TMO preventivo su anziani ricoverati in case di riposo, uno studio pilota

di Karen T. Snider, SM, DO; Eric J. Snider, DO; Jane C. Johnson, MA; Celia Hagan, RN, BSN, CCRC; Conrad Schoenwald, DO

JAOA – Vol 112 – No 8 Snider et al – Contributo originale – Agosto 2012 – 489

L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare i benefici che gli anziani residenti in case di cura possono ricevere dal trattamento manipolativo osteopatico (OMT) preventivo progettato per ottimizzare la struttura e la funzione e migliorare i meccanismi omeostatici del corpo.

Metodi: I residenti delle case di cura sono stati assegnati a 1 di 3 gruppi: (1) **OMT**, (2) **tocco leggero** (LT), o (3) **nessun trattamento** (TAU). Il gruppo OMT ha ricevuto il protocollo due volte al mese per 5 mesi, per un totale di 10 sedute. Il gruppo LT ha ricevuto un protocollo simile all'OMT alla stessa frequenza. Il gruppo TAU non ha ricevuto alcun intervento. Durante lo studio sono stati monitorati vari dati, oltre a ricoveri, accessi al pronto soccorso e necessità di procedure ambulatoriali. Il personale della casa di cura e i medici frequentanti non erano al corrente dall'assegnazione ai gruppi di trattamento.

Risultati: Ventuno partecipanti hanno completato lo studio: 8 nel gruppo OMT, 6 nel gruppo LT e 7 nel gruppo TAU. I gruppi OMT e LT hanno avuto meno ospedalizzazioni (P.04) e la riduzione dell'utilizzo dei farmaci (P.001) rispetto al gruppo TAU.

Per gli anziani residenti nelle case di riposo, la capacità di prendersi cura di se stessi è ridotta dalle malattie di base.

Secondo la filosofia osteopatica, l'ottimizzazione della struttura fisica dei residenti nella casa di riposo attraverso l'OMT dovrebbe migliorare i meccanismi omeostatici del loro corpo. Lo scopo del presente studio pilota era di studiare gli effetti dell'OMT preventivo sulla salute degli anziani residenti nelle case di cura. Abbiamo anche cercato di stabilire protocolli da utilizzare in uno studio più ampio sugli effetti dell'OMT sulla morbilità e mortalità degli anziani residenti nelle case di cura. Abbiamo ipotizzato che un breve protocollo OMT di 15 minuti somministrato bimestralmente avrebbe avuto un impatto positivo sulla salute degli anziani. Ci aspettavamo inoltre che anche un protocollo light touch (LT) avrebbe avuto un impatto positivo sulla salute dei residenti grazie all'interazione sociale e al contatto fisico, ma che l'impatto sarebbe stato inferiore a quello del protocollo OMT e rispetto al gruppo che non riceveva nessun trattamento (TAU).

Partecipanti e impostazione

Uomini e donne di età compresa tra 65 e 100 anni che erano residenti in una delle due case di cura nella zona di Kirksville, Missouri, sono risultati eleggibili per il presente studio. I criteri di esclusione erano l'aspettativa di vita inferiore a 6 mesi, il cancro terminale, la tubercolosi attiva, l'incapacità di cooperare con i medici curanti, l'incapacità di tollerare l'OMT e la presenza di malattia metabolica ossea nota che avrebbe messo il residente a rischio di frattura patologica, come la malattia di Paget o ipoparatiroidismo.

Il reclutamento e l'iscrizione allo studio sono iniziati ad agosto 2009 e proseguiti fino a metà dicembre; i protocolli di trattamento sono iniziati a partire da metà ottobre 2009. Si è scelto di trattare i pazienti durante i mesi invernali, perché i decessi negli anziani a causa di cardiopatia ischemica, malattia cerebrovascolare e malattie respiratorie acute raggiungono il picco nelle regioni temperate e quindi, la stagione invernale offre la maggiore opportunità

di prevenzione delle malattie.
I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a 1 dei 3 gruppi: (1) OMT, (2) LT o (3) TAU.
È stata eseguita una randomizzazione stratificata su casa di cura, sesso ed età (65-80 anni e oltre 80 anni). Il personale che ha completato le valutazioni MDS (Minimum Data Set) e tutto il personale sanitario che ha preso decisioni in materia di assistenza sanitaria erano all'oscuro dall'assegnazione del gruppo di trattamento dei partecipanti. Anche i partecipanti ai gruppi OMT e LT non conoscevano l'assegnazione al gruppo di trattamento.

Protocolli di trattamento

I partecipanti ai gruppi OMT e LT hanno ricevuto un esame fisico muscolo-scheletrico due volte al mese per 5 mesi (10 visite). Questo esame fisico ha incluso la valutazione della colonna vertebrale cervicale, toracica e lombare, sacro, bacino e coste.

Il gruppo OMT ha ricevuto un protocollo specifico a ogni intervento volto all'ottimizzazione dei meccanismi omeostatici e alla risoluzione delle disfunzioni somatiche specifiche riscontrate durante l'esame fisico di quella stessa seduta (Figura 2). I medici operatori hanno eseguito l'OMT sulla base di un protocollo standardizzato inteso a ottimizzare il funzionamento del sistema nervoso autonomo e il drenaggio linfatico (Figura 2).Poiché la maggior parte dei residenti nelle case di cura erano sedentari e verosimilmente affetti da osteoporosi, i medici curanti hanno adeguato l'OMT per rimanere entro i limiti di tolleranza dei partecipanti.

Figure 2.
Osteopathic manipulative treatment protocol administered to nursing home residents. The protocol lasted 10 to 15 minutes, and participants could be seated, lateral recumbent, or supine. All techniques were performed within the patient's tolerance.

1. Focused osteopathic musculoskeletal examination
2. Paraspinal muscle inhibition and/or soft tissue kneading or stretching (1-2 minutes)
3. Rib raising and/or rib mobilization (45-60 seconds)
4. Abdominal diaphragm release technique (20-60 seconds)
5. Abdominal mesenteric/colon release technique (20-60 seconds)
6. Thoracic inlet release technique (20-60 seconds)
7. Hip flexion/extension passive range of motion technique (20-60 seconds)
8. Shoulder range of motion with pectoral traction (20-60 seconds)
9. Cervical paraspinal muscle inhibition and/or soft tissue kneading or stretching (30-60 seconds)
10. Suboccipital release technique (15-30 seconds)
11. Variable techniques to treat clinically significant somatic dysfunction of each participant

Il gruppo LT ha ricevuto un protocollo simile all'OMT ma con forze sostanzialmente ridotte (Figura 3). Non era previsto che il protocollo LT apportasse cambiamenti muscoloscheletrici.

Figure 3.
Light touch protocol administered to elderly nursing home residents. The protocol lasted 5 to 10 minutes, and participants could be seated, lateral recumbent, or supine.

1. Focused osteopathic musculoskeletal examination
2. Contact ribs so as to simulate rib raising and paraspinal muscle inhibition (45-60 seconds)
3. Contact lower rib margin so as to simulate abdominal diaphragm release technique (15-30 seconds)
4. Palpate the 4 quadrants of the abdomen so as to simulate the abdominal mesenteric/colon release (15-30 seconds)
5. Contact shoulders so as to simulate thoracic inlet release technique (15-30 seconds)
6. Contact suboccipital region so as to simulate suboccipital release technique (15-30 seconds)

Il tempo di trattamento totale per ogni persona nel gruppo OMT era da 10 a 15 minuti, nel gruppo LT era da 5 a 10 minuti. Il gruppo TAU non ha ricevuto alcun intervento.

Il protocollo è terminato per tutti i partecipanti entro maggio 2010. Per garantire un'assoluta minima possibilità di lesioni o altre reazioni avverse, tutte le valutazioni e i trattamenti sono stati eseguiti da medici osteopati addestrati e

autorizzati che si sono specializzati nella medicina manipolativa osteopatica o erano in formazione in medicina manipolativa osteopatica.

Risultati

Dei 22 partecipanti arruolati nello studio, 21 hanno completato lo studio: 8 nel gruppo OMT, 6 nel gruppo LT e 7 nel gruppo TAU.
Un partecipante del gruppo LT è stato sospeso dallo studio dal team di ricerca a causa della scarsa collaborazione dovuta a uno stato di agitazione prolungata dovuto a demenza.

L'età media (deviazione standard [SD]) era di 87 anni, da 74 a 96 anni. Dei 21 partecipanti che hanno completato lo studio, 18 (86%) erano donne, 21 (100%) erano bianchi, 17 (81%) avevano un'istruzione superiore o inferiore, 18 (86%) erano vedovi, 2 (10%) erano sposati e 1 (5%) era divorziato.
I dati su ricoveri, visite al pronto soccorso, procedure ambulatoriali e mortalità sono presentati nella Tabella 1.

Table 1.

Comparison of Health Outcomes and Mortality Among Elderly Nursing Home Residents by Group

Outcome Measure, No. (%)	OMT Group (n=8)	LT Group (n=6)	TAU Group (n=7)	*P* Value
Hospitalizations[a]	0	0	3 (43)	.04
Emergency department visits[a]	1 (13)	1 (17)	3 (43)	.38
Outpatient procedures[a]	4 (50)	1 (17)	3 (43)	.62
Deaths	0	0	0	NA

[a] One or more incidents.

Abbreviations: LT, light touch; NA, not applicable; OMT, osteopathic manipulative treatment; TAU, treatment as usual.

Vi è stata una differenza significativa tra i gruppi sul numero di ricoveri durante il periodo di studio (P = 0,04), con i gruppi OMT e LT che hanno avuto meno ricoveri (0 in entrambi i gruppi) rispetto al gruppo TAU (3 partecipanti hanno avuto 1 o più ricoveri). Non vi era alcuna differenza significativa tra i gruppi per il numero di visite al pronto soccorso (P = .38) o le procedure ambulatoriali (P = .62). Nessun partecipante è deceduto durante il periodo di studio.

I dati MDS pre-protocollo sono stati raccolti tra 1 e 77 giorni (media [SD], 37 [24] giorni) prima dell'iscrizione allo studio. I dati MDS post-protocollo sono stati raccolti tra 188 e 265 giorni (media [SD], 227 [25] giorni) dopo l'iscrizione per il gruppo TAU e tra 41 e 121 giorni (media [DS], 79 [28] giorni) dopo l'ultimo intervento per i gruppi OMT e LT. Non ci sono state differenze significative tra i gruppi sulla tempistica delle raccolte di dati MDS pre-protocollo (P = .26) e post-protocollo (P = .44).

I dati delle valutazioni MDS sono presentati nella **Tabella 2 (misure di funzionamento fisico), nella Tabella 3 (misure cognitive e affettive) e nella Tabella 4 (misure di utilizzo dell'assistenza sanitaria).**

I gruppi non erano significativamente diversi rispetto ai dati MDS di prima della registrazione (P> .14) (Tabella 2, Tabella 3 e Tabella 4). C'era una differenza significativa tra i gruppi sul numero di farmaci usati alla fine dello studio (P = . 02); meno farmaci sono stati usati dal gruppo OMT (mediana [primo e terzo quartile (Q1-Q3)], 11 [9.5-11.5] farmaci) e dal gruppo LT (mediana [Q1-Q3], 11.5 [7-15] farmaci) rispetto al gruppo TAU (mediana [Q1-Q3], 16 [12-19] farmaci). Non ci sono state differenze significative tra i gruppi su nessuna delle altre misure dai dati MDS (P> .06).

Table 2.
Comparison of MDS Physical Functioning Measures Among Elderly Nursing Home Residents by Group

MDS Item	Form	OMT Group (n=8)	LT Group (n=6)	TAU Group (n=7)	*P* Value
ADL Dependence, median (Q1-Q3)[a]	Preprotocol	23 (18.5-47)	50 (45-51)	53 (15-53)	.25
	Postprotocol	21 (15-48)	49 (49-49)	51 (14-54)	.19
Passive Range of Motion, median (Q1-Q3)[b]	Preprotocol	0 (0-2)	0 (0-1)	0 (0-1)	.70
	Postprotocol	0.5 (0-1.5)	0 (0-2)	0 (0-1)	.79
Voluntary Movement, median (Q1-Q3)[b]	Preprotocol	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	.88
	Postprotocol	0.5 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	.82
Accidents, No. (%)					
Falls in past 30 days	Preprotocol	1 (13)	3 (50)	2 (29)	.32
	Postprotocol	0	2 (33)	1 (14)	.26
Falls in past 31-180 days	Preprotocol	3 (38)	3 (50)	4 (57)	.75
	Postprotocol	3 (38)	3 (50)	2 (29)	.60

[a] The activities of daily living (ADL) dependence measure was calculated from the 11 self-performance and support assessment scores from items G1 (Activities of Daily Living Assistance) and G2 (Bathing) on the Minimum Data Set (MDS) form, version 2.0. The ADL dependence measure could range from 11 (total independence) to 55 (total dependence).

[b] The passive range of motion measure and voluntary movement measure were calculated as the sum of the scores recorded for item G4 (Functional Limitation in Range of Motion) sections A (Range of Motion) and B (Voluntary Movement), respectively, on the MDS form, version 2.0. The total passive range of motion measure and the voluntary motion measure could range from 0 (no limitation/loss) to 12 (full limitation/loss).

Abbreviations: LT, light touch; OMT, osteopathic manipulative treatment; Q1, first quartile or 25th percentile; Q3, third quartile or 75th percentile; TAU, treatment as usual.

Table 3.
Comparison of MDS Cognitive and Affect Measures Among Elderly Nursing Home Residents by Group

MDS Item	Form	OMT Group (n=8)	LT Group (n=6)	TAU Group (n=7)	*P* Value
Memory, No. (%)					
Short-term problems	Preprotocol	7 (88)	4 (67)	5 (71)	.64
	Postprotocol	7 (88)	5 (83)	3 (43)	.07
Long-term problems	Preprotocol	4 (50)	1 (17)	2 (29)	.42
	Postprotocol	3 (38)	1 (17)	3 (43)	.32
Cognitive Skills for Daily Decision Making, Moderately or Severely Impaired, No. (%)	Preprotocol	4 (50)	3 (50)	1 (14)	.43
	Postprotocol	3 (38)	2 (33)	1 (14)	.83
Delirium, median (Q1-Q3)[a]	Preprotocol	0 (0-0.5)	0 (0-1)	0 (0-1)	.69
	Postprotocol	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	>.99
Mood, median (Q1-Q3)[b]	Preprotocol	1 (0-1)	0.5 (0-1)	0 (0-1)	.85
	Postprotocol	0 (0-0)	0 (0-0)	0 (0-0)	.38
Time Involved in Activities, median (Q1-Q3)[c]	Preprotocol	2 (2-2)	2 (2-2)	2 (2-2)	.44
	Postprotocol	2 (2-2)	2 (2-2)	2 (2-2)	NA

[a] The delirium measure was calculated as the sum of the scores recorded for item B5 (Indicators of Delirium) on the Minimum Data Set (MDS) form, version 2.0. The total delirium measure could range from 0 (no behaviors present) to 12 (new onset of all behaviors assessed).

[b] The mood measure was calculated as the number of indicators scored as exhibited from item E1 (Indicators of Depression, Anxiety, Sad Mood) on the MDS form, version 2.0. The total mood measure could range from 0 (no behaviors exhibited) to 16 (all behaviors exhibited at least once in the last 30 days).

[c] The time involved in activities measure was calculated using the scores recorded for item N2 (Average Time Involved in Activities) on the MDS form, version 2.0. The time involved in activities measure could range from 0 (not involved) to 3 (involved most of the time).

Abbreviations: LT, light touch; NA, not applicable; OMT, osteopathic manipulative treatment; Q1, first quartile or 25th percentile; Q3, third quartile or 75th percentile; TAU, treatment as usual.

Table 4.
Comparison of MDS Health Care Utilization Measures Among Elderly Nursing Home Residents by Group

MDS Item	Form	OMT Group (n=8)	LT Group (n=6)	TAU Group (n=7)	*P* Value
Infections, No. (%)[a]	Preprotocol	0	1 (17)	1 (14)	.52
	Postprotocol	3 (38)	2 (33)	3 (43)	.95
Pain Symptom, median (Q1-Q3)[b]	Preprotocol	0, 0-0	0, 0-1	0, 0-2	.56
	Postprotocol	0, 0-0	0, 0-0	0, 0-0	.62
Stability of Conditions, No. (%)					
Conditions/diseases make resident's status unstable	Preprotocol	1 (13)	3 (50)	2 (29)	.32
	Postprotocol	0	1 (17)	0	.61
Acute episode or flare-up of recurrent/chronic problem	Preprotocol	0	0	0	NA
	Postprotocol	1 (13)	0	0	.44
Number of medications, median (Q1-Q3)[c]	Preprotocol	11.5 (10.5-13.5)	13 (7-14)	14 (10-20)	.62
	Postprotocol	11 (9.5-11.5)	11.5 (7-15)	16 (12-19)	.02
Overall Changes in Care Needs, Improvement, No. (%)	Preprotocol	1 (13)	0	1 (14)	.53
	Postprotocol	1 (13)	0	1 (14)	.44

[a] One or more.

[b] The pain symptom measure was calculated as the product of the scores recorded for item J2 (Pain Symptoms) on the Minimum Data Set (MDS) form, version 2.0. The total pain symptom measure could range from 0 (no pain) to 6 (daily horrible or excruciating pain).

[c] Used in past 7 days.

Abbreviations: LT, light touch; NA, not applicable; OMT, osteopathic manipulative treatment; Q1, first quartile or 25th percentile; Q3, third quartile or 75th percentile; TAU, treatment as usual.

Commento

L'attuale studio pilota ha dimostrato che i gruppi OMT e LT hanno ridotto i ricoveri e l'uso di farmaci rispetto al gruppo TAU durante il periodo di studio. Poiché non vi è stata mortalità durante lo studio, questo risultato non si è potuto confrontare. Questi dati dimostrano che il protocollo di studio è tecnicamente fattibile e può essere ripetuto utilizzando un numero maggiore di partecipanti.

Nel presente studio, ci si aspettava che il gruppo LT mostrasse risultati migliori rispetto al gruppo di controllo, e questa aspettativa è stata confermata dai risultati. Anche senza intenzione di trattare, si prevedeva che il contatto fisico e l'interazione con i partecipanti durante il protocollo LT avessero una efficacia. In effetti l'azione positiva del tatto può anche spiegare i risultati del presente

studio, in cui il gruppo LT e il gruppo OMT hanno ridotto i ricoveri e l'uso di farmaci rispetto al gruppo TAU.

Il limite principale dell'attuale studio pilota è la piccola dimensione del campione. L'iscrizione allo studio era prevista per 36 partecipanti, ma solo 22 sono stati reclutati durante il periodo di protocollo attivo.
Un secondo limite è stato il fatto che la popolazione locale non era nuova rispetto alla medicina manipolativa osteopatica. Alcuni partecipanti al gruppo LT hanno commentato che il "trattamento" che avevano ricevuto non era come l'OMT che avevano ricevuto in passato e hanno considerato l'ipotesi di abbandonare lo studio. Al contrario, diversi partecipanti al gruppo OMT hanno chiesto di continuare a ricevere OMT dopo la fine del periodo di studio, mentre nessuno dei partecipanti al gruppo LT ha chiesto di continuare il trattamento.
Una terza limitazione era che i medici curanti hanno trovato il protocollo LT molto impegnativo. Questi operatori eseguono OMT ogni giorno nella loro pratica clinica con l'intento di normalizzare la struttura e la funzione e quindi hanno dovuto prestare costante attenzione al protocollo LT per evitare di utilizzare tecniche OMT più risolutive.
Un'ultima limitazione riguarda la stratificazione dei partecipanti. L'analisi iniziale dei punteggi di auto-performance ADL ha suggerito che il gruppo OMT superava in modo statisticamente significativo il gruppo LT e TAU durante lo studio. Questa differenza iniziale nei punteggi ADL potrebbe aver influito sui risultati.

Andrew Taylor Still, MD, DO, non ha mai proposto l'OMT come unico trattamento per tutte le malattie; riteneva che dovesse far parte di un approccio progettato per massimizzare la capacità del corpo di guarire se stesso. In questo studio, l'OMT era in aggiunta alla terapia standard.

Abbiamo tentato di isolare l'OMT come variabile specifica nella cura degli anziani residenti nelle case di cura durante un periodo dell'anno in cui sembrano essere più inclini a malattie potenzialmente letali. Tuttavia, poiché il numero di partecipanti reclutati era piccolo, il passo successivo sarà di ripetere questo studio utilizzando un numero maggiore di partecipanti e protocolli LT particolari.

Una riduzione della morbilità e della mortalità in questa popolazione può influire sui costi dell'assistenza sanitaria. Se l'OMT di routine dimostra di avere un impatto positivo sulla morbilità e sulla mortalità dei residenti nelle case di cura, i medici osteopati possono essere incoraggiati ad affinare le loro capacità manuali a beneficio dei loro pazienti.