

## Mi faccio operare o faccio gli esercizi?

No difference in 9-year outcome in CLBP patients randomized to lumbar fusion versus cognitive intervention and exercises.

Froholdt A, Reikeraas O, Holm I, Keller A, Brox JJ

Eur Spine J. 2012 Dec;21(12):2531-8. doi: 10.1007/s00586-012-2382-0. Epub 2012 Jun 6.

### Abstract

**Obiettivo:** confrontare gli outcome a 9 anni di pazienti con lombalgia cronica trattati con fusione lombare strumentata o con intervento cognitivo ed esercizi. **Metodi:** la misura di outcome primario era il punteggio del questionario Oswestry Disability Index (ODI). Le misure di outcome secondarie includevano dolore, evitamento per paura, forza muscolare del tronco, farmaci e ripresa dell'attività professionale. **Risultati:** un terzo dei pazienti randomizzati a ricevere l'intervento cognitivo e gli esercizi è passato all'altro gruppo ed è stato operato mentre un terzo dei pazienti assegnati alla fusione lombare è stato operato nuovamente. L'analisi per intenzione al trattamento non ha riscontrato alcuna differenza tra i due gruppi. L'effetto medio aggiustato del trattamento secondo l'ODI era 1,9 (IC 95 % da -7,8 a 11,6). Esaminati a seconda del trattamento ricevuto, è stato rilevato che la maggioranza dei pazienti operati assumeva farmaci antidolorifici ed era senza lavoro. **Conclusioni:** non sono state individuate differenze negli outcome a 9 anni tra la fusione lombare strumentata e l'intervento cognitivo e gli esercizi.

### Commento

Carlo Trevisan

#### Il valore scientifico

Follow-up a 9 anni di due studi randomizzati controllati condotti presso l'ospedale universitario di Oslo in Norvegia.

#### Lo studio

L'uso della chirurgia per il trattamento della lombalgia cronica è aumentato considerevolmente negli ultimi due decenni e solo negli USA dal 1993 al 2003 c'è stato un aumento del 134% nel tasso di artrodesi lombari.

Il presente studio ha raccolto i partecipanti di due precedenti studi randomizzati allo scopo di confrontare le misure di esito primarie e secondarie nei pazienti randomizzati per l'artrodesi lombare o per un intervento conservativo cognitivo e a base di esercizi nove anni dopo il trattamento. La valutazione aveva un focus specifico sul numero di pazienti che hanno cambiato gruppo di trattamento (crossover), che hanno avuto reinterventi, che sono tornati al lavoro e che hanno usato farmaci antidolorifici.

A 9 anni, oltre l'80% dei pazienti sottoposti a trattamento chirurgico ed il 76% dei pazienti trattati conservativamente sono risultati disponibili per la valutazione. Dei 124 pazienti inclusi all'inizio dello studio, il 90% dei soggetti inseriti nel gruppo chirurgico ed il 31% di quelli inseriti nel gruppo conservativo erano stati operati. La percentuale di soggetti ritornati al lavoro era simile nei due gruppi (35% vs. 36%). Dei 78 pazienti complessivamente operati (60 del gruppo chirurgico e 18 del gruppo conservativo) 23 (il 38%) subirono un reintervento. Il dolore alla schiena ed il dolore irradiato agli arti inferiori si ridusse significativamente in entrambe i gruppi così come non risultarono differenti altri parametri secondari come la paura al movimento o sullo stress emotivo. Invece, risultò più elevata la percentuale di pazienti operati rispetto ai non operati che avevano assunto farmaci (44% vs. 17%).

Infine, un maggior numero di pazienti operati giudicava la sua schiena migliorata dopo il trattamento (48% vs. 31%) anche se, sempre nel gruppo operato, la percentuale di pazienti insoddisfatti era maggiore che nel gruppo conservativo (34% vs. 31%).

#### La letteratura

Diversi studi hanno confrontato l'artrodesi lombare strumentata con il trattamento conservativo. Fritzell e coll. hanno riportato che i pazienti randomizzati per l'artrodesi lombare avevano migliorato la disabilità specifica a 2 anni rispetto ai pazienti che hanno ricevuto una terapia conservativa non strutturata. In quattro studi (di cui 3 randomizzati) non è stata riportata alcuna differenza tra artrodesi lombare ed una terapia conservativa cognitivo-comportamentale ad 1 - 4 anni di follow-up.

Altri studi hanno messo in evidenza le problematiche relative all'artrodesi lombare. In un recente studio di coorte su lavoratori operati di artrodesi lombare è stato riferito che il tasso di reintervento è stato del 25%, il consumo di oppiacei dopo l'intervento del 76%, ed il ritorno al lavoro solo del 26 % ; risultati simili sono stati descritti anche da Brox e coll. in uno studio con 4 anni di follow-up.

In questa revisione a 9 anni di due studi di confronto tra artrodesi vertebrale e trattamento cognitivo a base di esercizi per la lombalgia cronica hanno evidenziato che non ci sono state differenze nei risultati primari o secondari. I risultati a lungo termine sono sostanzialmente in linea con risultati riportati in precedenza ad 1- 4 anni di follow-up e confermano quanto già espresso in letteratura. Questo studio ha alcune limitazioni.

Un terzo dei pazienti assegnati all'intervento cognitivo e all'esercizio fisico ha richiesto l'intervento e questi soggetti sono stati operati dopo 1 anno di follow-up. L'elevato numero di pazienti che hanno cambiato gruppo e pazienti che non hanno partecipato al follow-up a lungo termine rendono difficile trarre conclusioni scientificamente valide sui risultati a 9 anni. Inoltre, il numero non elevato di partecipanti potrebbe aver limitato la capacità di potere rilevare importanti differenze cliniche.

#### *Il commento*

Sulla base dei risultati esposti sembra difficile poter giustificare il ricorso alla chirurgia quando si registrano tassi di reintervento tra il 31 ed il 38% e quando nel breve e lungo termine i risultati sono sovrapponibili a quelli che si ottengono con un'adeguata terapia conservativa. Ciononostante bisogna osservare che ben 1 su tre dei soggetti allocati nel gruppo conservativo aveva preferito farsi operare e che comunque quasi la metà dei soggetti operati si riteneva soddisfatta del risultato.

Ritengo ci sia uno spazio per la chirurgia ma ancora, probabilmente, non sappiamo individuare adeguatamente la tipologia di lombalgico cronico che potrebbe trarre maggior beneficio dalla chirurgia.

#### *La nota pratica*

I risultati riportati in questo studio rappresentano un importante fonte per un'informazione completa ed esaustiva da dare a tutti quei lombalgici cronici che si trovano nella condizione di dover scegliere tra un trattamento chirurgico o conservativo.

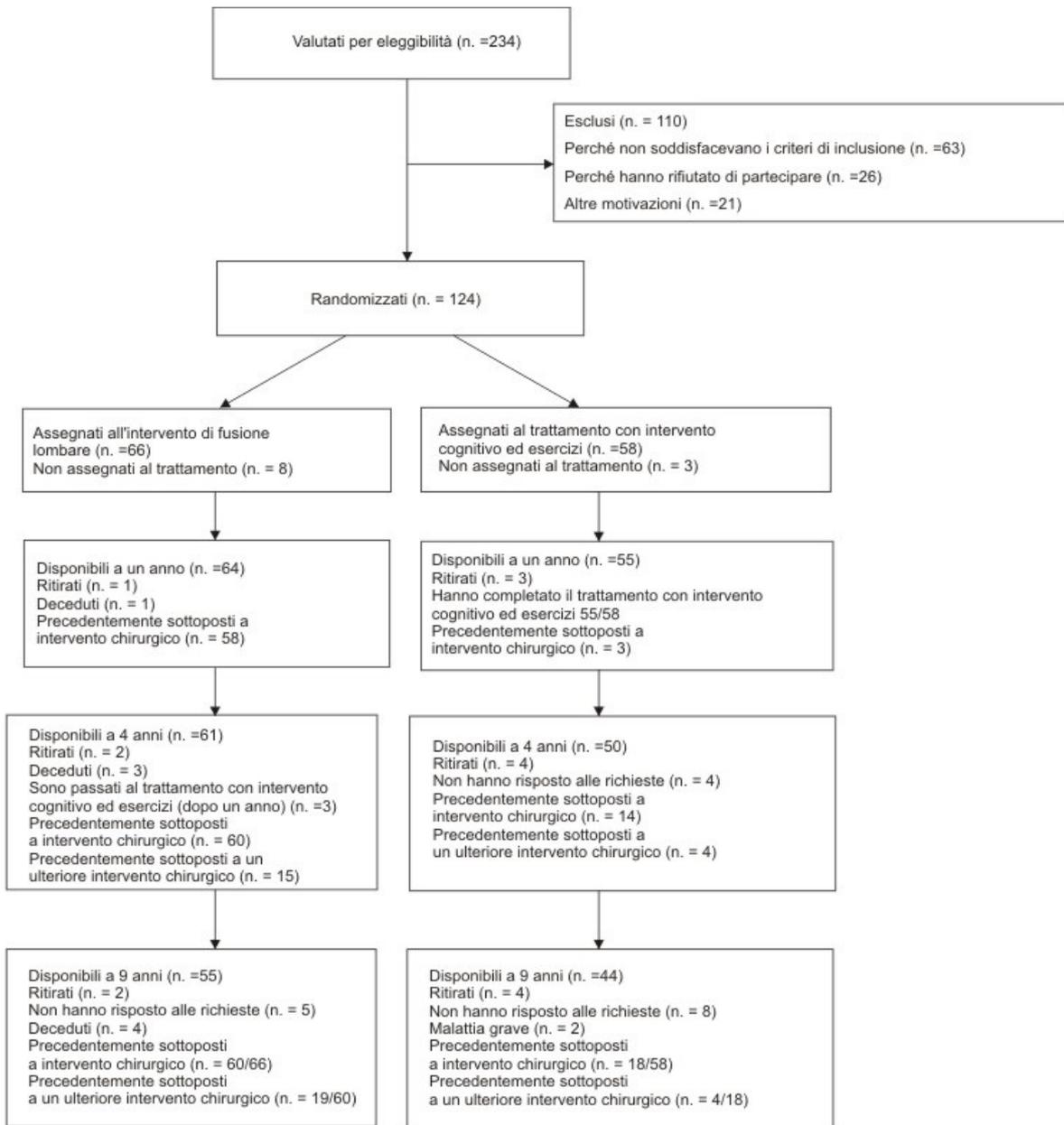


Diagramma di flusso dei pazienti inclusi nel presente studio

"Come valuterebbe lo stato della Sua schiena oggi?"	Intenzione al trattamento		Trattamento ricevuto	
	Fusione lombare (n. = 55)	Intervento cognitivo ed esercizi (n. = 44)	Fusione lombare (n. = 63)	Intervento cognitivo ed esercizi e nessuna fusione (n. = 36)
Eccellente, nessun sintomo o sintomi irrilevanti	10 (18)	4 (9)	12 (19)	2 (6)
Buono, mal di schiena occasionale	14 (26)	13 (30)	18 (29)	9 (25)
Discreto, un po' di mal di schiena e funzionalità limitata	15 (27)	11 (25)	12 (19)	14 (39)
Cattivo, invariato, sintomi considerevoli e disabilità grave	16 (29)	15 (34)	20 (32)	11 (31)
Pessimo, peggiorato, incapacità di svolgere autonomamente le attività quotidiane	0	1 (2)	1 (2)	0

Valutazione globale dei pazienti [per numero di pazienti (%)] mediante Global Back Disability Question, in base all'intenzione al trattamento e al trattamento ricevuto (fusione lombare vs. intervento cognitivo ed esercizi e nessuna fusione)

### Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

**2014-F1-24-1) Qual'è il tasso di reintervento dopo artrodesi vertebrale per lombalgia cronica evidenziato in questo studio?**

- a. 10-15%
- b. 20-25%
- c. 20-30%
- d. 30-40%

Tutte le domande dei singoli articoli (identificate dal codice sopra indicato) saranno raccolte nel **questionario finale** che dovrà essere compilato nel mese di dicembre da parte di coloro che si sono iscritti (o si iscriveranno) al programma facoltativo di FORMAZIONE A DISTANZA - **FAD** (vedi [www.gss.it/associa.htm](http://www.gss.it/associa.htm)) per conseguire l'ATTESTATO GSS FAD o i 50 CREDITI ECM FAD