

“Efficacia del trattamento osteopatico sul sistema neurovegetativo in soggetti ipertesi”

“L’osteopata abile ed esperto sa ed ha dimostrato, per sua propria soddisfazione, che quando rimette in sesto la colonna e le coste, il cuore funziona normalmente. Per lui non si tratta di una teoria, ma di una verità da lui stesso dimostrata.” A.T. Still.¹

L’ipertensione arteriosa è una condizione in cui la pressione del sangue nelle arterie della circolazione sistemica risulta elevata. Ciò comporta un aumento di lavoro per il cuore. La pressione sanguigna è data dalla forza del sangue pompato dal cuore, che spinge le pareti dei vasi (arterie). Quanto più è alta la pressione, tanto più il cuore sta battendo forte.²

L’ipertensione è definita come il valore della pressione arteriosa sistolica di almeno 140 mmHg e/o di pressione arteriosa diastolica di almeno 90 mmHg.

La tabella che segue mostra la classificazione delle ultime linee guida secondo l’American Heart Association per la definizione del grado di ipertensione arteriosa.³

Tabella 1. Classification of office blood pressure and definitions of hypertension grade.

Category	Systolic (mmHg)		Diastolic (mmHg)	
Optimal	<120	and	<80	
Normal	120–129	and/or	80–84	
High normal	130–139	and/or	85–89	
Grade 1 hypertension	140–159	and/or	90–99	
Grade 2 hypertension	160–179	and/or	100–109	
Grade 3 hypertension	≥180	and/or	≥110	
Isolated systolic hypertension ^b	≥140	and	<90	

BP, blood pressure.

^aBP category is defined according to seated clinic BP and by the highest level of BP, whether systolic or diastolic.

^bIsolated systolic hypertension is graded 1, 2, or 3 according to systolic BP values in the ranges indicated. The same classification is used for all ages from 16 years.

La maggior parte delle persone con ipertensione non presentano sintomi; questo è il motivo per il quale è conosciuta come il “silent killer”. Alcune volte, invece, l’ipertensione causa sintomi quali: mal di testa, respiro corto, vertigini, dolore al petto, palpitazioni e epistassi, ma non sempre.

Per quale motivo è pericolosa l’ipertensione?

Più alta è la pressione arteriosa, più alto è il rischio di danneggiamento del cuore e dei vasi degli organi maggiori come nel cervello e nei reni. L’ipertensione è il maggior fattore di rischio al mondo per problematiche cardiache e infarti.

Farmaci antiipertensivi

Le categorie più importanti sono i diuretici, i bloccanti del sistema renina – angiotensina, un meccanismo ormonale che regola la pressione arteriosa (ACE inibitori, inibitori del recettore AT1 dell'angiotensina II), i calcioantagonisti, che bloccano l'entrata di calcio nelle cellule muscolari delle arteriole e riducono l'eccessiva costrizione arteriolare, i betabloccanti, gli alfabloccanti e gli antiadrenergici centrali, che riducono a vari livelli la risposta circolatoria agli stimoli del sistema nervoso simpatico.⁴

Epidemiologia

Più di 1 adulto su 5 nel mondo soffre di ipertensione - una patologia che causa all'incirca il 50% delle morti per infarto del miocardio e problematiche cardiache.²

Secondo i dati ISTAT del 2013, in Italia, il 17,3% della popolazione adulta è affetta da Ipertensione Arteriosa; negli uomini è pari al 16% mentre nelle donne raggiunge il 18,5%.⁵

L'OMT nell'ipertensione arteriosa

Vi sono alcuni studi che dimostrano e sottolineano l'importanza della rimodulazione della risposta neurovegetativa e del miglioramento della qualità della vita contestualmente alla diminuzione del rischio di patologie secondarie e diminuzione della spesa pubblica.^{6,7}

Uno degli studi più recenti, pubblicato da Ana Curi et al. nel 2018, incentrato sul trattamento del quarto ventricolo (CV4) nei pazienti affetti da ipertensione, ha dimostrato la riduzione della pressione sanguigna grazie ad un aumento dell'attività parasimpatica e una diminuzione di quella simpatica.⁶ La tecnica sul CV4 descritta da Sutherland (1962), consiste in una leggera compressione effettuata dal terapeuta con l'eminanza tenar nella regione sopraoccipitale, precisamente sulla squama del paziente osso occipitale con compressione a partire dalla fase di espirazione del meccanismo respiratorio primario [MRP] e mantenimento della compressione per 5 min.

Un altro esempio viene dallo studio di Cerritelli F. et al. del 2011 che mostra come il trattamento manipolativo osteopatico (OMT) possa migliorare sia la pressione sanguigna (grazie alla rimodulazione del sistema simpatico) ed anche le condizioni delle pareti arteriose che in questa patologia risultano compromesse.⁸

Obiettivo primario

L'obiettivo del nostro studio è quello di valutare se, con un approccio di tipo osteopatico, si possano ottenere miglioramenti della pressione sistemica dei pazienti sottoposti al trattamento. L'approccio osteopatico sarà volto al miglioramento della circolazione linfatica, della funzionalità degli organi emuntori e al riequilibrio della risposta neurovegetativa.

Obiettivo secondario

Migliorare la qualità della vita del paziente affetto da ipertensione.

Disegno dello studio

Studio sperimentale (trial clinico non controllato), costituito da 30 pazienti affetti da ipertensione essenziale, sottoposti a cura farmacologica (prescritta dal cardiologo curante) e trattamento osteopatico.

Popolazione

30 pazienti di età compresa tra 50 e 80 anni con diagnosi medica di ipertensione in trattamento farmacologico (Beta-bloccanti, diuretici, calcioantagonisti e ACE-inibitori) stabile da almeno 6 mesi.

Saranno esclusi pazienti che presenteranno simultaneamente altre patologie mediche quali:

- patologie epatiche
- patologie a carico del pancreas
- patologie renali
- patologie neurologiche a carico del sistema nervoso centrale
- patologie sistemiche di interesse endocrinologico
- patologie psichiatriche
- patologie oncologiche di carattere benigno e maligno
- patologie autoimmuni sistemiche
- quadri clinici derivanti da interventi chirurgici cardiaci
- quadri clinici derivanti da asportazione chirurgica organica

Intervento

Considerando la patologia presa in esame, si è pensato ad un razionale osteopatico che vada a rimodulare la risposta del sistema neurovegetativo che è il principale responsabile della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa. L'attenzione sarà posta alle strutture diaframmatiche come ripartitori pressori delle differenti cavità corporee; saranno liberati i punti critici del passaggio del nervo vago, in quanto responsabile primo del sistema parasimpatico; verrà approcciata l'area mediastinica con le sue strutture sospensorie del pericardio. Saranno trattati anche organi emuntori come fegato e reni per migliorare il drenaggio linfatico.

Durante la seduta sarà effettuata un'accurata analisi osteopatica seguita dal trattamento. In prima istanza saranno corrette le eventuali disfunzioni afisiologiche (compressioni della sincondrosi sfeno-basilare, disfunzioni complicate, pube, sacro e iliaci, coste).

In seguito il protocollo di trattamento includerà:

- Diaframmi (tentorio, OTS, toracico, pelvico)
- Foro Lacero (Tecnica elastico)
- Fascia cervicale profonda
- Legamenti vertebro pericardici
- Drenaggio Epatico in decubito laterale
- Rene (tecnica fissazione posteriore)
- Riequilibrio cranio sacrale
- CV4

Per 6 sedute sarà ripetuto il medesimo protocollo, prima del quale, in ogni seduta saranno nuovamente corrette le disfunzioni afisiologiche, se ancora presenti.

Outcomes primari

Rilevamento della pressione sanguigna e FC attraverso ecg ed holter pressorio; questionario EQ-5D in italiano per valutare la qualità della vita del paziente.

L'EuroQol-5 Dimension (EQ-5D) è stato costruito con la finalità di diventare strumento di misura generico della qualità della vita, breve e di facile impiego in auto-somministrazione, è stato costruito e validato grazie alla collaborazione di ricercatori nord europei (Finlandia, Olanda, Regno Unito, Svezia), che dal 1990 hanno lavorato sul progetto "European Quality

of Life". L'EQ-5D è un questionario standardizzato per la misura della "Health-related quality of life" (HRQL) ovvero della qualità di vita correlata alla salute.⁹

L'EQ-5D, è costituito da due sezioni distinte. Nella prima si chiede una valutazione soggettiva per cinque dimensioni (mobilità, cura di sé, attività quotidiane, dolore/fastidio e ansia/depressione) e ogni item prevede la possibilità di scegliere un livello di gravità. Ogni item prevede risposte graduate da 1 a 3. Il livello 1 rappresenta nessun problema mentre il livello 3 l'estrema limitazione. La seconda sezione dell'EQ-5D include una valutazione mediante analogo visivo (VAS) rappresentata graficamente da una scala graduata che va da 0 (il peggiore stato di salute possibile) a 100 (il miglior stato di salute possibile) sulla quale l'intervistato indica il proprio livello percepito di stato di salute.

Tempistiche

I partecipanti saranno sottoposti ad una prima visita cardiologica che prevede il rilevamento della pressione sanguigna e FC attraverso l'utilizzo dell'holter pressorio ed ECG (T0). A distanza di un mese dalla prima visita i pazienti effettueranno nuovamente gli esami cardiologici. Successivamente si darà inizio alla fase di trattamento osteopatico (T1), della durata di 2 mesi, in cui verranno svolte 6 sedute, da 45 minuti, a distanza di 10-15 giorni l'una dall'altra.

Aspetti etici

Potenziali crisi vaso-vagali per stimolazione diretta e indiretta del nervo Vago.

Risultati attesi

Questo studio emerga la validità e l'efficacia del trattamento osteopatico nella patologia ipertensiva. Non valutando di volta in volta l'efficacia della singola terapia manuale, ma nell'arco di un tempo pari a 16 settimane circa, ci auspichiamo che l'effetto possa essere considerato efficace nel tempo.

Bibliografia

1. A. T. Still. Osteopathy: research and practice. Kirksville 1910 pag 154
2. "Hypertension." World Health Organization, www.who.int/health-topics/hypertension/.
3. Bryan Williams, Giuseppe Mancia, "2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension" The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Cardiology and the European Society of Hypertension. Journal of Hypertension 2018, 36:1953–2041, doi:10.1097/HJH.0000000000001940
4. Società Italiana dell'ipertensione Arteriosa "curare l'ipertensione". <https://siia.it/per-il-pubblico/ipertensione/curare-lipertensione/>
5. LE DIMENSIONI DELLA SALUTE IN ITALIA. Determinanti sociali, politiche sanitarie e differenze territoriali. Stealth 2015; Istituto nazionale di statistica Via Cesare Balbo, 16 - Roma.
6. Curi, A.C.C., Maior Alves, A.S., Silva, J.G., Cardiac autonomic response after cranial technique of the fourth ventricle (cv4) compression in systemic hypertensive subjects, Journal of Bodywork & Movement Therapies (2018), doi: 10.1016/j.jbmt.2017.11.013.
7. "STUDIO CLINICO NEL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE"; Fornari Mauro et. al; Osteopatia News – dicembre 2014
8. Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-Months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension; Cerritelli, Francesco et al.; Journal of Bodywork and Movement Therapies (2011), Volume 15, Issue 1, 68 - 74, doi:10.1016/j.jbmt.2010.03.005
9. Balestroni, Gianluigi, and Giorgio Bertolotti. 2015. "EuroQol-5D (EQ-5D): An Instrument for Measuring Quality of Life". Monaldi Archives for Chest Disease 78 (3). <https://doi.org/10.4081/monaldi.2012.121>.

TABELLE

1. Classification of office blood pressure and definitions of hypertension grade. Bryan Williams, Giuseppe Mancia, "2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension" Journal of Hypertension 2018, 36:1953–2041, doi:10.1097/HJH.0000000000001940



Scheda Anamnestica Paziente

Data:

Nome e Cognome:		Età:
Attività Lavorativa:		
Data insorgenza Ipertensione:		
Trattamento farmacologico:		
Altri problemi generali:	Respiratori/ORL:	
	Gastro-enterologi:	
	Endocrini:	
	Ginecologici:	
	Urologici:	
	Metabolici:	
	Cardio-circolatori:	
	Oculistici:	
Traumi Pregressi:		
Interventi Chirurgici:		
Abitudini di vita (fumo, caffè, dieta):		
Attività Fisica:		

Diagnosi Osteopatica

Disfunzioni Complicate:
Disfunzioni Costali:
Disfunzione Sacrale:
Ascolto Fasciale Sacro:
Bacino:
Pube:
Diaframma toracico:
OTS:
RAF:
SSB:
NOTE:

Questionario sulla Salute

Indicare quale delle seguenti affermazioni descrive meglio il suo stato di salute oggi, segnando con una crocetta (☒ così) una sola casella di ciascun gruppo.

Capacità di Movimento

Non ho difficoltà nel camminare ☐

Ho qualche difficoltà nel camminare ☐

Sono costretto/a a letto ☐

Cura della Persona

Non ho difficoltà nel prendermi cura di me stesso ☐

Ho qualche difficoltà nel lavarmi o vestirmi ☐

Non sono in grado di lavarmi o vestirmi ☐

Attività Abituali (*per es. lavoro, studio, lavori domestici, attività familiari o di svago*)

Non ho difficoltà nello svolgimento delle attività abituali ☐

Ho qualche difficoltà nello svolgimento delle attività abituali ☐

Non sono in grado di svolgere le mie attività abituali ☐

Dolore o Fastidio

Non provo alcun dolore o fastidio ☐

Provo dolore o fastidio moderati ☐

Provo estremo dolore o fastidio ☐

Ansia o Depressione

Non sono ansioso o depresso ☐

Sono moderatamente ansioso o depresso ☐

Sono estremamente ansioso o depresso ☐

Per aiutarla ad esprimere il suo stato di salute attuale, abbiamo disegnato una scala graduata (simile ad un termometro) sulla quale il migliore stato di salute immaginabile è contrassegnato dal numero 100 ed il peggiore dallo 0.

Vorremmo che indicasse su questa scala quale è, secondo lei, il livello del suo stato di salute oggi, tracciando una linea dal riquadro sottostante fino al punto che corrisponde al suo stato attuale di salute.

Migliore stato
di salute
immaginabile

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peggior stato
di salute
immaginabile

CONSENSO INFORMATO

TITOLO DELLA RICERCA:

“Efficacia del trattamento osteopatico sul sistema neurovegetativo in soggetti ipertesi”

PREMESSO:

1. che in data odierna mi sono recato/a spontaneamente presso questo studio per: trattamento osteopatico sul sistema neurovegetativo ed organi emuntori.

2. che con parole semplici e per me del tutto comprensibili sono stato informato/a riguardo le finalità e le modalità di trattamento, che si avvale di manipolazioni cranio-sacrali, nonché sulle conseguenze, e sul rischio implicito che tale trattamento comporta anche se attuato con perizia, diligenza e prudenza;

3. che mi è stato compiutamente spiegato che l'osteopatia appartiene alle medicine non convenzionali complementari, basata su tecniche manuali.

4. che sono stato/a informato/a che la prestazione, avvalendosi di tecniche manuali, necessita di un contatto fisico operatore-paziente e che al paziente, ai fini della valutazione e del trattamento, verrà chiesto di rimuovere alcuni capi di vestiario;

6. che a seguito delle spiegazioni a me fornite, ho liberamente scelto di sottopormi allo studio;

tutto ciò premesso, dichiaro

– di aver compreso appieno tutto quanto a me spiegato dall'osteopata in ordine al trattamento osteopatico che mi è stato illustrato, al quale dichiaro di acconsentire come, di fatto, acconsento e che approvo esplicitamente sottoponendomi liberamente, spontaneamente e consapevolmente in ogni ragione del mio operato.

- di aver fornito notizie veritiere: sul mio stato di salute//sullo stato di salute di _____ in modo da poter partecipare allo studio.

-acconsento all'utilizzo di strumenti fotografici a scopo di analisi valutativa per suddetta ricerca.

Informativa sul trattamento dei dati ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679

Titolare del trattamento

La informiamo che, ai sensi del Regolamento UE 2016/679 (infra: "Regolamento"), i suoi Dati Personali saranno trattati dallo **Spine Center Project srl** in qualità di titolare del trattamento ("Titolare").

Tipi di dati oggetto del trattamento

Il Titolare tratterà i dati che rientrano nelle definizioni di cui all'art. 4(1) e 9(1) del Regolamento, tra cui rientrano, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nome, cognome, il numero di telefono, l'indirizzo e-mail, nonché categorie particolari di dati personali quali i dati relativi allo stato di salute che verranno raccolti nell'espletamento delle prestazioni mediche, di seguito e complessivamente solo "Dati Personali".

Finalità, base giuridica e natura facoltatività o obbligatoria del trattamento

I suoi Dati Personali saranno trattati, dietro suo specifico consenso, se necessario, per:

- a) erogare i servizi richiesti (eseguire la prestazione medica, riscontrare specifiche richieste di informazioni, effettuare, se necessario, prescrizioni farmacologiche, fornire chiarimenti, e, in generale, per la gestione delle attività, anche amministrativo-contabili, connesse all'esecuzione del rapporto tra le parti);
- b) assolvere eventuali obblighi previsti dalla legge, da un regolamento o dalla normativa comunitaria;

La informiamo, altresì, che in ogni momento potrà decidere di revocare il consenso precedentemente rilasciato per modalità tradizionali o automatizzate comunicandolo al Titolare senza alcuna formalità scrivendo all'indirizzo indicato in calce alla presente informativa. Qualora, in ogni caso, lei desiderasse opporsi al trattamento dei suoi dati per tale finalità eseguita con i mezzi qui indicati, potrà farlo in qualunque momento contattando il Titolare, senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca.

La base giuridica del trattamento per la finalità di cui alla lettera a) è l'art. 6(1)(b) del Regolamento ("il trattamento è necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso"). Il trattamento delle categorie particolari di dati personali è basato sull'art. 9(2)(h) del Regolamento ("[...] il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali ..."), oltre che sulle autorizzazioni pro tempore vigenti del Garante per la protezione dei dati personali.

La base giuridica del trattamento per la finalità di cui alla lettera b) è l'art. 6(1)(c) del Regolamento in quanto il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare del trattamento.

Il conferimento dei suoi Dati Personali per le finalità sopra indicate alle lettere a) e b) è facoltativo, ma in difetto non sarà possibile espletare la prestazione medica.

In relazione a quanto sopra, il trattamento dei suoi Dati Personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici comunque idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

Destinatari e trasferimento dei

Dati Personali I suoi Dati

Personali potranno essere
condivisi con:

- persone fisiche autorizzate dal Titolare al trattamento di dati personali previa sottoscrizione di un accordo di riservatezza (es. dipendenti e/o collaboratori del Titolare);
- commercialista e/o altri professionisti che prestano attività di assistenza e consulenza al Titolare i quali agiscono in qualità di responsabili del trattamento;
- soggetti, enti o autorità a cui sia obbligatorio comunicare i suoi Dati Personali in forza di disposizioni di legge, di regolamento o di ordini delle autorità (a titolo esemplificativo e non esaustivo: Agenzia delle Entrate, Sistema Tessera Sanitaria).

Il Titolare non trasferisce i suoi Dati Personali al di fuori dello Spazio Economico Europeo.

Conservazione dei Dati Personali

I suoi Dati Personali per la finalità di cui alla lettera a) saranno conservati per il tempo necessario per l'esecuzione delle prestazioni mediche e dei servizi richiesti. È fatta salva in ogni caso l'ulteriore conservazione prevista dalla normativa applicabile tra cui quella prevista dall'art. 2946 c.c.

I suoi Dati Personali trattati per la finalità di cui alla lettera b) saranno conservati fino al tempo previsto dallo specifico obbligo o norma di legge o provvedimento applicabile.

È fatta salva in ogni caso la possibilità del Titolare di conservare i suoi Dati Personali per il periodo di tempo previsto e ammesso dalla legge nazionale a tutela dei propri interessi (art. 2946 c.c.). Maggiori informazioni sono disponibili presso il Titolare.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di chiedere al Titolare, in qualunque momento, l'accesso ai suoi Dati Personali, la rettifica o la cancellazione degli stessi o di opporsi al loro trattamento, ha diritto di richiedere la limitazione del trattamento nei casi previsti dall'art. 18 del Regolamento, nonché di ottenere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati che la riguardano, nei casi previsti dall'art. 20 del Regolamento.

Le richieste vanno rivolte per iscritto al Titolare al seguente indirizzo:

Spine Center Project srl VIA DELLA LIBERAZIONE, 5 40128 - BOLOGNA (BO) (Posta Cartacea) – infogdpr@spine-center.it (Email) .

In ogni caso lei ha sempre diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente (Garante per la Protezione dei Dati Personali), ai sensi dell'art. 77 del Regolamento, qualora ritenga che il trattamento dei suoi Dati Personali sia contrario alla normativa in vigore.

Letta e compresa l'informativa ex art. 13 del Regolamento 2016/679

☐ Acconsento

☐ Non acconsento

_____, lì _____

Nome e cognome: _____

Codice fiscale: _____

Firma _____