



ISO

Istituto Superiore di Osteopatia
anno accademico 2018-19

Master of Science in Osteopathy

Tesi

**Efficacia del Trattamento Manipolativo
Osteopatico (OMT) sul paziente asmatico
cronico adulto**

Candidato: Jacopo Bertolini

OSTEOPATA



bucks
new university

INDICE

RIASSUNTO

ABSTRACT

1. INTRODUZIONE.....	1
1.1 Eziopatogenesi.....	1
1.2 Epidemiologia e costi economici.....	2
1.3 Metodi di diagnosi e valutazione.....	3
1.4 Trattamento Gold-Standard	5
1.5 Asma e osteopatia.....	7
1.6 Razionale e obiettivo dello studio.....	10
2. MATERIALI E METODI.....	11
2.1. Disegno dello studio.....	11
2.2 Popolazione.....	11
2.2.1 Criteri inclusione.....	11
2.2.2 Criteri di esclusione.....	11
2.2.3 Reclutamento	11
2.2.4 Randomizzazione	12
2.2.5 Misura del campione.....	12
2.3 Interventi.....	13
2.3.1 Gruppi di studio (modalità di intervento).....	13
2.3.2 Outcome.....	13
2.3.3 Tempistiche di trattamento.....	14
2.3.4 Tempistiche di valutazione	14
2.4 Operatori	15
2.5 Blinding	15
2.5.1 Selection Bias.....	15
2.5.2 Analisi dei dati	16
2.6 Etica.....	17
2.6.1 Dati del paziente.....	17

3. RISULTATI	18
3.1 Omogeneità tra i gruppi	18
3.1.1 Caratteristiche popolazione.....	18
3.1.2 Caratteristiche basali dei soggetti.....	19
3.2 Andamento outcome valutativi	21
3.2.1 Outcome primari.....	21
3.2.1.1 Asthma Control Test (ACT)	21
3.2.1.2 Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ)	22
3.2.2 Outcome secondari	25
3.2.2.1 Volume Espiratorio Forzato misurazione in percentuale (FEV1 %)	25
3.2.2.2 Volume Espiratorio Forzato misurazione in litri (FEV1 L)	27
3.2.3 Minimal Important Difference (MID) e Minimal Important Clinical Difference (MICD) dei diversi outcome valutativi	29
4. DISCUSSIONE	33
4.1 Limiti e suggerimenti per studi futuri.....	37
5. Conclusioni	38
REFERENCES	39
APPENDICE	I
FOGLIO INFORMATIVO PER IL SOGGETTO PARTECIPANTE AD UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA	I
MODULO CONSENSO INFORMATO	VI

RIASSUNTO

Basi razionali: L'asma è una malattia infiammatoria cronica delle vie aeree associata a iperreattività bronchiale e ad un'ampia variabilità della funzione polmonare. Risulta la malattia respiratoria più frequente nel mondo (Bahadori et al., 2009). Nonostante in letteratura esistano studi che hanno provato a dimostrare come il Trattamento Manipolativo Osteopatico (OMT) possa essere da aiuto a tale affezione, le evidenze scientifiche risultano metodologicamente scarse e poco convincenti.

Obiettivo: L'obiettivo del seguente studio è verificare l'efficacia dell'OMT, combinato alla terapia standard, nei pazienti affetti da asma cronica. Nello specifico si vuole indagare il miglioramento della qualità di vita, tramite l'utilizzo dei questionari AQLQ e ACT, e studiare le variazioni della funzionalità polmonare a breve termine, tramite l'analisi del FEV1 e FEVL. L'ipotesi di questo studio è che l'OMT possa modificare sia la qualità di vita del paziente asmatico, sia i parametri spirometrici FEV1 %e FEV1 L.

Materiali e metodi: è stato effettuato uno studio randomizzato e controllato in parallelo a singolo cieco, su pazienti adulti (+18) affetti da asma cronica moderata e severa. Sono stati divisi in 2 gruppi: gruppo studio (GS), sottoposto a OMT, e gruppo controllo (GC), sottoposto a light touch. I pazienti di entrambi i gruppi sono stati trattati in 4 sedute, della durata di 45 minuti ciascuna, a cadenza settimanale. Ad ogni seduta il paziente ha effettuato la spirometria, al fine di rilevare i parametri FEV1 e FEVL. Il questionario AQLQ è stato somministrato al T1 e T3, l'ACT invece è stato somministrato a T1 e T4. È stato poi effettuato un follow up (FU) ad un mese dall'ultimo trattamento, dove il paziente ha nuovamente effettuato la spirometria e compilato entrambi i questionari.

Risultati: Nell'analisi intergruppo si sono riscontrati cambiamenti statisticamente significativi a favore del GS nella FEV1% nell'intervallo T1-T2 ($p=0,05$) e nell'intervallo T1-T4 ($p=0,03$) e nella FEV1 L nell'intervallo T1-T2 ($p=0,005$). Per quanto riguarda l'analisi intragruppo nel GS risultano dati statisticamente significativi, nell'ACT nell'intervallo T1-T4 ($p=0,02$), nell'AQLQ nell'intervallo T1-T3 ($p=0,006$), FEV1 % nell'intervallo T1-T4 ($p=0,05$) T1-FU ($p=0,01$), nella FEV1 L nell'intervallo T1-FU ($p=0,04$) al contrario del GC dove non si registrano valori statisticamente significativi. Per quanto riguarda l'analisi clinica si riscontra una *minimal important different* (MID) nell'ACT nell'intervallo T1-T4 (δ 3,90), nell'AQLQ nell'intervallo T1-T3 (δ 0,66) e nell'intervallo T1-FU (δ 0,95). Nella FEV1% si è invece riscontrata una *minimal important clinical different* (MICD) nell'intervallo T1-FU (δ 15,20%) e nello stesso intervallo nella FEV1 L (δ 0,155).

Conclusioni: alla luce dei risultati ottenuti si può affermare come OMT migliori la qualità di vita e la funzionalità respiratoria del paziente asmatico adulto avendo riscontrato miglioramenti significativi in tutti gli outcome valutativi.