



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DELL'AQUILA

Facoltà di Medicina e Chirurgia Dipartimento Scienze della Salute

MASTER I LIVELLO

Osteopatia nella Clinica Odontoiatrica

TITOLO

**EFFETTI DELLA TERAPIA OSTEOPATICA NELL'EMICRANIA CON O
SENZA AURA E CEFALEA TENSIVA IN PAZIENTI IN TRATTAMENTO
SINTOMATICO CON TRIPTANI**

RELATORI

**Dott.ssa Gina Barlafante
Dott. Vincenzo Cozzolino
Dott.ssa Annalisa Monaco
Dott.ssa Cinzia Renzetti**

CANDIDATI

**D.O. Emanuele Caprari
D.O. Augusto Catuzzi
D.O. Susanna D'Andreamatteo
D.O. Antonio Di Paolo
D.O. Marcello Di Vincenzo
D.O. Riccardo Finocchi
D.O. Liana Rina Ginevri
D.O. Roberto Gregori
D.O. Luca Mazzarini
D.O. Gabriella Messi
D.O. Felicia Palumbo
D.O. Gianni Serrani
D.O. Esamuela Verdicchio**

Anni Accademici 2008/2009 e 2009/2010

Introduzione

Il presente lavoro è stato progettato per valutare e condividere con figure mediche ed accademiche i risultati parziali sull'efficacia della pratica Osteopatica nel trattamento delle cefalee.

Esprimiamo già da adesso i nostri ringraziamenti all'Università di L'Aquila ed al suo Dipartimento di Scienze della Salute ed al reparto di Neurologia degli Ospedali Riuniti di Ancona perché ci hanno permesso di sperimentare ed applicare le nostre conoscenze su pazienti selezionati aventi caratteristiche adatte alla comparazione.

Scopo dello studio

Valutazione degli effetti della OMT sul trattamento di emicrania con/e senza aura e delle cefalee muscolo tensive.

Dati epidemiologici e classificazione delle emicranie e cefalee. Cenni.

L'emicrania è un comune disturbo che colpisce circa il 6% degli uomini ed il 18% delle donne. E' inclusa nel gruppo delle Cefalee ed è definita come: "**primaria frequente e disabilitante**" come dimostrato da diversi studi epidemiologici. Nella graduatoria delle patologie disabilitanti viene annoverata al 19° posto

dall'Organizzazione Mondiale della Sanità .

L'emicrania è distinta in due sottotipi :

1.1) **Emicrania senza aura** che è una sindrome clinica caratterizzata da Cefalea con aspetti peculiari e sintomi associati e;

1.2) **Emicrania con aura**, caratterizzata da sintomi neurologici focali che generalmente precedono, ma talora accompagnano la fase algica .

Alcuni pazienti presentano inoltre una fase premonitrice, che si verifica ore od addirittura giorni prima della comparsa del dolore e una fase di risoluzione .

I sintomi tipici della fase premonitrice e di risoluzione sono rappresentati da iperattività, ipoattività, depressione dell'umore, ricerca di cibi particolari, sbadigli ripetuti, ma altri tipi di sintomi sono stati riferiti da alcuni soggetti.

L'emicrania con aura è il tipo più frequente di cefalea primaria .

La sua prevalenza nell'arco della vita della popolazione generale varia dal 30 al 78% secondo i vari studi.

Nello stesso tempo è la meno studiata nonostante produca l'impatto socio-economico più elevato.

Mentre in passato questa forma di cefalea veniva considerata di natura prevalentemente psicogena, un certo numero di studi apparsi dopo la prima edizione della **Classificazione Internazionale delle Cefalee** suggerisce fortemente l'esistenza di una base neurobiologica perlomeno per i sottotipi più gravi.

La suddivisione nei sottotipi episodica e cronica, introdotta nella prima edizione della classificazione si è dimostrata estremamente utile.

1.3 **La cefalea di tipo tensivo cronica** è una malattia disabilitante e causa un

importante peggioramento della qualità della vita.

Nell'edizione attuale (ICHDII), si è deciso di suddividere ulteriormente la cefalea di tipo tensivo episodica in due sottotipi:

- a) Sporadica (meno di un episodio di cefalea al mese);
- b) Frequente (più di un episodio mensile).

Coloro che soffrono di attacchi frequenti possono andare incontro ad una considerevole disabilità, che talvolta richiede l'uso di farmaci costosi e trattamenti di profilassi. La prima edizione della Classificazione separava i pazienti con e senza disturbi dei muscoli pericranici. Sulla base dei dati ottenuti con l'elettromiografia di superficie e con l'algometria a pressione si è giunti a suddividere tutti e tre i sottotipi di cefalea di tipo tensivo attraverso la palpazione manuale.

I meccanismi precisi sottesi alla cefalea di tipo tensivo non sono conosciuti.

E' molto probabile che i meccanismi del dolore periferico giochino un ruolo nelle sottoforme di Cefalea di tipo tensivo episodica sporadica e di Cefalea di tipo episodica frequente, mentre i meccanismi del dolore centrale avrebbero un ruolo più importante nel sottotipo di Cefalea di tipo tensivo cronica.

OSTEOPATIA

L'osteopatia è una medicina manuale classificata tra le medicine non convenzionali. Condivide con la medicina convenzionale gran parte delle conoscenze medico-biologiche, ma utilizza un sistema di valutazione manuale del paziente, definita analisi osteopatica, differente dalle valutazioni di carattere diagnostico tipiche dell'atto medico. Il tutto allo scopo di mettere in evidenza la presenza di disfunzioni osteopatiche, ovvero di distretti corporei con restrizione della mobilità fisiologica da cui possono originare manifestazioni cliniche che interessano il sistema muscoloscheletrico e gli altri apparati.

La disfunzione somatica o osteopatica è caratterizzata da:

- 1) alterazione della mobilità;
- 2) alterazione della posizione;
- 3) alterazione della qualità tissutale dovuta a:
- 4) stato di facilitazione e infiammazione neurogena.

L'osteopatia affronta queste ultime mediante opportune metodiche manuali, aventi obiettivo la normalizzazione delle disfunzioni.

Cenni di anatomia e neurofisiologia del dolore cefalico

La sensibilità dolorifica del distretto cefalico è mediata dal V nervo cranico(trigemino), dalle terminazioni dei primi tre nervi cervicali e, per una zona più limitata, dal VII (Faciale), IX (glossofaringeo) e X (vago) nervo cranico.

Gli stimoli nocicettivi attivano i nuclei trigeminali del tronco encefalico e del corno dorsale cervicale. I segnali sono poi trasmessi ad altri nuclei del sistema nervoso centrale quali quelli della sostanza reticolare, dell'ipotalamo, del talamo ed infine alla corteccia cerebrale.

Il sistema meningeo sopratentoriale è innervato dal trigemino, mentre le meningi sottotentoriali sono di pertinenza dei nervi cervicali superiori.

Il IX nervo cranico, attraverso le fibre sensitive e somatiche, media gli stimoli sensitivi del seno carotideo e del glomo carotideo oltre che di altre strutture .

Il X nervo cranico innerva il seno ed il glomo aortico attraverso le fibre sensitive viscerali che originano dal ganglio nodoso, e quelle somatiche che originano dal ganglio giugulare. Il ramo dorsale del II nervo cervicale è detto nervo grande

occipitale ed è un nervo misto con grande prevalenza di fibre sensitive, tale nervo esce dal canale vertebrale tra Atlante ed Epistrofeo e si porta superficialmente fino a livello sottocutaneo nella regione occipitale.

Il ramo dorsale del III nervo cervicale, attraverso un suo ramo mediale, innerva la cute della regione nucale. Nel complesso i nervi spinali C2 e C3 innervano un' ampia regione cutanea e il periosteo della nuca sino al vertex, la cute che riveste il processo mastoideo, la faccia mediale del padiglione auricolare, la loggia parotidea, l'angolo della mandibola e le meningi della fossa cranica posteriore.

NUCLEI TRIGEMINALI

Le afferenze nocicettive del V nervo cranico originano dal ganglio di Gasser e proiettano al sistema nervoso centrale contraendo sinapsi con diversi nuclei tronco-encefalici che costituiscono il complesso nucleare del trigemino. Tale complesso, nei mammiferi, include il nucleo principale (VP), complesso nucleare spinale (Vsp) (denominato anche nucleo del tratto spinale) e nucleo mesencefalico (Vmes).

Il complesso nucleare trigeminale si estende dai segmenti spinali C2 e C3 al bulbo, al ponte e al mesencefalo. I singoli nuclei trigeminali sono connessi tra di loro da vie internucleari ascendenti e discendenti. L'informazione dolorifica dal V nervo cranico termina nel nucleo del tratto spinale del V, in maniera somatotopica.

In particolare gli stimoli dolorifici applicati alla regione periorale (labbro sup. inf., ali del naso) vengono veicolati al terzo craniale del nucleo del tratto spinale del V; quelli applicati alla cute e alla mucosa del naso, alle regioni palpebrale e sopra ciliare, alla cute della regione zigomatica e di parte della guancia proiettano al terzo intermedio del nucleo; gli stimoli applicati alla cute della fronte sino al vertex, alla cute lungo la mandibola e quella sottomentale sono veicolati al terzo inferiore del nucleo.

Pertanto la rappresentazione centrale del dolore trigeminale non è segmentale, a

differenza della distribuzione periferica dello stesso nervo. La porzione più caudale, costituita dal sub-nucleo caudale, rappresenta il sito di maggiore integrazione della sensibilità nocicettiva rispetto a quella non nocicettiva (tattile, termica, pressoria ecc.). Questo sub nucleo si estende dal lobex fino a livello della decussazione delle piramidi o fino al segmento C2. Tale struttura neuronale è simile a quella delle corna posteriori del midollo tanto che è spesso denominata corno posteriore del bulbo. Infatti il sub nucleo caudale è suddiviso in tre zone laminari: marginalis, gelatinosus e magnocellularis (Olsewski 1950) che corrispondono alle lamine I , II e III – IV del midollo spinale.

Nel sub nucleo caudale esiste una stretta analogia funzionale tra la porzione caudale del complesso trigeminale e le lamine dorsali del midollo spinale.

I processi centrali dei nervi cranici VII , IX e X contraggono sinapsi con cellule della parte dorso mediale del sub nucleo caudale e del corno dorsale spinale a livello di C2 e C3. Le fibre della radice dorsale che derivano dai nervi spinali superiori possono inviare rami che terminano nel sub nucleo caudale trigeminale.

Quindi le radici cervicali C2 e C3 sono anatomicamente collegate alle vie trigeminali (sistema trigemino –cervicale).

Questa sovrapposizione delle terminazioni spinale e trigeminale fornisce una base morfologica per le sostanziali interazioni tra i dermatomeri cervicali superiori ed i metameri dei nn. cranici.

La convergenza degli afferenti primari del cranio e della regione cervicale superiore all'interno di una unica zona sinaptica a livello della parte distale del bulbo e della parte superiore del midollo cervicale fornisce una spiegazione del fenomeno del dolore riferito della testa e del collo.

L'informazione dolorifica della regione cefalica è trasportata dai nuclei trigeminali al talamo attraverso le proiezioni trigemino-talamiche. Tali proiezioni terminano in

diversi sub nuclei del talamo : il nucleo ventro-postero-mediale, il nucleo talamico posteriore, il nucleo sub medio e il nucleo parafascicolare.

Gli input trigeminali che arrivano al nucleo talamico posteriore provengono soprattutto dai sub nuclei principale ed interpolare; quelli che arrivano al nucleo parafascicolare provengono dai sub nuclei caudale ed interpolare e quelli che terminano nel nucleo sub medio provengono da una zona di transizione della prima branca del trigemino / terza branca del trigemino e dal sub nucleo caudale (Craig , Dostrovsky 2001).

La maggior parte delle proiezioni trigemino-talamiche è contro laterale con l'eccezione delle proiezioni provenienti dal sub nucleo caudale che si connettono bilateralmente ai nuclei talamici intralaminari.

Gli stimoli dolorifici che percorrono le radici spinali C2-C3 si scaricano soprattutto sui neuroni delle lamine I e V dei neuromeri spinali corrispondenti, da cui si dipartono le vie che costituiscono il cosiddetto fascio spino-talamico anteriore e laterale (Balboni et al 1987; Kandel et al. 2000).

Dai nuclei talamici attraverso le radiazioni talamiche posteriori che concorrono alla costituzione del braccio posteriore della capsula interna, le informazioni dolorifiche provenienti sia dai nn. Cranici, sia dalle radici spinali, vengono convogliate alla corteccia somestesica primaria (area 3,1 e 2) della circonvoluzione post-centrale del lobo parietale (Balboni et al. 1987; Kandel et al. 2000).

Parte dell'informazione può essere trasferita direttamente dalle aree sopra descritte all'area motoria primaria (4), così come parte dell'informazione processata dalle aree 5 , 7a e 7b può essere trasferita all'area premotoria (6).

In questo modo è possibile realizzare risposte motorie in genere stereotipate, allo stimolo dolorifico.

L' informazione giunta all'area sensitiva secondaria viene proiettata alle aree

associative (parieto-occipitale-temporale, limbica e prefrontale), ai fini dell'elaborazione di eventuali risposte più complesse.

Le informazioni nocicettive provenienti dal distretto cefalico vengono convogliate anche all'ipotalamo attraverso le vie trigemino-ipotalamiche. Dai neuroni dei nuclei trigeminali gli assoni trigemino-ipotalamici attraversano la linea mediana e si proiettano verso il talamo contro laterale. A questo livello passano nel tratto ottico, nella capsula int., nella decussazione sopra-ottica e raggiungono l'ipotalamo rostro-ventrale. Circa la metà degli assoni attraversa nuovamente la linea mediana a livello della parete post. del chiasma ottico per poi terminare nell'ipotalamo omolaterale (Malick et al. 2000). Quindi, attraverso queste vie, gli assoni trigemino-ipotalamici sono in grado di trasportare i segnali nocicettivi bilateralmente ai diversi nuclei dell'ipotalamo (laterale, perifornicale, dorso-mediale, sovrachiasmatico e sovra ottico). Le vie trigemino-talamiche e spinotalamiche durante il loro percorso, inviano collaterali alla formazione reticolare ponto-bulbare e, più in alto, alla sostanza grigia periacqueduttale.

Meccanismi periferici di ricezione e conduzione dei segnali dolorosi

Nocicettori e fibre nocicettive

Le strutture periferiche coinvolte nella trasduzione e trasmissione dei segnali nocicettivi includono i nocicettori, le fibre di piccolo calibro (A-delta e C) e i gangli spinali. I nocicettori sono i recettori che rispondono selettivamente a stimoli lesivi dei tessuti e sono rappresentati dalle terminazioni libere delle fibre nocicettive. Tali fibre trasportano il segnale nocicettivo dalla periferia al centro e vengono distinte, in base al loro diametro e alla loro velocità di conduzione, in: fibre nocicettive A-delta (poco

mielinizzate, velocità media di 15m/s) e fibre C (fibre amieliniche velocità media 1 m/s) (Loeser et al. 2001). In virtù di questa differenza di velocità e composizione tra le fibre A-delta e C, si verifica il cosiddetto "fenomeno del doppio dolore".

Le fibre A-delta mediano gli impulsi per il dolore rapido ("primo dolore") avvertito come una sensazione puntoria, ben localizzata e di breve durata (non supera quella dello stimolo). Le fibre amieliniche C mediano il dolore lento ("secondo dolore") avvertito come una sensazione diffusa, mal localizzata e di più lunga durata (supera la durata dello stimolo).

I nocicettori si distribuiscono nei tessuti periferici in maniera non uniforme essendo soprattutto presenti a livello superficiale (cutaneo, corneale e timpanico) ed in alcuni distretti profondi quali, ad esempio, la Dura Madre, le Leptomeningi e le pareti dei vasi sanguigni. Per il dolore cefalico, le terminazioni delle fibre sensitive del ganglio trigeminale di Gasser che si proiettano ai vasi diretti alla dura madre sono di particolare importanza. Questo gruppo di nocicettori ha un ruolo centrale nella fisiopatologia dell'attacco emicranico e della cefalea a grappolo.

Studi condotti in modelli animali hanno dimostrato che la stimolazione elettrica di queste strutture determina il rilascio di neuro peptidi pro infiammatori ed algogeni quale il peptide correlato al gene della calcitonina e la sostanza P.

Attivazione dei Nocicettori

Il primo evento da considerare nella fisiologia del dolore è rappresentato dall'attivazione dei nocicettori. Un danno tessutale indotto da malattia, infiammazione o lesione diretta determina, attraverso la sollecitazione meccanica, termica o chimica l'attivazione di tali nocicettori e la propagazione dell'impulso attraverso le fibre nocicettive dalla periferia al centro. A causa di questi eventi vi può essere la liberazione di sostanze come ioni potassio(K), sostanza P, bradichinina(BK), istamina, prostaglandine(PG), serotonina (5-HT), ossido nitrico (NO), CGRP

(calcitonin gene related peptide), donatori di protoni, varie tachichinine e altre sostanze che mano a mano vanno ad aggiungersi a quelle già identificate. Alcune di queste sostanze, quali il CGRP, sono soprattutto responsabili della vasodilatazione periferica, mentre altre, quali la sostanza P, causano uno stravasamento di proteine plasmatiche dai distretti vascolari. L'insieme di tali eventi (rilascio di neuro-peptidi, vasodilatazione e stravasamento di proteine plasmatiche) viene detto **infiammazione neurogena**.

In sintesi, questi eventi provocano cambiamento del micro-ambiente dei nocicettori agendo localmente sui piccoli vasi, con fenomeni di vasocostrizione-vasodilatazione, aumento della permeabilità con stravasamento di sostanze algogene e la creazione, in definitiva, di un circolo vizioso, autorigenerante, che influisce sulla fisiologia e biochimica locale portando a un aumento dell'intensità e della frequenza di stimolazione delle fibre fino a fenomeni di sensibilizzazione della fibra stessa.

Nocicettori Trigeminali

I nocicettori trigeminali sono morfologicamente molto simili a quelli spinali. Diversamente da questi ultimi, i nocicettori trigeminali inviano le loro proiezioni centrali nel tronco-encefalo piuttosto che nel midollo. Mentre il cervello è privo di terminazioni dolorifiche, le meningi rappresentano strutture ricche di nocicettori. In particolare il nervo trigemino attraverso la branca oftalmica innerva i vasi extra-cerebrali a livello delle meningi (dura madre, aracnoide e pia madre). Tali fibre costituiscono quel circuito anatomo-funzionale, conosciuto come sistema trigemino-vascolare, che inoltra gli stimoli dolorosi rilevati in periferia al sub nucleo caudale del trigemino. Inoltre, si ritiene che attraverso le connessioni con il nucleo salivatore sup. si possa attivare una via efferente costituita da fibre parasimpatiche del VII n. cranico che indurrebbe il rilascio di peptide intestinale vasoattivo a livello meningeo, con

ulteriore vasodilatazione e iper-attivazione delle fibre trigeminali.

Le vie parasimpatiche sono direttamente coinvolte nella genesi dei sintomi autonomici locali (lacrimazione, iniezione congiuntivale, rinorrea) che fanno parte del quadro clinico delle cefalalgie trigemino-autonomiche. Il sistema trigemino vascolare, nelle varie componenti sopra descritte, rappresenta pertanto una delle aree di maggiore importanza nello studio della fisiopatologia delle cefalee. I recettori per la serotonina, (localizzati nella muscolatura liscia dei vasi meningei e nelle terminazioni nervose sensoriali trigeminali in sede periferica preganglionare) rivestono particolare importanza nella mediazione del dolore cefalico in quanto i derivati triptanici hanno dimostrato un'elevata attività anti emicranica in quanto la loro stimolazione blocca il rilascio di peptidi vasoattivi (CGRP) e di trasmettitori algogeni quali la sostanza P e la neuro chinina A. Infatti alcune evidenze raccolte negli studi sull'uomo sembrano confermare il possibile ruolo dei meccanismi di infiammazione neurogena nella patogenesi dell'emicrania, rilevando che i livelli di CGRP aumentano nel sangue venoso refluo della giugulare esterna dei pazienti emicranici in corrispondenza dell'attacco emicranico.

La facilitazione e la disfunzione osteopatica.

La disfunzione somatica rappresenta un segmento di midollo spinale facilitato, mantenuto in quello stato da impulsi afferenti di origine endogena che entrano nelle radici dorsali corrispondenti al segmento considerato. Tutte le strutture che ricevono fibre afferenti da quel segmento sono, quindi, potenzialmente esposte ad un'eccessiva eccitazione o inibizione e a tale livello sarà presente una condizione di iperattività autonoma sostenuta che interessa tutto il territorio somatico corrispondente all'innervazione. Infatti, è il SNA il mediatore della disfunzione somatica essendo l'interfaccia tra il soggetto e l'ambiente circostante (stato di

facilitazione: da Irwin Korr ne: I fondamenti fisiologici della medicina Osteopatica).

La filosofia osteopatica nei suoi principi considera l'essere umano quale unità individuale la cui struttura e funzione sono mutualmente e reciprocamente interdipendenti. L'osteopatia, studiando il movimento del corpo umano e delle sue singole parti, si prefigge di arrivare a comprendere, interpretare e interagire con i meccanismi che, dinamicamente, influenzano positivamente o negativamente gli aspetti anatomo-funzionali.

Tale conoscenza viene desunta dall'osservazione e .dalla pratica dell'approccio manuale, supportati e confortati dalla ricerca scientifica.

La valutazione delle modalità di questa interazione, attraverso l'analisi delle caratteristiche funzionali e di mobilità delle singole componenti, è alla base del concetto prettamente osteopatico di "omeostasi meccanica" dei tessuti corporei, presupposto imprescindibile per il riconoscimento e l'identificazione di condizioni cinetiche suggestive di potenzialità lesiva latente oppure immediata.

La valutazione osteopatica è indirizzata all'analisi dei movimenti corporei allo scopo di evidenziare limitazioni di mobilità delle singole articolazioni.

In un secondo momento si utilizzano tecniche terapeutiche manuali, con interventi correttivi proporzionati al singolo deficit funzionale atti a ristabilire condizioni di mobilità più fisiologiche.

Il trattamento osteopatico si avvale di innumerevoli metodi di applicazione e tecniche di trattamento che gli osteopati utilizzano in funzione delle necessità terapeutiche.

La Tecnica Cranio-sacrale è una tecnica manuale osteopatica ed un metodo di lavoro sul corpo molto efficace ed è basata su osservazioni anatomiche, fisiologiche e cliniche che agiscono sostenendo i meccanismi naturali di auto-regolazione del corpo nel dissipare gli effetti negativi dello stress sul sistema nervoso centrale.

Dai dati della revisione 2004 della Cochrane Collaboration, mirata a verificare

l'efficacia di trattamenti fisici non invasivi in 5 tipi di cefalea (emicrania, tensiva, post-traumatica, cervicogenica e mista), è emerso che tali terapie potrebbero essere efficaci nella profilassi delle cefalee croniche ricorrenti. In particolare per quanto riguarda l'emicrania è stato evidenziato che la manipolazione spinale ha un'efficacia a breve termine simile al trattamento profilattico con amitriptilina. Invece riguardo la cefalea tensiva cronica è stata dimostrata una moderata evidenza della efficacia del trattamento cranio sacrale. Alcuni autori (Castien et al. 2009) hanno considerato l'opportunità di inserire la terapia manuale tra gli elementi terapeutici della comune pratica clinica nel trattamento della cefalea tensiva. Nel 2008 è stata proposta, in un trial clinico randomizzato controllato, l'opportunità di confrontare il beneficio derivato dalle "usual medical care" e terapia cranio-sacrale e terapia magnetica nei pazienti affetti da emicrania.

Una Review del 2007 ha dimostrato in particolare l'efficacia della massoterapia nel dolore cronico in particolare di origine muscoloscheletrica.

In questo contesto ci siamo proposti di verificare l'efficacia delle tecniche osteopatiche nel trattamento delle più comuni forme cefalalgiche.

Obiettivo dello studio

lo scopo primario dello studio è quello di valutare gli effetti della tecnica osteopatica manuale (OMT) nell'emicrania con e/o senza aura e cefalea tensiva.

Outcome primario: frequenza ed intensità della cefalea (scala HIT-6)

Outcome secondario: impatto sulla qualità della vita (scala SF-36)

Disegno dello studio

Trial clinico randomizzato controllato. La popolazione di riferimento (numerosità del campione pari a 100 soggetti), è rappresentata dai pazienti del Reparto di Neurologia degli Ospedali Riuniti di Ancona nel periodo marzo 2010-ottobre 2010, selezionata e suddivisa in tre gruppi in base ai criteri sotto indicati:

- a) Trattati con O.M.T.
- b) NonTrattati (Solo con Triptani)
- c) Trattati con Sham Therapy

Metodi e criteri

- Criteri di inclusione: pazienti con diagnosi di emicrania (con o senza aura) e/o cefalea tensiva cronica (secondo i criteri IHS 2004) di età compresa tra i 18 e i 50 anni di entrambi i sessi.
- Criteri di esclusione:
 - a) forme di cefalea secondaria;
 - b) malattie croniche;
 - c) malattie psichiatriche;
 - d) donne in menopausa;
 - e) età <18 anni e >50 anni.

Tutti i pazienti ammessi allo studio vengono sottoposti a valutazione osteopatica da

parte di operatori che raccolgono i dati.

Gli operatori appartenenti all'istituto di ricerca EBOM (European Institute for Evidence Based Osteopathic Medicine) ed AIOT (Accademia Italiana di Osteopatia Tradizionale) vengono ripartiti in quattro gruppi attraverso il criterio della randomizzazione.

1. Operatore della randomizzazione.
2. Valutatori.
3. Sperimentatori osteopati.
4. Gruppo Sham

Operatore della Randomizzazione

Si occupa dell'inserimento dei codici di tutti i pazienti che soddisfano i criteri di inclusione all'interno di un software per la randomizzazione. Non partecipa alla valutazione ed al trattamento osteopatico dei pazienti.

Valutatori

Gli appartenenti a questo gruppo si occupano della valutazione osteopatica di tutti i pazienti ammessi allo studio, senza conoscere l'appartenenza degli stessi ai vari sottogruppi.

Sperimentatori Osteopati

Gli appartenenti a tale gruppo somministrano il trattamento osteopatico esclusivamente ai pazienti del primo gruppo (sottoposto al trattamento effettivo).

Gruppo Sham

Gli operatori di tale gruppo eseguono un "finto" trattamento usando il metodo del conto numerico mentale durante l'applicazione di test sul sistema muscoloscheletrico.

I pazienti sono suddivisi in tre gruppi:

Gruppo A (OMT):

Sono pazienti sottoposti a trattamento osteopatico ed a valutazione iniziale , intermedia (al 5° trattamento) e finale (un mese dopo l'ottava seduta).

I trattamenti vengono effettuati secondo il seguente calendario: due sedute a cadenza settimanale, due sedute ogni quindici giorni, poi una seduta al mese per un totale di 8 sedute.

I trattamenti vengono somministrati dagli "sperimentatori osteopati" che si occupano esclusivamente del gruppo A, e non sono impiegati nelle fasi di pianificazione dello studio, raccolta, trattamento ed analisi dei dati.

Vengono utilizzate tecniche indirette.

Gruppo B (NO OMT):

E' il gruppo di controllo. Su tali pazienti viene effettuata solo la valutazione osteopatica e non il trattamento.

GRUPPO C (SHAM THERAPY):

E ' un gruppo placebo e su tali pazienti di applica un "finto" trattamento utilizzando il metodo del conto numerico mentale (4 Mc Partland) durante l'applicazione di test sul sistema muscolo-scheletrico.

Follow up:

Tutti i pazienti dei tre gruppi vengono rivalutati a distanza di un mese dall'ultima seduta dei pazienti Sham e trattati con OMT dal gruppo dei valutatori .

RANDOMIZZAZIONE

L'intera procedura di randomizzazione viene eseguita nel centro di coordinamento EBOM.

Tutti i pazienti inseriti nello studio vengono registrati con un numero identificativo progressivo (codice paziente).

Il braccio di trattamento viene assegnato attraverso una procedura di selezione casuale. Un algoritmo di randomizzazione computerizzato costruisce una lista bilanciata e progressiva di valori casuali assegnati all'interno di uno specifico intervallo (in questo caso 1 = gruppo A, 0 = gruppo B; 2 = gruppo C), detto anche codice di randomizzazione.

Ad ogni valore viene associato un indice progressivo. Il trattamento viene assegnato attribuendo ad ogni paziente il codice di randomizzazione relativo al codice paziente equivalente.

A questo punto la scheda anagrafica del paziente viene inizializzata attribuendo codice paziente (non riportando il codice di randomizzazione), e le schede di rilevazione relative vengono consegnate all'operatore del gruppo selezionato.

RACCOLTA, TRATTAMENTO ED ANALISI DEI DATI

La raccolta dati avviene su formato cartaceo e/o software specifico.

La scheda paziente prevede le seguenti sezioni : anagrafica, valutazione clinica al baseline e follow-up (tutti i gruppi), trattamento (gruppo B), sham (gruppo C).

La sezione 1 viene compilata dai valutatori.

La sezione 2 viene compilata dagli sperimentatori osteopati.

La sezione 3 viene compilata dal gruppo operatori sham.

Le schede vengono consegnate al coordinatore dello studio, il quale provvede a

distribuirle alla data entry unit. Uno specifico software consente di raccogliere i dati correttamente provvedendo ad appositi controlli di coerenza interna (validità delle date, codifiche, etc.).

I dati vengono caricati su database in formato SQL (utilizzabile in MSAccess ed altre applicazioni).

CONCLUSIONI

Alla baseline, oltre ai valori medi del test HIT6, sono stati rilevati attraverso un questionario socio demografico anche i parametri BMI ricavati da: peso, altezza, età e sesso.

	Mean (media)	SD (Deviazione Standard)
Età	40,030	0,80830
Peso	65,730	14,39000
Altezza	1,681	0,09879
Iniziale	59,090	7,35800
Finale	58,590	8,18400
Sesso	N.	%
F	23	67,65
M	7	20,59
NA	4	11,76

Tramite l'analisi della varianza (Anova) che mette in relazione l'outcome principale alle variabili considerate alla baseline (età, sesso e BMI) risulta che la differenza della variazione media del test è statisticamente significativa a favore del gruppo dei

pazienti trattati RISPETTO agli altri due gruppi ($P= 0,0004$) .

Inoltre risulta che la differenza tra i valori iniziali e finali del test HIT-6 rimane statisticamente significativa anche considerando le variazioni della media del test all'interno dei gruppi ($P= 0,04$).

In Conclusione appare evidente che il trattamento produce un decremento statisticamente significativo dell'outcome primario rispetto agli altri due gruppi tenendo in considerazione anche le variabili peso, età, altezza e sesso.

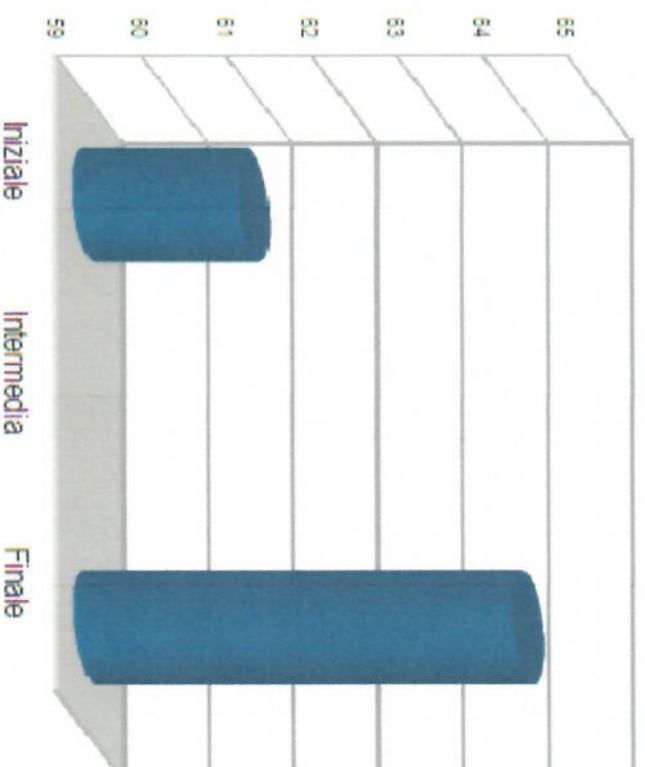
Ricordiamo che questa è una analisi di risultati solo preliminari e lo studio completo sarà disponibile solo nel corso del seguente anno. Nonostante ciò la variazione della qualità della vita dei pazienti trattati si può ritenere statisticamente significativa.

Bibliografia

- Effectiveness of Massage Therapy for chronic, non malignant pain. A Review (Jennie C.I. Tsao, Evid Based Complement Alternat Med 2007).
- Il sistema trigeminale : la Facilitazione (R. Cattaneo, A.Monaco; Ed. Futura 2007)
- Effectiveness of manual therapy compared to usual care by the general practitioner for chronic tension-type headache: design of a randomised clinical trial (Castien et al; BMC J Musculoskeletal Disorders 2009).
- Craniosacral therapy for migraine: protocol development for an exploratory controlled clinical trial (Mann et al; BMC Complementary and alternative medicine 2008).
- Principi di medicina manuale (Greenman P.E.; Ed Futura 2003).
- Cannabimimetic effects of osteopathic manipulative treatment (McPartland et al; J Am Osteopath Assoc, 2005).
- Non invasive physical treatments for chronic/recurrent headache (Bronfort et al; Cochrane Database Syst Rev. 2004).
- Trattato Italiano delle Cefalee (Ed. a cura di Luigi Alberto Pini; Paola Sarchielli; Giorgio Zanchini 2010).

TEST HIT-6

Media punteggio

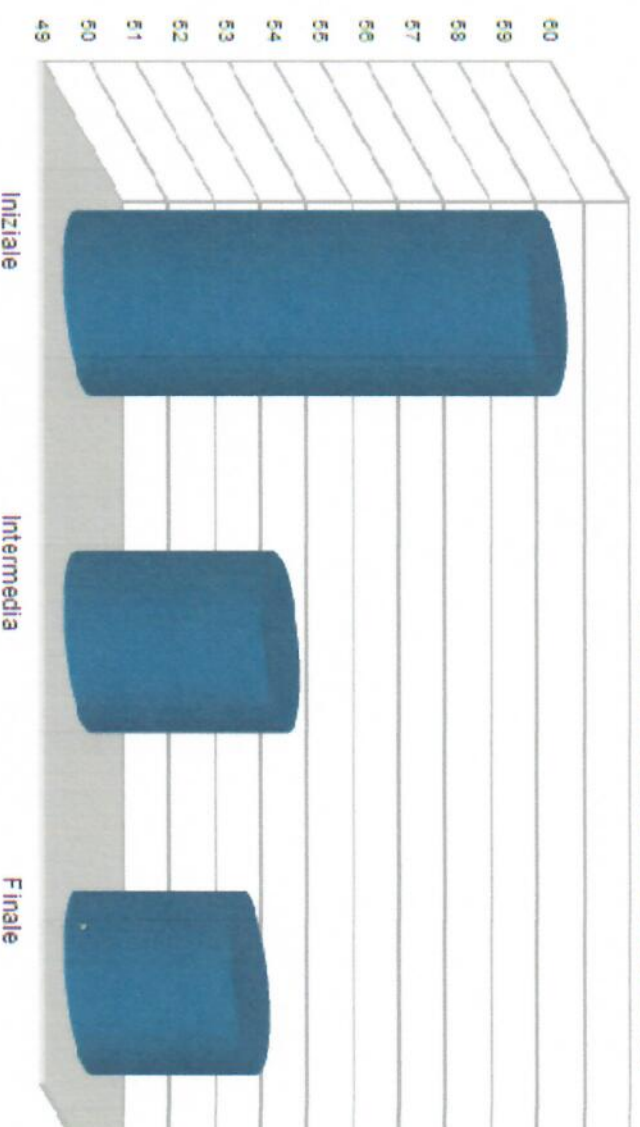


GRUPPO B

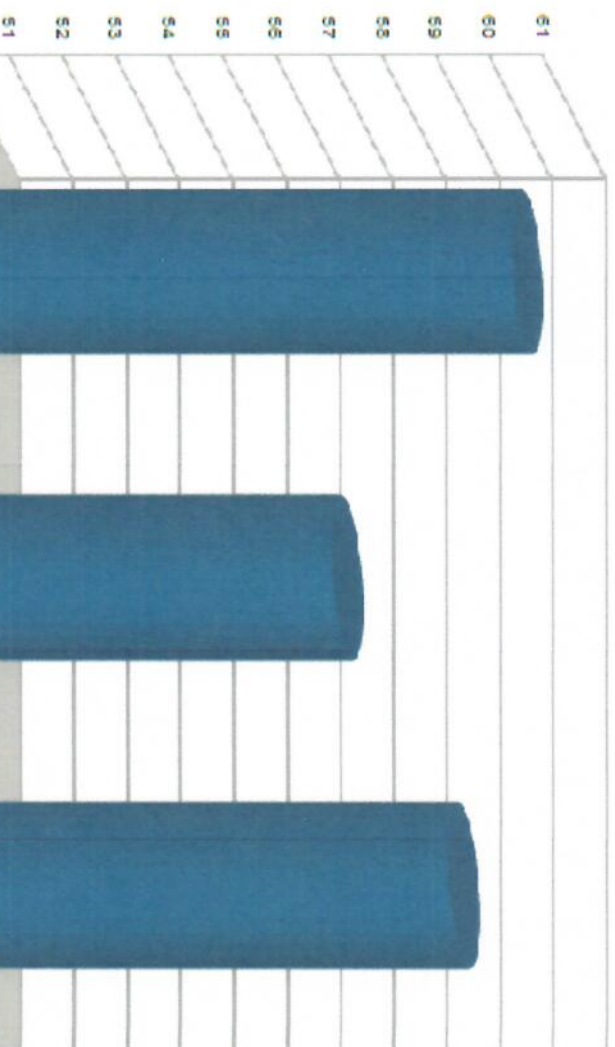
VARIAZIONE: -7,64 %

GRUPPO A

VARIAZIONE: 15,38%



GRUPPO C VARIAZIONE: -2,85 %



TEST HIT-6

>= 60 : alto impatto della cefalea sulla vita del paziente

56-59 : importante impatto

50-55 : medio impatto

<= 49 : poco o nessun impatto

