

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

MASTER IN RIABILITAZIONE DEI DISORDINI MUSCOLOSCHELETRICI
ANNO 2009/2010

**L'EFFICACIA DELLE MOBILIZZAZIONI E/O
MANIPOLAZIONI DELLA COLONNA CEFALEE.**

STUDENTE: BOLETTIERI ROSA

RELATORE: PERISTI IVAN

INDICE

<i>Indice.....</i>	<i>pag. 2</i>
<i>Abstract.....</i>	<i>pag. 3</i>
<i>Introduzione.....</i>	<i>pag. 4</i>
<i>Materiali e Metodi.....</i>	<i>pag. 10</i>
<i>Risultati.....</i>	<i>pag. 13</i>
<i>Conclusioni.....</i>	<i>pag.25</i>
<i>Bibliografia.....</i>	<i>pag.26</i>

L'EFFICACIA DELLE MOBILIZZAZIONI E/O MANIPOLAZIONI DELLA COLONNA NELLE CEFALÉE.

Abstract

OBIETTIVI : Lo scopo di questo studio era di approfondire le conoscenze per quanto riguarda l'efficacia delle manipolazioni e/o mobilizzazioni della colonna cervicale nel trattamento delle cefalee in quanto è un argomento sul quale esistono molti dubbi .

RISORSE DATI : Per fare ciò è stata effettuata una ricerca attiva su Internet utilizzando come database MEDLINE e PEDro, con l'intento di ricercare in letteratura quegli articoli che trattassero in tutte le sue parti l'argomento sopra descritto, per cui 8 gli articoli inclusi .

METODI DI REVISIONE : Come metodo di ricerca usato su MEDLINE in un primo momento ho selezionato solo pubblicazioni in lingua Inglese, pubblicate dal 1995 ad oggi, che riguardassero solo soggetti con cefalee primarie:cefalea cervicogenica, cefalea tensiva ed emicrania quindi escluso articoli rilevanti per questa revisione sistematica con anno di pubblicazione meno recente (1989, 1994, 1995).

RISULTATI : Dagli articoli così ricercati, ho incluso nel mio lavoro 13 studi, di cui 4 esclusi perché meno recenti ed 11 perché non contenevano dati rilevanti ed informazioni riguardanti il quesito iniziale.

CONCLUSIONI : Alcuni studi hanno dimostrato con risultati fondamentali che la manipolazione spinale ha un significativo effetto positivo ed una riduzione statisticamente significativa, sulla frequenza della cefalea, nel caso di cefalea cervicogenica. L'intervento della terapia manuale basato su di un protocollo di trattamento sviluppato in consenso con i terapeuti manuali che consiste in tecniche di mobilizzazione ed esercizi comunemente usati su pazienti con cefalea tensiva cronica è creduto migliorare la funzione ed il movimento della colonna cervicale e toracica portando un decremento dei giorni con cefalea. Nonostante le affermazioni che la manipolazione spinale è efficace come trattamento della cefalea, i dati disponibili oggi non supportano una conclusione certa. Non è chiaro fino a che punto gli effetti del trattamento sono da attribuirsi alla manipolazione o a fattori non specifici (come l'attenzione personale, le aspettative del paziente). Se la manipolazione produca dei cambiamenti a lungo termine di queste problematiche è incerto. In futuro gli studi dovrebbero

essere rivolti a questi due interrogativi cruciali ed a superare le limitazioni metodologiche in cui sono incorsi gli studi precedenti.

INTRODUZIONE

La cefalea è un disturbo doloroso della testa (talora associato a dolorabilità di faccia e/o collo). E' la più comune tra le sindromi dolorose.

La cefalea è una definizione molto generica che abbraccia situazioni molto differenti, la prima grande distinzione va fatta tra la cefalea primaria e quella che è invece l'effetto di un'altra condizione, cefalea secondaria. Sono uno dei più comuni problemi che si vedono nella pratica clinica.

Una panoramica sul tipo di cefalea che può eventualmente più giovare della terapia manuale, in particolare la cefalea cervicogenica e la cefalea tensiva, al fine di proporre un'intervento riabilitativo mirato alla risoluzione del problema e se le manipolazioni o mobilizzazioni del tratto cervicale possono aver efficacia per questi tipi di cefalee.

Il termine cefalea cervicogenica è stato utilizzato per la prima volta da Sjaastad, è da considerarsi una sindrome, non un'entità patologica definita, per cui sono individuabili varie cause di dolore, la cui origine può essere a vari livelli, incluso anche il rachide cervicale inferiore.

Si utilizza questo termine solamente quando il quadro clinico sia correlabile alla definizione pubblicata su Headache nel 1998, poiché è stata accettata dal cervicogenic Headache International Study Group, è molto frequente trovare delle cefalee con sintomi associati cervicali, ma senza essere classificate come cefalee cervicogeniche. E' il tipo di cefalea con dei criteri di classificazione di diagnosi più complicate probabilmente anche sovradiagnosticata rispetto a quello che è la sua reale portata.

Alcuni sostenevano che le cefalee con un significativo elemento muscolo-scheletrico dovrebbero essere classificate come cefalee tensive, mentre altri sostenevano che le cefalee con elementi muscolo-scheletrici sarebbero cervicogeniche ed andrebbero classificate come tali. Ancora altri proposero che è impossibile distinguere tra le differenti origini muscolo-scheletriche della cefalea e che quindi tutte queste cefalee andrebbero semplicemente classificate come cefalee muscolo-scheletriche.

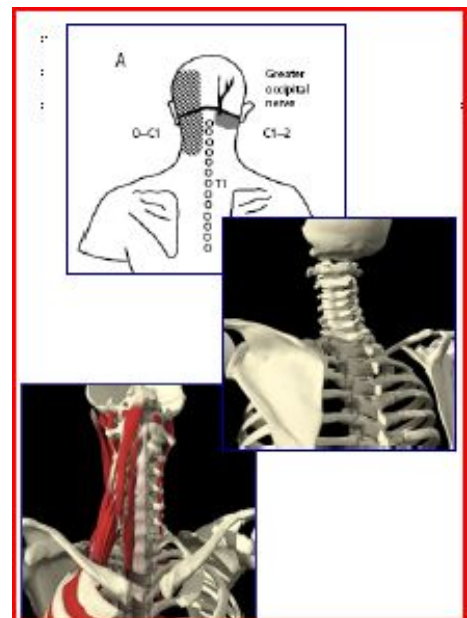
Si definisce cefalea tensiva quella forma molto comune di mal di testa che è causata dalla contrazione localizzata dei muscoli del collo. Nel 1998 l'International Headache Society (IHS) pubblicò una serie di criteri di classificazione della cefalea basati su accordi di consenso. In accordo con questi criteri diagnostici, la cefalea tensiva e la cefalea

cervicogenica risultano essere due sindromi distinte, classificate dalle loro caratteristiche cliniche. La diagnosi differenziale è fondamentale nella pratica clinica e la ragione principe per la classificazione del disturbo sta nella prescrizione del miglior trattamento per il pz.

La cefalea cervicogenica ha origine nel collo o nella regione occipitale ed è associata a dolenzia dei tessuti paraspinali cervicali, la prevalenza stimata va dallo 0,4 al 2,5 percento della popolazione generale e dal 15 al 2°% della popolazione con dolore cronico. L'età d'insorgenza è di 42,9 anni, ha un rapporto femmine : maschi di 4 : 1 e tende ad essere cronica (durata media dei sintomi 6,8 anni).

Dal punto di vista patogenetico sono molte le strutture implicate nello sviluppo della Cefalea Cervicogenica: le faccette articolari, i muscoli cervicali, i dischi intervertebrali, le radici nervose, l'arteria vertebrale, le articolazioni uncovertebrali, il legamento nucale. Il dolore sembra essere generato da una irritazione dei nocicettori nelle strutture cervicali, sia da lesioni, sia da patologie, ma questo tipo di cefalea è difficile da differenziare dall'emicrania e dalla cefalea tensiva.

Una teoria della eziologia viene dagli studi anatomici che mostrano un'inserzione dei tessuti suboccipitali sulla dura madre a livello della giunzione cervico-craniale, e dall'osservazione che una trazione meccanica di queste strutture determini un movimento della dura. In alcuni cadaveri si è osservato che il retto del capo e il legamento nucale si inseriscono direttamente sulla dura suboccipitale, quindi la dura madre potrebbe essere



importante per lo sviluppo di CGH. Inoltre quando le afferenze primarie da due regioni topografiche distinte convergono sullo stesso neurone di secondo ordine nel midollo spinale, l'attività nocicettiva lungo una delle afferenze può essere percepito come dolore nel territorio dell'altra afferenza. Nel contesto della cefalea cervicogenica, la convergenza deve essere tra le strutture che innervano la testa e quelle che innervano il rachide cervicale. Le informazioni provenienti dal collo giungono, tramite fascicoli nervosi, vicino ai nuclei del trigemino determinando una sovrapposizione di stimoli che possono dare dolore alla testa, in zona temporale, sia frontale, sia orbitaria, e spiega anche alcuni fenomeni sistemici e simpatici. Però il dolore è percepito anche in zona occipitale fino alla sutura coronale, territorio innervato dal grande nervo occipitale, dal piccolo nervo occipitale, e il grande nervo

auricolare, per cui si deve ammettere una convergenza anche di queste strutture, soprattutto delle prime tre radici nervose cervicali, ma forse anche della quarta.

la cefalea mio-tensiva tra i molti disordini muscolari, è la più prevalente nell'adulto. Studi suggeriscono la prevalenza in un anno della stima di 38,3% per le cefalee tensive episodiche ed il 2,2% per le cefalee tensive croniche. Recentemente la seconda edizione della Classification of Headache Disorder dell'International Headache Society (IHS) cefalee mio-tensive aveva conservato i criteri clinici per la diagnosi delle cefalee mio-tensive, ma hanno ritirato l'EMG o l'algometria di pressione dal momento che solo la palpazione dei punti deboli si è dimostrata utile per distinguere i sottotipi delle differenti TTH. Di conseguenza i successivi sottotipi erano stati nuovamente classificati:

- Non frequenti episodi di TTH associati/non associati a punti deboli nella zona pericranica
- Frequenti episodi di TTH associati/non associati a punti deboli nella zona pericranica
- Cronica TTH associata/non associata a punti deboli nella zona pericranica

Probabile TTH (non frequente, frequente, o cronica).

Nonostante sia d'interesse scientifico, la fisiopatologia della cefalea mio tensiva non è stata chiaramente capita. Bendtsen aveva riportato entrambi i meccanismi periferici (punti critici mio-fasciali e le strutture pericraniali) ed i meccanismi centrali (sensibilizzazione del neurone sovra spinale e la riduzione dell'attività antinocicettiva proveniente dalle strutture sovra spinali possono queste spiegare un po' dei sintomi della cefalea mio-tensiva).



Input nocicettivi miofasciali accoppiati ad una alterazione della modulazione centrale del dolore possono determinare una disfunzione centrale che ha come risultato una cefalea di tipo tensivo. È possibile che l'interfaccia periferica siano le afferenze dai muscoli, ma il sistema coinvolto centralmente è sovrapponibile a quello delle emicranie.

Nel 1998 Sjaastad ha proposto dei criteri diagnostici che sono, ancor oggi, i più diffusi e accettati, anche se con qualche variazione. Secondo Sjaastad i maggiori sintomi e segni della CGH sono :

Sintomi e segni del coinvolgimento cervicale.

A- Provocazione degli attacchi

- 1) Il dolore sembra essere scatenato da movimenti del collo e/o da posture scomode mantenute nel tempo.

2) Il dolore è evocato con la pressione esterna sulla regione superiore/posteriore del collo o sulla regione occipitale.

B- Ridotto ROM cervicale

C-Dolore ipsilaterale al collo, spalla, braccio di natura vaga non radicolare.

È obbligatorio che il pz. soddisfi almeno uno di questi tre criteri.

- I) Prova confermativa con blocco nervoso anestetico (obbligatorio negli esperimenti scientifici).
- II) Dolore generalmente unilaterale, senza variazione del lato (non obbligatorio).

Le caratteristiche del dolore sono:

- Da moderato a severo, non lancinante, ed ha inizio generalmente nel collo.
- Gli episodi dolorosi hanno durata variabile.
- Il dolore può essere fluttuante oppure continuo.

V) Altri importanti criteri:

- Effetti marginali o assenza di effetti in seguito ad assunzione di indometacina, ergotamina e sumatriptano.
- Non è infrequente come effetto collaterale di trauma indiretto alla testa o al collo di una certa entità.

VI) Altre caratteristiche di minore importanza:

- _ Nausea
- _ Fono e fotofobia
- _ Senso di instabilità
- _ Vista annebbiata sull'occhio dal lato sintomatico
- _ Difficoltà nella deglutizione.
- _ Edema ipsilaterale e - meno frequentemente
- arrossamento nella zona periorbitaria

L diagnosi di cefalea di tipo tensivo richiede che siano presenti almeno due delle seguenti caratteristiche:

- Dolore di tipo compressivo-costrittivo, ma non pulsante
- Dolore di lieve o media intensità che non impedisce la normale attività quotidiana
- Dolore con sede bilaterale
- Dolore non aggravato da attività fisica
- Possibilità di nausea, ma non di vomito

- Assenza di foto e fonofobia, o eventualmente una delle due, ma non entrambe.

Generalmente si presenta con un dolore che interessa tutta la testa ed ha un andamento continuo, in alcuni casi sembra che il cranio venga compresso. Il dolore non è molto intenso e, anche quando è forte, non impedisce le normali occupazioni, (cosa invece raramente possibile nel corso di un attacco di emicrania). È invece possibile che renda difficile addormentarsi o continuare a dormire.

Cefalea Cervicogenica	Emicrania	Cefalea Tensiva
Lato pressoché costante	Lato può cambiare	Bilaterale
Parte dal collo	Partenza quasi mai posteriore	Non descritta
Dolore omolaterale, può interessare la spalla e il braccio	Non presenta dolore irradiato	Non descritta
ROM ristretto. Alterazione funzionale del rachide cervicale	Non descritta	Non descritta
Non ci sono sintomi di accompagnamento	Frequente prevalenza di sintomi associati (scotomi, nausea, vomito)	Non ci sono sintomi di accompagnamento
Intensità di dolore moderata (cefalea non importante)	Intensità di dolore da moderata a severa	Intensità di dolore da basso a moderata
Durata in ore o settimane	Durata da ½ giornata a 3 giorni	Durata da 30 minuti a 3 giorni

In letteratura si evidenzia l'esistenza di alcuni studi che supportano l'utilizzo della terapia manuale per la cefalea cervicogenica, mentre scarsa attenzione è dedicata alle disfunzioni a carico del sistema muscolare e nervoso. Un RCT evidenzia l'efficacia di un trattamento combinato di esercizi di stabilizzazione e terapia manuale (Jull, 2002).

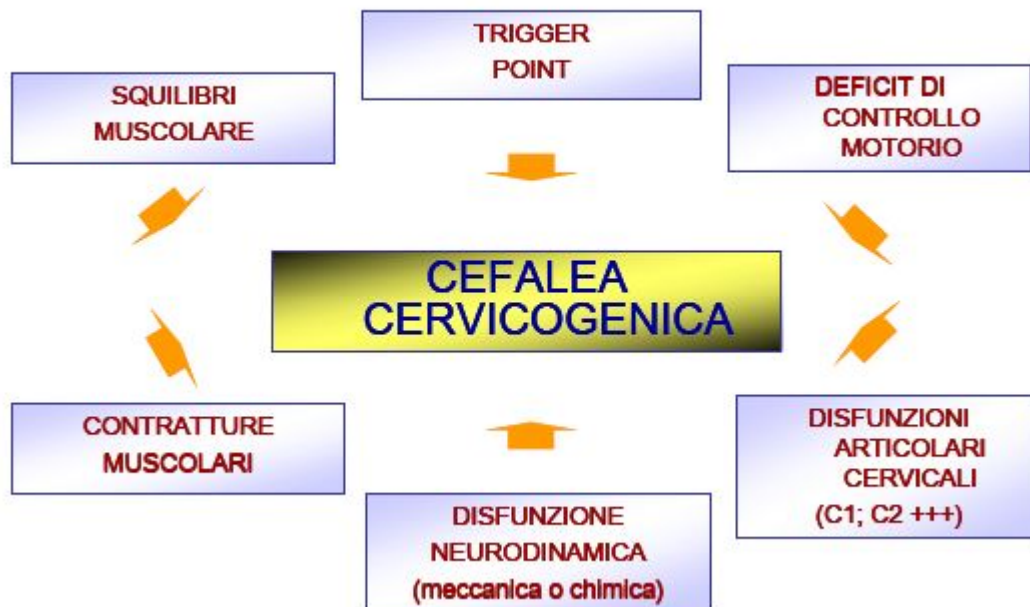
Gli obiettivi del trattamento per la cefalea cervicogenica sono la normalizzazione articolare, l'approccio muscolare e la stabilizzazione profonda. Sembra emergere, tra tutte le alternative terapeutiche, per la sua efficacia, l'esercizio attivo di contrazione dei muscoli flessori profondi del rachide cervicale.

Non è ancora chiaro il ruolo delle manipolazioni, Bronfort aveva concluso che si vedeva l'effetto delle manipolazioni spinali nelle cefalee cervicogeniche, ma non nelle (TTH).

In altri scritti fu valutata solo la terapia della manipolazione spinale ed i trial includevano pazienti con differenti tipi di cefalea: emicrania, cefalea cervicogenica e cefalea mio-tensiva. In un'altra revisione sistematica, Vernon analizzò delle terapie complementari/alternative (CAM) e nel trattamento delle CEH e delle TTH e concluse che delle CAM possono essere usate in questo tipo

di disordini. Ci sono meccanismi patogenetici probabilmente differenti, le modalità terapeutiche possono essere differenti, mancate in queste condizioni.

Disfunzioni Muscolo-Scheletriche che possono supportare la CEH:



Gli approcci terapeutici per le cefalee tensive (TTH) croniche ed episodiche, includono terapie farmacologiche, terapie cognitive, terapie relazionali, biofeed-back e terapia fisica.

Coloro che soffrono frequentemente di cefalea usano tecniche complementari come la terapia manuale e cure chiropratiche. Vernon e McDermaid riportano che le manipolazioni cervicali alte, la terapia soft tissue ed il trattamento dei trigger point miofasciali sono state le tecniche più spesso usate dai chiropratici canadesi nel trattamento delle cefalee mio tensive. Sebbene questa è una evidenza da considerare, che le strategie comportamentali ed i trattamenti farmacologici possono essere efficaci per i disordini delle cefalee, le evidenze della terapia manuale sono meno chiare.

Terapia manuale, tecniche manipolative soft tissue, trattamento sul tessuto connettivo, massaggio trasverso profondo e trattamento mio fasciale dei trigger point, sono stati usati su soggetti con TTH, ma l'efficacia non è stata stabilita.

Materiali e Metodi

È stata effettuata una ricerca in letteratura dal 1995 ad oggi, sono stati inclusi solo articoli che trattano dell'efficacia delle manipolazioni e/o mobilizzazioni della colonna cervicale nel trattamento delle cefalee, gli studi inclusi solo se si trattava di prove randomizzate di qualsiasi tipo di manipolazione spinale nelle cefalee messa a confronto o con nessun trattamento o qualche altro tipo di trattamento ed escluso articoli non rilevanti per l'argomento. Includo alcune importanti revisioni sistematiche.

Tabelle Riassuntive sui Criteri di scelta degli Articoli

ARTICOLI	MOTIVO DI ESCLUSIONE
J Am Osteopath Assoc. 2005 Apr;105(4 Suppl 2):16S-22S Cervicogenic headache: a review of diagnostic and treatment strategies. Biondi DM.	Non rilevanti per l'argomento trattato
Spine (Phila Pa 1976). 2004 Jul 15;29(14):1541-8. A Cochrane review of manipulation and mobilization for mechanical neck disorders. Gross AR, Hoving JL,	Non rilevanti per l'argomento trattato
Gross AR, Kay TM, Kennedy C Technical report: clinical practice guideline (CPG) on the use of manipulation in the treatment of adults with mechanical neck disorders [with systematic review] METHOD - practice guideline	Non rilevanti per l'argomento trattato
Gross AR, Kay TM, Kennedy C, Clinical practice guideline on the use of manipulation or mobilization in the treatment of adults with mechanical neck disorders [quick reference guide for clinicians] SO - Manual Therapy 2002;7(4):193-205 METHOD - practice guideline	Non rilevanti per l'argomento trattato
Vernon H, Humphreys K, Hagino C Chronic mechanical neck pain in adults treated by manual therapy: a systematic review of change scores in randomized clinical trials Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2007 Mar;30(3):215-227 METHOD - systematic review	Non rilevanti per l'argomento trattato

Mirallas-Martinez JA Efectividad de la terapia manual (manipulaciones y movilizaciones) en el dolor cervical inespecífico. Evidencia científica (Effectiveness of the manual therapy (manipulations and mobilizations) in non-specific neck pain. Rehabilitacion 2007 Mar-Apr;41(2):81-87 METHOD - systematic review	Lingua Spagnola
Macaulay J, Cameron M, Vaughan B The effectiveness of manual therapy for neck pain: a systematic review of the literature Physical Therapy Reviews 2007 Sep;12(3):261-267 METHOD - systematic review	Non rilevanti per l'argomento trattato
Gates VR Diagnosis and manipulative treatment of cervicogenic headache: a bibliographic review Fisioterapia 2003 Jul-Aug;25(3):137-149 METHOD - systematic review	Lingua Spagnola
Macedo CSG, Cardoso JR Eficacia da terapia manual craniana em mulheres com cefaleia (Cranium manual therapy effectiveness in women with headache) Fisioterapia e Pesquisa [Physical Therapy and Research] 2007 May-Aug;14(2):14-20 METHOD - clinical trial	Lingua Portoghese, Studio su di una popolazione solo femminile
Jensen OK, Nielsen FF An open study comparing manual therapy with the use of cold packs in the treatment of post-traumatic headache Cephalalgia 1990 Oct;10(5):241-250 METHOD - clinical trial	Studio con data non recente.
de las Penas CF, Sohrbeck Campo M Manual therapies in myofascial trigger point treatment: a systematic review Journal of Bodywork & Movement Therapies 2005 Jan;9(1):27-34 METHOD - systematic review	Non rilevanti per l'argomento trattato

TITOLO	TIPO DI STUDIO	ANNO	TIPO D'INTERVENTO	RISULTATI
<i>Effectiveness of manual therapy compared to usual care by the general practitioner for chronic tension-type headache: design of a randomised clinical trial.</i>	Clinical Trial	2009	Efficacia della TM a confronto Cure Tradizionali dei medici di base nei paz con CTTH.	Potenziati benefici dell'indirizzamento alla TM in paz. Con CTTH.
<i>The effectiveness of spinal manipulation for the treatment of headache disorders: a systematic review of randomized clinical trials.</i>	Systematic Review	2002	9 RCT di manipolazioni spinali nel trattamento di TTH.	I dati disponibili di oggi non supportano una conclusione certa.
<i>Are manual therapies effective in reducing pain from tension-type headache? A systematic review</i>	Systematic Review	2006	Inclusi solo RCT per qualsiasi forma di TM usata di TTH.	Non rigorose prove di evidenza che la TM abbia un effetto positivo sulla riduzione del dolore per TTH.
<i>Efficacy of spinal manipulation for chronic headache: a systematic review</i>	Systematic Review	2001	Include RCT sull'efficacia della SMT in paz. con Cefalea cronica.	Le SMT hanno un effetto comparabile con le cure comunemente usate ed una migliore efficacia rispetto al Mx per la CGH.
<i>Spinal manipulation in the treatment of episodic tension-type headache: a randomized controlled trial.</i>	Randomized controlled trial.	1998	RCT con osservatore in cieco sugli effetti della Manipolazione spinale nel trattamento dell'ETTH.	Non significanti differenze tra la manipolazione ed il gruppo di controllo; L' intervento isolato di manipolazione spinale non sembra avere un effetto positivo sulla ETTH.
<i>Results of two different manual therapy techniques in chronic tension-type headache</i>	Clinical Trial.	2002	RCT sull'efficacia di due metodi differenti di trattamento manual in paz con TTH.	Entrambi i trattamenti possono esser usati in paz con TTH.

<i>Non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache (Cochrane review)</i>	Cochrane Review.	2004	Systematic Reviews di 22 studi con un totale di 2628 paz con età 12/78 anni.	Per l'eterogeneità lo studio rappresenta molti limiti.
<i>The effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache</i>	Prospective Randomized Controlled Trial.	1997	RCT ; 53 paz 20/60 di età con CGH.	La manipolazione spinale sembra avere effetti positivi significativi nella CGH.
<i>Cervicogenic headache: mechanisms, evaluation, and treatment strategies.</i>	Systematic Review	2000	Revisione di articoli clinici che presentano la CGH.	Proposte di criteri diagnostici, meccanismi fisiopatologici, metodi di valutazione diagnostica.
<i>Evidence that Tension Type Headache and Cervicogenic Headache are Distinct Disorders.</i>	Trial Designs.	2000	Due separati RCT sugli effetti della manipolazione spinale sulla TTH e CGH.	Sulla base della risposta alla TM spinale nei due studi la CGH differisce dalla TTH.

Risultati

La più importante scoperta, di una corrente revisione sistematica presa in esame è che ci sono pochi trial randomizzati controllati che valutano l'efficacia della terapia manuale nel trattamento delle cefalee mio-tensive, per la sostanziale eterogeneità delle tecniche usate ed i piccoli campioni di misura nel maggior numero dei trial fatti è difficile estrarre conclusioni chiare. I risultati non hanno potuto fornire qualche evidenza precisa che la terapia manuale ha avuto degli effetti positivi sull'evoluzione delle cefalee mio-tensive. Rispetto a questa analisi la terapia spinale manipolativa si è dimostrata una evidenza di efficacia inconclusiva, un trial riportava risultati positivi, un altro riportava risultati neutri, un altro ancora riportava risultati neutri a fine trattamento e risultati positivi al follow-up. D'altra parte l'efficacia delle manipolazioni del tessuto connettivo, le manipolazioni spinali del dott. Cyriax e le tecniche cranio-sacrali CV-4 hanno mostrato scarso riscontro nel trattamento delle cefalee mio-tensive. E' stata proposta che la più importante conclusione clinica nei pazienti con cefalea tensiva considerevolmente in aumento è la palpazione dei punti deboli dei tessuti mio-fasciali peri-cranici.

Due ricercatori Astin JA ed Ernst E. in uno studio hanno, autonomamente, rilevato dati sulla tipologia dello studio, sul numero dei campioni e le loro caratteristiche, sul tipo d'intervento sulla

direzione in cui puntano i risultati e sulla loro natura. È stata valutata la qualità metodologica delle prove utilizzando la scala Jadad. Sono state identificate otto prove che hanno soddisfatto i criteri stabiliti per l'inclusione. Sono state esaminate 3 cefalee di tipo tensivo, 3 emicranie, una di tipo cervicale ed una di tipo spondilogenico cronico. In due studi i pazienti che venivano sottoposti a manipolazione spinale evidenziavano dei miglioramenti paragonabili per quanto riguardava le emicranie e le cefalee tensive alla terapia farmacologica. Nei 4 studi dove venivano utilizzati interventi simulati (per esempio terapia a luci laser), i risultati erano meno chiari, con 2 studi che evidenziavano un beneficio tratto dalla manipolazione e 2 studi che non mostravano benefici. Si sono osservate parecchie limitazioni metodologiche nella maggior parte delle prove, la più importante delle quali era il controllo insufficiente per gli effetti non specifici (placebo). Nonostante le affermazioni che la manipolazione spinale è efficace come trattamento delle cefalee, i dati disponibili oggi non supportano una conclusione certa.

Un altro studio è stato eseguito al fine di confrontare gli effetti di due metodi di trattamento manuale differenti in pazienti con cefalea cronica di tipo tensivo. 35 pazienti sono stati randomizzati in due gruppi, 30 di essi hanno completato il programma di trattamento, ad entrambi i gruppi sono stati applicati calore superficiale e massaggio classico, in aggiunta a questi metodi è stata eseguita manipolazione del tessuto connettivo (CTM) al gruppo I e mobilizzazione vertebrale Dr. James Cyriax' al gruppo II. Il trattamento consisteva di 20 sedute della durata di 4 settimane. I seguenti parametri sono stati valutati: prima del trattamento, immediatamente dopo il trattamento ed 1 mese dopo il trattamento al fine di confrontare l'efficacia dei metodi. Indice dei valori: la cefalea, ROM attivo cervicale, i valori della soglia del dolore alla pressione.

Il risultato dello studio ha indicato che tutti i parametri hanno mostrato miglioramenti significativi nei due gruppi. Non c'erano differenze tra i gruppi per quanto riguardava il cefalee index, la valutazione della soglia del dolore alla pressione ed il ROM attivo cervicale. In conclusione entrambi i trattamenti possono essere usati in pazienti con cefalea cronica di tipo tensivo.

Bronfort aveva concluso che si vedeva l'effetto delle manipolazioni spinali nel trattamento delle cefalee cervicogeniche, ma non nelle cefalee tensive.

La terapia manuale (TM) potrebbe migliorare i sintomi attraverso la mobilizzazione della colonna, la correzione della postura, e l'allenamento dei mm. cervicali.

Presentiamo qui il disegno di uno studio clinico randomizzato che valuta l'efficacia della TM a confronto delle cure tradizionali prestate dai medici di base ai PZ con CTTH (Cefalea Cronica di Tipo Tensivo).

I PZ risultano adatti alla partecipazione allo studio se si presentano al medico di base con CTTH in accordo con la classificazione internazionale della cefalea (IHS).

I PZ sono assegnati casualmente o alle cure tradizionali in accordo con le linee guida nazionali olandesi per la cefalea, oppure alla TM, che consiste in mobilizzazioni (tecniche ad alta e bassa velocità), esercizi terapeutici per la colonna cervico-dorsale e correzione posturale.

Le rilevazioni primarie dell'outcome sono il numero di giorni di cefalea e l'uso di medicinali.

Le rilevazioni secondarie dell'outcome sono la severità della cefalea, lo stato funzionale, l'assenza di malessere, l'uso di altre risorse per curarsi, il ROM cervicale attivo, l'algometria, la resistenza dei muscoli flessori del collo e la postura del corpo.

Valutazioni di controllo vengono effettuate dopo 8 e 26 settimane.

Questo è uno studio pragmatico nel quale gli interventi sono condotti così come nella pratica quotidiana.

Ciò aumenta la possibilità di generalizzare i risultati, ma l' "accieciamento" dei PZ, dei medici di base e dei terapisti non è possibile.

I risultati di questo studio contribuiranno alla presa di decisione clinica dei medici di base per l'indirizzamento alla TM nei pazienti con CTTH.

La prevalenza annuale di CTTH nella popolazione generale è di circa 2-5%. Nella metà dei casi di CTTH è riportata una menomazione della prestazione lavorativa correlabile alla cefalea. In aggiunta al considerevole impatto sulla attività quotidiana e sulla partecipazione lavorativa, la CTTH è un fattore di rischio per l'abuso di medicinali analgesici.

Solo il 20% circa dei pazienti con CTTH ricerca cure mediche per il proprio mal di testa.

Tale bassa percentuale di ricerca potrebbe essere spiegata da un'insufficiente informazione sull'efficacia dei trattamenti oppure da precedenti esperienze terapeutiche negative.

Nell'assistenza sanitaria primaria il trattamento dei pazienti con CTTH è spesso garantito dai medici di base. La linea guida nazionale olandese per la gestione della cefalea descrive algoritmi diagnostici e terapeutici, consistenti prevalentemente in rassicurazione, consigli sullo stile di vita e medicinali.

L'efficacia di tale linea guida per i PZ con CTTH non è stata investigata.

La patogenesi della CTTH rimane poco chiara. Teorie patofisiologiche che considerano meccanismi di dolore centrale e periferico sono state descritte e discusse in letteratura.

Nella ricerca recente è stata dimostrata una correlazione tra CTTH e menomazione della funzione cranio-cervico-muscoloscheletrica (testa reclinata in avanti, punti trigger del m trapezio, mobilità del collo).

In combinazione con i risultati ottenuti da precedenti studi, i presenti dati supportano l'ipotesi che il miglioramento della funzione cranio-cervico-muscoloscheletrica data da un intervento di TM (correzione posturale, mobilizzazione della colonna cervicale, allenamento dei mm cervicali) potrebbe essere un fattore importante per modificare il meccanismo del dolore centrale o periferico nella CTTH.

3 studi clinici randomizzati hanno investigato l'efficacia della TM in PZ con CTTH e hanno riportato effetti benefici. Comunque, vista la variabilità dei criteri di inclusione, delle tecniche di trattamento (mobilizzazioni ad alta/bassa velocità, esercizi, trazione) e le ridotte misure del campione c'è insufficiente evidenza per supportare l'uso di TM nel trattamento della CTTH.

Si raccomandano dunque studi clinici ben disegnati al fine di procurare un'evidenza più sostanziale dell'efficacia della TM.

DESIGN-PROGETTO DI STUDIO

L'obiettivo è quello di condurre uno studio pragmatico, multicentrico randomizzato, valutando l'efficacia della TM a confronto con le cure convenzionali del medico di base in PZ con CTTH. Abbiamo usato le linee guida per la progettazione di studi clinici randomizzati sulla cefalea dell'IHS per la procedura di randomizzazione, per la rilevazione dell'outcome e per le analisi statistiche.

Le procedure e il progetto di questo studio sono approvate dal comitato etico medico del Centro Medico VU in Amsterdam, Olanda.

I centri di assistenza sanitaria primaria e i medici di base partecipanti allo studio, in un'area urbana olandese, inviteranno i pazienti con cefalea a partecipare allo studio.

I PZ tra i 18 e i 65 anni di età sono invitati se presentano CTTH in accordo con la classificazione delle cefalee dell'IHS: mal di testa che si presenta per minimo 15 giorni di media ogni mese per un periodo di più di 3 mesi (≥ 180 giorni l'anno) e dura per ore o può essere continuo.

La cefalea ha almeno una delle seguenti caratteristiche:

1. localizzazione bilaterale
2. qualità pressante/stringente (non pulsante)
3. lieve o moderata intensità, non aggravata da attività fisiche normali come il cammino o la salita di scale;

e entrambe le seguenti:

1. non più di una tra fotofobia, fonofobia, lieve nausea
2. nè moderata o severa nausea nè vomito

I partecipanti allo studio dovrebbero essere in grado di leggere e scrivere Olandese.

I criteri di esclusione includono AR, malignità sospetta, gravidanza, assunzione di triptani, ergotamine o oppioidi per 10 o più giorni al mese o semplici analgesici per 15 o più giorni al mese regolarmente da 3 o più mesi, avere ricevuto un trattamento di TM nei 2 mesi antecedenti il reclutamento nello studio.

Nella valutazione iniziale raccoglieremo informazioni aggiuntive sulle variabili demografiche includendo età, sesso, data di nascita, formazione e occupazione.

Attraverso una procedura standardizzata di raccolta anamnestica che include il diario di 2 settimane della cefalea, sarà confermata la diagnosi di CTTH in accordo con i criteri diagnostici della linea guida IHS.

La randomizzazione comincerà dopo la valutazione iniziale effettuata dall'assistente di ricerca. Prima dell'inizio dello studio è stata composta una sequenza casuale usando numeri generati casualmente a computer. L'assegnazione è condotta dall'assistente di ricerca, che non è stato informato della sequenza random, dando al paziente una busta sigillata e numerata.

Il paziente aprirà la busta in presenza di un'altro assistente amministrativo indipendente, che poi fisserà un appuntamento per la prima sessione di trattamento o dal medico di base del paziente, o da uno dei terapisti manuali partecipanti allo studio.

I medici di base e i terapisti manuali non possono essere all'oscuro dell'assegnazione del trattamento, ma non saranno informati sui risultati delle rilevazioni dell'outcome.

L'assistente di ricerca è mantenuto all'oscuro per quanto riguarda l'assegnazione del trattamento al paziente.

Raccolta dati e amministrazione saranno condotte da un assistente ai dati indipendente.

Il ricercatore è coinvolto nell'analisi statistica, ma l'analisi e l'interpretazione dei risultati sarà visionata e verificata da uno statistico indipendente.

I PZ saranno trattati dal medico di base in accordo con la linea guida clinica nazionale per la gestione della cefalea. In accordo con tale linea guida il medico fornirà informazioni, rassicurerà e consiglierà il paziente e discuterà dei possibili benefici derivanti da un cambiamento dello stile di vita.

Se necessario, i medici di base possono prescrivere analgesici o anti-infiammatori non steroidei (FANS) o cambiare l'attuale terapia del dolore.

Il trattamento di TM includerà una combinazione di mobilizzazione della colonna cervicale e toracica, esercizi e correzione posturale basata sulla gestione della cefalea cervicogenica. Le mobilizzazioni spinali consisteranno di mobilizzazioni articolari cervicali e toraciche a bassa e/o alta velocità e tecniche manipolatorie. Gli esercizi terapeutici consistono in esercizi a basso carico per la resistenza dei mm cranio-cervicali e la correzione della postura eretta e seduta.

I terapeuti manuali partecipanti sono registrati e membri della associazione nazionale di TM. Essi hanno un'esperienza media di 10 aa. come terapeuti manuali e hanno completato il corso-B McKenzie sulla colonna cervicale.

In 2 incontri i terapeuti manuali sono stati istruiti sul protocollo di trattamento, hanno ricevuto un manuale e un opuscolo per il paziente con gli esercizi da svolgere a casa.

In base alle condizioni del PZ il terapeuta manuale può decidere quale tipo di tecnica ed esercizi selezionare dal protocollo. Il terapeuta manuale redigerà una relazione sulle modalità di trattamento usate in ogni sessione.

L'intervento del TM è ristretto ad un massimo di 9 sessioni (30 min ciascuna) nelle 8 settimane successive alla randomizzazione.

Al PZ verrà inoltre chiesto di riportare il miglioramento percepito in seguito al trattamento su una scala da 0 a 7 punti (0=molto peggio 7=molto meglio).

In uno studio pilota il diario di 2 settimane della cefalea ha mostrato inizialmente una media di 11 giorni con cefalea in entrambi i gruppi di trattamento. Dopo 8 settimane la frequenza dei giorni con cefalea nel gruppo del medico di base fu ridotta a 7 giorni, nel gruppo di Terapia Manuale a 3 giorni.

Nell'intero studio puntiamo a rilevare una differenza nella riduzione di almeno 3 giorni (SD 5) tra entrambi i gruppi.

Per rilevare questa differenza con un livello di significanza unilaterale di 0.05 e di potenza di 0.80 dobbiamo includere almeno 35 PZ in ogni gruppo di trattamento. I partecipanti allo studio pilota riportarono un'assunzione media di 2 dosi di FANS o di analgesici per 2 settimane. Con un campione delle dimensioni di 35 PZ per gruppo possiamo rilevare una differenza di almeno 0.5 (SD 0.8) dosi per 2 settimane tra i gruppi.

Calcolando una perdita del 15% nei partecipanti lungo l'intero studio questo studio prova ad arruolare 42 PZ con CTTH in ogni gruppo di trattamento (medico di base, terapia manuale).

Le misure dell'effetto saranno valutate come segue: piccola (0.2-0.5) media(0.5-0.8) grande (>0.8).

Fattibilità del Progetto di Studio

Uno studio pilota fu condotto fra il Giugno 2006 e il Dicembre 2006 per valutare la fattibilità delle misurazioni, della procedura di randomizzazione e dei protocolli di trattamento. Il reclutamento dei partecipanti per questo studio pilota ebbe luogo in due centri di assistenza sanitaria primaria in Olanda. Un totale di 20 PZ vennero randomizzati o al medico di base o al gruppo di TM. A 31 PZ che avevano una forte preferenza per la terapia manuale e non poterono essere randomizzati venne

chiesto di partecipare ad uno studio di coorte parallelo. In questo studio simile furono adottate misure di partenza e di controllo simili.

I risultati dello studio pilota mostrarono che le procedure erano fattibili. Gli assistenti di ricerca, i medici di base e i terapeuti manuali non riportarono avere problemi sull'adesione alle linee guida e ai protocolli per le rilevazioni e il trattamento. Al fine di includere un totale di 80 pazienti lungo un periodo di 1 anno, 32 medici di base e 4 terapeuti manuali sono stati reclutati per partecipare all'intero studio.

Abbiamo descritto il disegno di un RCT per valutare l'efficacia della TM comparata alle cure tradizionali dei medici di base per PZ con CTTH. Entrambi gli approcci sono comunemente usati: la maggior parte dei medici di base consulterà raccomandazioni date dalle linee guida cliniche nazionali quando dovrà gestire PZ con mal di testa. L'intervento di TM è basato su un protocollo di trattamento sviluppato in consenso con i terapeuti manuali partecipanti e consiste di tecniche di mobilizzazione ed esercizi comunemente usati.

Questo pragmatico progetto aumenterà la validità esterna dei risultati di questo studio.

Il trattamento di TM è creduto migliorare la funzione e il movimento della colonna cervicale e toracica portando un decremento dei giorni con cefalea. La formazione e l'allenamento all'esercizio in questo programma è centrato sull'autogestione e sulla correzione posturale e mira ad un effetto sostenuto a lungo termine. Sebbene Van Ettehoven e coll. riportarono effetti benefici di un programma di allenamento cranio-cervicale per PZ con CTTH, rimane ancora poco chiaro quali meccanismi possano spiegarne questi effetti.

La misura della resistenza dei flessori del collo, del ROM attivo della colonna cervicale e dell'angolo cranio-cervicale nel nostro studio procurerà maggiori informazioni sui procedimenti assunti durante il trattamento.

Questo studio ha poche limitazioni.

La prima limitazione è la limitata possibilità di acciecamiento. Le procedure di doppio cieco in uno studio pragmatico non possono essere ottenute, e non è possibile "acciecicare" i partecipanti, i medici di base, i terapeuti manuali e i pazienti per l'intervento.

Noi davvero speriamo di ridurre il rischio di errori di informazione (bias) usando procedure e valutazioni standardizzate da un assistente di ricerca non informato.

La seconda limitazione di questo studio pragmatico riguarda la differenza nel tempo speso nel trattamento del PZ dal medico di base e dal terapeuta manuale. Non è chiaro quanto questo fattore tempo influirà sull'effetto generale della TM.

L'inclusione di un numero sufficiente di PZ elegibili per l'RCT sarà l'elemento di maggiore difficoltà di questo studio. Rasmussen e coll. descrissero una bassa percentuale di consultazione in pazienti con CTTH: soltanto il 20% consulterà il proprio medico di base.

I medici di base dovranno identificare questi pazienti durante i loro orari di lavoro e informarli riguardo allo studio. Questo metodo di reclutamento è stato visto essere associato con basse percentuali di reclutamento. Al fine di ottimizzare l'inclusione di pazienti i medici di base e i centri di assistenza sanitaria ricevono regolarmente "newsletter" e visite dal ricercatore al fine di ottenere una piena partecipazione allo studio.

Lo studio pilota dimostrò una preferenza per la terapia manuale nella maggioranza dei PZ.

Per i PZ che non consentono la randomizzazione condurremo uno studio di coorte parallelo a fianco dello studio randomizzato per monitorare l'outcome di questo gruppo di PZ. Le aspettative a riguardo del risultato del trattamento saranno chieste ad entrambi i partecipanti dello studio randomizzato e di coorte, così da stimare la potenziale influenza di tali aspettative sull'outcome.

Pubblicare un articolo su un disegno di studio ha qualche vantaggio.

I vizi di pubblicazione possono essere prevenuti laddove solo studi che producono risultati positivi hanno maggiori probabilità di essere pubblicati. Inoltre offre l'opportunità di riflettere criticamente sul disegno di studio, indipendentemente dai risultati.

In questo studio valuteremo e confronteremo due protocolli di trattamento (medico di base, TM) che riflettono la "terapia usuale" per pazienti con CTTH. Di conseguenza, i risultati di questo studio pragmatico contribuiranno alla presa di decisione clinica del medico di base per il PZ con CTTH, procurando informazioni sui potenziali benefici dell'indirizzamento alla terapia manuale nell'assistenza sanitaria primaria in Olanda

Recenti studi suggeriscono che la cefalea cervicogenica, come definita dall' (IHS) rappresenta circa il 15–20% di tutti i mal testa ricorrenti. Si tratta di un numero molto grande di individui, se si considera che il punto di prevalenza nella popolazione generale è approssimativamente il 16%.

La mobilitazione e manipolazione spinale ha dimostrato di avere un effetto terapeutico positivo nelle cefalee post-traumatiche, è molto probabile che hanno un effetto nelle cefalee croniche mio-tensive, ma a parte queste nessun effetto clinico di manipolazione spinale è stato dimostrato convincente, sotto controllo randomizzato, per altre forme di cefalea.

Precedentemente è stata pubblicata una sperimentazione clinica randomizzata controllata sugli effetti della manipolazione spinale nel trattamento della cefalea.

Sebbene il gruppo della manipolazione in questo studio è andato consistentemente meglio che il gruppo di controllo, le differenze tra i due gruppi non hanno raggiunto un livello statisticamente

significativo (p. 05). Lo studio di un'analisi grafica dei dati dal 1995, suggerisce che i due gruppi di trattamento sembravano essere distinti l'uno dall'altro e la mancanza di differenze statisticamente significative potrebbe essere stata causata dai troppo pochi partecipanti (errore di tipo 2).

Quindi si è deciso di riprendere l'assunzione nello studio di chi soffre di mal di testa all'inizio del 1996. E riportare il risultato su un totale di 54 partecipanti. Il risultato quindi comprende alcuni dati di 39 pazienti con cefalea già pubblicati. Dopo la pubblicità sulla stampa locale per sofferenza di cefalea, circa 450 persone hanno risposto. Questi sono stati i primi 55 sofferenti di cefalea esaminati che soddisfacevano a seguire tutti i criteri di inclusione:

- Anni 20 – 60
- Cefalea di 5 giorni per mese per almeno 3 mesi
- Mai sottoposti prima a manipolazioni spinali nella regione cervicale
- Nessun effetto al farmaco per l'emicrania (se questo era stato provato)
- Cefalea localizzata nella regione occipitale con o senza trasmettere irradiazione
- Soggetti in grado di identificare spontaneamente movimenti speciali del collo o posture sostenute del collo che scatenano o aggravano la loro cefalea
- In sede di esame, non vi era oggettivamente diminuzione dell'arco di movimento passivo nella zona cervicale, misurato con una cinghia goniometrica in testa
- Su una scala analogica visiva i soggetti hanno ottenuto l'intensità tipica della loro cefalea tra 25 e 85
- Assenti relative o assolute controindicazioni alla manipolazione spinale, sulla base della storia del caso, esami di nazione fisica ed esami di nazione radiologica Raggi X.

Questo significa che i soggetti inclusi nel presente studio soddisfano i criteri delle cefalee cervicogeniche della (IHS), sono a parte i criteri radiologici.

Dopo aver ricevuto informazioni verbali e scritte (come approvate dalla Commissione Etica Regionale), una persona a rifiutato di prendere parte allo studio, a causa del rischio di piccoli incidenti cerebro-vascolari, che era stato descritto come possibile effetto collaterale.

Dei restanti 54 soggetti, chi ha dato per iscritto il consenso informato, è entrato nello studio.

Nelle informazioni scritte e verbali, i soggetti sono stati informati che la prova è stata condotta mettendo a confronto 2 differenti trattamenti comunemente usati per le cefalee cervicogeniche, per aiutare a stabilire se un trattamento era migliore dell'altro, perché questo non era ancora noto. I soggetti così sono stati ciechi della ratio-legis della prova controllata randomizzata (RCT). Lo studio è stato progettato come RCT.

Una segretaria di progetto e due chiropratici registrati erano responsabili per l'esecuzione del blocco di trattamento (settimane 2-4).

Ed osservatori in cieco hanno interpretato il diario delle cefalee ed i questionari. La flow chart illustra graficamente le 5 settimane del periodo di prova.

Table 2. Characteristics of the study population in week 1, before the start of treatment

Variable name	Whole group	Soft-tissue group	Manipulation group	p-value for difference
Number of subjects	53	25	28	
Gender				
Male	23	10	13	
Female	30	15	15	.85 (Fischer exact)
Median age (range)	37 yr (20-60)	35 yr (24-60)	42 yr (20-57)	.22 (Mann-Whitney)
Median number of headache h/day (range)	3.6 (0.3-15.8)	2.9 (1-8.6)	4.1 (0.3-15.8)	.53 (Mann-Whitney)
Median headache intensity-VAS/episode	45/100 (6-76/100)	37/100 (22-65/100)	48/100 (6-76/100)	.15 (Mann-Whitney)
Median number of analgesics/day (range)	0.6 (0-7.9)	0.6 (0-4.3)	0.7 (0-7.9)	.48 (Mann-Whitney)

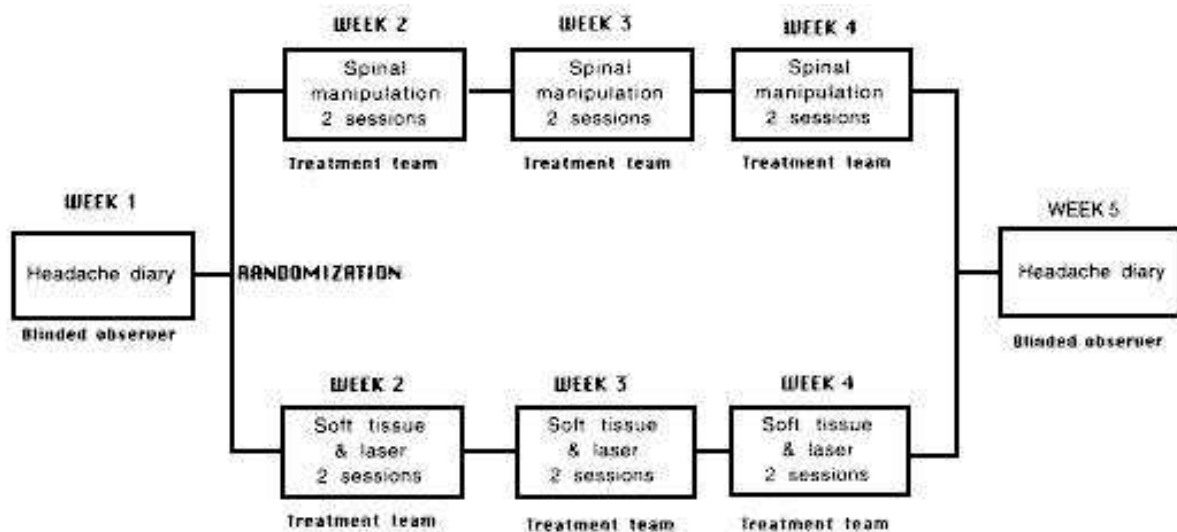


Fig. 1 Patient flow in the 5-wk trial period.

I primi 39 volontari in 2 settimane di pre-trattamento hanno avuto un monitoraggio per garantire che essi fossero in grado di compilare correttamente i diari del mal di testa, registrare l'esatto periodo della cefalea per giorno, il numero ed il tipo di antidolorifici utilizzati quel giorno e la stima dell'intensità della cefalea di quel giorno su una scala analogica visiva (VAS) da 0 a 100 mm.

56 biglietti erano stati preparati in anticipo (28 etichettati "soft tissue" e 28 etichettati "manipolazioni") e la randomizzazione è stata realizzata dal progetto segretario. Che ha assegnato un biglietto a caso per ognuno dei soggetti, immediatamente dopo l'inizio dell'esaminazione clinica nelle 2 settimane. I soggetti la cui lettura del biglietto "manipolazione" hanno ricevuto la manipolazione per un totale di sei sedute su tre settimane. I metodi manipolativi usati sono stati recoil toggle per la regione cervicale alta e tecniche diversificate per la media e bassa cervicale, come determinato dal chiropratico sulla base dei risultati dell'esame palpatorio. In queste tecniche, thrust ad alta velocità e bassa ampiezza in una specifica linea di unità è data dal punto finale del normale arco di movimento passivo. Questa è stata accompagnata da un udibile crack.

I soggetti la cui lettura del biglietto “soft tissue” hanno ricevuto un massaggio di frizione profonda (includendo i trigger point) sui muscoli posteriori della cintura della spalla, della zona toracica alta e della regione cervicale bassa in più il trattamento con il laser leggero, di nuovo per un totale di sei sedute su tre settimane.

L’uso del laser leggero è stato aggiunto per includere qualche tipo di intervento della cervicale alta nel gruppo di controllo, cos’ che i due gruppi sono stati il più possibile simili. Nessun effetto, oltre al placebo, ci si può aspettare da una tale bassa potenza della terapia laser, considerando che il massaggio ed i trigger point sono normalmente utilizzati per avere qualche effetto. (il gruppo controllo non era un gruppo placebo puro in questo studio).

Alla fine delle quattro settimane, il diario delle cefalee per la quinta settimana è stato distribuito, ed è ritornato la settimana dopo. Tutti i soggetti in entrambi i gruppi, sono stati trattati dagli stessi due chiropratici registrati, che, come tutti gli altri coinvolti nello studio, hanno cercato di essere il più imparziali/neutrali possibile. Entrambi i chiropratici aveva un numero uguale di soggetti da entrambi i gruppi di prova. Il contatto tra il team di trattamento e gli osservatori in cieco è stato mantenuto al minimo e nessuna informazione individuale dei soggetti è stata condivisa prima che il codice si fosse rotto.

Sulla base dei diari delle cefalee dalla prima settimana alla quinta, le seguenti principali variabili di risultato sono state calcolate:

- Variazione percentuale del numero medio di ore di mal testa al giorno, dalla settimana 1 alla settimana 5
- Variazione percentuale del numero medio di antidolorifico al giorno, dalla settimana 1 alla settimana 5
- Variazione percentuale del punteggio medio della visuo-analogica per episodi di cefalea, dalla settimana 1 alla settimana 5

Sui tre primari risultati variabili [la variazione dell’uso di analgesici, la variazione delle ore di cefalea al giorno, la variazione della severità della cefalea (VAS)]. Il gruppo della manipolazione ha fatto consistentemente meglio del gruppo del soft tissue. Il miglioramento del gruppo della manipolazione è stato significativamente migliore per la riduzione delle ore di cefalea al giorno e l’intensità della cefalea, mentre nessuna significativa riduzione nell’uso degli analgesici.

Riassumendo Nilsson e Christensen per studiare se l’intervento isolato della manipolazione spinale ad alta velocità e bassa ampiezza ha qualche effetto sulle cefalee cervicogeniche hanno disegnato un prospetto di RCT ad osservatore in cieco. Presi in esame 53 soggetti che soffrono di cefalea frequente che soddisfacevano i criteri per la cefalea cervicogenica dell’International Headache

Society. Questi soggetti sono stati reclutati da 450 malati di cefalea che hanno risposto ad inserzioni sul giornale.

Dopo la randomizzazione, 28 in un gruppo hanno ricevuto la manipolazione cervicale alta velocità bassa ampiezza 2 volte a settimana per 3 settimane. I restanti 25 hanno ricevuto bassi livelli laser nella regione cervicale alta e massaggio con frizione profonda (includendo i trigger point) nella regione bassa cervicale ed alta toracica anche 2 volte a settimana per 3 settimane. La misura di questo studio, il cambiamento da 1 settimana a 5 settimane sull'uso di analgesici per giorno, l'intensità della cefalea per episodio ed il numero delle ore di cefalea per giorno, come registrato in un diario delle cefalee. I risultati: l'uso degli analgesici è diminuito del 36% nel gruppo della manipolazione, ma è rimasto invariato nel gruppo del soft- tissue. Questa differenza è statisticamente significativa. Il numero delle ore di cefalea per giorno è diminuito del 69% nel gruppo della manipolazione comparato con il 37% del gruppo del soft- tissue. In fine l'intensità degli episodi è diminuito del 36% nel gruppo della manipolazione, comparato con il 17% nel gruppo del soft- tissue.

In conclusione, la manipolazione spinale sembra che ha un significativo effetto positivo in riduzione delle ore di cefalea e dell'intensità della cefalea e nel consumo di analgesici nel caso di cefalea cervicogenica.

CONCLUSIONI

La più importante scoperta corrente di una revisione sistematica, è che ci sono pochi trial randomizzati controllati che valutano l'efficacia della terapia manuale nel trattamento delle cefalee mio-tensive. Inoltre per la sostanziale eterogeneità delle tecniche usate ed i piccoli campioni di misura nel maggior numero dei trial fatti è difficile estrarre conclusioni chiare. I risultati non hanno fornito evidenze precise che la terapia manuale ha avuto degli effetti positivi sull'evoluzione delle cefalee mio-tensive. Molti autori hanno sostenuto che la terapia dei tessuti molli può essere considerata efficace per il trattamento delle TTH, ma sono necessarie ancora prove supplementari per considerare la stessa efficace quindi limitate evidenze di efficacia (livello 3).

Sono necessarie misurazioni oggettive per valutare gli effetti terapeutici, negli studi inclusi sono state più comunemente usate misurazioni relative al dolore auto-riferito e livelli di disabilità. In tutti gli studi è stata valutata l'intensità delle cefalee, in altri la frequenza ed i livelli di disabilità utilizzando lo Short-Form Mc Gill Pain Questionnaire, The Neck disability Index e l'FS36, misure oggettive come il range cervicale e la soglia del dolore alla pressione di rado sono stati valutati.

Dalla letteratura analizzata sembra che il trattamento manuale sia efficace nel ridurre i sintomi della Cefalea Cervicogenica. E' necessario però premettere che esistono ancora delle difficoltà nella diagnosi di questa sindrome.

Inoltre, non è ancora chiaro il ruolo delle mobilizzazioni e manipolazioni, che in alcuni casi hanno ottenuto gli stessi effetti delle terapie fisiche o del collare, e che sono difficili da valutare in maniera standardizzata per la variabilità delle manovre eseguite dai terapisti.

Bronfort aveva concluso che le manipolazioni spinali vedevano il loro effetto sul trattamento delle cefalee cervicogeniche e non sulle cefalee mio-tensive.

Key Notes

- pochi trial randomizzati controllati che valutano l'efficacia della terapia manuale nel trattamento delle cefalee mio-tensive.
- I risultati non hanno fornito evidenze precise che la terapia manuale ha avuto degli effetti positivi sull'evoluzione delle cefalee mio-tensive.
- le manipolazioni spinali vedevano il loro effetto sul trattamento delle cefalee cervicogeniche e non sulle cefalee mio-tensive.

BIBLIOGRAFIA

1. BMC Musculoskelet Disord. 2009 Feb 12;10:21.

Effectiveness of manual therapy compared to usual care by the general practitioner for chronic tension-type headache: design of a randomised clinical trial.

Castien RF, van der Windt DA, Dekker J, Mutsaers B, Grooten A.

Healthcare Center Haarlemmermeer, Hoofddorp, the Netherlands. casko.heem@wxs.nl

2. Cephalalgia. 2002 Oct;22(8):617-23.

The effectiveness of spinal manipulation for the treatment of headache disorders: a systematic review of randomized clinical trials.

Astin JA, Ernst E.

California Pacific Medical Center Research Institute, USA. john@integrativearts.com.

Comment in:

Cephalalgia. 2003 Jul;23(6):479-80; author reply 480-1.

3. Fernandez-de-las-Penas C, Alonso-Blanco C, Cuadrado ML, Miangolarra JC, Barriga FJ, Pareja JA

TITOLO - *Are manual therapies effective in reducing pain from tension-type headache? A systematic review*

SO - The Clinical Journal of Pain 2006 Mar-Apr;22(3):278-285

METHOD - systematic review

4. AUTORI – Bronfort G, Assendelft WJ, Evans R, Haa M, Bouter

TITOLO – *Efficacy of spinal manipulation for chronic headache: a systematic review*

Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2001 Sep;24(7):457-466

5. AUTORI- Bove G, Nilsson N

TITOLO - *Spinal manipulation in the treatment of episodic tension- type headache: a randomized controlled trial.*

JAMA 1998 Nov 11;280(18):1576-1579

6. AUTORI- Demirturk F, Akarcali I, Akbayrak T, Citak I, Inan L

TITOLO - *Results of two different manual therapy techniques in chronic tension-type headache*

SO - The Pain Clinic 2002 Aug;14(2):121-128

METHOD - clinical trial

7. AUTORI - Bronfort G, Nilsson N, Haas M, Evans R, Goldsmith CH, Assendelft WJJ, Bouter LM
TITOLO – Non-invasive physical treatments for chronic/recurrent headache (Cochrane review)
Cochrane DATABASE of Systematic Reviews 2004;Issue3
8. AUTORI - Nilsson N, Christensen HW, Hartvigsen J
TITOLO- The effect of spinal manipulation in the treatment of cervicogenic headache.
J Manipulative Physiol Ther. 1997 Jun;20(5):326-30
9. AUTORI - Biondi DM.
TITOLO- Cervicogenic headache: mechanisms, evaluation, and treatment strategies.
J Am Osteopath Assoc. 2000 Sep;100(9 Suppl):S7-14.
10. AUTORI Nilsson N, Bove G.
Evidence that Tension Type Headache and Cervicogenic Headache are Distinct Disorders.
Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics V 23. N 4. May 2000