

★ "Studio per la valutazione dell'efficacia dell'L-Carnitina su soggetti con disturbi da deficit di attenzione/iperattività in età evolutiva" ★

Scopo della ricerca



Lo scopo della ricerca è di valutare
l'efficacia dell'**L-Carnitina**
sul comportamento iperattivo e sulle
capacità di attenzione in bambini con
diagnosi di ADHD

La **L-Carnitina (LC)** è essenziale per l'ossidazione dei grassi a livello mitocondriale; inoltre gioca un ruolo nella transesterificazione e nell'escrezione degli esteri della Acil-CoA, nell'ossidazione degli alfa-ceto-acidi a catena ramificata e nella rimozione degli esteri dell'acil-carnitina dai mitocondri. Dal punto di vista clinico, le insufficienze di carnitina possono assumere caratteristiche varie: ad es. ipoglicemia non chetotica, encefalopatia, miopatia o cardiomiopatie.

Metodologia dello studio

Lo studio è di tipo sperimentale

doppio cieco: né l'equipe dei ricercatori, né i genitori saranno a conoscenza di quale terapia verrà assegnata al bambino

randomizzato: l'assegnazione a uno dei due gruppi segue un criterio statistico

parallelo: la ricerca prevede un gruppo di pazienti che riceveranno il farmaco ed un altro placebo, cioè una sostanza priva di effetti farmacologici



☺ Lo studio prevede di arruolare 40 bambini di età compresa tra 6 e 14 anni con diagnosi di ADHD. Il trattamento con **L-Carnitina** viene effettuato per 6 mesi consecutivi. Verranno eseguiti 4 controlli durante i quali verrà effettuata una valutazione cognitiva dei bambini arruolati al fine di valutare l'efficacia del farmaco sul comportamento iperattivo e sulle capacità di concentrazione e attenzione.

Criteri di Inclusione



- ♥ Età compresa tra 6 e 14 anni
- ♠ Diagnosi di ADHD (DSM-IV)
- ♣ Consenso Informato scritto ottenuto da i genitori o dal rappresentante legalmente riconosciuto

Criteri di Esclusione

- ☹️ Ogni patologia tale da rendere inattendibile la valutazione cognitiva
- ☹️ Ritardo mentale moderato, Grave e Gravissimo
 - ☹️ Patologie del SNC (esclusa epilessia)
- ☹️ Disturbi cardiovascolari, renali, malassorbimento, patologia oncologica
 - ☹️ trattamenti farmacologici (escluso antiepilettico)
 - ☹️ Ipersensibilità alla Carnitina o derivati

Disegno della Ricerca



NELLA 1° VISITA VIENE EFFETTUATO :

Colloquio clinico : per verificare se le condizioni del b. no soddisfano i criteri per l'inclusione nello studio

esame clinico del bambino

valutazione cognitiva

Controlli dopo 30, 90 e 180 gg. di trattamento farmacologico

Batteria test

Questionario di Conners per Genitori e Insegnanti

Scala d'Intelligenza Wechsler (Wisc-r)

Test delle Campanelle-Modificato

Bender Gestalt Test



I pazienti arruolati nella ricerca sono stati 30



- Sesso: 28 maschi, 2 femmine
- Età: compresa tra i 6 e 13 aa
 - 5 Sottotipo Disattento
 - 8 Sottotipo Iperattività
 - 17 Sottotipo Misto

- 16 hanno assunto farmaco (LC) 100mg/Kg/die
- 14 placebo



Il farmaco è risultato ben tollerato da tutti i bambini



3 pazienti hanno interrotto
il trattamento farmacologico
dopo il 1° controllo
per motivi familiari



Risultati

SCALA D'INTELLIGENZA WECHSLER

SOTTOTIPO DISATTENTO

QIT = Media (84,6) Dev. Stand. (18,9)

QIV= Media (88,6) Dev. Stand (18,9)

QIP= Media (82,2) Dev. Stand (18,0)



SOTTOTIPO IPERATTIVITA'

QIT = Media (100,5) Dev. Stand. (17,7)

QIV= Media (100) Dev. Stand (12,4)

QIP= Media (100,7) Dev. Stand (23)

SOTTOTIPO MISTO

QIT = Media (102,5) Dev. Stand. (19,2)

QIV= Media (107,5) Dev. Stand (18,8)

QIP= Media (96,7) Dev. Stand (17,5)

Bender Gestalt Test

(corretto metodo Koppitz)

Tipo Disat.	60% media
Tipo Iperat.	62,5% media
Tipo Comb	41,7% media





QUESTIONARIO DI CONNERS

- Insegnanti (39 items - TRS, Conners 1969)
 - Genitori (48 items - PSQ, Conners 1969)
- Nei due gruppi è stata rilevata una riduzione del comportamento iperattivo ($p < 0.001$)
ma non è emersa nessuna differenza significativa tra il gruppo trattato con **LC** e quello trattato con placebo

Test delle Campanelle -Modificato

(Biancardi, Stoppa 1997)

Tutti i bambini (gruppo LC e gruppo-placebo) migliorano

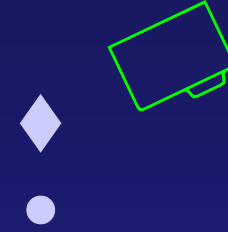
però i bambini trattati con LC migliorano più
rapidamente rispetto ai bambini
trattati con placebo

Metodo statistico

- I punteggi sono stati sintetizzati mediante un modello non-lineare

$$y = M (1 - e^{-\lambda t})$$

- *Il modello ha due parametri*
- *M*: numero massimo di campanelle che il soggetto può identificare
- *lamda*: velocità di riconoscimento

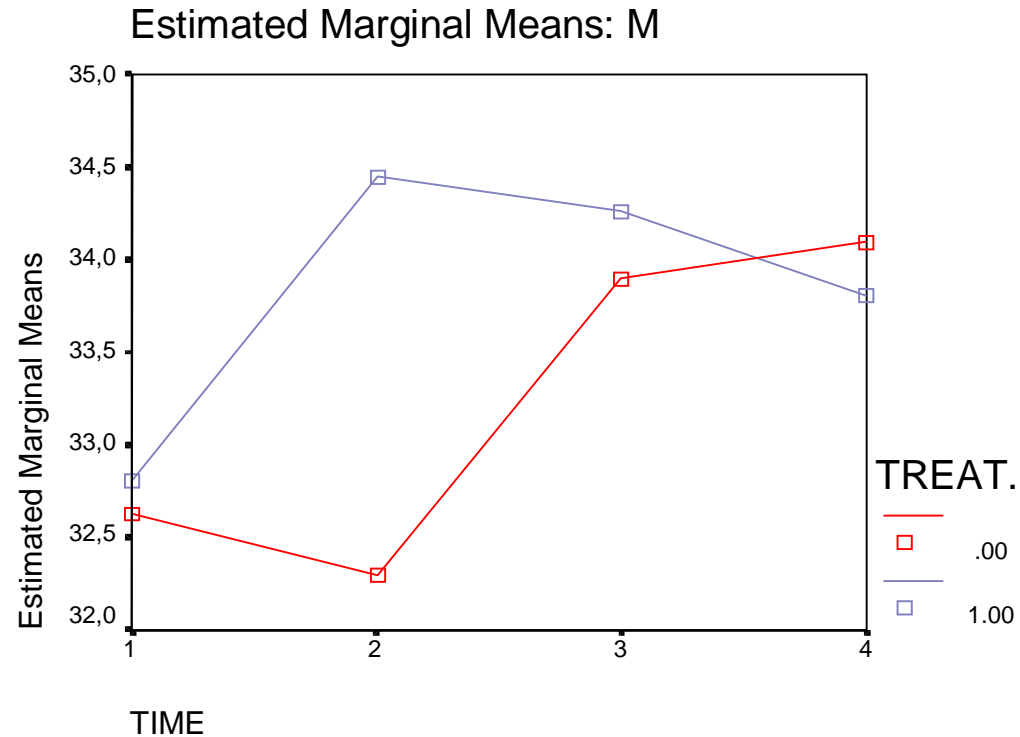


M varia in modo significativamente diverso
tra i due gruppi negli intervalli di tempo:
T0-T30 ($p=0.034$) e
T30-T90 ($p=0.037$)

Anche nell'ultimo intervallo di tempo M varia
in modo diverso tra i due gruppi ma non in
modo significativo

TEST DELLE CAMPANELLE

Figure 1: Profile Plots “Rome”



TIME : 1=T0 2=T30 3=T90 4=T180

Conclusioni

I risultati ottenuti
sono incoraggianti!!!

...e anche se preliminari
dimostrano
l'efficacia dell'L-Carnitina

però.....
è necessario ampliare
il campione

