

# Gli effetti di un trattamento specifico basato su un modello decisionale guidato dalla valutazione clinica e da test funzionali standardizzati. Protocollo di uno studio randomizzato controllato

*Effects of tailored neck-shoulder pain treatment based on a decision model guided by clinical assessments and standardized functional tests. A study protocol of a randomized controlled trial.*

*Bjorklund M, Djupsjobacka M, Svedmark A, Hager C*

*BMC Musculoskelet Disord. 2012 May 20;13:75. doi: 10.1186/1471-2474-13-75.*

## **Abstract**

**Background:** un problema importante legato agli interventi di riabilitazione per cervicalgia è la possibile presenza di cause multiple alla base della malattia che rendono il singolo trattamento efficace soltanto raramente. Il presente protocollo di studio illustra uno studio clinico controllato randomizzato in cieco singolo sugli effetti del trattamento personalizzato per il dolore a collo e spalle. Il trattamento si basa su di un modello decisionale guidato da una valutazione clinica standardizzata e da test funzionali con valori di esclusione. L'ipotesi principale è che il trattamento personalizzato fornisca migliori effetti a breve, medio e lungo termine su dolore e funzionalità rispetto al trattamento non personalizzato o al trattamento classico (TAU). Abbiamo, inoltre, ipotizzato che sia il trattamento personalizzato che quello non personalizzato abbiano effetti migliori rispetto al TAU. **Metodi/disegno di studio:** 120 donne con occupazione lavorativa e un minimo di sei settimane di dolore non specifico a collo e spalle di età compresa tra 20 e 65 anni sono state assegnate, secondo il principio della minimizzazione dei fattori età, durata del dolore, intensità del dolore e disabilità, ai gruppi trattamento personalizzato (T), trattamento non personalizzato (NT) o trattamento classico (TAU). I gruppi T e NT sono stati sottoposti al trattamento per una durata di 11 settimane (27 sessioni distribuite equamente). Si riporta una presentazione dettagliata dei test e del modello decisionale volto alla scelta dei trattamenti. **I trattamenti principali sono:** terapia manuale, esercizi di flessione e allenamento della forza cranio-cervicale, EMG biofeedback training, trattamento per la cefalea cervicogenica e allenamento per il controllo motorio del collo. Un algoritmo decisionale basato sulla valutazione al basale stabilisce le componenti del trattamento da assegnare a ciascun partecipante dei gruppi T e NT. Le misure di outcome primarie sono la funzionalità fisica (Neck Disability Index) e l'intensità media del dolore avvertito la settimana precedente (Scala di valutazione numerica). Gli outcome secondari sono il miglioramento generale (scala Patient Global Impression of Change), i sintomi (questionario relativo al collo Profile Fitness Mapping), la capacità lavorativa nelle ultime 6 settimane (qualità e quantità) e la soglia del dolore alla pressione del muscolo trapezio. Si riportano outcome primari e secondari per ciascun gruppo e relative dimensioni e precisione dell'effetto. **Discussione:** abbiamo scelto di non includere soggetti con una scadente salute mentale e di incentrare la ricerca sugli aspetti biomedici della cervicalgia. Gli studi futuri dovranno includere gli aspetti psicosociali all'interno di un più ampio modello decisionale volto alla scelta del trattamento. Non si prevede la comparsa di effetti collaterali o effetti indesiderati importanti.

## Commento

Sabrina Donzelli , Stefano Negrini

E' ormai noto che uno dei maggiori problemi della riabilitazione degli stati dolorosi della colonna vertebrale sia correlato con la complessità di tali condizioni, determinate da cause multiple, interagenti tra loro e in grado di amplificare i sintomi e di favorirne la cronicizzazione. Questo accade per la lombalgia così come per la cervicalgia.

Ecco perché un approccio univoco, ovvero che intervenga su un unico fattore causale, avrà elevate probabilità di fallimento. Gli autori di questo studio si pongono l'ambizioso obiettivo di verificare gli effetti di un trattamento specifico, confrontato con un trattamento più generalizzato e con i trattamenti tipicamente usati per questo tipo di problematiche, su un gruppo di donne lavoratrici con dolore al collo e alle spalle di tipo non specifico, presente da almeno 6 settimane.

Il trattamento specifico si basa sui dati raccolti attraverso un'attenta valutazione del paziente. Gli autori hanno effettuato un preciso lavoro di selezione delle manovre e di tutti i test che abbiano dimostrato validità nell'identificazione di una specifica causa di dolore. La scelta del tipo di trattamento è fondata su specifici test di valutazione che permettano di sottoclassificare i pazienti ed intervenire in maniera personalizzata. I fattori indagati con i test sono i seguenti:

1. la flessibilità del rachide cervicale
2. La forza del rachide cervicale
3. la presenza di mialgia a livello dei trapezi
4. l'associazione con cefalea miogenica
5. controllo senso-motorio che include due sotto-fattori:
  - l'associazione con sintomi tipo instabilità e vertigine; cefalea associata a problemi cervicali; difficoltà a ruotare il capo per dolore al collo
  - velocità massima di rotazione assiale cervicale

Per ciascuno di questi fattori, basandosi sui dati disponibili in letteratura gli autori hanno definito dei criteri soglia e un rationale per definire tali criteri, fondamentali per classificare i pazienti ed assegnarli ai trattamenti individualizzati.

Per ciascuno dei fattori causali identificati, gli autori hanno definito programmi specifici di trattamento includendo differenti metodiche sia attive che passive.

Gli autori non presentano ancora i risultati di questo studio, ma si limitano in questo articolo alla stesura del protocollo di studio: si apprezza l'attenzione ai minimi particolari e il rispetto rigoroso di una metodologia precisa, come sempre dovrebbe accadere nello sviluppo di studi che indagano gli effetti del trattamento riabilitativo. In riabilitazione infatti lo sviluppo di uno studio che limiti al massimo gli elementi confondenti è sempre una grande sfida. In effetti i trattamenti non sono delle semplici pillole da far assumere ai pazienti, tutto è reso molto più complesso dalle relazioni interpersonali che si sviluppano tra i pazienti ed i terapeuti, dalle aspettative e dalle motivazioni che inducono i pazienti a sottoporsi alla terapia, dalle difficoltà nel rendere oggettivamente misurabili le valutazioni iniziali ed i risultati finali...Gli autori di questo protocollo di studio sfruttano tutta la tecnologia a disposizione per eliminare la

soggettività tipica delle valutazioni, hanno previsto addirittura un periodo di formazione per i terapisti che seguiranno i pazienti ed il modello decisionale per l'assegnazione degli esercizi è dettagliatissimo. Una serie di questionari di auto-compilazione contribuirà ulteriormente ai risultati, i questionari scelti andranno ad indagare le molteplici sfaccettature del dolore: l'intensità del dolore, la qualità di vita, gli aspetti psicosociali e psicofisici. I criteri di inclusione ed esclusione sono numerosi, al fine di delineare un profilo di partecipanti molto preciso.

Restringere in maniera così specifica i soggetti eleggibili, offre da un lato l'opportunità di ottenere un campione di soggetti molto omogeneo migliorando il potere statistico delle analisi finali, ma dall'altro lato espone ad una serie di rischi: a causa dei ristretti criteri gli autori potrebbero non riuscire a raggiungere un numero congruo di partecipanti in tempi accettabili; inoltre la scelta di includere solo donne può intaccare la generalizzabilità dei risultati, in pratica i risultati finali saranno comunque applicabili anche a un campione di uomini? La definizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti si contrappone a una carente descrizione degli interventi; non si riesce a capire quali siano le caratteristiche distintive tra i trattamenti specifici, quelli non specifici e quelli usuali. Se gli interventi messi a confronto fossero troppo simili tra loro, si correrebbe il rischio di rendere inutile lo studio. Probabilmente le risposte a tutti questi quesiti le avremo con la pubblicazione dei risultati di questo RCT.

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

**2014-F2-20-1) Quali sono i fattori indagati dagli autori per sottoclassificare i pazienti?**

- a. La flessibilità e la forza del rachide, la mialgia ai trapezi, l'associazione con cefalea miogenica, e l'alterazione del controllo senso-motorio
- b. La rigidità segmentaria, e il dolore alla mobilizzazione
- c. La forza muscolare e la mialgia ai trapezi
- d. L'associazione con cefalea e vertigine in particolare

**2014-F2-20-2) Gli autori presentano:**

- a. i risultati di un RCT sul dolore cervicale
- b. un protocollo di studio
- c. i risultati preliminari di un protocollo di studio
- d. i risultati di uno studio osservazionale su un gruppo di donne con cervicalgia.

*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*