

Persistenza dell'effetto della stimolazione del midollo spinale ad alta frequenza in pazienti con lombalgia cronica: risultati a due anni di uno studio prospettico multicentrico

Sustained effectiveness of 10 kHz high-frequency spinal cord stimulation for patients with chronic, low back pain: 24-month results of a prospective multicenter study.

Al-Kaisy A, Van Buyten JP, Smet I, Palmisani S, Pang D, Smith T

Pain Med. 2014 Mar;15(3):347-54. doi: 10.1111/pme.12294. Epub 2013 Dec 5.

Abstract

Obiettivo: lo studio si proponeva di valutare l'efficacia a lungo termine e la sicurezza della stimolazione ad alta frequenza del midollo spinale senza parestesia (HF10 SCS) nel trattamento del dolore cronico e intrattabile alla schiena e agli arti inferiori. **Disegno di studio:** studio osservazionale, prospettico e multicentrico. **Metodo:** i pazienti con significativa lombalgia cronica sono stati sottoposti a impianto di stimolatore di midollo spinale in grado di esercitare una HF10 SCS. Per 24 mesi sono state esaminate le valutazioni del dolore, la disabilità, i disturbi del sonno, il consumo di oppioidi, la soddisfazione e gli effetti collaterali dei pazienti. **Risultati:** dopo un periodo di prova, l'88% (72 su 82) dei pazienti ha riportato un miglioramento significativo dei punteggi relativi al dolore ed è stato sottoposto a impianto permanente del sistema. Dopo 24 mesi, il 90% (65 su 72) dei pazienti è stato sottoposto a una visita di follow-up. Il mal di schiena ha registrato una riduzione media dall'8,4 +/- 0,1 al basale al 3,3 +/- 0,3 a 24 mesi ($P < 0,001$) mentre il dolore agli arti inferiori dal 5,4 +/- 0,4 al 2,3 +/- 0,3 ($P < 0,001$). In concomitanza con la riduzione del dolore, è stato possibile osservare una diminuzione significativa del consumo di oppioidi, del punteggio Oswestry Disability Index e dei disturbi del sonno. La soddisfazione e le percentuali di raccomandazione dei pazienti erano elevate. Gli effetti collaterali erano simili per tipo e frequenza a quelli osservati con i tradizionali sistemi SCS. **Conclusioni:** nei pazienti con lombalgia cronica la HF10 SCS ha comportato una riduzione clinicamente significativa e continuativa del dolore alla schiena e agli arti inferiori, miglioramenti a livello della funzionalità e dei disturbi del sonno, riduzione del consumo di oppioidi ed elevata soddisfazione dei pazienti. I risultati confermano la sicurezza a lungo termine e l'efficacia continuativa della HF10 SCS.

Commento

Fabio Zaina

La lombalgia cronica può essere un disturbo estremamente disabilitante e con un impatto estremo nella vita quotidiana dei pazienti. Gli approcci conservativi sono generalmente il primo approccio, al quale possono eventualmente subentrare i trattamenti chirurgici in caso di fallimento dei primi. Ma anche la chirurgia non dà garanzie assolute di successo, e in più ha lo svantaggio di essere irreversibile. I

cambiamenti anatomici indotti dall'intervento non permettono infatti di tornare allo stato iniziale, e quindi in caso di fallimento la condizione clinica del paziente può deteriorarsi ancora di più. Questo è uno dei motivi che spinge a una grande cautela e ad un approccio progressivo.

Ma in caso di fallimento chirurgico, qual è il paracadute per i nostri pazienti? Generalmente si tenta un nuovo intervento, per provare a rimediare almeno in parte a quanto non ha funzionato. Oppure si gestisce il dolore e il malfunzionamento della colonna con esercizi mirati, educazione e strumenti di autogestione. Ma non sempre questi strumenti funzionano a sufficienza e ci sono casi nei quali il dolore è veramente drammatico e incoercibile. La strada farmacologica è un ulteriore aiuto, a volte molto valido, ma il consumo di grandi quantità di FANS, oppioidi e ipnotici e antidepressivi non è certo raccomandabile per via degli effetti collaterali associati. Una strada alternativa potrebbe essere rappresentata dall'impianto di stimolatori elettrici per il midollo, che vanno a interferire con la trasmissione del dolore dalla periferia alla corteccia cerebrale, alleviando o eliminando il sintomo. Questi stimolatori sono stati studiati in diverse popolazioni di pazienti con fallimento chirurgico, e hanno dato soddisfacenti risultati a breve termine nella maggior parte di essi. Gli autori del presente studio hanno quindi deciso di sperimentare uno di questi stimolatori a medio termine, 2 anni, includendo anche pazienti lombalgici cronici non trattati chirurgicamente. I pazienti inclusi, inizialmente 83, avevano un dolore cronico medio di almeno 5 nella VAS (scala di misurazione del dolore), la media del gruppo era 8,3. Sottoposti ad impianto, sono stati seguiti per 24 mesi, ma di questi, solo 65 sono arrivati al follow up definitivo. 10 non erano stati impiantati perché non avevano risposto al test iniziale, gli altri sono usciti, o per fallimento e risultati insoddisfacenti, o per altri motivi personali. Complessivamente, la media del dolore è scesa sotto il 3 a 6 mesi, e si è attestata poco oltre il 3. Anche la qualità di vita è migliorata significativamente, così come la disabilità. L'ottanta per cento dei pazienti era soddisfatta dei risultati.

Questo studio mostra un significativo effetto dello stimolatore ad alta frequenza nel migliorare la condizione di questo gruppo di pazienti lombalgici. Alcuni di essi avevano già provato altre tipologie di stimolatori ma con scarsi risultati, ma questo modello, caratterizzato da una stimolazione ad alta frequenza (10kHz), offre anche il vantaggio di non elicitarne parestesie fastidiose. Interferire con la percezione del dolore in certi casi è forse l'unico modo per migliorare la condizione del paziente. Tuttavia l'impianto di uno stimolatore deve essere ben ponderato, per il rischio di effetti collaterali come infezioni, dolore nella sede di impianto, perdita di efficacia, che nel complesso hanno riguardato il 20% dei pazienti. Lo stimolatore deve inoltre essere confrontato con altre metodiche oggi disponibili per verificare se i benefici siano superiori, e se sì, di quanto. Questo studio infatti non era controllato, e non abbiamo questo tipo di paragone, essenziale ogni volta che un nuovo trattamento viene proposto. Complessivamente, i risultati di questo studio mostrano che abbiamo a disposizione un'arma in più in caso di dolore cronico incoercibile e invalidante, con vantaggi e limiti che devono essere accuratamente valutati da caso a caso nel momento in cui si propone al paziente questa strada. Ma prima di pronunciare la parola definitiva sull'argomento, nuovi studi dovranno essere prodotti per migliorare adeguatamente le nostre conoscenze.

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F2-30-1) I pazienti inclusi in questo studio:

- a. erano in gran parte stati operati e il trattamento era fallito
- b. non erano mai stati operati
- c. avevano una sciatica da ernia discale
- d. avevano la scoliosi

2015-F2-30-2) Su che valore si è assestata la media del dolore nella VAS post trattamento:

- a. circa 1
- b. circa 2
- c. circa 3
- d. circa 4

*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*