

L. MENZA, M.E. NIEDDU, F. BALDI, B. FREDIANI, R. MARCOLONGO

CELLFOOD: UNA NUOVA PROSPETTIVA TERAPEUTICA PER LA FIBROMIALGIA

Dipartimento di Medicina Clinica e Scienze Immunologiche
Sezione di Reumatologia
Università di Siena

Introduzione e Obiettivo dello studio

La fibromialgia è una patologia caratterizzata da sofferenza muscoloscheletrica diffusa, da dolore e rigidità assiale, disturbi del sonno e dalla presenza di punti di dolorabilità elettiva (tender point) localizzati in corrispondenza di specifiche sedi tendinee e/o muscoloscheletriche e da una varietà di sintomi clinici di accompagnamento (ad es. astenia) simili sotto certi aspetti con la sindrome da fatica cronica.

La diagnosi si basa sull'anamnesi caratteristica, sul rilievo all'esame obiettivo di dolorabilità alla palpazione di almeno 11/18 tender points secondo i criteri ACR del 1990 e dalla presenza di esami ematochimici e radiografici nella norma.

La Fibromialgia è caratteristica dell'età media con una prevalenza maggiore tra i 30 e i 55 anni, è più comune nel sesso femminile e il quadro può essere primitivo o secondario ad altre patologie croniche. L'eziopatogenesi non è ancora stata chiarita, ma probabilmente è di natura multifattoriale infatti si ritiene siano implicati fattori neurologici, neuroendocrini, psichiatrici, muscolari, infiammatori, genetici. Peculiari sono i disturbi del sonno non REM, e ciò rende ragione dell'astenia costante già al risveglio che diventa ingravescente nell'arco della giornata. Alcuni autori ritengono che ci sia una compromissione del sistema di modulazione del dolore il quale coinvolge sia il sistema nervoso centrale che periferico.

Il Cellfood® è un integratore alimentare che contiene ossigeno disciolto, elettroliti, 78 minerali in forma ionica, 34 enzimi e 17 aminoacidi; è utilizzato in ambito sportivo dove è importante una adeguata integrazione di minerali e di aminoacidi essenziali ed una supplementazione di sostanze ad azione antiossidante per prevenire i sintomi dell'affaticamento cronico.

Il nostro obiettivo è stato quello di valutarne l'efficacia nel trattamento dei pazienti affetti da Fibromialgia che non hanno risposto alle terapie convenzionali.

Materiali e metodi

Sono stati arruolati 40 pazienti affetti da Fibromialgia che non rispondevano alle terapie convenzionali, di cui 31 (Gruppo A) sono stati trattati con Cellfood® per 6 mesi e 9 (Gruppo B) con placebo per 3 mesi e con Cellfood® per altri 3 mesi (singolo cieco). Prima dell'inizio del trattamento (T0), a 3 mesi (T1) e a 6 mesi dall'inizio del trattamento (T2) i pazienti sono stati sottoposti a dolorimetria meccanica.

Abbiamo inoltre somministrato il Fibromialgia Impact Questionnaire (FIQ) per la valutazione funzionale e soggettiva del dolore. Ad un mese e a 5 mesi dall'inizio dello studio, telefonicamente, è stata eseguita una breve intervista per l'eventuale presenza di effetti collaterali e per una valutazione della VAS sul dolore.

Risultati

Al T1 il Gruppo A ha raggiunto un miglioramento significativo dei seguenti parametri: VAS sul dolore attuale, la valutazione semiquantitativa del dolore attuale, VAS difficoltà svolgimento

attività lavorative e/o quotidiane durante l'ultima settimana, VAS stanchezza durante l'ultima settimana, VAS dell'ansia dell'ultima settimana, VAS della stanchezza al risveglio durante l'ultima settimana ed infine la conta dei tender points. Al T2 per i pazienti del Gruppo A l'efficacia del trattamento con Cellfood® è stata mantenuta per tutti i valori che avevano raggiunto una significatività statistica al T1, mentre i pazienti appartenenti al Gruppo B al T2 hanno presentato un miglioramento clinico simile a quello del gruppo A raggiungendo la significatività statistica rispetto al T0 per gli stessi parametri.

Discussione

L'approccio terapeutico della fibromialgia è, attualmente, estremamente controverso ed in molti casi caratterizzato da scarsi, se non addirittura nulli, risultati. Ciò probabilmente è dovuto alla scarsa conoscenza delle cause e dei meccanismi patogenetici responsabili della malattia. Le proposte di farmacoterapia sono molteplici: FANS, analgesici, miorilassanti, antiepilettici, antidepressivi, utile anche la fisioterapia; sembrano essere più efficaci i trattamenti multidisciplinari comprendenti la cinesiterapia, il training aerobio, gli esercizi di stretching e le tecniche cognitivo-comportamentali efficaci nel migliorare la funzione cardiovascolare e nel ridurre il numero e la dolorabilità dei tender points.

Notevole interesse è stato riposto sull'efficacia delle terapie non convenzionali nel trattamento della fibromialgia: a questo proposito è opportuno citare lo studio in doppio cieco con somministrazione di placebo randomizzata della durata di 4 mesi, effettuato da Bell et al (11) sull'uso individuale di una sostanza omeopatica, con diluizione 1/50000 in 20% di alcool e acqua distillata. Su 62 pazienti 53 hanno completato lo studio riportando un notevole miglioramento dei tender points, della qualità della vita, dello stato generale e del tono dell'umore. Ciò dimostra, come il nostro studio, l'efficacia dei trattamenti alternativi sulla fibromialgia, rispetto al placebo.

I risultati dello studio confermano la nostra ipotesi che l'uso di un integratore nutrizionale, antiossidante, a base di ossigeno, oligoelementi ed aminoacidi può migliorare in maniera significativa i sintomi e la qualità della vita nelle pazienti fibromialgiche.

Dopo 3-6 mesi la maggior parte dei parametri esaminati hanno mostrato un notevole miglioramento e sono state osservate differenze statisticamente significative tra il gruppo trattato con CELLFOOD® ed il gruppo di controllo per quanto riguarda il dolore, l'astenia e le funzioni fisiche che hanno una notevole rilevanza nella fibromialgia.

Dall'analisi dei dati si è notato già dopo 12 settimane di trattamento con Cellfood®, un miglioramento della sintomatologia sia sul piano soggettivo (VAS) che sul piano oggettivo (conta dei tender points), anche nelle pazienti che erano già in trattamento farmacologico, che è rimasto costante sino al 6° mese nel gruppo A. La tollerabilità da parte dei pazienti si è dimostrata ottimale e di conseguenza anche la compliance, infatti nessun paziente si è ritirato dallo studio.

Finché non verrà trovata una terapia adeguata per tale patologia, le terapie alternative offrono un'altra possibilità efficace ed economica per alleviare la sintomatologia dolorosa e l'astenia, come il CELLFOOD®.

In conclusione si ritiene che il CELLFOOD® possa effettivamente fornire un contributo nella gestione sintomatologia del paziente fibromialgico, sia per quanto riguarda il dolore muscolo-scheletrico e le performance neuropsichiche e motorie quali riduzione del senso di stanchezza ed aumento della resistenza degli sforzi muscolari, riducendo la necessità di ricorrere ad associazioni farmacologiche complesse.