Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Dipartimento di Neuroscienze, Riabilitazione, Oftalmologia, Genetica e Scienze Materno-Infantili

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2016/2017

Campus Universitario di Savona

Chronic Low Back Pain: fattori prognostici e strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione

Candidati:

Dott. FT, Carmine Miele

Dott. FT, C. Alessandro Frascolla

Relatore:

Dott. FT, OMPT Riccardo Gambugini

INDICE

1. *ABSTRACT* *pag. 2*

2. *INTRODUZIONE* *pag. 3*

3. *MATERIALI E METODI* *pag. 5*

4. *RISULTATI* *pag. 7*

5. DISCUSSIONE *pag. 26*

5.1 Discussione sui fattori di rischio di cronicizzazione *pag. 26*

5.2 Discussione sugli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione *pag. 29*

5.2.1 Limiti dello studio *pag. 32*

6. *CONCLUSIONI* *pag. 34*

7. *BIBLIOGRAFIA* *pag. 35*

ABSTRACT

Background Il low back pain (LBP) è uno dei più comuni e costosi disturbi muscoloscheletrici che colpisce almeno una volta nella vita l'80% delle persone. Nella maggior parte dei casi il low back pain si risolve entro le 4 settimane, ma nell'8% dei casi diventa un problema cronico. Si presume che sia un disturbo multifattoriale e che vi siano varie cause che concorrano al suo sviluppo. Un nuovo approccio nella gestione del low back pain consiste in una gestione stratificata in base alla prognosi del paziente attuata attraverso strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione.
Obiettivi Nella prima parte di questo elaborato è stata mostrata la correlazione tra il dolore lombare (low back pain) e i fattori di rischio di cronicizzazione. Nella seconda parte di questo elaborato è stata analizzata la letteratura al fine di fornire indicazioni sulla possibilità di utilizzo di strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione per una migliore gestione del low back pain.
Materiali e Metodi La ricerca in letteratura è stata condotta sul database MEDLINE. Sono stati inclusi gli articoli in lingua inglese, con versione full text reperibili, studi fatti solo su umani.
Risultati e conclusioni Dall'analisi dei risultati di 17 articoli sui fattori di rischio di cronicizzazione del low back pain è emersa la preminenza di studi che indagano aspetti legati alla qualità e allo stile di vita, aspetti psicologici e psichiatrici, posturali e genetici. Dagli studi, si osserva una omogeneità di risultati che mette in risalto, in particolare, come un indice BMI>30 e i disturbi psichiatrici maggiori abbiano un ruolo chiave nella cronicizzazione. Si evince come un approccio multidisciplinare si renda necessario per contrastare in maniera decisa i fattori che possono far cronicizzare il low back pain. I 12 studi inseriti in questa revisione sugli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione suggeriscono invece che questi possono avere un'utile applicazione clinica nei pazienti con low back pain soprattutto quando somministrati in diversi momenti durante il percorso riabilitativo, tuttavia è importante che i clinici che usano gli strumenti di screening per ottenere informazioni prognostiche considerino il potenziale per l'errata classificazione del rischio del paziente e le sue conseguenze per le decisioni dell'assistenza stratificata basate sullo screening.

INTRODUZIONE

Il low back pain (LBP) è definito come un dolore e/o limitazione funzionale compreso tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio che può causare l'impossibilità a svolgere la normale attività quotidiana, con possibile assenza dal lavoro.

In base alla durata dei sintomi viene suddiviso in acuto (< di 4 settimane), subacuto (tra 4 e 12 settimane), cronico (> 12 settimane, costante senza periodi di remissione) e ricorrente (< 12 settimane che si ripresenta dopo brevi periodi di benessere) (PDT ITA 2006)[21]

Possiamo poi distinguere due diversi tipi di low back pain in base all'eziologia: aspecifico 85% (non attribuibile ad una causa "specifica") e specifico (fratture, ernia DD, tumore, AR, stenosi, sindrome della cauda equina, spondilite anchilosante, infezioni, aneurisma dell'aorta).

La prevalenza annuale del low back pain nella popolazione generale si aggira tra il 25% e il 60% con un picco tra i 30 e 50 anni. Circa l'80% della popolazione sperimenta almeno un episodio nel corso della propria vita, classificando cosi tale patologia come il disturbo osteoarticolare più frequente e responsabile di notevoli costi sociali dovuti alla diagnosi, alla gestione ed alla ridotta produttività che comporta soprattutto in ambito lavorativo (il 90% torna a lavoro entro 2 mesi).

Dal punto di vista clinico il low back pain è una problematica complessa e multifattoriale la cui eziologia non può essere completamente identificata. Sono stati però studiati fattori di rischio che possono giocare un ruolo importante nello sviluppo della patologia. Il fattore di rischio è una specifica condizione che risulta statisticamente associata ad una patologia e che si ritiene possa concorrere alla sua patogenesi, favorirne lo sviluppo o accelerarne il decorso.

Non risulta, quindi, essere un agente causale ma un indicatore di probabilità che possa associarsi ad una determinata condizione clinica; la sua assenza non esclude la patologia, ma la sua presenza o compresenza con più fattori di rischio, aumenta notevolmente il rischio di patologia [26].

Il decorso naturale del low back pain è eterogeneo: il low back pain acuto migliora nel 70-90% dei casi e sembra essere associato ad una rapida soluzione, il 40-50% dei pazienti manifesta più episodi ricorrenti entro un anno, mentre il 10-15% di questi evolve verso un cronic low back pain [22,23,24,25].

Nonostante questa differenza nella prognosi, molti studi randomizzati applicano lo stesso trattamento a tutti i pazienti con low back pain, e ciò si è rivelato essere un approccio inefficiente poiché ignora l'eterogeneità dei pazienti.[5-6] Un approccio alternativo è quello di indirizzare i pazienti con un più alto rischio di sviluppare low back pain cronico verso interventi specifici. Questo diverso approccio di gestione del low back pain ha il potenziale di ridurre gli effetti a lungo termine della patologia riuscendo a migliorare la prognosi e conseguentemente la qualità di vita dei pazienti[2]. La ricerca che valuta questo approccio "stratificato" alla gestione del low back pain è stata identificata come una priorità.[3]

Il primo passo da fare per indirizzare i pazienti ad interventi mirati è l'identificazione nella valutazione dei fattori prognostici associati ad outcome sfavorevoli .[4]

Generalmente le decisioni sul trattamento da intraprendere si basano sull'intuizione clinica, ma le evidenze ci suggeriscono che ciò può fornire delle indicazioni sbagliate che si riflettono in un trattamento inadeguato.[7]

Considerando la sfida di identificare i fattori prognostici, negli ultimi anni la ricerca ha sviluppato diversi questionari che identificano il rischio di sviluppare low back pain cronico per assistere i clinici nelle decisioni di gestione dei pazienti con low back pain.

Gli obiettivi di questa tesi sono di ricercare e confrontare in letteratura quelli che sono i fattori di rischio che possono portare alla cronicizzazione del low back pain e determinare in che misura gli strumenti di screening prognostico siano discriminanti tra i pazienti che sviluppano outcome favorevoli e quelli che invece sviluppano low back pain cronico, comportando così una migliore gestione del low back pain attraverso un approccio stratificato.

MATERIALI E METODI

La ricerca è stata effettuata utilizzando la banca dati Medline attraverso il motore di ricerca PubMed.

Per la ricerca degli studi sui fattori di rischio di cronicizzazione è stata utilizzata la seguente stringa:

(((low back) OR lb) OR lumbar)) AND ((pain) OR ache)) AND ((chronicity) OR chronic)) AND (((risk factors) OR predict*) OR prognos*)

Limiti inseriti:

· specie umana

· fulltext or abstract

· review, sistematic review, clinical study e RCT

· soggetti adulti (>18 anni)

Motivi di esclusione degli articoli:

· incapacità nel reperire il fulltext o l'abstract

· articoli non in lingua inglese

· mancanza di conclusioni finali sui fattori di rischio

· bassa qualità degli studi

· campionamento basso

Per la ricerca degli studi sugli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione sono state utilizzate le seguenti parole chiave:

“low back”, “lbp”, “lumbar”, “pain”, “ache”, “screening”, “screen”, “stratification”, “layering”, “tool”.

Le parole chiave sono state opportunamente combinate tra loro attraverso gli operatori boleani AND e OR, ottenendo la seguente stringa finale:

(((low back) or lbp) or lumbar) AND ((pain) or ache) AND ((((screening) or screen) or stratification) or layering) AND tool.

Come filtri alla ricerca sul database sono stati inseriti la lingua inglese, presenza di full text e studi fatti su umani.

Sono stati stabiliti i seguenti criteri di inclusione:

-pertinenza con l’argomento di studi ;
-articoli che analizzano la validità e l’affidabilità di strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione del low back pain ;
- clinical trial , RCT , studio di coorte;
- articoli scientifici in lingua inglese;

Sono stati esclusi invece:

- articoli non rilevanti ai fini dell’ indagine;
- articoli in lingua diversa dall’ inglese ;
- articoli con abstract non disponibile;
- articoli con full-text non disponibile;
-articoli che analizzano strumenti di screening prognostico per disturbi in altre regioni del corpo;
- articoli con campionamento basso;
- case report, case series;

RISULTATI DELLA RICERCA

La stringa di ricerca che evidenzia i principali fattori di rischio di cronicizzazione ha prodotto 1892 risultati; con l'inserimento dei limiti ne sono rimasti 246. Successivamente è stata effettuata una selezione per titoli ed abstract che ha prodotto 43 risultati, escludendone dunque 203. Un' ulteriore selezione è stata effettuata in seguito alla lettura completa di ciascun articolo. Sono stati eliminati dalla revisione altri 26 articoli in quanto non strettamente correlati al quesito di ricerca. I passaggi dei metodi di selezione sono schematizzati in un diagramma di flusso (Figura 1).

La stringa di ricerca che evidenzia gli studi riguardanti gli strumenti d stratificazione del rischio del low back pain ha prodotto 710 risultati; con l'inserimento delle limitazioni sono rimasti 509 articoli. Sono stati esclusi 466 studi attraverso la lettura dei titoli e degli abstract. Infine è stata effettuata la lettura completa dei rimanenti 43 articoli, dei quali 12 sono stati inclusi nella revisione.

I passaggi effettuati per la selezione degli articoli sono schematizzati nella *flowchart* (Figura 2).

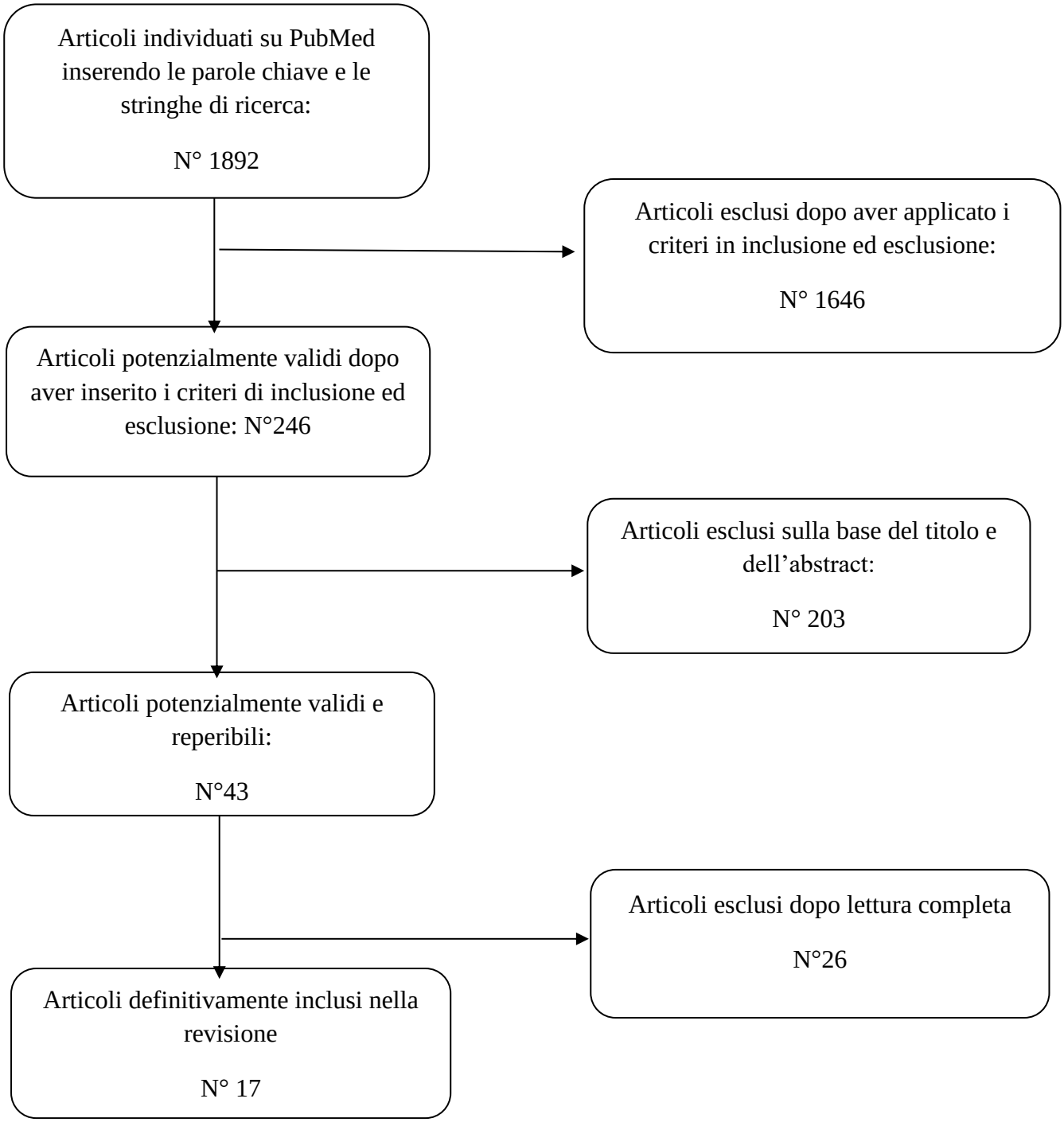
Articoli individuati su PubMed inserendo le parole chiave e le stringhe di ricerca:
N° 1892
Articoli esclusi dopo aver applicato i criteri in inclusione ed esclusione:
N° 1646
Articoli potenzialmente validi dopo aver inserito i criteri di inclusione ed esclusione: N°246
Articoli esclusi sulla base del titolo e dell'abstract:
N° 203
Articoli potenzialmente validi e reperibili:
N°43
Articoli esclusi dopo lettura completa
N°26
Articoli definitivamente inclusi nella revisione
N° 17

Figura 1

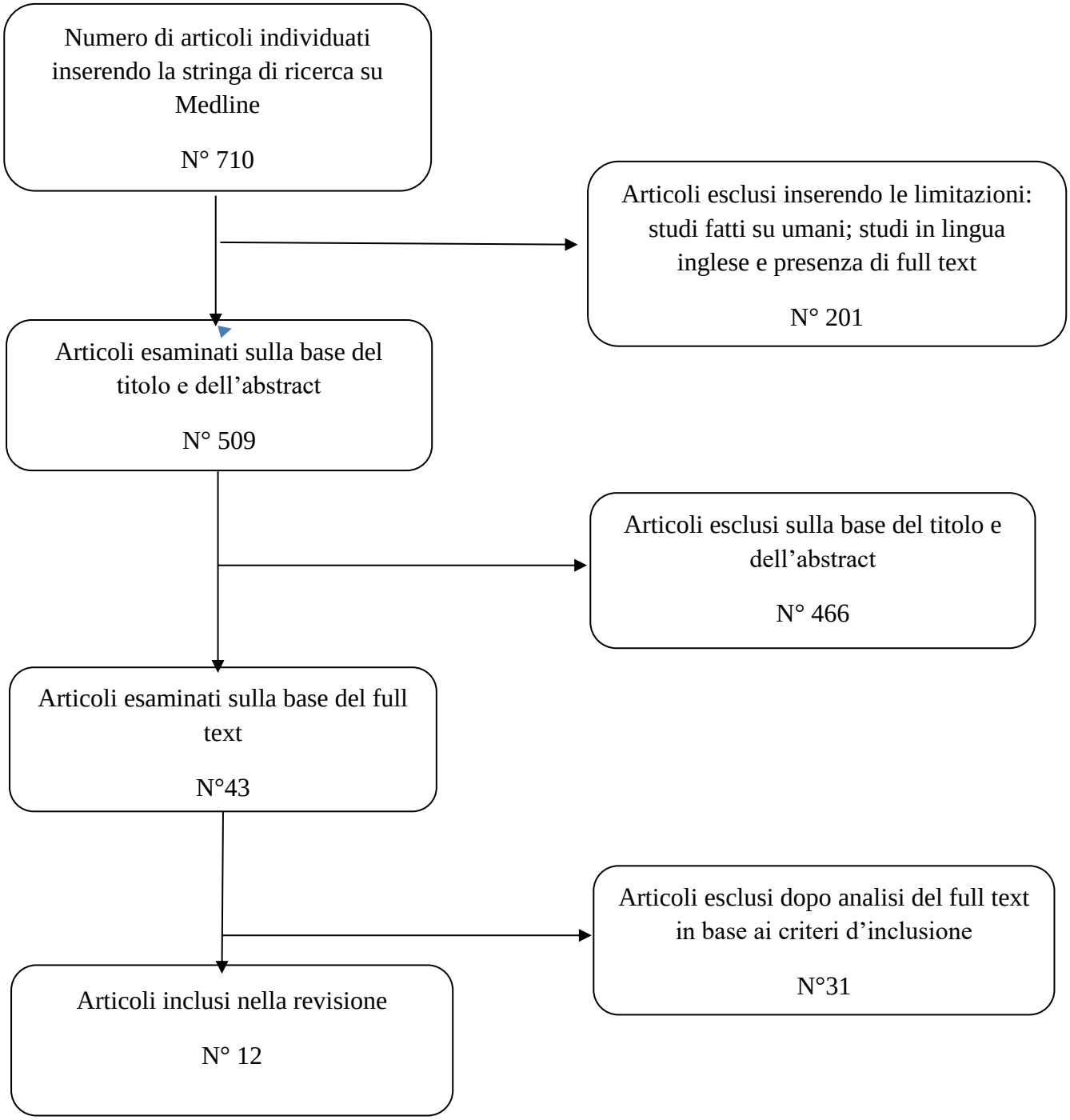
Numero di articoli individuati inserendo la stringa di ricerca su Medline
N° 710
Articoli esclusi inserendo le limitazioni: studi fatti su umani; studi in lingua inglese e presenza di full text
N° 201
Articoli esaminati sulla base del titolo e dell'abstract
N° 509
Articoli esclusi sulla base del titolo e dell'abstract
N° 466
Articoli esaminati sulla base del full text
N°43
Articoli esclusi dopo analisi del full text in base ai criteri d'inclusione
N°31
Articoli inclusi nella revisione
N° 12

Figura 2

Nelle tabelle seguenti vengono illustrati gli obiettivi, i materiali e metodi e i risultati di ogni studio preso in considerazione nella prima parte di questa revisione, al fine di riassumerli.

Riferimento Bibliografico	**Obiettivi dello Studio**	**Gruppo di Studio**	**Strumenti di Valutazione**	**Fattori di Rischio**
Suri P. et Al (2017) Cross-sectional co-twin control study	Esaminare le associazioni tra fattori di rischio psicologici e dello stile di vita con il CLBP	7108 partecipanti	Self-reported outcome	Obesità: (OR = 1.6, 95% CI 1.3-1.9) Depressione: (OR = 4.2, 95% CI 3.6-4.9)
Shemory et Al(2016)	Esaminare i fattori di rischio modificabili nel LBP	1201050 partecipanti	Self-Reported Outcome	Obesità: RR = 6.007 (5.986-6.027) Depressione: RR = 5.511 (5.491-5.531) Dipendenza Alcool: RR = 3.326 (3.299-3.354) Dipendenza Fumo: RR= 3.326 (3.299-3.354)
Meziat Filho et Al(2015) Cross-sectional study	Esaminare la prevalenza del CLBP in associazione con posture scorrette nel guardare Tv e nell'uso del Pc	1102 Studenti di Scuola Superiore	Questionario Self Reported	Posture Scorrette mentre si guarda la Tv: OR = 3.22, 95 % CI 1.38-7.5 Posture Scorrette al Pc: OR = 1.7, 95 % CI 1.06-2.73)
Hauser et Al (2014) Cross-sectional study	Esaminare come l'Indice di massa Corporea e la Depressione influenzano il mantenimento del CLBP	2500 Soggetti tra i 14 e 90 anni	Beck Depression Inventory Primary Care (BDI-PC) EORTC QLQ-C30	Obesità: OR = 1.07 [95% CI 1.03-1.13] Depressione: OR 1.71 [95% CI 1.55-1.88]
Ferreira et Al (2013) Sistematic Review	Esaminare il ruolo della dipendenza dall'alcool nella predizione e nel mantenimento del LBP			Dipendenza da Alcool: OR = 1.3; 95% CI: 1.1-1.5

Skouen et Al (2012)	Esaminare se le variazioni dei recettori adrenergici B2 siano fattori di rischio nelle disfunzioni muscolo scheletriche	1307 Soggetti	Questionario creato ad hoc Esami Dna	ADRB2 recessive model: OR = 2.49 (95% = 1.25, 4.98)
Deere et Al(2012)	Esaminare se l'obesità è un fattore di rischio per il CLBP negli adolescenti	3376 Partecipanti	Pain Questionary	Obesità: OR =2.04, P=.005
Nilsen et Al (2011)	Gli autori esaminano l'associazione tra attività fisica, indice di massa corporea e il rischio di cronicizzare il LBP	30000 Uomini e donne	Phisical Exercise Questionary BMI	Obesità nelle donne: RR = 1.21 (95% CI: 1.04, 1.41) Obesità negli uomini: RR = 1.21 (95% CI: 0.99, 1.46)
Melloh et Al (2011)	Predire ed evidenziare i fattori di rischio che portano a cronicizzare il LBP	127 pazienti	Oswestry Disability Index (ODI)	Depressione e Comportamenti maladattativi: OR = 5.1; (95% CI: 1.04–25.1)
Shaw et Al (2010)	Evidenziare i fattori Psichiatrici nel rischio di transizione verso la cronicità nel low back pain	140 Uomini	Diagnostic Interview Schedule (DIS-III-R)	Depressione: OR = 4.99; (95% 1.49-16.76) Ansia Generalizzata: OR = 2.45 (95% CI 1.06-5.68)
Shri et Al (2010) Meta Analisi	Evidenziare la correlazione tra l'obesità e l'insorgenza e il mantenimento del LBP		BMI Meta-Analysis of Pain in the Lower Back and Work Exposures (MAPLE)	Obesità: OR = 1.43 (95% CI: 1.28, 1.60)
Mok et Al (2008)	Esaminare la relazione tra ansietà, depressione ed intensità nel dolore nei pazienti con LBP	48 uomini 54 donne	Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) Numerical Rating Scale (NRS)	Ansia: ($r = 0{,}471$, $p < 0{,}0005$)

Mercado et Al (2005)	Esaminare se un cattivo coping può essere un fattore di rischio di cronicizzazione nel LBP	571 Pazienti	Chronic Pain Questionnaire	Coping Passivo: HRR=6.80, 95% (CI=2.36-19.6)
Evcik et Al (2003)	Esaminare se le alterazioni posturali siano un fattore di rischio nella cronicizzazione del LBP	25 uomini 25 donne	Immagini Radiografiche	SIA(Sacral inclination angle) maggiore in CLBP: P = <0.005. r=0.32
Toda et Al (2000)	Esaminare se la perdita di massa muscolare e l'aumento della massa corporea siano un fattore di rischio nel CLBP	330 pazienti	Straight leg raise test BMI	Perdita di massa muscolare e Obesità in presenza di Straight Leg test positivo: OR = 1.3 (95% CI: 1.1-1.5)
Christie et Al (1995)	L'obiettivo dello studio è evidenziare le alterazioni posturali che possono provocare il mantenimento della componente algica nel LBP	59 Pazienti	BMI VAS Measurement of lumbar lordosis and thoracic kyphosis Measurement of head position and shoulder position	BMI, lumbar lordosis, and head position: ($p < .05$),

Stile e Qualità della Vita

10 dei 17 studi analizzano lo Stile e la Qualità della Vita

Suri et all (2017)[28] (OR=1.6, 95% CI: 1.3-1.9), Shemory et all (2016)[29] (relative risk of 6.01) (95% confidence interval, 5.99-6.03),Sihawong et all (2016)[9](p=0.05), Hauser et all (2014)[31] (OR 1.08 [95% CI 1.05.-1.11]), Deere et all (2012)[32] (odds ratio [OR] 1.33, P=.04), Nilsen et all (2011)[33](women: P-trend = 0.02; men: P-trend < 0.001), Shiri et all [34] (OR = 1.43, 95% CI: 1.28, 1.60), Fransen et all (1976)[35] (OR, 1.7), Toda et all (2000)[36] (P =.03) hanno evidenziato l'obesità e il conseguente innalzamento del BMI (Body Mass Index >30) come il fattore di rischio principale per la cronicizzazione del low back pain.

Suri et all (2017)[28] (OR 1.2 [95% CI 1.1-1.4]), Shemory et all (2016)[29](RR of 3.326 (3.299-3.354), Ferreira et all (2013)[37] (OR: 1.3; 95% CI: 1.1-1.5) mettono in risalto come la dipendenza alcolica sia un fattore di rischio di cronicizzazione importante.

Shemory et all (2016)[29](RR of 4.489) suggerisce che il consumo quotidiano di nicotina abbia un'incidenza importanza nella cronicizzazione del low back pain.

Toda et all (2000)[36](P =.03 for the trunk and P<.001 for the lower extremities), Nilsen et all(2011)[33] (women: P-trend = 0.02; men: P-trend < 0.001) mettono in evidenza come una bassa massa muscolare a carico della zona lombare e degli arti inferiori favorisca la cronicizzazione del low back pain.

Fattori Posturali

3 studi su 17 analizzano gli atteggiamenti posturali dei pazienti

Meziat Filho et all (2015)[39] (OR 3.22, 95 % CI 1.38-7.5 and OR 1.7, 95 % CI 1.06-2.73) mette in evidenza come posture scorrette nel guardare la televisione e nello stare al computer siano dei fattori di rischio nel passaggio tra una low back pain acuto ad uno cronico.

Evcik et all (2003)[40] (P<0.005, r=0.32) sottolinea come si riscontri nei pazienti cronici un'aumentata lordosi lombare e un angolo di inclinazione sacrale maggiore rispetto ai soggetti con low back pain acuto

Christie et all (1995)[41] (p < .05) (p < .05) pone l'attenzione su come si evidenzi nel passaggio da una fase acuta ad una cronica un aumento della lordosi lombare, della cifosi dorsale e un'anteposizione del capo.

Fattori Psicologici

6 studi su 17 studi analizzano gli aspetti psicologici e psichiatrici

Suri et all (2017)[28](OR = 4.2, 95% CI 3.6-4.9), Hauser et all (2014)[31] (OR 1.71 [95% CI 1.55– 1.88]), Melloh et all (2011)[42] (OR 5.1; 95% CI: 1.04-25.1), Mok et all (2008)[43] (r = 0.471, p < 0.0005), Shaw et all(2010) (OR = 2.45; 95% CI 1.06-5.68)[44] evidenziano in maniera chiara come la Depressione e l'ansia siano un fattore determinante per la cronicizzazione del low back pain.

Mercado et all(2005)[45] (Moderate: HRRZ5.19, 95% CIZ1.78–15.1; High: HRRZ 6.80, 95% CIZ2.36–19.6) pone l'accento su come un cattivo coping da parte del paziente si riveli un fattore importante nel mantenimento nel tempo della sindrome dolorosa.

Fattori Genetici

1 studio su 17 analizza gli aspetti genetici

Skouen et all(2012)[38] (recessive model: OR = 1.40; 95% CI = 1.04, 1.90) sostiene che alcuni paramorfismi del gene ADR2 che codifica per il recettore Beta 2 adrenergico possa essere un fattore determinante nella cronicizzazione del dolore legato al low back pain.

Nelle tabelle seguenti vengono illustrati gli obiettivi, i materiali e metodi e i risultati di ogni studio preso in considerazione nella seconda parte di questa revisione, al fine di riassumerli.

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Hill et al.[8] (2011) Trial clinico randomizzato	Obiettivi: -verificare l'ipotesi che un approccio stratificato nella gestione del low back pain porti a benefici clinici ed economici rispetto all'attuale migliore pratica; - rilevare le differenze in ognuno dei tre gruppi, ossia – per pazienti a basso rischio, se il trattamento minimale sia in grado di dare risultati clinici identici a quelli ottimali, per i pazienti a rischio medio, se l'invio sistematico alla fisioterapia porti a risultati clinici migliori rispetto all'attuale migliore cura e, infine, per pazienti ad alto rischio, se fisioterapia e psicoterapia possano fornire risultati clinici superiori, sempre rispetto all'attuale migliore cura.	I criteri di eleggibilità sono: età maggiore di 18 anni, comprensione dell'inglese e lombalgia di qualsiasi durata, con o senza radicolopatia associata. Criteri di esclusione: pazienti con disordini potenzialmente gravi (cauda equina, sintomi di compressione, artrite e malignità), comorbidità , pazienti sottoposti a chirurgia spinale negli ultimi 6 mesi e donne in gravidanza. I reclutati sono 851 e ripartiti mediante randomizzazione stratificata a blocchi in ragione di 2:1 in un gruppo di intervento (568) e un gruppo di controllo (283). La stratificazione nei tre livelli di rischio (basso, medio, alto) avvenne mediante il questionario Start Back Tool. I partecipanti sono stati sottoposti a 30 minuti di valutazione fisioterapica e ad un colloquio che comprendeva anche insegnamenti e consigli. Nel gruppo di intervento le decisioni venivano prese in accordo col risultato fornito dallo StarT Back Screening Tool. L'impostazione del trattamento avveniva secondo un protocollo stabilito, e comprendeva anche consigli volti alla promozione di adeguati livelli di attività, la proiezione di un video educativo (Get Back Active) e la fornitura di un opuscolo sul mal di schiena. Ai pazienti con basso rischio veniva fornita solo questa prima sessione mentre venivano programmate ulteriori sessioni terapeutiche per coloro che presentavano medio ed alto rischio.	Outcome clinico primario: -RMDQ per la disabilità Outcome secondari: -VAS per il dolore -TSK per la paura del movimento -PCS per la catastrofizzazione del dolore; -HADS per l'ansia e la depressione -EuroQol EQ-5D per lo stato di salute generale; Il follow up è avvenuto a 4 e 12 mesi.	Lo Start Back Tool ha classificato 221 (26%) pazienti a basso rischio, 394 (46%) come a medio rischio e 236 (28%) come ad alto rischio nei gruppi di intervento e di controllo. Complessivamente, la riduzione del punteggio RMDQ (outcome primario) è maggiore nel gruppo di intervento rispetto al gruppo di controllo a 4 mesi (4 · 7 [SD 5 · 9] *vs* 3 · 0 [5 · 9], 1 · 81 [95% CI 1 · 06-2 · 57]) e a 12 mesi (4 · 3 [6 · 4] *vs* 3 · 3 [6 · 2], 1 · 06 [0 · 25-1 · 86]). Le differenze nelle misure degli outcome secondari a favore del gruppo di intervento sono significative a 4 mesi per intensità del dolore, catastrofizzazione, paura, ansia, depressione, salute generale, riduzione del rischio dello Start Back Tool e cambiamento globale ;e a 12 mesi per catastrofizzazione, paura, depressione, salute generale e riduzione del rischio.

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Magel et al.[9](2017) Analisi secondaria di uno studio randomizzata	In 181 pazienti con LBP acuto: - confrontare i risultati di dolore e disabilità a 4 settimane e 3 e 12 mesi di pazienti con LBP acuta che erano stati stratificati come a rischio medio o alto dal SBT.	Criteri di eleggibilità: -paziente con età tra i 18 e 60 anni con o senza sintomi riferiti anche agli arti inferiori. Criteri di esclusione: -intervento chirurgico alla colonna vertebrale lombosacrale, gravidanza in corso, LBP già trattato da un altro operatore sanitario, presenza di sintomi neurologici, presenza di red flags. Alla valutazione iniziale prima della randomizzazione i partecipanti hanno compilato i *questionari SBT, PCS per la catastrofizzazione* del dolore e FABQ per la paura del movimento. Prima della randomizzazione e dopo la valutazione di base, un fisioterapista ha fornito a tutti i partecipanti una copia del Back Book consigliando a tutti i partecipanti di evitare il riposo a letto, rimanere attivi e tornare alle normali attività il prima possibile. I partecipanti randomizzati al gruppo di intervento precoce sono stati sottoposti al primo trattamento di fisioterapia entro 3 giorni dalla valutazione di base e hanno ricevuto 4 trattamenti nell'arco di 3 settimane che comprendevano la manipolazione spinale, esercizi per la mobilizzazione e per il rinforzo muscolare. Il gruppo di controllo è stato trattato come di consueto.	La misura di outcome primaria è: -ODI per la disabilità Misura di outcome secondaria: -NPRS per il dolore Il follow up è avvenuto a 4 settimane e a 3 e 12 mesi.	Il campione di 181 pazienti è stato stratificato dallo SBT in 120 partecipanti (66%) come a medio rischio e 61 (34%) stratificati come ad alto rischio. Non sono state rilevate differenze nell'effetto dell'intervento tra partecipanti stratificati come a medio o alto rischio. Si è evidenziata una differenza significativa tra i gruppi di trattamento a 3 mesi a favore dell'intervento precoce per una riduzione della disabilità (p = 0,038) e a 3 mesi per la riduzione del dolore (p =0,021), che indica un vantaggio nel ricevere l'intervento precoce indipendentemente dalla categoria di rischio SBT. Si è anche evidenziato che i partecipanti stratificati ad alto rischio dallo SBT avevano più disabilità rispetto a quelli stratificati come a medio rischio al follow-up di 4 settimane (p = 0,048). Si è osservata anche una differenza significativa tra l'intervento precoce e i gruppi di terapia abituale nel gruppo ad alto rischio di cronicizzazione per gli esiti di ODI e NPRS a 3 mesi a favore dell'intervento precoce. (–5.87 [95% CI = –11.24, –0.50])

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Hill et al. [10](2008) Studio di coorte prospettico	Sviluppare e validare uno strumento che identifichi gli indicatori prognostici del low back pain rilevanti per il processo decisionale riguardo le opzioni di trattamento iniziale nell'assistenza primaria.	Ci sono stati 3 passaggi consecutivi allo sviluppo e alla validazione dello Start Back Tool: 1) selezione degli elementi per l'inclusione, 2) validazione delle proprietà psicometriche e identificazione dei punteggi di cut-off per l'allocazione dei sottogruppi 3) validazione esterna indipendente. I costrutti che erano indicatori prognostici indipendenti per la cronicità sono stati identificati dall'analisi secondaria di 1 studio controllato randomizzato (N=402), da uno studio prospettico di coorte(n=739) ed esaminando la letteratura scientifica attraverso una ricerca su Pubmed. L'analisi della curva ROC ha identificato singole domande di screening per i costrutti rilevanti. Le proprietà psicometriche dello strumento, tra cui validità concorrente e discriminante, coerenza interna e ripetibilità, sono state valutate all'interno di un nuovo campione di sviluppo (n = 131) e sono stati stabiliti i cut-offs del punteggio per consentire l'allocazione a 3 sottogruppi (basso, medio e alto rischio). La validità predittiva ed esterna è stata valutata all'interno di un campione esterno indipendente (n = 500).	Le misure di outcome utilizzate sono state: -RMDQ per la disabilità -TSK per la paura del movimento -PCS per la catastrofizzazione; -PHQ-2 per la depressione Il follow up è avvenuto a 6 mesi.	Lo strumento include 9 items: dolore irradiato agli arti inferiori, dolore presente anche alla spalla o al collo, disabilità, dolore fastidioso, catastrofismo, paura, ansia e depressione. Questi ultimi 5 elementi sono stati identificati come una sottoscala psicosociale. I risultati hanno mostrato una buona validità discriminante dello strumento di screening con AUC comprese tra 0,73 per il dolore irradiato alla gamba e 0,92 per la disabilità. Lo studio ha evidenziato anche una buona affidabilità dello strumento, infatti il coefficiente alfa di Cronbach è 0,79 per il punteggio complessivo dello strumento e 0,74 per i 5 elementi psicosociali. Le AUC non sono diminuite sostanzialmente tra il campione di sviluppo e il campione esterno. Le AUC (IC 95%) per disabilità, irritabilità e paura sono 0,92, 0,92 e 0,81, rispettivamente, nel campione di sviluppo e 0,90, 0,89 e 0,79 , rispettivamente, nel campione esterno. I risultati mostrano una sensibilità dello strumento SBT del 80,1% e una specificità del 65,4% nell'identificazione di pazienti con disabilità(RMDQ ≥7) a 6 mesi.

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e flow-up	Principali risultati
Kongsted et al.[11] (2015) Studio di coorte prospettico	In 859 pazienti con LBP aspecifico con età compresa tra i 18 e i 65 anni: -determinare l'associazione tra le aspettative dei clinici sul decorso clinico del LBP e l'outcome dopo 2 settimane, 3 mesi e 12 mesi, -confrontare le previsioni prognostiche dei clinici eseguite rispetto a quelle dello Start Back Tool e determinare se la combinazione delle aspettative dei medici con lo SBT può comportare una maggiore accuratezza delle previsioni	Criteri di esclusione: -paziente in gravidanza; - paziente con low back pain che ha bisogno di un trattamento chirurgico acuto. - paziente che era già stato visitato da altri clinici per il low back pain nei 3 mesi precedenti. - paziente con aspettativa prognostica del clinico mancante dopo la valutazione	Le misure di outcome utilizzate sono state: -NRS per il dolore -RDMQ per la disabilità Il follow up è avvenuto a 2 settimane (82%), a 3 mesi(79%) e a 12 mesi (74%).	Il decorso della LBP in 859 pazienti era previsto essere breve (54%), prolungato (36%) o cronico (7%). Le aspettative dei medici erano più fortemente associate all'educazione, alla storia della LBP, alla presenza di dolore irradiato e di segni neurologici al basale e correlati a tutti gli outcome. L'accuratezza delle previsioni riguardo la persistenza del dolore e della disabilità fatte dai medici (AUC 0.58 e 0.63) e SBT (AUC 0.50 e 0.61) erano comparabili e basse. Nessun aumento sostanziale della capacità predittiva è stato raggiunto combinando le aspettative dei medici e lo SBT per la persistenza del dolore(2 settimane p<.001, 3 mesi p=.001, 12 mesi p=.001) e per la disabilità (2 settimane p<.001, 3 mesi p<.001, 12 mesi p<.001).
Traeger et al.[12] (2016) Studio di coorte	L'obiettivo primario: -sviluppare e convalidare un modello prognostico per identificare il rischio di LBP cronica in pazienti con LBP acuta. L'obiettivo secondario: -determinare se i modelli prognostici variano in base alla definizione del LBP cronico.	E' stato sviluppato un questionario di screening a 5 voci PICKUP (indennità di invalidità, dolore alle gambe, intensità di dolore, depressione, rischio percepito) utilizzando i dati di 1230 pazienti con LBP acuto di uno studio prospettico di coorte e successivamente sono stati utilizzati i dati di 1528 pazienti con LBP acuto da uno studio randomizzato per validare esternamente il questionario. Non c'era alcuna differenza negli effetti del trattamento tra i gruppi. Sono stati sviluppati inoltre due ulteriori strumenti di screening prognostico che considerano l'impatto del dolore e della disabilità quando definiscono il LBP cronico. Per lo strumento che prevede dolore elevato, i pazienti saranno classificati come aventi "LBP cronica con dolore elevato" se hanno riportato intensità del dolore "moderata", "grave" o "molto grave" su una scala di 6 punti o ≥ 5 su una scala da 11 punti nel campione di validazione al follow-up di 3 mesi. Per lo strumento che prevede la disabilità, i pazienti saranno classificati come aventi "LBP cronica se hanno riportato ≥2 / 5 su una scala di disabilità a 5 punti a 3 mesi. Infine ad ogni individuo è stato assegnato un punteggio di rischio (basso, medio, alto) calcolato sommando i prodotti dei singoli valori di ciascuna variabile predittore e il suo coefficiente di regressione.	Outcome principale per lo sviluppo del modello primario: -scala Likert (1-6) per il dolore (è stato prestabilito che LBP è cronico se al follow up di 3 mesi il dolore è > 2 e se non ci sono stati periodi di remissione)	Complessivamente, il 30% del campione di sviluppo e il 19% del campione di validazione esterno hanno sviluppato un LBP cronico. Nel campione di validazione esterno, il modello primario (PICKUP) ha discriminato tra coloro che hanno sviluppato e non hanno sviluppato LBP cronico con prestazioni accettabili (AUC 0,66 [IC 95% da 0,63 a 0,69]). Sebbene la calibrazione del modello fosse accettabile anche nel campione di validazione esterna (calibrazione = -0,55, pendenza di calibrazione = 0,89), è stata osservata una calibrazione errata per i gruppi ad alto rischio. L'analisi della curva decisionale ha stimato che, se le decisioni di raccomandare ulteriori interventi fossero basate sui punteggi di rischio, lo screening potrebbe portare a una riduzione netta di 40 interventi non necessari per ogni 100 pazienti che si presentano all'assistenza primaria rispetto a un approccio "trattare tutti i pazienti". L'aggiornamento di PICKUP con un ulteriore fattore prognostico (qualità del sonno) non ha comportato un aumento significativo del modello ($p > 0,10$).

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Pagè et al.[13] (2015) Studio di coorte	In 53 pazienti con LBP cronico: -valutare le associazioni tra gli stati clinici a breve (≤ 6 mesi) e lungo termine (12 mesi) e due tipi di variabili, le misure fisiologiche e lo SBT; - studiare la capacità di entrambi le variabili di discriminare tra i partecipanti con e senza alti livelli di disabilità, dolore, paura del movimento e sensazione globale del paziente della sua condizione dolorosa.	Criteri d'inclusione: -adulti tra i 18 e 60 anni con LBP cronico non specifico (≥ 12 settimane) -pazienti in grado di leggere e capire il francese Criteri d'esclusione definiti prima del reclutamento sono: LBP di origine specifica, trauma o chirurgia della colonna vertebrale, scoliosi, malattia neurologica, ipertensione, gravidanza, recenti iniezioni di cortisone al rachide lombare, assunzione di farmaci per ridurre lo sforzo fisico e la percezione del dolore, danni agli arti inferiori, dolore irradiato sotto il ginocchio e dolore invalidante che non permette la valutazione. Alla valutazione di base i partecipanti hanno compilato i questionari clinici e sono stati i istruiti a eseguire, in sequenze randomizzate, compiti di resistenza muscolare in isometria del tronco in posizione prona, laterale destra e laterale sinistra, ciascuno preceduto da una massima contrazione volontaria isometrica (MVC) nella stessa posizione. L'attività dei muscoli lombari è stata raccolta durante le attività di resistenza prona e MVC utilizzando matrici di elettromiografia di superficie (EMG). Per raggiungere gli obiettivi, è stato calcolato il coefficiente di correlazione Kendall per valutare la relazione tra misure fisiologiche (tempi di resistenza, MVC, variabilità motoria e pendenza MF) e SBT e gli outcome clinici ai follow up.	Le misure di outcome utilizzate sono state: -ODI per la disabilità; -NRS (scala numerica a 101 punti) per il dolore; -TSK per la paura del movimento; -PGCI per la percezione del cambiamento (a 6 e 12 mesi) -SBT per la prognosi I questionari sono stati compilati alla valutazione e ai follow up avvenuti a 2 mesi, 4 mesi, 6 mesi e 12 mesi (per email o postali).	Lo SBT ha permesso l'identificazione dei pazienti che presentavano livelli più elevati di disabilità (ODI ≥24%), dolore (NRS ≥37%) o paura del movimento (TSK ≥41 / 68) ai follow up di 6 e 12 mesi (AUC = 0,71-0,84, p <0,05). Tra le misure fisiologiche, solo la MCV era correlata alla disabilità e alla paura del movimento al follow-up a 6 mesi (p <0,05), mentre nessun'altra misura fisiologica era in grado di identificare i partecipanti che presentavano livelli più elevati di disabilità, dolore, paura del movimento e percezione di cambiamento ai follow up(p > 0,05).

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Medeiros et al.[14] (2017) Studio di coorte	In 148 pazienti con LBP aspecifico cronico: -Valutare la capacità predittiva a lungo termine dello SBT quando somministrato in tempi diversi. -Indagare le variazioni nei sottogruppi di rischio misurati dallo SBT in un periodo di 6 mesi;	Criteri d'inclusione: -Pazienti con LBP aspecifica cronica (≥ 3 mesi) di entrambi i sessi con età compresa tra i 18 e i 60 anni con o senza dolore riferito agli arti inferiori. Criteri d'esclusione: -gravidanza, gravi patologie spinali, gravi malattie cardiorespiratorie e controindicazioni all'esercizio fisico. Tutti i pazienti inclusi in questo studio hanno effettuato 10 trattamenti (2 volte a settimana per 5 settimane) di fisioterapia con esercizi generali e specifici per la colonna lombare e sono stati sottoposti a tecniche di terapia manuale. Il fisioterapista ha scelto le procedure da adottare in ogni sessione in base al suo ragionamento clinico. Il fisioterapista e il valutatore erano ciechi riguardo ai sottogruppi dello SBT.	Le misure di outcome utilizzate alla valutazione iniziale e ai follow up sono state: -NPRS per il dolore; -RMQD per la disabilità; -PGCI per la percezione del cambiamento -SBT per la prognosi Il follow up è avvenuto a 5 settimane , 3 mesi e 6 mesi.	Il 60,8% dei pazienti ha modificato il sottogruppo tra il basale e le 5 settimane. Tuttavia, il 74,5% dei pazienti non ha modificato il sottogruppo tra le valutazioni di 3 mesi e di 6 mesi. È stato osservato che il sottogruppo più stabile era quello a basso rischio (il 90,3% è rimasto stabile dopo 5 settimane). Il sottogruppo a rischio medio ha mostrato la più alta percentuale di instabilità a tutte le valutazioni. Tra il basale e le 5 settimane, il 75,0% del rischio medio è cambiato in rischio basso o alto. Riguardo la capacità predittiva dello SBT a lungo termine, il punteggio alla baseline non è stato in grado di prevedere gli outcome a lungo termine per l'intensità del dolore(p=0.97), la disabilità(p=0.43) e l'effetto globale percepito(p=0.62). È stato possibile migliorare la predizione degli outcome clinici a lungo termine aggiungendo lo SBT ai successivi follow up, in particolare la valutazione SBT con più alto valore predettivo è stata quella alla 5 settimana(p<0.001).
Toh et al.[15] (2017) Studio di coorte prospettico	In 207 pazienti con LBP: -comparare la validità predittiva dei tre sottogruppi dello SBT con l'intensità del dolore al follow up in pazienti che ricevono fisioterapia per LBP.	Lo studio ha incluso pazienti provenienti da uno studio longitudinale che mirava a identificare i fattori di rischio per il dolore e la disabilità in pazienti con LBP trattato in modo conservativo. Criteri d'inclusione: -pazienti di età superiore ai 20 anni con LBP con o senza sintomi agli arti inferiori che sono stati sottoposti a trattamenti di fisioterapia ambulatoriale. E' stata utilizzata la regressione di probabilità proporzionale multivariata per valutare le associazioni delle varie misure SBT con l'intensità del dolore al follow-up, aggiustando per 7 covariate pre-specificate : età, sesso, indice di massa corporea, durata dell'episodio LBP corrente, tempo intercorso dalla baseline alla valutazione del follow-up, intensità del dolore al basale e punteggi ODI al basale.	Le misure di outcome utilizzate alla valutazione iniziale e ai follow up sono state: -NPRS per il dolore -SBT per la prognosi; Il follow up medio è stato di 12.5 settimane.	Tutti i sottogruppi SBT sono stati positivamente e significativamente associati alle probabilità di maggiore intensità del dolore alla valutazione dei follow-up (p <0,01). Per i punteggi complessivi dello SBT l'associazione non è lineare (p = 0,04), con un'associazione che aumenta quando i punteggi complessivi SBT superano i 4 punti. L'aggiunta di punteggi psicosociali SBT a un modello di una sola covariata ha migliorato la sua accuratezza predittiva (0,03 [IC 95%, 0,01-0,09]) mentre i miglioramenti nella previsione erano minori o trascurabili con i punteggi complessivi e categoriali SBT (0,02 e 0,007, rispettivamente). I punteggi psicosociali SBT hanno aggiunto un valore predittivo incrementale rispetto ai punteggi totali SBT nel predire l'intensità del dolore futuro (p = 0,03). Al contrario, i punteggi complessivi SBT non hanno aggiunto un valore predittivo significativo rispetto ai punteggi psicosociali SBT (p = 0,18).

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Beneciuk et al.[16] (2012) Studio di coorte prospettico	In 146 pazienti con LBP: - testare la validità predittiva dello STarT Back Screening Tool (SBT) rispetto alle misure psicologiche a singolo costrutto per gli outcome clinici a 6 mesi - testare il valore dell'informazione psicologica misurata in momenti diversi nella previsione degli outcome clinici a 6 mesi	Criteri d'inclusione: -adulti di età compresa tra i 18 e 65 anni con LBP con o senza dolore irradiato agli arti inferiori. Criteri di esclusione: -presenza di patologia sistematica correlata a malattia metastatica o viscerale, frattura spinale recente, osteoporosi e gravidanza. Alla valutazione iniziale i partecipanti hanno compilato un questionario standardizzato di autovalutazione comprendente domande relative a età, sesso, razza, etnia, istruzione, reddito familiare e stato civile e lavorativo. Inoltre, sono state ottenute informazioni che coinvolgono le caratteristiche cliniche del LBP (es. Chirurgia precedente, durata dei sintomi, inizio dei sintomi, localizzazione dei sintomi, LBP correlato al lavoro). I partecipanti hanno compilato il questionario SBT e i questionari psicologici a singolo costrutto, quali FABQ (FABQ-PA e FAQ-W) per la paura del movimento, PCS per la catastrofizzazione del dolore, TSK-11 per la paura del movimento e PHQ-9 che valuta la depressione. I pazienti sono stati sottoposti a trattamento fisioterapico impostato secondo la discrezione del fisioterapista.	Le misure di outcome utilizzate alla valutazione iniziale e ai follow up sono state: -NPRS per il dolore; -ODQ (0-100%) per la disabilità Il follow up è avvenuto a 4 settimane (88%) e 6 mesi (76%).	I punteggi di intensità del dolore iniziale (β = .39 a .45) e disabilità (β = .47 a .60) sono stati i predittori più forti in tutti i modelli di regressione finale, spiegando il 22% e il 24% e il 43% e il 48% della varianza per il rispettivo esito clinico a 6 mesi. Né lo SBT né i punteggi delle misure psicologiche hanno migliorato la predizione dell'intensità del dolore a 6 mesi. I punteggi complessivi SBT (β = 0,22) e SBS punteggi psicosociali (β = 0,25) hanno incrementato la previsione di disabilità a 6 mesi ($p<0.05$). I cambiamenti a quattro settimane nei punteggi TSK-11 (β = -. 18) erano predittivi dell'intensità del dolore a 6 mesi ($p=0.01$). I cambiamenti a quattro settimane nei punteggi FABQ-PA (β = -. 21), TSK-11 (β = -. 20) e i punteggi complessivi SBT (β = -. 18) erano predittivi di disabilità a 6 mesi.

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Mehling et al.[17](2015) Analisi di uno studio prospettico di coorte	In 605 soggetti con LBP acuto: -determinare se uno strumento di screening per il low back pain può aiutare a classificare i pazienti con dolore *acuto* in livelli di rischio per dolore cronico.	Criteri d'inclusione: -paziente con LBP < 1 mese Criteri d'esclusione: -altri episodi di LBP nell'ultimo anno e intervento chirurgico alla colonna vertebrale. I pazienti hanno risposto a un questionario 9APSI con 6 voci identiche e 3 elementi analoghi allo Start Back tool. Le regole dello SBT sono state applicate per classificare il rischio di LBP cronico del partecipante e la performance degli elementi di screening nel predire i risultati è stata valutata utilizzando i rapporti di probabilità.	Misure di outcome: -RMQD per la disabilità; -Scala Von Korff per il dolore -scala Likert per la percezione della guarigione Il follow up è avvenuto a 6(86%) e a 2 anni (73%)	Al follow-up a 6 mesi circa il 22% aveva sviluppato dolore cronico (definito come punteggio RMDQ ≥7) e il 25% a 2 anni, rispetto al 40% predetto dal campione di validazione Start back tool. L'applicazione del 9APSI al campione con pazienti con LBP esclusivamente acuto ha prodotto valori predittivi a bassa positività e rapporti di verosimiglianza positivi e negativi tra 0,48 e 1,63, che indicano una prestazione complessiva del questionario più debole rispetto ai valori nel campione di validazione Start back tool di pazienti con LBP di qualsiasi durata.
Beneciuk et al.[18](2014) Studio di coorte	In 123 pazienti con LBP aspecifica: - valutare le capacità predittive dello SBT quando somministrato in più punti temporali; -descrivere le modifiche nella categorizzazione Start Back Tool (SBT) dopo 4 settimane di fisioterapia ambulatoriale .	Criteri d'inclusione: età compresa tra 18 e 65 anni, LBP con o senza dolore irradiato ai glutei e agli arti inferiori; Criteri di esclusione: -presenza di patologia sistematica correlata a malattia metastatica o viscerale, frattura spinale recente, osteoporosi e gravidanza. I pazienti sono stati valutati al momento della presa in carico con SBT e a 4 settimane dopo per valutare i cambiamenti. I pazienti sono stati sottoposti a fisioterapia non standardizzata per la lombalgia.	Le misure di outcome utilizzate alla valutazione iniziale e ai follow up sono state: -NPRS per il dolore; -ODI (0-100%) per la disabilità Il follow up è avvenuto a 4 settimane e 6 mesi .	La maggior parte dei pazienti (81,8%) inizialmente classificati come ad alto rischio sono stati classificati in modo diverso dallo SBT a 4 settimane. L'11% dei pazienti è stato descritto come peggiorato, in base a modelli di cambiamento della categoria SBT a 4 settimane. La previsione dei punteggi di disabilità a 6 mesi è stata migliorata se si considera una rivalutazione con SBT a 4 settimane. ($p<0.05$)

Studio	Obiettivi	Materiali e metodi	Misure di outcome e follow-up	Principali risultati
Neubauer et al.[19](2005) Studio di coorte prospettico	L'obiettivo principale dello studio è: -sviluppare un breve strumento per prevedere in modo affidabile la cronicità nel low back pain acuto.	Una coorte di 192 pazienti con LBP acuto (<6 mesi) con età compresa tra 16 e 70 anni è stata valutata per parametri clinici, comportamentali, emotivi e cognitivi su una batteria di test self-report di 167 elementi stabiliti predittivi per la cronicità in LBP. Sono stati esclusi dallo studio pazienti che presentavano: dolore irradiato agli arti inferiori, dolore acuto da trauma, presenza di red flags. Tutti i pazienti hanno ricevuto il trattamento per LBP secondo principi standardizzati. L'analisi di regressione logistica è stata eseguita per valutare il valore predittivo di tutte le voci significativamente associate alla variabile dipendente. Le analisi di regressione logistica sono state quindi sottoposte ad analisi di validazione incrociata selezionando a caso due terzi dei dati (N = 123) per la costruzione del modello e valutare così l'affidabilità e la generabilità dei risultati.	L'outocome utilizzato per definire il low back pain cronico è la persistenza di dolore al follow up di 6 mesi.	Il modello di regressione logistica finale ha incluso nove fattori che hanno formato il questionario HKF-R-10 per predire la cronicità dopo sei mesi (Intensità del dolore, durata del dolore, livello di istruzione, altre localizzazioni del dolore rispetto alla LBP, depressione, effetto positivo del massaggio, genere femminile, prostrazione e catastrofizzazione). L' analisi della curva ROC dimostra un punteggio AUC di 0,88. Il 78% di tutti i casi (128 di 192 pazienti) sono stati trovati correttamente classificati secondo il criterio di cronicità del dolore a 6 mesi. I risultati mostrano una sensibilità del test del 75,3% e una specificità del 78,6%.

LBP= low back pain; SBT= Start Back Screening Tool; ODI = Oswestry Disability Index; ODQ= Revision Oswestry Disability Questionnaire; VAS = Visual Analogic Scale; RMDQ = Roland Morris Disability Questionnaire; NRPS = Numerical Rating Pain Scale; TSK = Tampa Scale of Kinesiophobia; PCS = Pain Catastrophizing Scale; FABQ = Fear Avoidance Beliefs Questionnaire; FABQ(PA)=Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (Physical Activity);FABQ(W)= Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (Work) PGIC = Patient Global Impression Change; HADS=Hospital Anxiety and Depression Scale; EQ-5d=EuroQoL Quality of Life Scale;PHQ-2=Patient Health Questionnaire.

Qualità metodologica degli studi sugli strumenti di stratificazione del rischio del low back pain

La qualità metodologica circa gli studi clinici randomizzati riguardanti gli strumenti del rischio di stratificazione è stata valutata con la PEDro scale (Allegato 1).

Il punteggio medio alla scala PEDro ottenuto dal totale dei 2 Trial Clinici Randomizzati inclusi è stato 6,5/10. La distribuzione dei punteggi nei vari items della scala PEDro ottenuti dai singoli studi è indicata nella tabella seguente (Tabella 1).

Gli studi di coorte inclusi nello studio sono stati analizzati alla luce dei criteri dello STROBE Statement (Allegato 2).
Il punteggio medio allo STROBE Statement (Tabella 2) dal totale dei 10 studi di coorte inclusi è 15,9/22.

Studio	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**10**	**TOT**
Hill et al.(2011)	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	6/10
Magel et al.(2017)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	7/10

Tabella 1- Valutazione qualitativa degli RCT tramite la Scala PEDro

1.Presenza di criteri di eleggibilità *

2.Assegnazione pazienti casuale (random)

3.Assegnazione in cieco dei pazienti

4. Caratteristiche simili alla baseline

5. Pazienti ricevono il trattamento in cieco

6. Terapisti erogano il trattamento in cieco

7.Chi ha registrato l'outcome era in cieco

8. Misure di outcome adeguate

9. Utilizzo di "intention to treat" nell'analisi dei dati

10.Comparazione statistica tra gruppi

11.Misura dell'effetto

*Indica che il primo item della scala Pedro non concorre al punteggio totale

ITEM		Hill et al. (2008)	Kongsted et al. (2015)	Traeger et al. (2016)	Pagé et al. (2015)	Medeiros et al. (2017)	Toh et al. (2017)	Beneciuk et al. (2012)	Mehling et al. (2015)	Beneciuk et al. (2014)	Neubauer et al. (2005)
1 a)	0,5	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b)	0,5	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
2	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
3	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
4	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
5	1	S	N	S	N	S	N	S	S	S	S
6 a)	0,5	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S
b)	0,5	N	N	N	N	S	N	S	N	N	N
7	1	S	S	S	N	N	S	N	N	S	N
8	1	S	S	S	S	S	N	S	S	S	S
9	1	S	N	S	N	S	N	S	N	N	N
10	1	S	S	S	S	S	S	S	S	N	N
11	1	S	S	S	S	N	S	N	N	S	N
12 a)	0,2	S	S	S	S	S	S	S	N	S	S
b)	0,2	S	N	S	N	S	S	N	N	N	N
c)	0,2	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N
d)	0,2	N	N	N	N	N	N	S	N	N	N
e)	0,2	S	S	N	S	N	N	N	N	N	N
13 a)	0,33	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b)	0,33	N	S	S	S	N	S	N	S	N	N
c)	0,33	N	S	S	S	S	S	S	S	N	N
14 a)	0,33	N	S	S	S	S	S	S	N	S	S
b)	0,33	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
c)	0,33	S	N	S	S	S	S	S	S	N	S
15	1	S	S	S	S	S	S	S	N	S	N
16 a)	0,33	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
b)	0,33	S	N	N	N	N	N	N	N	N	N
c)	0,33	S	S	N	N	N	N	N	N	N	S
17	1	S	S	N	N	N	N	N	S	S	S
18	1	N	S	S	S	S	S	S	S	S	S
19	1	S	S	S	S	S	S	S	N	S	N
20	1	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
21	1	N	N	S	N	S	N	S	N	N	S
22	1	N	S	S	S	S	S	S	S	N	N
TOT		17.1	17.2	19.2	15.2	17.4	14.7	17.6	13.5	15	12.7

Tabella 2 – Analisi qualitativa degli studi osservazionali tramite Scala STROBE

S = si (criterio presente)
N = no (criterio non presente)

5 DISCUSSIONI

5.1 Discussione sui fattori di rischio di cronicizzazione

La revisione degli articoli analizzati e individuati in letteratura nella prima parte dello studio, ha lo scopo di analizzare se determinati fattori psicologici, posturali, legati allo stile di vita e genetici possano essere considerati fattori di rischio di cronicizzazione in soggetti con low back pain acuto.

I risultati ottenuti da diversi studi, quali quelli di Suri et all (2017)[28](OR=1.6, 95% CI: 1.3-1.9), Shemory et all (2016)[29] (relative risk of 6.01) (95% confidence interval, 5.99-6.03),Sihawong et all (2016)[9](p=0.05), Hauser et all (2014)[30] (OR 1.08 [95% CI 1.05.-1.11]), Deere et all (2012)[31] (odds ratio [OR] 1.33, P=.04), Nilsen et all (2011)[32] (women: P-trend = 0.02; men: P-trend < 0.001), Shiri et all [33] (OR = 1.43, 95% CI: 1.28, 1.60), Fransen et all (1976)[34] (OR, 1.7), Toda et all (2000)[35] (P =.03 sembrano sostenere in maniera molto omogenea che un indice di massa corporea (BMI)>30 sia il fattore determinante per il rischio di cronicizzazione. I campionamenti di questi studi prevedono gruppi eterogenei da un punto di vista etnico e legato all'età e per questo molto affidabili. Tuttavia induce riflessione la definizione stessa di obesità legata al parametro BMI[46], in quanto il suo calcolo non tiene conto della percentuale di massa grassa o massa magra dei soggetti esaminati. Si ipotizza, dunque, che atleti di grossa massa muscolare potrebbero rientrare nell'intervallo che definisce l'obesità (>30) pur tuttavia non incorrere nel rischio relativo di cronicizzazione. Solamente negli studi di Toda et all (2000)[36](P =.03 for the trunk and P<.001 for the lower extremities), Nilsen et all(2011)[33] (women: P-trend = 0.02; men: P-trend < 0.001) si evidenzia come il fattore di rischio di cronicizzazione sia associato ad una bassa percentuale di massa magra a carico del tronco e degli arti inferiori. Questa osservazione induce la necessità di effettuare studi che approfondiscano il fattore di rischio obesità che ruota intorno al parametro BMI.

Alcuni studiosi quali Suri et all (2017)[28] (OR 1.2 [95% CI 1.1-1.4]), Shemory et all (2016)[29](RR of 3.326 (3.299-3.354), Ferreira et all (2013)[37] (OR: 1.3; 95% CI: 1.1-1.5) approfondiscono nei loro studi il ruolo della

dipendenza alcolica e Shemory et all (2016)[29](RR of 4.489) anche quello della nicotina come fattore di rischio di cronicizzazione, trovando un importante legame tra questi due fattori e il low back pain cronico. I gruppi di studio sono numerosi tuttavia non si evidenzia se il rischio legato a questi fattori sia di natura chimica, ossia legata a come l'alcool e le sostanze introdotte attraverso il fumo interagiscono con l'organismo o se i soggetti che tendono a sviluppare dipendenze abbiano come caratteristica comune un simile profilo psicologico che li porti a cronicizzare dei comportamenti. Questa eventualità collocherebbe le dipendenze da alcool e fumo come una conseguenza di determinati profili psicologici e potrebbe evidenziarsi un parallelismo tra cronicizzazione di comportamenti deleteri e mantenimento di percezioni dolorose nel tempo. Anche in questo caso sarebbe opportuno approfondire questo tipo di interazione.

Lo studio di Meziat Filho et all (2015)[39] (OR 3.22, 95 % CI 1.38-7.5 and OR 1.7, 95 % CI 1.06-2.73) mette in evidenza come posture scorrette nel guardare la televisione e nello stare al computer siano dei fattori di rischio nel passaggio tra una low back pain acuto e uno cronico, tuttavia, il campione sebbene numeroso è legato all'età adolescenziale. Questo si può rivelare un punto critico nel valore ponderale di questo studio, in quanto, essendo limitato all'adolescenza, non possiamo considerarlo un fattore assoluto essendo l'adolescenza stessa un momento particolare e limitato.

Gli studi di Evcik et all (2003)[40] ($P<0.005$, $r=0.32$) e di Christie et all (1995)[41] ($p < .05$) ($p < .05$) mostrano come si evidenzi nel passaggio da una fase acuta ad una cronica un aumento della lordosi lombare, un angolo di inclinazione sacrale, della cifosi dorsale e un'anteposizione del capo. In questi studi i campioni sono eterogenei ma non si evidenzia se queste caratteristiche che si riscontrano nei pazienti cronici siano dei fattori di rischio per sviluppare la cronicità o se siano una mera conseguenza del low back pain cronico.

Gli studi di Suri et all (2017)[28](OR = 4.2, 95% CI 3.6-4.9), Hauser et all (2014)[31] (OR 1.71 [95% CI 1.55– 1.88]), Melloh et all (2011)[42] (OR 5.1; 95% CI: 1.04-25.1), Mok et all (2008)[43] ($r = 0.471$, $p < 0.0005$), Shaw et all(2010) (OR = 2.45; 95% CI 1.06-5.68)[44] evidenziano in maniera chiara

come la Depressione e l'ansia siano fattori determinanti per la cronicizzazione del low back pain. La campionatura di questi studi è ampia ed eterogenea per sesso ed età. Si evidenzia in maniera chiara come i disturbi psicologici e psichiatrici maggiori inducano neuroplasticità centrale, sensibilizzando le vie nocicettive. Questo evidenzia come sarebbe opportuno uno screening adeguato nei casi di low back pain acuto e, con un approccio multidisciplinare, trattare quei pazienti che mostrano questo tipo di disturbi prima che diventino determinanti come fattori di rischio di cronicizzazione.

Nello studio di Mercado et all(2005)[45] (Moderate: HRRZ5.19, 95% CIZ1.78–15.1; High: HRRZ 6.80, 95% CIZ2.36–19.6) definisce come coping attivo tutte quelle strategie positive che richiedono al paziente di gestire responsabilmente il proprio dolore e le attività ad esso collegate. Viceversa il coping passivo viene definito come l'assegnare la responsabilità della gestione del proprio dolore a fattori esterni all'individuo, facendosi influenzare negativamente dalle proprie credenze o seguendo pareri non autorevoli. Lo studio evidenzia come un coping passivo da parte del paziente sia un fattore decisivo per aumentare il rischio di cronicizzazione. E' difficile dare un valore ponderale a questo studio in quanto si valuta il coping del paziente solo in virtù di ciò che lo stesso riporta, non essendoci un metro di valutazione oggettivo per la sua definizione.

Particolare interesse è legato allo studio di Skouen et all(2012)[38] (recessive model: OR = 1.40; 95% CI = 1.04, 1.90) nel quale sostiene che alcuni paramorfismi recessivi del gene ADR2 che codifica per il recettore Beta 2 adrenergico possa essere un fattore determinante nella cronicizzazione del dolore legato al low back pain. Il limite importante di questo studio è legato al fatto che solo pochissimi paramorfismi sembrano essere determinanti nel rischio di cronicizzazione e naturalmente non si è potuto esplorare e considerare la presenza di multiparamorfismi e la loro interazione. Tuttavia la campionatura ampia e le tecniche scientifiche utilizzate per evidenziare i paramorfismi ci lasciano un risultato importante e spesso non considerato, la possibilità concreta che determinati disordini muscoloscheletrici cronici

possano avere una componente genetica forte come meccanismo di mantenimento. La possibilità di effettuare screening che permettano di evidenziare in maniera precoce i pazienti che hanno questo tipo di varietà genetica permetterebbe di effettuare trattamenti farmacologici mirati che potrebbero avere un ruolo chiave nell'eliminare questo complesso fattore di rischio.

5.2 Discussione sugli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione

Sulla base degli studi inseriti in questa parte della revisione narrativa, emergono risultati contrastanti riguardo la predittività degli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione nei pazienti con low back pain. Lo strumento che è stato oggetto di studio di 10 dei 12 articoli inseriti in questa revisione è lo Start Back Screening Tool (SBT), che è stato sviluppato e validato in uno studio di Hill et al.[10] del 2008 mostrando una sensibilità del 80,1% e una specificità del 65,4% nell'identificazione di pazienti con disabilità a 6 mesi. Ciò è in accordo con i risultati dello studio di Pagè[13] in cui lo SBT ha permesso con una capacità accettabile l'identificazione dei pazienti con low back pain cronico che presentavano livelli più elevati di disabilità, dolore e paura del movimento a 6 e 12 mesi. In questo studio si è mostrata però l'assenza di correlazioni significative tra lo SBT e la scala PGIC utilizzata come misura di outcome nello studio, facendo riflettere sul fatto che altri domini correlati alla salute dei pazienti con low back pain potrebbero non essere stati presi in considerazione dallo strumento SBT.

In un ulteriore studio controllato randomizzato Hill[8] ha comparato un approccio stratificato di gestione del low back pain in base al rischio rilevato dallo strumento prognostico rispetto all'attuale migliore pratica e sono stati rilevati miglioramenti significativi rispetto al gruppo di controllo non solo nella misura dell'outcome primario (disabilità) sia a 4 mesi che a 12 mesi di follow-up, ma anche per una serie di outcome secondari, tra cui benessere fisico ed emotivo, intensità del dolore, qualità della vita e soddisfazione del trattamento, anche se non è stata riscontrata una differenza

significativa in termine di disabilità tra i gruppi di intervento e di controllo ad alto rischio.

In studi dove sono stati presi in considerazione pazienti con low back pain acuto i risultati suggeriscono invece di utilizzare lo strumento di screening prognostico Start Back Screening Tool con cautela[17], in quanto è emerso che lo strumento non è riuscito ad essere più preciso nella predizione degli outcome rispetto alle previsioni dei clinici.[11]

Anche Medeiros[14] e Beneciuk[18] hanno appurato dai loro studi che lo SBT non è in grado di prevedere gli outcome a lungo termine come la disabilità e l'intensità del dolore, ma la predizione per la disabilità a 6 mesi migliora aggiungendo la valutazione del rischio a diversi intervalli di tempo e quella con il più alto valore predittivo è stata quella a 4 settimane dalla valutazione iniziale.
Questo risultato è stato interpretato come una conseguenza dei cambiamenti importanti che entrambi gli studi hanno mostrato riguardo i sottogruppi SBT, con più della metà dei pazienti che a 4 settimane hanno cambiato sottogruppo dopo aver ricevuto trattamenti di fisioterapia di routine. I pazienti a medio e ad alto rischio di cronicizzazione sono quelli che hanno mostrato le percentuali più alte di variazione dei sottogruppi, mentre i pazienti a basso rischio si sono mostrati i più stabili. Questo però non è stato riscontrato alle rivalutazioni con lo SBT a 3 mesi e a 6 mesi, infatti in questo periodo di tempo più della metà dei pazienti sono rimasti stabili. Quindi questi dati suggeriscono che basarsi unicamente sulla categorizzazione iniziale a medio ed alto rischio può essere fuorviante, perché la maggior parte di questi pazienti (81,8%) passerà a una categoria a basso rischio dopo un ciclo di trattamento di fisioterapia di routine. In questi casi se lo SBT viene applicato solo al basale, è possibile che un trattamento psicosociale aggiuntivo non necessario possa essere erogato a pazienti classificati ad alto rischio, ma che potrebbero migliorare indipendentemente. Allo stesso tempo i risultati mostrano anche che una piccola parte di pazienti (11%) ha avuto un peggioramento del rischio e in questo caso una mancata rivalutazione del rischio potrebbe precludere loro ulteriori trattamenti di cui avrebbero bisogno. Inoltre questi risultati mostrano anche

l'utilità potenziale di questo strumento ai fini di monitoraggio del trattamento fisioterapico per fornire informazioni su quali aspetti del trattamento rafforzare, in base ai cambiamenti nella categorizzazione SBT durante il percorso riabilitativo.

I miglioramenti della predittività dello SBT a 4 settimane riguardano però solo la previsione dei punteggi di disabilità a 6 mesi e non i punteggi di intensità del dolore. Questo è stato riscontrato anche in un altro studio di Beneciuk[16] del 2012 in cui lo SBT è stato messo a confronto con questionari psicologici individuali quali FABQ (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire), PCS (Pain Catastrophizing Scale) e TSK-11(Tampa Scale of Kinesiophobia) ed i risultati hanno mostrato che i punteggi SBT della valutazione iniziale e a 4 settimane sono stati preziosi nel predire i punteggi della disabilità a 6 mesi mentre né lo strumento SBT né i questionari psicologici individuali sono stati in grado di predire i punteggi di intensità di dolore a 6 mesi.

Toh[15] invece nel suo studio ha posto l'accento sugli aspetti psicosociali legati al low back pain comparando la validità predittiva dello strumento SBT rispetto alla sua sottoscala psicosociale ed è stato osservato che la sottoscala psicosociale ha un significato prognostico comparabile, se non addirittura migliore rispetto al punteggio complessivo SBT per i punteggi NRPS. Questo risultato può indicare che, rispetto ai fattori fisici, i fattori psicosociali possono esercitare un'influenza predittiva più forte sull'intensità del dolore nei pazienti con low back pain. Questa implicazione è particolarmente rilevante per una migliore gestione dei pazienti con low back pain perché la valutazione dei fattori di rischio psicosociali comporterebbe il riconoscimento e il trattamento di disagi psicosociali che si sono rivelati essere importanti predittori di cronicizzazione nel low back pain in termini di dolore e disabilità.[47]

Trager[12] invece ha sviluppato e testato la validità esterna, in linea con le raccomandazioni PROGRESS[4], di un modello prognostico PICKUP che si è dimostrato capace di discriminare tra i pazienti che svilupperanno outcome positivi e outcome scadenti a 3 mesi con prestazioni accettabili (AUC>0,6). Tuttavia sono stati osservati errori di calibrazione negli strati a rischio più elevato, nei quali lo strumento ha sovrastimato il rischio indicando così una

possibile ripresa rapida anche per i pazienti appartenenti al rischio più elevato di cronicizzazione.

Un altro questionario di screening prognostico inserito in questa revisione è il Heidelberger Short Early Risk Assessment Questionnaire (HKF-R-10) sviluppato da Neubauer[19] in uno studio di coorte prospettico del 2005 i cui risultati mostrano una sensibilità del test del 75,3% e una specificità del 78,6% nel prevedere il rischio di cronicizzazione in pazienti con low back pain acuto utilizzando come misura di outcome la persistenza del dolore al follow up di 6 mesi. Questo strumento però non è stato validato su un campione esterno indipendente.

Purtroppo a causa delle evidenze contraddittorie emerse da questa revisione, risultano necessarie ulteriori ricerche per approfondire l'efficacia degli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione per una migliore gestione del low back pain.

5.2.1 Limiti dello studio

La qualità metodologica degli studi inclusi in questa revisione è da considerarsi buona. Dei 10 studi osservazionali inclusi, 5 risultano essere di alta qualità metodologica [10,1,12,14,16] e 5 di moderata qualità metodologica[13,15,17,18,19]. Di buona qualità metodologica sono anche i due trial clinici randomizzati. Tuttavia in entrambi gli RCT manca la cecità degli operatori che può determinare un bias di accertamento dell'esito e la cecità dei partecipanti che può aver portato ad un'aspettativa positiva maggiore nei soggetti che usufruivano del trattamento sperimentale e quindi i miglioramenti potrebbero essere legati a questa aspettativa piuttosto che ad un reale beneficio del trattamento somministrato. Gli studi presentano campioni estremamente variabili numericamente, e ciò comporta difficoltà nella generalizzazione dei risultati. Le misure di outcome utilizzate in questi studi non sono omogenee e l'utilizzo di misure di outcome self-report potrebbe aver influenzato i risultati. Anche i follow up nei vari studi non sono omogenei e vanno dalle 4 settimane ai 2 anni. In 7 degli studi

osservazionali[11,13,14,15,16,17,18] non è stato controllato il trattamento che i pazienti hanno ricevuto.

Altro limite da sottolineare che ha probabilmente inciso sui risultati della revisione è stato rivolgere la ricerca solo sul database Medline.

Conclusioni

Lo studio dei fattori di rischio di cronicizzazione per il low back pain è necessario al fine di individuare quali siano le cause più incisive che possano determinare il mantenimento di una patologia che come sappiamo è multifattoriale. Dalla ricerca effettuata si nota la prevalenza di studi che indagano aspetti psicologici e psichiatrici, sociali, posturali e genetici. Sebbene molti studi presentino criticità legate all'interpretazione degli stessi, si evince dall'eterogeneità di molti di essi che un BMI>30 e i disturbi psichiatrici maggiori abbiano un ruolo determinante nella cronicizzazione. Lo studio che approfondisce la componente genetica apre la strada ad una serie di studi che potrebbero evidenziare in futuro come riconoscere ed eliminare un fattore di rischio sottovalutato e poco conosciuto. Alla luce della prevalenza di cause multifattoriali nel mantenimento del low back pain, sarebbe opportuno introdurre una presa in carico multidisciplinare del paziente con il fine di ridurre i rischi di cronicizzazione.

Gli studi circa gli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione hanno evidenziato che gli stessi possono avere un'utile applicazione clinica nei confronti dei pazienti con low back pain, soprattutto quando somministrati in diversi momenti durante il percorso riabilitativo. Tuttavia è importante che i clinici che usano gli strumenti di screening per ottenere informazioni prognostiche considerino il potenziale per l'errata classificazione del rischio del paziente e le sue conseguenze per le decisioni dell'assistenza basate sullo screening. Bisogna riconoscere comunque che i risultati sui quali abbiamo valutato questi strumenti di screening sono variabili e quindi scarsamente generalizzabili. Rimane la necessità di intraprendere ulteriori studi clinici che indagano l'efficacia degli strumenti di stratificazione del rischio di cronicizzazione per indirizzare gli approcci di terapia stratificata per pazienti con low back pain prendendo in considerazioni anche altri fattori correlati al low back pain poco studiati al fine di migliorare la loro accuratezza predittiva.

BIBLIOGRAFIA

1. WHO The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. World Health Organ Tech Rep Ser. 2003; 919:1–218.

2. McGrail MP, Jr, Lohman WH, Gorman R. Disability prevention principles in the primary care office. Am Fam Phys. 2001;63:679–684.

3. Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. BMJ 2006;332:1430–4.

4. Hemingway H, Croft P, Perel P et al. Prognosis research strategy (PROGRESS) 1: a framework for researching clinical outcomes. BMJ 2013;346:e5595

5. Foster NE, Hill JC, Hay EM. Subgrouping patients with low back pain in primary care: are we getting any better at it? Man Ther. 2010 June 30, 2010.

6. Van der Windt D, Hay EM, Jellema P, Main CJ. Psychosocial interventions for low back pain in primary care: lessons learned from recent trials. Spine. 2008;33:81–89.

7. Department of Health (UK) The musculoskeletal services framework. A joint responsibility: doing it differently. Department of Health; Leeds: 2006.

8. Hill JC, Whitehurst DG, Lewis M, Bryan S, Dunn KM, Foster NE, Konstantinou K, Main CJ, Mason E, Somerville S, Sowden G, Vohora K, Hay EM. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. Lancet. 2011 Oct 29;378(9802):1560-71.

9. Magel J, Fritz JM, Greene T, Kjaer P, Marcus RL, Brennan GP. Outcomes of Patients With Acute Low Back Pain Stratified by the STarT Back Screening Tool: Secondary Analysis of a Randomized Trial. Phys Ther. 2017 Mar 1;97(3):330-337.

10. Hill JC, Dunn KM, Lewis M, Mullis R, Main CJ, Foster NE, Hay EM. A primary care back pain screening tool: identifying patient subgroups for initial treatment. Arthritis Rheum. 2008 May 15;59(5):632-41.

11. Kongsted A, Andersen CH, Hansen MM, Hestbaek L. Prediction of outcome in patients with low back pain--A prospective cohort study comparing clinicians' predictions with those of the Start Back Tool. Man Ther. 2016 Feb;21:120-7.

12. Traeger AC, Henschke N, Hübscher M, Williams CM, Kamper SJ, Maher CG, Moseley GL, McAuley JH. Estimating the Risk of Chronic Pain: Development and Validation of a Prognostic Model (PICKUP) for Patients with Acute Low Back Pain. PLoS Med. 2016 May 17;13(5):e1002019.

13. Pagé I, Abboud J, O Shaughnessy J, Laurencelle L, Descarreaux M. Chronic low back pain clinical outcomes present higher associations with the STarT Back Screening Tool than with physiologic measures: a 12-month cohort study. BMC Musculoskelet Disord. 2015 Aug 19;16:201.

14. Medeiros FC, Costa LOP, Added MAN, Salomão EC, Costa LDCM. Longitudinal Monitoring of Patients With Chronic Low Back Pain During Physical Therapy Treatment Using the STarT Back Screening Tool. J Orthop Sports Phys Ther. 2017 May;47(5):314-323.

15. Toh I, Chong HC, Suet-Ching Liaw J, Pua YH. Evaluation of the STarT Back Screening Tool for Prediction of Low Back Pain Intensity in an Outpatient Physical Therapy Setting. J Orthop Sports Phys Ther. 2017 Apr;47(4):261-267.

16. Beneciuk JM, Bishop MD, Fritz JM, Robinson ME, Asal NR, Nisenzon AN, George SZ. The STarT back screening tool and individual psychological measures: evaluation of prognostic capabilities for low back pain clinical

outcomes in outpatient physical therapy settings. Phys Ther. 2013 Mar;93(3):321-33

17. Mehling WE, Avins AL, Acree MC, Carey TS, Hecht FM. Can a back pain screening tool help classify patients with acute pain into risk levels for chronic pain? Eur J Pain. 2015 Mar;19(3):439-46.

18. Beneciuk JM, Fritz JM, George SZ. The STarT Back Screening Tool for prediction of 6-month clinical outcomes: relevance of change patterns in outpatient physical therapy settings. J Orthop Sports Phys Ther. 2014 Sep;44(9):656-64.

19. Neubauer E, Junge A, Pirron P, Seemann H, Schiltenwolf M. HKF-R 10 - screening for predicting chronicity in acute low back pain (LBP): a prospective clinical trial. Eur J Pain. 2006 Aug;10(6):559-66.

20. Stefano Govannoni, Silvia Minozzi, Stefano Negrini Percorsi diagnostico terapeutici per l'assistenza ai pazienti con mal di schiena (2006)

21. Bultmann U., Cotè P., Franche R.L., Johnson S.H., Lee H. et al (2007) Health status, work limitation and return to work trajectories in injuried workers with musculoskeletal disorders. Quality of life research, 16;1167-1178.

22. Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al.

23. Chapter 4. European guidelines for the menagement of chronic nonspecific low back pain. Eur Spine J 2006;15(Suppl 2): S192-300.

24. Delitto A, George SZ, Van Dillen LR, et al. Low back pain.J Orthop Sports Phys Ther 2012;42:A1-A57.

25. Balague F, Mannion AF, Pellise F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. Lancet 2012;379:482-91

26. Wikipedia, l'enciclopedia libera [internet]. Disponibile su: https://it.wikipedia.org/wiki/fattore_di_rischio

27. Spine J. 2017 Jan;17(1):4-14. doi: 10.1016/j.spinee.2016.07.533. Epub 2016 Oct 26.Modifiable risk factors for chronic back pain: insights using the co-twin control design. Suri P[1], Boyko EJ[2], Smith NL[3], Jarvik JG[4], Williams FM[5], Jarvik GP[6], Goldberg J[3].

28. Orthopedics. 2016 May 1;39(3):e413-6. doi: 10.3928/01477447-20160404-02. Epub 2016 Apr 12. Modifiable Risk Factors in Patients With Low Back Pain. Shemory ST, Pfefferle KJ, Gradisar IM.

29. J Occup Health. 2016;58(1):16-24. doi: 10.1539/joh.15-0168-OA. Epub 2015 Oct 23. Predictors for chronic neck and low back pain in office workers: a 1-year prospective cohort study. Sihawong R1, Sitthipornvorakul E, Paksaichol A, Janwantanakul P.

30. Pain Med. 2014 Aug;15(8):1316-27. doi: 10.1111/pme.12458. Epub 2014 May 15. The impact of body weight and depression on low back pain in a representative population sample. Häuser W1, Schmutzer G, Brähler E, Schiltenwolf M, Hilbert A.

31. Pain. 2012 Sep;153(9):1932-8. doi: 10.1016/j.pain.2012.06.006. Epub 2012 Jul 16. Obesity is a risk factor for musculoskeletal pain in adolescents: findings from a population-based cohort. Deere KC1, Clinch J, Holliday K, McBeth J, Crawley EM, Sayers A, Palmer S, Doerner R, Clark EM, Tobias JH.

32. Am J Epidemiol. 2011 Aug 1;174(3):267-73. doi: 10.1093/aje/kwr087. Epub 2011 Jun 1. Physical exercise, body mass index, and risk of chronic pain in the low back and neck/shoulders: longitudinal data from the Nord-Trondelag Health Study. Nilsen TI1, Holtermann A, Mork PJ.

33. Am J Epidemiol. 2010 Jan 15;171(2):135-54. doi: 10.1093/aje/kwp356. Epub 2009 Dec 11. The association between obesity and low back pain: a

meta-analysis. Shiri R1, Karppinen J, Leino-Arjas P, Solovieva S, Viikari-Juntura E.

34. Spine (Phila Pa 1976). 2002 Jan 1;27(1):92-8. Risk factors associated with the transition from acute to chronic occupational back pain. Fransen M1, Woodward M, Norton R, Coggan C, Dawe M, Sheridan N.

35. Arch Intern Med. 2000 Nov 27;160(21):3265-9. Lean body mass and body fat distribution in participants with chronic low back pain. Toda Y1, Segal N, Toda T, Morimoto T, Ogawa R.

36. Man Ther. 2013 Jun;18(3):183-90. doi: 10.1016/j.math.2012.10.007. Epub 2012 Nov 10. Is alcohol intake associated with low back pain? A systematic review of observational studies. Ferreira PH[1], Pinheiro MB, Machado GC, Ferreira ML.

37. Eur J Pain. 2012 Oct;16(9):1232-42. doi: 10.1002/j.1532-2149.2012.00131.x. Epub 2012 Mar 13. Genetic variation in the beta-2 adrenergic receptor is associated with chronic musculoskeletal complaints in adolescents. Skouen JS[1], Smith AJ, Warrington NM, O' Sullivan PB, McKenzie L, Pennell CE, Straker LM.

38. Eur Spine J. 2015 Mar;24(3):425-33. doi: 10.1007/s00586-014-3571-9. Epub 2014 Sep 12. Association between home posture habits and low back pain in high school adolescents. Meziat Filho N[1], Coutinho ES, Azevedo e Silva G.

39. Rheumatol Int. 2003 Jul;23(4):163-5. Epub 2003 Jan 18. Lumbar lordosis in acute and chronic low back pain patients. Evcik D[1], Yücel A.

40. Arch Phys Med Rehabil. 1995 Mar;76(3):218-24. Postural aberrations in low back pain. Christie HJ[1], Kumar S, Warren SA.

41. Occup Med (Lond). 2011 Mar;61(2):127-31. doi: 10.1093/occmed/kqq194. Epub 2011 Jan 3. Predicting the transition from acute to persistent low back pain. Melloh M[1], Elfering A, Egli Presland C, Röder C, Hendrick P, Darlow B, Theis JC.

42. J Clin Nurs. 2008 Jun;17(11):1471-80. doi: 10.1111/j.1365-2702.2007.02037.x. Epub 2008 Feb 19. Anxiety, depression and pain

intensity in patients with low back pain who are admitted to acute care hospitals. Mok LC[1], Lee IF.

43. Pain Med. 2010 Sep;11(9):1391-400. doi: 10.1111/j.1526-4637.2010.00934.x. Epub 2010 Aug 23. Psychiatric disorders and risk of transition to chronicity in men with first onset low back pain. Shaw WS[1], Means-Christensen AJ, Slater MA, Webster JS, Patterson TL, Grant I, Garfin SR, Wahlgren DR, Patel S, Atkinson JH.
44. Pain. 2005 Sep;117(1-2):51-7. Passive coping is a risk factor for disabling neck or low back pain. Mercado AC[1], Carroll LJ, Cassidy JD, Côté P.
45. https://it.wikipedia.org/wiki/Indice_di_massa_corporea
46. Alhowimel A, AlOtaibi M, Radford K, Coulson N. Psychosocial factors associated with change in pain and disability outcomes in chronic Low Back Pain patients treated by physiotherapist: A systematic review. SAGE Open Med. 2018 Feb 6;6:2050312118757387.

ALLEGATO 1: SCALA PEDro

1.	I criteri di elegibilità sono stati specificati	no ❑ si ❑	dove:
2.	I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi (negli studi crossover, è randomizzato l'ordine con cui i soggetti ricevono il trattamento)	no ❑ si ❑	dove:
3.	L'assegnazione dei soggetti era nascosta	no ❑ si ❑	dove:
4.	I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici	no ❑ si ❑	dove:
5.	Tutti i soggetti erano "ciechi" rispetto al trattamento	no ❑ si ❑	dove:
6.	Tutti i terapisti erano "ciechi" rispetto al tipo di trattamento somministrato	no ❑ si ❑	dove:
7.	Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio	no ❑ si ❑	dove:
8.	I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in piu' dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi	no ❑ si ❑	dove:
9.	Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati oppure, se non è stato così, i dati di almeno uno degli obiettivi principali sono stato analizzato per "intenzione al trattamento"	no ❑ si ❑	dove:
10.	I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali	no ❑ si ❑	dove:
11.	Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali	no ❑ si ❑	dove:

ALLEGATO 2: STROBE Statement

	Numero della voce	Raccomandazione
TITOLO e ABSTRACT	1	(a) Indicare il disegno dello studio nel titolo o nell'abstract con un termine usato frequentemente (b) Fornire nell'abstract un riassunto informativo ed equilibrato di ciò che è stato fatto e di ciò che è stato osservato
INTRODUZIONE		
Premesse / Razionale	2	Spiegare le premesse scientifiche e il razionale della ricerca proposta per la pubblicazione
Obiettivi	3	Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate
METODI		
Disegno di studio	4	Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio nella parte iniziale del lavoro
Contesto	5	Descrivere il contesto (setting), le sedi e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up e raccolta dei dati
Partecipanti	6	*a) Studio di coorte* - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up *Studio caso-controllo* - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei casi e i metodi di accertamento dei casi e di selezione dei controlli. Indicare il razionale per la scelta dei casi e dei controlli *Studio trasversale* – Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. *b) Studio di coorte* – per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei partecipanti esposti e non esposti *Studio caso-controllo* – per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei controlli per caso
Variabili	7	Definire in modo chiaro tutti gli esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l'effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile
Fonti dei dati / rilevazione	8*	Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati ed esporre dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione). Illustrare la comparabilità dei metodi di valutazione se vi è più di un gruppo
Errori sistematici (bias)	9	Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)
Dimensioni dello studio	10	Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio
Variabili quantitative	11	Spiegare come sono state gestite le variabili quantitative nelle analisi. Se applicabile, descrivere quali raggruppamenti sono stati scelti e perché
Metodi statistici	12	(a) Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento (b) Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni (c) Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti (d) *Studio di coorte* - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up *Studio caso-controllo* - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli *Studio trasversale* - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento (e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità

RISULTATI		
Partecipanti	13*	(a) Riportare il numero di individui in ciascuno stadio dello studio – ad es., numero di individui potenzialmente eleggibili, esaminati per l'eleggibilità, confermati come eleggibili, inclusi nello studio, che hanno completato il follow-up e che sono stati analizzati (b) Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio (c) Considerare l'uso di un diagramma di flusso
Dati descrittivi	14*	(a) Indicare le caratteristiche dei partecipanti allo studio (ad es., demografiche, cliniche, sociali) e dare informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori di confondimento (b) Indicare il numero di partecipanti con dati mancanti per ciascuna variabile di interesse (c) *Studio di coorte* – Riassumere la durata del follow-up (ad es., medio e totale)
Dati di esito	15*	Studio di coorte - Riportare il numero degli eventi di esito o delle misure riassuntive nel tempo Studio caso-controllo - Riportare il numero di ciascuna categoria di esposizione o le misure riassuntive di esposizione Studio trasversale - Riportare il numero degli eventi di esito o le misure riassuntive
Risultati principali	16	(a) Fornire le stime non aggiustate e, se applicabile, le stime aggiustate per i fattori di confondimento e la loro precisione (ad es., intervallo di confidenza al 95%). Chiarire per quali fattori di confondimento è stato eseguito l'aggiustamento e perché sono stati inclusi (b) Riportare i limiti delle categorie quando vengono categorizzate le variabili continue (c) Se rilevante, considerare di tradurre le stime di rischio relativo in rischio assoluto per un periodo di tempo significativo
Altre analisi	17	Riportare le altre analisi eseguite – ad es., analisi di sottogruppi e interazioni e analisi di sensibilità
DISCUSSIONE		
Risultati principali	18	Riassumere i risultati principali in relazione agli obiettivi dello studio
Limiti	19	Discutere i limiti dello studio, tenendo conto delle eventuali fonti di errori sistematici (bias) o imprecisioni. Discutere sia la direzione sia le dimensioni di tutti i potenziali errori sistematici (bias)
Interpretazione	20	Fornire una prudente interpretazione globale dei risultati, tenendo in considerazione gli obiettivi, i limiti, la molteplicità delle analisi, i risultati ottenuti in studi simili e altre evidenze rilevanti
Generalizzabilità	21	Discutere la generalizzabilità (validità esterna) dei risultati dello studio
ALTRE INFORMAZIONI		
Finanziamento	22	Indicare le fonti di finanziamento e il ruolo dei finanziatori nello studio attuale e, se applicabile, nello studio originale su cui si basa l'articolo attuale

* Fornire queste informazioni separatamente per i casi e per i controlli negli studi caso-controllo e, se applicabile, per i gruppi esposti e non esposti negli studi di coorte e trasversali.

Nota: Un articolo di spiegazione ed elaborazione espone ciascuna voce elencata e fornisce le premesse metodologiche e degli esempi di pubblicazioni trasparenti. L'elenco STROBE può essere meglio utilizzato in associazione a questo articolo (disponibile gratis sui siti Web di PloS Medicine all'indirizzo *http://www.plosmedicine.org/*, di Annals of Internal Medicine all'indirizzo *http://www.annals.org/* e di Epidemiology all'indirizzo *http://www.epidem.com/*). Sono disponibili versioni separate dell'elenco di voci per studi di coorte, caso-controllo e trasversali sul sito Web STROBE all'indirizzo *http://www.strobe-statement.org/* (in inglese).