**Sommario**

**Laureata: Monica Casasola**

**Titolo: Progetto di studio sulla terapia a vibrazione locale nella disfagia post stroke**

La disfagia neurogena è un sintomo comune a seguito di stroke, presente nel 37-78% dei casi in fase acuta (Martino et al., 2005). La presenza di disfagia nei soggetti con stroke in fase acuta aumenta il rischio di insorgenza di polmoniti *ab ingestiis*, nonché di situazioni di malnutrizione e disidratazione, con un impatto considerevole sulla qualità di vita della persona (Foley, Martin, Salter & Teasell, 2009; Martino et al., 2005).

Nella fase acuta dello stroke, l’intervento riabilitativo precoce si è visto essere associato ad una riduzione dei tassi di polmoniti da aspirazione, nonché ad un’ottimizzazione dei costi sanitari (Bath et al., 2018; Rogus-Pulia & Robbins, 2013). Tuttavia, è disponibile un numero ridotto di studi nell’ambito della riabilitazione della disfagia post-stroke in cui viene considerata specificatamente la fase acuta. Recentemente, una revisione Cochrane (2018) ha analizzato le possibilità terapeutiche per la riabilitazione della disfagia in fase acuta e subacuta individuando molteplici approcci riabilitativi; tuttavia, l’elevata eterogeneità degli approcci non ha permesso di raccomandare uno specifico approccio riabilitativo.

Nel corso degli ultimi anni, è incrementato notevolmente l’utilizzo nella pratica clinica della terapia a vibrazione locale, la quale consiste nell’applicazione di vibrazioni meccaniche attraverso un dispositivo posizionato a livello di specifici muscoli, gruppi muscolari o tendini, seguita dall’attivazione di determinati recettori cutanei e muscolo-tendinei (Moggio, de Sire, Marotta, Demeco & Ammendolia, 2021). Durante l’ultima decade sono state svolti alcuni studi in ambito riabilitativo con l’obiettivo di comprendere gli effetti di questa terapia sul sistema nervoso, nonché di analizzare gli effetti terapeutici della vibrazione locale nella neuroriabilitazione. Dal punto di vista logopedico, sono pochi gli studi rivolti all’utilizzo della terapia a vibrazione locale nonostante questa venga largamente utilizzata nella pratica clinica.

Tra gli strumenti a disposizione per il logopedista, vi è il dispositivo Novafon, il quale risulta particolarmente fruibile sia nel contesto riabilitativo ambulatoriale che in un reparto di degenza, anche acuta, in quanto applicabile sia durante movimenti o azioni finalizzate, nonché in maniera passiva. Tra i recenti studi pubblicati, per quanto concerne la disfagia uno studio pilota che valuta il miglioramento della forza linguale, comparando gli effetti della terapia a vibrazione locale con Novafon agli effetti di un approccio terapeutico standard in pazienti con disfagia post-stroke, ha fornito risultati incoraggianti rispetto all’applicazione di questa modalità riabilitativa in questi casi (Hricová & Hammer, 2021). Tuttavia, non sono state presentate evidenze rispetto l’efficacia diretta sulla funzionalità deglutitoria.

Considerato l’ampio impego nell’ambito riabilitativo della terapia a vibrazione locale, le sue possibili applicazioni nei casi di disfagia neurogena e a fronte di un’assenza di studi che analizzino la sua efficacia sulla funzionalità deglutitoria, si è presentata la necessità di esaminare tale modalità di trattamento, in particolare nell’ambito della popolazione disfagica affetta da stroke in fase acuta, per la quale gli studi sono ad oggi limitati.

Pertanto, l’elaborato di tesi espone un progetto per la realizzazione di uno studio clinico prospettico randomizzato controllato a gruppi paralleli che abbia l’obiettivo di indagare l'efficacia della terapia a vibrazione locale, applicata mediante dispositivo Novafon, attraverso l'implementazione di un intervento riabilitativo eseguito con questa modalità di trattamento nella presa in carico del paziente disfagico con stroke in fase acuta.

In aggiunta, sono stati reclutati due soggetti allo scopo di testare il protocollo di studio nel setting clinico in cui è stata ipotizzata la sua realizzazione.

La studio consentirebbe un’indagine degli effetti sulla funzionalità deglutitoria dell’utilizzo di questa modalità di trattamento nella presa in carico in fase acuta, attraverso l’applicazione di un protocollo riabilitativo della durata di due settimane. L’obiettivo dello studio è valutare, confrontando i pazienti sottoposti a terapia a vibrazione locale (gruppo sperimentale) con pazienti sottoposti all’iter riabilitativo “tradizionale” (gruppo di controllo), l’efficacia della terapia a vibrazione locale nella riabilitazione della disfagia post-stroke in fase acuta.

È stato costruito un protocollo di intervento riabilitativo in cui vengono indicate le possibili proposte terapeutiche da inserire nell’intervento per ciascun partecipante, a seconda che esso appartenga al gruppo sperimentale o al gruppo di controllo. Il protocollo è stato costruito a partire dagli interventi terapeutici maggiormente utilizzati nella pratica clinica nei casi di stroke in fase acuta e coerentemente con quanto riportato in letteratura riguardo l’efficacia terapeutica. Quest’ultimo consiste in proposte mirate all’incremento della sensibilità, la quale può presentarsi alterata a seguito di stroke comportando conseguenze sia sulla fase orale che faringea, e alla normalizzazione della funzionalità neuromuscolare delle strutture del distretto oro-bucco–facciale implicate nell’atto deglutitorio, spesso inficiata per la presenza di atrofia muscolare, la quale si traduce in una riduzione della forza e della resistenza muscolare (Umay et al., 2019).

Il campione dello studio verrà suddiviso in maniera randomizzata in due gruppi, i quali dovranno essere omogenei per caratteristiche demografiche e gravità dello stroke.

La valutazione della funzionalità deglutitoria verrà effettuata dal logopedista in tre momenti: all’inizio del trattamento (T0), dopo una settimana (T1) e dopo due settimane, al termine dell’intervento previsto per la ricerca (T2). Verranno registrati i punteggi al test GUSS-ITA (Gugging Swallowing Screen, versione italiana, Trapl, Enderle, Nowotny, Teuschl, Matz et al., 2007; Reverberi, Piccione, Olgiati, & Rosa, 2017) e alla scala FOIS-It (Functional Oral Intake Scale-Italian, Battel, Calvo & Walshe, 2018; Crary, Mann & Groher, 2005).

Il protocollo è stato applicato in due casi di soggetti con diagnosi di stroke sovratentoriale in fase acuta che hanno presentato disfagia neurogena a seguito dell’evento, allo scopo di analizzare qualitativamente la possibilità di realizzare lo studio ideato nel contesto clinico.

I risultati dell’applicazione del protocollo di intervento ideato per lo studio mostrano che le modalità terapeutiche proposte possono essere utilizzate in pazienti con stroke in fase acuta anche al letto del paziente. Tuttavia, nell’ambito di questa ricerca, queste non sono state applicate su pazienti con scarsa collaborazione o importante gravità delle condizioni cliniche generali. Sulla base di quanto rilevato nel corso della somministrazione, risulta essenziale la personalizzazione mirata delle proposte terapeutiche per il singolo soggetto dopo attenta valutazione della funzionalità deglutitoria, così come è fondamentale considerare le proposte presentate nel protocollo come parte di una presa in carico globale del paziente.

Il dispositivo Novafon si è dimostrato essere uno strumento maneggevole, ergonomico e sufficientemente leggero tale da permettere la stimolazione delle strutture oro-bucco-facciali in maniera agevole sul paziente. Il feedback dei pazienti riguardo all’intervento riabilitativo è stato positivo: in particolare, entrambi i soggetti riportano di aver compreso adeguatamente i compiti richiesti e che questi non hanno comportato eccessivo sforzo e/o affaticamento. Inoltre, la vibrazione percepita è stata definita come ben tollerabile e non ha recato alcun disagio fisico.

**Title: A study project about local vibration therapy in post-stroke dysphagia ​**

Neurogenic dysphagia is a common symptom following stroke, which occurs in 37-78% of cases in acute phase (Martino et al., 2005). The presence of dysphagia in patients with stroke in acute phase increases the risk of developing aspiration pneumonia, as well as situations of malnutrition and dehydration, with a considerable impact on the person's quality of life (Foley, Martin, Salter & Teasell, 2009; Martino et al., 2005).

In acute phase of stroke, early rehabilitation intervention has been associated with a reduction in aspiration pneumonia rates, as well as an optimization of healthcare costs (Bath et al., 2018; Rogus-Pulia & Robbins, 2013) . However, there are a small number of studies about post-stroke dysphagia rehabilitation in which acute phase is specifically considered. Recently, a Cochrane review (2018) analyzed the therapeutic possibilities for the rehabilitation of dysphagia in acute and subacute phase, identifying multiple rehabilitation approaches; however, the high heterogeneity of the approaches did not allow to recommend a specific rehabilitation approach.

Over the last few years, the use of local vibration therapy in clinical practice has increased considerably: it consists in the application of mechanical vibrations through a device positioned at the level of specific muscles, muscle groups or tendons, followed by the activation of certain skin and muscle-tendon receptors (Moggio, de Sire, Marotta, Demeco & Ammendolia, 2021). During the last decade some studies with the aim of understanding the effects of this therapy on the nervous system, as well as analyzing the therapeutic effects of local vibration in neurorehabilitation have been done. There are few studies regarding the use of local vibration therapy in speech pathology, despite this treatment is widely used in clinical practice.

Amongst the tools available to the speech therapist, there is the Novafon device, which is particularly useful both for outpatient rehabilitation and in an inpatient ward, even for acute patients, as it is applicable both during movements or targeted actions, as well as in a passive manner. Recently, a pilot study evaluating the improvement of lingual strength, comparing the effects of local vibration therapy with Novafon to the effects of a standard therapeutic approach in patients with post-stroke dysphagia, provided encouraging results referring to the application of this rehabilitation strategy in these cases (Hricová & Hammer, 2021). However, the researchers did not study the direct effectiveness on swallowing function.

Considering the wide use of local vibration therapy in the rehabilitation field, its possible applications in cases of neurogenic dysphagia and in the face of an absence of studies that analyse its efficacy on swallowing function, we wanted to examine this rehabilitation approach, particularly in patients with post-stroke dysphagia in acute phase.

Therefore, this work introduces a study project for the realization of a prospective randomized controlled clinical study in parallel groups which has the objective of investigating the efficacy of local vibration therapy, applied using the Novafon device, through the implementation of a rehabilitation intervention performed with this treatment modality in the management of the dysphagic patient with stroke in acute phase.

In addition, two subjects were recruited to test the study protocol in the clinical setting in which its realization was hypothesized.

The study would allow an investigation of the effects of this treatment modality in acute phase management, through the application of a two-week rehabilitation protocol, on swallowing function. The aim of the study is to evaluate, by comparing patients subjected to local vibration therapy (experimental group) with patients subjected to the "traditional" rehabilitation procedure (control group), the efficacy of local vibration therapy in the rehabilitation of post-stroke in the acute phase.

A rehabilitation intervention protocol was created. Each participant receives a specific intervention depending on whether he/she belongs to the experimental group or to the control group. The protocol was developed starting from the most common interventions in clinical practice in cases of stroke in acute phase and consistently with literature regarding therapeutic efficacy. The latter consists of proposals aimed at increasing sensitivity, which can be altered following a stroke with consequences on both the oral and pharyngeal phases, and at normalizing the neuromuscular functionality of the structures of the oro-bucco-facial district involved in swallowing, often affected by the presence of muscle atrophy, which results in a reduction in muscle strength and endurance (Umay et al., 2019).

The study sample will be randomly divided into two groups, which must be homogeneous in terms of demographic characteristics and stroke severity.

Swallowing function will be assessed by a speech therapist in three moments: at the beginning of the treatment (T0), after one week (T1) and after two weeks, at the end of the planned intervention for the research (T2). Scores will be recorded on the GUSS-ITA test (Gugging Swallowing Screen, Italian version, Trapl, Enderle, Nowotny, Teuschl, Matz et al., 2007; Reverberi, Piccione, Olgiati, & Rosa, 2017) and on the FOIS-It scale ( Functional Oral Intake Scale-Italian, Battel, Calvo & Walshe, 2018; Crary, Mann & Groher, 2005).

The feasibility of the study was evaluated in two patients with supratentorial stroke in acute phase who suffered of neurogenic dysphagia following the event.

The results of the application of the intervention protocol show that the proposed therapeutic modalities can be used in patients with stroke in acute phase even at the patient's bed. However, in the context of this research, these have not been applied to patients with poor cooperation or important severity of general clinical conditions. Based on what was observed during the administration, the targeted personalization of the therapeutic proposals for the individual subject is essential after a careful evaluation of swallowing function, just as it is essential to consider the proposals presented in the protocol as part of a global management of the patient.

Novafon device has proven to be a handy, ergonomic and sufficiently light instrument to allow stimulation of the oro-bucco-facial structures easily on the patient. The patients' feedback regarding the rehabilitation intervention was positive: in particular, both subjects reported that they adequately understood the tasks required and that these did not involve excessive effort and/or fatigue. Furthermore, the vibration was tolerable and did not cause any physical discomfort.