Effetto del trattamento manipolativo osteopatico sulla durata della degenza ospedaliera in una popolazione di neonati pretermine: uno studio randomizzato e controllato

Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial

Link all'articolo originale: http://bmcpediatr.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2431-13-65

Traduzione a cura di: Silvia Clara Tuscano

Autori:

Francesco Cerritelli1,2, Gianfranco Pizzolorusso1,2, Francesco Ciardelli2, Emiliano La Mola2, Vincenzo Cozzolino2, Cinzia Renzetti2, Carmine D'Incecco3, Paola Fusilli3, Giuseppe Sabatino4 e Gina Barlafante1,2*

1EBOM – European Institute for Evidence Based Osteopathic Medicine, Chieti, Italia.
2AIOT – Accademia Italiana Osteopatia Tradizionale, Pescara, Italia.
3Unità di Terapia Intensiva Neonatale – Ospedale Civile "Spirito Santo", Pescara, Italia.
4Unità di Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Università di Chieti.

Giornale: BMC Pediatrics 2013, 13:65

Abstract:

Contesto: L'applicazione del trattamento manipolativo osteopatico (TMO) sui neonati pretermine è ben documentato; i risultati ottenuti in precedenti studi indicano una correlazione tra TMO e una riduzione della durata della degenza (LOS), oltre che significativi miglioramenti in diversi parametri clinici. L'obiettivo del presente studio è valutare l'effetto del TMO sulla LOS nei neonati prematuri.

Metodi: Uno studio randomizzato e controllato è stato condotto su neonati pretermine ricoverati in una singola unità di terapia intensiva neonatale (UTIN) negli anni 2008-2009. Sono stati arruolati N= 110 soggetti esenti da complicanze patologiche, con età gestazionale >28 e <38 settimane, randomizzati in due gruppi: il gruppo di studio (N=55) e il gruppo di controllo (N=55). Per l'intero periodo dell'ospedalizzazione, tutti i soggetti hanno ricevuto le cure neonatologiche di routine, inoltre il gruppo di studio è stato sottoposto a TMO. Gli obiettivi misurati dallo studio includevano la differenza nella LOS e l'aumento ponderale giornaliero.

Risultati: i risultati hanno mostrato una correlazione significativa tra il TMO e la riduzione della LOS (differenza media in giorni tra il gruppo trattato e il gruppo di controllo: -5,906; 95% I.C. – 7,944,

-3,869; p < 0,001). Il TMO non è risultato associato a variazioni ponderali giornaliere.

Conclusioni: Il presente studio indica che il TMO può avere un ruolo importante nella gestione dei neonati pretermine ospedalizzati.

Registrazione dello studio: ClinicalTrials.gov, NCT01544257.

Articolo

Contesto

Si definiscono pretermine i neonati nati da un parto prematuro che ha luogo prima della 37esima settimana di età gestazionale [1-3]. Nel corso degli ultimi 20 anni, in tutto il mondo si è assistito ad un aumento del numero di neonati pretermine [3]. Nel 2005, il tasso globale di neonati pretermine ha raggiunto il 9,6% (95% I.C. 9,1-10,1) su 12,6 milioni di nascite all'anno [3]. Questo tasso varia a seconda della regione geografica, con la percentuale più elevata di nascite pretermine in Africa (11,9%; 11,1-12,6) e la più bassa in Europa (6,2%; 5,8-6,7) [3].
La nascita pretermine comporta un aumento della morbilità nel corso della vita e un aumento dei costi per l'assistenza sanitaria a causa di una maggiore incidenza di disturbi respiratori, cardiovascolari e psicologici [4-6].
Per quanto concerne l'aspetto economico, Russell et al. (2007) hanno stimato che il costo annuo legato alla gestione di nascite pretermine nelle UTIN sia pari a 5,8 miliardi di dollari (USA), che corrispondono al 47% della spesa complessiva relativa a tutti i neonati ospedalizzati e al 27% di tutte le degenze in età pediatrica [7]. Secondo i dati di un altro studio condotto in Gran Bretagna su neonati pretermine nati alla 30esima settimana, la media documentata dei costi relativi alla durata della degenza (LOS) per i neonati prematuri superava le 10.000 sterline (~15.500 dollari) contro le 1.300 sterline (~2.080 dollari) per i neonati a termine [8,9].
La LOS sembra essere strettamente correlata anche alla condizione fisiologica del neonato [10], misurata nei termini delle funzioni cardiorespiratorie, del tipo di alimentazione (biberon e/o latte materno) e delle feci. Nei neonati pretermine questi indicatori di crescita sono clinicamente rilevanti e costituiscono gli obiettivi da raggiungere per poter dimettere i pazienti in sicurezza [10]. La maggior parte di queste tappe fisiologiche fondamentali vengono raggiunte tra la 34esima e la 36esima settimana dall'ultima mestruazione, benché possano essere anche legati alle condizioni cliniche del paziente [10]. Gli stessi autori hanno inoltre sottolineato che gli obiettivi legati all'alimentazione e all'ossigenazione vengono di norma conseguiti per ultimi rispetto agli altri. Di conseguenza, tutti questi fattori influiscono significativamente sulla LOS. Pertanto, tenuto conto degli aspetti sopra descritti riguardanti la cura del neonato pretermine, la LOS può essere considerata un obiettivo importante, tanto in relazione alla condizione clinica del paziente quanto per l'impatto economico dei servizi forniti dalle UTIN.
Per quanto concerne le medicine complementari e alternative, pochi studi sono stati condotti su popolazioni di neonati pretermine. Secondo una revisione relativa alla massoterapia, l'applicazione di un massaggio con durata di 10-15 min induce un miglioramento dell'aumento ponderale e una riduzione della LOS [11]. Tuttavia, una revisione della Cochrane ha indicato l'incoerenza di questi risultati, evidenziando alcuni problemi metodologici negli studi inclusi [12].
Inoltre, nel campo della medicina osteopatica non esistono studi randomizzati e controllati sui neonati prematuri. Nel 2011, Pizzolorusso et al. hanno condotto uno studio osservazionale su N=352 neonati, secondo il quale il trattamento manipolativo osteopatico (TMO) potrebbe svolgere un ruolo importante nel diminuire il rischio che la LOS si protragga oltre i 28 giorni (OR corretti=0,45; 0,26-0,74), riducendo il numero di episodi di vomito, rigurgito, residuo gastrico e clisteri (OR corretti=0,22; 0,09-0,51) [13].
L'obiettivo del presente studio è quello di valutare e confermare, usando i metodi cosiddetti gold standard, l'efficacia del TMO sulla LOS in una popolazione di neonati pretermine.

Metodi

Dichiarazione etica

Durante l'arruolamento, per tutti i soggetti partecipanti allo studio è stato ottenuto il modulo del consenso informato, e lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Ospedale di Pescara. La presente sperimentazione è stata registrata presso: http://clinicaltrials.gov/ (codice identificativo NCT01544257).

Obiettivi

Tra il mese di agosto 2008 e il mese di dicembre 2009, presso l'UTIN dell'Ospedale Santo Spirito di Pescara, Italia, è stato condotto uno studio randomizzato e controllato a singolo cieco. L' obiettivo primario dello studio era valutare l'efficacia del TMO nel ridurre la LOS in un campione di neonati prematuri. Lo studio si proponeva anche, come obiettivi secondari, di valutare la differenza di aumento ponderale, misurata quotidianamente, e l'analisi dei costi presso l'UTIN.

Terapia osteopatica

La medicina osteopatica è una forma di medicina manuale non invasiva, che non somministra farmaci e appartiene al novero delle medicine complementari e alternative (CAM). È basata sul contatto manuale sia per la diagnosi che per il trattamento. Rispetta il rapporto tra corpo, mente e spirito, tanto nella salute quanto nella malattia; sottolinea l'importanza dell'integrità strutturale e funzionale del corpo, nonché l'intrinseca tendenza del corpo all'auto-guarigione. Gli operatori osteopatici utilizzano un'ampia varietà di tecniche terapeutiche manuali per migliorare la funzione fisiologica e ripristinare l'omeostasi, alterata dalla disfunzione somatica (che interessa la struttura del corpo) (ICD-10-CM Codice Diagnostico M99.00-09). Tra le componenti del sistema somatico potenzialmente affette da disturbi o alterazioni si possono annoverare: sistema scheletrico; strutture artrodiali e miofasciali; sistema vascolare; elementi linfatici e neurali.
Gli operatori osteopatici si avvalgono della comprensione del rapporto tra struttura e funzione per ottimizzare le capacità di auto-regolazione e di auto-guarigione del corpo. Questo approccio olistico riguardo alla terapia e alla guarigione del paziente si basa sul concetto che un essere umano è un'unità funzionale dinamica, nella quale tutte le parti sono interrelate, e possiede propri meccanismi di auto-regolazione e auto-guarigione.
La cura osteopatica si articola in due componenti essenziali: la valutazione del paziente per effettuare la diagnosi e l'applicazione di una serie di tecniche manipolative per il trattamento.
L'obiettivo dell'esame strutturale è individuare le disfunzioni somatiche. Di norma, nel neonato la visita strutturale si effettua sul paziente sdraiato sul lettino. I criteri diagnostici per individuare le disfunzioni somatiche sono basati sulle anomalie e sul tono dei tessuti. Vengono valutate anche eventuali aree asimmetriche, nonché il disallineamento dei punti di repere ossei. Si prende nota delle caratteristiche qualitative del movimento, della sua coordinazione e organizzazione.
Per il trattamento dei bambini nei primissimi giorni di vita gli osteopati adottano un'ampia varietà di tecniche terapeutiche manuali per aumentare l'ampiezza del movimento, migliorare le funzioni fisiologiche e/o sostenere l'omeostasi, tutti fattori alterati a causa della disfunzione somatica.
Il termine trattamento manipolativo osteopatico (TMO) comprende attualmente più di venti tipi di trattamenti manuali che possono essere somministrati dall'osteopata [14]. Le tecniche del TMO ritenute ottimali per il trattamento dei neonati pretermine sono il rilasciamento miofasciale, il bilanciamento delle tensioni legamentose/membranose, le tecniche indirette sui fluidi e la v-spread

[13,15].
Al presente studio hanno partecipato 8 operatori osteopatici, suddivisi a caso in due gruppi: 4 osteopati si occupavano della valutazione (gruppo A) e altri 4 osteopati effettuavano la valutazione e il trattamento (gruppo B). Gli osteopati appartenenti al gruppo A e al gruppo B accedevano all'UTIN nei giorni prefissati a orari diversi, in modo da assicurare il mascheramento ed evitare possibili fattori confondenti. Nessuno degli operatori osteopatici aveva accesso alla progettazione dello studio, all'inserimento dei dati o alle analisi statistiche. Inoltre tutti gli operatori, tranne l'osteopata responsabile del trattamento, erano all'oscuro dell'allocazione dei pazienti. Il trattamento osteopatico veniva fornito su base bisettimanale, al martedì e al venerdì.

Popolazione dello studio

Sono stati considerati eleggibili per la sperimentazione tutti i neonati compatibili con i seguenti criteri di inclusione: neonati pretermine di sesso maschile e femminile, ricoverati presso l'UTIN nel periodo compreso tra l'agosto 2008 e l'ottobre 2009, nati nell'Ospedale di Pescara, esenti da complicanze patologiche, per i quali i genitori o i tutori legali avevano sottoscritto il modulo di consenso informato. Su un numero di N=559 neonati ricoverati presso l'UTIN, N= 220 hanno soddisfatto i criteri di inclusione. I criteri di esclusione sono stati applicati sia all'arruolamento che per tutta la durata della LOS del neonato. L'applicazione dei criteri supplementari di esclusione (si veda l'elenco dei criteri di esclusione) in fase di accettazione ha ridotto il numero di neonati pretermine a N=110.

Elenco dei criteri di esclusione:

- età gestazionale < 29, > 37 settimane;
- trattamento osteopatico effettuato > 14 giorni dopo la nascita;
- neonato in arrivo da un altro ospedale o trasferito in altro ospedale;
- neonato sieropositivo per l'HIV e/o con madre tossicodipendente;
- neonato affetto da disturbi genetici, anomalie congenite, anomalie cardiovascolari, disturbi
- neurologici, ostruzione addominale conclamata o sospetta, pazienti in pre- o post-operatorio, pneumoperitoneo e/o atelectasia;
- neonati affetti da sindromi da insufficienza respiratoria.

Usando una procedura di randomizzazione a blocchi permutati (rapporto 1:1), i pazienti sono stati assegnati in sequenza al braccio sperimentale o a quello di controllo usando il programma R software (versione 2.11.0) come generatore di numeri casuali [16].
N= 55 neonati pretermine sono stati assegnati casualmente al gruppo sperimentale, mentre N= 55 neonati al gruppo di controllo (Figura 1). Durante la la sperimentazione, 9 soggetti si sono ritirati in quanto trasferiti ad altro ospedale. Alla fine dello studio N= 47 pretermine sono risultati assegnati al gruppo sperimentale e N= 54 al gruppo di controllo.
Gruppo sperimentale: pazienti sottoposti alle terapie mediche di routine più il TMO.
Durante la somministrazione dei trattamenti, i pazienti appartenenti al gruppo sperimentale ricevevano la valutazione e il trattamento da parte degli osteopati del gruppo B, e inoltre una valutazione osteopatica da parte del gruppo A. Il gruppo A veniva tenuto all'oscuro riguardo all'allocazione e alla valutazione dei pazienti. La valutazione osteopatica consisteva nel trovare le

disfunzioni somatiche sulla base di un esame strutturale, mentre il trattamento veniva effettuato applicando le tecniche indirette come precedentemente descritto. In totale, la valutazione e il trattamento osteopatico duravano 20 minuti.
Gruppo di controllo: pazienti sottoposti alle terapie mediche di routine e inoltre alla valutazione osteopatica.
I pazienti appartenenti al gruppo di controllo ricevevano soltanto una valutazione osteopatica effettuata dal gruppo A. Tale valutazione durava circa 10 minuti. Completata la valutazione, gli osteopati del gruppo A restavano in piedi davanti alle incubatrici o ai lettini per ulteriori 10 minuti.

Criteri per la dimissione dall'UTIN

Le condizioni fisiologiche richieste per la dimissione comprendevano: capacità di mantenere il calore corporeo a temperatura ambiente, coordinazione dei movimenti di suzione, deglutizione e respirazione durante l'alimentazione; andamento costante dell'aumento ponderale; stabilità della funzione cardiorespiratoria (nessun episodio di apnea/brachicardia per 2-5 giorni senza somministrazione supplementare di ossigeno) [17].

Mascheramento dell'assegnazione e procedure in cieco

Un consulente informatico provvedeva alla randomizzazione prima dell'accesso degli osteopati all'UTIN.
Il personale dell'UTIN era all'oscuro dell'allocazione dei pazienti, dal momento che tutti i neonati venivano toccati da almeno un osteopata del gruppo A e del gruppo B, e che gli osteopati si trattenevano per la stessa quantità di tempo davanti all'incubatrice e/o al lettino. Inoltre, gli osteopati non erano al corrente del protocollo di studio né degli obiettivi.

Inserimento ed esportazione dei dati

La raccolta dei dati veniva effettuata utilizzando un software applicativo sviluppato ad hoc, denominato EBOM-GCCN.
Il set di dati EBOM-GCCN è uno strumento informatico che migliora l'efficienza e l'accuratezza dei dati, sviluppato per facilitare ai neonatologi, agli infermieri e agli osteopati la gestione quotidiana del paziente.
Il software si compone di tre sezioni:

Sezione 1: destinata ai neonatologi e agli infermieri per registrare i dati generali relativi ai pazienti e tutte le informazioni cliniche;
Sezione 2: destinata agli osteopati del gruppo A;
Sezione 3: destinata agli osteopati del gruppo B;
Tutti gli altri gruppi di ricercatori erano all'oscuro del contenuto delle sezioni 1, 2, e 3.

I dati delle cartelle cliniche redatte da medici e infermieri venivano raccolti quotidianamente dal personale dell'UTIN, dal giorno in cui i neonati venivano ricoverati nell'UTIN fino alle dimissioni. Ogni giorno in cui veniva fornito il servizio osteopatico, gli osteopati appartenenti al gruppo A e B inserivano i dati relativi alla visita strutturale e al TMO.

L’esportazione dei dati è stata effettuata alla fine dello studio dal personale esperto di statistica, appartenente al centro di coordinamento: European Institute for Evidence Based Osteopathic Medicine (EBOM).

Analisi statistiche

Per il calcolo della dimensione del campione si è usata una dimensione dell’effetto pari a 0,6 (differenza media tra i gruppi pari a 6 giorni, con deviazione standard 10), potenza statistica di 0,80 e livello alfa pari a 0,05. In tal modo si produce una dimensione del campione pari a 45 per gruppo. Allo scopo di evitare la perdita di potenza, la dimensione del campione è stata aumentata a 55 soggetti per gruppo.
Le analisi statistiche sono basate sull’analisi dell’intenzione a trattare (ITT). I dati mancanti sono stati gestiti utilizzando la metodologia dell’ultima osservazione portata a termine (LOCF). Per la caratterizzazione generale della popolazione in studio sono state utilizzate le medie aritmetiche e la deviazione standard. Per confrontare il gruppo sperimentale e quello di controllo all’inclusione sono stati usati test statistici univariati. È stato inoltre generato un modello lineare generalizzato, per studiare l’effetto indipendente del TMO sulla LOS e sull’aumento ponderale, tenendo conto di possibili fattori confondenti. Il livello di significatività è stato fissato a $\alpha = 0,05$.
Per l’analisi dei dati è stato usato il programma statistico R (versione 2.11.0) [16].

Analisi dei costi

Per studiare il costo medio dell’ospedalizzazione, relativo ai neonati appartenenti al gruppo di studio e al controllo è stata condotta un’analisi multivariata. I dati relativi alle dimissioni ospedaliere vengono regolarmente raccolti dall’Agenzia Sanitaria Regionale (ASR) abruzzese del Ministero della Sanità, nel cui ambito territoriale è collocata l’UTIN del presente studio. Il Ministero della sanità, infatti, oltre ad avere una sede centrale, è rappresentato da Agenzie Regionali distribuite in tutta Italia. Nell’ambito delle specifiche competenze, ciascuna ASR svolge attività di controllo e offre servizi alla popolazione.
Nel modello statistico sono stati utilizzati i dati relativi ai costi estratti dalle banche dati amministrative dell’ASR relative all’anno 2009. Lo studio statistico dei costi e delle relative conseguenze economiche è stato condotto in base alle dimissioni dei neonati pretermine affetti da gravi complicanze come meglio specificato di seguito.
L’Istituto Superiore di Sanità (ISS) stima un importo preciso per il rimborso di ciascun (D.R.G. Diagnosis-Related Group). Pertanto, a seconda del DRG del paziente, gli ospedali ricevono rimborsi a livello nazionale e/o regionale. Nel caso del presente studio, tutti i neonati inclusi ricadevano nella categoria DRG di “pretermine con gravi complicanze”, che prevede un rimborso di € 7.450,09, aggiustato in base alla LOS, per ciascun neonato [18].
Ai fini delle analisi statistiche, al gruppo di controllo è stata assegnata la categoria di riferimento e il valore del rimborso è stato diviso per la LOS (media) ottenendo un costo stimato per ciascun neonato in base alla LOS. Questo valore è stato utilizzato per calcolare in linea teorica il costo esatto per il gruppo sottoposto allo studio.
Per quanto concerne il gruppo di studio, il costo per ciascuna sessione di TMO, pari a 20,00 €, è stato conteggiato in via conservativa in base alle tariffe delle compagnie di assicurazione [19].
Per calcolare gli effetti del TMO sui costi di ospedalizzazione è stato utilizzato il metodo dei minimi quadrati (OLS) apportando opportuni aggiustamenti per sesso, età gestazionale, LOS e peso alla nascita.
Tutte le stime dei costi sono state rivalutate al valore dell’euro nell’anno 2012, applicando il

coefficiente medico dell'Indice dei Prezzi al Consumo [20].

Risultati

101 soggetti hanno completato lo studio. Secondo l'analisi ITT, 110 neonati pretermine sono stati analizzati alla linea di base. All'inclusione i due rami risultavano bilanciati, visto che dopo l'applicazione dei test univariati non sono state rilevate differenze statistiche (Tabella 1).
Le variabili incluse nel modello e considerate come possibili fattori confondenti erano le seguenti: sesso, età gestazionale, peso alla nascita, volume di latte al momento dell'arruolamento nello studio e TMO.
Durante la sperimentazione, tutti i soggetti venivano alimentati grazie alla banca del latte, mentre 11 pretermine (5 del gruppo di studio e 6 del gruppo di controllo , X2=0,04, p=0,84) venivano nutriti anche con latte materno.
Alla fine dello studio, 9 soggetti si erano ritirati a causa di trasferimento in altro ospedale (Figura 1). I motivi erano stati i seguenti: conferma di disturbi genetici (3 soggetti appartenenti al gruppo TMO), complicanze da infezione batterica (2 soggetti del gruppo TMO), emorragia cerebrale (1 soggetto del gruppo TMO e 1 del gruppo di controllo), convulsioni (1 soggetto del gruppo TMO) e ipossia cerebrale (1 soggetto del gruppo TMO).
In media, la durata della LOS era 26,1±16,4 per il gruppo dello studio e di 31,3±20,2 per il gruppo di controllo (p<0,03).
È stato messo a punto un modello lineare generalizzato allo scopo di rilevare la reale differenza della media nella LOS tra i due gruppi, tenendo conto dei fattori confondenti per gli outcome primari.
I risultati relativi alla LOS sono illustrati nella tabella 2 e in Figura 2. Tutte le variabili sono risultate associate con una variazione della LOS, a eccezione del sesso e del volume di latte misurato in occasione dell'arruolamento nello studio.
È stata riscontrata una correlazione negativa tra età gestazionale (-3,373; 95% I.C. -3,916, – 2,830; p<0,001), peso alla nascita (-0,014; -0,016, -0,009; p<0,001) e TMO (-5,906; -7,944, -3,869; p<0,001).
I risultati relativi all'aumento ponderale sono illustrati nella tabella 2 e in Figura 3. Solo il peso alla nascita (-0,018; -0,022, -0,014; p<0,001) e il volume di latte all'ammissione (0,059; 0,045, 0,072; p<0,001) sono risultati correlati con variazioni nell'aumento ponderale, mentre non sono state riscontrate associazioni statisticamente significative tra sesso, età gestazionale, e TMO.
Nessun effetto avverso o collaterale è emerso nei due gruppi durante il periodo di studio.

Analisi dei costi

I costi complessivi previsti presso l'UTIN per i neonati pretermine del gruppo dello studio e di controllo sono illustrati nella tabella 3.
Stimando un costo di 20,00 € per ogni trattamento osteopatico, il totale dei costi previsti dall'UTIN per ciascun neonato, relativo al gruppo sottoposto a TMO e al gruppo di controllo erano rispettivamente di 4.491,70€ e 7.450,09€, con un risparmio netto di 2.958,39€ (95% C.I. 1.983,77, 3.933,00; p<0,001) per i neonati appartenenti al gruppo che riceveva il TMO.
L'analisi OLS corretta per i fattori confondenti (tabella 3) dimostra che i costi a carico dell'UTIN sono negativamente correlati con il TMO (-2.724,91; -3.491,73, -1.958,09; p<0,001), che si traduce, pertanto, in un risparmio netto, e sono positivamente associati con la LOS (78,96; 38,17, 119,75; p<0,001), che risulta pertanto essere responsabile di un aumento dei costi. Tutte le altre variabili utilizzate nel modello non risultavano correlate in maniera significativa con i costi dell'UTIN.
Queste stime sono basate sul costo per neonato pretermine per LOS. Tuttavia, tenendo conto

dell'intero gruppo sottoposto al TMO e del periodo di studio durato 15 mesi, il risparmio netto, basato sui valori stimati con l'OLS, risulta pari a €139.044,30€ (93.237,19 – 184.851,00).

Discussione

I risultati del presente studio evidenziano il potenziale beneficio del TMO sui neonati pretermine. La riduzione della LOS nel gruppo che riceveva il TMO è risultata notevolmente significativa rispetto al gruppo sottoposto alle terapie standard (26,1 vs 31,3). Questo indica che il TMO può abbreviare il periodo di ospedalizzazione di quasi 6 giorni, e ciò permette di fare diverse considerazioni dal punto di vista sanitario.
Nel contesto degli studi di ricerca, la LOS viene frequentemente utilizzata come outcome. Inoltre, è stata considerata una valida misura, sebbene approssimativa, per valutare la condizione clinica nei neonati pretermine [10]. Se esiste una forte correlazione tra la LOS e la condizione fisiologica del neonato [10], allora questi risultati indicherebbero che applicando il TMO sui neonati pretermine si ottengono significativi benefici come la riduzione dei costi, una migliore qualità del servizio sanitario erogato e un migliore stato di salute nei neonati pretermine.
Nella letteratura medica sono disponibili pochi studi relativi alla popolazione pediatrica e non sono state effettuate sperimentazioni cliniche strutturate riguardo alla somministrazione del TMO a neonati pretermine durante la loro degenza nell'UTIN.
Sono disponibili alcuni dati relativi a studi condotti su popolazioni più ampie di neonati e bambini, che documentano gli effetti positivi della terapia osteopatica nella funzione gastrointestinale [21], nell'apnea ostruttiva [22] e nelle asimmetrie posturali [23].
Esiste soltanto un recente studio prospettivo condotto in Italia [13], nel quale gli autori hanno esaminato l'effetto del TMO sulla LOS e sulle funzioni gastrointestinali. Pizzolorusso et al. hanno mostrato che i neonati pretermine del gruppo che riceveva il TMO avevano una LOS ospedaliera significativamente inferiore (OR corretto=0,22;0,09-0,51). Hanno inoltre dimostrato che i neonati del gruppo sottoposto all'intervento presentavano una significativa riduzione del rischio di sintomi gastrointestinali gravi, quali vomito, rigurgito, residuo gastrico e necessità di somministrazione di clistere (OR corretto=0,45;0,26-0,74). Questi risultati inducono ad ipotizzare un potenziale possibile ruolo del TMO nell'aumentare le condizioni di salute globale dei neonati. Tuttavia, lo studio aveva arruolato e analizzato tutti i neonati ricoverati presso l'UTIN senza fare distinzioni tra i neonati pretermine e quelli a termine.
I meccanismi di azione del TMO non sono pienamente compresi, sebbene sussistano alcune ipotesi basate sui dati clinici. La prima ipotesi considera un'azione infiammatoria del TMO. Narendran et al. (2010) hanno dimostrato che i prematuri presentano un più elevato livello di cortisolo, albumina, IL-8 e IL-1β [24], il che suggerisce un aumento dell'infiammazione sistemica. Uno studio condotto nel 2007 ha dimostrato che il TMO può ridurre il processo infiammatorio, in quanto agisce principalmente sui fattori antinfiammatori [25]. Inoltre, Degenhardt et al. hanno suggerito che il TMO potrebbe contribuire a incrementare la reazione degli oppioidi [26]. Pertanto il TMO può potenzialmente modulare e ridurre lo stato infiammatorio dei neonati tramite un meccanismo antinfiammatorio. Tuttavia, questa ipotesi presenta alcuni limiti intrinseci nei termini del campione utilizzato, in quanto nessun neonato aveva ricevuto il trattamento osteopatico, e nei termini della conversione dei risultati ottenuti in vitro nei meccanismi in vivo.
Una seconda possibile ipotesi concerne la funzione del sistema nervoso autonomo (SNA). Longin et al. [27] hanno dimostrato che l'età gestazionale dei neonati è correlata con una modifica della variabilità della frequenza cardiaca (HRV). Oltre a ciò, i prematuri presentano un diverso livello del rapporto HRV, il che conduce a reazioni notevolmente diverse nel SNA. Dal punto di vista osteopatico, sono state riscontrate variazioni della HRV dopo l'applicazione di tecniche il rilasciamento miofasciale [28],

come dimostrato da Henley et al. nel 2008. Per questo motivo, l'applicazione del TMO potrebbe riequilibrare le afferenze simpatiche e parasimpatiche, creando un miglioramento nella condizione clinica dei neonati. Come per la prima ipotesi, anche in questo caso la diversa composizione del campione non permette di prevedere reazioni analoghe nei neonati pretermine.
Per quanto attiene al calcolo dei costi, l'applicazione del TMO può teoricamente permettere di risparmiare quasi 3.000€ per ciascun neonato pretermine abbreviando la LOS, migliorando la posizione economica dell'UTIN. Questo valore è calcolato in base alle procedure di rimborso dell'ISS, che prevedono un metodo di pagamento basato sulle stime del costo medio dei DRG [18], piuttosto che sulla base della durata della singola degenza ospedaliera. Questo risparmio netto potrebbe andare a formare un "tesoretto" che i direttori dell'UTIN potrebbero utilizzare per migliorare l'efficienza delle procedure, acquistare strumenti diagnostici oppure ottimizzare i turni del personale.
L'analisi dei costi è strettamente legata al rapporto tra il rimborso dei costi relativi al TMO rispetto a quello dei costi relativi al DRG. Considerato che il costo per ciascuna sessione di TMO è equivalente a quello dei una fisioterapia standard erogata dal sistema mutualistico (25€) [18], il risparmio netto risulta pari a circa 2.700 € per LOS per neonato, confermando il fatto che il trattamento osteopatico è un intervento utile.
In effetti, in un sistema sanitario nazionale decentrato, l'osteopatia erogata presso le UTIN può rivelarsi particolarmente vantaggiosa per i responsabili della sanità a livello regionale e locale piuttosto che per l'ISS in generale, e contribuire all'implementazione dei criteri nazionali tesi a privilegiare metodi di cure sanitarie più efficaci.
Corre l'obbligo di evidenziare alcune limitazioni del presente studio, e in particolare la piccola dimensione del campione e il fatto che tutti i pazienti sono stati arruolati in una singola UTIN e potrebbero non essere rappresentativi della popolazione dei neonati pretermine. A ciò si aggiunga che non sono state raccolte informazioni relative alla condizione socioeconomica della madre, e questo potrebbe essere un ulteriore potenziale fattore confondente. Infine, durante il periodo dello studio, il trasferimento ad altro ospedale risulta più frequente nel gruppo sottoposto allo studio. Questo potrebbe essere collegato a potenziali effetti avversi del TMO, sebbene il tipo di popolazione, la dimensione relativamente piccola del campione e la fragile condizione dei neonati potrebbero essere fattori che hanno predisposto casualmente a tale differenza. Saranno necessari ulteriori studi con dimensione del campione più ampia per confermare questi risultati.
Per quanto riguarda la valutazione economica, la stima dei costi è stata effettuata adottando un approccio teorico basato sul calcolo matematico del risparmio netto dell'ospedale. Il limite principale di questo approccio è legato al sistema di rimborso a livello nazionale e regionale, che basa la propria attività sulla categoria diagnostica (DRG) relativa a una soglia teorica della LOS piuttosto che all'effettiva durata della degenza [18]. Questo produce un risparmio teorico che potrebbe non essere rappresentativo del reale scenario ospedaliero.

Conclusioni

Il trattamento di neonati pretermine con la medicina complementare e alternativa potrebbe essere considerato un intervento potenzialmente molto promettente, da includersi nella routine del sistema sanitario. I risultati del presente studio su un campione di neonati pretermine dimostrano l'efficacia del TMO nel ridurre la durata della degenza e i costi, ma non nell'incrementare la crescita ponderale. Nonostante la mancanza di ricerche prospettiche riguardo agli effetti dell'osteopatia sui neonati pretermine, il nostro studio dimostra con buona evidenza il ruolo positivo del TMO nella cura del neonato. Saranno necessari ulteriori studi basati su un protocollo multi-centrico al fine di confermare i nostri risultati.

Ulteriori informazioni

Abbreviazioni

TMO: trattamento manipolativo osteopatico; GA: età gestazionale; LOS: durata della degenza; UTIN: unità di terapia intensiva neonatale; CAM: medicina complementare e alternativa; HRV: variabilità della frequenza cardiaca.

Conflitto di interessi

Tutti gli autori dichiarano di non avere conflitti di interessi per quanto attiene al presente articolo. Nessuno degli autori ha ricevuto sovvenzioni economiche per condurre il presente studio.

Contributo degli autori

CeF, PG, BG hanno progettato lo studio, CF ha scritto la prima bozza e ha effettuato le analisi statistiche, CiF e LME hanno redatto il protocollo, CV, RC, DIC, FP, SG hanno rivisto il manoscritto. Tutti gli autori hanno letto e approvato il manoscritto definitivo.

Ringraziamenti

Il Dr. Thanh Cao e il Dr. Michael Fernando hanno contribuito alla revisione del presente articolo. Stefano Gualdi ha contribuito al settore IT della ricerca. Gli autori ringraziano sentitamente il Dr. Cao, il Dr. Fernando e Stefano Gualdi per il loro prezioso aiuto.

Parole chiave

Osteopathic manipulative treatment, Newborns, Preterm infants, Length of stay, Costs, Weight gain [*trattamento manipolativo osteopatico, neonati, neonati pretermine, durata della degenza, costi, aumento ponderale*]

Ricevuto: 17 Novembre 2012 Accettato: 17 Aprile 2013
Pubblicato: 26 Aprile 2013

Bibliografia

1. Slattery MM, Morrison JJ: Preterm delivery. Lancet 2002, 360(9344):1489–1497.
2. Goldenberg RL, Culhane JF, Iams JD, Romero R: Epidemiology and causes of preterm birth. Lancet 2008, 371(9606):75–84.
3. Beck S, Wojdyla D, Say L, Betran AP, Merialdi M, Requejo JH, Rubens C, Menon R, Van Look PF: The worldwide incidence of preterm birth: a systematic review of maternal mortality and morbidity. Bull World Health Organ 2010, 88(1):31–38.
4. McCormick MC: The contribution of low birth weight to infant mortality and childhood morbidity. N Engl J Med 1985, 312(2):82–90.
5. Petrou S, Mehta Z, Hockley C, Cook-Mozaffari P, Henderson J, Goldacre M: The impact of preterm birth on hospital inpatient admissions and costs during the first 5 years of life. Pediatrics 2003, 112(6 Pt 1):1290–1297.
6. Petrou S: The economic consequences of preterm birth during the first 10 years of life. BJOG 2005, 112(Suppl 1):10–15.
7. Russell RB, Green NS, Steiner CA, Meikle S, Howse JL, Poschman K, Dias T, Potetz L, Davidoff MJ, Damus K, et al: Cost of hospitalization for preterm and low birth weight infants in the United States. Pediatrics 2007, 120(1):e1–9.
8. Mistry H, Dowie R, Franklin RC, Jani BR: Costs of neonatal care for low-birthweight babies in English hospitals. Acta Paediatr 2009, 98(7):1123–1129.
9. McLaurin KK, Hall CB, Jackson EA, Owens OV, Mahadevia PJ: Persistence of morbidity and cost differences between late-preterm and term infants during the first year of life. Pediatrics 2009, 123(2):653–659.
10. Bakewell-Sachs S, Medoff-Cooper B, Escobar GJ, Silber JH, Lorch SA: Infant functional status: the timing of physiologic maturation of premature infants. Pediatrics 2009, 123(5):e878–886.
11. Field T, Diego M, Hernandez-Reif M: Preterm infant massage therapy research: a review. Infant Behav Dev 2010, 33(2):115–124.
12. Vickers A, Ohlsson A, Lacy JB, Horsley A: Massage for promoting growth and development of preterm and/or low birth-weight infants. Cochrane Database Syst Rev 2004, 2, CD000390.
13. Pizzolorusso G, Turi P, Barlafante G, Cerritelli F, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Fusilli P, Carinci F, D'Incecco C: Effect of osteopathic manipulative treatment on gastrointestinal function and length of stay of preterm infants: an exploratory study. Chiropr Man Therap 2011, 19:15.
14. Ward RC, Hruby RJ, Jerome JA, Jones JM, Kappler RE, Kuchera ML, Kuchera WA, Patterson MM, Rubin BR, Association AO: Foundations for Osteopathic Medicine, 2nd Revised edition edn. Lippincott Williams; 2002.
15. Magoun H: 3rd ed. Osteopathy in the Cranial Field. Journal Printing Co: Kirksville, Mo; 1976.
16. R Development Core Team: R: A language and environment for statistical computing. Vienna, Austria: In: R Foundation for Statistical Computing; 2010.
17. American Academy of Pediatrics: Committee on Fetus and Newborn. Hospital discharge of the high-risk neonate–proposed guidelines. Pediatrics 1998, 102(2 Pt 1):411–417.
18. Italian Ministry of Health: Rapporto annuale sull'attività di ricovero ospedaliero – dati SDO 2009. Ministero della salute: In. Roma; 2010.
19. FASDAC: Nomenclatore tariffario; 2012.
20. ISTAT: Consumer price indices, September 2012. Italian National Institute of Statistics: In. Rome; 2012.
21. Hayden C, Mullinger B: A preliminary assessment of the impact of cranial osteopathy for the relief of infantile colic. Complement Ther Clin Pract 2006, 12(2):83–90.
22. Vandenplas Y, Denayer E, Vandenbossche T, Vermet L, Hauser B, Deschepper J, Engelen A: Osteopathy may decrease obstructive apnea in infants: a pilot study. Osteopath Med Prim Care 2008, 2:8.
23. Philippi H, Faldum A, Schleupen A, Pabst B, Jung T, Bergmann H, Bieber I, Kaemmerer C, Dijs P, Reitter B: Infantile postural asymmetry and osteopathic treatment: a randomized therapeutic trial. Dev Med Child Neurol 2006, 48(1):5–9. discussion 4.
24. Narendran V, Visscher MO, Abril I, Hendrix SW, Hoath SB: Biomarkers of epidermal innate immunity in premature and full-term infants. Pediatr Res 2010, 67(4):382–386.
25. Meltzer KR, Standley PR: Modeled repetitive motion strain and indirect osteopathic manipulative techniques in regulation of human fibroblast proliferation and interleukin secretion. J Am Osteopath Assoc 2007, 107(12):527–536.
26. Degenhardt BF, Darmani NA, Johnson JC, Towns LC, Rhodes DC, Trinh C, McClanahan B, DiMarzo V: Role of osteopathic manipulative treatment in altering pain biomarkers: a pilot study. J Am Osteopath Assoc 2007, 107(9):387–400.
27. Longin E, Gerstner T, Schaible T, Lenz T, Konig S: Maturation of the autonomic nervous system: differences in heart rate variability in premature vs. term infants. J Perinat Med 2006, 34(4):303–308.
28. Henley CE, Ivins D, Mills M, Wen FK, Benjamin BA: Osteopathic manipulative treatment and its relationship to autonomic nervous system activity as demonstrated by heart rate variability: a repeated measures study. Osteopath Med Prim Care 2008, 2:7.

Allegati

- Tabelle
- Figura 1
- Figura 2
- Figura 3

creative commons

Si prega di citare il presente articolo come segue: Cerritelli et al.: Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. BMC Pediatrics 2013 13:65.