EFFICACIA DEL CRANIOSACRALE: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE PRELIMINARE MEDIANTE APPLICAZIONE DEL QUESTIONARIO MYMOP

Roberto Rizzardi

II Conferenza Craniosacrale
Firenze, 25 – 26 giugno 2011

- Le contestazioni più importanti al ricorso alle terapie complementari sono legate al genere di prove di efficacia necessarie per sostenere le terapie della medicina

- Il modello convenzionale del trial clinico randomizzato in doppio cieco è di difficile conduzione nell'ambito di un approccio terapeutico olistico e centrato sul paziente come quello craniosacrale

- Ci sono a tutt'oggi pochi studi pubblicati di buona qualità sull'efficacia del metodo craniosacrale

- Il presente studio è nato dall'esigenza di incrementare le conoscenze sul Craniosacrale e di contribuire alla raccolta di dati sulla sua efficacia.

- Abbiamo cercato uno strumento che permettesse di oggettivare la percezione dello stato di salute dei pazienti e che si dimostrasse sensibile al suo eventuale cambiamento durante un ciclo di sedute di Craniosacrale.

MYMOP 2
(Measure Yourself Medical Outcome Profile)

- Questionario ideato dalla Dr. ssa Charlotte Paterson nel 1996 per misurare l'outcome clinico come viene percepito dal paziente. La versione corrente del MYMOP, dell' Aprile 1998, è chiamata MYMOP 2

Paterson C. 'Measuring outcomes in primary care: a patient generated measure MYMOP, compared with SF-26 health survey', British Medical Journal 312 1016-20,1996.

- Fin dalla sua validazione nel 1996, MYMOP è stato applicato con successo sia alle terapie allopatiche che complementari

- In uno studio del 2007 (*Isbell and Carroll 'The effectiveness of craniosacral treatment', British Naturopathic Journal*, 2007) il MYMOP è stato applicato a pazienti di Terapia Craniosacrale, ottenendo risultati promettenti, anche se non conclusivi.

MYMOP2 * (Prima visita)

Data .....

Cognome e Nome ..... Data di nascita .....

Indirizzo.....

Scegli 1 o 2 sintomi (fisici o mentali) che ti preoccupano maggiormente. Scrivili sugli spazi vuoti, quindi assegna ad ognuno dei sintomi un punteggio in base alla gravità, considerando l'ultima settimana, cerchiando un solo numero

SINTOMO 1: 0 1 2 3 4 5 6

..... Meglio Peggio

.....

SINTOMO 2: 0 1 2 3 4 5 6

..... Meglio Peggio

Ora scegli un'attività (fisica, sociale o emotiva/mentale) importante per te e che il tuo problema rende difficile o impedisce del tutto. Dai un punteggio riguardo all'ultima settimana.

ATTIVITA': 0 1 2 3 4 5 6

..... Meglio Peggio

Infine che punteggio daresti al tuo senso generale di benessere nell'ultima settimana?

0 1 2 3 4 5 6

Meglio Peggio

Da quanto tempo hai il sintomo 1, continuativamente o discontinuamente? Per favore cerchia:

0 - 4 sett. 4 - 12 sett. 3 mesi - 1 anno 1 - 5 anni oltre 5 anni

Stai prendendo qualche farmaco PER QUESTO PROBLEMA? Per favore cerchia: SI / NO

SE SI:

Per favore scrivi il nome del farmaco, e quanto ne prendi al giorno o alla settimana

.....

2. Ridurre l'assunzione del farmaco è:

Non importante Poco importante Molto importante Non applicabile

SE NO:

Evitare farmaci per questo problema è:

Non importante Poco importante Molto importante Non applicabile

MYMOP2 * (Follow-up)

Data .....

Cognome e Nome .....

Per favore assegna ad ognuno dei sintomi un punteggio in base alla gravità, considerando L'ULTIMA SETTIMANA, cerchiando un solo numero.

SINTOMO 1……..

PUNTEGGIO	0	1	2	3	4	5	6
	Meglio						Peggio

SINTOMO 2…….

PUNTEGGIO	0	1	2	3	4	5	6
	Meglio						Peggio

Ora scegli un'attività (fisica, sociale o mentale) che sia importante per te e che il tuo problema rende difficile od impedisce del tutto. Dai un punteggio riguardo all'ultima settimana.

ATTIVITA '.....

PUNTEGGIO	0	1	2	3	4	5	6
	Meglio						Peggio

Infine che punteggio daresti al tuo senso di benessere generale, nell'ultima settimana?

PUNTEGGIO	0	1	2	3	4	5	6
	Meglio						Peggio

Se è comparso un nuovo sintomo che ritieni importante, per favore descrivilo e dagli un punteggio in base alla gravità. Altrimenti non riempire questa linea.

SINTOMO 3……

PUNTEGGIO	0	1	2	3	4	5	6
	Meglio						Peggio

Il trattamento che stai ricevendo può non essere l'unica cosa che influenza il tuo problema, se c'è qualcos'altro che ritieni importante, come cambiamenti che ti sono accaduti od altre cose che posso esserti successe, scrivile qui (se hai necessità di maggiore spazio usa il retro del foglio).

Stai assumendo farmaci PER QUESTO PROBLEMA? Per favore cerchia SI NO

<u>SE SI:</u>

1-Per favore scrivi il nome del farmaco e quanto ne prendi al giorno od alla settimana

……..

- I punteggi sono tra 0 e 6 per il sintomo 1 e il benessere, e quando sono presenti, per il sintomo 2, 3 e l'attività.

- **IL PROFILO MYMOP** viene calcolato sommando i punteggi e dividendo per il numero delle voci riempite.

DISEGNO DELLO STUDIO

- Dall'1 ottobre 2008 all'1 settembre 2009, per un periodo di 11 mesi, sono stati arruolati tutti i nuovi pazienti che afferivano al mio studio di Craniosacrale, all'interno di un ambulatorio medico di terapie naturali, in provincia di Treviso.
- Criteri di inclusione:
  - età maggiore di 18 anni
  - consenso informato all'arruolamento
  - corretta compilazione del MYMOP 2

- I pazienti sono stati sottoposti a 5 sedute di Craniosacrale, per una durata di un'ora ciascuna, a cadenza settimanale.
- Non è mai stata richiesta la sospensione della terapia farmacologica, se in atto.
- Durante la prima seduta è stato somministrato il questionario MYMOP 2 - prima visita
- Il MYMOP 2 - follow up è stato somministrato al termine delle 5 sedute.

RISULTATI

- Dall'1 ottobre 2008 all' 1 settembre 2009 sono afferiti presso il nostro ambulatorio 68 nuovi pazienti, di cui 17 sono stati esclusi dallo studio per non aver completato il follow-up e 1 paziente per non essere stato in grado di compilare il questionario MYMOP 2 durante la prima visita

  → campione di 50 pazienti

- Tutti i pazienti che si sono sottoposti al questionario MYMOP 2 hanno compilato le voci relative al sintomo 1, al benessere (obbligatori) e all'attività (opzionale). Il sintomo 2, facoltativo, non essendo stato riportato dalla totalità dei pazienti è stato escluso dalle analisi.

RISULTATI

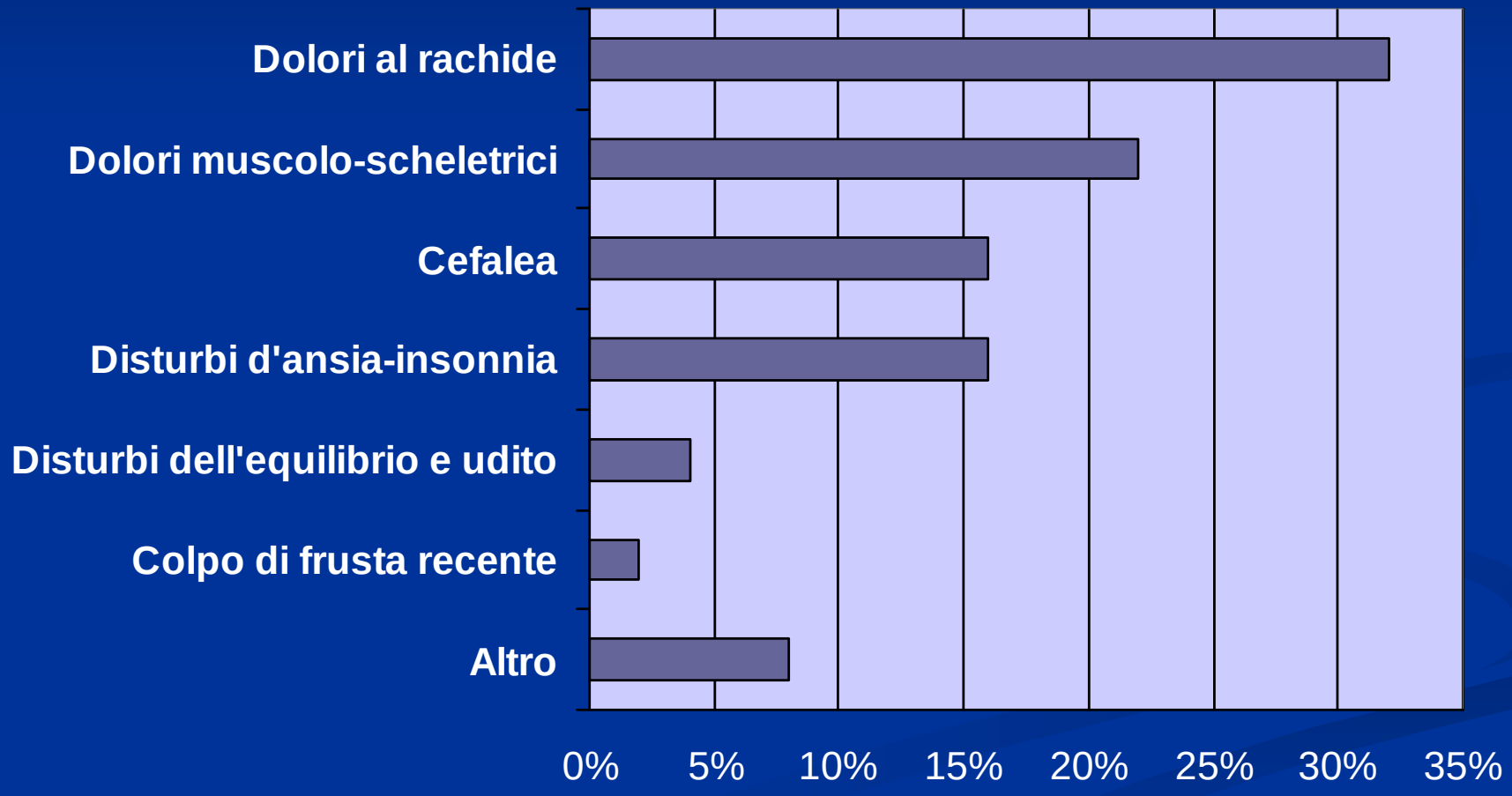
Caratteristiche dei pazienti

- Sesso (M/F): 13/37 (1/2.8)
- Età media: 43,2 ± 11,3
- Età range: 19-72

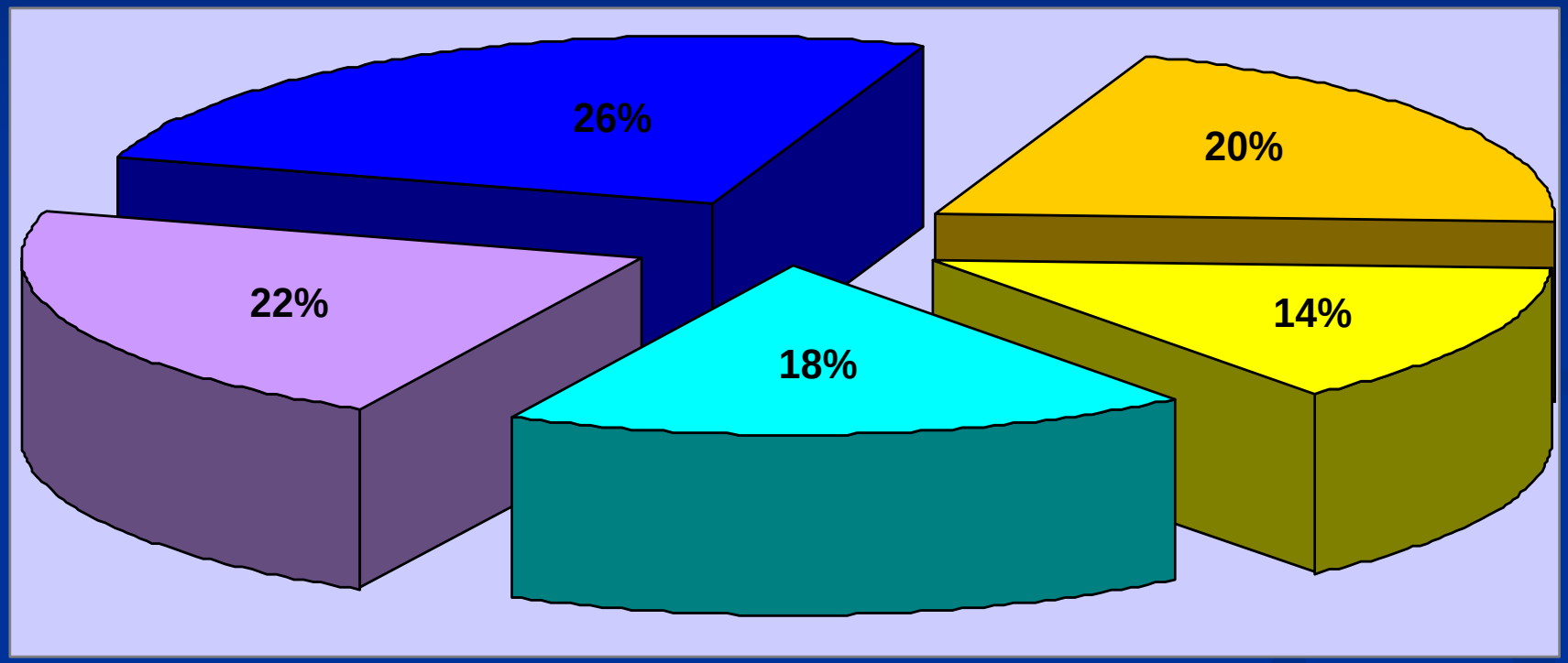
(*)

"Complementary and Alternative Medicine Use Among Adults and Children: United States, 2007" National Health Statistics Reports, Number 12, Dicembre 10, 2008

Sintomi segnalati all'arruolamento



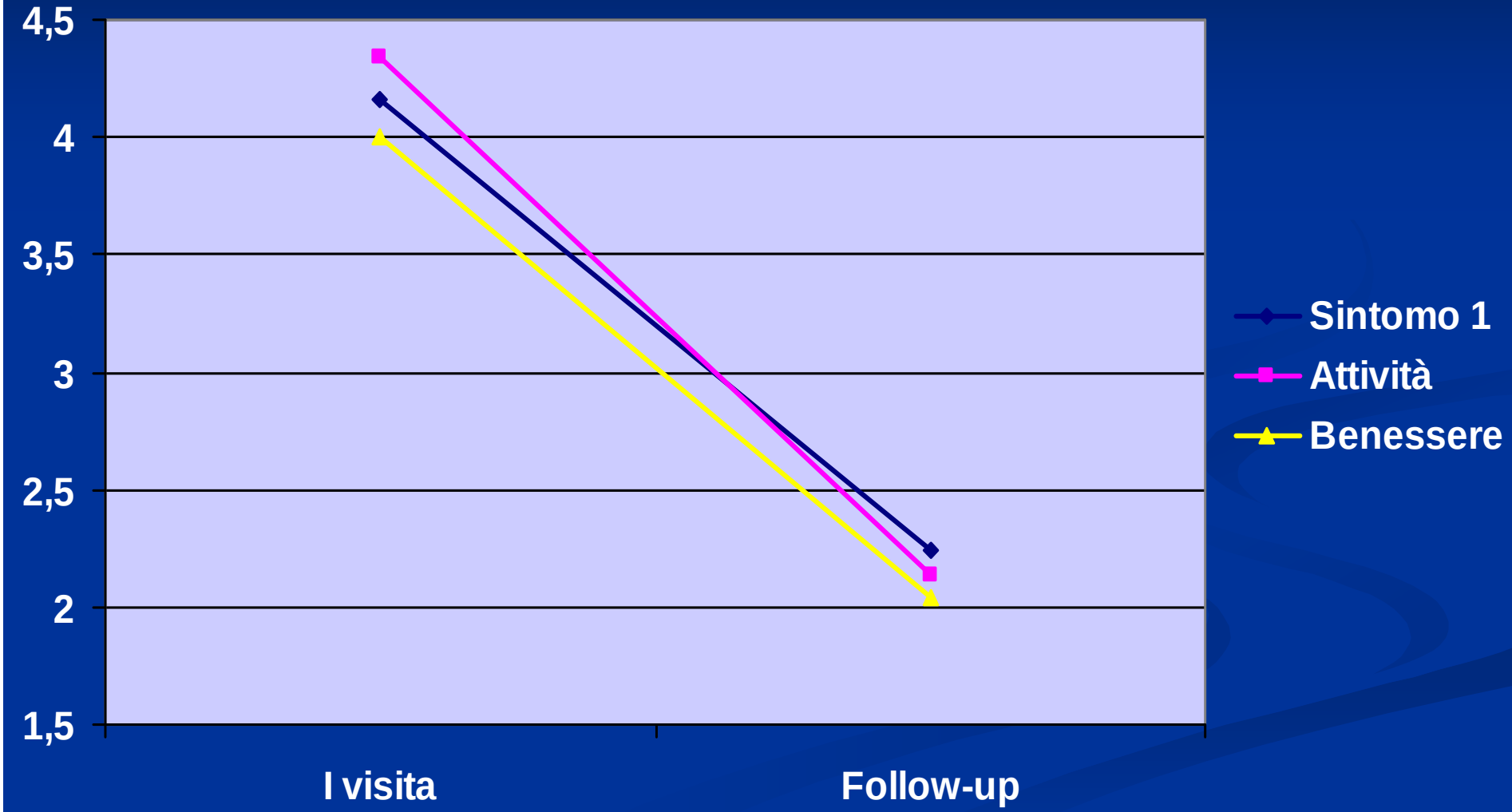
Durata dei sintomi



Variazione dei punteggi medi di sintomo 1, benessere e attività tra prima visita e follow-up

MYMOP scores	I visita	Follow-up	Differenze negli scores	
	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Min/Max
Sintomo 1 n = 50	4,16(±1,21)	2,24 (±1,54)	1,92(±1,92)	-1 / + 6
Benessere n = 50	4 (±1,34)	2,04 (±1,45)	1,96(±1,73)	-1 / + 6
Attività n = 50	4,34(±1,30)	2,14 (±1,87)	2,2 (±1,80)	-1 / + 6

Variazione dei punteggi medi di sintomo 1, benessere e attività tra prima visita e follow-up



Esiti

	Sintomo 1	Benessere	Attività
Miglioramento	39/50 (78%)	41/50 (82%)	41/50 (82%)
Nessun cambiamento	5/50 (10%)	5/50 (10%)	7/50 (14%)
Peggioramento	6/50 (12%)	4/50 (8%)	2/50 (4%)

Profilo MYMOP: variazione dei punteggi medi tra prima visita e follow-up

MYMOP scores	I visita	Follow-up	Differenze negli scores	
	Media (SD)	Media (SD)	Media (SD)	Min/Max
MYMOP profile n = 50	4,17 (±0,98)	2,14 (±1,36)	2,03 (±1,46)	-0,67 / + 5,67

(*)
Isbell and Carroll ' The effectiveness of craniosacral treatment',
British Naturopathic Journal, 2007

Profilo MYMOP: esiti

Profilo MYMOP	N (%)
Miglioramento	43/50 (86%)
Nessun cambiamento	6/50 (12%)
Peggioramento	1/50 (2%)

Assunzione di farmaci

	I visita	Follow-up
SI	14/50 (28%)	4/50 (8%)
NO	36/50 (72%)	46/50 (92%)

Comparsa terzo sintomo

- **6 pazienti su 50**

- 1 paziente prurito diffuso
- 1 paziente nausea
- 1 paziente cardiopalmo
- 3 pazienti migrazione del dolore in altra sede

CONCLUSIONI

I. Il questionario MYMOP 2 è rapido e facile da utilizzare e si è dimostrato uno strumento utile ed affidabile per misurare gli outcomes dei pazienti sottoposti al trattamento craniosacrale.

II. Dal nostro studio osservazionale emerge che il metodo craniosacrale è un approccio efficace per numerosi disturbi sia fisici che della sfera psico-emotiva, in termini di riduzione dei sintomi e di miglioramento dello stato di benessere, oltre ad essere una forma sicura di lavoro sul corpo.

CONCLUSIONI

III. Per dare maggior peso ai nostri risultati è importante studiare il maggior numero possibile di persone ed è in questo senso che il presente studio vuole essere un incoraggiamento a tutti coloro che operano in quest'ambito ad allestire progetti di ricerca

GRAZIE