

Gli analgesici migliorano la funzione nei pazienti con lombalgia cronica? Uno studio randomizzato controllato esplorativo in triplo cieco

Do analgesics improve functioning in patients with chronic low back pain? An explorative triple-blinded RCT. Schiphorst Preuper HR, Geertzen JH, van Wijhe M, Boonstra AM, Molmans BH, Dijkstra PU, Reneman MF Eur Spine J. 2014 Apr;23(4):800-6. doi: 10.1007/s00586-014-3229-7. Epub 2014 Feb 15.

Abstract

Obiettivo: il TRATTAMENTO dei pazienti con lombalgia cronica (CLBP) è volto a ridurre la disabilità e a migliorare la capacità funzionale. La prescrizione di analgesici rappresenta una modalità di trattamento della CLBP; tuttavia, resta poco chiara l'influenza esercitata dagli analgesici sulla capacità funzionale. Lo studio si propone di esplorare gli effetti degli analgesici sulla funzionalità misurata per mezzo di una valutazione della capacità funzionale e sulla disabilità autoriferita in pazienti con CLBP. **Metodi:** è stato condotto uno studio clinico esplorativo randomizzato controllato con placebo su pazienti in attesa di riabilitazione in ambito ambulatoriale. I pazienti inclusi presentavano lombalgia da oltre 3 mesi, peggior dolore provato su scala analogica visiva $\geq 4,0$ cm ed età >18 anni. Le misure di outcome prima (T0) e dopo il trattamento (T1) includevano: capacità funzionale, intensità del dolore e Roland Morris Disability Questionnaire. T1: riduzione globale del dolore percepito. Sono state valutate le caratteristiche dei pazienti e i questionari psicologici. 50 pazienti sono stati inclusi nello studio e sono stati assegnati casualmente a 2 settimane di trattamento o di placebo. Trattamento: acetaminofene/tramadolo 325 mg/37,5 mg per capsula. Dose massima di 1.950 mg di acetaminofene e 225 mg di tramadolo al giorno; trattamento e placebo dosati in maniera identica. Sono stati monitorati gli effetti collaterali e la compliance al trattamento. Sono stati confrontati gli effetti del trattamento tra i gruppi nel tempo. **Risultati:** un paziente (del gruppo di trattamento) è stato perso al follow-up. Sono rimasti nello studio 49 pazienti. Gli effetti del trattamento sugli outcome primari non differivano significativamente tra i gruppi. Un sottogruppo di 10 (42%) pazienti (del gruppo di trattamento) ha riferito una globale riduzione del dolore (pazienti rispondenti) e una riduzione della disabilità autoriferita ($p < 0,05$). I rispondenti mostravano punteggi riferiti alla catastrofizzazione significativamente più bassi. **Conclusioni:** gli effetti complessivi del trattamento sono risultati esigui e non significativi. Tuttavia, un sottogruppo ha riportato un miglioramento della funzionalità in seguito al trattamento. I rispondenti mostravano punteggi riferiti alla catastrofizzazione più bassi.

Commento

Salvatore Minnella , Stefano Negrini

Un grosso problema nel paziente affetto da lombalgia cronica aspecifica resta quello della comprensione dei meccanismi, tuttora in gran parte ignoti, che regolano il fine rapporto tra intensità del dolore e disabilità, intesa come difficoltà a programmare, realizzare o completare una determinata attività. E' noto infatti che il dolore protratto nel tempo porta ad un'alterazione dei suoi meccanismi di modulazione, con comparsa del fenomeno della sensibilizzazione (la cui precisa patogenesi è comunque tuttora ignota) ed essa potrebbe favorire l'insorgenza del fenomeno della cronicizzazione, con conseguente disabilità.

La complessità di tale rapporto tra intensità del dolore e disabilità sarebbe mediata da alcuni fattori psicologici quali ansia, paura, strategie di fronteggiamento e consapevolezza dei meccanismi del dolore, sebbene alcuni autori abbiano trovato un debole legame tra i suddetti fattori psicologici e la disabilità stessa. Quanto detto sarebbe corroborato, inoltre, dall'evidenza che l'impatto della riduzione dell'intensità del dolore sulla disabilità risulta tuttora sconosciuto. In tale poco noto rapporto causa effetto si inseriscono i farmaci analgesici, i quali,

secondo alcune Linee Guida internazionali, andrebbero utilizzati per periodi limitati (<4 settimane) e secondo gradini di potenza dal più leggero al più forte o in alternativa in associazioni varie. Lo scopo del loro impiego è quello del recupero della funzione attraverso la riduzione del dolore. Il raggiungimento di tale scopo però non è stato finora investigato con studi prospettici ed è proprio l'obiettivo che si pone questo lavoro, ossia valutare l'effetto di un'associazione di tramadolo ed acetaminofene sulla funzione e sulla disabilità riferita, oltreché sulla riduzione del dolore, in pazienti con lombalgia cronica aspecifica.

I pazienti inclusi nello studio dovevano essere maggiorenni ed avere una lombalgia aspecifica da almeno 3 mesi, con una VAS superiore a 40 su 100 nella settimana precedente il T0; dovevano inoltre essere disposti ad assumere l'associazione farmacologica per due settimane. Questo studio pilota è stato condotto con 25 soggetti per ciascun gruppo: trattati e controllo.

I risultati hanno evidenziato non esserci alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi negli outcome primari, ossia nel recupero della funzione e nella disabilità riferita. Per ciò che attiene il dolore, invece, il gruppo trattato presentava un numero di soggetti che rispondevano alla terapia significativamente più alto rispetto ai controlli. Tali soggetti responders, inoltre, presentavano due caratteristiche degne di nota: una disabilità riferita in T1 significativamente più bassa (valutata con la scala Roland Morris) associata ad un atteggiamento catastrofista significativamente ridotto (valutato mediante il punteggio di uno degli item della scala Pain Cognition List- Experimental version: PCL-E).

Punti di forza di questo lavoro sono sicuramente il disegno rigoroso (randomizzato controllato in triplo cieco) e l'utilizzo di misurazioni oggettive della funzione unite a misurazioni soggettive della disabilità riferita. Limite principale è invece sicuramente costituito dall' esiguo numero di pazienti inclusi: un'analisi post-hoc della potenza dello studio ha evidenziato che sarebbero stati necessari circa 182 soggetti per gruppo, per avere un'adeguata significatività dei risultati. In futuro dunque sarà necessario allargare il campione, per chiarire meglio le caratteristiche dei soggetti responders e dunque essere in grado di sfruttare pienamente l'arma degli analgesici in alcuni pazienti lombalgici cronici.

Infine bisognerà anche prolungare il tempo di trattamento oltre le due settimane, in modo da avere un margine di sicurezza maggiore di essere riusciti a 'spegnere' il meccanismo della sensibilizzazione.

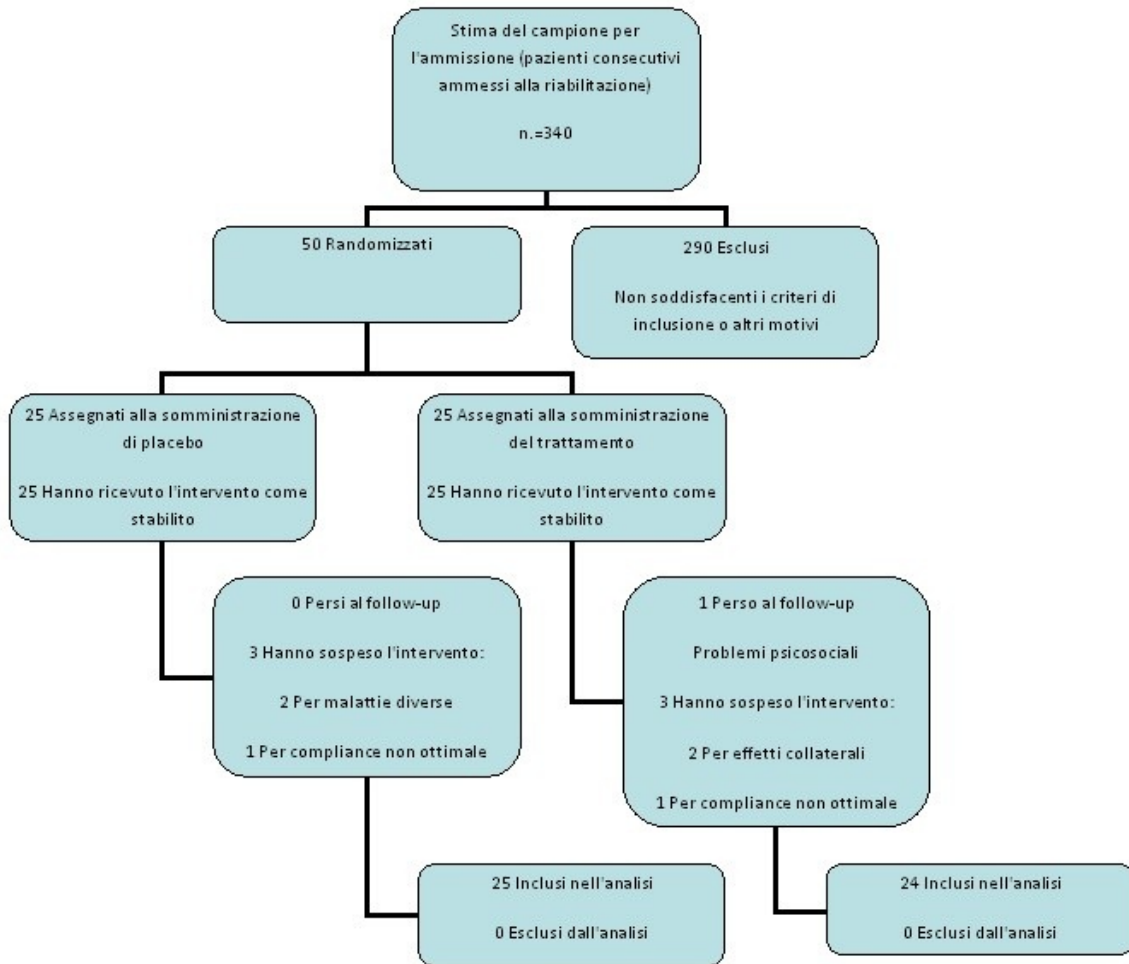


Diagramma di flusso

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F3-20-1) La sensibilizzazione è un meccanismo che insorge in seguito a:

- a. un trauma protratto nel tempo, che altera la cute
- b. un dolore protratto nel tempo, che altera i suoi meccanismi di modulazione
- c. un trauma midollare, che altera le vie sensitive
- d. una lesione muscolo-cutanea, che altera le vie sensitive epicritiche

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