

Efficacia del trattamento manipolativo osteopatico su pazienti affetti da Sindrome di West in trattamento farmacologico: protocollo di studio per uno studio clinico pilota randomizzato e controllato.

Elia Orefice DO, Vito Adragna DO, Antonio R. Cavallaro DO
Accademia Italiana per lo Studio e la Ricerca Clinica in Osteopatia IAOM-AISERCO, Palermo

BACKGROUND

La letteratura odierna è priva di studi specifici che riguardino al possibile beneficio del trattamento manipolativo osteopatico (TMO), né l'esecuzione di singole tecniche manipolative, su pazienti affetti da Sindrome di West. Tuttavia, esistono alcuni studi che hanno dimostrato come il TMO, o anche l'esecuzione isolata di alcune specifiche tecniche, sia causa di determinate risposte a livello cerebrale, sia in termini di perfusione e ossigenazione dei tessuti, che in termini di attività elettrica. Recenti studi, inoltre, dimostrano una correlazione fra le attività cerebrali epilettiformi ed un'alterata omeostasi del liquor cefalorachidiano, il quale rappresenta un elemento essenziale nel razionale e nel trattamento manipolativo osteopatico. Tali elementi giocano a favore di un razionale che deduce possibili benefici dati dal trattamento osteopatico in pazienti cui è stata diagnosticata la Sindrome di West.

DISCUSSIONE

Il presente protocollo di studio per uno studio clinico pilota controllato e randomizzato è stato ideato al fine di verificare i possibili vantaggi che il TMO possa produrre in piccoli pazienti con Sindrome di West. Inoltre, basandosi su un approccio incentrato sul paziente, tale protocollo di studio valuterà i benefici dati dal TMO e non dall'esecuzione di singole tecniche o di protocolli predefiniti. Eventuali risultati positivi, oltre che da un punto di vista della salute del paziente, potrebbero arrecare dei vantaggi anche per quanto concerne i costi delle terapie cui vengono sottoposti i pazienti affetti da Sindrome di West.

BIBLIOGRAFIA

Cerritelli F, Ruffini N, Lacorte E, Vanacore N. Osteopathic manipulative treatment in neurological diseases: Systematic review of the literature. *J Neurol Sci*; 2016; 369; pagg. 333-41

Kananen J, Helakari H, Korhonen V, Huotari N, Järvelä M, Raitamaa L, et al. Respiratory-related brain pulsations are increased in epilepsy - a two-centre functional MRI study. *Brain Communications*; 2020;

Pavone P, Striano P, Falsaperla R, Pavone L, Ruggieri M. Infantile spasms syndrome, West syndrome and related phenotypes: what we know in 2013. *Brain Dev*; 2014; 36(9); pagg. 739-51

Tamburella F, Piras F, Piras F, Spanò B, Tramontano M, Gili T. Cerebral Perfusion Changes After Osteopathic Manipulative Treatment: A Randomized Manual Placebo-Controlled Trial. *Front Physiol*; 2019; 10; pag. 403

METODI

È stato progettato un protocollo di studio per uno studio clinico pilota controllato e randomizzato, al fine di valutare la misura in cui il TMO possa essere efficace in pazienti ipsaritmici. I neonati con diagnosi di Sindrome di West caratterizzata da ipsaritmia interictale, evincibile all'elettroencefalogramma, di età tra 1 settimana e 3 anni, che verranno arruolati da due strutture sanitarie site nella città di Palermo, saranno randomizzati in due gruppi: un gruppo di studio (TOF a cui verranno somministrati la cura farmacologica convenzionale ed il TMO non protocollato) ed un gruppo di controllo (TF che verrà sottoposto alla sola cura farmacologica). I bambini del gruppo di studio verranno sottoposti ad un totale di cinque TMO nell'arco di sei settimane. Verrà garantita una cecità da parte degli addetti alla raccolta dei dati. Come outcome primario si considererà la frequenza quotidiana di crisi convulsive e la loro durata media nell'arco della giornata, entrambe rilevate attraverso la compilazione di un diario e valutate alla baseline (t0), al termine dei TMO quindi a sei settimane da t0 (t1), a distanza di due settimane da t1 (t2) e ad un mese da t2 (t3). Verrà utilizzata la statistica descrittiva per mostrare le caratteristiche dei soggetti arruolati. Le differenze tra gli outcome del TOF e TF verranno analizzate utilizzando il test T di Student per campioni indipendenti, con un livello di significatività statistica di 0,05. In particolare, verranno analizzate le differenze delle medie tra i gruppi delle frequenze giornaliere degli episodi convulsivi (misurati in n/die) e della durata degli stessi (misurata in minuti/die), raccolte attraverso il diario e rilevate al T0, T1, T2 e T3. In caso di drop-out dallo studio e dati mancanti, verrà considerato l'utilizzo del processo generatore di dati mancanti casuali (MAR).