



Ita. J. Sports Reh. Po.

Italian Journal of
Sports Rehabilitation and Posturology

Efficacia del trattamento manipolativo osteopatico sulla forza muscolare degli arti superiori e inferiori: studio clinico controllato, randomizzato crossover

Claudio Civitillo¹⁻², Giuseppe Della Vecchia¹⁻², Claudio Caputo¹, Sabatino Junior¹ Filippo Chimenz¹, Andrea Granito¹⁻².

¹(AEMO) *Accademia Europea Medicina Osteopatica, Via Gramsci Aversa (CE),*

²*Dipartimento Ricerca & Tesi AEMO, Via Gramsci Aversa (CE)*



Abstract

Introduzione. Il ruolo della forza muscolare è riconosciuto per ottimizzare la salute, la funzione, l'indipendenza, e sono legati al suo miglioramento e mantenimento nel tempo. Gli obiettivi di questo studio sono stati esplorare l'influenza del trattamento manipolativo osteopatico (TMO) nel breve termine sulla forza muscolare in soggetti sani, rispetto alla terapia simulata (Sham) del gruppo di controllo **Metodi.** 76 soggetti, maschi e femmine, sono stati inclusi nel presente trial clinico placebo controllato entro i soggetti, randomizzato in 2 bracci crossover in triplo cieco. I partecipanti erano adulti asintomatici (35 ± 10 anni, il 61% di sesso maschile, BMI $25 \pm 2,55$). I soggetti sono stati randomizzati in due gruppi: sperimentale a ricevere la sequenza intervento TMO-Sham e controllo a ricevere la sequenza Sham-TMO. La valutazione osteopatica, la somministrazione di TMO e Sham è stata praticata nei gruppi durante le sequenze assegnate, seguito da un protocollo di TMO aggiuntivo standardizzato **Principali misure di esito.** I cambiamenti della forza sono stati misurati con il test dei piegamenti delle braccia Push Up (TF_1), e il test del salto in alto da fermo di Abalakov (TF_2) rilevando i punteggi medi pre-post intervento durante un periodo di 7 settimane, a 3 settimane e 7 settimane, la 4 settimana ha compreso la fase di interruzione del trattamento (washout) **Principali risultati.** Le analisi tra gruppo sperimentale e controllo a 7 settimane entro le sequenze intervento TMO-Sham / Sham-TMO registrano nel 65 % del sottogruppo donne ($TF_1^{PRE-POST}$) test t a campioni indipendenti variazioni significative di aumento forza ($p < 0.02$) cohen's d / effect size r (d. 1.73, r 0.65; IC 95% 1.16834 a 2.83166) vs intervento TMO **Discussione.** Il TMO produce cambiamenti della forza nelle donne della muscolatura di arti superiori come bicipite, tricipite, pettorali come dimostrato da un aumento di 1-2 piegamenti sulle braccia rispetto alla terapia simulata del gruppo controllo **Conclusioni.** I risultati suggeriscono che il TMO influenza positivamente la forza degli arti superiori nel breve termine in donne sane. Futuri studi sono giustificati per investigare la misura in cui il TMO possa cambiare la forza anche in condizioni patologiche. **Study Design.** Studio clinico controllato, randomizzato crossover. **Authorship credit:** "Criteria authorship scientific article" has been used "Equal Contribution" (EC) .**Citation :** Claudio Civitillo, Giuseppe Della Vecchia, Claudio Caputo, Sabatino Junior, Filippo Chimenz, Andrea Granito. Efficacia del trattamento manipolativo osteopatico sulla forza muscolare degli arti superiori e inferiori: studio clinico controllato, randomizzato crossover. *Ita. J. Sports Reh. Po.* 2021; 8 (18); 3; 1; 1868 - 1891 ; DOI: 10.17385/ItaJSRP.21.18.080301; ISSN 2385-1988 [online]; IBSN 007-11119-55; CGI J OAJI 0,101]. Published online.

Correspondence for first author: Claudio Civitillo, e mail : civitillosteopathiccenter@gmail.com

Keywords: trattamento manipolativo osteopatico, forza muscolare, resistenza muscolare.

Introduzione

Il sistema muscoloscheletrico è soggetto a notevole malleabilità indotta da stimoli interni ed esterni, ad esempio, esercizi ad alto carico e di resistenza inducono alla crescita delle fibre muscolari da un aumento delle proteine contrattili¹. In letteratura vi sono studi qualitativi che hanno indagato sugli aspetti di variazione fisica, e in particolare sul miglioramento della forza e resistenza muscolare con l'esercizio terapeutico², inoltre vi sono studi che indicano che un adeguato esercizio fisico, e allenamento a lungo termine, stimolano adeguatamente le dimensioni di componenti del sistema nervoso centrale migliorando le prestazioni cognitive degli esseri umani³. Attualmente, oltre alla medicina tradizionale, anche le medicine complementari e alternative (CAM) iniziano a studiare come possa cambiare lo stato di salute, e in particolare la forza muscolare in relazione a diversi approcci terapeutici come il massaggio cinese Tui Na⁴, Yoga⁵, Tai Chi⁶, Agopuntura⁷, e la terapia manuale Chiropratica⁸, tuttavia in letteratura è presente una carenza di studi di come possa migliorare la forza muscolare con il trattamento manipolativo osteopatico (TMO). Tra le CAM, l'Osteopatia è una forma di terapia manuale non invasiva che non utilizza farmaci e in Italia la legge Lorenzin dell'11 Gennaio 2018⁹ N° 3 nell'articolo 7 la individua tra le professioni sanitarie. Come cura si basa sul contatto manuale per la diagnosi della disfunzione somatica (DS), codificata nella decima edizione (ICD 10) della Classificazione Internazionale delle Malattie dall'Organizzazione Mondiale della Sanità al Settore XIII (malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo) Codice M99 (lesioni biomeccaniche non classificate altrove), e utilizza il TMO per la risoluzione delle DS per migliorare la salute. Questo studio sperimentale esamina volontari sani asintomatici a cui è somministrato il TMO per verificarne l'efficacia nel breve termine. Si ipotizza che il TMO possa migliorare la forza e la resistenza degli arti superiori e inferiori rispetto al gruppo di controllo che effettua la terapia simulata.

Materiali e Metodi

L'esito clinico primario in questo trial clinico controllato entro i soggetti randomizzato crossover in triplo cieco è stato quello di esplorare la misura in cui il TMO possa aver modificato la forza e resistenza degli arti superiori e inferiori, rispetto al gruppo di controllo che ha ricevuto la terapia simulata.

Popolazione

Soggetti adulti volontari, asintomatici, sono stati considerati eleggibili per lo studio. I criteri d'inclusione prevedevano età compresa tra i 18 e 70 anni di soggetti uomini e donne di qualsiasi etnia, con certificazione medica rilasciata per l'esercizio fisico, non inferiore ad un numero di 76 soggetti così come da stima campionaria. I criteri di esclusione comprendevano qualsiasi controindicazione all'esercizio fisico come da certificazione medica. I volontari sono stati reclutati in ambiente extra ospedaliero, e precisamente in 3 centri fitness ove erano regolarmente iscritti, 1 della regione Calabria e 2 della regione Campania nel periodo compreso tra Dicembre 2015 a Marzo 2016. Il reclutamento è avvenuto attraverso comunicazioni verbali, telefoniche, e volantini. Il dipartimento Ricerca & Tesi dell'Accademia Europea Medicina Osteopatica (AEMO), ha previsto la produzione della documentazione informativa per lo studio clinico da consegnare in unica segreteria organizzativa, provvedendo anche alla supervisione dei processi dello studio. Il consenso informato è stato letto e firmato da tutti i partecipanti come dagli standard della dichiarazione di Helsinki. Lo studio è stato posto in esame e revisione per la sua approvazione al comitato di revisione interno AEMO (Protocollo N° 07 - 27/01/2017).

Protocollo Sperimentale

I soggetti entrati nel processo di studio sono stati assegnati a 2 bracci di trattamento suddivisi in 2 gruppi (Figura 1.) Gruppo 1(G1) TMO sperimentale , Gruppo 2 (G2) Sham controllo . Con modalità casuale attraverso un processo di randomizzazione a blocchi, dopo estrazione di successione di numeri consecutivi¹⁰ hanno ricevuto la sequenza OMT - Sham o la sequenza Sham - OMT. Il periodo per la valutazione osteopatica (VO) comprendeva i rilevamenti delle zone seguendo i criteri diagnostici TART come da modulo Osteopatico SOAP¹¹ per le DS e il livello di gravità (0,1,2,3) relativo. Il periodo dei test comprendeva sempre un breve riscaldamento per gli arti superiori e inferiori, e una breve spiegazione per la loro esecuzione. I test di forza $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ duravano complessivamente 7 settimane. I soggetti assegnati al gruppo sperimentale hanno ricevuto quindi il 1° intervento sequenza TMO nella durata di 3 settimane: 1^a settimana TF_1^{PRE} / TF_2^{PRE} VO + 2 sessioni, 2^a settimana 2 sessioni, 3^a settimana 2 sessioni

+ TF_1^{POST} / TF_2^{POST} VO. La 4^a settimana comprendeva la fase di interruzione del trattamento (washout). Il 2° intervento sequenza Sham nella durata di 3^a settimane: 5^a settimana TF_1^{PRE} / TF_2^{PRE} VO + 2 sessioni, 6^a settimana 2 sessioni, 7^a settimana 2 sessioni + TF_1^{POST} / TF_2^{POST} VO compreso di follow-up. I soggetti assegnati al gruppo controllo hanno ricevuto nello stesso periodo di 7 settimane del gruppo sperimentale il $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ e la VO, ma con un intervento così come da disegno crossover, ovvero la sequenza Sham - TMO. Le valutazioni e i trattamenti sono avvenuti sempre nella stessa stanza con le stesse condizioni climatiche, ma non in orari uguali. Il TMO è consistito in tecniche di manipolazione osteopatica a discrezione dell'operatore che a sua scelta trattava la DS ritenuta primaria adattate alle esigenze dei soggetti, seguito da un protocollo di 3 tecniche osteopatiche, 2 di tipo indiretto, e 1 di tipo diretto. La tecnica diretta¹² è stata indirizzata alla zona anatomica lombare da (L2-L3), e le restanti due tecniche indirette¹³ a libera scelta dell'operatore nelle zone anatomiche cervicale da (C5-C6) e toracica da (T1-T5). La seduta osteopatica è durata complessivamente 30 minuti, 10 minuti per la valutazione e 20 per il trattamento. Il trattamento di controllo Sham, consisteva in una simulazione del trattamento osteopatico, la valutazione Sham si sovrapponeva alla procedura di VO strutturale in termini di test e il tempo. Il trattamento simulato consisteva nel contattare una sequenza stabilita di aree anatomiche del rachide cervicale da (C5-C6), toracico da (T1-T5) e lombare da (L2- L3). L'operatore mentalmente contava 120 secondi per area per evitare l'attivazione automatica del placebo¹⁴. La sessione Sham è durata complessivamente 30 minuti, 10 minuti per la valutazione e 20 minuti per il trattamento. Tutti gli interventi sono stati eseguiti da 3 studenti in osteopatia idonei per la tesi sperimentale, con gli stessi programmi educativi e assegnati casualmente ai gruppi. Ciascun operatore era responsabile per lo stesso soggetto da arruolamento fino al termine dello studio, sia per il gruppo sperimentale, che per il gruppo di controllo, 2 operatori di segreteria erano incaricati alla randomizzazione e la raccolta dei dati, entrambi sono stati accecati per l'allocazione. Tutti i dati raccolti sono stati esaminati da 2 esperti in ricerca clinica e responsabili del progetto, accecati rispetto alla assegnazione degli interventi. Il cieco previsto era per i soggetti, i valutatori degli esiti e per chi allocava la randomizzazione.

Analisi Dati

I test utilizzati per gli esiti clinici primari sono stati il test dei piegamenti sulle braccia Push Up^{15,16} per gli arti superiori (TF₁), e il test del salto di Abalakov^{17,18} per gli arti inferiori (TF₂). Il TF₁ rappresenta l'espressione della forza allo stato puro per alcuni muscoli del tronco e arti superiori come bicipite, tricipite, pettorale, ripetibile e praticabile in condizioni semplici, il test è riportato in (Figura 2). Il TF₂ è un test della valutazione della forza, ripetibile e praticabile in condizioni semplici come il TF₁. Valuta la capacità di elevazione, che è considerata come espressione della forza esplosiva dei muscoli estensori della coscia in rapporto al peso corporeo, il test è riportato in (Figura 3). Come esiti clinici surrogati sono stati considerati il questionario eventi / reazioni avverse, e il modulo Osteopatico SOAP. Il questionario eventi / reazioni avverse progettato dal Dipartimento Ricerca & Tesi AEMO, è uno strumento in fase pilota di studio per la sua affidabilità e riproducibilità, è composto da 3 domande utili a descrivere da parte dei soggetti se durante, dall'immediato ad alcuni giorni dopo il trattamento, o alla fine del protocollo somministrato hanno avvertito particolari reazioni o eventi avversi al trattamento, la (Figura 4) lo descrive nei dettagli. Il modulo osteopatico ambulatoriale SOAP è stato sviluppato dal comitato di ricerca dell'accademia di Osteopatia Louisa Burns attraverso l'American Osteopathic Association¹⁹, che ne ha predisposto in seguito un manuale d'uso. E' un modulo standardizzato validato per la ricerca e la formazione nella professione osteopatica.

Analisi Statistica

La dimensione del campione è stata calcolata considerando un errore di tipo uno di 0,05 e una potenza di 0,80. La potenza non è stata considerata dalla letteratura osteopatica in merito, vista le difficoltà nel ritrovare dati di confronto, tuttavia non si ipotizzava una dimensione di effetto superiore al 20%, per tali motivi lo studio clinico è stato considerato con funzione esplorativa e non di superiorità, arruolando soggetti sani. Il campione iniziale programmato quindi è stato di 76 (38 per gruppo), e non è stato aumentato per prevenire la perdita di potenza del numero del campione, ma è stata pianificata una procedura in caso di ritiro dei partecipanti per recuperare i dati dei persi a follow-up prevista con trattamenti di richiamo presso la sede centrale AEMO. L'analisi descrittiva della popolazione per gruppo dopo la randomizzazione è stata eseguita

utilizzando medie aritmetiche e deviazioni standard. Il t-test è stato utilizzato per esplorare qualsiasi differenza statistica dei risultati dei test, riferiti alla varianza delle medie $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ entro e tra le sequenze di gruppo sperimentale e controllo. E' stata prevista l'analisi di sottogruppi riferita ai test di forza per esplorare le differenze tra uomini e donne per la diversità delle caratteristiche anatomiche. La verifica di differenze significative per gli effetti di estensione del trattamento sperimentale rispetto al trattamento di controllo dopo la fase di washout, è stata effettuata utilizzando l'analisi della varianza per ranghi a due vie di Friedman a campioni correlati con livello di significatività ($p < 0.05$), e ove non presente un eventuale effetto significativo di estensione si procedeva con la verifica delle differenze medie entro e tra i gruppi. La dimensione di effetto è stata calcolata usando la d e r di Cohen's per studiare se vi era alcun effetto clinico della terapia sperimentale TMO rispetto alla terapia Sham del gruppo di controllo. Tutte le analisi sono state sviluppate utilizzando Statistical Package for Social Science (SPSS) versione 21, Open Epi²⁰ e Effect Size Calculator²¹.

Risultati

Dei 115 volontari eleggibili, 39 sono stati esclusi perché non comprendevano i criteri di inclusione, 76 (66%) sono stati inclusi nello studio e randomizzati, la (Tabella 1) ne descrive le caratteristiche al basale. Dei soggetti randomizzati 4 soggetti del gruppo controllo, 2 uomini hanno effettuato solo il TF_1 di cui 1 non ha proseguito lo studio perché ha subito un incidente automobilistico, e 1 non ha proseguito per motivi personali, 2 donne non si sono presentate per lo studio per motivi personali. Nel diagramma di flusso sono sintetizzate le fasi dello studio (Figura 1). Un totale di 72 adulti (55% uomini) di età media 35 (\pm ds 10,36 anni) hanno completato lo studio.

Esito clinico primario

L'analisi del processo dei dati è stata preceduta dalla verifica di differenze significative per gli effetti di estensione del trattamento dopo il washout entro i gruppi. Le analisi della varianza per ranghi a due vie di Friedman a campioni correlati registrano differenze non significative ($p > 0.429$) mantenendo l'ipotesi nulla. Il processo di analisi delle variazioni medie della forza degli arti superiori e inferiori entro, e tra il gruppo sperimentale e controllo uomini e donne è stato quindi avviato con il test t. Le analisi

entro il gruppo sperimentale sequenza (TMO - Sham) entro il sottogruppo uomini registrano durante la sequenza TMO variazioni significative dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ ($p < 0.03$, $p < 0.00$) in assenza di dimensioni di effetto vs la sequenza Sham. Nel gruppo controllo sequenza (Sham - TMO) si registrano nella sequenza TMO variazioni significative dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ ($p < 0.04$, $p < 0.03$) in assenza di dimensioni di effetto vs la sequenza Sham, i dati sono sintetizzati in (Tabella 2). Le analisi nel gruppo sperimentale sequenza (TMO - Sham) entro il sottogruppo donne registrano nella sequenza TMO variazioni significative dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ ($p < 0.00$, $p < 0.00$) in assenza di dimensioni di effetto vs la sequenza Sham, che registra valori significativi in decremento $TF_1^{PRE-POST}$ ($p < 0.00$) dimensioni di effetto (d 1.27, r 0.53). Nel gruppo controllo sequenza (Sham - TMO) si registrano nella sequenza Sham variazioni significative dei valori $TF_2^{PRE-POST}$ ($p < 0.00$) in assenza di dimensioni di effetto vs la sequenza TMO che registra variazioni significative dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$ ($p < 0.01$, $p < 0.00$) in assenza di dimensioni di effetto, i dati sono sintetizzati in (Tabella 3). Le analisi tra sequenze gruppo sperimentale e controllo sequenza (TMO- Sham vs Sham-TMO) entro il sottogruppo uomini non registrano variazioni significative dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ e $TF_2^{PRE-POST}$, i dati sono sintetizzati in (Tabella 4). Le analisi tra sequenze gruppo sperimentale e controllo sequenza (TMO-Sham vs Sham-TMO) entro il sottogruppo donne sequenza di confronto TMO- Sham registra variazioni significative ($p < 0.02$) dimensioni di effetto (d 1.73, r 0.65) dei valori $TF_1^{PRE-POST}$ vs il TMO, i dati sono sintetizzati in (Tabella 5).

Esiti surrogati

Questionario eventi avversi / particolari reazioni al trattamento

Si segnala dal campione generale dei questionari in particolare entro il gruppo sperimentale il (42%) di disordini aspecifici riconducibili a riacutizzazione di sintomi nel periodo TMO vs il (5%) del periodo Sham. Entro il gruppo di controllo in particolare il (41%) di disordini aspecifici riconducibili a riacutizzazione di sintomi pregressi nel periodo TMO vs il (15%) del periodo Sham. Si segnalano sia nel gruppo sperimentale, che nel gruppo controllo, disordini del sistema muscolo-scheletrico riconducibili a cervicgia o lombalgia. Le maggiori (%) di disordini segnalati sono di grado lieve, i dati sono sintetizzati in (Tabella 6).

Eventi Avversi

Non sono segnalati eventi avversi che hanno richiesto interventi sanitari aggiuntivi.

Disfunzioni Somatiche

I dati registrati segnalano in particolare un N° di DS maggiore nel gruppo controllo vs il gruppo sperimentale al basale, la (Figura 5) ne riporta il numero, e graficamente gli effetti del trattamento gruppo sperimentale vs il gruppo controllo durante le sequenze nella gestione delle DS dopo 3, e 7 settimane. Un maggior punteggio in punti (%) di DS distribuite nella zona anatomica addome è registrato nel gruppo controllo, la (Figura 6) ne sintetizza i dati.

Discussione

In questo trial clinico controllato, randomizzato crossover in triplo cieco esplorativo, sono stati esaminati volontari sani per verificare l'efficacia nel breve termine del TMO. L'ipotesi da investigare era se il TMO potesse influenzare positivamente la forza e la resistenza degli arti superiori e inferiori, rispetto al gruppo di controllo che praticava una terapia simulata. Statisticamente sono state rilevate variazioni significative del gruppo sperimentale vs il gruppo controllo donne ($p < 0.02$), differenza della media standardizzata (d 1.70), dimensioni di effetto ($r 0.65$) in 16 soggetti. Un protocollo sperimentale di 6 sessioni di TMO, somministrate 2 volte a settimana in 3 settimane, produce cambiamenti della forza muscolare come dimostrato da un maggiore aumento di 1-2 piegamenti sulle braccia in 10/16 donne (65%) nel Push Up test. Statisticamente sono registrate variazioni significative del gruppo sperimentale uomini vs il gruppo controllo, ma in assenza di dimensioni di effetto. I dati permettono di affermare che lo studio ha raggiunto l'esito clinico primario superando il (20%) di dimensioni di effetto atteso nel sottogruppo donne. Per gli esiti surrogati non sono registrati particolari reazioni o eventi avversi, e si apprezzano gli effetti dei cambiamenti delle DS alla somministrazione del protocollo sperimentale. Il TMO può influenzare positivamente la forza veloce degli arti superiori nella muscolatura come bicipite, tricipite, pettorali, se confrontato anche con un trattamento simulato che non ha influenzato in nessun modo l'espressione della forza degli arti superiori. Nella pratica clinica, il miglioramento della forza e resistenza è

richiesto in diversi ambiti, come nella malattia renale cronica in emodialisi²², o in condizioni come la sclerosi multipla²³, con risultati in definizione, e un crescente interesse della ricerca è in corso. Tuttavia, gli studi in ambito osteopatico sono ancora scarsi, ma un confronto minimo può essere effettuato con uno studio pilota²⁴ che ha valutato gli effetti del TMO combinato con l'esercizio massimale in una popolazione di soggetti affetti da sclerosi multipla. Tra gli obiettivi di questo studio pilota vi è stato anche l'investigazione del miglioramento della forza e resistenza, e in particolare la resistenza degli arti inferiori in un periodo di 12 settimane con un intervento di 2 sessioni di TMO combinato con esercizio massimale concentrico / eccentrico. I dati riportati in 7 soggetti registrano un miglioramento significativo ($p < 0.05$) sulla forza degli arti inferiori e la resistenza alla passeggiata. Nello studio sugli effetti del TMO per il recupero funzionale dopo chirurgia di bypass coronarico²⁵ è segnalato in 17 pazienti del gruppo sperimentale un miglioramento maggiore della scala di valutazione funzionale, riferito alla resistenza nel cammino e salita scale, rispetto al gruppo di terapia simulata e controllo. Nel nostro studio diversi sono i punti di forza, e i limiti da considerare; *i*) per i punti di forza nessuna modifica ai metodi e gli esiti è stata applicata dopo il processo, lo studio si è basato su una metodologia abbastanza rigorosa come il controllo per l'assegnazione, il triplo cieco, la generazione della sequenza, analisi statistica robusta, tipo di studio innovativo, a nostra conoscenza questo è uno dei primi studi che ha cercato di investigare le potenzialità del TMO sulla forza in soggetti sani. *ii*) tra i punti di debolezza segnaliamo la non elevata numerosità del campione, che potrebbe aver limitato la dimensione di effetto, e il trattamento non avvenuto sempre alla stessa ora. Considerando che i dati di prova emersi in questo studio confrontati con la letteratura presente sono sovrapponibili ma ancora di numero esiguo, non si può pervenire a conclusioni definitive, tuttavia, i risultati ottenuti prospettano la trasferibilità esterna dei dati clinici. Inoltre, i risultati suggeriscono di standardizzare le condizioni Pre-test dei partecipanti, allungare il periodo di sperimentazione arrivando tra 12/16 settimane aumentando il numero delle sessioni di TMO, studiare un solo campione diviso per sesso, e ampliare lo studio a popolazione selezionata con patologie ove insufficienza di forza e resistenza è fattore predisponente alla disabilità.

Conclusione

I risultati di questo studio clinico indicano il TMO come un intervento sicuro, che influenza positivamente la forza degli arti superiori nel breve termine in donne sane. Futuri studi sono giustificati per meglio investigare la misura in cui il TMO possa migliorare la forza anche in condizioni patologiche confrontando il suo effetto con la cura standard, ipotizzando che il TMO possa essere utilizzato come terapia aggiuntiva ai metodi tradizionali.

Ita. J. Sports Reh. Po.

Italian Journal of
Sports Rehabilitation and Posturology

Ita. J. Sports Reh. Po.
Italian Journal of
Sports Rehabilitation and Posturology



Appendice

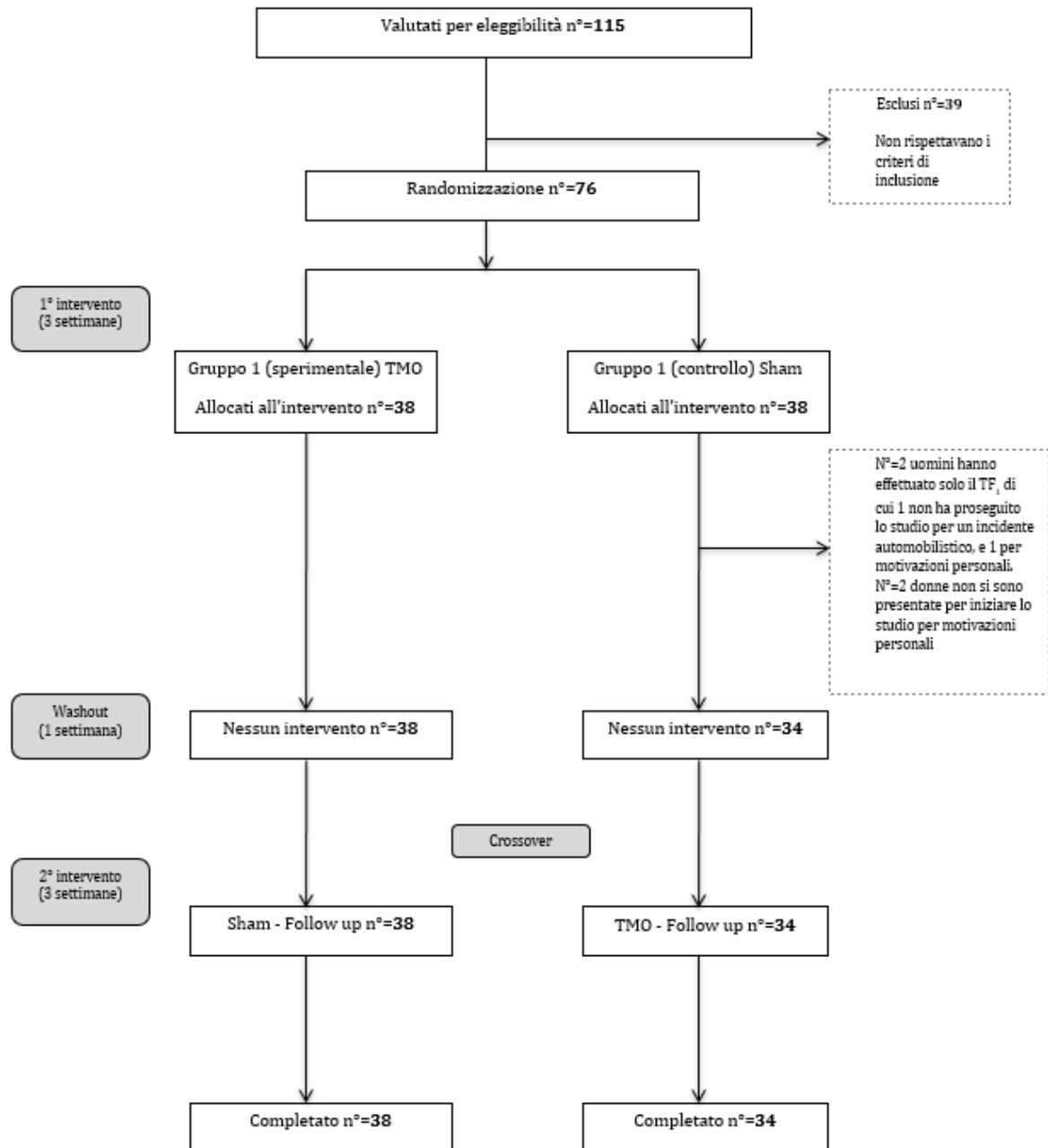


FIGURA 1. Diagramma di flusso studio



Figura 2. Test dei piegamenti sulle braccia Push Up (TF₁)

Dalla posizione prona, con le mani appoggiate a terra all'altezza delle spalle, sollevati sulle braccia mantenendo il corpo teso e appoggiato sulle punte dei piedi. Devono essere eseguiti più piegamenti possibili in un tempo di 15s. Il numero di piegamenti correttamente eseguiti in 15s contano la (forza veloce). Oppure tutte le ripetizioni effettuate fino ad esaurimento fisico contano la (forza resistente). In questo studio è stata testata la forza veloce

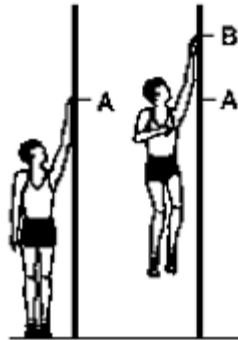


Figura 3. Test del salto Abalakov (TF₂)

In piedi di fianco ad una parete su cui si fissa una lavagna o un foglio bristol, si intinge la mano di polvere di gesso e si pone il segno nel punto più alto che si può toccare con le punte delle dita estendendo al massimo l'arto superiore. Si realizza un salto dopo aver piegato le ginocchia a 90°, e si tocca con la stessa mano il punto più alto possibile, in pratica si misura la distanza dei 2 segni di gesso (A-B). Si realizzano 3 salti e si tiene conto del risultato migliore



FIGURA 4. Questionario eventi avversi o particolari reazioni^b al trattamento somministrato

Domanda 1	Descriva sotto con sue parole Se ci sono state particolari reazioni o eventi avversi durante il trattamento : indichi anche lateralmente il grado per lei più appropriato Descrizione	<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderato <input type="checkbox"/> severo <input type="checkbox"/> grave
Domanda 2	Descriva sotto con sue parole Se ci sono state particolari reazioni o eventi avversi dall'immediato ad alcuni giorni dopo il trattamento : indichi anche lateralmente il grado per lei più appropriato Descrizione	<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderato <input type="checkbox"/> severo <input type="checkbox"/> grave
Domanda 3	Descriva sotto con sue parole Se ci sono state particolari reazioni o eventi avversi alla fine del protocollo di trattamento : indichi anche lateralmente il grado per lei più appropriato Descrizione	<input type="checkbox"/> lieve <input type="checkbox"/> moderato <input type="checkbox"/> severo <input type="checkbox"/> grave

^a Si configura come un evento imprevisto connesso a qualunque fase del processo di cura che porti un danno al paziente non intenzionale e indesiderabile: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1929_allegato.pdf

^b Una risposta non voluta nel paziente, che metta in pericolo come invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca il non proseguo dello studio: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1929_allegato.pdf

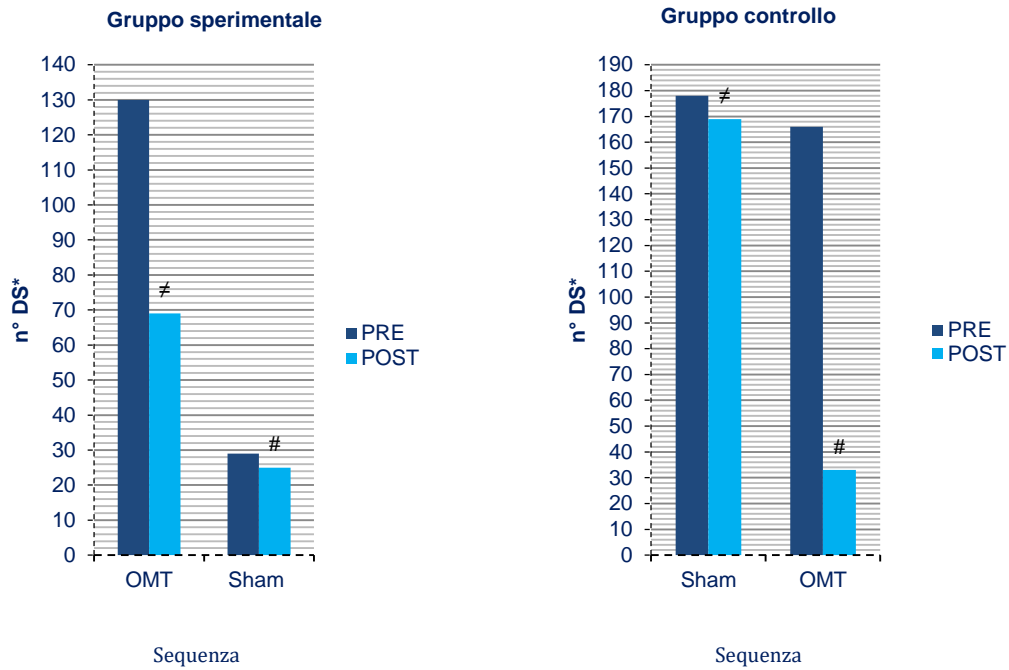


FIGURA 5. N° DS rilevate da modulo Osteopatico SOAP entro i gruppi

≠3 settimane; #settimane; *disfunzione somatica

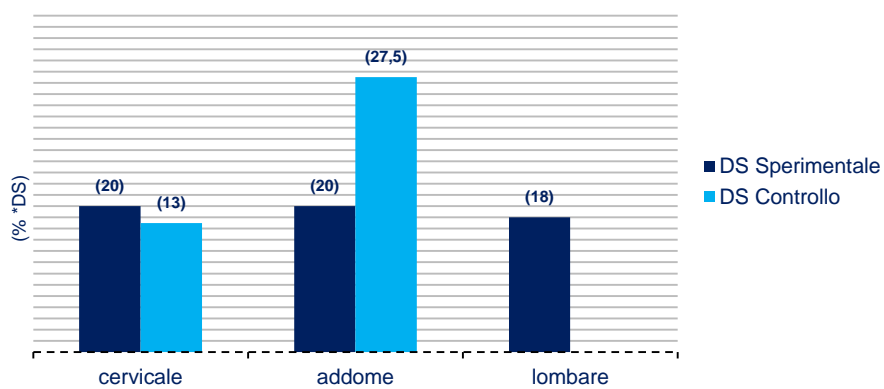


FIGURA 6. *DS rilevate da modulo Osteopatico SOAP nelle zone anatomiche entro i gruppi

*disfunzione somatica

**TABELLA 1.** Caratteristiche demografiche di tutti i partecipanti allo studio

Caratteristiche	Gruppo		P value
	Sperimentale n=38	Controllo n=38	
Età Media (±ds)			
Uomini	35,5 (10,34)	34 (9,71)	0.07
Donne	38 (11,43)	37 (13,88)	0.31
Sesso (n)			
Uomini	22	24	
Donne	16	14	
Altezza Media (±ds)			
Uomini	178 (6,24)	177 (6,33)	1.00
Donne	162 (5,49)	163 (4,84)	0.17
Peso Media (±ds)			
Uomini	78 (11,22)	81 (8,65)	0.05
Donne	59 (11,38)	57 (6,15)	0.00
BMI Media (±ds)			
Uomini	24,72 (2,55)	25,48 (2,48)	1.00
Donne	22,31 (3,30)	21,40 (2,47)	0.01

±ds= deviazione standard

TABELLA 2. †Test t a campioni appaiati entro il gruppo sperimentale e controllo Uomini per la misura di variazione media della forza arti superiori e inferiori

Gruppo Sperimentale										Gruppo Controllo									
Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)#,#	t	df	p	d	r		Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)#,#	t	df	p	d	r	
TMO	TF ₁ PRE	7,95 (1,27)								Sham	TF ₁ PRE	8,09(1,26)							
	TF ₁ POST	8,30 (1,08)									TF ₁ POST	8,28 (1,18)							
			(-,66395 a -,03605) [‡]	-2,333	19	.03	-0.29	-0.14					(-,42343 a -,04248) [‡]	-1,706	20	.10	-0.15	-0.07	
	TF ₂ PRE	7,10 (1,75)									TF ₂ PRE	7,61 (1,65)							
	TF ₂ POST	7,55 (1,46)									TF ₂ POST	7,71 (1,61)							
			(-,77121 a -,12879) [‡]	-2,932	19	.00	-0.28	-0.13					(,23216 a ,04168) [‡]	-1,451	20	.16	-0.06	-0.03	
Sham	TF ₁ PRE	8,09(1,26)								TMO	TF ₁ PRE	8,09 (1,26)							
	TF ₁ POST	8,28 (1,18)									TF ₁ POST	8,47 (,92)							
			(-1,15311 a ,15311) [#]	1,602	19	.12	-0.27	-0.13					(-,74727 a -,01464) [#]	-2,169	20	.04	-0.34	-0.16	
	TF ₂ PRE	7,61 (1,65)									TF ₂ PRE	7,71(1,61)							
	TF ₂ POST	7,71 (1,61)									TF ₂ POST	8,04(1,49)							
			(,23216 a ,04168) [#]	-1,451	20	.16	-0.06	-0.03					(-,63298 a -,03369) [#]	-2,320	20	.03	-0.21	-0.10	

†SPSS; ‡3 settimane; #7 settimane

Note: Le valutazioni sono espresse in media e deviazione standard (±ds), le variazioni in %, il t-test con il p value con livello di significatività p<0,05, la differenza della media standardizzata con la d. di Cohen's, Effect Size r



TABELLA 3. †Test t a campioni appaiati entro il gruppo sperimentale e controllo Donne per la misura di variazione media della forza arti superiori e inferiori

Gruppo Sperimentale										Gruppo Controllo											
Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)#,#	t	df	p	d	r		Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)#,#	t	df	p	d	r			
TMO	TF ₁ PRE	6,94(1,43)								Sham	TF ₁ PRE	6,84(1,51)									
	TF ₁ POST	7,64 (1,65)									TF ₁ POST	7,07(1,60)									
			(-1,10268 a - 3,30909)†	-3,771	16	.00	-0,45	-0,22						(-,49577 a ,03423)†	-1,897	12	.08	-0,14	-0,07		
	TF ₂ PRE	5,47(.79)									TF ₂ PRE	5,69(.94)									
	TF ₂ POST	6,05(1,08)									TF ₂ POST	6,23 (.92)									
			(-,95446 a - 2,22201)†	-3,405	16	.00	-0,61	-0,29					(-,85201 a - ,22491)†	-3,742	12	.00	-0,58	-0,27			
Sham	TF ₁ PRE	7,17(1,50)								TMO	TF ₁ PRE	6,92(1,60)									
	TF ₁ POST	5,64 (.78)									TF ₁ POST	7,84(1,40)									
			(,82262 a 2,23620)†	4,587	16	.00	1,27	0,53						(-1,64070 a - ,20545)†	-2,803	12	.01	-0,61	-0,29		
	TF ₂ PRE	5,64 (.78)									TF ₂ PRE	5,69(.78)									
	TF ₂ POST	5,76 (.83)									TF ₂ POST	6,69(.83)									
			(-,42626 a ,19097)†	-808	16	.43	-0,14	-0,07					(-1,34889 a - 65111)†	-6,245	12	.00	-1,24	-0,52			

†SPSS; *3 settimane; #7 settimane

Note: Le valutazioni sono espresse in media e deviazione standard (±ds), le variazioni in %, il t-test con il p value con livello di significatività p<0,05, la differenza della media standardizzata con la d. di Cohen's, Effect Size r

TABELLA 4. ^{††}Test t per 2 campioni indipendenti valore p a 2 code tra sequenze gruppo sperimentale e controllo Uomini per la misura di variazione media della forza arti superiori e inferiori

Gruppo Sperimentale										Gruppo Controllo									
Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)	t	df	p	d	r		Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)	t	df	p	d	r	
TMO										Sham									
Sham										TMO									
	TF ₁ ^{POST}	8,30 (1,08)									TF ₁ ^{POST}	8,28 (1,18)							
	TF ₁ ^{POST}	8,28 (1,18)									TF ₁ ^{POST}	8,47 (.92)							
	TF ₂ ^{POST}	7,55 (1,46)									TF ₂ ^{POST}	7,71 (1,61)							
	TF ₂ ^{POST}	7,40 (1,40)									TF ₂ ^{POST}	8,04(1,49)							

^{††}Open Epi

Note: Le valutazioni sono espresse in media e deviazione standard (±ds), le variazioni in %, il t-test con il p value con livello di significatività p<0,05, la differenza della media standardizzata con la d. di Cohen's, Effect Size r



TABELLA 5. ††Test t per 2 campioni indipendenti valore p a 2 code tra sequenze gruppo sperimentale e controllo DONNE per la misura di variazione media della forza arti superiori e inferiori

Gruppo Sperimentale										Gruppo Controllo									
Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)	t	df	p	d	r		Sequenza	Misure	Media(±ds)	IC(95%)	t	df	p	d	r	
TMO										Sham									
	TF ₁ POST	7,64 (1,43)									TF ₁ POST	7,07(1,60)							
	TF ₁ POST	5,64 (.78)									TF ₁ POST	7,84 (1,40)							
			(1.16834 a 2.83166)	4.4913	2	0.02	1.73	0.65					(-1.85548 a 0.315764)	-1.2546	-0.77	0.66	-	-0.24	0.51
	TF ₂ POST	6,05 (1,08)									TF ₂ POST	6,23(.92)							
	TF ₂ POST	5,76 (1,83)									TF ₂ POST	6,69(.83)							
			(-0.806416 a 1.38642)	0.54590	0.04	0.31	.19	0.09					(-1.09263 a 0.172627)	-1.2860	-0.46	0.73	-	-0.25	0.52

††Open Epi
Note: Le valutazioni sono espresse in media e deviazione standard (±ds), le variazioni in %, il t-test con il p value con livello di significatività p<0,05, la differenza della media standardizzata con la d. di Cohen's, Effect Size r

**TABELLA 6.** Risultati questionario eventi avversi / particolari reazioni al trattamento di tutti i partecipanti allo studio in 7 settimane

Eventi avversi / particolari reazioni al trattamento	Gruppo			
	Sperimentale n=38		Controllo n=34	
	Sequenza		Sequenza	
	1° TMO	2° Sham	1° Sham	2° TMO
Disordini Aspecifici				
-Riacutizzazione di sintomi (%)	(42) ¹	(5) ¹	(15) ¹	(41) ¹
Disordini Muscolo-Scheletrici				
-Cervicalgia (%)	(5) ¹	(3) ¹	(0)	(13) ¹
-Lombalgia (%)	(5) ²	(0)	(0)	(12) ^{1,2}
Disordini Neurologici				
-Mal di testa (%)	(0)	(3) ¹	(0)	(3) ¹
-Vertigini (%)	(0)	(0)	(0)	(3) ¹
-Disorientamento (%)	(0)	(0)	(0)	(0)
-Parestesia arti inferiori (%)	(3) ¹	(0)	(0)	(6) ¹
-Stanchezza	(0)	(0)	(0)	(3) ¹
Disordini Gastrointestinali				
-Nausea (%)	(0)	(0)	(0)	(0)
-Algia addominale e stipsi (%)	(8) ^{1,2}	(2) ¹	(0)	(6) ¹
Abbreviazioni: TMO= trattamento manipolativo osteopatico; Sham= trattamento simulato. Appendice: ¹ grado lieve; ² grado moderato				

Note

L' Abstract del presente manoscritto è stato presentato in forma orale al 3° Congresso Nazionale ROI 25-26 Maggio 2017, Roma.

Lista acronimi

TF₁=test forza arti superiori, TF₂= test forza arti inferiore, TMO=trattamento manipolativo osteopatico, Sham=terapia simulata, ds=deviazione standard, t=differenza test t, d=d di Cohen's, r= effect size, IC=intervallo di confidenza, DS= disfunzione somatica, G1=gruppo uno, G2= gruppo due, washout=fase di interruzione del trattamento, C=cervicale, L=lombare, T=Torace.



Bibliografia

1. Hoppeler H. Molecular networks in skeletal muscle plasticity. *J Exp Biol.* 2016 Jan;219(Pt 2):205-13. doi: 10.1242/jeb.128207
2. Steiger F, Wirth B, de Bruin ED, Mannion AF. Is a positive clinical outcome after exercise therapy for chronic non-specific low back pain contingent upon a corresponding improvement in the targeted aspect(s) of performance? A systematic review. *Eur Spine J.* 2012 Apr;21(4):575-98
3. Raichlen D. & Polk J. Linkins brains and brawn: exercise and the evolution of human neurobiology. *Proc Biol Sci.* 2013 Jan 7;280(1750):20122250. doi: 10.1098/rspb.2012.225
4. Zhu Q, Li J, Fang M, Gong L, Sun W, Zhou N. Effect of Chinese massage (Tui Na) on isokinetic muscle strength in patients with knee osteoarthritis. *J Tradit Chin Med.* 2016 Jun;36(3):314-20
5. Ni M, Signorile JF, Mooney K, Balachandran A, Potiaumpai M, Luca C, Moore JG, Kuenze CM, Eltoukhy M, Perry AC. Comparative Effect of Power Training and High-Speed Yoga on Motor Function in Older Patients With Parkinson Disease. *Arch Phys Med Rehabil.* 2016 Mar;97(3):345-354.e15. doi: 10.1016/j.apmr.2015.10.095
6. Lu X, Hui-Chan CW, Tsang WW. Effects of Tai Chi training on arterial compliance and muscle strength in female seniors: a randomized clinical trial. *Eur J Prev Cardiol.* 2013 Apr;20(2):238-45. doi: 10.1177/2047487311434233
7. Zhou S, Huang LP, Liu J, Yu JH, Tian Q, Cao LJ. Bilateral effects of 6 weeks' unilateral acupuncture and electroacupuncture on ankle dorsiflexors muscle strength: a pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2012 Jan;93(1):50-5. doi: 10.1016/j.apmr.2011.08.010
8. Panton LB, Figueroa A, Kingsley JD. Effects of Resistance Training and Chiropractic Treatment in Women with Fibromyalgia. *The Journal of the Alternative and Complementary Medicine.* Volume 15, Number 3, 2009, pp. 321–328
9. www.gazzettaufficiale.it, 2018
10. <http://www.randomization.com>
11. Sleszynski SL, Glonek T. Outpatient Osteopathic SOAP Note Form: preliminary results in osteopathic outcomes-based research. *J Am Osteopath Ass* 105 (4). 2005 April
12. Karason AB, Drysdale IP. Somatovisceral response following osteopathic HVLTAT: a pilot study on the effect of unilateral lumbosacral high-velocity low-amplitude thrust technique on the cutaneous blood flow in the lower limb. *J Manipulative Physiol Ther* 2003;26:220–5
13. www.acom.com (Glossary of Osteopathic Terminology, 2011)
14. Meissner K. (2011) The placebo effect and the automatic nervous system: evidence for an intimate relationship. *Philos. Trans. R. Soc. Lond. B. Biol. Sci.* 366,1808-1817. Doi: 10.1098/rstb. 2010.0403
15. Fernandez S, Ruiz JR, Gonzales-Montesinos JL, Castro Pinero J. Reliability and validity of field-based test to assess upper-Body muscular strength in children aged 6-12 years. *Pediatric Exerc. Sci.* 2016 May; 28(2):331-40. doi: 10.1123/pes.2014-0196
16. Götting M, Degani E. *Valore Sport*, SEI 2010. http://seiditrice.com/move/files/2012/03/MOVE_test_per_la_forza.pdf
17. Rodriguez-Rossel D., Mora Custodio R, Franco-Marquez F, Yanez-Garcia JM, Gonzalez-Badillo JJ. Traditional vs. sport – specific vertical jump test: reliability, validity and relationship with the legs strength and sprint performance in adult and teen soccer and basketball players. *J Strength Cond Res.* 2016 May



18. Rey E, Padròn-Cabo A, Barcala-Furelos R, Mecias-Calvo M. Effect of high and low flexibility levels on physical fitness and neuromuscular properties in professional soccer players. *Int J Sports Med.* 2016 Oct;37 (11):878-83. doi:10.1055/s-109268.
19. www.osteopathic.org - <https://www.osteopathic.org/Pages/default.aspx>
20. http://www.openepi.com/Menu/t_testMean.htm
21. <https://www.uccs.edu/lbecker/>
22. Anding K, Bär T, Trojaniak-Henning J, Kuchinke S, Krause R, Rost JM, Halle M. A structured exercise program during hemodialysis for patients with chronic kidney disease: clinical benefit and long-term adherence. *BMJ Open* 2015;5:e008709 doi:10.1136/bmjopen-2015-008709
23. Kerling A, Keweloh K, Tegtbur U, Kück M, Gramms L, Horstmann H, Windhagen A. . Effects of a short physical exercise intervention on patients with multiple sclerosis (MS). *Int J Mol Sci.* 2015 Jul 10;16(7):15761-75. doi: 10.3390/ijms160715761
24. Yates A, Vardy T, Kuchera ML, Ryley BD, Johnson JC. Effect of osteopathic manipulative treatment and concentric and eccentric maximal-effort exercise on women with multiple sclerosis : a pilot study. *J Am Osteopath Ass* 102 (5).22002 May
25. Wieting JM, Beal C, Roth GL, Gorbis S, Dillard L, Gilliland D, Rowan J. The effect of osteopathic manipulative treatment on postoperative medical and functional recovery of coronary artery bypass graft patients. *J Am Osteopath Assoc.* 2013 May;113(5):384-93

