

OPEN-LABEL PLACEBO NELLA TERAPIA MANUALE. Uno studio pilota.

 **Lavazza Carolina** (BSc Ost, MSc CT, MSc EBHC Medical Statistics)  **Galli Margherita** (BSc Ost Med)  **Pincioli Martina** (MSc Ost Med)
 **Lazzaroni Bianca** (MSc Ost Med)  **Maggiani Alberto** (PT, BSc Ost Med)

Osteopati affiliati a AIMO, Accademia Italiana di Medicina Osteopatica

Introduzione e Obiettivo

Valutare l'efficacia delle terapie manuali, come il trattamento manipolativo osteopatico (OMT), è metodologicamente complesso, a causa dell'impossibilità di applicare un placebo credibile e di mantenere il doppio cieco.

Questo limita la distinzione tra effetti specifici del trattamento e risposte legate all'aspettativa (1). In questo contesto, il placebo open-label (OLP) — somministrato in modo trasparente, con il paziente consapevole della sua natura inattiva — rappresenta un'alternativa metodologica promettente.

Studi recenti mostrano che l'OLP può produrre benefici anche in assenza di inganno, in particolare nel dolore cronico. (2,3) Tuttavia, l'impiego dell'OLP nei trial sulle terapie manuali è ancora poco esplorato.

Questo studio ha confrontato l'efficacia dell'OMT, del placebo open-label e di un gruppo controllo in pazienti con lombalgia cronica.

Metodi

Trentuno pazienti con lombalgia cronica sono stati randomizzati, con stratificazione in base al punteggio STarT Back e all'uso di farmaci, in tre gruppi: OMT (A), OLP (B) e controllo (C).

I gruppi A e B hanno ricevuto quattro trattamenti nell'arco di otto settimane. Prima dell'inizio del trattamento, al gruppo OLP è stata fornita una spiegazione standardizzata sull'efficacia del placebo non ingannevole, redatta con la consulenza di una psicologa. Il gruppo di controllo si è limitato alla compilazione dei questionari.

Il dolore è stato valutato a ogni visita nei tre gruppi tramite scala NRS.

Inoltre, nei gruppi A e B sono stati rilevati, prima di ogni seduta, la sensibilità dolorosa alla pressione (algometria) e la soglia di dolorabilità meccanica (fili di Von Frey), mentre nel gruppo C tali misurazioni sono state effettuate solo al tempo T0 e T4.

Caratteristiche Baseline

Parametro	OLP	OMT	Controllo	Valore P
Età	44 [41-52]	59 [36-727]	53 [41-617]	0,44
BMI	23,04 [21,96-24,24]	25 [22,22-27,71]	24,35 [20,95-25,34]	0,52
Donne (%)	4 (25)	5 (32)	7 (44)	0,285
Occupazione (Sì, %)	7 (37)	6 (32)	6 (32)	0,648
STarT Back				0,99
- Livello 1	8	9	8	
- Livello 2	1	1	1	
- Livello 3	1	1	1	
Uso di farmaci (Sì, %)	2	5	3	0,453
Attività sportiva	3	4	3	0,895
NRS minimo	3,9 (2,02)	3,27 (1,95)	2,6 (1,42)	0,29
NRS medio	5,9 (1,28)	5,45 (1,57)	4,7 (0,68)	0,113
NRS massimo	7,7 (1,56)	7,63 (1,62)	8,6 (1,17)	0,273
Algometro doloroso	5,95 [3,28-9,1]	5,9 [2,3-5,97]	4,47 [2,96-7,7]	0,87
Filamenti di Von Frey	43 [26-300]	10 4-26	18 [6-100]	0,23

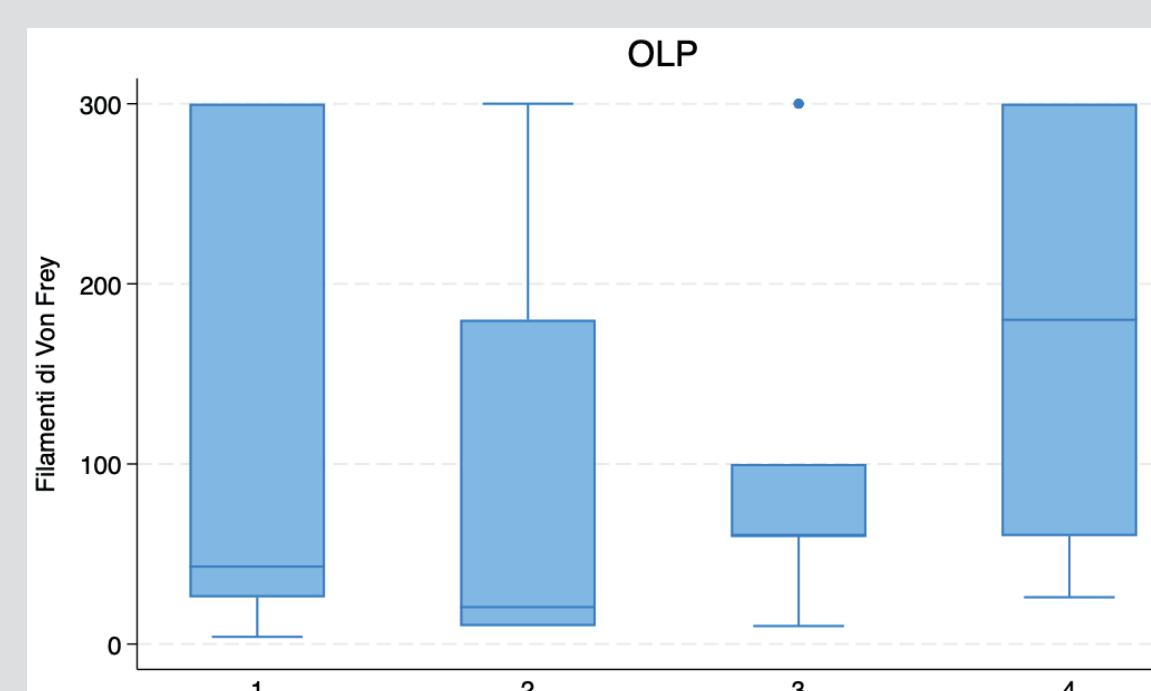
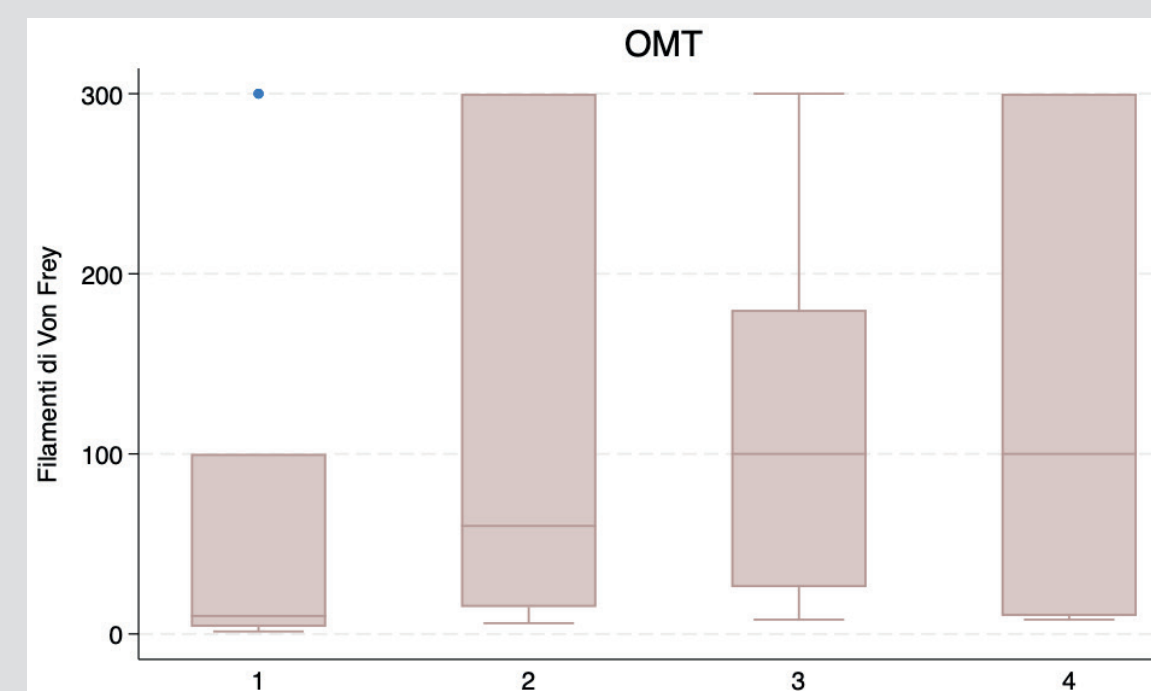
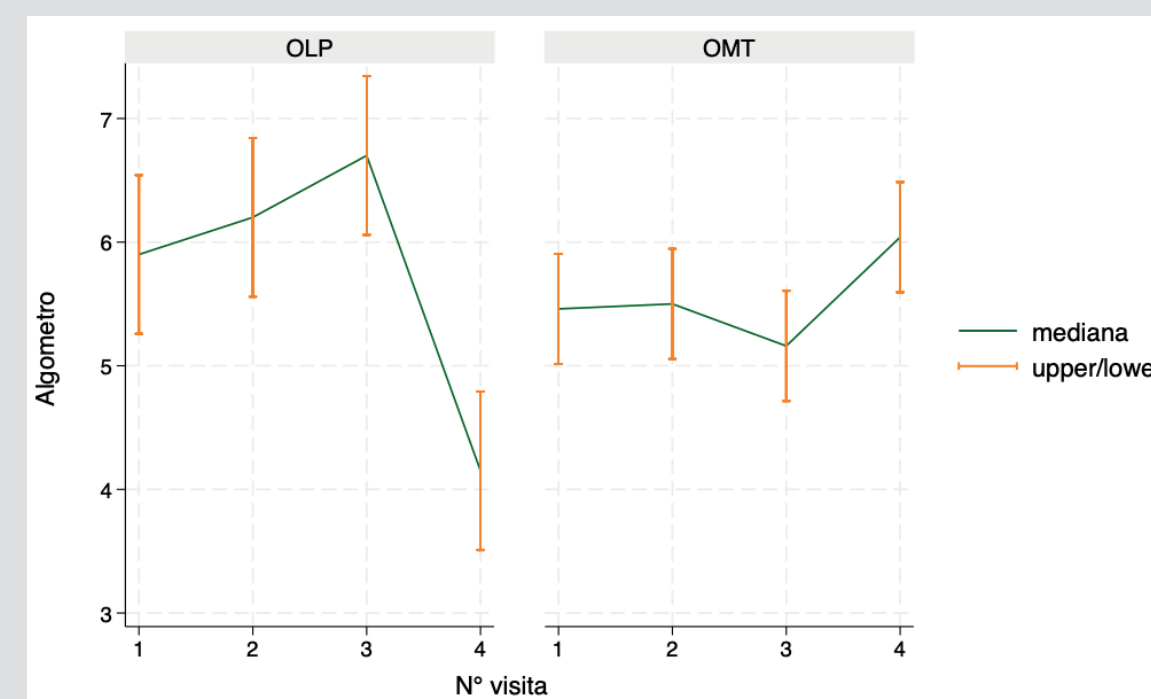
Trenta pazienti hanno completato lo studio.

Le caratteristiche basali risultavano bilanciate tra i gruppi. L'analisi mediante regressione lineare univariata non ha evidenziato differenze significative nella riduzione del dolore tra i gruppi ($p = 0.45$).

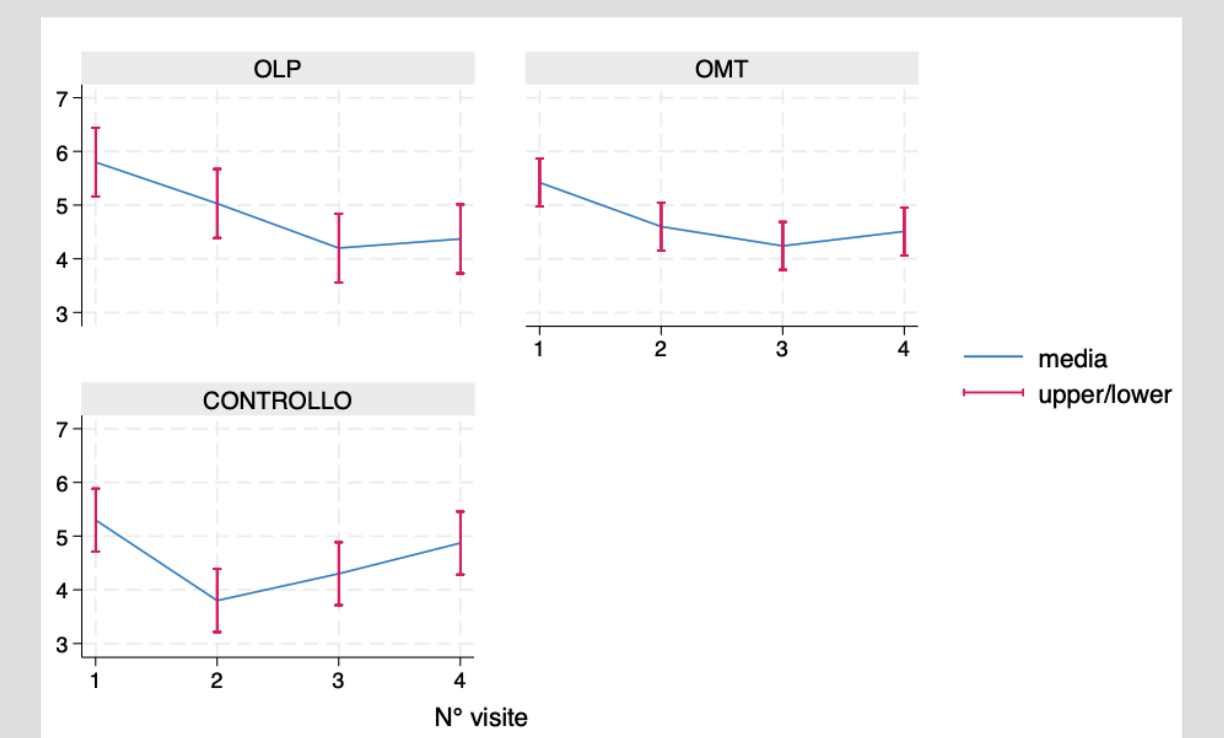
Anche il modello di regressione multipla, aggiustato per l'uso di farmaci e per il numero di visite, non ha mostrato differenze significative nel miglioramento del dolore tra i gruppi ($p = 0.572$). Tuttavia, è emersa una correlazione significativa tra la riduzione del dolore e il numero di visite ($p = 0.024$).

In particolare, è stata osservata una correlazione significativa tra il numero di visite e la riduzione del dolore sia alla visita 2 ($p = 0.049$) sia alla visita 3 ($p = 0.007$), con un effetto più marcato nel gruppo OLP.

Dolorabilità



Dolore su scala NRS



Nessuna differenza è emersa per la sensibilità alla pressione ($p = 0.341$) e la dolorabilità meccanica tra il gruppo OLP e OMT ($p = 0.594$). L'analisi con bootstrapping ha confermato questi risultati.

Conclusioni

Il placebo open-label si è dimostrato un design applicabile ed eticamente sostenibile nei trial di terapia manuale.

Pur non emergendo differenze significative tra i gruppi, l'andamento della riduzione del dolore osservato nel gruppo OLP evidenzia un potenziale effetto clinico meritevole di ulteriori approfondimenti.

I nostri risultati supportano l'uso dell'OLP come valida alternativa al placebo tradizionale in contesti in cui il blinding completo non è attuabile, offrendo nuove opportunità per migliorare la qualità metodologica degli studi su interventi manuali.

(1) D'Alessandro, G., Ruffini, N., Iacopini, A., Annoni, M., Kossowsky, J., & Cerritelli, F. (2022). Five challenges for manual therapies trials with placebo controls: A proposal. *International Journal of Osteopathic Medicine*, 46, 55-59.
(2) Charlesworth, J. E., Petkovic, G., Kelley, J. M., Hunter, M., Onakpoya, I., Roberts, N., ... & Howick, J. (2017). Effects of placebos without deception compared with no treatment: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Evidence-Based Medicine*, 10(2), 97-107.
(3) van Lennepe, J. H. P. A., Trossèl, F., Perez, R. S. G. M., Otten, R. H. J., van Middendorp, H., Evers, A. W. M., & Szadek, K. M. (2021). Placebo effects in low back pain: A systematic review and meta-analysis of the literature. *European journal of pain*, 25(9), 1876-1897