

Cinque anni di follow-up nel trattamento chirurgico di sostituzione del disco intervertebrale rispetto all'artrodesi lombare: studio randomizzato controllato

Five-year follow-up of total disc replacement compared to fusion: a randomized controlled trial.

Skold C, Tropp H, Berg S

Eur Spine J. 2013 Oct;22(10):2288-95. doi: 10.1007/s00586-013-2926-y. Epub 2013 Jul 29.

Abstract

Obiettivo: valutare i risultati clinici a lungo termine della sostituzione totale del disco lombare (TDR) rispetto alla fusione lombare posteriore. **Metodi:** lo studio controllato randomizzato ha incluso 152 pazienti dei quali 80 sono stati assegnati alla TDR e 72 alla fusione. Tutti i pazienti erano affetti da lombalgia cronica (CLBP) e non avevano risposto al trattamento non chirurgico. La misura di outcome primario era la valutazione complessiva del mal di schiena (GA); le misure di outcome secondarie includevano il dolore a schiena e arti inferiori, Oswestry Disability Index (ODI), EQ5D e SF-36. Tutte le misure sono state raccolte all'interno di SweSpine (registro nazionale svedese per la chirurgia vertebrale) a 1, 2 e 5 anni. Il tasso di follow-up a 5 anni era pari al 99,3 %. **Risultati:** entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento clinico al follow-up a 5 anni. Relativamente alla GA, il 38% (30/80) dei pazienti del gruppo TDR era totalmente privo di dolore rispetto al 15% (11/71) del gruppo sottoposto a fusione ($p < 0,003$). Il mal di schiena e il miglioramento del mal di schiena sono risultati migliori nel gruppo TDR: mal di schiena su VAS a 5 anni 23 +/- 29 vs. 31 +/- 27, $p = 0,009$ e miglioramento del mal di schiena su VAS a 5 anni 40 +/- 32 vs. 28 +/- 32, $p = 0,022$. Anche il punteggio ODI e il miglioramento del punteggio ODI sono risultati migliori nel gruppo TDR: punteggio ODI a 5 anni 17 +/- 19 vs. 23 +/- 17, $p = 0,02$ e miglioramento nel punteggio ODI a 5 anni 25 +/- 18 vs. 18 +/- 19 ($p = 0,02$). Non è stata rilevata alcuna differenza tra i gruppi relativamente a complicanze e nuovo intervento chirurgico. **Conclusioni:** la valutazione complessiva della lombalgia ha mostrato differenze tra i due gruppi chirurgici per tutti i follow-up. Differenze significative tra i gruppi in relazione a mal di schiena, miglioramento del dolore e ODI erano presenti a 1 anno e sono scomparse a 2 anni comparando nuovamente al follow-up a 5 anni.

Commento

Monia Lusini , Stefano Negrini

Come ben sappiamo e riportato nelle linee guida, il primo trattamento da effettuare nella lombalgia cronica (CLBP) è il trattamento conservativo di riabilitazione con esercizi specifici. Ma se questa fallisce lo step successivo è l'intervento chirurgico in quei pazienti dove è accertata una degenerazione discale associata ad un livello specifico e il gold standard del trattamento chirurgico è l'artrodesi lombare di uno o più livelli. L'obiettivo dell'artrodesi è quello di eliminare il dolore causato dal movimento che si genera con i livelli adiacenti, ma spesso con il passare del tempo si ha un maggiore stress dei segmenti rimasti

liberi dalla fusione che porta ad una degenerazione dei segmenti adiacenti e alla necessità di rioperazione per estendere l'artrodesi a tali segmenti. Per ovviare a tale effetto negativo si è sviluppata una nuova tecnica di sostituzione del disco intervertebrale (TDR).

L'obiettivo di questo studio è quello di valutare il follow-up a lungo termine di queste due tecniche chirurgiche.

Sono stati selezionati 150 pazienti (90 F e 62M) di cui 80 operati con TDR e 72 con artrodesi.

Il primo outcome che è stato valutato di questi pazienti è stato l'assetto globale del mal di schiena suddiviso in 5 categorie: "completa risoluzione", "molto migliorato", "meglio", "immodificato" o "peggiolato". I secondi outcomes includono la VAS, ODI, EQ-5D, SF-36.

I pazienti sono stati valutati prima dell'intervento e a distanza di 1, 2 e 5 anni dopo l'operazione.

Entrambi i gruppi hanno evidenziato un miglioramento a distanza di 5 anni di follow-up. Come risultato dell'outcome primario nel gruppo TDR il 38% (30/80) ha riportato una completa risoluzione del dolore, il 72,5% (58/80) ha ottenuto un buon miglioramento, mentre 3 pazienti risultano immodificati ed altri 3 peggiorati. Nel gruppo degli artrodesizzati invece il 15% (11/72) ha ottenuta una completa regressione algica, nel 66,7% (48/72) il dolore è molto migliorato, mentre 6 pazienti risultano invariati e 3 peggiorati.

Per quanto riguarda gli outcomes secondari la VAS e ODI è nettamente migliorata nel gruppo TDR rispetto ai fusi nel follow-up di 5 anni; mentre EQ-5D e SF36 non mostra differenze significative tra i due gruppi. In entrambi i gruppi i pazienti risultano soddisfatti dei risultati ottenuti dall'intervento a cui si sono sottoposti con una buona ripresa lavorativa, il consumo di analgesici si è ridotto del 79% nel gruppo TDR e 69% nel gruppo dell'artrodesi.

In conclusione i risultati mostrano una tendenza a favore della TDR, ma in realtà questo studio presenta alcuni limiti, primo tra tutti l'assenza di un gruppo di controllo di pazienti non operati. In secondo luogo i pazienti dei due gruppi di TDR e fusi sono stati sottoposti all'interno dello stesso gruppo a metodiche e strumentari diverse.

Sicuramente il TDR è una tecnica più innovativa dove si conserva il movimento e la funzionalità del rachide lombare, ma al tempo stesso le protesi discali sono ancora ben lontane dal riprodurre il disco intervertebrale naturale. Pertanto c'è sicuramente ancora molto da studiare su questo argomento.

Domande per la Formazione a Distanza (FAD)

2015-F3-39-1) A distanza di quanti anni dopo l'intervento sono stati valutati i pazienti?

- a. dopo 1 anno
- b. dopo 2 anni
- c. dopo 5 anni
- d. dopo 1, 2, 5 anni

*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*