

L'artrodesi lombare non è più efficace del trattamento conservativo nella lombalgia cronica: una metanalisi definitiva

Lumbar fusion compared with conservative treatment in patients with chronic low back pain: a meta-analysis.

Saltychev M, Eskola M, Laimi K

Int J Rehabil Res. 2014 Mar;37(1):2-8. doi: 10.1097/MRR.0b013e328363ba4b.

Abstract

Abbiamo valutato gli effetti della fusione lombare (LF) sulla riduzione della disabilità in pazienti con lombalgia cronica (CLBP) rispetto al trattamento conservativo e quindi abbiamo considerato la significatività clinica di tali effetti. Abbiamo condotto una meta-analisi ad effetti casuali sulla base di una revisione sistematica con una valutazione della qualità della ricerca secondo il GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation). Gli studi inclusi sono stati prelevati dai database MEDLINE e Cochrane CENTRAL dal 1990 a gennaio 2013. Sono stati inclusi gli studi randomizzati o controllati non randomizzati in cui i partecipanti allo studio avevano un'anamnesi di CLBP a causa di patologie vertebrali degenerative trattata con LF. L'inclusione avveniva in presenza di confronto tra LF e trattamento conservativo. La misura di outcome era la variazione del punteggio all'Oswestry Disability Index (ODI) nel corso di un follow-up. La meta-analisi ha preso in esame i dati relativi a 666 pazienti (402 casi) che hanno partecipato a 4 studi controllati randomizzati. Il punteggio ODI ha mostrato una riduzione con LF e nei gruppi di controllo. La riduzione media del punteggio ODI al follow-up a 1,5 anni era pari a -2,91 (IC 95% da -6,66 a 0,84) a favore della LF. La differenza tra i gruppi è risultata statisticamente e clinicamente non significativa. Il test per l'eterogeneità indica l'imputazione a favore della LF ma mostra come il risultato imputato resti clinicamente non significativo con una riduzione corretta stimata del punteggio ODI pari a -5,51 (IC 95% da -5,78 a -5,24). Vi sono forti evidenze a sostegno dell'ipotesi che la LF non sia più efficace del trattamento conservativo nella riduzione della disabilità percepita a causa della CLBP in pazienti con patologie degenerative della colonna vertebrale. È improbabile che le future ricerche in materia possano influire in maniera considerevole su queste conclusioni.

Commento

Carlo Trevisan

Il valore scientifico

Studio di elevato valore scientifico. Meta-analisi con modello ad effetti variabili sulla base di una ricerca sistematica con valutazione della qualità in base alla classificazione GRADE. Gli studi inclusi sono stati recuperati da MEDLINE e dal database Cochrane CENTRAL dal 1990 fino al gennaio 2013.

Lo studio

L'interesse per l'artrodesi o fusione lombare (LF) è cresciuta progressivamente dal 1990 e negli Stati Uniti si è avuto un incremento di queste procedure chirurgiche del 220% dal 1990 al 2001 e secondo Medicare, quasi mezzo miliardo di dollari sono stati spesi per LF il che rappresenta il 47% di costi totali per la chirurgia negli Stati Uniti.

Il rischio di complicazioni per questo intervento è relativamente elevato. Per esempio, uno studio svedese ha riportato un tasso del 25% in 211 pazienti sottoposti LF.

Nonostante queste cifre, l'efficacia della LF nel trattamento della lombalgia cronica (CLBP) e la sua superiorità sul trattamento conservativo non sono ancora state stabilite e revisioni sistematiche precedenti non sono state in grado di giungere a conclusioni robuste o a suggerimenti clinici in materia, principalmente a causa della notevole variabilità dei risultati in letteratura.

L'obiettivo di questo studio è stato quello di aggiornare i dati delle precedenti revisioni sistematiche sugli effetti della LF sulla riduzione della disabilità percepita a causa del CLBP rispetto ad un trattamento conservativo.

In termini di obiettivo principale, la questione clinica è stata formulata secondo il modello PICO (Popolazione, Intervento, Confronto e Outcome) come segue:

- 1 - Popolazione: Adulti con CLBP e patologie degenerative della colonna vertebrale senza sintomi radicolari.
- 2 - Intervento: chirurgia LF di qualsiasi tipo.
- 3 - Confronto: Qualsiasi tipo di trattamento conservativo.
- 4 - Risultato: Variazione nel punteggio dell'Oswestry Disability Index (ODI).

La ricerca su PubMed e CENTRAL ha prodotto 24 studi. Di questi, quattro sono stati considerati rilevanti per la meta-analisi.

La meta-analisi è stata effettuata su un totale di 666 pazienti. Di questi, 402 sottoposti LF e 264 sottoposti ad un trattamento conservativo strutturato o non strutturato.

Le differenze medie di variazione dell'ODI prima e dopo intervento tra il gruppo sottoposto a chirurgia ed il gruppo trattato conservativamente sono risultate significative in tutti e 4 gli studi ma la meta-analisi, anche dopo la correzione per un potenziale bias di pubblicazione a favore del placebo, ha dimostrato una differenza tra i due gruppi inferiore a 10 punti sulla scala ODI e quindi clinicamente non significativa.

Quindi, la meta-analisi di questi quattro RCT di alta qualità non ha trovato prove che l'artrodesi vertebrale sia più efficace rispetto al trattamento conservativo nel ridurre la disabilità percepita nella lombalgia cronica senza irradiazione distale del dolore causata da patologie degenerative della colonna vertebrale.

Il punteggio ODI è significativamente diminuito nel corso di un follow-up di 1-2 anni sia dopo l'intervento chirurgico che dopo il trattamento conservativo e la differenza tra i due gruppi non è risultata clinicamente significativa.

La letteratura

Precedenti revisioni sistematiche sul tema non sono state in grado di trarre conclusioni forti sull'efficacia della LF. Questo è comprensibile in quanto non è possibile per alcuna recensione raggiungere un accordo robusto analizzando i risultati di quattro studi di alta qualità in una situazione in cui uno studio riporta che un intervento è efficace, un'altra che c'è un deterioramento del risultato e due studi suggeriscono che l'intervento non ha alcun effetto.

In tali circostanze, una meta-analisi può essere utile per giungere ad una conclusione come è potuto accadere in questo studio.

Tutti gli studi inclusi e rilevanti revisioni sistematiche hanno segnalato l'importanza della distinzione tra statistica e il significato clinico dei cambiamenti nel punteggio ODI.

Nonostante questo concetto, precedenti revisioni sistematiche hanno suggerito che la LF potrebbe essere potenzialmente più efficace del trattamento conservativo, trascurando il fatto che in relazione alla dimensione dell'effetto, nessuno degli studi inclusi abbia raggiunto un livello clinicamente significativo.

Il commento

L'intervento chirurgico per il trattamento di una lombalgia cronica senza irradiazione distale del dolore, è una procedura costosa e relativamente rischiosa e il ricorso ad essa deve essere giustificato con prove scientifiche di un vantaggio clinico inoppugnabile per il paziente.

In questa meta-analisi c'è una forte evidenza che la LF non è più efficace del trattamento conservativo nella riduzione della disabilità percepita in pazienti con CLBP.

Gli autori, in virtù dei loro risultati, concludono con un'affermazione molto forte: "è improbabile che ulteriori ricerche sul tema possano influenzare sensibilmente queste conclusioni".

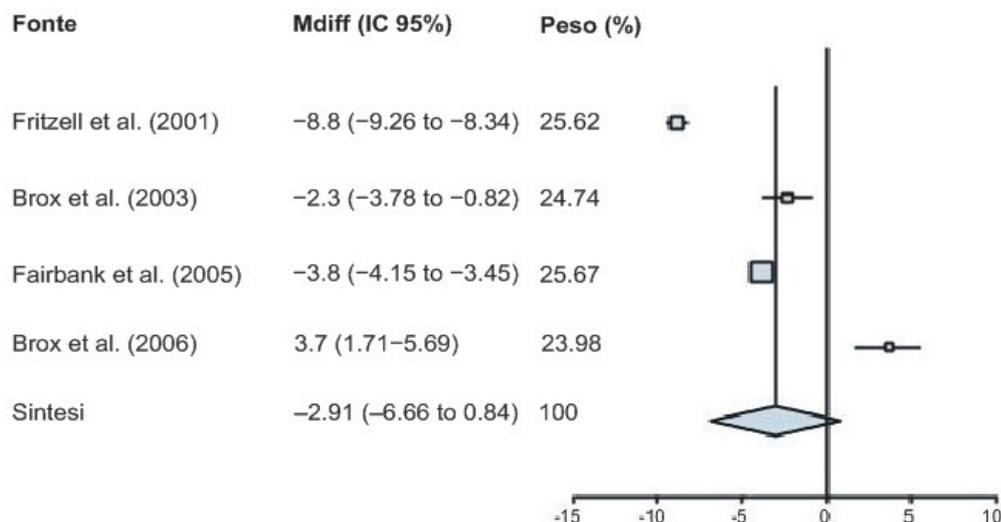
Le conseguenze sono una precisa controindicazione al ricorso ad un trattamento chirurgico per questa specifica categoria di pazienti.

	Fonte			
	Fritzell et al. (2001)	Brox et al. (2003)	Fairbank et al. (2005)	Brox et al. (2006)
Paese	Svezia	Norvegia	Regno Unito	Norvegia
Punteggio GRADE	A	A	A	A
Arruolamento	1992-1998	1997-2000	1996-2002	1997-2000
Follow-up (anni)	2	1	2	1
Percentuale di follow-up (%)	98	97	82	97
Casi (sesso maschile) [n (%)]	201 (49.5)	35	138	28
Controlli (sesso maschile) [n (%)]	63 (48.6)	26	146	29
Età (casi/controlli) (anni)	44	42	NS ^a	43
Trattamento dei casi	Fusione postero-laterale mediante autotrapianto osseo con o senza fissazione, ALIF o PLIF mediante autotrapianto osseo	Fusione postero-laterale mediante autotrapianto osseo e fissazione	Fusione mediante una tecnica qualsiasi e materiale di trapianto a discrezione del chirurgo	Fusione postero-laterale mediante autotrapianto osseo e fissazione
Trattamento dei controlli	Fisioterapia, formazione, trattamento del dolore (p.es., TENS, agopuntura, iniezioni), addestramento funzionale e cognitivo, strategie di coping	Terapia fisica e cognitiva ambulatoriale di gruppo, 25 h/settimana per 3 settimane. Follow-up e test a 3 e 6 mesi	Programma di formazione ed esercizi a livello ambulatoriale, 5 giorni/settimana per 3 settimane; sessioni di 1 giorno a 1, 3, 6 o 12 mesi	Terapia fisica e cognitiva ambulatoriale di gruppo, 25 h/settimana per 3 settimane. Follow-up e test a 3 e 6 mesi
Risultati principali	Il punteggio ODI ha registrato una riduzione del 25% (da 47 a 36) nel gruppo LF e del 6% (da 48 a 46) nei soggetti di controllo (P =0,015)	Il punteggio ODI ha registrato una riduzione del 37% (da 41 a 26) nel gruppo LF e del 29% (da 42 a 30) nei soggetti di controllo (P =0,33)	Il punteggio ODI ha registrato una riduzione del 28% (da 47 a 34) nel gruppo LF e del 20% (da 45 a 36) nei soggetti di controllo (P =0,045)	Il punteggio ODI ha registrato una riduzione del 19% (da 47 a 38) nel gruppo LF e del 29% (da 45 a 32) nei soggetti di controllo (P =0,15)
Giudizio degli autori	Efficace	Non efficace	Non efficace	Non efficace

ALIF: fusione intersomatica lombare anteriore; GRADE: Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation [esame, valutazione e sviluppo del grado delle raccomandazioni]; LF: fusione lombare; ODI: Oswestry Disability Index; PLIF: fusione intersomatica lombare posteriore; TENS: neurostimolazione elettrica transcutanea.

^aL'età media non era specificata nello studio. La distribuzione per gruppi di età è indicata con N (%): nel gruppo LF <30 anni, 24 (13,6); 30-39 anni, 63 (35,8); 40-49 anni, 56 (31,8); e >50 anni, 33 (18,8); nel gruppo di controllo <30 anni, 20 (11,6); 30-39 anni, 67 (38,7); 40-49 anni, 66 (38,1) e >50 anni, 20 (11,6).

Descrizione degli studi clinici controllati randomizzati inclusi



Le differenze medie tra i gruppi di intervento e i gruppi di controllo di ciascun studio relative alle variazioni medie dei punteggi medi sull'Oswestry Disability Index tra il basale e il follow-up (Mdiff) e le stime raggruppate delle Mdiff sono riportate con i rispettivi intervalli di confidenza (IC 95%) e pesi in base alla precisione e alle dimensioni del campione

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F2-39-1) Quale è il tasso di complicanze nelle artrodesi vertebrali in pazienti affetti da lombalgia cronica?

- a. 10%
- b. 15%
- c. 20%
- d. 25%

2015-F2-39-2) Le conclusioni di questa meta-analisi sull'efficacia del trattamento chirurgico rispetto al trattamento conservativo, a quale popolazione specifica si riferiscono?

- a. Pazienti con lombalgia cronica senza irradiazione distale del dolore
- b. Pazienti con lombalgia cronica con irradiazione distale del dolore
- c. Pazienti con lombalgia secondaria a stenosi vertebrale
- d. Pazienti con sciatica cronica

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