



Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA

PRESIDENTE: *Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi*

TESI DI LAUREA

EFFICACIA DELLA MANIPOLAZIONE VERTEBRALE TORACICA IN
PAZIENTI CON LOW BACK PAIN ASPECIFICO: UNO STUDIO
PILOTA

*(Efficacy of thoracic spine manipulation in patients with aspecific low back
pain: a pilot study)*

RELATORE: Prof. CERON DANIELE

CORRELATORE: Dott.ssa PECORARI LUCIA

LAUREANDO: BISSACCO DAVIDE

Anno Accademico 2021/2022

INDICE

RIASSUNTO

ABSTRACT

1. INTRODUZIONE	1
1.1 <i>Obiettivo dello studio</i>	3
2. MATERIALI E METODI	4
2.1 <i>Disegno dello studio</i>	4
2.2 <i>Partecipanti</i>	4
2.3 <i>Criteri di inclusione ed esclusione</i>	5
2.4 <i>Interventi</i>	5
2.5 <i>Outcome</i>	7
2.6 <i>Randomizzazione e cecità</i>	7
2.7 <i>Raccolta dati</i>	8
3. RISULTATI	9
3.1 <i>Metodi statistici utilizzati</i>	12
3.2 <i>Analisi dei dati</i>	12
4. DISCUSSIONE	15
4.1 <i>Interpretazione</i>	15
4.2 <i>Limiti e suggerimenti</i>	17
5. CONCLUSIONE	18
6. BIBLIOGRAFIA	19
7. ALLEGATI	21

RIASSUNTO

Presupposti teorici: Il *Low Back Pain* (LBP) rappresenta una condizione dolorosa con elevato tasso di incidenza e relativi costi socio-economici importanti. Il trattamento di prima scelta nella lombalgia aspecifica è di tipo conservativo e dalle ultime Linee Guida emerge l'indicazione all'utilizzo delle manipolazioni vertebrali al fine di ridurre la sintomatologia dolorosa. A causa della scarsità di materiale presente in letteratura e della necessità personale di approfondire tale argomento attualmente molto dibattuto, questo progetto di tesi si pone l'obiettivo di analizzare gli effetti di una manipolazione vertebrale toracica in soggetti con LBP aspecifico secondo il concetto di interdipendenza regionale.

Materiali e Metodi: Lo studio è stato condotto su un totale di 15 pazienti con lombalgia aspecifica acuta o subacuta, valutati da un terapeuta esperto in terapia manuale. I soggetti sono stati poi randomizzati in cieco in tre gruppi: un gruppo è stato sottoposto a terapia manuale e manipolazione toracica, il secondo a terapia manuale e manipolazione lombare e l'ultimo a sola terapia manuale. L'intensità di dolore percepito è stata valutata attraverso la scala NPRS (*Numeric Pain Rating Scale*) e la disabilità indotta dalla lombalgia attraverso la scala ODI (*Oswestry Disability Index*). Tali outcome sono stati analizzati in sede valutativa, a tre settimane e a tre mesi dal primo trattamento.

Risultati e discussione: Un totale di 15 pazienti è stato selezionato per intraprendere lo studio, 3 pazienti sono stati però esclusi a causa dell'assunzione di cortisonici, portando dunque il totale di pazienti che hanno terminato lo studio a 12. Tutti e tre i gruppi hanno mostrato in media una riduzione del dolore e disabilità dopo 3 mesi dal trattamento (-3,67 punti alla scala NPRS e -12,25 punti alla scala ODI), tuttavia non è stato possibile identificare una differenza significativa tra i gruppi.

Conclusioni: I risultati ottenuti non avvalorano la superiorità di un trattamento rispetto ad un altro, è dunque necessario ripetere tale studio con numerosità più elevate. Tuttavia, attraverso l'indagine statistica, si può ipotizzare che con un campione più consistente la manipolazione vertebrale toracica possa essere significativamente più efficace rispetto alla sola terapia manuale, e che non differisca da quella lombare in pazienti con LBP aspecifico acuto o subacuto.

ABSTRACT

Background: Low Back Pain (LBP) represents a painful condition with a high incidence rate and significant related socioeconomic costs. The first choice treatment in non-specific low back pain is conservative, and the latest Guidelines indicate the use of spinal manipulations in order to reduce pain. Due to the paucity of material in the literature and the personal need to investigate this currently much debated topic, this thesis project aims to analyze the effects of thoracic vertebral manipulation in subjects with nonspecific LBP according to the concept of regional interdependence.

Methods: The study was conducted on a total of 15 patients with acute or subacute nonspecific low back pain who were evaluated by an experienced manual therapy therapist. The subjects were then randomized blindly into three groups: one group received manual therapy and thoracic manipulation, the second group received manual therapy and lumbar manipulation, and the last group received manual therapy alone. Perceived pain intensity was assessed by the Numeric Pain Rating Scale (NPRS) and low back pain-induced disability by the Oswestry Disability Index (ODI) scale. These outcomes were analyzed at assessment, three weeks and three months after the first treatment.

Results and Discussion: A total of 15 patients were selected to undertake the study; however, 3 patients were excluded due to taking corticosteroids, thus bringing the total number of patients who finished the study to 12. All three groups showed an average reduction in pain and disability 3 months after treatment (-3.67 points on the NPRS scale and -12.25 points on the ODI scale), however, no significant difference could be identified between the groups.

Conclusion: Because of the paucity of subjects participating in the study, it is not possible to determine whether one treatment is superior to another; however, through statistical investigation, it can be hypothesized that with larger samples thoracic spinal manipulation may be significantly more effective than manual therapy alone, and that it does not differ from lumbar manipulation in patients with acute or subacute nonspecific LBP.

1. INTRODUZIONE

Il *Low Back Pain* (LBP) rappresenta una condizione dolorosa che colpisce approssimativamente l'80% della popolazione mondiale almeno una volta nella vita¹.

Diverse strutture anatomiche della colonna tra cui legamenti, faccette articolari, muscolatura e fascia paravertebrale, dischi intervertebrali e radici nervose, sono state identificate come possibili cause di dolore lombare; tuttavia, l'85% della popolazione che soffre di LBP, non ha associata alcuna causa patoanatomica specifica e per questo motivo viene definito LBP aspecifico³.

Le Linee Guida europee ed italiane definiscono il LBP come “dolore e disagio, localizzato tra il margine costale e la linea glutea inferiore, con o senza dolore irradiato riferito all'arto inferiore, non oltre il ginocchio”².

Possiamo classificare il LBP in base alla durata dei sintomi:

- Acuto (< 6 settimane)
- Subacuto (compreso tra 6 e 12 settimane)
- Cronico (> 12 settimane)

Il LBP acuto ha un tempo di risoluzione medio, nel 90% dei casi, di 6 settimane, ma dal 2 al 7% dei casi esso può trasformarsi in una condizione cronica³.

A causa del suo elevatissimo tasso di incidenza, il LBP costituisce un fardello socio-economico non indifferente; insieme alla cervicalgia, rappresentano le più comuni cause di richiesta di cure mediche alle quali sono dunque associati costi esorbitanti⁴, basti pensare che il LBP si trova al primo posto tra le patologie croniche che inducono i lavoratori ad astenersi dall'attività lavorativa⁵.

Solo negli Stati Uniti i costi annuali per la gestione dell'assistenza sanitaria per il LBP possono variare da 20 a 50 miliardi di dollari⁶.

È quindi necessario che i fisioterapisti utilizzino le più efficaci tecniche di gestione del LBP secondo *l'Evidence Based Medicine* (EBM) e *l'Evidence Based Practice* (EBP), al fine di ridurre al minimo le disabilità indotte da tale condizione e al tempo stesso di limitarne i costi economico-sociali.

Il trattamento conservativo per il LBP spesso include diversi interventi come: educazione, esercizio terapeutico, mobilizzazioni articolari o manipolazioni di tipo *thrust*.

Dalle ultime Linee Guida sulla pratica clinica pubblicate sul *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* nel 2021, le manipolazioni vertebrali (*thrust*) possono essere utilizzate in pazienti con LBP acuto, subacuto o cronico per ridurne la sintomatologia dolorosa e andarne ad aumentare il ROM articolare di colonna vertebrale ed anca (grado evidenza A).

Durante il Congresso IFOMPT svoltosi a Glasgow nel 2016 è stata formulata una definizione di manipolazione vertebrale secondo le più recenti acquisizioni scientifiche: “La Manipolazione Vertebrale è l’applicazione di un impulso rapido relativo al segmento spinale che determina una separazione delle superfici articolari, una erogazione di stimoli afferenti sensitivi transitori e una riduzione della percezione di dolore. La separazione delle superfici articolari comunemente causa il fenomeno fisico della cavitazione a livello intra-articolare, accompagnato dal solito popping sound udibile. La riduzione della percezione di dolore conseguente alla manipolazione con impulso è influenzata da meccanismi sovra-spinali i quali comprendono anche l’aspettativa di ottenere beneficio”.

Le manipolazioni vertebrali possono essere definite in diversi modi: manipolazione HVLA o HVLAT (*High Velocity Low Amplitude Thrust*), *thrust* o semplicemente manipolazione.

Nonostante l’ampio utilizzo delle manipolazioni vertebrali per il trattamento di disturbi muscolo-scheletrici, la letteratura non è concorde circa l’effettiva efficacia delle HVLA nel trattamento del LBP aspecifico: la revisione sistematica di Ernst e Canter del 2006 definisce la manipolazione superiore ad un trattamento *sham*, ma non rispetto ad altri trattamenti per il LBP⁷.

Di contro, le recenti revisioni sistematiche e metanalisi di Paige e coll. del 2017 e di Coulter e coll. del 2018, concludono che una manipolazione vertebrale porti a benefici statisticamente significativi in termine di dolore e funzionalità nel breve termine (6 settimane) per un LBP acuto o cronico^{8,9}.

Si evince dunque che sono necessari ulteriori studi randomizzati per rinforzare l’evidenza e per aiutare a trovare una risposta univoca che possa guidare l’esecuzione di trattamenti *evidence-based*.

L'efficacia delle manipolazione HVLA non si basa esclusivamente su singoli effetti biomeccanici, ma si può affermare che lo stimolo meccanico derivante dalla manipolazione possa generare delle risposte neurofisiologiche a livello di sistema nervoso centrale e periferico responsabili dell'inibizione del dolore¹⁰.

La letteratura attuale ha messo in luce che le tecniche manipolative non siano segmento-specifiche e che tale specificità non sia necessaria per ottenere una riduzione del dolore e un miglioramento della funzione¹¹.

Ad oggi, dunque, si presuppone la plausibilità di effetti di tipo psico-neurofisiologici che possono aver luogo in qualsiasi punto del neurasse, a partire da neuroni sensitivi periferici a quelli spinali e sovraspinali, per dare una risposta agli effetti riscontrabili in clinica.

1.1 Obiettivo dello studio

L'obiettivo di questo progetto di tesi è la valutazione dell'efficacia di una manipolazione vertebrale toracica per il trattamento del LBP aspecifico acuto o subacuto, secondo il concetto di interdipendenza regionale, il quale risulta essere ancora poco conosciuto e argomento di discussione.

L'interdipendenza regionale è un modello per cui alterazioni o disturbi in una regione corporea possono essere correlati, biomeccanicamente o neurofisiologicamente, a problematiche in regioni anatomiche adiacenti¹².

Le motivazioni che mi hanno spinto ad approfondire tale argomento hanno duplice natura: la prima è quella di rispondere al personale bisogno di approfondire un trattamento purtroppo solamente accennato alle lezioni di prassi ortopedica; la seconda, invece, è di fornire un iniziale contributo alla ricerca scientifica in un campo ancora non del tutto analizzato e ricco di controversie.

Il presente lavoro è uno studio pilota svolto con l'obiettivo di calcolare la numerosità campionaria per un futuro studio randomizzato controllato che attende il consenso da parte del Comitato Etico per la sperimentazione Clinica della provincia di Padova al fine di valutare l'efficacia della manipolazione vertebrale toracica nel trattamento del LBP aspecifico acuto o subacuto secondo il concetto di interdipendenza regionale.

2. MATERIALI E METODI

2.1 Disegno dello studio

Lo studio è stato eseguito secondo le linee guida di uno studio randomizzato controllato in conformità con la checklist CONSORT ed è in attesa dell'approvazione etica per la conduzione da parte del Comitato Etico per la Sperimentazione Clinica della provincia di Padova.

In particolare il presente è uno studio pilota atto a determinare la numerosità campionaria per il futuro studio randomizzato controllato in programma per il 2023.

I pazienti sono stati randomizzati e assegnati ad uno dei 3 gruppi secondo il rapporto 1:1:1 per ricevere: un trattamento di terapia manuale e manipolazione toracica o terapia manuale e manipolazione lombare o sola terapia manuale.

Lo studio è stato condotto in doppio cieco e ha implicato l'intervento di due fisioterapisti certificati OMPT (*Orthopaedic Manipulative Physical Therapist*) che si sono occupati rispettivamente di anamnesi, valutazione del paziente e trattamento.

2.2 Partecipanti

Lo studio si è svolto presso il centro fisioterapico "Riabilita" sito in Via Fossona 13, Cervarese di Santa Croce (PD) 35030, tra aprile e ottobre 2022.

Il reclutamento dei pazienti è avvenuto sulla base di una prima visita valutativa da parte di un fisioterapista esperto in terapia manuale che ha stabilito l'eleggibilità mediante un'anamnesi completa ed esclusione di *red flags*.

Sono stati reclutati 15 partecipanti allo studio.

Tutti i pazienti sono stati informati su contenuti e metodi dello studio e hanno fornito il consenso completo (modulo di consenso allo studio e trattamento dei dati) prima di iniziare qualsiasi procedura.

2.3 Criteri di inclusione ed esclusione

Lo studio ha reclutato tutti i pazienti che rispettassero i seguenti criteri:

- Soggetti di età compresa tra 18 e 65 anni
- Dolore aspecifico lombo-pelvico acuto o subacuto

Lo studio ha escluso tutti i pazienti con i seguenti criteri:

- Soggetti minori di 18 o superiori ai 65 anni
- Soggetti con radicolopatia
- Soggetti con stenosi spinale
- Soggetti con spondilolistesi
- Soggetti con infezione
- Soggetti con neoplasie
- Soggetti con frattura vertebrale
- Soggetti con pregresso intervento chirurgico alla colonna vertebrale
- Soggetti con osteoporosi
- Soggetti con disabilità psichica conclamata
- Soggetti che abbiano assunto cortisone nei precedenti 6 mesi
- Soggetti che abbiano ricevuto una manipolazione vertebrale nelle precedenti 3 settimane
- Donne in gravidanza

2.4 Interventi

Il primo terapeuta che ha preso parte a tale studio è specializzato in terapia manuale con titolo IFOMPT e ha più di 20 anni di esperienza clinica nel trattamento di pazienti con *low back pain*.

I pazienti reclutati sono stati sottoposti ad una valutazione fisioterapica da parte del primo fisioterapista, comprendente: anamnesi, topografia del dolore, somministrazione di scale di valutazione NPRS e ODI.

Successivamente i pazienti sono stati randomizzati in tre gruppi da un software di randomizzazione e una terza collaboratrice, non coinvolta nello studio, ha provveduto ad allocare i pazienti.

Tutti e tre i gruppi hanno ricevuto un trattamento della durata di 45 minuti da parte di un secondo fisioterapista esperto in terapia manuale con titolo IFOMPT.

Tutti i pazienti hanno ricevuto un massimo di 5 trattamenti.

Trattamenti erogati:

Terapia manuale:

Trattamento basato su mobilizzazioni articolari secondo Maitland e *release* miofasciale.

Terapia manuale + Manipolazione toracica:

Trattamento di terapia manuale come precedentemente descritto al cui termine viene eseguita una manipolazione vertebrale diretta alla colonna toracica.

La tecnica utilizzata è la *DOG statica*: il paziente si trova supino e avvolge le proprie spalle portando i gomiti all'altezza dello sterno, il terapeuta con la sua mano craniale avvolge il capo del paziente portandolo in massima flessione. Con la mano caudale si raccoglie il paziente e si posiziona il pugno sul segmento da trattare mantenendo sia la flessione cervicale che toracica.

Successivamente si riporta il paziente supino e il *thrust* avverrà con la caduta del corpo del terapeuta sul lettino perpendicolare al fulcro di manipolazione.

La tecnica è considerata valida solamente se avviene una cavitazione udibile.

L'esempio di questo tipo di manipolazione può essere visto nell'*Allegato 1*.

Terapia manuale + Manipolazione lombare:

Trattamento di terapia manuale come precedentemente descritto al cui termine viene eseguita una manipolazione vertebrale diretta alla colonna lombare.

La tecnica utilizzata è la *Lumbar Roll*: il paziente si trova in decubito laterale, si porta in rotazione il cingolo pelvico dal lato del terapeuta mentre il cingolo scapolare verrà portato in contro rotazione. Il terapeuta si porta perpendicolare al segmento da trattare e attraverso la caduta sul lettino si creeranno delle forze di rotazione e decompressione al fine di determinare la riuscita del *thrust*.

La tecnica è considerata valida solamente se avviene una cavitazione udibile.

Esempio di questo tipo di manipolazione può essere visto nell'*Allegato 2*.

Al termine del trattamento è stato richiesto al paziente di valutare il proprio dolore percepito secondo la scala NPRS e di esprimere eventuali eventi avversi dopo le seguenti domande: “*i sintomi sono peggiorati dopo il trattamento?*” e “*percepisci qualche sintomo diverso dopo questo trattamento?*”.

2.5 Outcome

Sono state utilizzate come outcome due scale di valutazione:

- **NPRS** (*Numeric Pain Rating Scale*), scala unidimensionale a 11 punti che valuta l'intensità del dolore attuale nell'adulto con un intervallo che va da 0 a 10, corrispondenti rispettivamente a: “nessun dolore” e “peggior dolore immaginabile”¹³
- **ODI** (*Oswestry Disability Index*), questionario autosomministrato che ha lo scopo di valutare la disabilità in soggetti affetti da lombalgia, costituito da 10 sezioni che indagano come la lombalgia influisca su diversi aspetti della vita quotidiana: intensità del dolore, igiene personale, alzare pesi, camminare, stare seduti, stare in piedi, dormire, vita sessuale, vita sociale e viaggiare.¹⁴

Tali outcome sono stati entrambi valutati all'inizio della prima seduta, mentre la scala NPRS è stata valutata anche nell'immediato post-trattamento.

Entrambi gli outcome sono stati poi rivalutati a 3 settimane e a 3 mesi dal primo trattamento, in modo tale da avere dei dati riscontrabili anche a lungo termine.

2.6 Randomizzazione e cecità

La sequenza di randomizzazione è stata ottenuta usando una tavola numerica randomizzata progettata da un software esterno (www.randomizer.org). Una collaboratrice esterna ha fatto sì che tali risultati non potessero essere visti dai partecipanti dello studio attraverso delle buste opache, e ha comunicato al secondo fisioterapista quale

trattamento dovesse eseguire ad ogni paziente riducendo così il rischio di *bias*.

2.7 Raccolta dati

Durante la raccolta anamnestica, sono state richieste informazioni quali: età, lavoro, sport o attività extra lavorative, presenza o meno di traumi o fratture conclamate, interventi chirurgici recenti e passati, presenza di patologie rilevanti, topografia del dolore (se locale riferito o no), uso di farmaci al momento della valutazione, eventuali gravidanze, attività che esacerbano o riducono il dolore, andamento del dolore durante la giornata ed eventuale presenza durante la notte.

Successivamente è stato chiesto il grado di dolore attuale e il peggior dolore percepito con scala NPRS ed è stata poi somministrata la scala ODI per identificare come tale dolore potesse influire nelle attività della vita quotidiana.

È stato chiesto al paziente di eseguire dei movimenti ripetuti della colonna (flessione, estensione, latero-flessione e rotazione) per valutare la presenza di dolorabilità o restrizioni del movimento attivo.

È stata poi eseguita un'indagine palpatoria per identificare il distretto più dolorante attraverso delle pressioni postero-anteriori sui singoli segmenti vertebrali.

SCHEDE DI VALUTAZIONE ANAMNESI

ETA	
LAVORO	
SPORT/HOBBY	
RESIDENZA	
FARMACI <i>(si/no)</i>	
FASE LOMBALGIA <i>(acuta/subacuta)</i>	
POPPING SOUND <i>(si/no)</i>	
NPRS	
ODI	

3. RISULTATI

La descrizione dei 12 partecipanti è stata effettuata attraverso test statistici descrittivi, i dati dei tre gruppi sono stati tabulati in Microsoft Excel (365) osservabili nella Tabella 1.

	ETA min- max (media)	MASCHI	FEMMINE	T O T
TERAPIA MANUALE	35-57 (44,25)	2	2	4
MANIPOLAZIONE LOMBARE	18-60 (42,25)	2	2	4
MANIPOLAZIONE TORACICA	31-65 (41,75)	3	1	4
TOTALE		7	5	12

Tabella 1.

Caratteristiche demografiche e trattamento ricevuto dai partecipanti allo studio.

Un totale di 15 pazienti è stato considerato per l'inclusione, 3 pazienti sono stati esclusi a causa dell'assunzione di farmaci corticosteroidi. Un diagramma di flusso del processo di valutazione, randomizzazione e intervento è presente nella *Figura 1*.

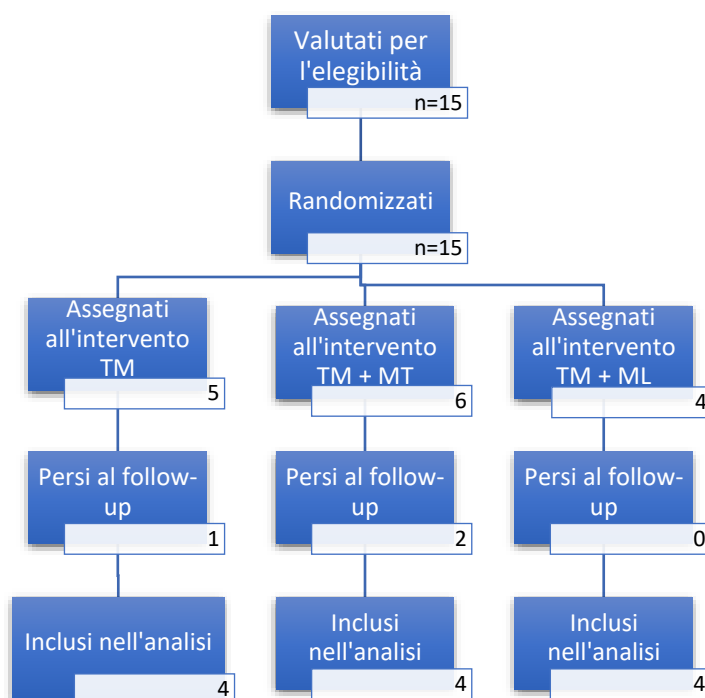


Figura 1

Diagramma di flusso dello studio. TM= Terapia Manuale, MT= Manipolazione Toracica, ML= Manipolazione Lombare.

All'interno del *Grafico 1* è osservabile l'andamento dell'NPRS per ogni paziente per il tipo di trattamento ricevuto. Nel *Grafico 2*, invece, si vede l'andamento medio dell'NPRS per ogni trattamento ricevuto.

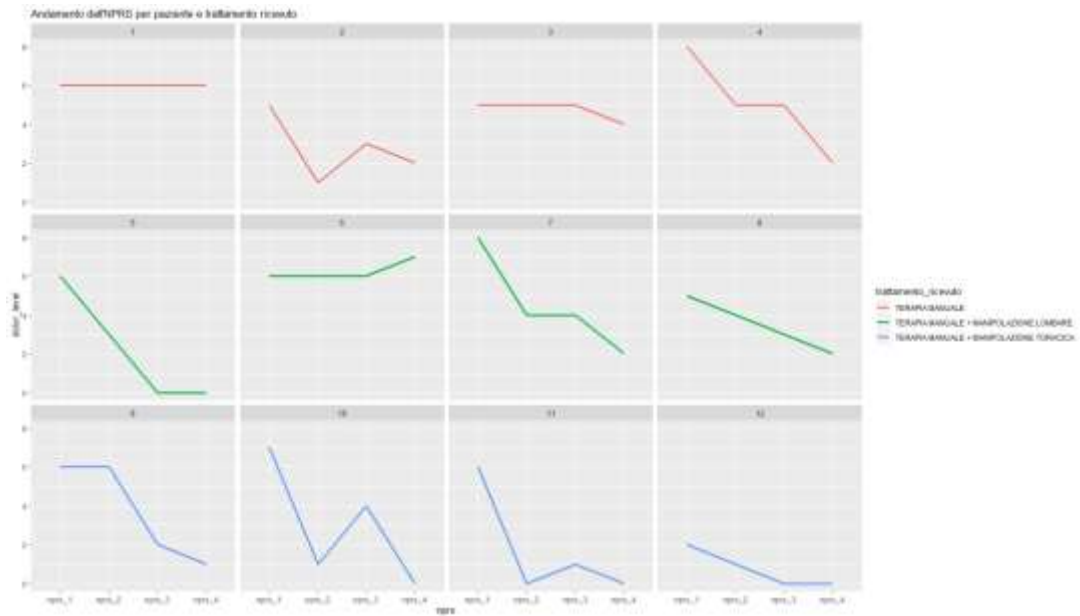


Grafico 1.
Andamento scala NPRS per singolo paziente e per trattamento ricevuto.

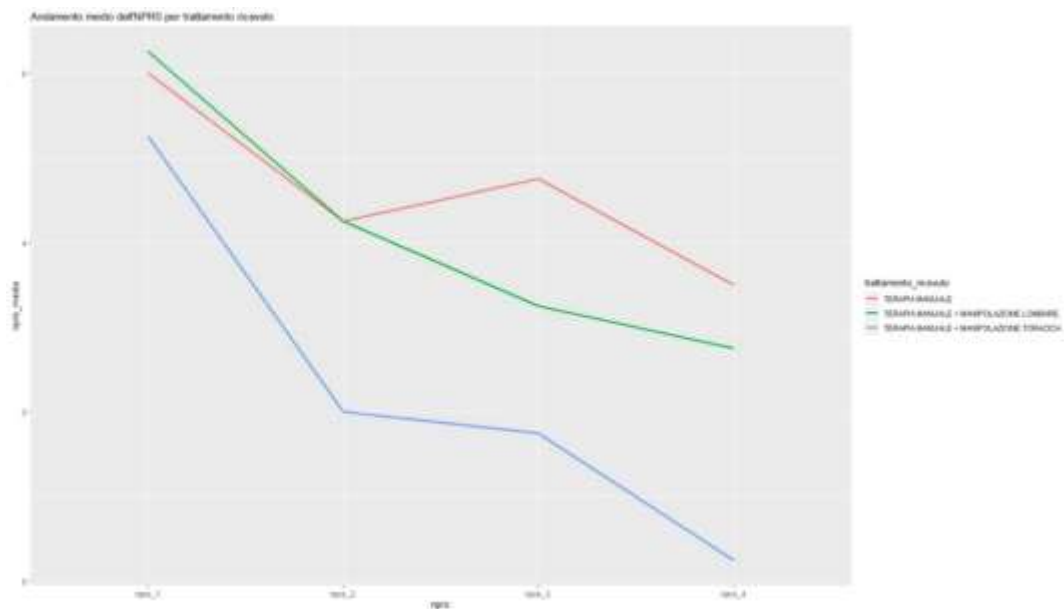


Grafico 2.
Andamento medio della scala NPRS per trattamento ricevuto.

All'interno del *Grafico 3* è osservabile l'andamento del ODI per ogni paziente per il tipo di trattamento ricevuto. Nel *Grafico 4* invece si vede l'andamento medio del ODI per ogni trattamento ricevuto.

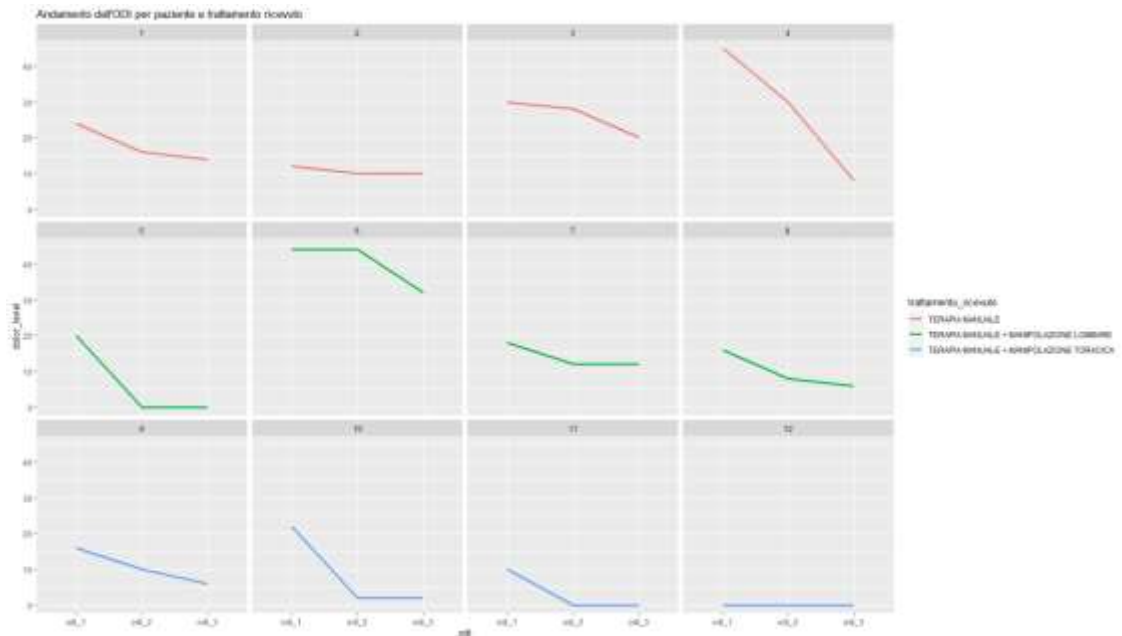


Grafico 3.
Andamento della scala ODI per singolo paziente e per trattamento ricevuto.

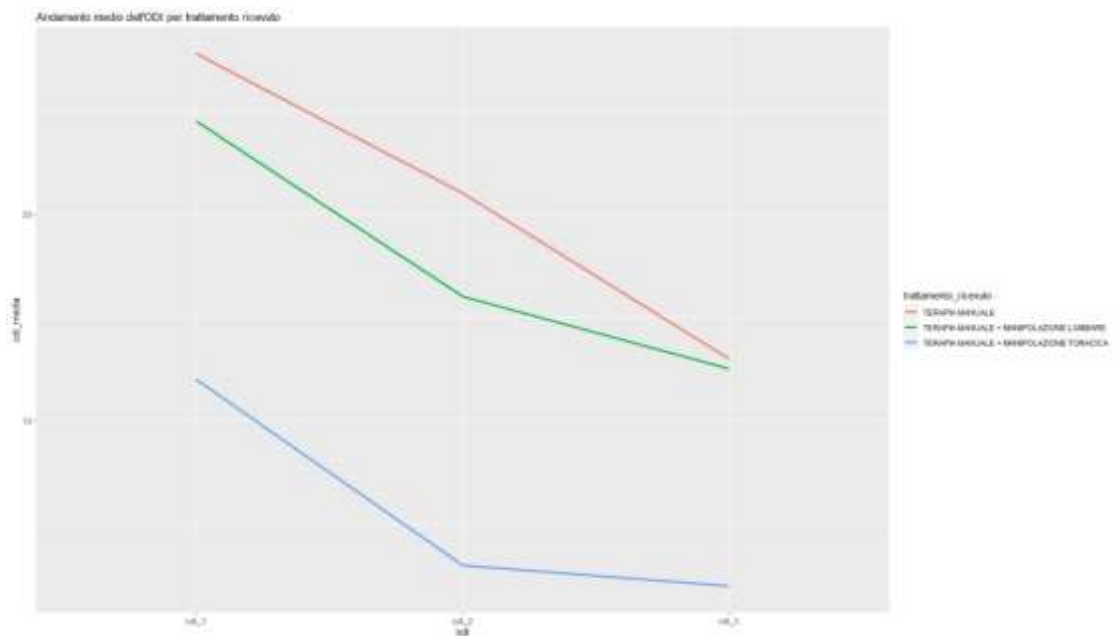


Grafico 4.
Andamento medio della scala ODI per trattamento ricevuto.

3.1. Metodi statistici utilizzati

È stata calcolata attraverso il software R.4 la differenza media fra NPRS1 e NPRS2 (Y1), NPRS3 e NPRS1 (Y2), NPRS4 e NPRS1 (Y3) nei tre diversi gruppi; è stato poi applicato un *Pairwise T-test* al fine di valutare la significatività di tali misurazioni in termini di differenza di dolore nel pre-trattamento e nel post-trattamento immediato (NPRS2), a tre settimane (NPRS3) e a tre mesi (NPRS4).

Poiché la numerosità campionaria di tutti e tre i gruppi non è sufficiente per stabilire una differenza tra i campioni statisticamente rilevante, si è scelto di utilizzare la tecnica di ricampionamento con reimmissione *bootstrap* al fine di approssimare la distribuzione campionaria e permettendo così di ottenere valori medi da un campione più elevato, aumentando la significatività, riducendo al tempo stesso il rischio di *bias* (Tabelle 2,3,4).

3.2. Analisi dei dati

Analizzando i risultati emerge un'assenza di significatività tra i vari gruppi a Y1 e a Y3.

A Y2 invece si può osservare un'assenza di significatività tra i gruppi di terapia manuale e il gruppo sottoposto a manipolazione toracica; andando però ad analizzare il *P-value* ottenuto con *bootstrap* si nota una differenza al limite della significatività (*P-value* 0.08). Non si evidenzia invece una differenza significativa tra il gruppo di manipolazione lombare rispetto ai precedenti due.

Y1 (NPRS2 – NPRS1)	P-VALUE INIZIALE ($\alpha=0,05$)	P-VALUE BOOTSTRAP ($\alpha=0,05$)	DIFFERENZE MEDIE BOOTSTRAP
TERAPIA MANUALE VS MANIPOLAZIONE LOMBARE	1	0,879	-1,75
MANIPOLAZIONE LOMBARE VS MANIPOLAZIONE TORACICA	1	0,501	-2,00
MANIPOLAZIONE TORACICA VS TERAPIA MANUALE	1	0,421	-3,25

Tabella 2.

Differenze di dolore percepito tra il pre-trattamento e l'immediato post-trattamento

Y2 (NPRS3 – NPRS1)	P-VALUE INIZIALE ($\alpha=0,05$)	P-VALUE BOOTSTRAP ($\alpha=0,05$)	DIFFERENZE MEDIE BOOTSTRAP
TERAPIA MANUALE VS MANIPOLAZIONE LOMBARE	0,44	0,281	-1,25
MANIPOLAZIONE LOMBARE VS MANIPOLAZIONE TORACICA	0,72	0,732	-3,00
MANIPOLAZIONE TORACICA VS TERAPIA MANUALE	0,37	0,081	-3,50

Tabella 3.

Differenze di dolore percepito alla scala NPRS tra il pre-trattamento e il follow up a 3 settimane.

Y3 (NPRS4 – NPRS1)	P-VALUE INIZIALE ($\alpha=0,05$)	P-VALUE BOOTSTRAP ($\alpha=0,05$)	DIFFERENZE MEDIE BOOTSTRAP
TERAPIA MANUALE VS MANIPOLAZIONE LOMBARE	0,92	0,665	-2,50
MANIPOLAZIONE LOMBARE VS MANIPOLAZIONE TORACICA	0,92	0,415	-3,50
MANIPOLAZIONE TORACICA VS TERAPIA MANUALE	0,69	0,248	-5,00

Tabella 4.

Differenze di dolore percepito alla scala NPRS tra il pre-trattamento e il follow up a 3 mesi.

Il medesimo lavoro è stato poi effettuato anche per la scala ODI analizzando la differenza media fra ODI1 e ODI2 (X1) e fra ODI3 e ODI1 (X2).

Analizzando i risultati (*Tabelle 5,6*) emerge un'assenza di significatività tra i vari gruppi a X1 e X2.

X1 (ODI2 – ODI1)	P-VALUE INIZIALE ($\alpha=0,05$)	P-VALUE BOOTSTRAP ($\alpha=0,05$)	DIFFERENZE MEDIE BOOTSTRAP
TERAPIA MANUALE VS MANIPOLAZIONE LOMBARE	1	0,72	-6,75
MANIPOLAZIONE LOMBARE VS MANIPOLAZIONE TORACICA	1	0,92	-8,50
MANIPOLAZIONE TORACICA VS TERAPIA MANUALE	1	0,62	-9,00

Tabella 5.

Differenza di diasabilità indotta dalla lombalgia calcolata con scala ODI tra il pre-trattamento e il follow up a 3 settimane.

X2 (ODI3 – ODI1)	P-VALUE INIZIALE ($\alpha=0,05$)	P-VALUE BOOTSTRAP ($\alpha=0,05$)	DIFFERENZE MEDIE BOOTSTRAP
TERAPIA MANUALE VS MANIPOLAZIONE LOMBARE	1	0,68	-14,75
MANIPOLAZIONE LOMBARE VS MANIPOLAZIONE TORACICA	1	0,70	-12,00
MANIPOLAZIONE TORACICA VS TERAPIA MANUALE	1	0,53	-10,00

Tabella 6.

Differenza di disabilità indotta dalla lombalgia calcolata con scala ODI tra il pre-trattamento e il follow up a 3 settimane.

Sono stati calcolati poi i *coefficienti di correlazione di Pearson* per ODI e NPRS visibili alla *Tabella 7*, al fine di stabilire se cambiamenti nell'intensità di dolore fossero correlati a cambiamenti nelle disabilità indotte da lombalgia. Sono stati calcolati a T1 (immediato post-trattamento), T2 (dopo 3 settimane) e T3 (3 mesi dal trattamento).

	T1	T2	T3
Coefficiente correlazione Pearson (r)	0,58	0,79	0,92

Tabella 7.

Coefficiente di correlazione di Pearson tra le scale NPRS ed ODI a T1 (immediato post-trattamento), T2 (follow up a 3 settimane) e T3 (follow up a 3 mesi)

4. DISCUSSIONE

4.1. Interpretazione

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'efficacia di una manipolazione vertebrale toracica associata a tecniche di terapia manuale nel trattamento di un Low Back Pain aspecifico acuto o subacuto, in termini di dolore riferito alla scala NPRS e punteggio ottenuto alla scala ODI.

Non si evidenziano differenze significative tra i diversi gruppi in entrambi gli outcomes.

I partecipanti allo studio hanno un'età media di 42,8 anni (18-65). Non si evidenziano importanti differenze di sesso al campionamento (7 soggetti maschi e 5 soggetti femmine).

Sono inizialmente stati considerati 15 pazienti per lo studio, ma 3 sono stati esclusi a causa dell'assunzione di farmaci cortisonici e dunque non consoni ai criteri di inclusione. I restanti 12 pazienti sono stati seguiti per tutto il tempo necessario al seguente lavoro.

C'è alta qualità di evidenze metodologiche a supporto delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP aspecifico e di altri disordini muscolo-scheletrici. Nel presente studio tutti i gruppi hanno avuto in media una riduzione del dolore percepito nell'immediato post-trattamento: il gruppo di sola terapia manuale 1,75 punti, gruppo manipolazione lombare 2,0 punti e gruppo manipolazione toracica 3,25 punti sulla scala NPRS. Questi dati non possono essere considerati statisticamente rilevanti a causa della scarsità del campione.

Tutti e tre i gruppi sono migliorati in termini di intensità di dolore percepito con differenze tra dolore lamentato alla scala NPRS pre-trattamento e al follow up a 3 mesi di -3,67 punti; questo sta a significare che in media, indipendentemente dal trattamento effettuato, il dolore è calato di oltre 3 punti sulla scala NPRS dopo 3 mesi dall'intervento.

A causa del basso numero di campioni non è stato possibile stabilire una differenza significativa in termini di riduzione del dolore tra i diversi gruppi; andando però ad osservare i risultati ottenuti con tecnica di ricampionamento *bootstrap* si può notare come il gruppo sottoposto a manipolazione toracica sia ai limiti della significatività rispetto al gruppo di sola terapia manuale a Y2 ($P\text{-value} = 0,08$) dunque con campioni più elevati può esserci la possibilità che tale approccio possa risultare significativamente più efficace nella riduzione del dolore lombare nel breve termine.

Il fatto che le manipolazioni vertebrali toraciche e le manipolazioni vertebrali lombari abbiano portato ai medesimi risultati anche con ricampionamento *bootstrap* lascia sperare che tali risultati possano ripetersi

anche su campioni più elevati e dunque con significatività maggiore. Questo può rendersi utile in pratica clinica in quanto una delle controindicazioni alla somministrazione delle HVLA è proprio il dolore nel pre-posizionamento, evento probabile che possa avvenire durante la messa in chiave della tecnica *Lumbar Roll* o simili.

Nel caso in cui comparisse tale dolore si può ipotizzare che una manipolazione effettuata sul distretto toracico a monte possa portare agli stessi benefici in termini di riduzione del dolore percepito; questo va esattamente in contrasto con la teoria puramente strutturale a base delle HVLA come ipotizzato negli studi di Krott¹⁵ e di Casanova e Mendez¹⁶, andando invece a favore dell'attuale modello di riferimento di Bialosky¹⁰ che mette in relazione le diverse funzioni del sistema neuromuscoloscheletrico, rinforzato poi dalla revisione di Coronado¹⁷ il quale ha riscontrato una diminuzione della Pressure Pain Thershold (PPT) in aree anatomiche lontane dal segmento manipolato e non corrispondenti all'innervazione sottostante.

La riduzione dell'intensità di dolore percepito in media nei tre diversi gruppi osservabile nel *Grafico 2*, può essere spiegato, come suggerisce Bialosky¹⁰, attraverso la modulazione del dolore da parte dei centri nervosi spinali e sovraspinali a seguito di manipolazione. In letteratura vi è grossa difficoltà nel distinguere effetti neurofisiologici centrali e periferici, rimane però il concetto che una forza meccanica, applicata attraverso la manipolazione vertebrale, vada a creare una cascata di effetti neurofisiologici sia a livello centrale che periferico, tali da indurre una modulazione del dolore.

Saranno comunque necessari ulteriori studi per comprendere se tale riduzione del dolore fosse effettivamente dovuta all'atto manipolativo, oppure un mero effetto placebo o un normale decorso regressivo della patologia.

Non si identifica una differenza significativa in media tra i diversi gruppi per quanto riguarda i risultati delle scale ODI.

Attraverso il *Grafico 4* è possibile analizzare l'andamento medio delle ODI nelle diverse fasce temporali (pre-trattamento, 3 settimane e 3 mesi): tutti i gruppi hanno mostrato una riduzione al punteggio finale, il gruppo di manipolazione toracica mostrava però casualmente un punteggio di partenza più basso rispetto agli altri due.

Sono stati calcolati i coefficienti di correlazione di Pearson per stabilire se vi fosse una correlazione tra variazioni del dolore percepito alla scala NPRS e disabilità indotte dalla lombalgia valutate attraverso la scala autosomministrata ODI.

Si può stabilire che all'aumentare del tempo tale coefficiente aumenta (T1 $r=0,58$ e T3 $r=0,92$), ovvero: quanto più passa il tempo, più i risultati nelle

due scale variano allo stesso modo; un calo nella percezione del dolore equivale ad un calo nel punteggio nel ODI.

4.2. Limiti dello studio e suggerimenti per futuri studi.

Sono state prese tutte le accortezze necessarie per ridurre al minimo il rischio di *bias*: processo di randomizzazione, allocazione nascosta, omogeneità del campione e analisi dei dati.

Non è stato ovviamente possibile nascondere il trattamento sia all'operatore che erogava la manipolazione che al paziente che lo ha ricevuto, il che può inevitabilmente portare ad un *bias*. L'impossibilità di oscurare il trattamento sia all'operatore che al paziente può essere considerato un limite di tale studio.

L'assenza di un gruppo sottoposto ad un trattamento *sham* non permette di capire se il miglioramento degli outcome misurati dipenda esclusivamente dal trattamento erogato o se frutto del normale decorso della patologia associato ad effetto placebo. Questo è un elemento di discussione presente in letteratura a cui non si è ancora arrivati a dare una risposta univoca¹⁸.

I risultati ottenuti sono relativi a pazienti con LBP aspecifico acuto o subacuto, non sono stati investigati gli effetti a breve, medio e lungo termine in pazienti con lombalgia aspecifica cronica.

È possibile che pazienti che soffrono di lombalgia per un periodo di tempo maggiore a 3 mesi possano mostrare risultati differenti dai pazienti coinvolti nello studio.

5. CONCLUSIONE

La fase di analisi pre-sperimentale con la conduzione di questo studio pilota ha avvalorato ulteriormente l'intenzione di condurre il futuro studio randomizzato controllato.

Il presente progetto di ricerca ha l'ambizione di dimostrare come una manipolazione vertebrale toracica associata ad un trattamento di terapia manuale possa ridurre la sintomatologia dolorosa in soggetti con LBP aspecifico acuto o subacuto.

La scarsità del campione non permette di ottenere dei risultati significativi e generalizzabili nella popolazione di riferimento; tuttavia, le indagini statistiche utilizzate lasciano spazio a risultati promettenti.

Sulla base di quelli che saranno i risultati del futuro studio randomizzato controllato, vi sarà la possibilità di sfruttare un'arma presente nell'arsenale del fisioterapista al fine di ridurre la sintomatologia dolorosa, anche nell'immediato, senza andare a coinvolgere direttamente la regione interessata.

Le manipolazioni vertebrali non sono comunque da considerarsi come unica soluzione di trattamento: l'unione tra terapia manuale (di cui fanno parte le HVLA), esercizio terapeutico, educazione e corretto stile di vita, risulta essere la via preferenziale nel trattamento della lombalgia aspecifica e di altri disordini muscolo-scheletrici.

6. BIBLIOGRAFIA

1. Negrini, S., Giovannoni, S., Minozzi, S., Barneschi, G., Bonaiuti, D., Bussotti, A., D'Arienzo, M., Di Lorenzo, N., Mannoni, A., Mattioli, S., Modena, V., Padua, L., Serafini, F., & Violante, F. S. (2006). *Diagnostic therapeutic flow-charts for low back pain patients: the Italian clinical guidelines*. *Europa medicophysica*, 42(2), 151–170.
2. Van Tulder, M., Becker, A., Bekkering, T., Breen, A., del Real, M. T., Hutchinson, A., Koes, B., Laerum, E., Malmivaara, A., & COST B13 Working Group on Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain in Primary Care (2006). Chapter 3. *European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care*. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*, 15 Suppl 2(Suppl 2), S169–S191.
3. Gianola S, Castellini G, Andreano A, Corbetta D, Frigerio P, Pecoraro V, Redaelli V, Tettamanti A, Turolla A, Moja L, Valsecchi MG. (2019). *Effectiveness of treatments for acute and sub-acute mechanical non-specific low back pain: protocol for a systematic review and network meta-analysis*. *Syst Rev*. 8(1):196.
4. George SZ, Fritz JM, Silfies SP, Schneider MJ, Beneciuk JM, Lentz TA, Gilliam JR, Hendren S, Norman KS. (2021) *Interventions for the Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Revision 2021*. *J Orthop Sports Phys Ther*, 51(11):CPG1-CPG60
5. Maher, C., Underwood, M., & Buchbinder, R. (2017). *Non-specific low back pain*. *Lancet (London, England)*, 389(10070), 736–747.
6. Ladeira C. E. (2011). *Evidence based practice guidelines for management of low back pain: physical therapy implications*. *Revista brasileira de fisioterapia (Sao Carlos (Sao Paulo, Brazil))*, 15(3), 190–199.
7. Ernst E, Canter PH. (2006). *A systematic review of systematic reviews of spinal manipulation*. *J R Soc Med*, 99(4):192-6.
8. Paige, N. M., Miake-Lye, I. M., Booth, M. S., Beroes, J. M., Mardian, A. S., Dougherty, P., Branson, R., Tang, B., Morton, S. C., & Shekelle, P. G. (2017). *Association of Spinal Manipulative Therapy With Clinical Benefit and Harm for Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-analysis*. *JAMA*, 317(14), 1451–1460.
9. Coulter, I. D., Crawford, C., Hurwitz, E. L., Vernon, H., Khorsan, R., Suttrop Booth, M., & Herman, P. M. (2018). *Manipulation and mobilization for treating chronic low back pain: a systematic review and meta-analysis*. *The spine journal : official journal of the North American Spine Society*, 18(5), 866–879.

10. Bialosky, J. E., Beneciuk, J. M., Bishop, M. D., Coronado, R. A., Penza, C. W., Simon, C. B., & George, S. Z. (2018). *Unraveling the Mechanisms of Manual Therapy: Modeling an Approach*. *The Journal of orthopaedic and sports physical therapy*, 48(1), 8–18.
11. Sparks, C. L., Liu, W. C., Cleland, J. A., Kelly, J. P., Dyer, S. J., Szetela, K. M., & Elliott, J. M. (2017). *Functional Magnetic Resonance Imaging of Cerebral Hemodynamic Responses to Pain Following Thoracic Thrust Manipulation in Individuals With Neck Pain: A Randomized Trial*. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, 40(9), 625–634.
12. Bialosky JE, Bishop MD, George SZ. (2008). *Regional interdependence: a musculoskeletal examination model whose time has come*. *J Orthop Sports Phys Ther*; 38(3):159-60
13. Childs, J. D., Piva, S. R., & Fritz, J. M. (2005). *Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain*. *Spine*, 30(11), 1331–1334.
14. Monticone, M., Baiardi, P., Ferrari, S., Foti, C., Mugnai, R., Pillastrini, P., Vanti, C., & Zanolli, G. (2009). *Development of the Italian version of the Oswestry Disability Index (ODI-I): A cross-cultural adaptation, reliability, and validity study*. *Spine*, 34(19), 2090–2095.
15. Krott, N. L., Bloyinski, G. M., & Cattrysse, E. (2018). *3-Dimensional Cervical Movement Characteristics and the Influence of Thoracic Treatment on a Subgroup of Acute Neck Pain Patients*. *Journal of manipulative and physiological therapeutics*, 41(4), 304–314.
16. Casanova-Méndez, A., Oliva-Pascual-Vaca, A., Rodriguez-Blanco, C., Heredia-Rizo, A. M., Gogorza-Arroitaonandia, K., & Almazán-Campos, G. (2014). *Comparative short-term effects of two thoracic spinal manipulation techniques in subjects with chronic mechanical neck pain: a randomized controlled trial*. *Manual therapy*, 19(4), 331–337.
17. Coronado, R. A., Gay, C. W., Bialosky, J. E., Carnaby, G. D., Bishop, M. D., & George, S. Z. (2012). *Changes in pain sensitivity following spinal manipulation: a systematic review and meta-analysis*. *Journal of electromyography and kinesiology : official journal of the International Society of Electrophysiological Kinesiology*, 22(5), 752–767.
18. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, et al. (2006) *Selecting an appropriate placebo for a trial of spinal manipulative therapy*. *Aust J Physiother*, 52:135–138.

7. ALLEGATI

Allegato 1. Immagine tratta da Oliviera, Liebano, Costa & Rissato, *Immediate effects of region-specific and non-region specific spinal manipulative therapy in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial* (2013). L'immagine illustra la tecnica di manipolazione toracica DOG.

A



Allegato 2. Immagine tratta da Oliviera, Liebano, Costa & Rissato, *Immediate effects of region-specific and non-region specific spinal manipulative therapy in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial* (2013). L'immagine illustra la tecnica di manipolazione lombare Lumbar Roll.

B

