

L'osteopatia può ridurre gli effetti della sindrome dell'apnea ostruttiva negli infanti: Studio pilota

Autori: Y. Vandenplas, E. Denayer, T. Vandenbossche, L. Vermet, B. Hauser, J. DeSchepper e A. Engelen
Department of Pediatrics, Universitair Ziekenhuis Brussel Kinderen, Brussels, Belgium

Estratto

Background

La sindrome dell'apnea ostruttiva è un disturbo caratterizzato da pause durante il sonno in cui la respirazione è interrotta da un'ostruzione del flusso aereo malgrado lo sforzo.

Lo scopo di questo studio era testare se l'osteopatia potesse influenzare l'incidenza dell'apnea ostruttiva durante il sonno nei bambini in età infantile.

Metodi

Trentaquattro bambini in età infantile (età compresa tra 1,5 e 4 mesi) sono stati reclutati e divisi in due gruppi attraverso un'assegnazione randomizzata. Di questi, 6 si sono ritirati.

Il gruppo sottoposto a trattamento osteopatico (composto da 15 infanti) ha ricevuto 2 trattamenti osteopatici in un periodo di 2 settimane mentre il *gruppo di controllo* (composto da 13 infanti), nello stesso periodo, ha ricevuto 2 trattamenti non specifici.

Il principale strumento di valutazione degli esiti è stata la variazione del numero di apnee ostruttive misurate durante una registrazione di 8 ore del *test polisonnografico* eseguito prima e dopo le due sessioni di trattamento.

Risultati

Il risultato della seconda registrazione del test polisonnografico mostra una significativa diminuzione del numero di apnee ostruttive nel "gruppo osteopatico" ($p = 0,01$ nel *test Wilcoxon*) mentre il gruppo di controllo presenta solo una tendenza che suggerisce una graduale riduzione fisiologica del numero di apnee. Tuttavia la differenza di calo di apnee ostruttive tra i due gruppi dopo i trattamenti non è risultata significativa ($p = 0,43$).

Conclusione

L'osteopatia può avere un'influenza positiva sull'incidenza dell'apnea ostruttiva durante il sonno nei bambini di età infantile che soffrono di questo disturbo (come dimostrano gli esiti del test polisonnografico) e ricerche aggiuntive in questa direzione sembrano garantire.

Introduzione

L'intento dello studio era quello di valutare l'impatto del trattamento osteopatico sull'incidenza dell'apnea ostruttiva nei bambini di età infantile. L'apnea ostruttiva è una patologia e per alcuni infanti è correlata al rischio di morte improvvisa.

Gli infanti sono stati reclutati tra una vasta popolazione di bambini di età inferiore a 4 mesi risultati positivi al test polisonnografico, noto per essere uno strumento affidabile che consente la riproducibilità diagnostica per l'apnea ostruttiva.

Metodi

Gli infanti per i quali si erano verificati episodi di pallore, abbastanza grave da allarmare i genitori o chi si stava prendendo cura di loro, sono stati sottoposti a una registrazione polisonnografica di 8 ore che misurava il battito cardiaco, il ritmo e il tasso respiratorio, l'elettroencefalogramma, la saturazione dell'ossigeno, l'elettromiografia e il movimento oculare (Morpheus®, Medatec, Brussels, Belgium). Tutte le registrazioni sono state estratte da un Expert Medical System (ED).

Gli esiti dell'esame polisonnografico sono stati interpretati applicando i criteri del *Belgian National Institute for Insurance and Invalidity* (R.I.Z.I.V.), basati su pubblicati e accreditati criteri scientifici. Questi criteri stabiliscono che una registrazione di 8 ore del test polisonnografico risulta anomala se si verifica uno dei seguenti casi:

- (a) più di una apnea centrale di durata > 20 secondi con desaturazione ($\text{SaO}_2 < 88\%$)
- (b) bradicardia con meno di 60 battiti al minuto
- (c) più di 3 apnee ostruttive di durata > 3 secondi

Se la registrazione risultava "positiva" si dava inizio ad un monitoraggio cardiorespiratorio a casa.

La partecipazione a questo studio è stata proposta a tutti i genitori di bambini di età infantile per i quali la registrazione polisonnografica aveva rilevato più di 3 apnee ostruttive.

Complessivamente la partecipazione allo studio pilota è stata proposta ai genitori di 142 infanti che soddisfacevano i criteri di inclusione.

Il trial consisteva nell'applicazione di una metodologia "in cieco" per esaminatori e pazienti, che valutava gli effetti di 2 sessioni di trattamenti osteopatici o trattamenti non specifici, forniti per un periodo di 2 settimane, sul numero di apnee ostruttive registrate nella seconda polisonnografia.

Abbiamo sviluppato uno *studio placebo controllato* "in cieco" per valutatori e pazienti, per garantire che:

- (a) solo l'osteopata fosse a conoscenza di quale infante avesse ricevuto il reale trattamento osteopatico e quale no
- (b) i genitori e gli altri ricercatori non sapessero quali infanti fossero stati trattati con l'osteopatia e quali no
- (c) l'esito primario dello studio, il risultato della registrazione polisonnografica, fosse interpretato da un esaminatore ignaro

Le sessioni dei trattamenti sono state schedate durante i weekend. L'osteopata che ha fornito il trattamento e l'esaminatore che ha letto le registrazioni del test polisonnografico non sono mai entrati in contatto diretto. Dopo che i genitori hanno dato il loro consenso per la partecipazione allo studio pilota, gli infanti sono stati suddivisi utilizzando un'assegnazione randomizzata. Sia i trattamenti osteopatici che i trattamenti non specifici sono stati forniti da un osteopata con oltre 30 anni di esperienza.

Nel gruppo che ha ricevuto i trattamenti non specifici la lieve mobilizzazione (flessione, estensione e rotazione) delle estremità è stata eseguita secondo una sequenza standardizzata.

Dopo aver effettuato una valutazione diagnostica osteopatica, gli infanti che appartenevano al gruppo che ha ricevuto trattamenti osteopatici è stato trattato con le tecniche funzionali per le specifiche disfunzioni diagnosticate nella visita. In questo gruppo è stato scelto un "*modello black box*" per descrivere la reazione del singolo bambino alla sollecitazione dei principi osteopatici del trattamento.

Ciascuna sessione ha avuto una durata di circa 30 minuti per entrambi i gruppi. Il primo trattamento è stato eseguito 1 settimana dopo la prima polisonnografia mentre il secondo 2 settimane dopo il primo trattamento. La seconda registrazione del test polisonnografico è stata effettuata dopo 4 settimane dopo la prima registrazione. L'esito primario era il risultato della seconda polisonnografia mentre l'esito secondario era il numero degli infanti la cui registrazione polisonnografica si era normalizzata. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico locale.

Poiché il numero delle apnee non era distribuita normalmente (distribuzione gaussiana) la varianza è stata analizzata con il *test dei ranghi con segno di Wilcoxon* e le differenze tra i due gruppi con il *Mann-Whitney U test*. Il *Mann-Whitney U test* è utilizzato per campioni indipendenti mentre il *test dei ranghi con segno di Wilcoxon* è usato per campioni accoppiati oppure quando sono adottate tecniche di misurazione ripetuta.

La differenza tra il numero di pazienti con polisonnografia normalizzata tra il gruppo di controllo e quello di intervento è stata analizzata attraverso il *test esatto di Fisher*. Il livello soglia era stabilito a $p < 0,05$.

Risultati

Il progetto originale dello studio era stato pianificato per includere 40 bambini in età infantile per un intervallo della durata di 1 anno. Dopo 1 anno, tuttavia, solo 34 genitori dei 142 candidati idonei avevano dato il consenso scritto alla partecipazione (vd. [Figura 1](#)). Di questi 34, 5 si sono ritirati: 2 perchè l'infante si era ammalato nella settimana in cui era pianificata la registrazione della seconda polisonnografia, 2 perchè si sono rifiutati di effettuare la seconda polisonnografia e 1 per la scarsa qualità della seconda registrazione. Un sesto infante è stato escluso poichè gli è stata diagnosticata la malattia di Werdnig-Hofmann (la malattia di Werdnig-Hofmann è una malattia iatale nella quale i muscoli respiratori gradualmente si paralizzano fino al punto da inibire la respirazione spontanea).

Consort statement describing subject flow	
	<i>Number of patients</i>
Eligible for inclusion	142
Parents accepting participation	34
First polysomnography	34
Drop-outs	6
Acute disease at 2 nd polysomnography	2
Refusal of second polysomnography	2
Poor technical quality of the second recording	1
Werdnig-Hoffman myopathy	1
Second polysomnography	28
Osteopathic treatment group	15
Non-specific treatment group	13

Vandenplas *et al.* *Osteopathic Medicine and Primary Care* 2008 **2**:8
doi: 10.1186/1750-4732-2-8

Figura 1. Documento CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) che descrive il diagramma a flusso dei partecipanti

Gli esiti dei 28 infanti sono stati analizzati. All'inserimento nello studio pilota tutti i bambini avevano avuto più di 3 apnee ostruttive durante la registrazione mentre in nessuno era stata riscontrata un'apnea centrale di durata > 20 secondi nè una bradicardia significativa (< 60 battiti/min) o una significativa desaturazione di ossigeno (riduzione > 10%, laddove la saturazione normale si aggira attorno al 98%).

La distribuzione tra i due gruppi non è stata uguale a causa dell'impossibilità a realizzare il piano originale di includere 40 infanti e dei ritiri: i trattamenti osteopatici sono stati effettuati su 15 infanti (7 femmine e 8 maschi) mentre 13 (6 femmine e 7 maschi) hanno ricevuto trattamenti non specifici.

L'età media del gruppo sottoposto a trattamento osteopatico era 57,5 giorni (intervallo: 37–70 giorni; deviazione std = 10,4 giorni) mentre quella del gruppo di controllo era 70,3 giorni (intervallo: 48–118 giorni; deviazione std = 18,4 giorni). Nel gruppo sottoposto a trattamento osteopatico il peso medio alla nascita era 3,3 kg (intervallo: 2,4–4,1; deviazione std = 0,5 kg) mentre quella del gruppo di controllo era 3,0 kg (intervallo: 1,5–3,7 kg; deviazione std = 0,6 kg).

Nel gruppo trattato con l'osteopatia il 35% degli infanti aveva uno sbilanciamento (imbalance) a livello della parte superiore del torace (vertebre toraciche 2 - 3). Un bambino su due mostrava preferenza a ruotare la testa verso la propria destra, denotando una disfunzione occipitale o della cervicale alta.

La seconda registrazione polisonnografica ha mostrato una diminuzione significativa del numero di apnee ostruttive nel gruppo sottoposto a trattamenti osteopatici. Per questo gruppo, infatti, il numero di apnee ostruttive si è abbassato quasi del doppio rispetto a quanto è avvenuto per il gruppo di controllo (46,5% di riduzione rispetto a 27,1%). La differenza del numero di apnee ostruttive rilevata tra le due registrazioni nel gruppo osteopatico ha avuto: media = 5,7 e deviazione std. = 9,2 contro una media = 2,9 e una deviazione std. = 8,8 nel gruppo sottoposto a trattamenti non specifici (vd. [Figura 2](#)). Tuttavia

non c'è una differenza statisticamente significativa ($p = 0,43$) nella diminuzione del numero di apnee ostruttive tra i due gruppi (trattamento osteopatico contro trattamento non specifico).

Number of obstructive apneas recorded by polysomnography at baseline and after treatment*		
	<i>Osteopathy</i>	<i>Non-specific treatment</i>
<i>Baseline</i>		
Median	11.0	10.0
Mean \pm 1 SD	12.2 \pm 8.0	10.8 \pm 6.0
Range	5 – 32	5 – 23
<i>After treatment</i>		
Median	4.0	6.0
Mean \pm 1 SD	6.5 \pm 11.1	7.9 \pm 6.9
Range	0 – 45	1 – 27
<i>Difference</i>		
Median	7.0	4.0
Mean \pm 1 SD	5.7 \pm 9.2	2.9 \pm 8.8
Range	-20 – 23	-21 – 17
Decrease (mean %)	46.5	27.1
P (Wilcoxon)	0.01	0.07

*Difference in number of obstructive apneas between groups after treatment was not statistically significant ($p = 0.43$).

Vandenplas *et al.* *Osteopathic Medicine and Primary Care* 2008 2:8
doi:10.1186/1750-4732-2-8

Figura 2. Numero di apnee ostruttive registrate dal test polisomnografico di riferimento (baseline) e dopo il trattamento*

La registrazione della seconda polisomnografia ha fornito esito positivo (num. apnee ostruttive > 3 in 8 ore di registrazione) per 8/15 infanti appartenenti al gruppo trattato con l'osteopatia e per 9/13 infanti del gruppo di controllo (vd. [Figura 3](#)). Tuttavia la differenza tra i due gruppi non è significativa ($p = 0.46$ per il *test esatto di Fisher*).

Number of infants with a positive polysomnographic recording*		
	<i>Osteopathy</i>	<i>Non-Specific Treatment</i>
Baseline	15 (100%)	13 (100%)
Second recording	8 (53%)	9 (69%)

* $p = 0.46$ (Fisher exact test)

Vandenplas *et al.* *Osteopathic Medicine and Primary Care* 2008 2:8
doi:10.1186/1750-4732-2-8

Figura 3. Numero di infanti con una registrazione polisomnografica positiva

Discussione

Per quanto ci è noto questo è il primo studio, con o senza una struttura "in cieco", effettuato per misurare l'effetto del trattamento osteopatico negli infanti che presentano un'incidenza maggiore di apnea ostruttiva. Abbiamo avuto difficoltà a convincere i genitori a partecipare a questo studio clinico placebo controllato, "in cieco" sia per i valutatori che i pazienti, che analizza l'effetto del trattamento osteopatico rispetto al trattamento non specifico: molti genitori sembravano non aver fiducia del tutto (e rifiutarsi di partecipare) o avere fiducia (e rifiutarsi di partecipare a causa dei trattamenti non specifici).

La letteratura è chiara su un aspetto riguardante l'etiologia (studio delle cause) dell'apnea ostruttiva infantile: delle molte ipotesi che sono state suggerite nessuna è soddisfacente. La colpa di ciò è probabilmente da imputare all'eterogeneità delle possibili cause. Un'ipotesi è che c'è una relazione tra la (mancanza di) maturazione del sistema neurovegetativo e il sistema cardiorespiratorio.

L'informazione diagnostica che abbiamo ottenuto da questo studio di ricerca è stata che il 35% degli infanti trattati aveva uno sbilanciamento (imbalance) a livello della parte superiore del torace (vertebre toraciche 2 - 3). Questa zona potrebbe essere direttamente o indirettamente in relazione con cuore, polmoni, stomaco (contrazione del piloro), plesso solare o regolazione della pressione sanguigna. Un bambino su due mostrava preferenza a ruotare la testa verso la propria destra, denotando una disfunzione occipitale o della cervicale alta come osservato da Carreiro; l'altro bambino non mostrava avere un lato preferito per la rotazione della testa. Il motivo di questa osservazione (preferenza della rotazione verso destra nella metà dei bambini) non è chiara e richiederebbe un'ulteriore investigazione. Poiché ogni osteopata ha un approccio personale nei riguardi del paziente, per minimizzare la variabilità nell'affrontare il trattamento tra professionisti tutti i trattamenti sono stati forniti dallo stesso esperto osteopata. Perciò lo studio rappresenta più l'efficacia di quell'osteopata che l'efficacia dell'osteopatia in generale.

La conclusione di questo studio è che il trattamento osteopatico può avere un'influenza positiva sulla riduzione del numero di apnee ostruttive durante il sonno negli infanti di età inferiore a 4 mesi. Il numero di apnee ostruttive decresce in modo statisticamente significativo all'interno del gruppo sottoposto a trattamento osteopatico, sebbene tra i due gruppi non vi sia una differenza significativa nella diminuzione del numero di apnee ostruttive dopo il trattamento.

Naturalmente questo è uno studio molto preliminare, tuttavia i risultati ottenuti invitano a sostenere ulteriori ricerche in questo ambito.

(Traduzione a cura di Marco Guarnera e Claudia Roveda)