



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

449

# Ita. J. Sports Reh. Po.

Italian Journal of  
Sports Rehabilitation and Posturology

## **Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Claudio Civitillo <sup>1,2</sup> PT, DO

<sup>1</sup> *Accademia Europea Medicina Osteopatica-Dipartimento Ricerca & Tesi,( AEMO)*

<sup>2</sup> *Gruppo Italiano Osteopatia dello Sport Basata sulle Evidenze, (GIOSBE)*

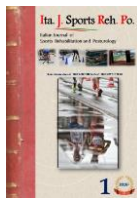
### **Abstract**

**Obiettivi** Lo scopo di questo studio preliminare è stato studiare l'efficacia e le modalità di erogazione di Cura Osteopatica Centrata sulla Persona (COCsP) in un campione di popolazione con Low Back Pain (LBP) e Neck Pain (NP)

**Metodi** Un disegno di studio pilota descrittivo con revisione retrospettiva di cartelle cliniche (CC) in un campione al basale di (N=220) CC presso il setting di pratica clinica privata osteopatica è stato progettato per la verifica delle seguenti variabili di interesse. End-points (clinico): variazioni punteggio medio campionario delle scale di misura dedicate per LBP e NP pre/post somministrazione di COCsP utilizzando l'analisi della varianza (ANOVA). End-points (surrogati): numero medio OMT, tipologie di tecniche osteopatiche somministrate e verifica combinazioni modelli osteopatici

**Risultati** Rispettando i prestabiliti criteri di inclusione ed esclusione è stato osservato un campione finale di N=128 CC di cui: NP N=40 (31%) età media 39 (ds±15,45) e LBP N=88 (69%) età media 45 (ds±14,25). End point clinico ANOVA NP scala Neck Pain and Disability Scale (NPDI-I) N=40: (media campionaria-pre 28 [IC 95%: 23.8424 - 32.1576] media campionaria-post 10 [IC 95%: 7.12167 - 12.8783]) variazione (-18 punti %; p=.00). ANOVA LBP scala Oswestry Disability Index (ODI-I) N=72 (media campionaria-pre 26 [IC 95%: 24.1201 - 27.8799] media campionaria-post 10 [IC: 7.41514 - 12.5849]) variazione (-16 punti %; p=.00). ANOVA sottogruppo LBP scala Roland Morris (RM) N=16: (media campionaria-pre 7 [IC: 5.4014 - 8.59858] media campionaria-post 1 [IC: 0.467139 - 1.53286]) variazione (-6 punti %; p=.00). End point surrogato minimo (N=2 OMT), massimo (N=5 OMT), tecniche somministrate indirette (N=105[82%]), combinazione modelli SF Biomeccanico/Neurologico (N=105[82%])

**Discussione** I dati per l'end point (clinico) per la verifica dell'ipotesi di nessun effetto della COCsP è stata rifiutata e si può affermare che la cura è efficace con un effetto statisticamente significativo. I dati per l'end point (surrogato) registrano in media (N=3) sessioni di OMT con tecniche indirette e una maggiore combinazione dei modelli SF Biomeccanico/Neurologico **Conclusioni** I dati significativi ottenuti per l'end point clinico e la comprensione sulle modalità di COCsP giustificano la pianificazione di studi clinici controllati randomizzati



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

## Introduzione

Il dolore cervicale NP<sup>1</sup> e il dolore lombare LBP<sup>2</sup> sono tipologie di dolore che colpiscono episodicamente la regione cervicale e lombare durante la vita, e sono entrambi caratterizzati da periodi di remissione del dolore e vari gradi di deficit funzionale. La Classificazione Internazionale di Disabilità (ICD) descrive nei codici di diagnosi ICD-9-CM2013 723.1<sup>3</sup> il NP e nel codice ICD-9-CM 2013 724<sup>4</sup> il LBP. Monticone<sup>5</sup> e Koes<sup>6</sup> descrivono ampiamente le cause e i fattori prognostici del NP e LBP e sono sintetizzati nella Tabella N1

**Tabella N1: Cause e fattori prognostici del NP e LBP**

Neck Pain (NP)	Low Back Pain (LBP)
<b>NP non specifico</b> Tendenza a identificare una causa di origine disfunzionale, considerata con fattore prognostico principalmente benigno con episodi dolorosi inizialmente caratterizzati da una risoluzione spontanea ma con un alto rischio di recidiva e dolore persistente generalizzato nel tempo	<b>LBP non specifico</b> Analogo a NP non specifico
<b>NP specifico</b> Identifica la causa in esiti di fratture, scoliosi, spondilolistesi, stenosi del canale, ernie del disco intervertebrale, considerato con fattore prognostico di estremo rischio di dolore e disabilità persistente	<b>LBP specifico</b> Analogo a NP specifico, ad eccezione di esiti di frattura causata da osteoporosi
<b>NP di origine sistemica</b> Identifica le cause in patologie reumatologiche, neoplasiche, infettive, considerato con fattore prognostico di dipendenza eziologica primaria	<b>LBP di origine sistemica</b> Analogo a NP di origine sistemica

“Cura centrata sulla persona”, è un termine usato spesso in politica e nella pratica sanitaria, tuttavia, i modi in cui il concetto è applicato anche in assistenza osteopatica quotidiana continua a presentare una sfida. Uno dei presunti, punti di forza dell’osteopatia come approccio clinico è la possibilità di praticare la cura centrata sul paziente<sup>7</sup>, in questo studio per uniformare la terminologia è stata preferita la definizione di COCsP (P=persona), un approccio alla consultazione sanitaria in cui le aspettative della persona e le preferenze sono integrate con l’esperienza clinica del professionista osteopata . La COCsP richiama fortemente la comunicazione terapeutica qualificata e consente alla persona di prendere decisioni informate, e si allinea bene anche con i principi della Medicina Basata sulle Evidenze (EBM), che comprende i valori della persona e l’esperienza del professionista come due delle tre componenti principali.<sup>8</sup> L’approccio adottato dall’operatore di osteopatia per determinare la diagnosi e il Trattamento Manipolativo Osteopatico (OMT) si articola sui 5 modelli principali emanati dall’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), basati sul rapporto Struttura Funzione<sup>9</sup> (SF) e sono i modelli: Biomeccanico, Neurologico, Biopsicosociale, Respiratorio/Circolatorio, Bioenergetico. Tali modelli, possono essere combinati l’uno con l’altro allo scopo di costruire un quadro di riferimento che permetta di interpretare la rilevanza della diagnosi di Disfunzione Somatica<sup>10</sup> (DS), e applicare la cura. I modelli SF emanati dall’OMS sembrano quindi fornire un solido quadro per sostenere la COCsP, anche se, la misura in cui è praticata nel contesto dell’Osteopatia è meno chiara.



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

451

## Scopi e obiettivi

Studiare l'entità di effetto statistico e la comprensione di COCsP in ambito clinico muscolo scheletrico

## Risultati attesi

Verificare se vi è variazione statisticamente significativa dei punteggi medi delle scale di misura dedicate in un campione di popolazione con LBP e NP a cui è stata somministrata la COCsP

## Metodi

Disegno di studio

Studio pilota descrittivo (retrospettivo su Cartelle Cliniche [CC] )

Contesto e setting

CC di un campione di popolazione esaminate da uno dei gruppi di triennio (A,B,C) (A-2005/2007), (B-2008/2010), (C-2011/2013) presso uno studio di pratica privata osteopatica

Partecipanti

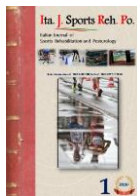
I dati del campione dovevano essere riferiti a CC utilizzate nella pratica osteopatica (Outpatient Osteopathic SOAP Note Form<sup>20</sup>) complete di consenso informato e la privacy sottoscritto per sessioni di osteopatia per la condizione clinica di NP e LBP specifico e non specifico, con la presenza di almeno una scala di misura dedicata pre/post trattamento e follow-up terminato entro 60 giorni. La raccolta dati retrospettiva è stata realizzata da un operatore addetto presso il setting privato del principal investigator dello studio. L'operatore clinico era un'osteopata professionista con oltre 10 anni di esperienza post diploma iscritto e registrato al Registro degli Osteopati (ROI) della nazione di appartenenza (Numero Tessera ROI 1037). I gruppi rispondevano alle caratteristiche cliniche di NP e LBP secondo i codici ICD attinenti alla classificazione della durata del dolore

Criteri d'inclusione

Campione di popolazione con richiesta, somministrazione e termine del programma di cura osteopatica per NP e LBP specifico/non specifico riferiti alla classificazione della durata del dolore: acuto < a 6 settimane, sub-acuto cronico tra 6-12 settimane, cronico > a 12 settimane

Criteri di esclusione

Red Flags per NP<sup>18</sup> e LBP<sup>19</sup>



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101

ISSN 2385-1988 [online ] - IBSN 007-111-19-55

452

## Variabili di interesse End-points (clinico)

Variazioni del punteggio medio campionario pre/post COCSP delle scale di misura per il dolore e disabilità per LBP e NP

## End points (surrogato)

Numero medio OMT, tipologie di tecniche osteopatiche somministrate, verifica combinazioni modelli SF

## Errori sistematici (bias)

Per ridurre al minimo gli errori sistematici sono stati adottati i seguenti criteri: estrazione con procedure a sorte (buste sigillate) dei gruppi di trienni da un operatore addetto alla raccolta dati in cieco singolo rispetto al protocollo

## Dimensione del campione al basale

220 CC

## Metodi statistici

End-points (clinico) test di significatività per la verifica di ipotesi nulla ( $P=0,05$  - IC 95%) applicando l'Analisi della Varianza (ANOVA), l'analisi dei dati è stata eseguita con il programma OpenEpi Open Source

## Risultati

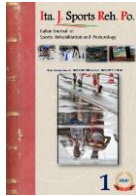
Campione totale osservato  $N=128$  CC (58%) di cui: NP  $N=40$  (31%) M=17 (42,5%) età media 39 ( $ds\pm 15,45$ ) BMI 26,30 ( $ds\pm 5,01$ ), F=23 (57,5%) età media 48 ( $ds\pm 12,61$ ) BMI 22,64 ( $ds\pm 3,16$ ). LBP  $N=88$  (69%) M=39 (44,3%) età media 45 ( $ds\pm 14,25$ ) BMI 26,56 ( $ds\pm 3,46$ ), F=49 (55,7%) età media 50 ( $ds\pm 14,07$ ) BMI 26,01 ( $ds\pm 4,44$ ), i dati descrittivi delle caratteristiche del campione in studio sono sintetizzati nella (Tabella N2)

### Tabella N2: Dati descrittivi del campione in studio

N=88 LBP		N=40 NP	
M=39;(44,3%)	F=49;(55,7%)	M=17;(42,5%)	F=23;(57,5%)
Età m. 44,76; $\pm ds$ 14,25	Età m. 50,26; $\pm ds$ 14,07	Età m. 39,05; $\pm ds$ 15,45	Età m. 48,08; $\pm ds$ 12,61
BMI 26,56; $\pm ds$ 3,46	BMI 26,01; $\pm ds$ 4,44	BMI 26,30; $\pm ds$ 5,01	BMI 22,64; $\pm ds$ 3,16

#### Legenda

LBP=low back pain; NP=neck pain; M=maschio; F=femmina; Età m.=età media; BMI=indice di massa corporea



C. Civitillo

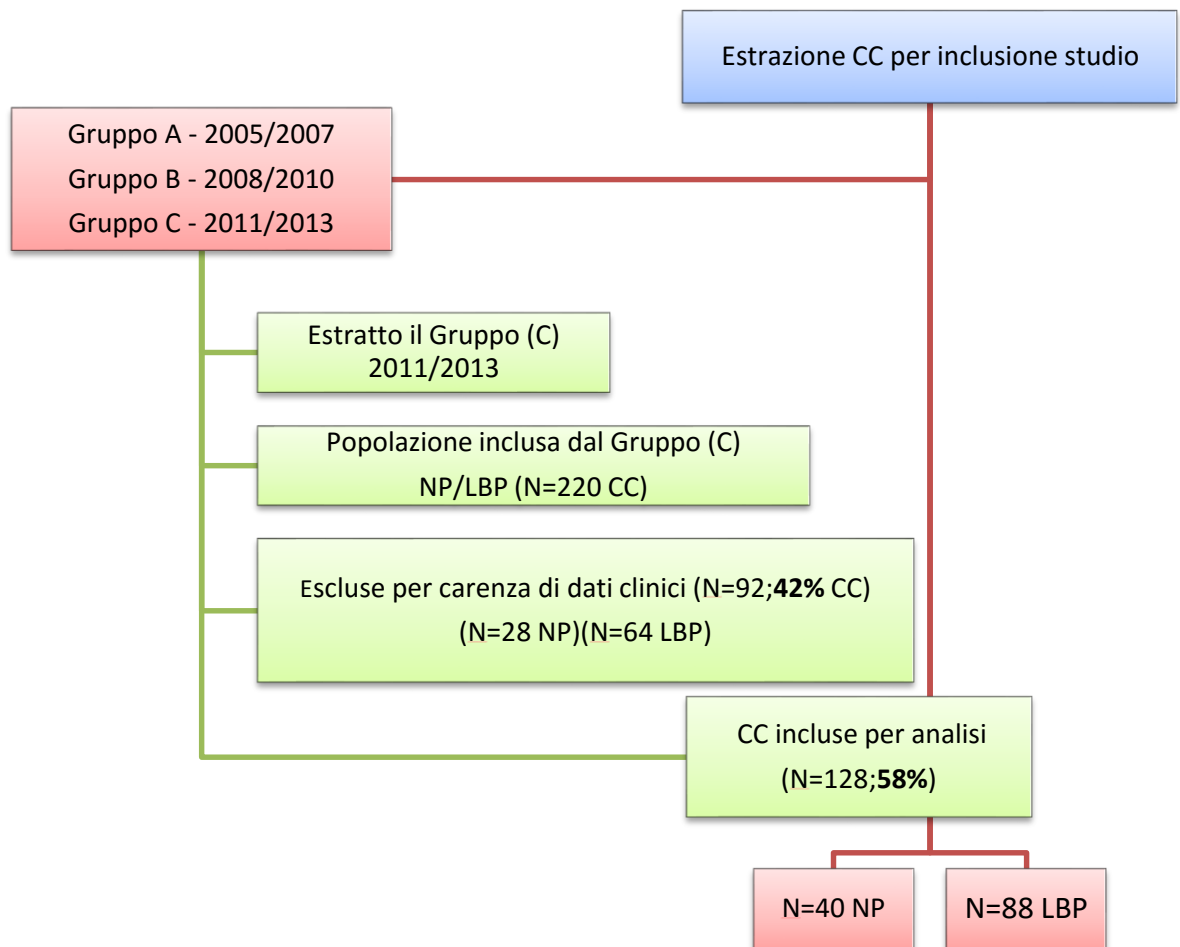
**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

Nel diagramma di flusso sono riportati il numero di CC potenzialmente eleggibili, confermate come eleggibili, incluse nello studio, che hanno terminato il follow-up e che sono state analizzate (Figura N1)

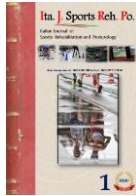
**Figura N1: Diagramma di flusso**

453



#### Risultati principali dati di esito (clinico)

Scale di misura estratte LBP: Oswestry Disability Index (ODI-I)<sup>11</sup> e Roland Morris (RM)<sup>12</sup>, NP: Neck Pain and Disability Scale (NPDI-I)<sup>13</sup>. ANOVA pre/post COCsP per la verifica dell'ipotesi nulla NP scala NPDI-I N=40: (media-pre 28 [IC 95%: 23.8424 - 32.1576]) (media-post 10 [IC 95%: 7.12167 - 12.8783]) variazione -18 punti % (p=0.00). ANOVA pre/post COCsP per la verifica dell'ipotesi nulla LBP scala ODI-I N=72 (media-pre 26 [IC 95%: 24.1201 - 27.8799]) (media-post 10 [IC: 7.41514 - 12.5849]) variazione -16 punti % (p=0.00)



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

### Analisi sottogruppi

ANOVA pre/post COCsP per la verifica dell'ipotesi nulla LBP scala RM N=16: (media-pre 7 [IC: 5.4014 - 8.59858]) (media-post 1 [IC: 0.467139 - 1.53286]) variazione -6 punti % (p=0.00), i dati di esito sono sintetizzati nella (Tabella N3)

**Tabella N3: Dati di esito (clinico)**

	t0	t1	IC 95% t0	IC 95% t1	V	P-value
NPDS-I	28	10	23.8424 - 32.1576	7.12167 - 12.8783	-18	0.00
ODI-I LBP	26	10	24.1201 - 27.8799	7.41514 - 12.5849	-16	0.00
RM	7	1	5.4014 - 8.59858	0.467139 - 1.53286	-6	0.00

**Legenda:**

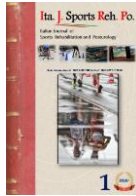
t0=tempo zero; t1=tempo uno; IC 95%=intervallo di confidenza; ODI-I=oweswetry disability index-italian version; NPDS-I=neck pain disability scale-italian version; RM=roland morris disability questionnaire; V=variazione

### Dati di esito (surrogati)

Minimo (N=2 OMT), massimo (N=5 OMT), media (N=3 OMT), tecniche somministrate indirette (N=105[82%]) con combinazione modelli SF (Biomeccanico/Neurologico) (N=105[82%])

### Discussione

I principali obiettivi di questo studio sono stati verificare l'efficacia e comprendere le modalità di erogazione di COCsP in un campione di popolazione con LBP e NP. I 128 campioni della popolazione in studio che hanno richiesto la cura, hanno sottoscritto il consenso informato dopo discussione che riassumeva nello specifico: i chiarimenti delle procedure delle tecniche osteopatiche da somministrare in base alla VO, le eventuali modifiche del piano di cura dopo approvazione, le informazioni sui follow-up per la conservazione di un buon equilibrio nel tempo. I dati dell'ANOVA registrano per l'end points clinico riferito alle scale di misura NPDI-I P<.00, RM P<.00, ODI-I p<.00 con una variazione di meno 18 punti percentuale nella scala NPDI-I, meno 6 punti percentuale nella scala RM e meno 17 punti percentuale nella scala ODI-I, l'ipotesi nulla di inefficacia della COCsP è stata rifiutata e si può affermare che la cura è efficace con un effetto statisticamente significativo. Per l'end points surrogati si evidenziano la



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online ] - IBSN 007-111-19-55

somministrazione in media (N=3 OMT), tecniche indirette<sup>14</sup> (82%) con combinazione modelli SF Biomeccanico/Neurologico (82%), assenza di registrazioni riferite a particolari reazioni al trattamento o eventi avversi dichiarati dal campione

#### Limiti

455

Le fonti principali d'imprecisioni (bias) in questo studio provengono dall'impossibilità del cieco (operatore) rispetto alla COCsP, dalla difficoltà (carenza dati outcomes) incontrate nella raccolta dati che ha determinato l'esclusione di un numero importante di CC (48%)

#### Vantaggi

Sono rappresentati dall'aver individuato i potenziali modelli SF più efficaci in questa condizione clinica, il numero medio di trattamenti e le tipologie di tecniche adattate ai valori e preferenze della persona in cura. In questi modelli SF, gli approcci terapeutici sono combinati e applicati attraverso la COCsP per: ripristinare l'equilibrio posturale, ridurre le tensioni meccaniche, equilibrare le afferenze neurali, ridurre o eliminare gli impulsi nocicettivi

#### Interpretazioni

I dati del processo osservazionale di questo studio sono statisticamente significativi e clinicamente rilevanti, questi dati inducono alla riflessione che la ricerca sulla COCsP deve inglobare nella pratica clinica quotidiana strumenti di misura specifici nel SOAP come elemento standard. Nel Regno Unito, Australia e Nuova Zelanda tali indicazioni a standard di pratica osteopatica sono adattati dal regolatore utilizzando la cura centrata sulla persona<sup>15-16</sup> migliorando la qualità della cura<sup>17</sup>

#### Conclusioni

La COCsP supportata dalla combinazione dei modelli SF idonei si identifica nei valori e preferenze della persona, le informazioni pilota ricavate da questo studio suggeriscono elementi di fattibilità per futuri studi sperimentali multicentrici



C. Civitillo

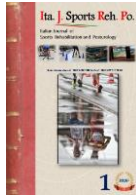
**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online ] - IBSN 007-111-19-55

## References

1. Monticone M, Iovine R, de Sena G et al., 2013. The Italian Society of Physical and Rehabilitation Medicine (SIMFER) recommendations for neck pain. *G Ital Med Lav Erg* 2013; 35:1, 36-50
2. Koes BW, van Tulder M, W Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*. July 17, 2006;332(7555):1430:14343
3. <http://www.icd9data.com/2013/Volume1/710-739/720-724/723/723.1.htm>
4. <http://www.icd9data.com/2013/Volume1/710-739/720-724/724/724.2.htm>
5. Monticone M, Iovine R, de Sena G et al., 2013. The Italian Society of Physical and Rehabilitation Medicine (SIMFER) recommendations for neck pain. *G Ital Med Lav Erg* 2013; 35:1, 36-50
6. Koes BW, van Tulder M, W Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ*. July 17, 2006;332(7555):1430:14343
7. Moran R. Recognising patient-centred care in clinical trials of osteopathy-towards a more pragmatic approach. *IJOM* 2013 V16, 65-67
8. Sackett DL et al. *Clinical Epidemiology: a basis science for clinical medicine*. Little Brown Editor 1991
9. Benchmarks for training in traditional/complementary and alternative medicine: benchmarks for training in osteopathy.1.2. World Health Organization 2010. [http://www.who.int/medicines/areas/traditional/trm\\_benchmarks/en/](http://www.who.int/medicines/areas/traditional/trm_benchmarks/en/)
10. Korr IM 2003. An explication of osteopathic principles. Ward RC, ed. *Foundations for Osteopathic Medicine*. 2nd ed. Philadelphia, Pa: Lippincott Williams & Wilkins;12-17
11. Monticone M, Baiardi P, Ferrari S et al. Oswestry Disability Index 2.1- Italian Version. *Spine* 2009;34 (19) :2090-2095
12. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. *Spine* 1983;8(2) :141-144
13. Monticone M, Baiardi P, Nido N et al. Development of the Italian version of the Neck Pain and Disability Scale, NPDS-I: cross-cultural adaptation, reliability, and validity. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008 Jun 1;33
14. <sup>14</sup> Meltzer KR, Standley PR. Modeled repetitive motion strain and indirect osteopathic manipulative techniques in regulation of human fibroblast proliferation and interleukin secretion. *J Am Osteopath Assoc*. 2007 Dec;107(12):527-36.
15. [www.osteopathiccouncil.org.nz/](http://www.osteopathiccouncil.org.nz/) 2010
16. General Osteopathic Council; 2011





C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

17. Stewart M, Brown J, Donner A, McWhinney I, Oates J, Weston W, et al. The impact of patient-centered care on outcomes. J Fam Pract 2000;49:796
18. Körner H. Red flags in the diagnostics of back pain. Radiologe. 2014 Nov;54(11):1078-81
19. Alexander EP. History, physical examination, and differential diagnosis of neck pain. Phys Med Rehabil Clin N Am.2011 Aug;22(3):383-93
20. Sleszynki Sandra L. Glonek T. Outpatient Osteopathic SOAP Note Form: Preliminary Results in Osteopathic Outcomes-Based Research.JAOA Vol 105 ,No 4 April 2005

**Finanziamenti**

Nessun tipo di finanziamento è stato ottenuto per il presente studio

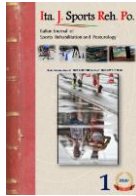
**Conflitti di interesse**

Non si dichiarano conflitti d'interesse per il presente studio

**Ringraziamenti**

Massimo Armeni DO, per la lettura di revisione finale del manoscritto

Costanza Fragola PT, per la raccolta dati cartelle cliniche



C. Civitillo

**Efficacia della Cura Osteopatica Centrata sulla Persona nel Low Back Pain e Neck Pain : Studio Pilota**

Ita J Sports Reh Po 2016; 3; 1 ; 449 - 458 ; doi : 10.17385/ItaJSRP.016.030101  
ISSN 2385-1988 [online] - IBSN 007-111-19-55

458

