

21-22-23 GIUGNO 2024 - ROMA

9° Congresso Nazionale ROI

150 ANNI DI  
OSTEOPATIA

*Nuova professione sanitaria*

Ergife Palace

## Giornata Precongressuale

Efficacia del trattamento  
manipolativo osteopatico su  
individui con disturbo  
d'ansia generalizzato:  
Studio pilota randomizzato  
e controllato

*Autore: Sara Bertoni*

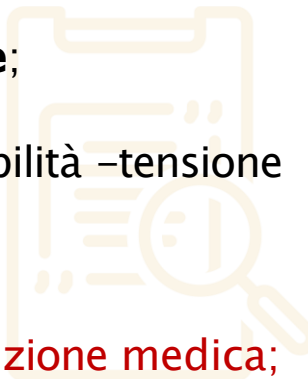
**Relatore: Stefano Uberti**





## Il disturbo d'ansia generalizzato (GAD) DEFINIZIONE E CRITERI DIAGNOSTICI

- Presenza di **ansia e preoccupazioni eccessive**;
- La persona ha **difficoltà nel controllare la preoccupazione**;
- **Almeno tre sintomi tra:**
  - Irrequietezza –affaticabilità –difficoltà a concentrarsi– irritabilità –tensione muscolare –alterazioni del sonno;
- **significativa riduzione della qualità di vita** del soggetto;
  - L'ansia non è dovuta agli effetti di una sostanza o a una condizione medica;
  - Il disturbo non è specificato da altre condizioni mediche di natura psichiatrica



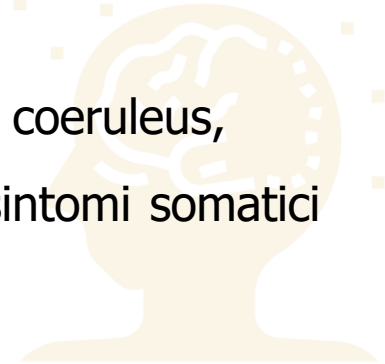
il 71% dei casi di GAD non è stato identificato dai medici di base

Criteria diagnostici per il disturbo d'ansia generalizzato proposti dal DSM-5 (American Psychiatric Association, 2013)



## Il disturbo d'ansia generalizzato (GAD) EZIOPATOGENESI

- Disregolazione dell'asse ipotalamo-ipofisario-pituitario
- L'ipotalamo, viene stimolato dall'amigdala e dal locus coeruleus, creando un'attivazione parasimpatica che giustifica i sintomi somatici associati, mediati da nervo splacnico e vago



Le conoscenze sull'eziopatogenesi del GAD sono tutt'oggi ancora molto limitate



## Il disturbo d'ansia generalizzato (GAD) EPIDEMIOLOGIA

- 3,7% della popolazione mondiale soffre di GAD
- 2F:1M
- Più diffuso nei paesi ad alto reddito
- Il 50% delle persone manifesta i primi sintomi entro i 39 anni
- In crescita del 13% nell'ultimo periodo contraddistinto dalla pandemia globale di covid-19

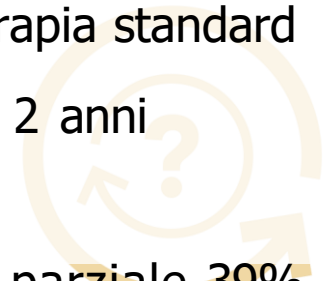




## Il disturbo d'ansia generalizzato (GAD) PROGNOSI E TERAPIA

### L'intervento gold standard è:

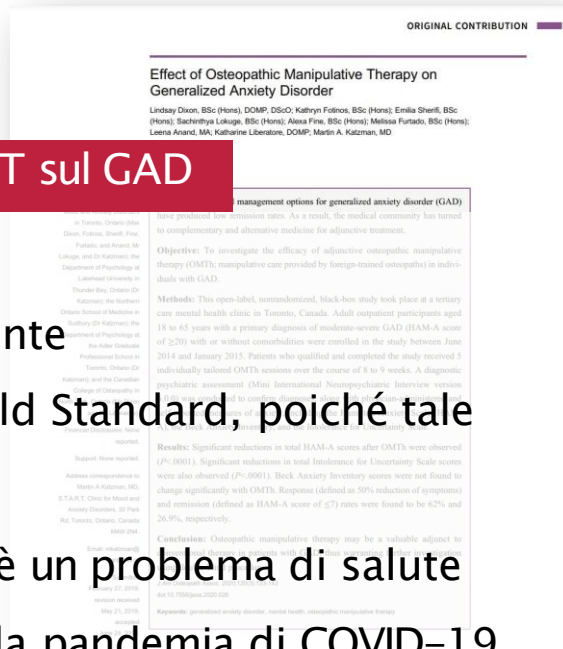
- Terapia cognitivo-comportamentale (CBT)
- Trattamento farmacologico (benzodiazepine o SSRI)
- Basso tasso di remissione, meno del 50% dopo la terapia standard
- il 25% degli adulti con GAD sarà in remissione dopo 2 anni
- il 38% avrà una remissione dopo 5 anni
- Ricaduta da remissione completa 27%, da remissione parziale 39%



# Razionale di studio

## In letteratura esiste solo uno studio sull'efficacia dell'OMT sul GAD

- Risulta necessario condurre un altro studio, al fine di:
  - superare i limiti metodologici dello studio precedente
  - trovare un trattamento efficace da integrare al Gold Standard, poiché tale patologia risulta avere un alto tasso di ricaduta
  - Avviare interventi multidisciplinari, poiché il GAD è un problema di salute mentale pubblica in netto aumento in relazione alla pandemia di COVID-19





# Razionale di intervento

## OMT, una forma di terapia manuale non invasiva

- Si ipotizza che l'OMT possa contribuire a migliorare il quadro clinico del GAD, modulando la risposta emotiva e corporea tramite:
  - rilascio di beta endorfine e cannabinoidi endogeni che inducono un rilassamento corporeo e una riduzione della sintomatologia dolorosa
  - tocco terapeutico (TT) che, grazie alla stimolazione delle fibre C-tattili, modula l'attività del sistema nervoso autonomo (SNA)
  - Ingaggio degli aspetti neuro-vascolari degli organi gastro-intestinali, porta ad una modifica neuro-plastica a livello corticale e sotto-corticale



## Obiettivo dello studio

➤ **L'obiettivo primario** del presente **RCT** è valutare se l'OMT in aggiunta alla terapia medica standard:

- possa contribuire a **migliorare la qualità di vita** di pazienti con GAD
- incida positivamente sull'**entità del disturbo** stesso rispetto alla terapia medica standard associata ad un trattamento placebo (light touch)

➤ **L'obiettivo secondario** è valutare se diminuisca la **sintomatologia somatica associata** a tale disturbo.



## Materiali e metodi

Questo RCT si è avvalso di un disegno parallelo a due bracci di intervento:

- Un gruppo studio (GS) e un gruppo controllo (GC).



### Criteri di Inclusione

- Età superiore ai 18 anni ed inferiore a 65 anni
- No remissione del GAD dopo un minimo di 8 settimane di trattamento standard
- Ambo i sessi



### Criteri di Esclusione

- GAD secondario a condizioni mediche e uso di sostanze
- Grave depressione maggiore o storia di psicosi/mania
- Assunzione bevande alcoliche, tabacco o attività fisica intensa nei 60-90 minuti prima dello studio
- Gravidanza



# Interventi, strumenti e outcome

## INTERVENTI

Gruppo studio: Black box

Gruppo controllo: Placebo (Light Touch)

## STRUMENTI e OUTCOME

Qualità di vita–Quality of Life Enjoyment and Satisfaction Questionnaire short form(Q-LES-Q-SF)

Severità del GAD–Scala di autovalutazione di Zung

Sintomatologia somatica associata–Patient Health Questionnaire 15 (PHQ-15)

Severità ansia–Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A)



# Schema dello studio

-Trattamento  
-Valutazione

Trattamento

-Trattamento  
-Valutazione



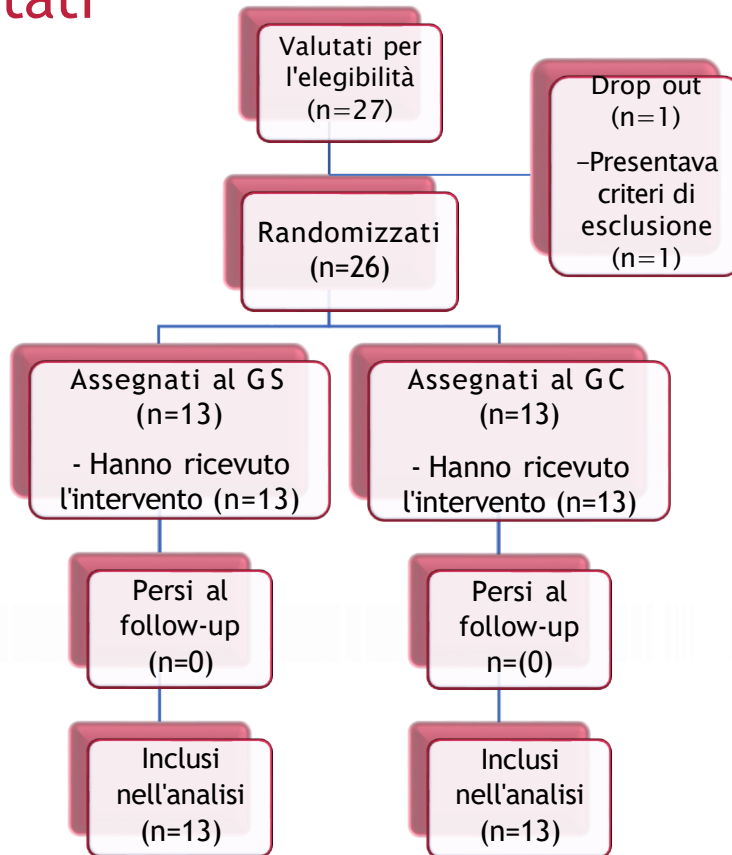
Valutazione eseguita tramite:

- HAM-A
- Q-LES-Q-SF
- PHQ-15
- Scala di Zung



# Risultati

Arruolamento
Allocazione
Follow up
Analisi





## Caratteristiche al T0 dei soggetti

Analisi tramite T-Test

Gruppo	Soggetti	Sesso	Età	Altezza	Peso	BMI
		M:F	m±DS	m±DS	m±DS	m±DS
GS	13	4:9	32,4 ± 14,7	1,71 ±0,1	63,6 ± 12,1	21,5 ± 1,7
GC	13	5:8	29,9 ± 12,6	1,72 ± 0,1	66,3 ± 11,9	23,3 ± 2,1
P value		0,69	0,65	0,88	0,57	0,30

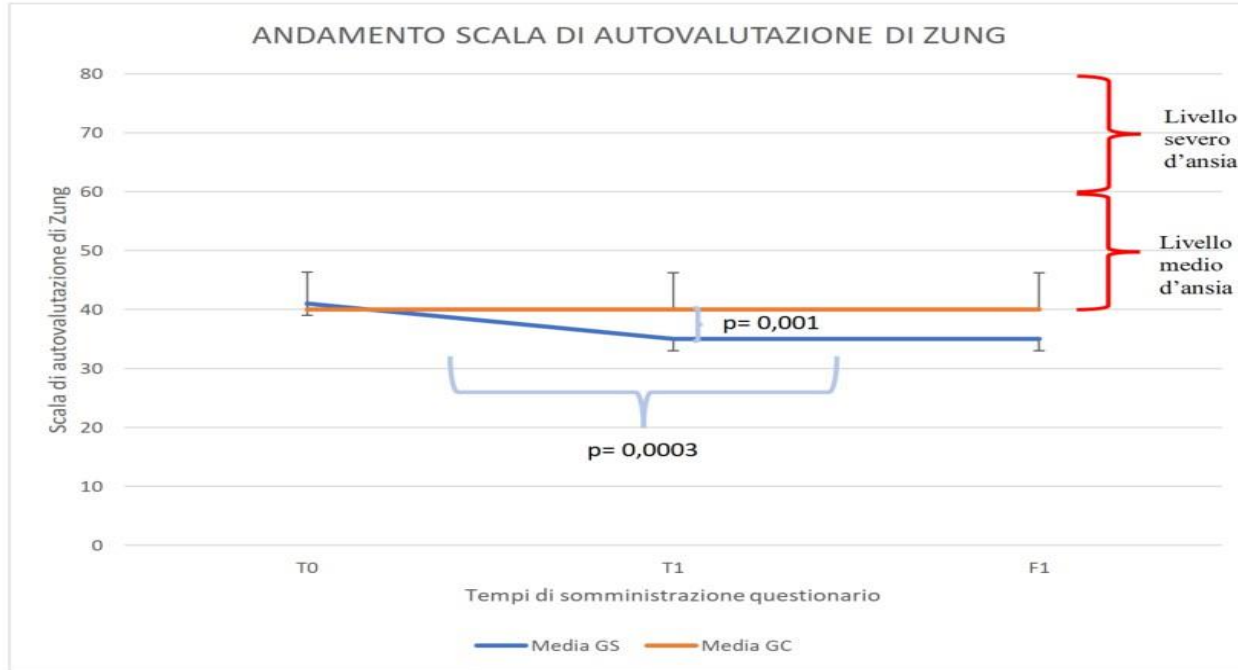
Gruppo	Scala di Zung m±DS	PHQ-15 m±DS	Q-LES-Q-SF m±DS	HAM-A m±DS
GS	41 ± 6,9	12 ± 3,1	54 ± 7,0	27 ± 7,4
GC	40 ± 6,3	13 ± 2,3	55 ± 6,1	28 ± 6,7
P value	0,77	0,48	0,66	0,59

Omogeneità tra i gruppi

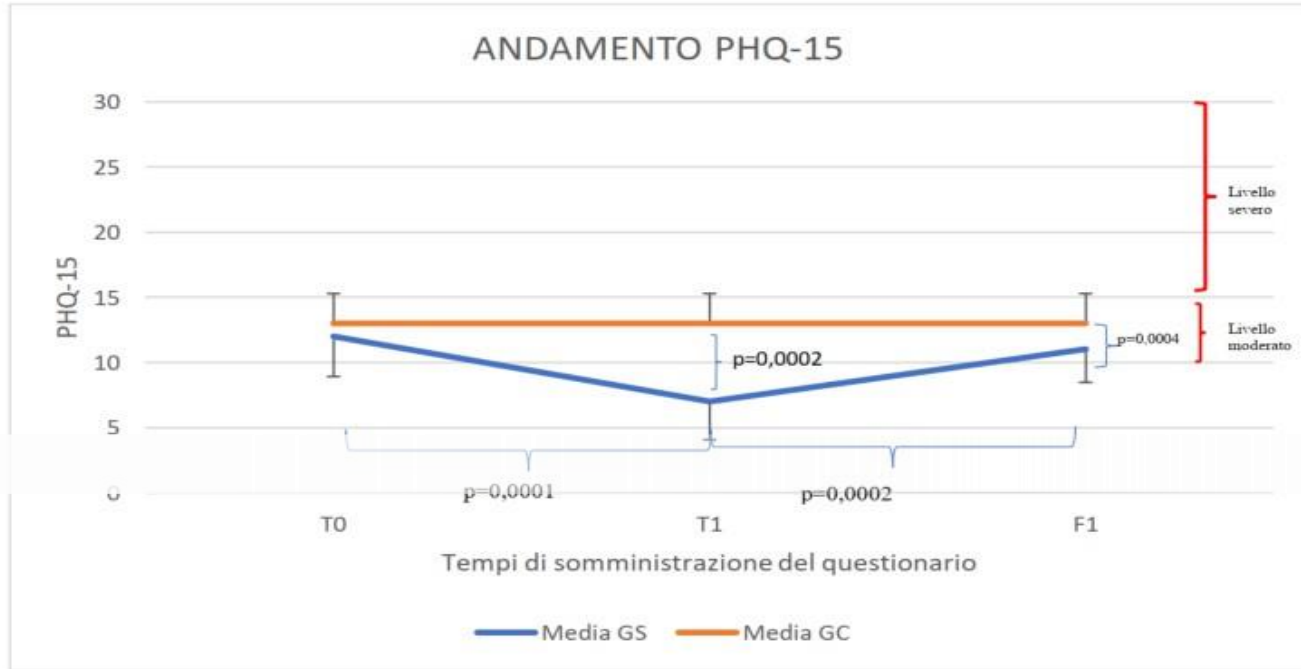


# Risultati

## ANDAMENTO DEI GRUPPI

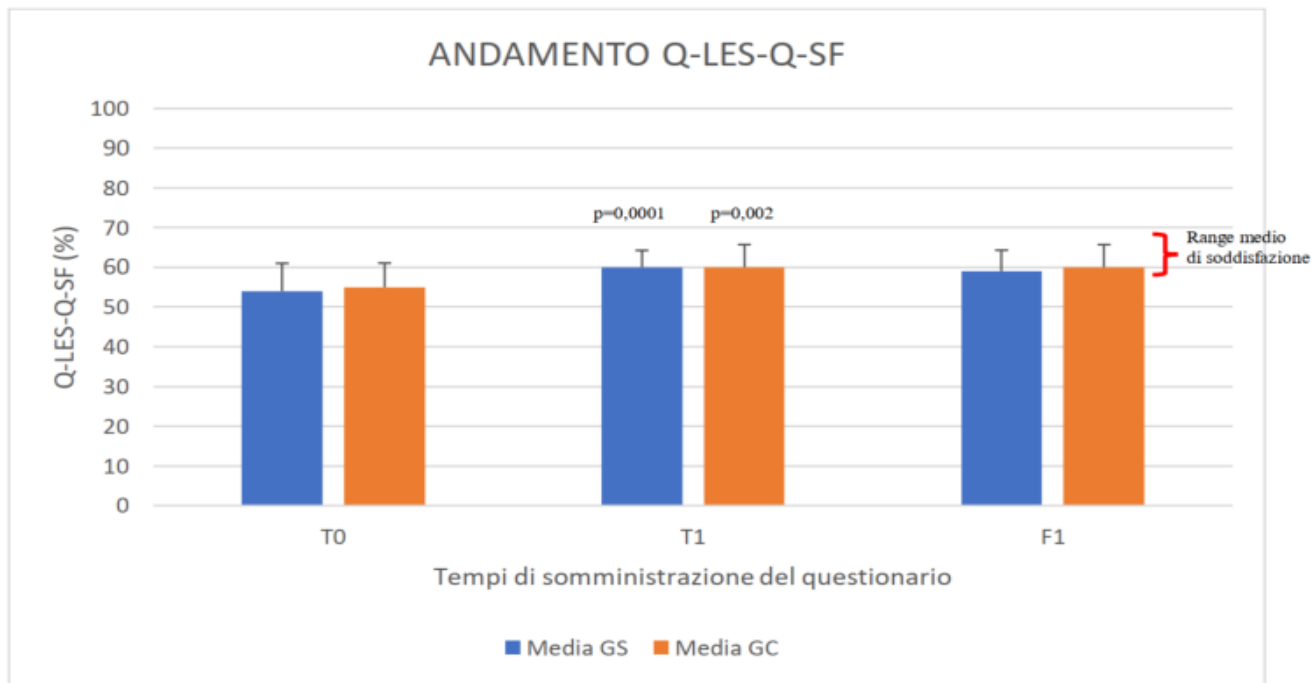


## Risultati ANDAMENTO DEI GRUPPI





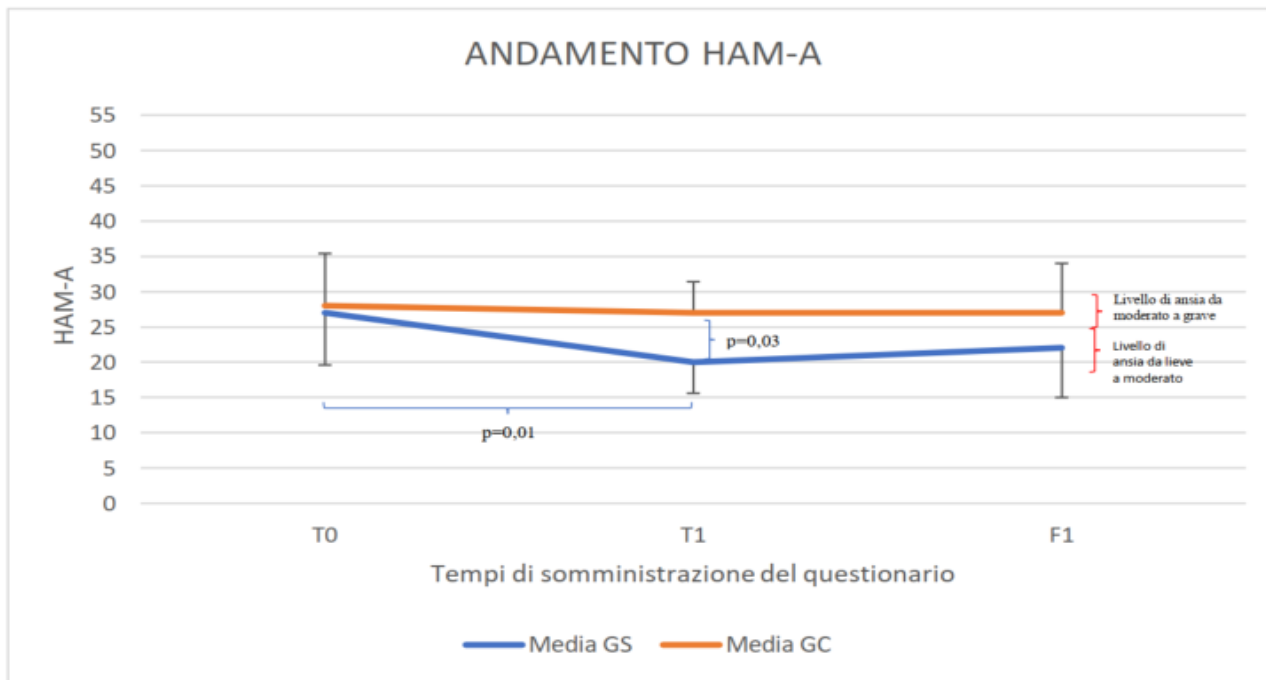
## Risultati ANDAMENTO DEI GRUPPI





# Risultati

## ANDAMENTO DEI GRUPPI





## Discussione

### LIMITI

- Campione esiguo
- Omissione della parte di trattamento hands-off
- Mancata cecità dell'operatore verso l'intervento svolto
- Intervento svolto da studente tirocinante

### PUNTI DI FORZA

- Light touch per distinguere specificità dell'OMT rispetto a placebo
- Presenza del follow-up
- Strumenti di valutazione attendibili e validati
- Analisi del GAD sia per quanto concerne aspetti cognitivi che somatici

È stata utilizzata una modalità black box, con forte validità esterna ma poco riproducibile  
È stato condotto un follow-up, ma per un arco di tempo limitato



## Implicazioni cliniche e di ricerca



**Il trattamento manipolativo osteopatico è stato efficace e coadiuvante alle terapie mediche standard, proponendo anche una concreta applicabilità e validità**

### **Il miglioramento è stato immediato tra t0 e t1**

Si suggerisce di condurre studi ulteriori che presentino:

- Un campione di soggetti più ampio;
- L'inclusione sia della parte “hands-off” che “hands-on” nel trattamento manipolativo osteopatico;
- Durata dello studio maggiore, di almeno 6 mesi per valutare la remissione o ricaduta a lungo termine del GAD.



# BIBLIOGRAFIA

1. Baroni, F., Ruffini, N., D'Alessandro, G., Consorti, G., Lunghi, C. (2021). The role of touch in osteopathic practice: A narrative review and integrative hypothesis. *Complement Ther Clin Pract*, 42(1), pp.101–277.
2. Borkovec, T.D., Ruscio, A.M. (2001). Psychotherapy for generalized anxiety disorder. *J Clin Psychiatry*, 62(3), pp.37–42.
3. Buscemi, A., Martino, S., Scirè, Campisi, S., Rapisarda, A., Coco, M. (2020). Endocannabinoids release after Osteopathic Manipulative Treatment: a brief review. *J Complement Integr Med*, 18(1), pp.1–7.
4. Cerritelli, F., Pizzolorusso, G., Ciardelli, F., La Mola, E., Cozzolino, V., Renzetti, C., D'Incecco, C., Fusilli, P., Sabatino, G., Barlafante, G. (2013). Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. *BMC pediatr*, 13(1), pp.65.
5. Dixon, L., Fotinos, K., Sherifi, E., Lokuge, S., Fine, A., Furtado, M., Anand, L., Liberatore, K., Katzman, M.A. (2020). Effect of Osteopathic Manipulative Therapy on Generalized Anxiety Disorder. *J Am Osteopath Assoc*, 120(3), pp.133–143.
6. Fond, G., Loundou, A., Hamdan, N. (2010). Anxiety and depression comorbidities in irritable bowel syndrome (IBS): a systematic review and meta-analysis. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci*, 264 (8), pp. 651–660.
7. Hudson, G., Hudson, H., Kaul, I., Krus-Johnston, A. (2023) Does adding OMT to standard of care help in managing anxiety? *Evidence-Based Practice*, 26(3), pp.17–18.
8. Katzman, M.A., Bleau, P., Blier, P. (2014). Canadian clinical practice guidelines for the management of anxiety, post-traumatic stress and obsessive-compulsive disorders. *BMC Psychiatry*
9. Kessler, R.C., Wittchen, H.U. (2002). Patterns and correlates of generalized anxiety disorder in community samples. *J Clin Psychiatry*, 63(3), pp.4–10.
10. Licciardone, J.C., Brimhall, A.K., King, L.N. (2005). Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*, 4(6), pp.43.

9° Congresso Nazionale ROI



Grazie per l'attenzione