

## Si possono trovare dei sottogruppi tra i pazienti con lombalgia comune?

*Sub-grouping patients with non-specific low back pain based on cluster analysis of discriminatory clinical items.*

*Billis E, McCarthy CJ, Roberts C, Gliatis J, Papandreou M, Gioftos G, Oldham JA*

*J Rehabil Med. 2013 Feb;45(2):177-85. doi: 10.2340/16501977-1100.*

### Abstract

**Obiettivo:** individuare potenziali sottogruppi di pazienti affetti da lombalgia non specifica in base a una lista prestabilita di item potenzialmente discriminanti. **Disegno di studio:** studio esplorativo. **Partecipanti:** un campione di convenienza costituito da 106 pazienti affetti da lombalgia non specifica (43 maschi, 63 femmine, età media 36 anni, deviazione standard 15,9 anni) e 7 fisioterapisti. **Metodi:** è stata stilata una lista completa comprendente gli item maggiormente 'discriminanti' in base a 3 gruppi di discussione e due round del metodo Delphi che hanno coinvolto, rispettivamente, 23 operatori sanitari e un campione casuale e stratificato di 150 fisioterapisti. In seguito all'analisi di attendibilità, sono stati valutati gli item maggiormente attendibili di un campione di pazienti affetti da lombalgia non specifica. È stata condotta l'analisi dei gruppi secondo il metodo K-means per 2, 3 e 4 opzioni di raggruppamento al fine di individuare i sottogruppi omogenei significativi.

**Risultati:** il gruppo clinicamente più significativo era rappresentato da due sottogruppi costituiti da un piccolo gruppo (n. = 24) con una presentazione clinica più grave (cioè dolore più diffuso, problemi legati alla funzionalità e al sonno, sintomi diversi, ulteriori esami diagnostici effettuati, segni clinici più gravi) e un gruppo più ampio di pazienti disfunzionali in misura minore (n. = 80). **Conclusioni:** alcuni item clinici potenzialmente discriminanti sono stati identificati e divisi in due sottogruppi da operatori sanitari in base a un campione di pazienti affetti da lombalgia non specifica. Si rende necessario un ulteriore studio per convalidare questo sistema di classificazione.

### Commento

Carlo Trevisan

#### Il valore scientifico

Studio esplorativo, in collaborazione tra l'Università di Manchester e alcune istituzioni greche. Gli studi esplorativi non hanno lo scopo di fornire risposte certe ma di dare indicazione utili ad indirizzare la ricerca verso metodiche di indagine più accurate od obbiettivi selezionati.

#### Lo studio

Da molto tempo è in atto uno sforzo per individuare una suddivisione clinica dei pazienti affetti da lombalgia aspecifica. I vantaggi sono evidenti: migliorare il processo diagnostico e prognostico e determinare quali trattamenti potrebbero essere più efficaci in ogni sottogruppo.

Tuttavia, un inconveniente principale dei sistemi di classificazione è la loro natura soggettiva. La maggior parte dei sistemi di classificazione sono stati sviluppati utilizzando un giudizio piuttosto che un approccio statistico (basando il loro sviluppo su piccoli campioni e basandosi su esperienza personale e competenze), con la conseguenza di ridurre la generalizzabilità dei risultati.

Quindi, anche se ci sono prove emergenti che i sistemi di classificazione sono il metodo migliore per diagnosticare e/o guidare il trattamento per la lombalgia aspecifica, dei passi fondamentali verso il loro sviluppo richiedono un'ulteriore elaborazione.

In mancanza di una tassonomia certa per la lombalgia aspecifica, sembrerebbe opportuno mettere in atto delle strategie per l'individuazione di sottogruppi mediante il raggiungimento di un consenso su elementi clinici affidabili che si ritiene siano discriminatori per identificare diversi sottoinsiemi nella lombalgia comune.

Questo studio si poneva l'obiettivo di ricercare il consenso su elementi clinici potenzialmente discriminatori e di accertare se si riescono ad individuare sottogruppi omogenei.

In uno studio precedente degli stessi autori era già stata testata la validità interoperatore di una lista discriminativa di elementi affidabili su cui basare la ricerca dei sottogruppi.

Centosei pazienti con lombalgia vennero esaminati da 7 fisioterapisti in base ad una lista di valutazione ottenuta sulla base di 82 elementi (51 domande e 31 test clinici) scelti nello studio precedente: nella prima parte dell'esame venivano raccolti dati anamnestici, nella seconda venivano eseguiti i test clinici.

Per valutare se vi fossero sottogruppi distinti, venne utilizzato un metodo di esplorazione dei dati chiamato analisi multivariata dei gruppi (cluster analysis) che permise l'individuazione di 2-6 possibili sottogruppi e ad una successiva analisi si giunse all'individuazione di 2-4 possibili gruppi. All'esame approfondito delle 3 opzioni (2, 3 o 4 sottogruppi), la soluzione clinicamente più significativa risultò quella dei 2 sottogruppi nei quali 29 argomenti (21 anamnestici e 8 test clinici) risultarono statisticamente differenti.

Il primo gruppo (inferiore in numero) si caratterizzava per una maggior gravità clinica e presentava in oltre il 50% dei casi parestesie, dolore cervicale, limitata articolarià lombare e una maggior frequenza di radiografie già eseguite. Nel gruppo era presente con maggior frequenza un dolore profondo, un'irradiazione del dolore agli arti inferiori e un aggravamento durante la notte o quando si stendevano. In questo gruppo, il segno di Lasegue era presente con una frequenza doppia che nell'altro gruppo.

#### *La letteratura*

Anche se i confronti diretti tra questo studio di due sottogruppi di pazienti con lombalgia comune e i tentativi di classificazione di studi precedenti sono difficili da eseguire a causa delle differenze metodologiche, alcune somiglianze sono evidenti.

La sede del dolore, i fattori aggravanti, l'andamento temporale del dolore e la durata dei sintomi sono criteri di inclusione in studi europei, canadesi, della Nuova Zelanda e degli Stati Uniti.

Allo stesso modo sono stati utilizzati una vasta gamma di segni clinici, i più comuni dei quali sono il test di Lasegue, ed i test di provocazione del dolore lombare. Queste somiglianze danno peso all'inclusione di questi fattori nell'approccio alla classificazione proposta in questo studio. Un recente studio del 2012 di McCarthy e coll. ha adottato un approccio simile a questo studio che ha portato a risultati analoghi. La loro analisi dei cluster ha condotto verso due sottogruppi: un piccolo gruppo, più disfunzionale, chiamato il gruppo 'ipervigilante' ed uno più grande, meno disfunzionale.

Distribuzione per età, genere e le misure di risultato dei loro sottogruppi era paragonabile con questo studio ed inoltre i riscontri sui vari parametri clinici (segno di Lasegue, palpazione lombare superiore, test di provocazione del dolore) ha dimostrato risposte più positivi (cioè più gravi) per il gruppo ipervigilante.

La presenza, in uno studio eseguito nel Regno Unito, di risultati analoghi a quelli osservati in questo studio su una popolazione greca suggerisce un certa generalizzabilità dei risultati.

#### *Il commento*

Il valore di questo studio sta nel fatto che è stato condotto con grande rigore metodologico. E' stata usata una ampia lista di segni, i sintomi e misure cliniche scelte in un precedente studio con una metodologia di convergenza di esperti come il metodo Delphi. Il gruppo di esperti coinvolti era un gruppo multidisciplinare così da evitare lo sviluppo di una classificazione viziata da un condizionamento culturale.

Infine, è stata individuata una metodica statistica molto valida per la generazione dei cluster che ha permesso la definizione dei due gruppi di pazienti.

Una possibile limitazione di questo studio è che la maggior parte degli elementi discriminatori utilizzati sono stati di natura biomedica nonostante il ruolo significativo dei fattori psicosociali nella lombalgia. I fattori psicosociali sono stati esclusi sulla base della loro scarsa affidabilità tuttavia alcuni fattori sociali (lavoro , hobby, attività fisiche ecc) e i punteggi dei questionari psicosociali (Hospital Anxiety and Depression Scale, Fear-Avoidance Questionnaire, Pain Catastrophizing Scale) differivano tra i due gruppi , indicando una maggiore sovrapposizione psicosociale per il gruppo piccolo rispetto a quello grande.

*La nota pratica*

Questo studio esplorativo trasversale identifica l'esistenza di due sottogruppi distinti di pazienti affetti da lombalgia comune: un piccolo gruppo più 'grave' con segni e sintomi clinici diffusi ed un folto gruppo con bassa gravità, bassa disfunzione e minori sintomi.

Questo studio preliminare costituisce il primo passo nello sviluppo di un sistema di classificazione sulla base di criteri clinici discriminatori affidabili.

	F-value	χ2-test	Gruppo 1 (n. = 24)	Gruppo 2 (n. = 80)
<i>Item clinici, n. (%)</i>				
Dolore al piede (pianta) sinistro (body chart)	8.028	0.006	5 (20.8)	3 (3.7)
Dolore alla parte anteriore della gamba sinistra (body chart)	11.209	0.001	3 (12.5)	0 (0)
Dolore al piede (dorso) sinistro (body chart)	11.209	0.001	3 (12.5)	0 (0)
Dolore intenso	7.783	0.007	22 (91.7)	50 (62.5)
In modo particolare alla schiena (dolore)	24.044	< 0.001	13 (54.7)	74 (92.5)
In modo particolare alla gamba (dolore)	24.580	< 0.001	8 (33.3)	2 (2.5)
Posizione che dà sollievo – Distesa	6.535	0.012	20 (83.3)	44 (55)
Posizione che provoca un aumento del dolore – Distesa	9.709	0.003	8 (33.3)	7 (8.7)
Peggioramento del dolore	4.669	0.033	7 (29.2)	9 (11.2)
Diurno – Dolore che provoca il risveglio durante la notte	12.605	0.001	10 (40)	9 (11.2)
Diurno – Dolore che impedisce di dormire	25.198	< 0.001	9 (37.5)	3 (3.7)
Altri sintomi – Rigidità	7.314	0.008	16 (66.7)	29 (36.2)
Altri sintomi – Sensazione di punture di spilli e aghi	11.083	0.001	14 (58.3)	19 (23.7)
Altri sintomi – Passi strascicati	14.780	< 0.001	6 (25)	2 (2.5)
Esami diagnostici– Radiografie eseguite	13.721	< 0.001	20 (83.3)	34 (42.5)
Esami diagnostici– RM eseguite	5.488	0.021	10 (40)	15 (18.7)
Esami diagnostici– Altri esami eseguiti	21.103	< 0.001	9 (37.5)	4 (5)
Tipo di lavoro – Sedentario	8.556	0.005	5 (20.8)	43 (53.7)
Tipo di lavoro – Include trasportare pesi	5.738	0.019	6 (25)	6 (7.5)
Attività fisiche quotidiane gravemente compromesse	12.222	0.001	14 (58.3)	18 (22.5)
Problemi muscolo-scheletrici – Dolore al collo	11.390	0.001	18 (75)	30 (37.5)
Movimenti combinati – Estensione ridotta con R SF	7.313	0.008	16 (66.7)	23 (28.7)
Movimenti combinati – Estensione ridotta con L SF	3.952	0.049	15 (62.5)	26 (32.5)
Movimenti combinati – Flessione dolorosa con R SF	6.024	0.016	16 (66.7)	35 (43.7)
Limitata inclinazione pelvica posteriore	12.464	0.001	9 (37.5)	12 (15)
SLR – Riproduzione del dolore	9.709	0.003	8 (33.3)	7 (8.7)
SLR – Test neurodinamico positivo	7.028	0.01	9 (37.5)	11 (13.8)
Glide P–A – Dolore a livello di L1	4.567	0.035	6 (25)	7 (8.7)
Prognosi	5.050	0.027	20 (83.3)	77 (96.2)
<i>Misure di outcome, media (SD)</i>				
VAS – Intensità di dolore presente			4.86 (2.74)	2.96 (2.45)
VAS – Intensità media di dolore			6.83 (1.87)	3.55 (2.19)
VAS – Migliore dolore provato			2.46 (1.8)	1.08 (1.4)
VAS – Peggior dolore provato			8.59 (1)	7.15 (2.25)
Roland-Morris Disability Questionnaire			10.15 (7.3)	5.98 (4.9)
Oswestry Disability Index (ODI)			31.69 (18.9)	19.65 (14.13)
FABQ – Lavoro			21.38 (8.39)	15.76 (12)
FABQ – Attività fisica			16.77 (5.61)	13.94 (6.06)
HADS – Ansia			8.46 (4.84)	7.27 (4.03)
HADS – Depressione			5.92 (3.63)	3.67 (2.62)
PCS (totale)			26.54 (13.06)	19.73 (10.76)

RM: risonanza magnetica; R: destra; L: sinistra; SF: flessione laterale; SLR: sollevamento della gamba tesa; P–A: postero-anteriore (glide); 100SD: deviazione standard; VAS: scala analogica visiva; FABQ: Questionario Fear-Avoidance Beliefs; HADS: Hospital Anxiety Depression Scale; PCS: Pain Catastrophizing Scale.

*Esito dell'analisi per gruppi relativa a 2 sottogruppi (item con p < 0,05)*

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

**2014-F1-33-1) La lista discriminativa per l'individuazione dei sottogruppi di pazienti con lombalgia comune in questo studio comprende:**

- a. solamente dati anamnestici
- b. dati anamnestici, segni clinici e dati psicometrici
- c. dati anamnestici nella prima parte dell'esame e test clinici nella seconda
- d. in prevalenza segni clinici e in minor misura dati anamnestici

*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*