

Risultati di un follow-up a due anni di uno studio clinico randomizzato sull'uso delle iniezioni epidurali a guida fluoroscopica nella stenosi spinale centrale

Results of 2-year follow-up of a randomized, double-blind, controlled trial of fluoroscopic caudal epidural injections in central spinal stenosis.

Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Fellows B
Pain Physician. 2012 Sep-Oct;15(5):371-84.

Abstract

Background: la stenosi spinale lombare costituisce una delle cause maggiori di lombalgia in adulti in età avanzata e può causare disabilità significative. Nonostante la sua prevalenza, esiste una letteratura scarsa riguardo al trattamento dei sintomi di stenosi spinale. Nella gestione del dolore connesso a stenosi spinale centrale vengono di norma impiegati interventi multipli che comprendono interventi chirurgici e diverse tecniche interventistiche quali iniezioni epidurali e adesiolisi. In letteratura, tuttavia, le informazioni provenienti da studi clinici controllati randomizzati relative all'efficacia delle iniezioni epidurali in caso di stenosi spinale centrale sono esigue. **Obiettivo:** questo studio si propone di verificare se le iniezioni epidurali caudali con o senza steroidi siano efficaci nel fornire un effettivo e duraturo sollievo dal dolore in presenza di lombalgia cronica connessa a stenosi centrale lombare. **Disegno di studio:** studio randomizzato in doppio cieco con controllo attivo. **Metodi:** 100 pazienti sono stati assegnati in modo casuale a uno dei due gruppi; il Gruppo I riceveva iniezioni epidurali caudali di anestetico locale (lidocaina 0,5%), mentre il Gruppo II iniezioni epidurali caudali di 9 ml di lidocaina 0,5% e 1 ml di steroidi da 6 mg (betametasone non particellare). **Valutazione degli esiti:** Sono state impiegate le seguenti misure di outcome: Scala di Valutazione Numerica (NRS), Indice di Disabilità di Oswestry 2.0 (ODI), condizione lavorativa e assunzione di oppioidi. Le valutazioni sono state effettuate a 3, 6, 12, 18 e 24 mesi dal trattamento. L'outcome primario è stato definito come sollievo dal dolore e miglioramento dei punteggi relativi alla disabilità pari ad almeno il 50%. Un periodo di almeno 3 settimane di sollievo dopo le prime 2 iniezioni è stato considerato come esito positivo del trattamento; i pazienti che hanno raggiunto tale risultato sono stati classificati nel gruppo con esito positivo mentre gli altri pazienti sono stati inseriti nel gruppo con esito negativo. **Risultati:** è stato possibile notare una significativa diminuzione del dolore e un significativo miglioramento dello stato funzionale nel 51% del gruppo I e nel 57% del gruppo II al termine di 2 anni nel gruppo con esito positivo, quando i partecipanti sono stati suddivisi nei gruppi con esito positivo e negativo. Tuttavia, in generale è stata rilevata una significativa diminuzione del dolore e un significativo miglioramento dello stato funzionale ($\geq 50\%$) nel 38% dei partecipanti del Gruppo I e nel 44% dei partecipanti del Gruppo II al termine di 2 anni. **Conclusioni:** le iniezioni epidurali caudali di anestetico locale con o senza steroidi danno un sollievo dal dolore a una percentuale modesta di pazienti in trattamento e possono costituire un trattamento efficace per un gruppo selezionato di pazienti affetti da lombalgia e dolore cronici agli arti inferiori secondari a stenosi spinale e limitanti la normale funzionalità.

Commento

Fabio Zaina

La stenosi del canale è uno dei problemi degenerativi del rachide più frequente, e sicuramente più invalidante. La sintomatologia principale è rappresentata dalla claudicatio neurogena, ovvero dalla progressiva irradiazione del dolore dal rachide lombare agli arti inferiori durante la deambulazione che tende a regredire quando il paziente si siede flettendo il tronco in avanti.

C'è un fervente dibattito sulle terapie per la stenosi del canale, con visioni divergenti tra quelli che guardano all'approccio chirurgico come miglior trattamento possibile e quelli che invece ritengono appropriato un trattamento conservativo o mininvasivo. L'approccio chirurgico si è notevolmente diffuso negli ultimi venti anni, ma i dati di efficacia non sono ancora così solidi. Le tecniche utilizzate per molti anni, mi riferisco in particolare alla laminectomia, hanno mostrato effetti collaterali, che sono stati parzialmente risolti da un approccio meno aggressivo, volto a risparmiare le articolari posteriori per evitare l'insorgenza di instabilità vertebrale. Ciò nonostante, ancora non è chiaro quando sia realmente necessario intervenire e quanto invece sia meglio insistere con il trattamento conservativo. Quest'ultimo infatti, non ha oggi basi solide dal punto di vista scientifico. Sebbene sia generalmente consigliato come primo approccio al fine di evitare o ritardare la chirurgia, non esistono in letteratura protocolli chiari e affidabili, e gli studi che hanno incluso pazienti trattati in maniera non chirurgica fanno generalmente riferimento a un non meglio precisato "trattamento conservativo". A ciò si deve aggiungere la progressiva comparsa di approcci mininvasivi, dei quali sappiamo ancora poco dal punto di vista sia dell'efficacia in senso assoluto che degli effetti collaterali. Per questi motivi, è attualmente in corso di svolgimento una review sistematica ad opera del Back Group della Cochrane che cercherà di fare il punto della situazione sull'argomento, verificando lo stato dell'arte e le comparazioni chirurgia - conservativo ad oggi disponibili. Nel frattempo, gli scarsi studi disponibili sul trattamento non chirurgico si sono focalizzati sugli esercizi, la farmacologia e l'uso di iniezioni epidurali. Quest'ultimo approccio, piuttosto diffuso nella pratica clinica soprattutto in caso di sciatica da ernia del disco può oggi contare su ben pochi dati sistematicamente raccolti nei pazienti affetti da stenosi.

Gli autori del presente studio hanno quindi cercato di verificare l'impatto delle iniezioni epidurali nel miglioramento del dolore e della funzione in pazienti con stenosi del canale e dolore irradiato agli arti inferiori. Hanno quindi selezionato 100 pazienti e li hanno assegnati in maniera casuale a 2 gruppi: uno trattato con epidurali di anestetico e l'altro con l'aggiunta di corticosteroidi all'anestetico. I risultati sono stati simili nei due gruppi, con il 51% di pazienti migliorati nel primo gruppo contro il 57% nel secondo a due anni dal trattamento. Gli autori hanno quindi concluso che entrambi i trattamenti diano un beneficio per la sintomatologia legata alla stenosi del canale seppure modesto e in una modesta percentuale di pazienti.

Dal punto di vista strettamente scientifico, il presente studio appare veramente solido e ben disegnato. La randomizzazione dei pazienti, la somministrazione in cieco del trattamento, il follow up veramente lungo sebbene costellato da numerosi drop out, l'analisi statistica assolutamente appropriata e finalizzata ad evitare di sovrastimare i benefici del trattamento. Tutto farebbe pensare a dati solidi e attendibili, e per certi versi è proprio così. Senonché qualche perplessità nasce spontanea andando a vedere le caratteristiche cliniche dei pazienti inclusi. E gli aspetti critici in questo senso sono due. Prima di tutto, non viene affatto descritta nei criteri di inclusione un criterio diagnostico di certezza che assicuri che siano stati inclusi solo pazienti con stenosi del canale sintomatica. Gli autori infatti parlano genericamente di un restringimento a uno o più livelli e di sintomatologia irradiata agli arti oltre che lombare, ma questo non basta assolutamente a dimostrare che la stenosi sia la vera causa della sintomatologia di questi pazienti. La stenosi può anche essere asintomatica, e se non vi è associazione di claudicatio neurogena e imaging che documenti il restringimento anatomico del canale, potremmo essere di fronte a una lombalgia o a una sciatica di origine diversa. L'altro punto che supporta questo forte dubbio è l'età dei pazienti: meno di un terzo della popolazione studiata supera i 65 anni! Ed è chiaro dalla letteratura, su questo aspetto copiosa, che la frequenza della stenosi e la sua sintomatologia diventino sempre più frequenti con il passare degli anni. Esistono soggetti che hanno per loro costituzione un canale vertebrale ristretto fin dall'età dello sviluppo, ma questo generalmente non

causa sintomi sino a che i processi degenerativi legati all'invecchiamento non vanno ulteriormente a ridurre lo spazio a disposizione delle radici nervose. Insomma, sembra molto probabile che la selezione dei pazienti sia stata fatta in maniera inadeguata, includendo molti pazienti lombalgici cronici o affetti da sciatica ma non vere stenosi sintomatiche del canale. Dobbiamo quindi accogliere questi dati con il beneficio di inventario, in attesa che altri studi chiariscano meglio il possibile ruolo delle iniezioni epidurali in questa patologia.

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2014-F1-37-1) In quale percentuale di pazienti le iniezioni epidurali si sono rivelate efficaci nel presente studio?

- a. Pari ad almeno il 50%
- b. Tra il 60 e il 70%
- c. Tra il 70 e l'80%
- d. Tra l'80 e il 90%

*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) per conseguire l'ATTESTATO GSS FAD o i 50 CREDITI ECM FAD*