

I Congresso AISO

Il ruolo dell'Osteopatia nella Prevenzione Sanitaria

Bologna, 16-17 settembre 2023

Gli eventi avversi nelle terapie manuali e manipolative

Relatore: Andrea Bergna DO FT

Background

- ✓ Il piano OMS d'azione globale 2021-2030 per la **sicurezza dei pazienti** fornisce un quadro di riferimento per i paesi.
- ✓ **Prevenire e ridurre gli eventi avversi.**
- ✓ Differenti definizioni di eventi avversi.



Background

Gli eventi avversi sono eventi inattesi correlati al processo assistenziale che comportano un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. I sistemi di reporting di tali eventi rappresentano uno strumento indispensabile per aumentare la conoscenza delle cause e dei fattori contribuenti.



Background

Evento avverso

"per indicare un outcome sfavorevole o dannoso che si verifica durante o dopo l'uso di un farmaco o di un altro intervento, ma **che non è necessariamente causato da esso**".

Effetto avverso

"come un evento avverso per il quale **la relazione causale tra l'intervento e l'evento è almeno una possibilità ragionevole**".

Background

Temporalità

Lo stato di esistenza o di relazione con il tempo.

Ad esempio, l'esito (EA) che si verifica dopo un'esposizione.

Causalità


Il rapporto tra causa ed effetto (EA).

Per stabilire in modo inequivocabile la causalità, si devono utilizzare i seguenti criteri: forza dell'associazione, consistenza, specificità, temporalità, gradiente biologico, plausibilità, coerenza, evidenza sperimentale e analogia.

Eventi avversi nelle TMM

- ✓ Quasi la metà dei pazienti che seguono una terapia manuale sperimentale eventi avversi di breve durata e di lieve entità.
 - la maggior parte di essi si manifesta entro 24 ore e si risolve entro 72 ore.
 - simili per l'esercizio fisico e per gli interventi sham/controllo.
- ✓ Il rischio di eventi avversi maggiori è molto basso, inferiore a quello derivante dall'assunzione di farmaci.


Manual Therapy 15 (2010) 350–363



Contents lists available at ScienceDirect

Manual Therapy

journal homepage: www.elsevier.com/math



Systematic review

Adverse events and manual therapy: A systematic review

Dawn Carnes^{a,*}, Thomas S. Mars^b, Brenda Mullin^c

^a Barn and The London School of Medicine and Dentistry, Centre for Health Science, European School of Osteopathy, Buxley House, Buxley, Maidstone, Kent ME16 9JQ; ^b Warwick Medical School, Gibbetts Hill, Coventry, CV4 7AL, UK

<p>ARTICLE INFO</p> <p>Article history: Received 15 August 2009 Received in revised form 9 December 2009 Accepted 17 December 2009</p> <p>Keywords: Systematic review Adverse events Manual therapy</p>	<p>ABSTRACT</p> <p>Objective: To explore the Method: The main text was searched. Our text a clearly described into estimate of proportion Results: Eight prospect estimate of proportion (CI 95% CI: 0.65) in the -0.13). The pooled re- passiv/control interv (RR 0.05, CI 95% 0.01-0.10) Conclusion: The risk of therapy patients may e adverse events appear</p>
--	---

Manual therapies are widely used particularly to treat spinal disorders. Manual therapy interventions range from advice through soft tissue massage and passive or active mobilisation, manipulations (high velocity thrust techniques taking joints beyond their usual range of motion (Evans and Breen, 2006) International treatment guidelines support the use of manual therapy for some musculoskeletal disorders (Arntsen et al., 2004; NICE Guidelines, 2009) but there are concerns about potential risks particularly with manipulation of the cervical spine (Ernst, 2002). Adverse events from manual therapy range from the catastrophic, such as cervical artery dissection producing a stroke through bruising, to muscle soreness that could be regarded as a minor, and expected, consequence of treatment. An understanding of the comparative incidences of adverse events differences is needed to inform patient choice about manual therapy. We report here a systematic review of published prospective studies of manual therapy to determine the incidence of adverse events of different severity and relative risk of different therapies.

* Corresponding author. Tel.: +44 20 7882 2546.
E-mail address: d.carnes@psd.ac.uk (D. Carnes).

1556-4803/\$ – see front matter © 2010 Elsevier Ltd. All rights reserved.
doi:10.1016/j.math.2010.12.006

Paranalhti et al. BMC Musculoskeletal Disorders 2014, 15:77
<http://www.biomedcentral.com/1471-2474/15/77>



Open Access

RESEARCH ARTICLE

Adverse events after manual therapy among patients seeking care for neck and/or back pain: a randomized controlled trial


Kari Paanalhti^{1,2*}, Lena W Holm¹, Margareta Nordin^{1,2}, Martin Asker¹, Jessica Lyander³ and Eva Skillgate^{1,3}

Abstract
Background: The safety of the manual treatment techniques such as spinal manipulation has been discussed and there is a need for more information about potential adverse events after manual therapy. The aim of this randomized controlled trial was to investigate differences in occurrence of adverse events between three different combinations of manual treatment techniques used by manual therapists (i.e. chiropractors, naprapaths, osteopaths, physicians and physiotherapists) for patients seeking care for back and/or neck pain. In addition women and men were compared regarding the occurrence of adverse events.
Methods: Participants were recruited among patients, ages 18–65, seeking care at the educational clinic of the Scandinavian College of Naprapathic Manual Medicine in Stockholm. The patients (n = 767) were randomized to one of three treatment arms: 1) manual therapy (i.e. spinal manipulation, spinal mobilization, stretching and massage) (n = 249), 2) manual therapy excluding spinal manipulation (n = 258) and 3) manual therapy excluding stretching (n = 260). Treatments were provided by students in the seventh semester of total eight. Adverse events were measured with a questionnaire after each return visit and categorized in to five levels: 1) short minor, 2) long minor, 3) short moderate, 4) long moderate and 5) serious adverse events, based on the duration and/or severity of the event. Generalized estimating equations were used to examine the association between adverse event and treatments arms.
Results: The most common adverse events were soreness in muscles, increased pain and stiffness. No differences were found between the treatment arms concerning the occurrence of adverse events. Fifty-one percent of patients, who received at least three treatments, experienced at least one adverse event after one or more visits. Women more often had short moderate adverse events (OR = 2.19 (95% CI: 1.52–3.15)), and long moderate adverse events (OR = 2.49 (95% CI: 1.77–3.52)) compared to men.
Conclusion: Adverse events after manual therapy are common and transient. Excluding spinal manipulation or stretching do not affect the occurrence of adverse events. The most common adverse event is soreness in the muscles. Women reports more adverse events than men.
Trial registration: This trial was registered in a public registry (Current Controlled Trials) (ISRCTN92249294).
Keywords: Naprapathy, Manual therapy, Adverse event, RCT

* Correspondence: kari.paanalhti@luc.se
¹ Institute of Environmental Medicine, Karolinska Institute, Box 210, SE-17177 Stockholm, Sweden
² Scandinavian College of Naprapathic Manual Medicine, Källvägen 23A, SE-11419 Sjösholmen, Sweden
Full list of author information is available at the end of the article



© 2014 Paanalhti et al.; licensee BioMed Central Ltd. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly credited. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.



Eventi avversi nelle TMM

Manipolazione cervicale

- ✓ Un numero importante di prove, sotto forma di studi caso-controllo, indica un'associazione tra le manipolazioni vertebrali e l'ictus dell'arteria vertebrale nei giovani adulti, ma suggerisce anche che potrebbe non trattarsi di una relazione causale.
- ✓ Gli eventi avversi gravi sembrano essere rari e di solito sono documentati come case-reports, case series o sondaggi retrospettivi, rendendo difficile quantificare l'evento o stabilire la causalità.
- ✓ Sembra possibile che una patologia preesistente possa aumentare il rischio che si verifichino alcuni di questi eventi.



Chiropratica

Manipolazione cervicale

"Non abbiamo riscontrato un eccesso di rischio di ictus carotideo dopo le cure chiropratiche. Le associazioni tra le visite chiropratiche e quelle presso i medici di base e l'ictus erano simili e probabilmente dovute a pazienti con sintomi precoci legati alla dissecazione che cercavano cure prima di sviluppare l'ictus."

Cassidy JD, Boyle E, Côté P, Hogg-Johnson S, Bondy SJ, Haldeman S. **Risk of Carotid Stroke after Chiropractic Care: A Population-Based Case-Crossover Study.** J Stroke Cerebrovasc Dis. 2017 Apr;26(4):842-850.

Fisioterapia

Manipolazione cervicale

"Quindici studi non hanno esaminato gli eventi avversi e dieci non ne hanno riportato alcuno. Secondo i termini di classificazione degli eventi avversi, **tre studi hanno riportato eventi avversi minori (effetti collaterali transitori, come per esempio, indolenzimento muscolare) e hanno mostrato la percentuale più bassa per la manipolazione**, seguita dalla mobilizzazione e dagli esercizi."

Minnucci S, Innocenti T, Salvioli S, Giagio S, Yousif MS, Riganelli F, Carletti C, Feller D, Brindisino F, Faletta A, Chiarotto A, Mourad F. **Benefits and Harms of Spinal Manipulative Therapy for Treating Recent and Persistent Nonspecific Neck Pain: A Systematic Review With Meta-analysis.** J Orthop Sports Phys Ther. 2023 Sep;0(9):510-528.

Osteopatia

Manipolazione cervicale

"Solo quattro studi (80%) hanno valutato gli eventi avversi e gli interventi osteopatici si sono dimostrati sostanzialmente sicuri: tre di essi hanno riportato eventi avversi da lievi a moderati, che si sono risolti spontaneamente pochi giorni dopo gli interventi; solo uno studio ha riportato una complicazione più grave, ovvero un dolore persistente alle coste. Altri eventi lievi sono stati mal di testa transitorio, aumento del dolore al collo, vertigini, stanchezza e formicolio. Purtroppo, uno studio non ha raccolto dati."

Dal Farra F, Buffone F, Risio RG, Tarantino AG, Vismara L, Bergna A. **Effectiveness of osteopathic interventions in patients with non-specific neck pain: A systematic review and meta-analysis.** Complement Ther Clin Pract. 2022 Nov;49:101655.

Osteopatia

Manipolazione cervicale

Cicconi M, Mangiulli T, Bolino G. **Onset of complications following cervical manipulation due to malpractice in osteopathic treatment: a case report.** Med Sci Law. 2014 Oct;54(4):230-3.

Boulon C, Maillet A, Salaun P, Skopinski S, Constans J. **Upper Limb Ischemia by Subclavian Artery Dissection after Osteopathic Manipulation.** Ann Vasc Surg. 2018 Apr;48:251.e15-251.e16.

Medicina

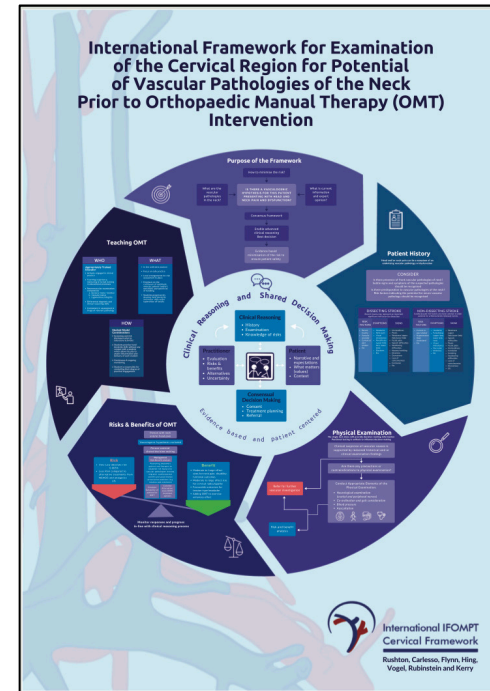
Manipolazione cervicale

"Alta probabilità di associazione tra la terapia manipolativa della colonna vertebrale cervicale e le relative complicanze (dissecazione arteria vertebrale)."

Bernetti A, La Russa R, de Sire A, Agostini F, De Simone S, Farì G, Lacasella GV, Santilli G, De Trane S, Karaboue M, Ruiu P, Mangone M, Leigh M, Santilli V, Fiore P. **Cervical Spine Manipulations: Role of Diagnostic Procedures, Effectiveness, and Safety from a Rehabilitation and Forensic Medicine Perspective: A Systematic Review.** *Diagnostics (Basel)*. 2022 Apr 23;12(5):1056.

Framework IFOMPT

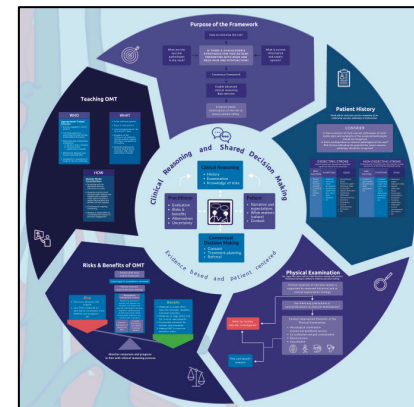
- ✓ Position statement dell'International Federation of Orthopaedic Manipulative Physical Therapists, sviluppata sulla base delle migliori e recenti evidenze, dell'opinione di esperti per assistere i clinici nel ragionamento clinico.
- ✓ il Framework internazionale IFOMPT guida la valutazione della regione cervicale per potenziali patologie vascolari del collo prima di interventi pianificati.
- ✓ Le patologie arteriose del collo/capo possono presentarsi come dolore e disfunzione muscoloscheletrica, come per es. cervicaglia e/o cefalea.



Framework IFOMPT

- ✓ **Anamnesi:** fattori di rischio, sintomi e segni di patologie o disfunzioni vascolari.
- ✓ **Esame obiettivo:** esame neurologico, esame della coordinazione e del cammino, valutazione della pressione e auscultazione carotide.
- ✓ **Valutazione dei rischi (bassi) e dei benefici (grandi) associati al trattamento manuale.**
 - **Prevalenza dissecazioni arteria vertebrale associate a trattamenti fisici: tasso da circa 0,4:100.000 a 5:100.000 pazienti.**
 - Il trattamento fisico non provoca patologia vascolare in coloro che sono in salute.
 - Il trattamento fisico non può generare uno stress vascolare o cambiamenti emodinamici sufficienti a spiegare singolarmente l'insorgenza di un evento di dissecazione.

- ✓ **Il clinico deve accettare che la decisione clinica venga presa in assenza di certezza decidendo se intervenire o meno.**
- ✓ **Insegnamento appropriato.**
- ✓ **Processo decisionale consensuale tra operatore e paziente** (consenso, pianificazione del trattamento, inviare a un altro professionista).



Alternative

- ✓ **Nessuna differenza statisticamente significativa tra la manipolazione e la mobilizzazione cervicale** sul dolore, la disabilità, sulla flessione/estensione cervicale e la qualità della vita a breve e a lungo termine.
- ✓ **La manipolazione della colonna dorsale è efficace** nel ridurre il dolore e la disabilità cervicale negli adulti con dolore cronico meccanico del collo.
- ✓ Le manipolazioni cervicale e dorsale inducono cambiamenti simili nell'intensità del dolore cervicale e nel ROM in soggetti con dolore cervicale cronico bilaterale.
- ✓ **Effetti con altre tecniche.**
- ✓ Il rilasciamento mio-fasciale è un trattamento efficace per il miglioramento della soglia del dolore alla pressione del muscolo trapezio e del muscolo suboccipitale nei pazienti con dolore cronico meccanico cervicale.

Osteopatia

ORIGINAL CONTRIBUTION

Characterizing Adverse Events Reported Immediately After Osteopathic Manipulative Treatment

Bryan F. Degenhardt, DO, Jane C. Ahvace, MA, William J. Brooks, DO, Lisa Norman, BS

Context: Although adverse events in various types of manual therapy have been previously investigated, little is known about the incidence and types of adverse events that occur after osteopathic manipulative treatment (OMT).

Objective: To estimate the incidence and characterize the types of adverse events that patients report after OMT and prior to leaving the office to increase the likelihood of identifying adverse events caused by OMT.

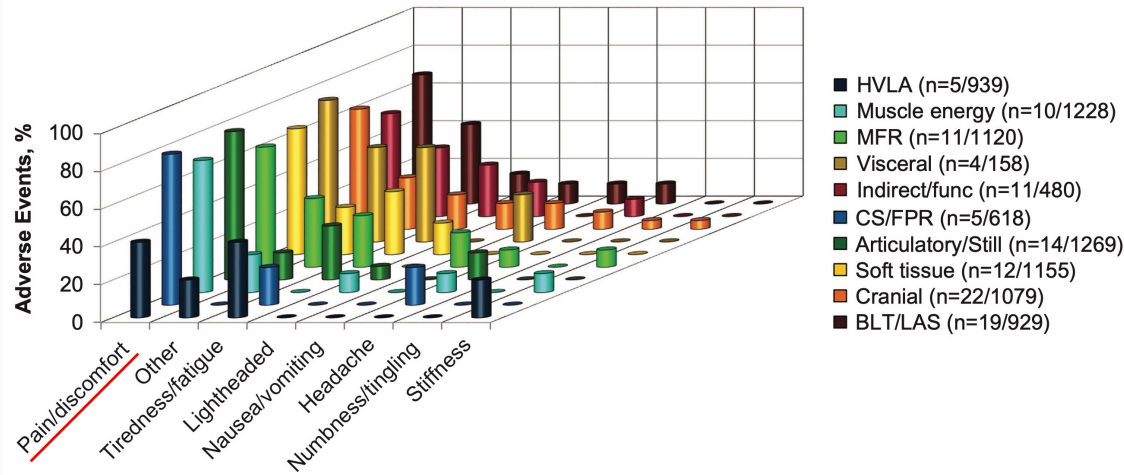
Methods: As part of a prospective study evaluating the use and effectiveness of OMT, patients assessed how they felt immediately after OMT compared with before OMT using a 5-point ordinal rating scale (much better, better, about the same, worse, much worse). For patients who indicated they felt their condition had changed, a follow-up, open-ended question asked them to describe how it had changed. Patients who felt worse or much worse were considered to have experienced an adverse event. Two reviewers independently coded the types of adverse events based on the descriptions provided by the patients. Generalized logistic regression models were used to calculate incidence rates and 95% CIs for the types of adverse events. These models were also used to calculate the ORs and 95% CIs for associations of adverse events with demographic characteristics and with individual OMT techniques after accounting for demographic characteristics.

Results: Immediately after OMT, 884 patients provided data at 1847 office visits (663 [76%] women; 794 [92%] identified as white; mean [SD] age, 51.8 [15.8] years). Patients reported they felt worse or much worse immediately after OMT at 45 office visits; the incidence rate for adverse events was 2.5% (95% CI, 1.3%-4.7%). Pain/discomfort was the most commonly identified type of adverse event (16 [36.0%]; 95% CI, 0.3%-1.0%). Inadequate information was provided to determine the type of adverse event at 20 office visits. Women reported adverse events more frequently than men (OR, 13.9; 95% CI, 1.7-115.6; $P=0.1$).

Conclusions: The incidence of adverse events immediately after OMT, most commonly pain/discomfort, was lower than previous reports from other manual modalities. Larger studies are needed to determine the incidence of serious adverse events and to assess adverse events that occur in the days following OMT.

Keywords: osteopathic manipulative treatment, adverse events, musculoskeletal

The Journal of the American Osteopathic Association | Volume 118 | Number 1 | January 2018 | 145



5% di 884 pazienti di 1847 visite ambulatoriali
 Tasso di incidenza eventi avversi = 2.5% (95% CI, 1.3%- 4.7%)

Definizione e classificazione eventi avversi

Carnes D et al. 2010

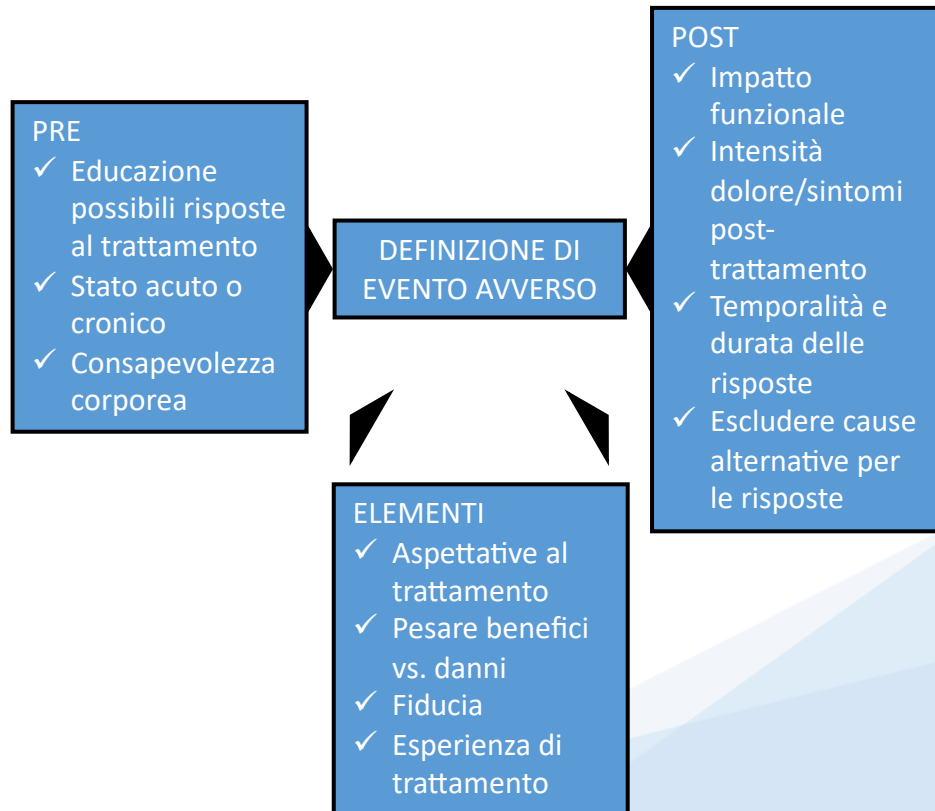
- ✓ Consenso panel di esperti multidisciplinare e internazionale per la definizione degli eventi avversi nella terapia manuale.
- ✓ Delphi con accordo al 75%.
- ✓ **No prospettiva del paziente.**
- ✓ **No accordo sulla definizione.**

Adverse Event	Duration	Severity	Descriptor
Major	Medium/ long term	Moderate/ severe	Unacceptable Requires further treatment
Moderate	Medium/ long term	Moderate	Serious Distressing
Minor	Short term	Mild	Non-serious
Not adverse	Short term	Mild	Function remains intact Transient/reversible No treatment alterations required Short term consequences Contained

Definizione e classificazione eventi avversi

Carlesso LC et al. 2011

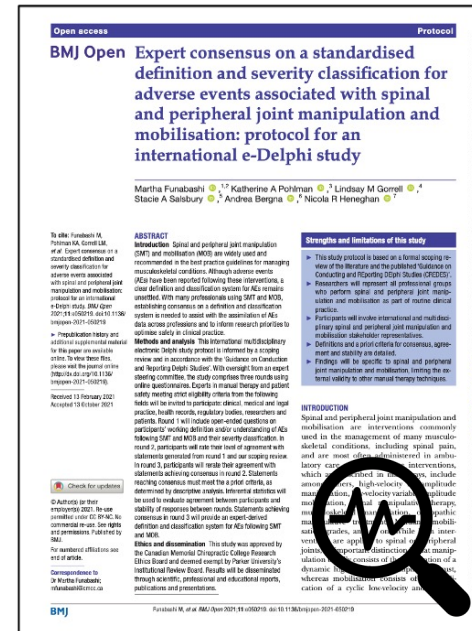
- ✓ Ricerca qualitativa multidisciplinare per **descrivere il modo in cui i pazienti considerano e interpretano gli eventi avversi associati alle tecniche di terapia manuale.**
- ✓ Approccio descrittivo qualitativo esplorativo.
- ✓ Cliniche private canadesi.



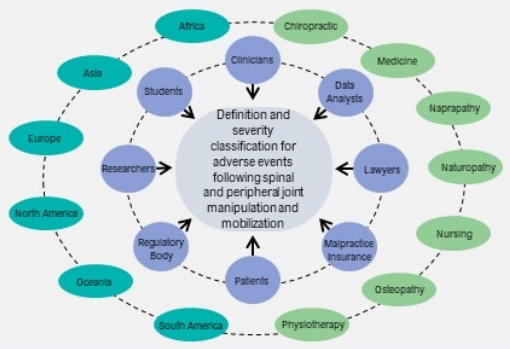
Definizione e classificazione eventi avversi

Funabashi M et al. 2021

- ✓ Determinare, attraverso un processo di consenso di esperti, una **definizione standardizzata e una classificazione della gravità degli eventi avversi a seguito di manipolazione e mobilizzazione, in una popolazione adulta con condizioni muscoloscheletriche.**
- ✓ Progetto sequenziale a metodi misti: Scoping review, e-Delphi e Focus group internazionali e multidisciplinari.



Defining and Classifying Adverse Events Following Joint Manipulation and Mobilization: An International E-Delphi and Focus Group Study

WHO CONTRIBUTED	FINDINGS
	<p>DEFINITION</p> <p>Consensus on definition not reached</p> <p>↓</p> <p>“Unfavourable”, “unexpected” and/or “undesired” terms were extensively discussed to define adverse events</p> <p>↓</p> <p>This shows how complex this topic is and the diversity of opinions</p>

SEVERITY CLASSIFICATION

	INTENSITY	IMPACT ON PATIENT
MILD	Low intensity, ranging between 1-3 on an 11-point numeric scale	No impact on a patient’s activities, but has a tolerable interference on participation, and quality of life
MODERATE	Moderate intensity, ranging between 3-6 on an 11-point numeric scale	Some interference with a patient’s activities, participation, and quality of life
SEVERE	High intensity, ranging between 6-8 on a 11-point numeric scale	Not life threatening, but has considerable interference with a patient’s activities, participation, and quality of life
CATASTROPHIC	Significant intensity, ranging between 8-10 on an 11-point numeric scale	Life-threatening and could result in death, totally disrupts a patient’s activities, participation, and quality of life

This classification reached consensus and streamlines interprofessional and international dialogue on adverse events

↓

A universally accepted common language enhances precision and accuracy in recording and reporting adverse events in clinical practice and research

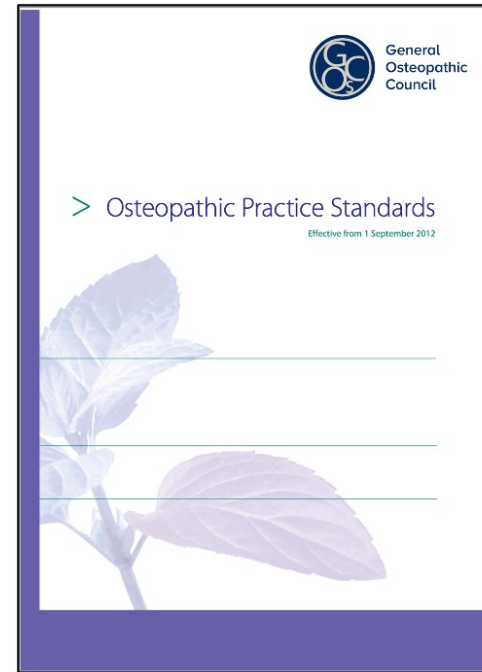
Standardizzazione & eterogeneità

Professioni e sicurezza dei pazienti:

- ✓ Culture
- ✓ Contesti
- ✓ Tradizioni
- ✓ Lingue

Consenso informato

- ✓ Comunicazione e accordo con il paziente.
- ✓ Il paziente deve comprendere la natura, lo scopo e i rischi dell'esame o del trattamento proposto.
- ✓ Il paziente deve quindi essere libero di accettare o rifiutare l'esame o il trattamento proposto.



I Congresso AISO

Il ruolo dell'Osteopatia nella Prevenzione Sanitaria

Bologna, 16-17 settembre 2023

Grazie per l'attenzione

Relatore: Andrea Bergna DO FT