

Osteopatia e Ginecologia: effetti del trattamento manipolativo osteopatico sui sintomi vasomotori delle donne in menopausa

Autori: Beatrice POZZOLO, Dario BOTTARDI, Mirella ARGENTI, Luigi CIULLO /Osteopati esclusivi.

Contesto sanitario: I sintomi vasomotori, come le vampate di calore e le sudorazioni, portano con maggiore frequenza le donne in menopausa a richiedere le cure del caso, considerata l'influenza che tali condizioni determinano nella sfera bio-psicosociale. L'eziologia di tale sintomatologia di indubbia rilevanza sociale è complessa ma, secondo recenti studi, questa potrebbe trovare spiegazione nello stato distonico del sistema nervoso autonomo (SNA) e neuro-endocrino, governati dall' ipotalamo.

Obiettivi: valutare con uno studio pilota l'effetto del trattamento manipolativo osteopatico (OMTh) sulla sintomatologia vasomotoria nella donna in menopausa. Associare tale sintomatologia all'ipotesi eziopatogenetica della distonia neuro-vegetativa.

Materiali e metodi: sono state selezionate 24 pazienti, suddivise in un gruppo che ha ricevuto OMTh e un analogo gruppo controllo che non ha ricevuto alcun tipo di terapia. In entrambi i gruppi è stato utilizzato un questionario tradotto dal questionario validato "*Menopause Specific Quality of Life Questionnaire (MENQoL) ©*". Come verifica di efficacia dell'OMTh è stata misurata, attraverso un cardiografimetro a fascia, la variabilità della frequenza cardiaca (HRV) e i relativi valori indicativi sullo stato del sistema neurovegetativo (SNV). L' OMTh è stato suddiviso in sei sedute osteopatiche e un *follow-up* a due mesi dalla fine dello studio.

Risultati: Evidenza di cambiamenti significativi nella diminuzione delle vampate di calore ($p<0,001$), ovvero nelle sudorazioni giornaliere ($p=0,002$) e notturne ($p<0,001$). Anche la differenza registrata nei dati relativi al SNV ha mostrato la contestualità temporale di un'evoluzione significativa riferendo un potenziamento dell'equilibrio tra le sue componenti ($p<0,001$).

Conclusioni: l'OMTh risulta un valido sostegno nella terapia dei sintomi della donna in menopausa, tenendo in conto la probabile origine degli stessi a seguito di una distonia del SNV. Da questo studio emerge la necessità di inserire l'Osteopatia in un contesto sanitario e terapeutico interdisciplinare per migliorare la qualità di vita delle donne in menopausa. Ulteriori verifiche di efficacia della terapia manuale osteopatica paiono alquanto opportune allo scopo, specie in collaborazione sanitaria interprofessionale e a partire dai rilievi posti in essere da questo studio originale. **Parole chiave:** OMTh, menopausa, vampate di calore, sistema nervoso autonomo, HRV, interdisciplinarietà.

Con il termine menopausa (spontanea) si intende la definitiva cessazione dei cicli mestruali derivante dalla perdita della funzione follicolare ovarica. L'indicatore fisiologico, del fatto che la donna stia vivendo il periodo del climaterio, consiste in periodi di amenorrea dai 3 agli 11 mesi precedenti ai 12 mesi di totale assenza di mestruazioni¹.

Già a partire dalla peri-menopausa² si manifestano i primi sintomi menopausali come vampate di calore, sudorazioni, disturbi del sonno, dolori articolari, gonfiori addominali, alterazioni del tono dell'umore, secchezza vaginale³. Allo stato attuale nessun test per la valutazione della funzione ovarica, da solo, predice e diagnostica la condizione di menopausa. La storia clinica, le caratteristiche dei cicli mestruali insieme alla sintomatologia sono sufficienti a confermare la menopausa. *L'American Association of Clinical Endocrinologist* raccomanda un'analisi attenta e curata della storia clinica della paziente per la diagnosi, ed eventualmente di prendere in considerazione i livelli dell'ormone FSH, ad eccezione del periodo pre-menopausale, durante il quale, questo ormone, insieme all'estradiolo, subisce diverse variazioni instabili da un mese all'altro.

Le vampate di calore e le sudorazioni sono i sintomi più comuni e tra i più stressanti durante la menopausa. Si tratta però di un fenomeno non ancora del tutto compreso⁴. Le vampate si manifestano come sintomo vaso-motorio di transitorio rossore, sudorazione e sensazione di calore accompagnato da palpitazioni, variazioni della frequenza respiratoria, stati di ansia e talvolta seguito da sensazioni di freddo. Il fenomeno è segnalato dal 70-80% delle donne⁵. Il fenomeno vasomotorio coincide con un picco di LH, manifestazione di una possibile alterazione dei neuro-trasmittitori ipotalamici, secondarie all'ipo-estrogenismo³. Da molteplici osservazioni è chiaro che l'estrogeno vi contribuisce in una certa misura, infatti da più di 60 anni viene usato per trattare le vampate di calore. Tuttavia, gli studi mirati a misurare la correlazione tra i livelli di estrogeni e la presenza di vampate di calore, sia in donne sintomatiche che asintomatiche hanno raggiunto risultati contraddittori, pertanto il meccanismo alla base dell'azione di quest'ormone è ancora una questione aperta. Sebbene le vampate di calore siano chiaramente contestuali a questo calo ormonale, non si può attribuire l'intera responsabilità di questo sintomo esclusivamente all'estrogeno.⁶

Jayasena nel 2015 evidenziò come la neurochinina B (un neuropeptide ipotalamico) fosse elevata nell'espressione genica delle donne in menopausa che soffrivano di vampate⁵; Miller, sulla rivista *Menopause* di Giugno 2018, avanzò l'ipotesi secondo cui il fenomeno potrebbe essere analizzato ed osservato secondo una manifestazione di alterata regolazione del sistema neuro-vascolare e di termoregolazione gestiti dall'ipotalamo^{7,8}. Altri studi evidenziano come l'HRV, indice della capacità di adattabilità del SNA in base agli stimoli esogeni ed endogeni⁹, risulta significativamente ridotta durante le vampate di calore, rispetto a quella misurata nei minuti che precedono e seguono tali vampate, permettendo l'ipotesi che via sia un deficit del

tono vagale¹⁰, fenomeno confermato anche da una ricerca italiana nel 2019¹¹. Tale alterata regolazione potrebbe riferirsi a un'alterazione sul controllo dell'azione dei riflessi barometrici dei meccanocettori dei vasi sanguigni da cui dipende la regolazione della vasocostrizione¹².

Diversi autori, in letteratura osteopatica, fanno riferimento a come l'OMTh possa determinare delle variazioni sul SN, verificandole con misurazioni della frequenza della variabilità cardiaca (HRV), e con risonanze magnetiche (RM) che evidenziavano variazioni nell'attivazione di zone corticali durante l'OMTh^{13,14,15,16}.

La terapia manipolativa osteopatica è caratterizzata da un pensiero e una pratica manuale olistica che sottolinea come i sistemi del corpo siano interconnessi e funzionino come a unità singola¹⁷. L'OMTh valuta e influisce attraverso il tocco sul sistema fasciale, la cui continuità gioca uno dei principali ruoli nella comunicazione e integrazione di tutti i sistemi del corpo^{18,19}. Nel tessuto fasciale che avvolge ogni struttura del corpo si trovano recettori interstiziali (RI) collegati a fibre nervose libere β e C amieliniche, le quali unità sono in grado di percepire stimoli a bassa intensità (LPT), così sensibili da attivare una scarica di potenziale d'azione anche a seguito di un tocco leggero come "il pennello di un pittore"²⁰: il tocco delicato tipico della manipolazione osteopatica sembrerebbe agire dunque su tali recettori, i quali, avvenuta la stimolazione, inviano segnali di proiezioni, attraverso vie spino-talamiche, alla corteccia e ad altre aree del SNC (come il telencefalo, l'ipotalamo, il sistema limbico)²¹, influenzando le risposte del sistema nervoso autonomo (SNA) e neuro-endocrino²². Di conseguenza il rilascio di neurotrasmettitori e ormoni a seguito della stessa stimolazione subita dai RI nei tessuti organici, tra le varie conseguenze, determina sintonizzazione trofotropica (ST) dell'ipotalamo la quale riduce il tono muscolare inducendo rilassamento²⁰. Quest'ultima è in altri termini definita come l'attivazione del nervo vago e quindi di una della più estesa tra le componenti del SN parasimpatico; la ST permette la ripresa delle normali funzioni psico-corporee dopo la reazione di stress²⁰, come ad esempio la manifestazione di una termoregolazione sregolata nel periodo menopausale.

L'approccio osteopatico potrebbe dunque rientrare tra gli stessi metodi della CAM che hanno avuto risultati positivi sul trattamento dei sintomi menopausali vasomotori come evidenziato una meta-analisi del 2019²³.

Materiali e metodi

La sperimentazione di ricerca è stata effettuata dal mese di Aprile 2019 a Gennaio 2020. I trattamenti sono stati eseguiti presso uno studio medico privato. Le pazienti sono state reclutate in seguito ad una selezione avvenuta in seguito alla diffusione di materiale informativo. La

selezione del campione è stata effettuata attraverso dei colloqui in relazione ai criteri di inclusione ed esclusione (tabella.1) nella sperimentazione, eseguiti dal Medico Reumatologo e Osteopata D.O Dario Bottardi come concordati in precedenza con gli altri autori.

Partecipanti

Il campione eleggibile per lo studio era composto da donne con età compresa tra i 49 e i 57 anni, con amenorrea presente da almeno un anno. Il numero delle partecipanti valutate per l'eleggibilità dello studio era di 34 soggetti. In conformità con i criteri di inclusione sono state selezionate 29 pazienti, 17 pazienti hanno partecipato al gruppo che ha ricevuto OMTh, 12 pazienti hanno partecipato al gruppo di controllo. La suddivisione delle pazienti è avvenuta secondo le esigenze delle pazienti stesse.

Nel primo colloquio sono state spiegate le modalità di partecipazione allo studio e i suoi rischi e benefici a tutte le pazienti prima dell'iscrizione, oltre ad essere tenute a sottoscrivere e firmare il modulo del consenso informato e le forme dei diritti di legge sulla privacy.

Procedura

Lo studio pilota controllato ha previsto un ciclo di sei trattamenti da T0 a T5 e due follow up, in T6 e T7 per il gruppo ricevente OMTh. I trattamenti in T0- T1-T2 sono stati distanziati a una settimana l'uno dall' altro, in seguito T3-T4-T5 sono avvenuti a due settimane di distanza tra loro: per ogni paziente la durata del ciclo terapeutico è stata di due mesi. Il primo follow-up (T6) è avvenuto una settimana dopo T5, T7 due mesi dopo la fine della sperimentazione.

In T0 è stato consegnato e fatto compilare, da un terzo cieco, il questionario tradotto MENQoL© sia nel gruppo ricevente OMTh che nel gruppo controllo (GC) e sono stati raccolti i dati anamnestici delle partecipanti; è stata registrata la HRV con 5 minuti di misurazione dopo un tempo di stabilizzazione di 2 minuti in clinostasi. La misurazione è avvenuta in clinostasi, con assenza di rumori e luci forti. Inseguito all' esecuzione dei test e del trattamento osteopatico sono stati nuovamente registrati i dati relativi all' HRV con il cardio-frequenziometro, con le stesse modalità.

In T5 è stato fatto

Stato fatto	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
	<ul style="list-style-type: none"> • Donne comprese tra i 49 e i 57 anni • Pazienti con assenza di mestruazioni da almeno 12 mesi che soffrissero di vampate di calore e sudorazioni notturne e giornaliere • Quadri clinici simili tra loro • Pazienti disponibili ad essere seguite per un ciclo di trattamenti con costanza 	<ul style="list-style-type: none"> • Menopausa precoce • Isterectomia parziale o totale • Menopausa indotta • Tumore mammario (asportato o presente) • Tumore tiroideo (asportato o presente) • Cura farmacologica per la tiroide o interventi subiti • Terapia ormonale • Assunzione prolungata di farmaci ipnotici

compilare nuovamente il questionario ed è stata misurata la HRV delle pazienti prima e dopo l'OMTh, rispettando la stessa procedura della prima seduta e indicativamente anche l'orario in cui erano state eseguite le misurazioni in T0, sia nel gruppo OMTh che nel GC. In

quest'ultimo è stata fatta mantenere la posizione in clinostasi per 30 minuti prima di eseguire l'unica misurazione HRV nella stessa posizione.

Nel primo follow up (T6) è stato inviato il questionario per posta elettronica per essere compilato nella stessa giornata. Nel secondo follow up (T7) è stata misurata nuovamente la HRV, indicativamente allo stesso orario delle misurazioni in T0 e T5 e consegnato da un terzo il MENQoL per essere compilato, solo nel gruppo ricevente OMTh.

Strumentazione

Il MENQoL

Si tratta di un questionario utilizzato in campo scientifico, con scopo di ricerca e applicazione in ambiti clinici²⁴. Questo strumento, sviluppato in Canada nel 1996 e revisionato nel 2005²⁵ è nato con lo scopo di determinare le differenze sullo stato della QoL tra le donne in menopausa e di monitorare questi eventuali cambiamenti nel tempo²⁶. Il questionario include 29 domande che indagano differenti aspetti sullo stato della sintomatologia della menopausa: indici sugli aspetti vasomotori, sessuali, fisici, mentali e psico-sociali. Le domande sono raggruppate in quattro domini: vasomotorio (dalla 1 alla 3), psicosociale (dalla 4 alla 10), fisico (dalla 11 alla 26) e sessuale (dalla 27 alla 29). Le risposte si basano sulla scala Likert, per ogni specifico sintomo sono valutati come presenti o non presenti, e se presenti, come fastidiosi su una scala da zero (non fastidiosi) a sei (estremamente fastidiosi)^{25,26}.

HRV e cardio-frequenziometro a fascia

L'analisi della variabilità della frequenza cardiaca è una metodica che si basa sul fatto che, anche in condizioni di riposo, la frequenza cardiaca (HR) ha una variabilità battito-battito. Il costante lavoro di adattamento del SNA ha delle concrete influenze sul sistema cardio-respiratorio e conseguentemente sul ritmo cardiaco; tra un battito cardiaco e l'altro non scorre sempre la stessa frazione di tempo, perciò la HRV è fisiologica ed indica il grado di adattabilità psico-fisica dell'individuo in risposta ai diversi fattori, quali respirazione, esercizio fisico, stress mentale, ansia, rabbia, cambiamenti emodinamici e metabolici, ortostatismo, patologie ecc⁹.

È stato utilizzato un cardiofrequenzimetro a fascia della marca BioForce HRV ®²⁷ per misurare tutti i parametri necessari alla sperimentazione e i dati sono stati raccolti dall'applicazione Elite HRV utilizzabile con dispositivi IOs e Android grazie al dispositivo Bluetooth presente sulla fascia.

Oltre al dato della HRV sono stati registrati anche i seguenti dati, al fine di stimare possibili variazioni nel funzionamento del SNA prima e dopo i trattamenti osteopatici:

- HR, la frequenza cardiaca, espressa in bpm: nella donna dovrebbe avere un valore di 75 bpm.
- R-R, intervallo di tempo tra una sistole e la successiva
- SDNN, ovvero la deviazione standard della sequenza R-R

In base alla fisiologica oscillazione di cui si compone una sequenza di intervalli R-R (range 0.1-0.4 Hz)²⁸, il macchinario calcola tre sottobande di frequenza che sono state raccolte tra i dati necessari:

- VLF (Very Low Frequency) frequenze comprese fra 0.01 e 0.04 Hz. Sono correlate a vari meccanismi lenti del sistema simpatico, dai cambiamenti nella termoregolazione e, in ambito psicologico, dalle preoccupazioni e dai pensieri ossessivi.
- LF (Low Frequency) frequenze comprese fra 0.04 e 0.15 Hz. La banda delle LF viene considerata principalmente correlata all'attività del Sistema Nervoso Simpatico
- HF (High Frequency) frequenze comprese fra 0.15 e 0.4 Hz. La banda delle HF viene considerata espressione dell'attività del Sistema Nervoso Parasimpatico
- LF/HF: è un parametro di fondamentale importanza, permette di quantificare l'equilibrio tra i due sistemi, simpatico e parasimpatico: un valore alto indica la predominanza del sistema simpatico, mentre un rapporto < 1 corrisponde ad una prevalenza dell'attività vagale (parasimpatico)²⁹.
- Total Power (TP) che rappresenta, insieme al valore SDNN, l'attività complessiva delle due branche autonome.

I range di normalità di tutti questi parametri fanno riferimento agli intervalli medi indicati dalla *Task Force della European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing Electrophysiology*. Vi sono tuttavia delle variazioni sulla definizione dei range di riferimento tra i diversi autori e fra gli standard americani ed europei ma di seguito sono elencati quelli maggiormente utilizzati come indici di riferimento nelle varie ricerche scientifiche³⁰:

- SDNN = 102 - 180 msec
- Power VLF= 5.5 - 6.3
- Power LF= 3.9 - 4.1
- Power HF = 3.2 - 3.5
- Rapporto LF/HF = 1.5 – 2.0

Trattamento osteopatico

Per determinare le priorità delle strutture da manipolare è stato eseguito un protocollo di test prescelti (ai quali sono stati aggiunti ulteriori test distrettuali più specifici e di diagnosi

differenziale qualora ritenuti necessari dall' operatrice in seguito all'anamnesi e all'esito dei test principali). Su ogni paziente e prima di ogni trattamento è stato eseguito un esame approfondito della postura e della mobilità, e test palpatori osteopatici sulla colonna vertebrale, articolazioni, ossa craniche, dura madre, fascia, e visceri³¹. Sono state osservate alterazioni del tono tissutale, della consistenza e restrizioni di mobilità nei range di movimento per ogni partecipante³². Le restrizioni più severe sui tessuti sono state considerate primarie nel trattamento, basato su tecniche sui tessuti-molli, viscerali, craniali e osteo-articolari^{34,35,36}.

Il disegno di studio black box^{37,38} ha permesso ad ogni partecipante di ricevere OMTh personalizzato sulle proprie disfunzioni, e ha offerto grande flessibilità nell' applicare tecniche idonee al singolo caso.

La durata del trattamento manipolativo variava dai 20/30 minuti, ed era seguita da 5/10 minuti in cui venivano forniti consigli alle partecipanti.

Consigli alla paziente

Al termine delle sedute venivano dati consigli personali ad ogni partecipante in base al trattamento eseguito e alle abitudini della paziente stessa. I consigli si basavano sulla quantità di idratazione giornaliera, su alcune semplici abitudini alimentari³⁹ e sulla gestione dello stress attraverso semplici esercizi di respirazione^{40,41,42}. Quest'ultimi sono stati insegnati a tutte le partecipanti a partire da T0 e monitorati ad ogni incontro.

Gruppo di controllo

Le pazienti facenti parte del gruppo controllo sono state incontrate in T0 e T6, quindi a distanza di 2 mesi circa, proprio come la durata dell'OMTh ricevuto dall'altro gruppo. In T0 è stato fatto firmare il consenso informato sulla privacy e compilare il questionario da un terzo in cieco, sono stati raccolti i dati anamnestici della paziente e misurata la HRV con le stesse modalità citate. In T6 è stato fatto compilare nuovamente il questionario e misurata la HRV, questa volta con tempistiche più dilatate: la posizione in decubito è stata mantenuta per 30 minuti, con lo scopo di riprodurre il più possibile le tempistiche della posizione di clinostasi delle pazienti trattate⁴³. Non è stato possibile eseguire un follow up sul campione del gruppo di controllo per esigenze delle pazienti stesse.

Analisi statistica

I dati sono stati raccolti utilizzando il programma del foglio di calcolo Excel e conservati in cartelle protette, insieme ai dati anamnestici, non consultabili da terzi.

Nell'analisi sono stati posti a confronto i dati raccolti dal gruppo delle pazienti trattate e da quelle soggette a controllo. Per tutti i confronti $p < 0,05$ è stato considerato statisticamente

significativo.

Le valutazioni statistiche sono state eseguite tramite l'utilizzo del foglio Microsoft Excel. Per la presentazione dei valori di base sono stati utilizzati metodi di statistica descrittiva comunemente usati. L'analisi statistica è stata eseguita utilizzando la media aritmetica, la mediana e la deviazione standard (DS). Tra i molteplici test a disposizione, è stato selezionato il T-test della differenza fra medie, in quanto ritenuto il test più appropriato in relazione al tipo di campione da confrontare e a seconda della variabile su cui è stato svolto il confronto. I risultati sono stati espressi con livelli di confidenza al 95% (IC) e i valori alfa inferiori a 0,05 sono stati considerati significativi a livello statistico.

Il t test, utilizzato nell'analisi dei dati del presente studio sperimentale, ha consentito di confrontare i due gruppi in periodi di tempo diversi e ha quindi permesso di stabilire se un dato trattamento ha portato delle variazioni nei sintomi delle pazienti. Per svolgere il t test della differenza fra medie, tra il gruppo trattato e il gruppo controllo, sono state identificate, per ogni test e ogni abbinata temporale, compreso il follow-up, le seguenti ipotesi:

- H0: $M1=M2$, ovvero non sussiste alcuna differenza significativa tra i due gruppi, per cui non si può concludere che vi siano evidenze significative al 95% circa l'efficacia dell' OMTh in relazione all'ipotesi proposta dall'obbiettivo dello studio.

- H1: $M1 > M2$, ovvero sussiste una differenza significativa tra i due gruppi e si può concludere che, con un livello di significatività del 95%, l'OMTh è stato efficace. Per ogni test eseguito si è accettata H1 se il valore di t della statistica test è risultato inferiore al t critico.

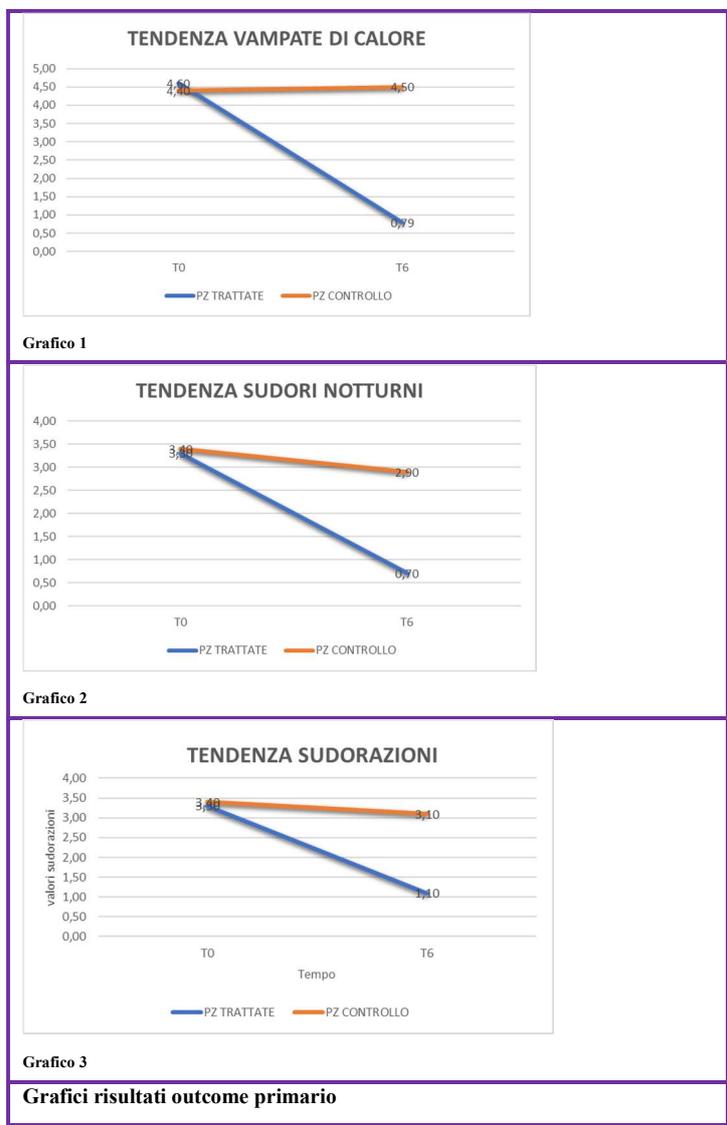
Per questo motivo è stato scelto il test a una coda.

Trattandosi di un test a una coda, con gradi di libertà $n1+n2-2= 6$, con un livello di significatività del 95% ($\alpha=0,05$), dalle tavole t di Student si desume che il valore critico di t è 1,9432.

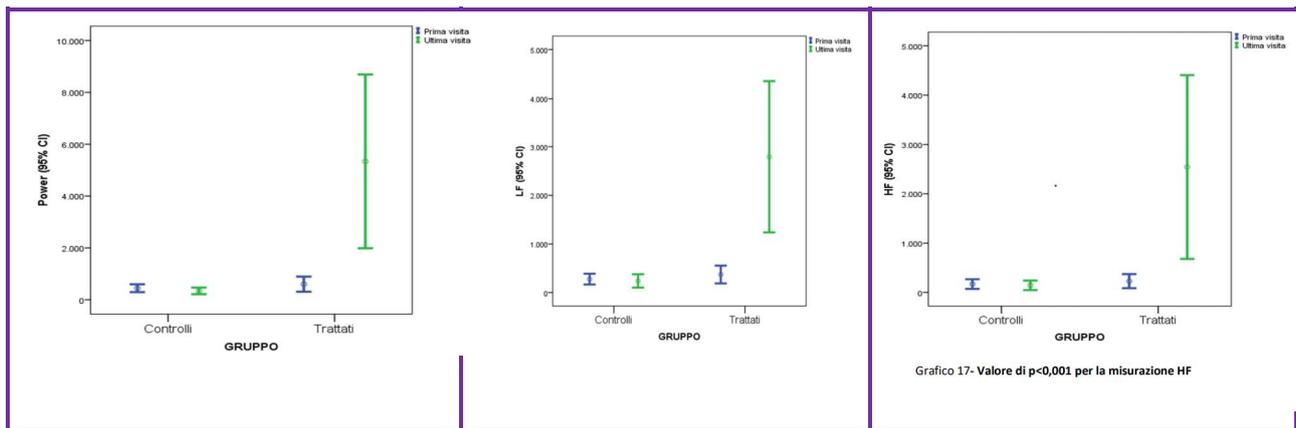
Risultati

Nell' analisi statistica dei risultati è stato tenuto conto che durante la sperimentazione clinica due pazienti hanno abbandonato il gruppo dei soggetti trattati, altre due pazienti hanno abbandonato il gruppo di controllo. Al termine dei cicli dei trattamenti è stata esclusa una paziente dall'analisi statistica del gruppo trattato poiché, in 26 seguito a T4, non rientrava più nei criteri d'ammissione allo studio per presenza di perdite mestruali. Il follow up delle pazienti trattate è stato eseguito su 11 soggetti: una paziente è stata esclusa per aver subito un intervento alle pelvi nei mesi successivi a OMTh, due pazienti hanno abbandonato la sperimentazione.

Nei grafici numero 1,2,3 sono riportati i risultati relativi all' obbiettivo valutato con il questionario.



I valori TP, LF, HF relativi alla misurazione HRV hanno mostrato variazioni significative in statistica tra T0 e T5 con $p < 0,001$, senza che in T7 avvenissero cambiamenti con statistica significativa. Il valore medio di HF in T7 si è riavvicinato al valore in T0, rappresentando l'unica variazione statisticamente significativa con $p = 0,033$. Nel rapporto dei valori LF e HF non è stata registrata una variazione statisticamente significativa tra i due gruppi, nel tempo intercorso tra T0 e T5.



Sono stati analizzati i dati delle risposte ai test osteopatici, per individuare le percentuali indicative con cui le diverse disfunzioni osteopatiche si sono presentate in T0 nella popolazione (tabella 2).

LOCALIZZAZIONE DSF PRIMARIA	%
CS	60
VISCERALE	40
STRUTTURALE	0
LOCALIZZAZIONE DSF M99.02	%
D7-D9	40
D5-D7	20
D3-D4	20
D10-D11	10
LOCALIZZAZIONE DSF M99.03	%
L1-L2	50
L4-L5	30
L1-L2	20

Tabella 2

Discussione

I risultati ottenuti hanno evidenziato, in risposta all'obiettivo dello studio, un miglioramento, con livello di significatività del 95%, sui sintomi vasomotori delle pazienti, evidenziando l'efficacia dell'OMTh. Le vampate di calore e le sudorazioni sono diminuite sensibilmente sia nella loro frequenza che nella loro intensità nel campione di pazienti trattate, in relazione a quanto riportato dal MENQOL. Tali risultati confermano le valutazioni e le sensazioni delle

partecipanti a fine della sperimentazione; grazie alla richiesta di compilare un “diario delle vampate”, le pazienti sono state in grado di monitorare questi fenomeni, relazionandoli alla loro quotidianità e ai trattamenti ricevuti.

Al contrario, nel gruppo di controllo, senza ricevere nessun tipo di terapia e consigli, non sono stati registrati miglioramenti di alcun tipo, come mostra l’analisi statistica. Ciò che è emerso da questa sperimentazione può sostenere e avvalorare che l’OMTh, grazie alla stimolazione dei recettori fasciali, in particolare attraverso un *gentle touch*, può stimolare il sistema nervoso autonomo e neuroendocrino delle donne in menopausa, generandone un riequilibrio globale a favore della salute e del benessere nella vita quotidiana di quest’ultime. Nonostante la significatività evidenziata dai risultati statistici, sul parametro delle vampate di calore in particolar modo, vi sono state due pazienti nelle quali è stata notata una riduzione dei sintomi meno incisiva che negli altri casi: analizzando gli elementi in comune delle due partecipanti, è emerso che, entrambe, da sempre, sono fumatrici. È noto come il fumare influisca negativamente sulla manifestazione delle vampate⁴³. Questo elemento sarebbe da tenere in considerazione nell’elaborazione di studi futuri su tale argomento.

I risultati relativi alle misurazioni HRV accrescono il valore dell’influenza che l’OMTh ha sul SNA: la variazione che ha subito il TP, aumentando, evidenzia come il trattamento osteopatico è stato in grado di potenziare lo stato del SNV, senza creare squilibri tra le due componenti LF (ortosimpatico) e HF (parasimpatico), entrambe aumentate con la stessa intensità. Quest’ultimo evento è confermato dal fatto che il rapporto tra LF e HF non ha subito importanti variazioni tra la prima e ultima visita dal punto di vista statistico, ma si è adattato ai nuovi valori, potenziati in contemporanea, di LF e HF.

Dai risultati di questo studio l’OMTh è risultato efficace nel ridurre la sintomatologia vasomotoria menopausale in quanto ha agito anche sul SNV; questo, tra l’altro, potrebbe confermare le ipotesi sull’origine neurovegetativa distonica dei sintomi in menopausa, come riportato nell’introduzione.

Attraverso alcune risposte (non prese in considerazione nell’analisi statistica) al questionario MENQoL e dall’anamnesi personale è emerso inoltre un’importante incidenza di frequenza in problematiche e disagi intestinali, in particolar modo sensazione di gonfiore addominale e stitichezza registrata con l’inizio della menopausa. Questo evento fa riflettere sul fatto che la funzionalità intestinale, non solo potrebbe dipendere da una ridotta mobilità degli organi pelvici e dei diaframmi secondo il dogma osteopatico struttura-funzione, ma anche dal fatto che la sindrome climaterica vada indagata e approfondita sotto ottica psico-neuro-endocrino-immunologica (P.N.E.I.). La donna in menopausa è soggetta a cambiamenti che possiamo definire eventi stressogeni (interni ed esterni) ai quali il suo sistema allostatico deve adattarsi, non solo dal punto di vista endocrino ma anche psicologico e nervoso⁴⁴. Attraverso ulteriori

risposte è infatti emerso che le partecipanti soffrivano, con più o meno elevata incidenza, di sintomi come nervosismo, agitazione, tendenza alla depressione, mancanza di energie, irritabilità: tutti segni di un carico allostatico importante per l'intero sistema. Al termine della sperimentazione, nel gruppo OMTh, le pazienti hanno riportato una riduzione dei sintomi viscerali e di sentirsi più rilassate e vitali, oltre alla riduzione della sintomatologia vasomotoria.

Ai fini di rendere più approfondita l'analisi statistica, risulta necessario ampliare la popolazione dello studio e renderla ancora più omogenea per poter avvalorare ancor meglio l'obiettivo di valutare l'efficacia dell'OMTh sulla sintomatologia menopausale. Sarebbe interessante inserire questo disegno di studio all'interno di un progetto sperimentale che coinvolga più figure professionali, in quanto, se si osservano i risultati ai follow-up delle pazienti trattate, emerge per alcuni parametri valutati, la tendenza a ritornare verso i valori iniziali. Di fatti nei due mesi intercorsi tra l'ultimo trattamento (T5) e l'ultimo follow-up (T7), nessuna paziente è stata sottoposta a terapia manuale, ma a tutte è stato consigliato di proseguire con un regime alimentare consapevole, attività fisica e di respirazione: questo evento, sottolinea come la terapia osteopatica, in un campo sintomatologico così ampio nelle sue cause⁴⁵, non si propone come unica terapia da seguire, ben sì, la sua efficacia nella durata dell'assenza di sintomi e nella prevenzione da essi, può essere sostenuta in un lavoro di equipe interdisciplinare, che includa oltre l'osteopata figure professionali come quella del ginecologo, psicoterapeuta /sessuologo, nutrizionista, ostetrica, insegnanti di discipline corporee.

Conclusioni

Il presente studio controllato aveva lo scopo di valutare se l'OMTh potesse ridurre la sintomatologia vasomotoria delle donne in menopausa. Nonostante il campione delle pazienti non fosse molto ampio, i risultati della sperimentazione hanno evidenziato una riduzione parziale o totale delle vampate di calore e delle sudorazioni, ma anche più in generale un miglioramento sulla qualità di vita delle donne (qualità del sonno, sintomi intestinali, umore). Il presente studio mette in luce come il trattamento osteopatico rappresenti un concreto strumento nella riduzione della sintomatologia peri-menopausale e possa essere integrato nella prevenzione medico-sanitaria: rappresenta un punto di partenza per approfondire le ricerche osteopatiche in questo ambito, vista anche l'incidenza dei sintomi menopausali nella nostra società⁴⁵ e la loro influenza nel tempo sul sistema che predisporrebbe la donna a soffrire di patologie più complicate come disturbi cardiovascolari^{46,47} e malattie neurodegenerative^{48,49,50}. La tipologia di studio black box ha lo svantaggio di non avere dogmi

replicabili e ripetibili, ma il vantaggio dell'approccio olistico dell'OMTh risiede nella possibilità di rendere il piano terapeutico personalizzato sulle esigenze dell'individuo.

Tra le considerazioni finali, tale studio propone inoltre di incentivare ricerche e lavori interdisciplinari nella cura delle ciclicità femminile; la donna rappresenta un elemento fondamentale nella nostra società e nell'ambiente familiare. Nello specifico, la donna che affronta il periodo menopausale è da considerare un punto di riferimento per la sua saggezza e per il suo contributo sociale: è compito importante, per la ricerca scientifica e medica, preservarne la salute e il benessere.

Contributo degli autori

Tutti gli autori hanno fornito contributi sostanziali alla concezione e progettazione, all'acquisizione di dati o all'analisi e interpretazione dei dati; tutti gli autori hanno redatto l'articolo o lo hanno rivisto criticamente per importanti contenuti intellettuali; tutti gli autori hanno dato l'approvazione finale della versione dell'articolo da pubblicare; e tutti gli autori accettano di essere responsabili per tutti gli aspetti del lavoro nel garantire che le questioni relative alla precisione o integrità di qualsiasi parte del lavoro siano adeguatamente indagate e risolte.

Referenze

1. Kahwati, L. C., Haigler, L., & Rideout, S. (2005), What is the best way to diagnose menopause? *Clinical Inquiries*, 2005 (MU).
2. Edwards, H., Duchesne, A., Au, A. S., Einstein, G.; The many menopause: searching the cognitive research literature for menopause types. *Menopause (New York, N.Y.)* (2019), 26(1), 45–65.
3. Benedetto, C., Sismondi, P.; *Ginecologia e Ostetricia*; Milano Minerva medica, 2013.
4. Sturdee, D. W., Hunter, M. S., Maki, P. M., Gupta, P., Sassarini, J., Stevenson, J. C., & Lumsden, M. A.; The menopausal hot flush: a review. *Climacteric*, (2017), 20(4), 296-305.
5. Jayasena, C. N., Comminos, A. N., Stefanopoulou, E., Buckley, A., Narayanaswamy, S., Izzi-Engbeaya, C. & Sarang, Z.; Neurokinin B administration induces hot flushes in women; *Scientific reports*, (2015), 5, 8466.
6. Seregueef N., Nelson K.; *Osteopathy for the over 50s. Maintaing of Function and the Treating of Dysfunction*; Handspring Pub Ltd, (2014), capitolo 7.
7. Freedman, R. R.; Core body temperature variation in symptomatic and asymptomatic postmenopausal women: brief report. *Menopause*, (2002), 9(6), 399-401.
8. Miller V. M., Kling J. M., Files J. A., Joyner, M.J., Kapoor E., Moyer, A. M., Faubion, S. S; What's in a name: are menopausal" hot flashes" a symptom of menopause or a manifestation of neurovascular dysregulation? *Menopause (New York, NY)* (2018), 25(6), 700-703.
9. Berntson, GG, Bigger, JT, Jr., Eckberg, DL, Grossman, P., Kaufmannm, PG., Malik M, Nagaraja HN, Porges, SW, Saul, JP, Stone, PH; Heart rate variability: origins, methods, and interpretive caveats. *Psychophysiology*, 1997;34(6):623-648.
10. Thurston, R. C., Christie, I. C., & Matthews, K. A.; Hot flashes and cardiac vagal control during women's daily lives. *Menopause (New York, NY)* (2012), 19(4), 406.
11. Graziottin A., Banerji V., Hall G.; Vasomotor symptoms and neurovegetative comorbidities on the menopause: insights from an Italian quantitative research, *Gynecological Endocrinology*, (2019), 35:9, 762-766
12. Neufeld, I. W., Kiselev, A. R., Karavaev, A. S., Prokhorov, M. D., Gridnev, V. I., Ponomarenko, V. I., & Bezruchko, B. P.; Autonomic control of cardiovascular system in pre-and postmenopausal women: a cross-sectional study. *Journal of the Turkish German Gynecological Association*, (2015), 16(1), 11.
13. Fornari, M., Carnevali, L., & Sgoifo, A.; Single osteopathic manipulative therapy session dampens acute autonomic and neuroendocrine responses to mental stress in healthy male participants. *J. Am. Osteopath. Association*, (2017), 117, 559-567.

14. Alves, A.S., Curi, A.C.C., Silva, J.G.; Cardiac autonomic response after cranial technique of the fourth ventricle (cv4) compression in systemic hypertensive subjects, 2017, *Journal of Bodywork & Movement Therapies*
15. Tramontano, M., Ponzo, V., Cinnera, A. M., Mommo, F., Caltagirone, C., Koch, G.; Osteopathic manipulative therapy potentiates motor cortical plasticity. *J. Am. Osteopath. Assoc.*, (2018), 118, 396-402.
16. Rechberger, V., Biberschick, M., & Porthun, J.; Effectiveness of an osteopathic treatment on the autonomic nervous system: a systematic review of the literature. *European journal of medical research*, (2019),24(1), 36.
17. Seffinger MA, King HH, Ward RC, Jones JJ, Rogers FJ, Patterson MM. Osteopathic philosophy. In: Chila AG, ed. *Foundations of Osteopathic Medicine*. 3rd ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
18. Tozzi, P. Selected fascial aspects of osteopathic practice. *J Bodyw Mov Ther.* 2012;16(4):503-519.
19. Willard FH, Fossum C, Standley PR. The fascial system of the body. In: Chila AG,ed. *Foundations of Osteopathic Medicine*. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2011:74-92.
20. Schleip, R.; Fascial plasticity—a new neurobiological explanation: Part 2. *Journal of Bodywork and movement therapies*, (2003), 7(1), 11-19.
21. Craig, A. D.; How do you feel? Interoception: the sense of the physiological condition of the body. *Nature reviews neuroscience*, (2002) 3(8), 655-666.
22. Schleip, R., Findley, T. W., Chaitow, L., & Huijing, P. A.; Book Review of *Fascia: The Tensional Network of the Human Body*. (2012).
23. Johnson A. PhD; Roberts L. MA; Elkins G PhD; *Complementary and Alternative Medicine for Menopause*, Sage, (2019).
24. Sydora, B. C., Fast, H., Campbell, S., Yuksel, N., Lewis, J. E., & Ross, S.; Use of the Menopause-Specific Quality of Life (MENQOL) questionnaire in research and clinical practice: a comprehensive scoping review. *Menopause*, (2016), 23(9), 1038-1051.
25. Lewis, J. E., Hilditch, J. R., & Wong, C. J.; Further psychometric property development of the Menopause-Specific Quality of Life questionnaire and development of a modified version, MENQoL-Intervention questionnaire. *Maturitas*, (2005), 50(3), 209-221.
26. Hilditch, J. R., Lewis, J., Peter, A., van Maris, B., Ross, A., Franssen, E., Dunn, E. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas* (1996), 24(6), 161-175.
27. Jamieson J.; *The ultimate guide to HRV training*, Bio force HRV®, (2012).
28. Kleiger, R. E., Stein, P. K., & Bigger Jr, J. T. (2005). Heart rate variability: measurement and clinical utility. *Annals of Noninvasive Electrocardiology*, 10(1), 88-101.
29. Acharya, U. R., Krishnan, S. M., Spaan, J. A., & Suri, J. S; *Advances in cardiac signal processing*; Berlin, Germany: Springer, 2017.
30. - Malik M., Bigger J. T., Camm A. J., Kleiger R. E., Malliani A., Moss A. J., & SchwartzP. J; Heart rate variability: Standards of measurement, physiological interpretation, and clinical use; *European Heart Journal*, (1996), 17(3), 354-381.
31. Osteopathic assessment and treatment. Canadian College of Osteopathy website. Accessed January 7, 2020.
32. Seffinger MA, King HH, Ward RC, Jones JJ, Rogers FJ, Patterson MM. Osteopathic philosophy. In: Chila AG, ed. *Foundations of Osteopathic Medicine*. 3rd ed. Baltimore, MD: Lippincott Williams & Wilkins; 2011.)
33. Adstrum S, Hedley G, Schleip R, Stecco C, Yucesoy CA. Defining the fascial system. *J Bodyw Mov Ther.* 2017;21(1):173-177.
34. Barral, JP.; *Manipolazione Urogenitale*; Milano: Castello Editore, 1999.
35. Magoun H. *Osteopathy in the Cranial Field*. 3rd ed. Kirksville, MO: The Journal Printing Company; 1976.
36. Israel, G. *Modelli Matematici. Introduzione alla matematica applicata*; Roma: Muzzio, 2002.
37. Sciuto, D.; *Introduzione ai sistemi informatici*; Milano, McGraw-Hill, 2002.
38. Alò, M.: *Consigli nutrizionali in ambito osteopatico*. In: Lunghi, C, Baroni, F., Alò, M.; *Il ragionamento clinico osteopatico. Trattamento salutogenico e approccio progressivo individuale*; Milano: Edra, 2017.
39. Jerath, R., Edry, J. W., Barnes, V. A., & Jerath, V.; Physiology of long pranayamic breathing: neural respiratory elements may provide a mechanism that explains how slow deep breathing shifts the autonomic nervous system; *Medical hypotheses*, (2006), 67(3), 566-571.

40. Sengupta, P.; Health impacts of yoga and pranayama: A state-of-the-art review; *International journal of preventive medicine*, (2012), 3(7), 444.
41. Sinha, A. N., DeepAK, D., & Gusain, V. S.; Assessment of the effects of pranayama/alternate nostril breathing on the parasympathetic nervous system in young adults. *Journal of clinical and diagnostic research: JCDR*, 7(5), 821, (2013).
42. Jones, A. Y., Dean, E.; Body position change and its effect on hemodynamic and metabolic status. *Heart & Lung*, (2004), 33(5), 281-290
43. Jenabi, E., Poorolajal, J.; The association between hot flushes and smoking in midlife women: a meta-analysis. *Climacteric*, (2015) ,18(6), 797-801.
44. Callan, N. G., Mitchell, E. S., Heitkemper, M. M., & Woods, N. F.; Constipation and diarrhea during the menopause transition and early postmenopause: observations from the Seattle Midlife Women's Health Study. *Menopause*, (2018), 25(6), 615-624.
45. Nosek M., Kennedy HP., Gudmundsdottir M.; Distress During the Menopause Transition: A Rich Contextual Analysis of Midlife Women's Narratives, (2012)
46. Thurston, R. C., Christie, I. C., & Matthews, K. A.; Hot flashes and cardiac vagal control: a link to cardiovascular risk?; *Menopause (New York, NY)*, (2010), 17(3), 456.
47. De Zambotti, M., Colrain, I. M., Sassoan, S. A., Nicholas, C. L., Trinder, J., & Baker, F. C.; Vagal withdrawal during hot flashes occurring in undisturbed sleep: Hot flashes and autonomic activity. *Menopause (New York, NY)* (2013), 2011.
48. Imtiaz, B., Tuppurainen, M., Rikkinen, T., Kivipelto, M., Soininen, H., Kröger, H., & Tolppanen, A. M.; Postmenopausal hormone therapy and Alzheimer disease: a prospective cohort study; *Neurology*, (2017), 88(11), 1062-1068
49. Interrante, S. A., Dormire S., Sridhar, V., & Han, G.; Vasomotor and Personal Characteristics Associated with Changes in Brain Glucose Metabolism in Menopause, (2019).
50. Mosconi, L., Berti, V., Guyara-Quinn, C., McHugh, P., Petrongolo, G., Osorio, R.S., Connaughty, C., Pupi, A., Vallabhajosula, S., Isaacson, R.S., de Leon, M.J., Swerdlow, R.H., & Brinton, R.D.; Perimenopause and emergence of an Alzheimer's bioenergetic phenotype in brain and periphery. *Plos One* 13(2), (2018).