasmette al pubblico è quella di un corpo in perfetta simbiosi e in armonia con il proprio strumento, apparentemente privo di tensioni muscolari e algie. In realtà, esistono numerose patologie muscoloscheletriche e neurologiche che affliggono i musicisti, tali da limitare la loro performance e, in alcuni casi, costringerli all'interruzione dell'attività professionale. Inoltre, I musicisti spesso tendono a sottovalutare i loro problemi, ignorando il dolore e i sintomi che richiedono cure o riposo [1].

Bernardino Ramazzini nel 1713 fu il primo a descrivere una panoramica delle malattie professionali dei musicisti. Zaza, invece, per primo introdusse il termine PRMD (Playing-Related Musculoskeletal Disease) per definire le affezioni muscolo-scheletriche come "problemi di salute personali, cronici e invalidanti che colpiscono l'intera persona, fisicamente, emotivamente e dal punto di vista lavorativo e sociale" [2].

Recenti revisioni sistematiche riportano una prevalenza delle affezioni muscolo-scheletriche tra i musicisti tra il 57 e il 68%, di PRMD tra il 9 e il 68% e di PRMD una tantum tra il 62% e il 93% [3,4,1]. Fishbein ha evidenziato che tra i membri dell'International Conference of Symphony and

Opera Musicians" (ICSOM) circa il 76% aveva avuto nella sua carriera almeno un problema medico tale da compromettere la propria performance. [5]

Al fine di trovare soluzioni efficaci per prevenire lo sviluppo di PRMDs o minimizzarne l'impatto, è fondamentale identificare in primo luogo i principali fattori di rischio [6]. Quelli più frequentemente chiamati in causa nello sviluppo di PRMDs includono tra gli altri: sesso, età, stato professionale ed anni di esperienza lavorativa, tipo di strumento, repertorio, tecnica individuale e lunghe ore di pratica con pause insufficienti, nonché cattive condizioni fisiche, affaticamento muscolare, mancanza di comportamenti preventivi e traumi pregressi. Inoltre, diversi studi hanno rivelato l'esistenza di correlazione tra la presenza di affezioni muscolo-scheletriche e fattori di stress psicologico (ansia e stress, depressione e perfezionismo) [1,3,7]. Il peso dello strumento e la postura imposta potrebbero inoltre influenzare la prevalenza di lesioni muscolo-scheletriche tra i musicisti.

Molti ricercatori confermano che l'assunzione prolungata di posizioni forzate del corpo necessarie per suonare un determinato strumento aumenti la probabilità di sovraccarico dell'apparato osteo-artro-neuromuscolare, tuttavia pochi ricercatori hanno tentato di chiarire l'influenza del suonare strumenti musicali sulla postura [8]. In media un musicista suona 1300 ore all'anno in una posizione ergonomicamente sfavorevole. Gli strumenti, che richiedono posizioni e tecniche di esecuzione diverse, sono associati a una diversa prevalenza di disturbi muscoloscheletrici [9]. Uno studio condotto tra gli studenti di conservatorio [10] ha evidenziato una elevata prevalenza di alterazione posturali senza strumento (66.2%) e una postura non ottimale allo strumento nel 73.4% dei casi. Gli strumenti che impongono posture asimmetriche, ad es. violino, viola e flauto, sono risultati il principale fattore di rischio per l'assunzione di posture incongrue da parte del musicista [10].

I musicisti che suonano in una posizione del braccio sopra al piano scapolo-omerale sono anche più inclini a soffrire di PRMDs nell'arto superiore rispetto a quelli che suonano in una posizione neutra [1,11].

La correzione di queste condizioni che rappresentano uno dei principali fattori di rischio per lo sviluppo di patologie muscolo scheletriche nei lavoratori, dipende dalla comprensione delle influenze che ne sono la causa e nell'attuazione di un adeguato approccio terapeutico e preventivo [12].

Per quanto riguarda la valutazione del rischio ergonomico nei musicisti di orchestra, recenti reviews hanno messo in evidenza che vi sono poche pubblicazioni al riguardo. Maggiore disponibilità di informazioni vi è invece su questionari utilizzati per la valutazione dei sintomi lamentati dai musicisti a causa dei processi flogistici e delle patologie muscolo-scheletriche, quali lo "Standardized Nordic Questionnaire", la DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) e il MPIIQM (Musculoskeletal Pain Intensity and Interference Questionnaire for Musicians).

Obiettivi

Gli obiettivi dello studio su un campione di orchestrali sono:

- Studiare la prevalenza delle alterazioni posturali senza e con strumento e descriverle quantitativamente
- Studiare se e quali alterazioni posturali sono associate a dolore e PRMDs
- Identificare eventuali fattori di rischio per lo sviluppo delle alterazioni posturali, del dolore

e delle PRMDs

- Studiare l'impatto delle alterazioni posturali e delle PRMDs sulla vita professionale.

Traslazionalità

Se l'ipotesi dello studio venisse confermata, si dimostrerebbe l'elevata prevalenza di alterazioni posturali tra i musicisti professionisti ed il forte impatto che hanno sulla performance e sull'attività professionale. Un ulteriore effetto sarebbe quello di sensibilizzare i musicisti professionisti sugli stress fisici a cui sono esposti e sulle patologie a cui possono essere sottoposti, tuttora spesso misconosciute e sottovalutate dagli stessi.

La verifica della nostra ipotesi porterebbe contestualmente ad un implemento dell'attività già in essere dell'ambulatorio Soldiesis. Inoltre, porterebbe alla luce l'importanza di sviluppare una rete di prevenzione e trattamento specifica per i musicisti capillarizzata a livello territoriale.

Metodologia

- **Disegno dello studio**

Studio osservazionale trasversale di coorte

- **Procedure**

Saranno raccolti una serie di dati anagrafici, anamnestici e relativi all'attività musicale mediante l'utilizzo di un questionario costruito ad hoc (vedi allegato).

Verranno utilizzate per valutare l'impatto della sintomatologia dolorosa sulla attività professionale e non: la scala "quickDASH" per l'arto superiore, la "Modified Oswestry Low Back Disability Index" per la lombalgia e il "Questionario per indice di disabilità del collo" per le cervico-dorsalgia.

La valutazione posturale conterà di due fasi: fase 1 senza strumento in posizione seduta, fase 2 con strumento musicale in posizione seduta.

Al fine di poter migliorare la precisione dell'esame durante l'acquisizione verrà chiesto ai partecipanti di rimanere a torso nudo, se uomo, o con indosso il solo reggiseno, se donna.

Verranno applicati sulla cute degli elettrodi ECG monouso nei seguenti punti di reperi:

- a. Spinosa C7 (C7),
- b. Acromion spalla destra (SD),
- c. Acromion spalla sinistra (SS),
- d. Angolo inferiore scapola destra (AID),
- e. Angolo inferiore scapola sinistra (AIS),
- f. Spinosa L3 (L3),
- g. Linea interglutea (IG),
- h. Glabella(GL)
- i. Incisura giugulare sternale (ST)

In entrambe le fasi verrà utilizzato Physical Analyzer Portable (Misura la postura): uno strumento non invasivo e portatile che permette l'acquisizione di fotografie calibrate sul piano frontale e sagittale e la successiva rielaborazione dei dati ottenuti tramite apposito software (vedi allegato).

Mediante i punti di reperi verranno effettuate le seguenti misurazioni senza e con strumento musicale:

1. Piano frontale

- a. IT Inclinazione del tronco sul piano frontale: angolo tra C7 e IG
- b. IC Inclinazione del capo-collo: Angolo tra ST e GL
- c. HD Altezza spalla destra: Distanza tra SD e linea orizzontale passante per C7
- d. HS Altezza spalla sinistra: Distanza e SS tra linea orizzontale passante per C7
- e. LD: larghezza spalla destra: distanza fra SD e la linea verticale passante per C7
- f. LS: larghezza spalla sinistra: distanza fra SS e la linea verticale passante per C7
- g. DD Distanza scapola destra-rachide: distanza tra AID e linea verticale passante per C7
- h. DS Distanza scapola sinistra-rachide: distanza tra AIS e linea verticale passante per C7

2. Piano sagittale

- a. FC Freccia cervicale: Distanza tra la verticale tangente apice cifosi dorsale e C7
- b. FL Freccia lombare: Distanza tra la verticale tangente apice cifosi dorsale e L3
- c. AD Distanza tra SD e linea verticale passante per C7
- d. AS Distanza e SS tra linea orizzontale passante per C7

Calcoleremo così con valori numerici le asimmetrie posturali tra il lato destro e quello sinistro e i gradi di inclinazione e di rotazione dei principali indicatori di riferimento e la loro modifica con uso dello strumento musicale.

• **Reclutamento campioni**

Lo studio ha come obiettivo l'analisi delle alterazioni posturali con e senza strumento negli Orchestrali.

Il campione arruolato sarà costituito da 250 musicisti professionisti di alcune grandi Orchestre italiane, tra cui l'Orchestra Filarmonica del Teatro alla Scala (Milano). Il reclutamento inizierà previa autorizzazione dello studio da parte del comitato etico e registrazione dello stesso sul portale [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) ed avrà una durata prevista di 30 mesi.

L'ingresso nello studio sarà volontario previo consenso informato firmato. Saranno ammessi allo studio tutti gli strumenti musicali che saranno distinti in asimmetrici e simmetrici.

• **Analisi statistiche**

Dati clinici e strumentali verranno raccolti su un clinical research form (CRF) digitale. I dati della CRF saranno inseriti in forma pseudonimizzata mediante il software REDCap (<https://www.project-redcap.org/>) della Fondazione Don Carlo Gnocchi le cui credenziali di accesso per l'informatizzazione dei dati saranno fornite ai centri coinvolti nello studio e che soddisfa criteri di sicurezza del dato richiesti dalle normative vigenti. Tutti i dati relativi allo studio saranno conservati in un archivio accessibile solo agli sperimentatori, mentre i dati in formato elettronico saranno conservati su server fisici on premises presso la Fondazione Don Gnocchi protetti da sistemi di crittografia a doppia chiave. Si precisa che soltanto lo sperimentatore principale potrà collegare il codice di pseudonimizzazione al nominativo.

L'analisi statistica verrà condotta mediante l'utilizzo del software IBM SPSS Statistics for Windows, Version 27.0. Armonk, NY: IBM Corp.

Le analisi descrittive verranno realizzate per le variabili continue per mezzo di media e deviazione standard, o mediana distanza interquartile quando appropriato. Il test di Shapiro-

Wilk verrà utilizzato per valutare la normalità delle distribuzioni delle variabili continue. Le variabili categoriche saranno descritte in termini di frequenze relative.

I confronti tra sottogruppi del campione (dolore si/no, alterazioni posturali si/no, PRMD si/no) verranno analizzati mediante il t-test per campioni indipendenti (variabili gaussiane) o test di MannWhitney (variabili non gaussiane) per le variabili continue, e il test del chi quadrato per le variabili categoriche.

Per la valutazione di associazione delle variabili analizzate con gli outcome specifici saranno impiegate analisi di regressione logistica o lineare, a seconda della natura della specifica variabile dipendente esaminata. La correlazione tra outcome (dolore, alterazioni posturali, PRMD) e condizioni di rischio (variabili indipendenti) verrà quantificata in termini di *odds ratio* relativi a tutte le variabili indipendenti con i rispettivi intervalli di confidenza al 95%.

Per tutti i test un p-value <0.05 verrà considerato per definire differenza statisticamente significativa.

- **Criticità**

Le valutazioni posturali verranno eseguite nelle varie sedi delle Orchestre partecipanti per cui il setting non sarà standardizzato. Inoltre sia il reclutamento sia l'organizzazione delle valutazioni potrebbe essere resa complessa dalle numerose attività che impegnano quotidianamente gli orchestrali (prove, spettacoli).

Risultati Attesi

Qualora le ipotesi dello studio siano verificate, ci si attende una aumentata prevalenza di alterazioni posturali, esacerbate dalla performance e prevalenti per gli strumenti asimmetrici, per le quali si potrebbe attuare un programma di prevenzione e di riabilitazione finalizzati

Fasi del Progetto

Tipologia di attività	tempo di realizzazione		Responsabile
	dal	al	
Definizione clinica del progetto OPeRA, predisposizione del materiale da sottoporre al comitato etico	01/11/2022	15/12/2022	Marina Ramella
Individuazione e reclutamento delle Orchestre	01/01/2023	31/03/2023	Rosa Maria Converti
Somministrazione del protocollo di indagine alla casistica individuata e reclutata, Inserimento dati	01/01/2023	30/06/2024	Marina Ramella
Protezione dei dati, Elaborazione dati, Analisi statistiche	01/01/2023	31/12/2024	Sara Da Pian
Produzione report intermedi, attività di divulgazione a congressi e conferenze, produzione di articoli scientifici	01/01/2023	31/12/2024	Rosa Maria Converti

Aspetti economici

Lo studio rientra nel programma di ricerca Biomedica del Ministero della Sanità, essendo stato approvato dalla Direzione Scientifica dell'IRCCS nell'ambito della Ricerca Corrente (2022-2024) Linea 3; i costi per l'esecuzione dello studio saranno coperti con i fondi assegnati dal Ministero della Salute alla Fondazione Don Gnocchi per suddetta attività di ricerca.

Bibliografia

1. Sousa CM et al., Playing-Related Musculoskeletal Disorders of Professional Orchestra Musicians from the North of Portugal: Comparing String and Wind Musicians, *Acta Med Port* 2017 Apr;30(4):302-306
2. Kok LM et al, The occurrence of musculoskeletal complaints among professional musicians: a systematic review, *Int Arch Occup Environ Health* (2016) 89:373–396
3. Cruder C et al., Prevalence and associated factors of playing- related musculoskeletal disorders among music students in Europe. Baseline findings from the Risk of Music Students (RISMUS) longitudinal multicentre study. *Plos one*, 2020, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0242660>
4. Gomez-Rodriguez R et al., Prevalence, Disability and Associated Factors of Playing-Related Musculoskeletal Pain among Musicians: A Population-Based Cross-Sectional Descriptive Study, *Int. J. Environ. Res. Public Health* (2020), 17, 3991; doi:10.3390/ijerph17113991
5. Fishbein M., Susan E. Middlestadt, Victor Ottati, et al. "Medical problems among ICSOM musicians: overview of a national survey" *MPPA* 1998 March; 3 (1): 1-8
6. Cruder C et al., A longitudinal investigation of the factors associated with increased RISK of playing- related musculoskeletal disorders in MUSIC students (RISMUS): a study protocol, *BMC Musculoskeletal Disorders* (2019) 20:64 <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2440-4>
7. Steinmetz et al., Frequency, severity and predictors of playing-related musculoskeletal pain in professional orchestral musicians in Germany, *Clin Rheumatol* (2014), DOI 10.1007/s10067-013-2470-5
8. Barczyk-Pawelec K et al., Anteroposterior spinal curvatures and magnitude of asymmetry in the trunk in musicians playing the violin compared with nonmusicians, *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics* (2012), doi:10.1016/j.jmpt.2012.04.013
9. Kok et al., A comparative study on the prevalence of musculoskeletal complaints among musicians and non-musicians, *BMC Musculoskeletal Disorders* (2013), 14:9 <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/14/9>
10. **M. Ramella, F.Fronte, RM Converti, Postural Disorders in Conservatory Students : The Diesis Project ; MPPA; Vol 29; n° 1; March 2014, Pagg 19-22**
11. Stanhope J, Milanese S, The prevalence and incidence of musculoskeletal symptoms experienced by flautists, *Occupational Medicine* 2016;66:156–163
12. Putz-Anderson V., Bernard B. P., Burt SE, et al. "Musculoskeletal Disorders and Workplace Factors: A Critical Review of Epidemiologic Evidence for Work-Related Musculoskeletal Disorders of the Neck, Upper Extremity, and Low Back" DHHS (NIOSH) Publication No. 97-141 (1997)

Possibili benefici per il paziente

Il miglioramento della consapevolezza della propria postura con lo strumento musicale e dei rischi professionali a cui gli orchestrali sono esposti potrebbe prevenire l'insorgenza delle PRMDs spesso misconosciute e sottovalutate dagli stessi.

L'identificazione dei fattori di rischio per le patologie muscolo scheletriche nei musicisti professionisti (PRMDs) permetterà di sviluppare dei programmi di prevenzione e trattamento specifici.

Obiettivo clinico finale sarebbe quello della creazione e/o implementazione di una rete di Servizi territoriale per la prevenzione e il trattamento dedicata ai musicisti stessi.

Possibili rischi / effetti collaterali per il paziente.

Non si prevedono rischi particolari e/o effetti collaterali per i pazienti. I dispositivi diagnostici utilizzati nello studio non sono invasivi e permettono, tramite acquisizione e rielaborazione di fotografie la rilevazione delle alterazioni posturali con alta affidabilità nella registrazione dei dati, senza dover ricorrere ai tradizionali raggi X.

L'esecuzione delle valutazioni previste, avverrà alla presenza costante e sotto la guida e il controllo di personale idoneo e qualificato che fornirà istruzioni sull'attività da eseguire e assistenza in caso di qualunque necessità.

Raccolta e trattamento dei dati personali.

Tutte le informazioni, personali e cliniche, raccolte durante questo studio sono confidenziali e saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sopra richiamata.

Durante la ricerca verranno raccolti

- dati personali comuni (nome, cognome, età)
- dati relativi a stile di vita (attività fisica)
- dati relativi alla attività professionale (es. strumento suonato, ore di studio/lavoro, modalità di studio)
- dati relativi alla salute (presenza di dolore con limitazione funzionale al momento attuale o nel passato, diagnosi di scoliosi)

Previo consenso del soggetto, i dati verranno inseriti in forma pseudonimizzata all'interno del un database informatizzato REDCap (Research Electronic Data Capture; <https://redcap.dongnocchi.it>). All'interno del database digitalizzato ogni paziente sarà associato ad un codice (ID) numerico per l'identificazione. La chiave di associazione paziente/ID sarà conservata dallo Sperimentatore Principale su un file protetto esterno al database digitalizzato per la durata dello studio ed eliminata al termine dello stesso.

Le operazioni di trattamento saranno correlate alle finalità di ricerca per lo svolgimento dello studio. Il trattamento dei dati avverrà in modo da garantire il rispetto dei principi e dei requisiti stabiliti dal Regolamento UE 679/2016 e dalla normativa vigente, saranno adottate misure di sicurezza per prevenire i rischi di perdita, di accessi non autorizzati, di trattamenti non consentiti o non conformi alle finalità di ricerca sopraindicate.

L'accesso e il trattamento dei dati saranno consentiti ai Responsabili e agli Incaricati/autorizzati della Fondazione e comunque al personale coinvolto nello studio. Per l'identificazione del soggetto partecipante allo studio saranno adottati codici alfanumerici che permetteranno solamente al personale autorizzato di risalire all'identità del soggetto.

I dati raccolti saranno trattati e conservati dalla Fondazione per il tempo necessario al raggiungimento delle finalità dello studio, dopodiché saranno conservati per 10 anni dalla conclusione dello studio stesso nel sistema REDCap (Research Electronic Data Capture;

Studio: "OPeRA. Orchestral Posture Ergonomic Assessment".

Centro: Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro IRCCS S. Maria Nascente (Milano).

Documento: Protocollo - Versione: 1 del 25/11/2022

<https://redcap.dongnocchi.it>) sotto la Responsabilità del Responsabile dello Studio Dott.ssa Rosa Maria Converti.