

# L'adozione di criteri di appropriatezza migliora i risultati della chirurgia nel mal di schiena e/o nella sciatica

Appropriateness criteria for surgery improve clinical outcomes in patients with low back pain and/or sciatica.

Danon-Hersch N, Samartzis D, Wietlisbach V, Porchet F, Vader JP  
Spine (Phila Pa 1976). 2010 Mar 15;35(6):672-83. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181b71a79.

## Abstract

**Disegno di studio:** studio di outcome osservazionale, controllato e prospettico che utilizza i dati clinici, radiografici e relativi ai questionari somministrati al paziente o al medico e gli outcome dei pazienti al follow-up a 12 mesi. **Obiettivo:** convalidare i criteri di appropriatezza per la chirurgia lombare. **Sintesi dei dati di background:** il fallimento del trattamento è quasi sempre attribuito alla scarsa selezione dei pazienti sebbene non vi sia un ampio consenso riguardo alle precise indicazioni per una corretta chirurgia. **Metodi:** i criteri di appropriatezza per la chirurgia lombare sono stati sviluppati da un gruppo polispecialistico utilizzando il metodo RAND per la valutazione dell'appropriatezza. In base ai criteri del gruppo, uno studio prospettico ha confrontato gli outcome di pazienti trattati adeguatamente con quelli trattati non adeguatamente in un singolo istituto con follow-up a 12 mesi. Sono stati inclusi i pazienti con lombalgia e/o sciatica deferiti al dipartimento di neurochirurgia. Sono state valutate al basale, a 6 mesi e a 12 mesi le informazioni relative a sintomi, segni neurologici, qualità della vita relativa alla salute (SF-36), disabilità (Roland-Morris) e intensità del dolore (VAS). I criteri di appropriatezza sono stati applicati prospetticamente a ciascuna situazione clinica e al di fuori dell'ambiente clinico. I medici e i pazienti erano in cieco rispetto ai risultati della decisione del gruppo. I pazienti sono stati ulteriormente stratificati in 2 gruppi: il gruppo di trattamento appropriato (ATG) e il gruppo di trattamento non appropriato (ITG). **Risultati:** complessivamente, hanno completato tutti i moduli a 12 mesi 398 pazienti. Il trattamento è stato ritenuto appropriato per 365 partecipanti e non appropriato per 22 partecipanti. Il miglioramento medio del punteggio relativo alla componente fisica dell'SF-36 a 12 mesi era significativamente più elevato nel gruppo ATG (media: 12,3 punti) rispetto al gruppo ITG (media: 6,8 punti) ( $P = 0,01$ ), allo stesso modo del miglioramento medio del punteggio relativo alla componente mentale dell'SF-36 (media ATG: 5,0 punti; media ITG: -0,5 punti) ( $P = 0,02$ ). Il miglioramento si è rivelato significativamente più elevato per il gruppo ATG anche per il punteggio medio su VAS relativo al mal di schiena (media ATG: 2,3 punti; media ITG: 0,8 punti;  $P = 0,02$ ) e per il punteggio Roland-Morris relativo alla disabilità (media ATG: 7,7 punti; media ITG: 4,2 punti) ( $P = 0,004$ ). Il gruppo ATG mostrava un miglioramento maggiore nel punteggio medio su VAS relativo alla sciatica (4,0 punti) rispetto al gruppo ITG (2,8 punti) ma con una differenza non significativa ( $P = 0,08$ ). Il punteggio sullo stato generale di salute dell'SF-36 ha registrato una diminuzione in entrambi i gruppi dopo 12 mesi; tuttavia, la diminuzione è risultata maggiore per il gruppo ITG (diminuzione media: 8,2 punti) rispetto al gruppo ATG (diminuzione media: 1,2 punti) ( $P = 0,04$ ). In generale, rispetto ai pazienti ITG, i pazienti ATG mostravano un miglioramento significativamente maggiore a 12 mesi, sia a livello statistico che clinico. **Conclusioni:** rispetto alla letteratura precedente, il nostro studio è il primo che si propone di valutare l'utilità dei criteri di appropriatezza per la chirurgia lombare al follow-up a 1 anno utilizzando outcome multipli. I nostri risultati confermano l'ipotesi di un miglioramento significativo degli outcome dei pazienti grazie all'applicazione dei criteri di appropriatezza.

## Commento

Carlo Trevisan

### Il valore scientifico

Studio prospettico controllato sugli esiti a 12 mesi di un trattamento chirurgico per mal di schiena o ernia discale. Buona anche se non eccellente validità scientifica. L'interesse dello studio sta nella descrizione di casi paradigmatici per i quali è stata espressa l'appropriatezza chirurgica.

### Lo studio

La maggior parte dei fallimenti di trattamento chirurgico nella chirurgia vertebrale è attribuita ad una inadeguata selezione dei pazienti, ma nel contempo non esiste un consenso su quando un intervento chirurgico possa definirsi appropriato.

Si stima che tra tutti i pazienti con sciatica, solo il 10% circa venga sottoposto ad intervento chirurgico. Poiché il raggiungimento di indicazioni appropriate è essenziale per un'adeguata gestione del paziente, ma nessun consenso chiaro è esplicitato in letteratura, gli autori di questo studio hanno utilizzato il metodo di adeguatezza RAND-UCLA che unisce una revisione sistematica delle evidenze disponibili ed un'opinione collettiva di esperti, come procedura standardizzata per sviluppare criteri espliciti per un uso appropriato degli interventi medici.

Una procedura è stata considerata appropriata quando "i benefici medici in termini di qualità o durata della vita, la riduzione del dolore ed il miglioramento della funzione sono stati giudicati superare di un ampio margine i rischi medici di mortalità, morbilità e ansietà riconducibili alla procedura".

Con questo studio gli autori hanno voluto verificare l'ipotesi che l'uso di criteri di adeguatezza possa migliorare i risultati clinici a 12 mesi dopo chirurgia per lombalgia e/o sciatica.

Criteri di appropriatezza sono stati applicati in modo prospettico a ogni situazione clinica e all'esterno della clinica, in modo da non influenzare la decisione terapeutica.

Nel complesso, 33 pazienti (8,3%) sono stati trattati impropriamente secondo i criteri del gruppo di esperti, mentre 365 pazienti sono stati trattati in modo appropriato. Il trattamento ricevuto da parte dei partecipanti nel gruppo di trattamento appropriato (ATG) è stato chirurgico nel 51% dei casi, mentre era chirurgico solo nel 33% dei casi nel gruppo di trattamento inadeguato (ITG).

Nel complesso, l'intera popolazione dello studio aveva un miglioramento a 12 mesi in tutte le scale di outcome eccetto per il dominio Salute Generale dell'SF-36 con un peggioramento di 8,2 punti nel gruppo ITG e di 1,2 punti nel gruppo ATG.

La percentuale di pazienti con un Lasegue positivo era diminuita significativamente in entrambi i gruppi ed anche se questa diminuzione era maggiore nel gruppo ATG rispetto all'ITG, la differenza non era statisticamente significativa.

Il miglioramento medio a 12 mesi della funzione fisica sull'SF-36 fisico è stato significativamente più alto nel gruppo ATG rispetto al ITG ((35,6 punti contro 21.2), il valore medio di VAS per il mal di schiena e per la sciatica è diminuito maggiormente nel gruppo ATG (rispettivamente 2,3 vs. 0,8 e 4 vs. 2,8).

Anche il punteggio dell'SF36 per il dolore corporeo e il punteggio Roland-Morris a 12 mesi sono risultati

significativamente migliori nel gruppo ATG (rispettivamente 32,5 vs. 14,8 e 7,7 vs. 4,2).

I pazienti nel gruppo ITG hanno mostrato un miglioramento nella maggior parte dei punteggi di outcome a 6 mesi ma questi miglioramenti non sono stati mantenuti a 12 mesi.

La parte più interessante dello studio riguarda la descrizione dei casi clinici paradigmatici sui quali è espressa l'appropriatezza per l'indicazione chirurgica, che riportiamo a seguire.

1. Paziente con sciatica/cruralgia subacuta (6 settimane - 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori con segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità severo (non è in grado di lavorare). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento appropriato per questo scenario.

2. Paziente con sciatica/cruralgia subacuta (6 settimane - 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità severo (non è in grado di lavorare). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento appropriato per questo scenario.

3. Paziente con una sciatica/cruralgia cronica (più di 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori con o senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi inclusi esercizi con supervisione ed un grado di disabilità severo (non è in grado di lavorare). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento appropriato per questo scenario.

4. Paziente con una sciatica/cruralgia acuta (meno di 6 settimane di durata), ernia del disco su immagini, disturbi neurologici minori con segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità severo (non è in grado di lavorare). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento ambiguo per questo scenario.

5. Paziente con una sciatica/cruralgia acuta (meno di 6 settimane di durata), ernia del disco su immagini, disturbi neurologici minori senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità severo (non è in grado di lavorare). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento ambiguo per questo scenario.

6. Paziente con sciatica/cruralgia subacuta (6 settimane - 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità moderato (che limita il lavoro). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento ambiguo per questo scenario.

7. Paziente con sciatica/cruralgia acuta (meno di 6 settimane di durata), ernia del disco su immagini, disturbi neurologici minori senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità moderato (che limita il lavoro). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento inappropriato per questo scenario.

8. Paziente con sciatica/cruralgia subacuta (6 settimane - 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori senza segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 1 metodo non invasivo ed un grado di disabilità moderato (che limita il lavoro). Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento ambiguo per questo scenario.

9. Paziente con sciatica/cruralgia subacuta (6 settimane - 6 mesi di durata), ernia del disco su immagini, nessuna polizza assicurativa, disturbi neurologici minori con segni di irritazione radicolare, precedente trattamento con 2 o più metodi non invasivi ed un grado di disabilità moderato (che limita il lavoro).

Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento ambiguo per questo scenario.

10. Paziente con sintomi di stenosi spinale centrale non a causa di spondilolistesi, stenosi centrale sulle immagini, un esame neurologico alterato ed un grave grado di disabilità. Secondo la valutazione del gruppo di esperti, la chirurgia è un trattamento appropriato per questo scenario.

### **Il commento**

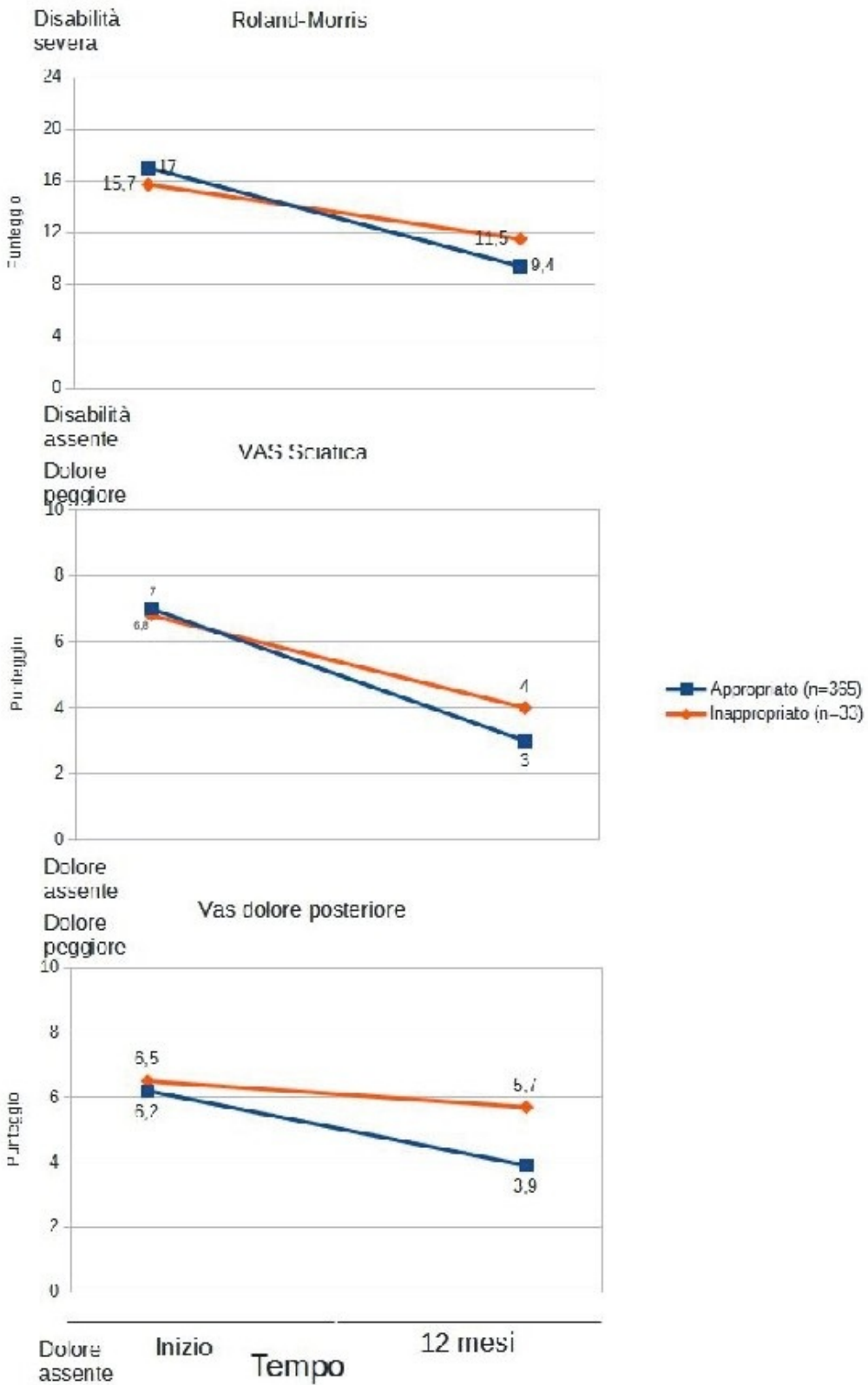
Il gruppo di esperti era costituito da 2 ortopedici, 3 neurochirurghi, 1 neurologo, 1 reumatologi, 1 internista ed 1 medico di medicina generale.

Dai casi illustrati si osserva come la valutazione dell'opportunità di intervenire sia stata indagata in quei casi di lombosciatalgia o lombocruralgia che stanno nella zona grigia di coloro che hanno un ernia discale o una compressione neurologica ma con disturbi neurologici minori, vale a dire la maggiore parte dei casi della nostra pratica clinica quotidiana.

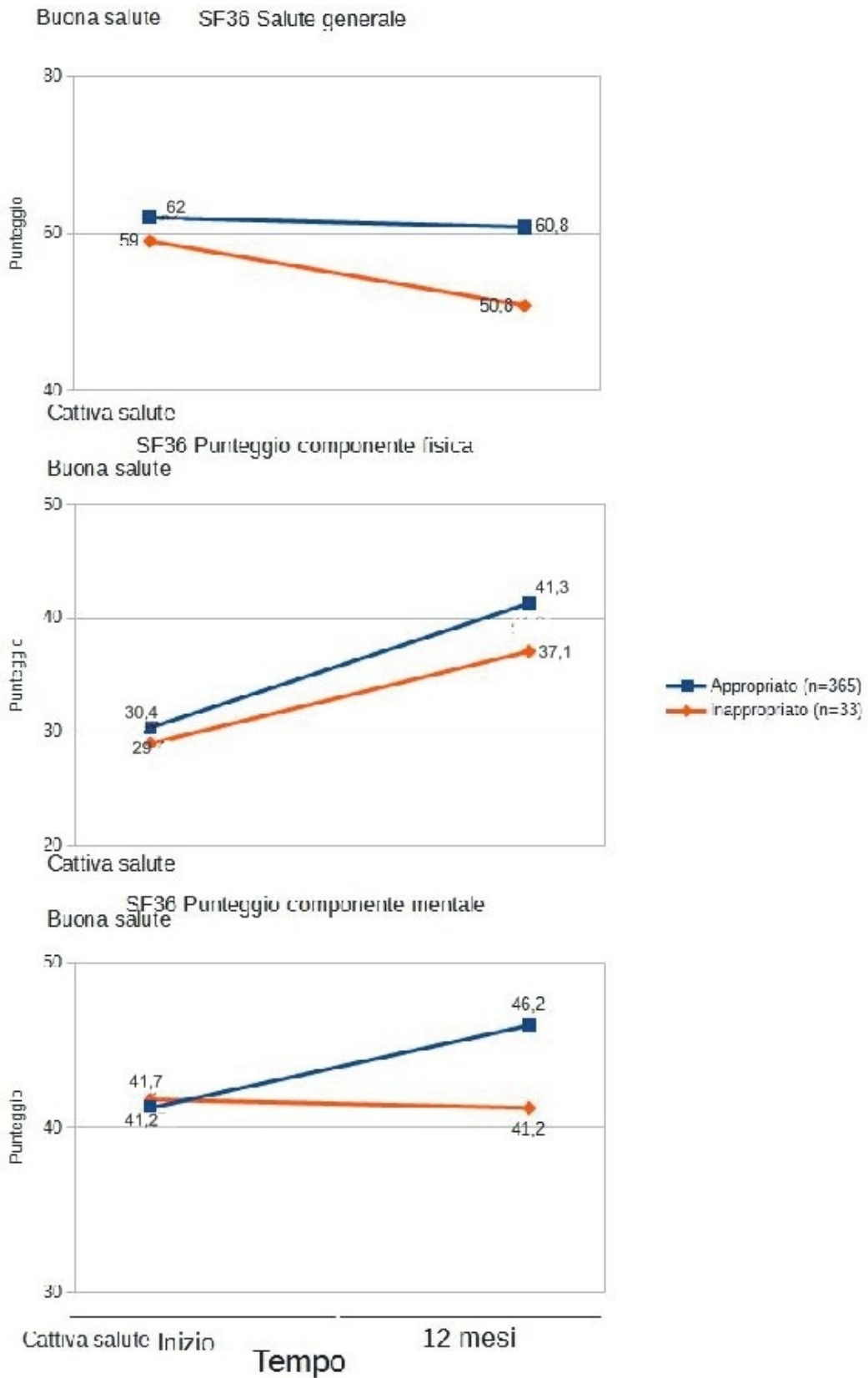
In questo caso, i criteri per definire appropriato l'intervento sembrano chiari: la presenza di una disabilità severa (che impedisce l'attività lavorativa) ed il fatto che il paziente sia già stato sottoposto senza beneficio ad almeno 2 tentativi di trattamento incruento.

Lo studio ha dimostrato che una miglior selezione del tipo di trattamento, con criteri ben delineati ed indipendentemente dal fatto che sia un trattamento chirurgico o conservativo, è in grado di garantire migliori risultati a distanza.

Mi sembra già un buon punto di partenza.



Punteggi relativi a disabilità e dolore al basale e ai follow-up fino a 12 mesi per appropriatezza del trattamento



Punteggi principali relativi alla qualità della vita relativa alla salute al basale e ai follow-up fino a 12 mesi per appropriatezza del trattamento

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

**2015-F3-38-1) Qual'è stato l'andamento dei punteggi di outcome nei pazienti del gruppo ITG il cui trattamento è stato giudicato inadeguato?**

- a. I punteggi sono rimasti stabili a 6 e 12 mesi
- b. I punteggi sono rimasti stabili a 6 mesi e sono migliorati a 12 mesi
- c. I punteggi sono migliorati a 6 mesi e poi rimasti stabili
- d. I punteggi sono migliorati a 6 mesi e peggiorati a 12 mesi

*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*