

CAT DI TRATTAMENTO

Quesito di trattamento: il trattamento basato sull'osservazione dell'azione (Action Observation Treatment) è utile nel trattamento dell'arto superiore del soggetto post stroke?

Fonte originale: Franceschini M, Ceravolo MG, Agosti M, Cavallini P, Bonassi S, Dall'Armi V, Massucci M, Schifini F, Sale P. Clinical Relevance of Action Observation in Upper-Limb Stroke Rehabilitation: A Possible Role in Recovery of Functional Dexterity. A Randomized Clinical Trial. *Neurorehabil Neural Repair*. 2012 Jun;26(5):456–62.

Autore, Anno: Franceschini, 2012.



Pazienti: 102 soggetti a 30 (± 7) giorni da un primo stroke emorragico o ischemico, precedentemente destrimani. I criteri di esclusione erano: infarto del circolo posteriore, emorragia subaracnoidea, forme severe di neglect o anosognosia (numero di errori nel Bell Barrage Test ≥ 15), comprensione compromessa (Token Test Score ≤ 17), storia di depressione endogena o disturbi psichiatrici severi e deficit visivi severi (che limitavano l'accesso di stimoli visivi). La diagnosi era confermata da TAC o RMN. I soggetti avevano una lesione emisferica unilaterale (45% all'emisfero dx).



Intervento: in aggiunta al trattamento riabilitativo standard (3 ore al giorno), i partecipanti al gruppo sperimentale (Experimental Group, EG) guardavano filmati di compiti (azioni) della vita quotidiana effettuate con l'arto superiore al fine di prepararsi all'imitazione dell'azione presentata. Alla fine di ogni sequenza, un terapeuta suggeriva al paziente di eseguire lo stesso movimento per 2 minuti, fornendo aiuto quando necessario (Action Observation Treatment).



Comparazione: in aggiunta al trattamento riabilitativo standard (3 ore al giorno), al gruppo di controllo (Control Group, CG) venivano mostrate immagini statiche senza animali o esseri umani associate ad un compito cognitivo. Alla fine di ogni sequenza, i partecipanti al gruppo di controllo eseguivano movimenti che simulavano le attività di mobilizzazione di spalla e gomito effettuate dall'EG.



Outcome principale: Recupero delle funzioni motorie dell'arto superiore nella fase precoce dello stroke misurato attraverso il Box and Block Test (BBT).



Outcomes secondari: Recupero delle funzioni motorie dell'arto superiore nella fase precoce dello stroke misurato attraverso: Fugl-Meyer Test (FM), Frenchay Arm Test (FAT), Modified Ashworth Scale e Functional Independence Measure.



Setting: studio multicentrico che si è svolto in 13 centri di riabilitazione reclutando consecutivamente i soggetti dal 1/07/2007 al 31/12/2009.





Disegno: Trial randomizzato controllato multicentrico con osservatori in cieco.




Allocazione: l'allocazione per il trattamento era randomizzata e segreta, basata su un sistema computerizzato personalizzato. Ogni centro partecipante chiedeva al server l'allocazione al gruppo

dopo la classificazione per età, genere e lato di lesione cerebrale. Il server era accessibile attraverso il client-software ed un protocollo web. Il server applicava l'algoritmo di Lehmer per consentire un'allocazione bilanciata dei partecipanti nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo. All'interno di ogni centro, si assegnavano i Terapisti Occupazionali ai pazienti seguendo la medesima procedura. La valutazione iniziale prevedeva, oltre alle misure di outcome previste dallo studio, altri indici rilevati di routine e/o utilizzati per confermare i criteri di inclusione nello studio: la Canadian Neurological Scale, il Mini-Mental State Examination (MMSE), il Bell Barrage Test ed il Test per l'Aprassia Ideomotora (Spinnler-Rognoni).

 **Cecità:** tutte le valutazioni erano effettuate da professionisti addestrati non coinvolti nel trattamento oggetto della ricerca e in cieco rispetto alla allocazione nei gruppi. Questi valutatori provenivano da 13 centri ed erano addestrati a guardare video di pazienti con stroke e ad assegnare indipendentemente i loro punteggi di FM, BBT, e FAT. L'affidabilità interoperatori è stata valutata attraverso il K di Choen e si è dimostrata alta (Cohen's $\kappa = 0.905$ IC 95% 0.850; 0.959).

 **Periodo di follow-up:** gli item motori sono stati registrati prima del trattamento (T0), dopo 4 settimane di trattamento (T1) e alla visita di follow-up da 4 a 5 mesi dopo la fine del trattamento (T2).

 **Pazienti che hanno completato il follow-up:** dei 102 partecipanti assegnati in modo random al gruppo sperimentale (53 casi) o al gruppo di controllo (49 casi), 12 non completarono il protocollo di trattamento (11.7%): 5 nel gruppo sperimentale (9.4%), 7 nel gruppo di controllo (14.2%). Inoltre, altri 11 non hanno completato il follow up (lost at follow-up 12.2%), 8 del gruppo sperimentale (16.6%) e 3 del gruppo di controllo (7.1%). Il numero di partecipanti con una completa valutazione degli outcome è quindi 79, di cui 40 nel EG (75.4%) e 39 nel CG (79.6%).

Risultati: miglioramenti sono stati evidenziati per la FAT (CG: $p = 0.03$; EG: $p = 0.0005$), per la FM (CG: $p = 0.01$; EG: $p = 0.0008$), per la BBT (CG: $p = 0.03$; EG: $p = 0.0001$) e la FIMM (CG: $p = 0.0001$; EG: $p = 0.0001$) in entrambi i gruppi. La Generalized Estimating Equation Analysis (GEE analysis) ha confermato la significatività del miglioramento nel tempo di FIMM, FM e BBT. L'evidenza per l'interazione del tempo di trattamento (Time X Treatment Interaction) è stata trovata solo riguardo al BBT, significativamente più alto nel EG (tabella 1).

Tabella 1. Medie osservate \pm Deviazione Standard di tutti i test e risultati da GEE analysis sull'effetto della "Action Observation" Versus "Sham Observation".

	Baseline: CG, n = 42; EG, n = 48			Fine del Trattamento: CG, n = 42; EG, n = 48			Follow-up: CG, n = 39; EG, n = 40			Effetto dell' Action Observation Versus Sham Observation: Time x Treatment Interaction (GEE Analysis)					
	T0	T1	T2	T0-T1	T0-T2	T1-T2	($\beta \pm SE$)	(P Value)	($\beta \pm SE$)	(P Value)	($\beta \pm SE$)	(P Value)			
Frenchay Arm Test N/A															
Fugl-Meyer Test N/A															
Box and Block test															
CG	8.3 \pm 10.5	14.5 \pm 15.3	18.7 \pm 17.7	5.22 \pm 1.73	0.003	5.77 \pm 2.23	0.01	0.55 \pm 1.82	0.76						
EG	8.5 \pm 12.2	20 \pm 19.2	25.6 \pm 20												
Ashworth Scale – Spalla N/A															
Ashworth Scale–Gomito N/A															
Ashworth Scale–Polso N/A															
Functional Independence Measure–Motor Score NS															

Abbreviazioni: CG, control group (gruppo di controllo); EG, experimental group (gruppo sperimentale); GEE, generalized estimating equations; SD, standard deviation; SE, standard error; T0, Prima del trattamento; T1, dopo 4 settimane di trattamento; T2, alla visita di follow-up 4 to 5 mesi dopo la fine del trattamento; significatività statistica: $PValue < 0.05$.

Conclusioni: questo trial multicentrico sostiene l'uso della "Action Observation" (AO) nella riabilitazione dell'arto superiore ed il ruolo del sistema dei neuroni specchio nel recupero post-stroke.

Commento: sono stati analizzati solo i dati dei soggetti che hanno rispettato completamente il protocollo di trattamento ed il follow up, considerando l'ultima osservazione come risultato definitivo per i missing ed i persi al follow up. Il trattamento del CG prevedeva esercitazioni simili ma senza rapporto con l'oggetto (che altri studi hanno dimostrato importante per l'apprendimento motorio post stroke). Non è possibile, in base ai dati riportati, il calcolo del NNT quindi non si può definire quanti soggetti debbono essere trattati con AO per ottenere un risultato positivo rispetto al solo trattamento convenzionale. Lo studio ha coinvolto 13 centri per cui i risultati potrebbero essere sufficientemente generalizzabili. La difficoltà di studiare questi pazienti ha comportato una elevata perdita al follow-up, tuttavia riteniamo che i risultati siano sufficienti per prendere in considerazione la AO. Si auspica l'effettuazione di nuovi trial che considerino i limiti sopracitati. In ogni modo per l'applicabilità della AO occorre un ambiente attrezzato, un PC, i video adeguati, un paio di Fisioterapisti o Terapisti Occupazionali con un minimo di formazione. Inoltre, riteniamo che possa fornire un contributo all'autotrattamento dei soggetti più collaboranti, da affiancare eventualmente al trattamento convenzionale.

Autore

Antonietta Bacciocchi, Fisioterapista, antonietta.bacciocchi@aosp.bo.it

Day Hospital Medicina Fisica e Riabilitazione Taricco

Noemi Gaudenzi, Fisioterapista, noemi.gaudenzi@aosp.bo.it

Day Hospital Medicina Fisica e Riabilitazione Taricco

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola-Malpighi