

## A quali pazienti con lombalgia cronica proporre l'intervento chirurgico?

*Decision making in surgical treatment of chronic low back pain: the performance of prognostic tests to select patients for lumbar spinal fusion.*

Willems P

Acta Orthop Suppl. 2013 Feb;84(349):1-35. doi: 10.3109/17453674.2012.753565.

### Abstract

La lombalgia cronica (LBP) è una delle maggiori cause di disabilità nel mondo occidentale e costituisce un enorme peso economico per la società. Fino ad ora non è stato possibile individuare alcuna causa anatomica all'origine della CLBP. Non è infrequente che la diagnostica per immagini riveli la presenza di processi degenerativi del disco o delle faccette articolari in almeno uno dei segmenti di movimento lombare. Tuttavia, questi stessi risultati possono essere riscontrati in soggetti asintomatici. È stata avanzata l'ipotesi che il dolore a livello dei dischi degenerati possa essere causato dalla crescita delle fibre nervose all'interno delle fissurazioni dell'anello fibroso o del nucleo polposo, oltre che da livelli elevati di mediatori pro-infiammatori. Dal momento che il dolore discogenico è sovente aggravato dal carico meccanico, è stato sviluppato il concetto di riduzione del dolore mediante fusione vertebrale per stabilizzare un segmento vertebrale dolente. Per alcuni pazienti la fusione vertebrale è efficace; tuttavia, i risultati sono altamente variabili e difficili da prevedere per il singolo paziente. Per individuare i pazienti affetti da CLBP che possono trarre beneficio dalla fusione, molti chirurghi si affidano a test che dovrebbero prevedere l'esito della fusione vertebrale. I tre test prognostici più comunemente impiegati nella pratica quotidiana sono l'immobilizzazione con ortesi lombosacrale, la discografia provocativa e la prova di immobilizzazione mediante fissazione transpedicolare esterna temporanea. Al fine di raggiungere un consenso riguardo le indicazioni per la fusione lombare e di migliorare gli esiti mediante una migliore selezione dei pazienti, è essenziale conoscere il ruolo e il valore che tali test rivestono nella pratica clinica per il trattamento dei pazienti affetti da CLBP. Gli obiettivi di questo studio sono: 1) valutare la presenza di un eventuale consenso tra i chirurghi vertebrali riguardo all'uso e all'apprezzamento dei test prognostici per la fusione lombare; 2) verificare che un'ortesi toracolombosacrale (TLSO) minimizzi realmente il movimento lombosacrale; 3) verificare che una TLSO possa predire gli esiti clinici della fusione per CLBP; 4) valutare se la discografia provocativa dei segmenti adiacenti possa predire gli outcome clinici a lungo termine della fusione; 5) stabilire l'incidenza di discite successiva a discografia e la necessità di profilassi antibiotica di routine; 6) valutare se la fissazione transpedicolare esterna temporanea (TETF) possa contribuire alla previsione degli esiti della fusione vertebrale; 7) stabilire l'accuratezza prognostica dei test più comunemente impiegati nella pratica clinica per la previsione degli esiti della fusione per CLBP. Nello Studio I sono presentati i risultati di un sondaggio nazionale tra i chirurghi della colonna vertebrale olandesi. Ai chirurghi è stata chiesta un'opinione riguardo ai fattori prognostici e all'uso dei test predittivi per la fusione lombare nel caso dei pazienti con CLBP. I commenti dei chirurghi sono stati messi a confronto con i dati della letteratura attuale. Il sondaggio ha rivelato una considerevole mancanza di uniformità relativamente all'uso e all'apprezzamento dei test predittivi. Inoltre, i fattori prognostici provenienti dalla letteratura non sono stati inseriti in maniera coerente nel processo decisionale dei chirurghi. Tale eterogeneità strategica è con ogni probabilità dovuta alla mancanza di evidenze scientifiche accurate riguardo ai test predittivi; è stato, pertanto, concluso che al momento non esiste sufficiente consenso tra i chirurghi olandesi affinché si possa stilare delle linee guida nazionali per il processo decisionale chirurgico riguardante i pazienti con CLBP. Nello Studio II, si esamina il meccanismo di funzionamento dell'apparecchio gessato per la zona pelvica (con riduzione al minimo della mobilità articolare lombosacrale). Nei pazienti ricoverati per un test di fissazione transpedicolare esterna temporanea (TETF), sono stati applicati dei marcatori di luce infrarossa alle estremità sporgenti dei chiodi di Steinman fissati a due livelli vertebrali. In questo modo, è stato possibile analizzare opto-elettronicamente il movimento tridimensionale tra i livelli. Durante le condizioni dinamiche dei test, quali il cammino, l'apparecchio gessato, con o senza fissazione unilaterale dell'anca, non ha ridotto significativamente la mobilità articolare lombosacrale. Sebbene non supportata da evidenze scientifiche accurate, le ortesi lombosacrali o gli apparecchi gessati per la zona pelvica sono spesso impiegati nella pratica quotidiana come fattori predittivi degli outcome della fusione. È stata effettuata una revisione sistematica della letteratura integrata da uno studio di coorte prospettico (Studio III) per valutare l'importanza dell'apparecchio gessato per la regione pelvica nel processo decisionale chirurgico. È emerso che soltanto nei pazienti con CLBP non sottoposti precedentemente a intervento chirurgico alla colonna vertebrale, un test dell'apparecchio gessato per la zona pelvica con sostanziale riduzione del dolore suggerisca un esito favorevole della fusione lombare rispetto al trattamento conservativo. Al contrario, nei pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia della colonna il test non ha alcun valore. Molti chirurghi della colonna vertebrale ritengono che la discografia provocativa, diversamente dalle radiografie tradizionali e dalla risonanza magnetica, sia un test fisiologico perfettamente in grado di individuare la presenza di un disco che sia responsabile di una sindrome dolorosa del paziente, indipendentemente dalla morfologia del disco stesso. È stata avanzata l'ipotesi che, per ottenere una fusione

lombare con esito clinico positivo, i dischi sospetti debbano essere dolenti mentre i dischi adiacenti non producano alcun dolore durante la discografia provocativa. Per questo motivo, nello Studio IV è stata esaminata retrospettivamente una coorte di pazienti per i quali la decisione di effettuare una fusione lombare è stata basata su di un test di fissazione esterna (TETF). I risultati della discografia preoperatoria dei soli livelli adiacenti alla fusione sono stati confrontati con gli esiti clinici successivi alla fusione vertebrale. È emerso che in questo gruppo selezionato di pazienti la condizione discografica dei dischi adiacenti ad una fusione lombare non ha avuto alcun effetto sull'esito clinico. La più temuta complicanza della discografia lombare è la discite. Nonostante la sua bassa incidenza, si tratta di una complicanza grave per una procedura diagnostica; per questo motivo è consigliabile prevenirla mediante un antibiotico a scopo profilattico. Alla ricerca di linee guida cliniche, nello Studio V è stato valutato il rischio di discite in seguito a discografia per mezzo di una revisione sistematica della letteratura e una coorte di 200 pazienti consecutivi. Senza l'impiego di antibiotici a scopo profilattico, è stata registrata un'incidenza di discite successiva a discografia pari allo 0,25%. Per dimostrare l'efficacia della terapia antibiotica come prevenzione della discite, per raggiungere la significatività sarebbe necessario uno studio clinico randomizzato con 9.000 pazienti. Considerati i possibili effetti avversi derivanti dagli antibiotici, si è concluso che è sconsigliabile l'impiego di routine degli antibiotici a scopo profilattico in caso di discografia lombare. Nello Studio VI sono stati analizzati i risultati a medio e lungo termine della fissazione esterna (TETF) come test per prevedere gli esiti clinici della fusione lombare, prendendo in esame un gruppo di pazienti affetti da mal di schiena per i quali l'indicazione chirurgica non era certa. Il test includeva un esperimento con placebo nel quale i pazienti non sapevano se i livelli segmentari lombari fossero fissi o dinamizzati. Utilizzando criteri rigidi e obiettivi relativi alla diminuzione del dolore su scala analogica visiva, il test TETF non è stato in grado di prevedere l'esito clinico della fusione in questo gruppo selezionato di pazienti. Le complicanze rilevate durante il test invasivo sono state l'infezione a livello dei chiodi e l'irritazione della radice nervosa. Si è giunti alla conclusione che in pazienti con lombalgia cronica con indicazione dubbia di fusione, il test TETF non è raccomandato come strumento supplementare nel processo decisionale chirurgico. Nello Studio VII è stata condotta una revisione sistematica della letteratura relativamente all'accuratezza prognostica dei test attualmente impiegati nella pratica clinica presumibilmente in grado di prevedere l'esito della fusione vertebrale lombare in pazienti con CLBP. I test più rilevanti erano la risonanza magnetica (MRI), l'immobilizzazione mediante TLSO, il test TETF, la discografia provocativa e l'infiltrazione delle faccette articolari. Era possibile selezionare soltanto 10 studi che riguardavano tre diversi test indice (discografia, immobilizzazione mediante TLSO e test TETF), i quali riferivano con precisione in merito a qualificatori come sensibilità, specificità e stime di probabilità. È emerso che l'accuratezza di tutti i test prognostici era bassa, confermando il fatto che molte pratiche cliniche prevedono la programmazione di una fusione in base ai test la cui accuratezza è insufficiente o, nella migliore delle ipotesi, non nota. Considerata la scarsa qualità metodologica complessiva degli studi inclusi, si rendono necessari studi clinici di qualità superiore che includano pazienti con esiti sia negativi che positivi ai test per la fusione. Si è concluso che al momento le evidenze più valide non sono a favore dell'utilizzo di alcun test prognostico nella pratica clinica. Non è stato possibile individuare alcun sottogruppo di pazienti affetti da lombalgia per i quali la fusione vertebrale costituirebbe un trattamento affidabile ed efficace. In letteratura, numerosi studi riportano per la terapia comportamentale e per i programmi di esercizi intensivi risultati simili a quelli ottenuti con la fusione vertebrale ma senza le considerevoli complicanze, morbilità e costi. Dal momento che i risultati del presente studio mostrano che i test attualmente in uso non migliorano gli esiti della fusione effettuando una migliore selezione dei pazienti, tali test non devono essere consigliati per un loro utilizzo nel processo decisionale chirurgico standard. Inoltre, la fusione vertebrale non deve essere proposta come trattamento standard della lombalgia cronica. La causalità del dolore vertebrale non specifico è complessa; la CLBP non deve, pertanto, essere considerata una diagnosi ma un sintomo che affligge un paziente con diverse fasi di disabilità. I pazienti devono essere valutati in un contesto multidisciplinare o in un Centro dedicato alle patologie della colonna vertebrale secondo il cosiddetto modello biopsicosociale, il quale si propone di individuare, oltre ai fattori biologici, i fattori psicosociali sottostanti. Il trattamento deve avvenire in modo graduale e cominciare dal trattamento meno invasivo. Si raccomanda l'attuale approccio alla CLBP, secondo il quale è importante l'autogestione e l'autonomia decisionale dei pazienti nell'intraprendere un trattamento attivo al fine di prevenire una condizione di disabilità e cronicità a lungo termine.

## Commento

Carlo Trevisan

### La letteratura

In letteratura, molti studi hanno dimostrato che la terapia cognitivo-comportamentale o programmi intensivi a base di esercizi hanno risultati simili alla chirurgica nei pazienti con lombalgia cronica, ma con un tasso decisamente inferiore di complicanze, con meno morbilità e con costi inferiori. Tutti i risultati della tesi qui riportata concorrono ad affermare che i test attualmente impiegati per individuare i soggetti da sottoporre a chirurgia non portano a risultati migliori, e quindi il trattamento chirurgico non può essere considerato un trattamento standard per la lombalgia cronica.

Nel 2006, le linee guida europee hanno stabilito che l'artrodesi vertebrale in pazienti con lombalgia cronica può essere

presa in considerazione solo dopo un prolungato periodo di trattamenti conservativi. Un maggior ricorso alla chirurgia potrebbe essere giustificato solo a fronte di dati affidabili su sicurezza ed efficacia che attualmente sono ancora carenti.

### Il commento

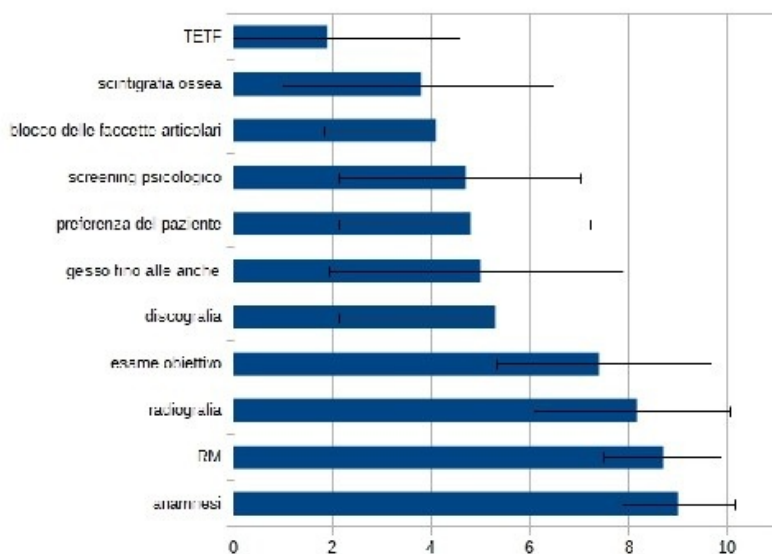
Questa pubblicazione è una tesi che raccoglie 7 studi pubblicati tra il 1997 ed il 2013 dall'autore. Lo scopo complessivo di questi studi era ambizioso: valutare se i test attualmente utilizzati per selezionare i pazienti con lombalgia cronica destinati ad un intervento di artrodesi vertebrale sono efficaci a migliorare il risultato clinico finale.

Le risposte dei diversi studi sono stata uniformi nell'indicare la scarsa utilità dei test, cosa di cui probabilmente erano inconsapevolmente convinti i chirurghi stessi che nella loro pratica quotidiana hanno dato maggior risalto alla storia clinica, all'imaging ed all'esame clinico.

Giustamente, quindi, gli autori ribadiscono la loro perplessità sul crescente ricorso ad una chirurgia costosa e non scevra di complicanze, a fronte di una bassa capacità di selezione.

### La nota pratica

Test anche impegnativi come la discografia provocativa, l'applicazione di fissatori esterni o di corsetti di immobilizzazione devono essere considerati criticamente e sono solo una parte, non rilevante, del processo decisionale di trattamento del lombalgico cronico per il quale un adeguato (e ripeto adeguato) trattamento conservativo, alla luce di questi risultati, rimane un passo imprescindibile prima di qualsiasi indicazione chirurgica.



Indagine: importanza dei fattori elencati nel processo decisionale clinico (presentati come media ± SD) secondo classificazione dei rispondenti su scala da 0 (nessuna importanza) a 10 (massima importanza).  
Abbreviazioni: RM = risonanza magnetica, TETF = fissazione transpedicolare esterna temporanea.

Test predittivo	Concorde (%)	Neutrale (%)	Non concorde (%)	p-value <sup>a</sup>
La RM è sufficiente per il processo decisionale	10 (16)	11 (18)	41 (66)	NS
L'immobilizzazione con gesso è un test utile	25 (40)	15 (24)	22 (35)	<0.001
L'immobilizzazione con gesso è un test troppo spiacevole	11 (18)	16 (26)	35 (56)	0.03
La PD si è dimostrata utile	23 (38)	16 (26)	22 (36)	<0.001
La PD ha troppe complicazioni	3 (5)	14 (23)	44 (72)	NS
La TETF è un test utile	8 (13)	33 (55)	19 (33)	0.01
La TETF ha troppe complicazioni	20 (33)	31 (51)	10 (16)	0.001

Abbreviazioni: RM = risonanza magnetica, PD = discografia provocativa, TETF = fissazione transpedicolare esterna temporanea, NS = non significativo.

<sup>a</sup> Test del chi-quadro: p<0,05 significa in misura significativamente minore rispetto al consenso del 70%, NS implica uniformità.

*Indagine: opinione dei rispondenti riguardo ai test predittivi nel processo decisionale clinico. Le cifre elencate rappresentano le risposte valide e le percentuali corrispondenti.*

Utilizzo dei test	Sempre (%)	Talvolta (%)	Mai (%)	p-value <sup>a</sup>
Blocco delle faccette articolari	5 (8)	32 (52)	25 (40)	0.002
Immobilizzazione mediante gesso	20 (33)	23 (38)	18 (30)	<0.001
PD	25 (42)	10 (17)	24 (41)	<0.001
TETF	0 (0)	3 (5)	58 (95)	NS

Abbreviazioni: RM = risonanza magnetica, PD = discografia provocativa, TETF = fissazione transpedicolare esterna temporanea, NS = non significativo.

<sup>a</sup> Test del chi-quadro: p<0,05 significa in misura significativamente minore rispetto al consenso del 70%, NS implica uniformità.

*Indagine: utilizzo dei test predittivi da parte dei chirurghi nella pratica clinica. Le cifre elencate rappresentano le risposte valide e le percentuali corrispondenti.*

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

**2015-F1-30-1) Qual'è il fattore più importante indicato dai chirurghi per il processo decisionale di gestione del paziente con lombalgia cronica?**

- Il trattamento conservativo
- La risonanza magnetica
- L'esame clinico
- La discografia provocativa

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