

## **Effetti immediati del trattamento manipolativo osteopatico in pazienti anziani affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva**

di Donald R. Noll; Brian F. Degenhardt, DO; Jane C. Johnson, MA; Selina A. Burt, DO

“*The Journal of the American Osteopathic Association*”, May 2008, Vol. 108, 251-259

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (*chronic obstructive pulmonary disease*, COPD) è una sindrome caratterizzata da un'ostruzione bronchiale progressiva ed è causata da un'inflammatione cronica delle vie aeree e del parenchima polmonare. La gestione convenzionale di quest'affezione include lo smettere di fumare, la terapia farmacologica, l'ossigenoterapia a lungo termine e la riabilitazione respiratoria. La bronchite e l'enfisema riducono la compliance della parete toracica. Allo stesso modo anche l'avanzare dell'età porta alla diminuzione della compliance: si riduce la capacità di generazione di forza del diaframma, aumenta il volume residuo (*residual volume*, RV) e diminuisce la capacità vitale forzata (*forced vital capacity*, FVC). Pertanto la parete toracica e le relative strutture sono gli eventuali obiettivi dell'intervento terapeutico. Ad esempio la ginnastica di allungamento dei muscoli respiratori – esercizi di allungamento progettati per migliorare la compliance della parete toracica – è risultata utile al miglioramento della mobilità della parete toracica e della capacità vitale e alla diminuzione della dispnea.

La professione osteopatica ha sviluppato una varietà di tecniche con l'obiettivo specifico di migliorare la funzione respiratoria. Tali tecniche sono ben definite e si concentrano su diversi aspetti delle componenti muscoloscheletrica, neuronale e linfatica del sistema respiratorio. L'efficacia del trattamento manipolativo osteopatico (*osteopathic manipulative treatment*, OMT) può essere incrementata mediante l'utilizzo di una combinazione di tecniche, dove una lavora in sinergia con l'altra al fine di raggiungere un effetto terapeutico complessivo. Tali tecniche vengono impiegate per problematiche muscoloscheletriche specifiche impostando l'intero trattamento in funzione della singola persona.

Nonostante tutti gli studi non è mai stato indagato l'effetto immediato di un protocollo OMT sui parametri della funzione respiratoria in pazienti affetti da COPD. Se l'OMT fosse davvero la causa di cambiamenti misurabili allora i rilevamenti della funzione respiratoria potrebbero essere utilizzati per sviluppare dei protocolli manuali più efficaci che porterebbero a una migliore comprensione dei meccanismi sottostanti alle terapie per i disordini respiratori.

Per questo motivo abbiamo condotto un trial clinico randomizzato controllato e a doppio cieco per misurare l'effetto immediato di una sessione OMT sulla funzione respiratoria in soggetti anziani affetti da COPD. L'obiettivo primario dello studio è determinare se un protocollo OMT standardizzato possa produrre cambiamenti immediati nei parametri della funzione respiratoria in questa tipologia di pazienti.

È stato ipotizzato che una singola sessione di OMT multitecnica sia in grado di produrre modifiche misurabili nei parametri della funzione respiratoria, mentre il trattamento placebo no. Le ipotesi secondarie erano le seguenti: la strategia di controllo avrebbe reso i pazienti almeno in parte "ciechi", i soggetti

avrebbero percepito l'intervento come benefico e gli effetti avversi sarebbero stati minimi.

## **Metodi**

Lo studio è stato condotto in ambiente ambulatoriale e rappresenta lo sforzo collaborativo tra il Dipartimento di medicina interna e il Dipartimento di medicina manipolativa osteopatica presso il Kirksville (Mo) Colledge of Osteopathic Medicine – A.T. Still University (KCOM-ATSU). È stato acquisito il consenso informato di ogni soggetto e tutte le procedure sono state approvate dal Comitato istituzionale di revisione KCOM-ATSU.

I potenziali partecipanti sono stati individuati dall'anamnesi di COPD e dalla valutazione della funzione respiratoria. I soggetti sono stati considerati eleggibili se avevano 65 anni o più e se presentavano un'ostruzione del flusso respiratorio (ratio FEV1/FVC<70%). La decisione di scegliere una popolazione anziana è dovuta alla convenienza e al fatto che l'aumento della rigidità della parete toracica insieme al processo di invecchiamento potessero individuare una popolazione più reattiva. Sono stati esclusi i soggetti che presentavano una condizione medica instabile, bronchite acuta, polmonite o un aggravamento della COPD.

Altri criteri di esclusione erano l'incapacità del soggetto di eseguire il test sulla funzione polmonare a causa di handicap cognitivi o fisici, l'aver ricevuto trattamenti osteopatici o chiropratici nelle 4 settimane precedenti allo studio e la presenza di una scoliosi toracica maggiore di 25 gradi, di una deformità sostanziale della parete toracica, di una frattura vertebrale o di una costa con dolore acuto.

I soggetti sono stati assegnati in modo casuale al gruppo OMT o a quello placebo utilizzando la stratificazione in base alla gravità dell'ostruzione respiratoria.

Sono stati impiegati i seguenti tre criteri per randomizzare i soggetti ed assicurare un grado di ostruzione respiratoria simile tra i due gruppi:

- lieve ( FEV1<100% e  $\geq 60\%$ )
- da moderato a moderatamente grave ( FEV1<60% e  $\geq 50\%$ )
- grave ( FEV1<50%)

Tutti i soggetti sono stati sottoposti agli esami standard sulla funzione respiratoria (spirometria, volume respiratorio mediante pletismografia e resistenza delle vie aeree), a una sessione di trattamento come da protocollo e a una valutazione di controllo entro 30 minuti dal protocollo di trattamento. Tutti i partecipanti hanno continuato a seguire le terapie per la COPD il giorno dello studio ma non tra le sessioni di valutazione.

I pneumologi che hanno eseguito gli esami sulla funzione respiratoria ignoravano l'assegnazione dei pazienti ai due gruppi e hanno utilizzato i criteri per la riproducibilità dei test della *American Thoracic Society*.

### **Protocollo del trattamento manipolativo osteopatico**

Il gruppo OMT ha ricevuto, ove applicabile, un trattamento specifico per le disfunzioni somatiche riscontrate durante l'esame strutturale e, successivamente, sette tecniche manipolative osteopatiche standardizzate comunemente impiegate per le problematiche respiratorie. L'intera sessione di OMT ha avuto, secondo il protocollo, una durata di circa 20 minuti per ogni soggetto. Per il trattamento di disfunzioni somatiche specifiche l'operatore ha utilizzato tecniche come il rilascio miofasciale indiretto, l'alta velocità bassa ampiezza o l'energia muscolare.

**■ Soft Tissue**

- Operator kneaded (massaged) the subject's paraspinal muscles.

**■ Rib Raising**

- Operator stood or sat at the subject's side and placed his hands under the subject's thorax, contacting the rib angles with the pads of the fingers. With his fingers flexed, the operator applied traction to the rib angle. While maintaining traction, the operator used his arm as a fulcrum with the wrists straight to raise the subject's rib angle anteriorly (upward). This motion was repeated several times until improved rib function was obtained.

**■ "Redoming" the Abdominal Diaphragm (Indirect Myofascial Release)**

- One of the operator's hands was placed under the subject where the diaphragmatic muscles attach to the lower ribs and vertebrae (thoracolumbar junction). The other hand was placed on the abdominal epigastric area. The operator rotated his hands in opposite directions to determine the direction of greatest freedom of movement. Then, tissues were moved in the direction of greatest freedom to a point of "balance" and held there until a release of tissue tension or restriction was palpated.

**■ Suboccipital Decompression**

- The operator stood or sat at the head of the table. The tips of the fingers were placed on the occipital condyles at the base of the head. Outward and cephalad traction was applied to decompress the occipital joint.

**■ Thoracic Inlet Myofascial Release**

- The operator sat or stood at the head of the table and placed his hands over the thoracic inlet, thumbs posteriorly over the angle of the first ribs and fingers anteriorly over the clavicle. Passive motion testing determined the direction in which the tissues moved most freely, and then those tissues were held in that position until a relaxation or "release" of the tissues was palpated. If still restricted, the tissues were taken in the direction of least motion to relieve the restriction.

**■ Pectoral Traction**

- The operator stood at the head of the table. The inferior border of the pectoralis muscle was grasped and cephalad traction applied, aided by respiration. Gentle traction was maintained until release of upper respiratory muscle tension was palpated.

**■ Thoracic Lymphatic Pump With Activation**

- Operator's hands were placed on the thoracic wall with the thenar eminence of each hand over the pectoralis muscles just below the clavicle; fingers were spread and angled toward the sides of the subject's body. The subject took a deep breath in and then exhaled. During exhalation, the operator induced rhythmic pumping action by alternating pressure on the chest wall. At the end of exhalation, some pressure was maintained on the chest wall, and the subject was told to take another deep breath. This procedure was repeated several times, each time building more pressure on the thoracic wall. On the fourth or fifth inhalation and during the first one-third of the inhalation, the hands were quickly removed from the chest wall, creating a sudden increase in negative intrathoracic pressure and causing air to rush into the subject's lungs. This cycle was repeated three times in the study protocol.

Le sette tecniche utilizzate nel presente studio sono brevemente descritte nella *Figura 1*. I soggetti erano tutti in posizione supina durante l'esecuzione delle tecniche.

Le 7 tecniche manipolative osteopatiche standardizzate impiegate durante le sessioni del protocollo OMT. La durata di ogni sessione è stata di circa 20 minuti. I soggetti erano in posizione supina per tutti i trattamenti manuali.

## Protocollo della terapia placebo

Anche il protocollo placebo è durato circa 20 minuti ed è stato applicato un tocco lieve nelle stesse regioni anatomiche trattate nel gruppo OMT.

I soggetti appartenenti al gruppo placebo sono stati sottoposti all'esame strutturale ma non hanno ricevuto alcun trattamento per le disfunzioni

somatiche riscontrate. I soggetti erano in posizione supina durante la parte standardizzata della sessione prevista dal protocollo placebo. L'operatore ha posizionato le mani sulla cassa toracica in modo sistematico e intenzionale, ha palpato il movimento preferenziale della costa e ha osservato il movimento respiratorio. Successivamente l'operatore ha posizionato le mani sotto il soggetto palpando i muscoli paraspinali e osservando le restrizioni dei segmenti ma senza intraprendere alcun rilascio miofasciale dei tessuti. L'operatore ha quindi proceduto in questo senso lungo tutto il rachide toracico in modo simile a quello utilizzato per la tecnica di sollevamento delle coste prestando attenzione a non articolare le coste.

In seguito una mano è stata posizionata posteriormente sulla giunzione toraco-lombare e l'altra sulla regione epigastrica mimando le azioni della tecnica sul diaframma addominale. È stata testata la direzione preferenziale dei tessuti ma non è stato eseguito il rilascio miofasciale.

A seguire è stato applicato un tocco lieve cutaneo lungo il rachide cervicale e successivamente le mani sono state posizionate sull'ingresso toracico. Infine il soggetto è stato spostato in decubito laterale e con la mano aperta sono stati praticati dei lievi colpetti ripetuti sulla cassa toracica.

### **Sondaggio e analisi statistica**

Per la raccolta delle informazioni sul successo della "cecità", sulle percezioni soggettive del trattamento e sugli effetti collaterali è stato utilizzato un sondaggio telefonico il giorno seguente il protocollo di trattamento e gli intervistatori non conoscevano il gruppo di appartenenza dei soggetti.

I gruppi sottoposti allo studio sono stati comparati sulla base dei valori pre-trattamento e dei dati demografici mediante il test chi quadrato e il test U di Mann-Whitney per determinare l'adeguatezza della randomizzazione. I due gruppi sono stati confrontati per ogni misurazione della funzione respiratoria

rilevata durante i follow up attraverso l'analisi non parametrica della covarianza (ANCOVA). La covariata per ognuno di questi test rappresentava la corrispondente misurazione pre-trattamento. La percentuale di variazione rispetto ai livelli base della funzione respiratoria del gruppo OMT e di quello placebo è stata messa a confronto con il test U di Mann-Whitney.

Per confrontare i risultati del sondaggio post studio dei due gruppi è stato impiegato il test chi quadrato. I risultati sono stati considerati statisticamente rilevanti quando  $P \leq 0.05$ .

## Risultati

Sono stati valutati 64 potenziali soggetti per l'eleggibilità nello studio, 35 soggetti sono stati ammessi allo studio, 18 sono stati randomizzati nel gruppo OMT e 17 in quello placebo. Tutti i 35 soggetti hanno completato il protocollo di trattamento, tuttavia 1 partecipante del gruppo OMT è risultato irraggiungibile per la conduzione del sondaggio. Pertanto nell'analisi del trattamento sono stati inclusi tutti i soggetti ma solo 17 soggetti OMT sono stati inclusi nell'analisi del sondaggio.

L'età media (*standard deviation*, SD) del gruppo OMT era di 69,6 anni e per il gruppo placebo di 72,2. Tutti i partecipanti erano di etnia caucasica. Tre soggetti del gruppo OMT e uno del gruppo placebo erano fumatori attivi. Non è stata rilevata alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per quanto riguarda l'utilizzo dell'ossigeno a domicilio, dei broncodilatatori inalati o nebulizzati, degli steroidi orali o inalati e della teofillina.

L'ANCOVA non parametrica applicata ai parametri medi della funzione respiratoria prima e dopo il trattamento ha mostrato una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi per 8 dei 21 parametri della funzione respiratoria. Di questi 8 il flusso respiratorio forzato (*forced expiratory*

*flow*, FEF) dopo l'espiazione del 25 e del 50% della FVC (FEF25%, FEF50%), la FEF a metà della fase espiratoria (FEF25%-75%) e il volume di riserva espiratorio (*expiratory reserve volume*, ERV) sono risultati significativamente più bassi nel gruppo OMT rispetto al gruppo placebo. I minori volumi del flusso respiratorio sono coincisi con un generale aumento dei parametri del volume polmonare nel gruppo OMT rispetto al gruppo placebo (volume residuo e capacità polmonare totale) statisticamente rilevanti. La odds ratio RV/TLC è incrementata nel gruppo OMT rispetto a quello placebo. **La resistenza delle vie aeree è calata nel gruppo OMT in confronto al gruppo placebo.**

L'ANCOVA non parametrica per i valori pre e post trattamento espressi in percentuali ha rilevato una **diminuzione statisticamente significativa sia di FEF50% che di FEF25%-75% nel gruppo OMT rispetto al gruppo placebo.** Allo stesso modo nel gruppo OMT è stato riscontrato un aumento relativo della RV media e della TLC media post trattamento. I risultati, in percentuali, della variazione dai valori base a quelli post trattamento dei parametri della funzione respiratoria del gruppo OMT sono stati confrontati con quelli del gruppo placebo. Sei dei 21 parametri misurati indicavano variazioni statisticamente rilevanti nel gruppo OMT rispetto al gruppo di controllo. È stata registrata una diminuzione dei valori medi della FEF50% e della FEF25%-75% e un aumento della capacità inspiratoria (*inspiratory capacity*, IC), della RV, della TLC e della ratio RV/TLC.

I risultati del sondaggio telefonico condotto il giorno seguente alla sessione di trattamento dei soggetti sono illustrati nella *Tabella 5*.



| Broncopneumopatia cronica ostruttiva: N. (%) delle risposte dei soggetti al sondaggio telefonico post trattamento |                    |        |         |                       |        |         |
|---|--------------------|--------|---------|-----------------------|--------|---------|
| Domanda   | Gruppo OMT (n=17)* |        |         | Gruppo placebo (n=17) |        |         |
|   | Si                 | No     | Incerto | Si                    | No     | Incerto |
| La sua salute ha tratto beneficio dal trattamento?  | 12(71)             | 3(18)  | 2(12)   | 10(59)                | 4(24)  | 3(18)   |
| Ha sentito di respirare meglio dopo aver ricevuto il trattamento?   | 14(82)             | 3(18)  | 0       | 11(65)                | 5(29)  | 1(6)    |
| Ha percepito effetti avversi in seguito al trattamento?***  | 2(12)              | 15(88) | 0       | 4(24)                 | 13(77) | 0       |
| Le è piaciuto ricevere i trattamenti di manipolazione?  | 16(94)             | 1(6)   | 0       | 14(82)                | 1(6)   | 2(12)   |
| Consiglierebbe i trattamenti ricevuti ad altre persone?   | 15(88)             | 1(6)   | 1(6)    | 12(71)                | 4(24)  | 1(6)    |

\*Un soggetto del gruppo OMT non ha effettuato il sondaggio.

Secondo quanto indicato in precedenza un soggetto del gruppo OMT non ha partecipato al sondaggio di controllo. L'analisi del test chi quadrato non ha rilevato differenze statisticamente significative tra i due gruppi per nessuna delle domande poste. Solo 9 soggetti (53%) del gruppo OMT e 7 (41%) del gruppo placebo hanno correttamente indovinato il gruppo di assegnazione. La maggioranza dei partecipanti in entrambi i gruppi riteneva che la propria salute avesse tratto beneficio in seguito al trattamento manuale e ha segnalato dei miglioramenti soggettivi della respirazione.

Il sondaggio telefonico ha prodotto due esempi di possibili effetti avversi verificatisi nelle 24 ore successive alla sessione di trattamento del gruppo OMT. Uno dei soggetti ha lamentato un indolenzimento muscolare generalizzato mentre l'altro ha parlato di un lieve indolenzimento dei muscoli del collo. Il gruppo di controllo ha segnalato 4 casi di possibili effetti avversi: "pressione sanguigna elevata la mattina" (164/90 mmHg), "lievi palpitazioni cardiache", "lieve indolenzimento [muscolare]" e "la schiena era un po' indolenzita". Nessuno degli effetti avversi segnalati è stato ritenuto grave. La maggioranza dei partecipanti di entrambi i gruppi ha affermato di essersi goduta il trattamento e di poter consigliare i trattamenti ad altre persone.

## Commento

I risultati del presente studio sostengono **l'ipotesi primaria che una singola sessione OMT multitecnica sia in grado di produrre cambiamenti misurabili nei parametri della funzione respiratoria**. Tuttavia l'andamento complessivo suggerisce un **peggioramento dell'ostruzione delle vie aeree piuttosto che un miglioramento**. Certamente un aumento del RV in un paziente affetto da COPD, malattia caratterizzata dall'intrappolamento dell'aria nei polmoni e da un RV già di per sé elevato, non è un risultato desiderabile. Alcuni cambiamenti possono essere interpretati come benefici, ad esempio l'aumento della capacità inspiratoria e l'incremento del RV risultata maggiore come evidenziato anche dall'aumento della ratio RV/TLC. Supponiamo che la componente di "attivazione" della tecnica di pompaggio toracico utilizzata nel protocollo sia la causa primaria dell'aumento del RV poiché promuove un improvviso afflusso di aria nei polmoni. Tale afflusso potrebbe non essere completamente espirato laddove è presente una resistenza delle vie aeree. Pertanto **una modifica della tecnica che permetta di evitare l'attivazione potrebbe eliminare il problema dell'aumento del RV**. Inoltre è più probabile che la diminuzione della resistenza delle vie aeree rifletta l'incremento complessivo del volume respiratorio piuttosto che un calo della broncocostrizione. In altri termini quando aumenta il volume respiratorio le vie aeree si allargano e la resistenza si riduce.

L'interpretazione dei risultati del presente studio dovrebbe tenere conto di alcune limitazioni. Il protocollo utilizzato nel trattamento dei soggetti appartenenti al gruppo OMT comprendeva tecniche multiple pertanto è impossibile conoscere il contributo di ogni singola tecnica ai risultati finali. Ad esempio una tecnica che ha prodotto un effetto benefico potrebbe essere stata annullata da un'altra che ha provocato un effetto avverso. Allo stesso

modo, come descritto in uno studio del 1980, troppe tecniche insieme o una durata eccessiva del trattamento potrebbero causare un “sovradosaggio” di OMT. **Inoltre anche se alcuni parametri della funzione respiratoria sono peggiorati nei 30 minuti post trattamento gli effetti a lungo termine non sono stati indagati.** Gli studi futuri dovrebbero esaminare l’effetto individuale di ogni tecnica sul sistema respiratorio. In questo modo le tecniche e i protocolli potrebbero essere affinati e avere una maggiore efficacia.

Il protocollo placebo è stato efficace poiché ha permesso l’inserimento dell’elemento incertezza nell’assegnazione dei partecipanti ai gruppi. Soltanto il 53% dei soggetti del gruppo OMT e il 41% dei partecipanti del gruppo placebo è stato in grado di indovinare la propria assegnazione. Anche se la maggior parte dei soggetti aveva avuto precedente esperienza con i trattamenti manipolativi pochi di loro avevano utilizzato l’OMT per i problemi respiratori. La maggioranza delle tecniche utilizzate nel protocollo sono notevolmente diverse da quelle utilizzate nel trattamento dei pazienti affetti da altri disturbi.

La mancanza di familiarità con il protocollo di trattamento potrebbe spiegare il successo del protocollo placebo. I protocolli placebo potrebbero essere ancora più efficaci di quello che comunemente si ritiene nel rendere “ciechi” i soggetti.

Le conclusioni del presente studio sono alquanto limitate alla popolazione anziana presa in esame. Ma dato che la maggioranza dei pazienti affetti da COPD ha più di 65 anni le nostre scoperte possono essere comunque applicate alla popolazione affetta da COPD. Il sondaggio fornisce informazioni soggettive pertanto non è uno strumento di valutazione valido per la COPD e quindi dovrebbe essere interpretato con cautela. Altra limitazione dello studio è la scarsa definizione degli effetti a lungo termine dell’OMT.

È possibile che dopo un iniziale peggioramento i parametri della funzione respiratoria possano migliorare e quindi spiegare il miglioramento soggettivo rilevato dai sondaggi il giorno dopo il trattamento. Un'altra spiegazione è data dall'effetto placebo poiché il miglioramento riportato era presente in entrambi i gruppi e le differenze tra i due gruppi non erano statisticamente significative.

**Affinché l'OMT possa costituirsi come approccio utile per la COPD sarà necessario dimostrare dei cambiamenti positivi e clinicamente rilevanti della funzione respiratoria per più di 30 minuti.** Se gli studi futuri confermeranno i risultati del presente studio l'OMT potrebbe essere controindicato nei pazienti affetti da COPD.

Poiché è presente una grande diversità nell'ambito delle terapie manuali è necessario condurre ulteriori ricerche su protocolli e tecniche differenti per poter trarre conclusioni certe. Tuttavia non è possibile affermare che l'OMT sia innocuo. Così come è stato dimostrato che le tecniche fisioterapiche vibratorie e di percussione sul petto possano peggiorare gravemente la broncocostrizione in pazienti affetti da bronchite cronica, portando a benefici clinici misti, anche l'OMT potrebbe essere limitato da preoccupazioni simili.

## **Conclusioni**

La valutazione della funzione respiratoria può essere utilizzata per misurare gli effetti di una sessione OMT multitecnica sul sistema respiratorio. Tuttavia i risultati indicano un **generale peggioramento dell'intrappolamento di aria nei 30 minuti successivi alla sessione OMT rispetto al gruppo di controllo.** Gli studi futuri dovrebbero valutare gli effetti di tecniche individuali sul sistema respiratorio poiché ogni tecnica potrebbe avere rispettivamente effetti benefici o nocivi.

**È necessario essere cauti nell'utilizzo dell'OMT su pazienti anziani affetti da COPD**, soprattutto per quanto riguarda il protocollo impiegato nel presente studio in quanto la funzione respiratoria potrebbe subire un'iniziale peggioramento in seguito al trattamento.