

Confronto tra la fusione vertebrale e il trattamento non chirurgico in pazienti con lombalgia cronica: follow-up a lungo termine relativo a tre studi clinici controllati randomizzati

Comparison of spinal fusion and nonoperative treatment in patients with chronic low back pain: long-term follow-up of three randomized controlled trials.

Mannion AF, Brox JI, Fairbank JC

Spine J. 2013 Nov;13(11):1438-48. doi: 10.1016/j.spinee.2013.06.101. Epub 2013 Nov 5.

Abstract

Contesto di riferimento: la lombalgia cronica (cLBP) rappresenta una sfida importante per il nostro sistema sanitario. L'efficacia relativa della chirurgia rispetto al trattamento non operatorio della cLBP resta controversa e le informazioni sugli outcome a lungo termine sono esigue.

Obiettivo: confrontare gli outcome clinici al follow-up a lungo termine (LTFU) dei pazienti randomizzati al trattamento con fusione vertebrale o al programma multidisciplinare cognitivo-comportamentale e agli esercizi di riabilitazione per la cLBP. **Disegno/Ambientazione dello studio:** follow-up clinico a lungo termine relativo a tre studi clinici controllati randomizzati (RCTs) sul confronto tra il trattamento chirurgico (fusione strumentata o non strumentata, stabilizzazione) e il trattamento non chirurgico (programma multidisciplinare cognitivo-comportamentale ed esercizi di riabilitazione) in Norvegia e nel Regno Unito. **Campione di pazienti:** hanno partecipato allo studio 473 pazienti con cLBP da almeno 1 anno candidati alla fusione vertebrale. **Misure di outcome:** l'outcome primario era il punteggio all'Oswestry Disability Index (ODI v2.1a per il Regno Unito e OD Iv1 per la Norvegia) misurato al follow-up LTFU. Gli outcome secondari includevano intensità del dolore su scala analogica visiva (VAS), frequenza del dolore, assunzione di antidolorifici, condizione lavorativa, EuroQol VAS per la qualità della vita relativa alla salute, soddisfazione del trattamento e outcome complessivi del trattamento al follow-up LTFU. **Metodi:** hanno completato i questionari relativi agli outcome i pazienti che hanno acconsentito al follow-up LTFU (media di 11,4 [range 8-15] anni dall'inizio del trattamento). **Risultati:** dei 473 pazienti arruolati, 261 (55%) hanno completato il follow-up LTFU, 140/242 pazienti sono stati randomizzati al trattamento chirurgico, 121/231 al programma multidisciplinare cognitivo-comportamentale e agli esercizi di riabilitazione. L'analisi per intenzione al trattamento non ha mostrato alcuna differenza statisticamente o clinicamente significativa tra i gruppi di trattamento relativamente ai punteggi ODI al follow-up LTFU (aggiustati per ODI al basale, chirurgia pregressa, durata di LBP, sesso, età e abitudini legate al fumo): l'effetto medio aggiustato del trattamento di fusione è risultato pari a -0,7 punti su scala ODI 0-100 (IC 95%, da -6,2 a 4,2). In modo analogo, l'analisi as treated non ha mostrato alcuna superiorità della chirurgia (effetto del trattamento, -0,8 punti su scala ODI (IC 95% da -5,9 a 4,3). I risultati degli outcome secondari erano ampiamente coerenti con i risultati dell'ODI e non hanno mostrato differenze rilevanti tra i gruppi. **Conclusioni:** dopo una media di 11 anni di follow-up, non si è evidenziata alcuna differenza negli outcome autoriferiti dei pazienti tra la fusione e il programma multidisciplinare cognitivo-comportamentale e gli esercizi di riabilitazione per la cLBP. I risultati suggeriscono che, dato l'aumento dei rischi legati agli interventi chirurgici e l'assenza di peggioramenti nel tempo degli outcome non operatori, l'utilizzo della fusione lombare in pazienti con cLBP non deve essere favorito all'interno delle strutture sanitarie dove è possibile optare per un programma multidisciplinare cognitivo-comportamentale e riabilitativo.

Commento

Fabio Zaina

La chirurgia è stata per un lungo periodo il trattamento di elezione della lombalgia. Che si trattasse della discectomia o dell'artrodesi, i pazienti con lombalgia cronica che non riuscivano a trovare una risposta al loro problema in maniera conservativa sono stati consigliati in tal senso. L'imaging ha dato un forte contributo alle procedure chirurgiche, e tutte le volte che un'anomalia anatomica si è associata al sintomo lombalgia, la chirurgia è apparsa come una logica ed efficace soluzione. In realtà, mentre per la discectomia in caso di degenerazione discale i dati hanno mostrato progressivamente un beneficio solo in caso di sciatica e non di semplice lombalgia, nel caso della fusione spinale i risultati positivi riguardano una fascia di popolazione decisamente ampia ed eterogenea. In un certo senso, però, possiamo dire che la fusione spinale equivalga a "sparare nel mucchio": se non trovo una causa certa, il paziente ha un dolore persistente ed è desideroso di migliorare la sua qualità di vita e il suo dolore, con l'artrodesi posso dare ragionevoli garanzie di miglioramento.

Con il passare del tempo, il modello di lombalgia è passato da quello anatomico-meccanicista a quello psicologico, e poi a quello biopsicosociale. Con questo cambiamento, si è cercato un approccio più globale che non considerasse solo gli elementi puramente fisici ma anche quelli psicologici e l'ambiente sociale dove il paziente vive, per un inquadramento più corretto e risposte più adeguate. Da questo approccio sono nati i metodi riabilitativi più moderni, tra i quali spicca quello cognitivo comportamentale. L'approccio cognitivo-comportamentale si basa sull'analisi dei modelli di comportamento e di approccio ad un determinato problema, sulla loro modifica, in modo da migliorare la condizione di partenza. Sviluppato in ambito prettamente psicologico, si è adattato brillantemente al contesto della lombalgia, che secondo gli approcci più moderni rappresenta un mix di elementi fisici ed elementi psicologici e sociali. Diversi studi ne hanno infatti dimostrato l'utilità nei casi più compromessi.

Quello che complessivamente non è ben chiaro è il limite tra i trattamenti chirurgici e quelli conservativi. La maggior parte degli studi che ha confrontato i due approcci si è svolta in ambito chirurgico. Questo ha fortemente limitato l'affidabilità degli studi stessi, perché gli approcci conservativi non erano generalmente descritti, erano lasciati alla libera scelta dei singoli operatori, includevano molteplici modalità, dagli esercizi, alle terapie fisiche e agli approcci combinati.

Nel presente studio il livello del confronto si alza nettamente, andando ad unire i dati di tre studi randomizzati, in un follow up a lungo termine. Un gruppo di 473 pazienti è stato seguito per circa 10 anni per rispondere proprio alla domanda circa la modalità terapeutica più idonea, scegliendo tra l'approccio chirurgico basato su vari tipi di artrodesi e un approccio conservativo basato su un trattamento cognitivo comportamentale ed esercizi.

I risultati non hanno mostrato differenze significative tra i due, ovvero chirurgia e trattamento conservativo alla lunga danno risultati analoghi. I dati raccolti sono molto importanti e significativi. Prima di tutto, l'approccio conservativo, che pure era stato standardizzato, si basava sui più alti livelli scientifici. Oltre al dolore, questo tipo di approccio si faceva carico della disabilità e delle conseguenze psicologiche del dolore. Inoltre, da un punto di vista metodologico, forniva indicazioni precise sul trattamento riabilitativo, che generalmente non viene descritto e non è standardizzato.

Da un punto di vista clinico, questo studio ci dimostra che prendersi cura del paziente è fondamentale. Alla lunga probabilmente conta più quello del trattamento in sé, in quanto generalmente a breve termine la soddisfazione post-chirurgica non è eguagliata dagli altri approcci proprio per la sua aggressività.

Quindi, il messaggio da portare a casa, è che una buona gestione della lombalgia dal punto di vista della presa in carico a tutto tondo può cambiare la qualità di vita dei pazienti in maniera straordinaria.

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F2-40-1) Quanti pazienti sono stati inclusi nel presente studio?

- a. 173
- b. 273
- c. 373
- d. 473

2015-F2-40-2) Il trattamento conservativo consisteva in:

- a. TENS
- b. US
- c. onde d'urto
- d. approccio cognitivo comportamentale con esercizi

*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*