



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



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

Stenosi lombare: trattamento chirurgico vs trattamento non chirurgico.

Una revisione della letteratura.

Candidato:

Dott.ssa FT. Riva Eleonora

Relatore:

Dott.ssa FT. OMT. Pagani Federica

INDICE

ABSTRACT.....	pag.2
INTRODUZIONE.....	pag.3
Definizione.....	pag.3
Eziopatogenesi e classificazione.....	pag.3
Incidenza e prevalenza.....	pag.4
Storia naturale.....	pag.4
Diagnosi clinica.....	pag.5
Diagnosi strumentale.....	pag.5
Diagnosi differenziale.....	pag.7
Presentazione clinica.....	pag.7
Esame obiettivo.....	pag.9
Trattamento conservativo.....	pag.9
Trattamento chirurgico.....	pag.11
Outcomes.....	pag.13
Trattamento conservativo VS chirurgia.....	pag.14
Fattori psicosociali	pag.14
Obiettivi della revisione.....	pag.16
MATERIALI E METODI.....	pag.17
Protocollo.....	pag.17
Quesito di revisione e strategie di ricerca.....	pag.17
Time stamp.....	pag.22
Criteri di selezione degli studi	pag.22
RISULTATI.....	pag.24
Selezione degli studi.....	pag.24
Flow chart di selezione degli articoli.....	pag.25
Descrizione degli studi inclusi	pag.26
Valutazione qualità metodologica.....	pag.26
Rischio di bias.....	pag.27
Sintesi degli studi inclusi.....	pag.28
Valutazione del livello di evidenza degli studi selezionati.....	pag.42
Studi esclusi.....	pag.43
Analisi dei risultati.....	pag.44
Sintesi dei risultati.....	pag.51
Valutazione del livello di evidenza e grado delle raccomandazioni.....	pag.54
DISCUSSIONE.....	pag.56
CONCLUSIONI.....	pag.61
Key Points.....	pag.62
BIBLIOGRAFIA.....	pag.63
APPENDICE.....	pag.69

ABSTRACT

INTRODUZIONE E SCOPO DELLO STUDIO La stenosi lombare è una patologia vertebrale determinata dalla riduzione anatomica del diametro del canale midollare, con conseguente compressione delle strutture vasculo-nervose adiacenti. Le modalità terapeutiche sono molteplici e spaziano attraverso differenti approcci conservativi e chirurgici. Purtroppo, ad oggi, è difficile stabilire fattori prognostici che permettano di chiarire la scelta più adeguata per ciascun paziente. Le caratteristiche intrinseche della patologia ostacolano un recupero completo e una revisione degli ultimi dati disponibili è necessaria per individuare il trattamento più efficiente, considerando l'unità biopsicosociale del soggetto. Lo studio si propone di indagare l'efficacia del trattamento conservativo e chirurgico nei pazienti con stenosi lombare. In particolare, il lavoro si propone, in primis, di identificare le modalità di trattamento associate al raggiungimento di outcomes migliori; in seconda battuta, ci si prefigge di capire se è possibile identificare fattori predittivi che permettano di individuare i pazienti che meglio risponderanno ad uno dei due approcci. Per fare ciò è necessario considerare la classificazione delle varie forme della patologia e associarle alle migliori prove di efficacia di trattamento. Obiettivo ultimo è quello di indagare l'influenza delle caratteristiche personali e psicosociali del soggetto, identificando in esse possibili fattori prognostici di malattia e di efficacia del trattamento.

MATERIALI E METODI Per soddisfare gli obiettivi dello studio viene condotta una revisione narrativa della letteratura. Le banche dati consultate sono: Medline, PEDro e Cochrane Library. Si sviluppa una stringa specifica per ciascun Database. Vengono inclusi nella revisione solo Trial Clinici Randomizzati e Controllati che mettono a confronto trattamenti conservativi e chirurgici ed una valutazione con PEDro Scale "buona" o "eccellente". Non è impostato alcun limite per: data di pubblicazione, tipologia di popolazione o stadio di malattia. Sono esclusi tutti gli studi relativi a patologie vertebrali diverse dalla stenosi spinale, stenosi cervicale, studi in vitro, su animali, modelli anatomici, studi con outcomes non pertinenti, articoli con abstract o full text non disponibile e quelli in lingua diversa dall'inglese. Lo screening avviene tramite lettura del titolo e dell'abstract, con eliminazione degli articoli non pertinenti e dei duplicati. La valutazione dell'eleggibilità avviene tramite lettura del full text. In seguito, si effettua la valutazione della validità interna di ciascun articolo tramite PEDro Scale, eliminando gli articoli non congruenti ai criteri di inclusione sopracitati. Infine, viene effettuata un'analisi qualitativa degli outcomes raggiunti, in relazione a tipologia di paziente, intervento e fattori biopsicosociali.

RISULTATI La ricerca conduce all'identificazione di 875 articoli. In seguito a screening, si eliminano 856 articoli. Dei 19 articoli rimasti, potenzialmente eleggibili, si recupera il full text. In seguito a lettura completa vengono eliminati 11 articoli non conformi all'analisi. Si conclude la ricerca con l'individuazione di 8 articoli: 7 articoli con valutazione "buona" alla PEDro Scale, 1 articolo con valutazione "eccellente".

DISCUSSIONE Gli studi inclusi dimostrano come pazienti con stenosi possano beneficiare, in termini di dolore, disabilità e qualità di vita, di trattamenti chirurgici di decompressione standard o mininvasiva (Grado A-B) e trattamenti conservativi multimodali (Grado A-B). La terapia infiltrativa ha portato a buoni risultati nella riduzione del dolore (Grado A), ma non altrettanto nel miglioramento di disabilità e partecipazione (Grado C). Il trattamento chirurgico si è dimostrato superiore al trattamento conservativo in tutti gli outcomes, eccetto che nel recupero della funzione cammino, in cui non è stata dimostrata alcuna differenza significativa tra gruppi. Difficile identificare possibili fattori prognostici, in quanto dagli studi si evince che indipendentemente dal quadro radiografico, entrambi gli approcci possono essere efficaci. Non è stato possibile confrontare variabili psicosociali, in quanto non indagate negli studi, ad eccezione del livello di soddisfazione per il trattamento ricevuto: anche in questo caso il confronto è stato a favore della chirurgia.

CONCLUSIONE La chirurgia si è dimostrata superiore al trattamento conservativo, nonostante anche quest'ultimo sia efficace nella gestione dei pazienti con stenosi e debba essere considerato in una fase iniziale di presa in carico del paziente, analizzando comorbidità e fattori di rischio per ogni scelta terapeutica rivolta prevalentemente ad una popolazione anziana.

INTRODUZIONE

La stenosi spinale lombare (LSS) è una patologia tipica della popolazione anziana¹, che influisce negativamente sui livelli di abilità e qualità di vita¹. Secondo una ricerca statistica canadese, nei prossimi 20 anni, il 23-25% della popolazione nazionale, avrà più di 65 anni²: questo comporterà un maggior rischio di prevalenza della patologia, con aumento relativo dei costi sanitari annessi³.

Definizione

La stenosi lombare è definita come condizione clinica correlata alla riduzione dello spazio anatomico delle strutture neurali e vascolari all'interno del canale vertebrale, con conseguente compressione delle strutture stesse⁴. Quando sintomatica, i quadri clinici possono essere variabili, ma prevalentemente caratterizzati da dolore ai glutei o agli arti inferiori, che possono presentarsi con o in assenza di dolore lombare⁴.

Eziopatogenesi e classificazione

La stenosi lombare può essere classificata in base al fattore eziopatogenetico in:

- Stenosi primaria o congenita
In questo caso la causa può essere idiopatica o associata a malformazione (acondroplasia)
- Stenosi secondaria o acquisita
Associata a processi degenerativi, spondilolisi, spondilolistesi, esiti iatrogeni, traumi o miscellanea (morbo di Paget, fluorosi)⁵.

La stenosi secondaria degenerativa è prevalentemente causata da erniazione discale, ipertrofia del legamento giallo, ipertrofia delle faccette articolari⁶, spondilolistesi degenerativa e formazioni osteofitosiche^{7,8}. Il processo degenerativo si articola secondo le seguenti fasi¹⁰:

- 1) in seguito a protrusione discale si riduce lo spazio intra-articolare e l'altezza del disco (questo causa una riduzione dell'altezza del recesso laterale e del forame vertebrale),
- 2) consegue un incremento della lassità del segmento per detensionamento dei legamenti e un aumento del carico meccanico a livello delle faccette articolari,
- 3) l'articolazione, nell'intento di stabilizzare il segmento, reagisce con un rimodellamento strutturale che porta ad una ipertrofia del legamento giallo e alterazioni artrosiche a

carico delle superfici articolari. Il legamento aumenta di spessore, perdendo fibre elastiche e incrementando la componente fibrotica⁹,

- 4) l'ultima fase può condurre ad una "micro-instabilità segmentale", determinando una spondilolistesi degenerativa¹⁰.

Il processo appena descritto può condurre ad una stenosi del canale in una o più delle sue parti. In base alla localizzazione, possiamo classificare il quadro di stenosi in: stenosi centrale per riduzione dello spazio centrale, stenosi laterale per riduzione del recesso laterale e stenosi intra-foraminale per restringimento del forame di coniugazione¹¹. In base alla localizzazione, il quadro clinico presenta sintomi prevalentemente unilaterali (stenosi laterale e foraminale) o bilaterali (stenosi centrale)¹².

Incidenza e prevalenza

Per ciò che riguarda l'epidemiologia della malattia, non ci sono dati assoluti: la prevalenza sembrerebbe essere stimata intorno al 9% nella popolazione generale, 47% nella popolazione over 60³. In USA la prevalenza è di 200000 adulti, con un'incidenza annuale di 5 casi ogni 100000¹³. In Giappone, la prevalenza correla con l'età, 1.7-2.2% tra i 40-49 anni, fino a 10.3%-11.2% tra 70-79 anni¹⁴. La patologia ha un forte impatto socioeconomico⁸: in USA si stimano costi sanitari pari a 4 bilioni di dollari ogni 2 anni³.

Storia naturale

Il decorso naturale delle stenosi classificate come lievi-moderate è favorevole nel 33-50% dei casi e un declino neurologico rapido è raro. Ad oggi non ci sono invece dati sufficienti per definire la prognosi naturale della stenosi severa (gravi deficit neurologici), in quanto questi pazienti sono i maggior candidati alla chirurgia⁴.

All'interno della storia clinica personale del paziente invece, si stima che nel 70% dei soggetti i sintomi siano stabili, nel 15% aumentino e nel restante 15% regrediscano¹¹.

Si tratta di una patologia multifattoriale, in cui la compressione non è l'unica variabile: l'assenza di peggioramento dei sintomi nella maggior parte dei pazienti potrebbe essere determinata dal fatto che il paziente anziano non ha alte richieste funzionali, il segmento con l'invecchiamento si auto-stabilizza e si possono associare meccanismi di adattamento al dolore¹⁵.

Diagnosi clinica

La diagnosi di stenosi lombare si basa su anamnesi, esame obiettivo e immagini radiografiche (importanti per valutare il livello e la severità)⁶. La diagnosi di stenosi spinale lombare dovrebbe essere considerata nel paziente anziano, che presenta una storia clinica di sintomi agli arti inferiori e/o glutei, esacerbata dal cammino e stazione eretta, ridotta dalla posizione seduta e dalla flessione anteriore del tronco⁴. Da questa affermazione si delinea chiaramente la necessità di considerare in modo prioritario la condizione clinica del paziente attraverso l'anamnesi (presenza di un quadro patognomonico) e solo in seguito confrontarla ad una valutazione radiografica⁸. La stenosi radiografica è infatti, una condizione necessaria ma non sufficiente per confermare la diagnosi e determinare la gravità dei sintomi e del grado di disabilità¹⁶.

Secondo un recente studio Delphi, sono state individuate 3 domande sensibili, che all'interno dell'anamnesi, possono indirizzare il clinico nella sua ipotesi diagnostica: ricerca di sintomi durante il cammino, riduzione dei sintomi con la flessione anteriore del tronco e segno dello shopping cart³.

Diagnosi strumentale

La RMN è considerata lo strumento clinico più appropriato per confermare la presenza di alterazioni strutturali del canale vertebrale o di compressione della radice nervosa, in pazienti che presentano una storia clinica correlabile ad un quadro di stenosi⁴. La RMN permette di individuare il segmento stenotico o i segmenti stenotici, di analizzare e calcolare la proporzione tra le dimensioni del sacco durale e il canale, in particolare la riduzione del diametro AP e trasverso¹⁶. Ecco i dati più frequenti: L4-L5 è il segmento più colpito, a seguire L5-S1, L3-L4¹⁶. I valori di sensibilità (SN) e specificità (SP) per la RMN utilizzata nella diagnosi di Lumbar Spinal Stenosis (LSS) sono: SN 87/96%, SP 68/75%¹⁷.

Nel caso in cui la RMN sia controindicata o inconcludente, la CT mielografia può essere considerata una valida alternativa⁴. Se anche la mielografia è inappropriata, inconcludente e/o controindicata l'esame più indicato è la CT⁴. Il valore di riferimento per la diagnosi di stenosi con esame TC è area del sacco durale inferiore o uguale a 100 mm² secondo un autore¹⁶, 70 mm² per un altro autore¹¹.

L'indagine con Rx viene invece utilizzata in dinamica per valutare l'instabilità¹⁶.

RMN o CT con carico assiale sono degli strumenti integrativi nel processo diagnostico⁴. La RMN con carico assiale o in posizioni provocative è in grado di mostrare con maggior sensibilità e specificità la componente stenotica. Ciò determina una migliore valutazione radiografica in previsione di una proposta chirurgica: è possibile visualizzare in carico delle deformazioni della dura madre o cisti non altrimenti evidenziabili¹⁸.

Non esiste un criterio quantitativo utilizzato come gold standard nella diagnostica per immagini. Quelli maggiormente utilizzati in RMN sono: diametro antero-posteriore del canale vertebrale ($<10-15$ mm)¹⁶, cross sectional area ($75-100\text{mm}^2$: considerare che da L1 a L5 il contenuto neurale si riduce)⁶, altezza e profondità del recesso laterale¹¹, diametro del forame (≤ 5 mm)¹¹. Si parla di stenosi relativa (in caso di stenosi centrale) se il diametro sagittale è compreso tra i 10-14 mm e di stenosi assoluta se inferiore a 10mm¹⁰. Le donne presentano aree più piccole e maggior casi di stenosi associata a spondilolistesi degenerativa¹⁹.

Per approfondimento diagnostico (identificare il segmento danneggiato)¹⁷ o a supporto di diagnosi differenziale è possibile un ulteriore esame: l'elettromiografia⁸. È stata evidenziata una correlazione tra segnale EMG e VAS score⁶.

In caso di sospetta diagnosi di osteopenia e osteoporosi può essere indicata anche la densitometria ossea DEXA¹⁷.

Ad oggi non sono presenti sufficienti evidenze che correlino il quadro clinico a quello strumentale^{1,4,7}; non c'è correlazione tra RMN e clinica, ciò a supporto del fatto che LSS è una patologia ad eziologia multifattoriale⁶. In soggetti asintomatici con più di 60 anni: il 100% mostra cambiamenti degenerativi¹⁷, il 20% presenta stenosi radiologica¹⁰.

In uno studio prospettico si evidenzia la mancata correlazione tra area del sacco durale e l'abilità motoria nella deambulazione. Anzi i sintomi maggiori sono presenti nei pazienti con stenosi radiologica moderata, mentre i pazienti con stenosi radiologica severa mostrano paradossalmente una riduzione della disabilità, oltre che dei sintomi. L'autore ipotizza che questo fenomeno sia associato alla riduzione di instabilità vertebrale, secondaria all'avanzamento del processo artrosico, con conseguente auto-stabilizzazione del segmento stesso⁶.

Diagnosi differenziale

L'inquadramento clinico è reso complesso dalla variabilità del quadro e dei sintomi, che rendono necessaria l'esclusione di un coinvolgimento di patologia non muscolo-scheletrica. La diagnosi è oltremodo complicata dalla presenza di una popolazione anziana che evidenzia frequenti comorbidità (polineuropatia diabetica, patologie occlusive delle vene presenti nel 26% dei pazienti)^{8,10}.

In particolare, le principali patologie che vanno in diagnosi differenziale con la stenosi lombare sono: claudicatio vascolare, neuropatia periferica⁸, Aneurisma Addominale Aortico, Aneurisma Arteria Iliaca, ischemia arti inferiori, trombosi venosa profonda, ischemia intermittente per insufficienza venosa¹⁶, patologie occlusive arteriose periferiche, ernia del disco, coxartrosi e gonartrosi, stenosi toracica e cervicale, neuropatia metabolica e infiammatoria, crollo vertebrale (osteoporosi), tumori e infezioni spinali, mielopatia, patologie neurologiche, sclerosi multipla, necrosi della testa del femore, fratture composte della testa del femore, patologie pelviche o retroperitoneali¹⁷.

Presentazione clinica

Qual è quindi la presentazione clinica tipica della stenosi lombare?

I sintomi tipici sono qui schematizzati:

- Claudicatio neurogenica

La claudicatio neurogenica è descritta come dolore, discomfort, formicolio, fatica a livello dei glutei, coscia e polpacci uni e bilaterale, esacerbati dal cammino e dalla stazione eretta^{2,20}.

Uno studio recente mostra una relazione tra Cross Sectional Area (CSA) e walking ability in pazienti con LSS: i pazienti che non possono camminare più di 500m presenterebbero una CSA inferiore (53.5 mm²) rispetto a chi ha la capacità di camminare più di 500m (68.8 mm²)²¹.

La claudicatio neurogenica sembrerebbe essere presente nel 94-99% dei pazienti affetti da stenosi spinale lombare^{22,23}.

- Sintomi radicolari

Tali sintomi sono scrivibili a compressione o infiammazione delle strutture neurali, ischemia vascolare o instabilità²⁴.

- Lombalgia⁸
- Crampi notturni

Tali sintomi sono correlati alla severità del quadro clinico, si riducono con trattamento chirurgico, meno efficace il trattamento conservativo. Sono causati da compressione nervosa e patologia vascolare²⁵.

Il quadro tipico patognomonico è l'esacerbazione dei sintomi in posizioni e movimenti provocativi (estensione lombare) e riduzione o abolizione degli stessi in posizioni allevianti (flessione lombare)⁴. Il camminare in piano e l'estensione lombare aumentano i sintomi, la flessione li riduce¹.

Il meccanismo patogenetico a cui si correla tale quadro clinico è dato da una combinazione di

- Fattori meccanici

In stazione eretta, per l'accentuazione della lordosi lombare, il legamento giallo viene traslato anteriormente verso il midollo, riducendo il lume del canale ed inducendo una compressione meccanica delle strutture nervose²⁶. In estensione, il diametro sagittale del canale vertebrale si riduce di oltre 2 mm, la CSA di un 25-40%²⁶, lo spazio foraminale di un 15%¹⁶ e il legamento giallo aumenta di 2 mm di spessore¹⁶. In flessione lo spazio foraminale aumenta del 12%¹⁶.

- Fattori vascolari

Si osserva una ischemia delle arterie e delle vene corrispondenti, causata, in stazione eretta, dall'incremento della pressione epidurale per la forza di gravità e il peso corporeo^{26,27}. Questo meccanismo determina una ulteriore sofferenza delle strutture nervose irrorate¹⁰.

L'esordio può essere progressivo o in seguito ad attività intensa o trauma¹⁶. Il quadro clinico può essere suddiviso su base temporale, in una fase iniziale con presenza di claudicatio neurogenica, in una seconda fase con presenza di deficit neurologici e in un'ultima fase con evoluzione maligna in sindrome della cauda equina¹⁰. Ecco i quadri più frequenti associati a stenosi lombare: 95% dei casi sindrome radicolare, 91% claudicatio neurogenica, 70% alterazioni sensoriali, 33% deficit di forza, 42% sintomi bilaterali (a cui si aggiungono fatica, parestesia, crampi e vescica neurogenica)¹⁶. Distribuzione dei sintomi: 91% a livello di L5, 63% S1, 28% L1-L4, 5% S2-S5¹⁶.

A causa delle caratteristiche cliniche, i pazienti affetti da LSS abbandonano a poco a poco il cammino e riducono il livello di abilità e partecipazione^{2,20}.

Esame obiettivo

Ad oggi non è possibile individuare test con alta specificità e sensibilità che all'interno dell'esame obiettivo possano confermare o confutare l'ipotesi diagnostica. I segni maggiormente associati a un quadro di stenosi sono: base d'appoggio allargata (LR 14.3), test di Romberg positivo (LR 4.3), dolore alle cosce esacerbato dall'estensione protratta (mantenuta 30 secondi) (LR 2.5), deficit neuromuscolari (LR 2.1)⁴.

La valutazione della funzione cammino (base allargata o normale), test di Romberg modificato (SP 90%), test provocativi in estensione, test di forza agli arti inferiori, valutazione neurologica del livello corrispondente e di quelli superiori^{8,17} e valutazione degli aspetti psicosociali¹⁷ sono esami da considerare e selezionare in base alle caratteristiche del paziente e delle ipotesi diagnostiche elaborate in sede anamnestica.

L'esame elettromiografico rivela che i pazienti con stenosi mostrano minori segni di fatica rispetto ai pazienti con Low Back Pain (le fibre di tipo II diminuiscono, le tipo I rimangono)²⁸. Inoltre, sono state riscontrate alterazioni del controllo motorio (inibizione del Flexion Relaxation Phenomenon) e del Joint Position Sense²⁸.

Trattamento conservativo

Non esistono paradigmi terapeutici standardizzati¹³. Uno dei primi e fondamentali obiettivi del trattamento è incrementare la capacità di deambulazione². In caso di sintomi moderati e in assenza di gravi deficit neurologici può essere indicato il trattamento conservativo¹⁰. Il trattamento conservativo si sviluppa intorno ad un approccio integrato che prevede differenti strumenti:

<i>Educazione e modifica dello stile di vita</i>	Riduzione del peso e cambiamento comportamenti scorretti (fumo) ^{1,8,29} .
<i>Farmaci</i>	Il supporto farmacologico può avvalersi di: farmaci antiinfiammatori non steroidei (NSAIDs), calcitonina intramuscolo, vitamina B12,

	prostaglandine E1 (aumento della circolazione periferica), Gabapentin (low evidence), oppioidi, miorilassanti^{2,4,10,11,27,30}. Il trattamento farmacologico con spray nasale e calcitonina non si è dimostrato efficace nel breve periodo (entro 6 settimane)³¹, pertanto la Calcitonina è considerata un farmaco inefficace². Solo in uno studio (very low evidence) si evidenzia una maggior efficacia di calcitonina associata a steroidi rispetto a solo steroidi su dolore e disabilità a 2 mesi e 1 anno dall'iniezione²⁷.
<i>Fisioterapia</i>	Studi con un grado di efficacia low e very low mostrano risultati positivi a favore della fisioterapia². La fisioterapia è indicata in caso di stenosi lieve-moderata³². L'incertezza principale è data da una mancata standardizzazione del trattamento, che sconfina dalla Terapia Manuale a esercizi di varia natura, fino a Terapie Fisiche. Negli studi si fa riferimento a esercizi (di stretching e in flessione), training per l'equilibrio, esercizi di stabilizzazione, treadmilling, bicicletta^{8,10}. Una caratteristica positiva della fisioterapia è che è in grado di promuove il self management³³. Migliora la flessibilità, la mobilità, riduce il decondizionamento fisico e psicofisico³³. L'esercizio proposto può essere aerobico, di mobilità, di rinforzo, associato ad una gestione home-based, ma deve essere condotto per almeno 3/6 settimane³³.
<i>Manipolazioni</i>	
<i>Infiltrazioni epidurali</i>	Infiltrazioni epidurali con farmaco steroideo mostrano miglioramenti nel breve termine (da 2 settimane a 6 mesi). Evidenze conflittuali nel lungo termine (3/36 mesi)². Infiltrazioni di anestetico locale con e senza steroidi hanno dimostrato la stessa efficacia e nessuna differenza negli outcomes⁸. Si tratta comunque di studi con un grado di evidenza very low². Le infiltrazioni possono essere intra-articolari (zigoapofisi) o epidurali¹⁷.
<i>Corsetto</i>	Migliora la funzione cammino e riduce il dolore. Non si osserva comunque un mantenimento dei risultati una volta rimosso³².

TENS

Agopuntura

CBT

Cognitive behavioral therapy³⁴

Il trattamento conservativo è atto a ridurre la percezione del dolore, migliorare il movimento e il controllo motorio del rachide, sia con trattamenti passivi che attivi^{1,20}.

Un fattore prognostico negativo per il trattamento conservativo è la presenza di scoliosi, uno positivo la risposta positiva al trattamento conservativo stesso¹⁵.

Fattori predittivi a 3 anni per il trattamento conservativo sono stati indagati in uno studio prospettico (non sono stati differenziati pazienti con sintomi moderati o severi per essere meno restrittivi): la presenza di soli sintomi radicolari, l'assenza di spondilolistesi e scoliosi, sintomi presenti da meno di 1 anno sono fattori predittivi positivi. La presenza di sintomi da più di 1 anno peggiora la prognosi per la possibile degenerazione Walleriana, determinata dalla prolungata compressione ischemica. Peggior prognosi in pazienti con aterosclerosi e ipertensione (comorbidità associate e maggior avanzamento dei processi degenerativi)³⁵.

Trattamento chirurgico

Importante ricordare che la stenosi lombare è la più frequente diagnosi associata a chirurgia spinale negli over 60³². A supporto della chirurgia ad oggi abbiamo un grado di low evidence².

I chirurghi sono prevalentemente d'accordo con l'indicazione di 3 mesi di trattamento conservativo prima dell'indicazione chirurgica^{10,36,37}. Secondo l'opinione degli esperti, l'indicazione chirurgica è associata a dolore e disabilità severa, claudicatio neurogenica e stenosi severa e/o multipla con spondilolistesi^{1,37}. Raccomandata nel caso in cui ci siano sintomi persistenti e per chi non migliora in seguito a trattamento conservativo²⁹. Indicazione di fusione vertebrale in caso di instabilità o spondilolistesi maggiore di grado 2³⁷. La selezione del paziente chirurgico avviene secondo la valutazione della RMN e dell'EMG dove necessaria³⁸. Unica indicazione certa per la chirurgia è la presenza di Sindrome della Cauda Equina (areflessia, anestesia a sella e disturbi sfinterici)³⁶.

Gli obiettivi del trattamento chirurgico sono la riduzione del dolore, della disabilità e la reintegrazione sociale (al pari degli obiettivi del trattamento conservativo)³⁹. Il grado di successo è variabile dal 45% al 72%¹¹.

<i>Trattamento decompressivo</i>	Rimozione di lamina, faccetta, osteofita, legamento, cisti. Il trattamento chirurgico può consistere in laminectomia (asportazione lamina bilaterale, processo spinoso e legamento giallo¹⁰), emilaminectomia, uni e bi-emilaminectomia, faccettomia, foraminotomia, fenestrazione¹⁷. Laminectomia uni o bilaterale meglio della laminectomia standard per riduzione del dolore post-operatorio, nonostante quest'ultima sia comunque la più utilizzata³⁷. Il trattamento decompressivo può avvenire: • con o senza fusione: decompressione con stabilizzazione in caso di erniazioni ricorrenti, revisione, deformità e disturbo multisegmentario³⁶, in caso di instabilità, spondilolistesi o stenosi multilivello⁴. • con o senza spaziatori interspinosi^{1,29}: trattamento chirurgico con spaziatori (blocco in flessione relativa) che limitano l'estensione segmentale del segmento target⁷. In alcuni studi prospettici su pazienti con sintomi moderati, si rileva un miglioramento del 45% a 2 anni dall'intervento¹³.
<i>Trattamento chirurgico con decompressione mininvasiva</i>	Mild procedure: si tratta di una tecnica chirurgica che prevede l'asportazione di sezioni di lamina e legamento giallo^{27,40}.

Il trattamento chirurgico comporta miglioramenti degli outcomes clinici a 2-4 anni^{41,42}.

Il rischio di rioperazione ammonta al 17% negli interventi di decompressione, al 27% negli interventi con spaziatori^{20,43}. A 10 anni l'11% dei pazienti si riopera¹⁷. La stenosi primaria congenita sembrerebbe essere correlata ad una minor percentuale di ri-operazione e maggior successo chirurgico rispetto alla stenosi degenerativa⁴⁴.

Si stima che le complicanze postoperatorie ammontino ad un 12-29% dei casi¹³. Le principali sono: infezioni, lesioni nervose e instabilità^{1,33}, a cui si aggiungono: fibrosi epidurale (aderenze tra dura madre e radici con conseguente sindrome radicolare), alterazioni del flusso ematico con citochine infiammatorie che irritano le radici, cicatrici epidurali e peri-neurali (il mediatore che influisce su questa risposta fibrotica è l'osteopontina)⁴⁵. In seguito a queste complicanze postchirurgiche, può essere tentato un trattamento conservativo standard, integrato laddove necessario a procedure di adesiolisi percutanea, che hanno dimostrato una buona efficacia nella riduzione dei sintomi⁴⁵.

I fattori prognostici negativi per il trattamento chirurgico sono: stato di salute fisica generale preoperatorio, capacità di deambulazione, comorbidità, depressione¹¹, fumo¹⁷, età avanzata, maggior grado di disabilità, sintomi associati maggiori⁴⁶, stenosi multilevel e scoliosi³⁸. Non è un fattore prognostico negativo il dolore⁴⁶. I fattori prognostici positivi invece sono: stenosi per ernia, stenosi unilevel, deficit neurologico da meno di 6 settimane, radicolopatia unilaterale, età inferiore a 65 anni^{6,16}. All'interno di uno studio prospettico, si è cercato di individuare fattori prognostici postchirurgici, ascrivibili all'esito della RMN: nello studio l'autore ha sottolineato l'importanza di valutare la localizzazione della stenosi, anche se nello sviluppo dei lavori, ciò che si è riscontrato è che quadri di stenosi radiologica severa sono associati a migliori outcome postchirurgici (Leg Pain, Low Back Pain e VAS) rispetto a stenosi radiologiche di grado moderato⁶.

Nel postchirurgico è previsto un programma riabilitativo di 4-6 settimane, per recuperare la stabilità del segmento e il controllo motorio⁴⁷. Il ritorno al lavoro non manuale (light) è previsto entro 6 settimane, per lavori manuali (heavy) entro 3 mesi⁴⁷.

Considerando che non c'è differenza tra un intervento chirurgico tardivo o precoce, la prima scelta è comunque conservativa¹⁵.

Outcomes

I gold standard per gli outcomes terapeutici dovrebbero essere: self paced walking test, ODI (Oswestry Disability Index), ZCQ (Swiss Spinal Stenosis Questionnaire)². Quest'ultimo sembra essere lo strumento più sensibile in questa specifica popolazione di pazienti, con un MCID di 15 punti⁴⁸. Ad oggi non esiste una standardizzazione universalmente accettata degli outcome da utilizzare in questa popolazione di pazienti²⁷.

Trattamento conservativo VS chirurgia

Da alcune revisioni si delinea la superiorità del trattamento chirurgico a 1 e 2 anni (uguali invece a 3-6 mesi)¹, ma la presenza di un maggior numero di complicazioni con ri-operazione ad un anno. Si arriva ad un 23% di ri-operati¹. Per tale motivo, tendenzialmente il trattamento conservativo è di prima scelta¹. Tali affermazioni sono in conformità con altri lavori di revisione³³, che confermano la superiorità della chirurgia, anche se un trattamento conservativo, costituito da fisioterapia con esercizi a domicilio ed educazione, è capace di ridurre il cross over chirurgico ad un anno⁴⁹.

Tante sono le variabili che entrano in gioco nel definire una superiorità terapeutica, anche la componente eziologica può essere un fattore predittivo importante: una stenosi correlata a ipertrofia del legamento, se trattata conservativamente, mostra outcome clinici migliori, rispetto a quelle condizioni stenotiche, maggiormente imputabili ad alterazioni di tipo osseo (ipertrofia dei massicci articolari o presenza di osteofiti)⁹.

La Cost effectiveness del trattamento chirurgico è migliore rispetto a quella misurata per il trattamento conservativo¹³. La miglior cost effectiveness è associata alle procedure chirurgiche mininvasive (Mild procedure), al secondo posto troviamo le infiltrazioni epidurali (Epidural Steroid Injection, ESI), al terzo posto la decompressione con laminectomia⁵⁰.

Fattori psicosociali

Il paziente con LSS presenta una condizione cronica, in cui si sommano aspetti biologico-strutturali, funzionali e psicosociali, che alterano le strategie del paziente e portano ad assumere un coping indagato⁵¹.

La prevalenza di quadri depressivi nei pazienti con LSS è del 20%, molto maggiore se confrontata a quella della popolazione aperta (5%)⁴⁷. Chi ha una peggior percezione della propria vita, tende a mostrare maggiori comorbidità, e questo comporta la minor capacità di adattamento e di strategie di coping⁵². La depressione è oltremodo associata a perdita di benessere psicosociale, sofferenza, riduzione delle abilità funzionali e problemi relazionali⁵².

Nei pazienti con stenosi che presentano sindrome depressiva, si osserva nella fase pre-chirurgica un maggior grado di disabilità⁵². La depressione preoperatoria costituisce un fattore prognostico negativo, in quanto inficia il raggiungimento degli outcomes chirurgici a 3 mesi, 1

anno e 2 anni: minor efficacia del trattamento sulla riduzione del sintomo, sul recupero della disabilità, sull'intensità del dolore, sulla capacità di deambulazione⁵³.

Per tali motivi è importante valutare sempre il distress psicologico, i comportamenti maladattativi e la depressione nei pazienti con LSS⁵².

Se si cura la depressione si ha un miglior recupero post chirurgico⁵². La depressione è associata ad un'alterazione del sistema immuno-endocrino e può riflettersi dal punto di vista biologico con un rallentamento della guarigione (influenzando negativamente anche la modulazione del dolore). Tutto ciò è dovuto ad un aumento dell'interleukina 6 e di alcune citochine infiammatorie, riscontrate anche all'interno delle articolazioni apofisarie⁴⁶.

Chi presenta uno stato di insoddisfazione al trattamento ricevuto presenta un maggior rischio di effetti avversi mentali e fisici: maggior dolore e disabilità⁴⁷. I pazienti con depressione presentano un maggior grado di insoddisfazione per il trattamento ricevuto e ciò è da considerare nella riabilitazione, in quanto 18/100 sono insoddisfatti della chirurgia a 2 anni⁴⁷. In uno studio prospettico con follow-up a 10 anni, sono stati studiati i fattori psicosociali associati alla riabilitazione post-chirurgica: ciò che è stato nuovamente confermato è che un grado di insoddisfazione pre e post-chirurgica correla ad outcomes peggiori (dolore disabilità e depressione)⁵⁴.

La sensibilizzazione centrale e il catastrofismo sono fattori prognostici negativi per la chirurgia lombare sia nel prechirurgico che nell'early post-chirurgico³⁴, con maggior rischio di cronicità e livelli maggiori di dolore e disabilità⁵³. Per questi pazienti è indicato un approccio riabilitativo integrato basato su Cognitive Behaviour Therapy³⁴ e supporto cognitivo-comportamentale¹⁵. A conferma di ciò, Monticone evidenzia in uno studio, come, integrando al percorso postoperatorio di fusione vertebrale un management delle componenti di catastrofismo e kinesiofobia, migliorino ad 1 anno tutti gli outcomes (disabilità, credenze, aspettative, dolore, qualità di vita), rispetto ad un trattamento standard⁵¹.

Avere sintomi depressivi a 3-6 mesi postchirurgici, significa avere scarsa possibilità di miglioramento e presentare un 30% in più di dolore rispetto ai pazienti non depressi⁴⁶.

Importante sottolineare che nel post-chirurgico è stata anche osservata una riduzione dei sintomi depressivi dal 48% al 29%: non si sa però se è l'aspettativa positiva o la reale riduzione

del sintomo ad essere la condizione trigger che causa il miglioramento della condizione psicologica⁴⁶.

Obiettivi della revisione

Nonostante la chirurgia sia il trattamento elettivo per i pazienti con LSS, quasi sempre la proposta iniziale è conservativa²⁰.

Gli studi disponibili in letteratura presentano molti limiti: la mancanza di un gold standard per il percorso diagnostico, per la scelta terapeutica conservativa e per la selezione degli outcomes²⁷ crea una forte eterogeneità, determinando un'applicabilità clinica molto limitata delle evidenze a disposizione⁴³.

La classificazione dei pazienti negli studi in esame non è standardizzata e crea poca chiarezza sulle possibili modalità di gestione³.

Dall'altra parte il trattamento chirurgico è viziato da un importante rischio operatorio e complicanze post-operatorie con possibilità di ri-operazione^{13,33}.

Per queste ragioni, l'obiettivo di questa revisione è valutare e, laddove possibile, comparare le modalità terapeutiche conservative e chirurgiche fino ad oggi indagate per questa patologia: fisioterapia, farmaci e infiltrazioni epidurali da un lato, interventi di decompressione, stabilizzazione e utilizzo di spaziatori interspinosi dall'altro. Gli outcome sono suddivisi e analizzati secondo il modello ICF e valutati nel breve, medio e lungo termine.

MATERIALI E METODI

Protocollo

Il lavoro di revisione è stato impostato seguendo le direttive di Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0⁵⁵.

Quesito di revisione e strategie di ricerca

Lo svolgimento del lavoro inizia dal quesito clinico "Stenosi lombare: trattamento chirurgico vs trattamento non chirurgico, una revisione della letteratura".

L'identificazione delle parole chiave e della stringa di ricerca è avvenuta attraverso l'applicazione del modello PICOM⁵⁶, come mostrato nella seguente tabella:

PICOM	PAROLE CHIAVE
Patient	Pazienti con stenosi
Intervention	Trattamento non chirurgico/Trattamento conservativo
Control	Trattamento chirurgico
Outcome	Efficacia del trattamento, disabilità, fattori psicosociali
Method	RCTs

La scelta di includere nella revisione, esclusivamente Trial clinici randomizzati e controllati, permette in relazione al quesito di foreground, di garantire il massimo livello di evidenza possibile.

All'interno del modello PICOM non è stato preso in considerazione l'elemento M (Method) e O (Outcome), in modo da poter includere un maggior numero di risultati, escludendo solo in un secondo momento, dopo lettura degli abstract o full text, gli articoli che non corrispondono alla tipologia di pubblicazione richiesta.

Il processo di revisione è a carico di un unico esaminatore.

Le banche date consultate per la revisione sistematica narrativa sono:

- Medline (www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)
- Pedro (<http://www.pedro.org.au/>)
- Cochrane Library (<http://www.cochranelibrary.com/>)

Sono state create le specifiche stringhe per ogni database consultato, includendo termini di ricerca e sinonimi relativi a pazienti/patologia, trattamento conservativo e trattamento chirurgico come indicato nelle seguenti tabelle:

- Medline

PICO	MEDLINE	Limited to
Pazienti con stenosi	1. "Lumbar stenosis" OR "lumbar spinal stenosis" OR "congenital stenosis" OR "degenerative stenosis" OR "canal stenosis"	All fields
	2. "Spinal Stenosis" OR "Spinal Stenosis/pathology" OR "Spinal Stenoses" OR "Stenoses, Spinal" OR "Stenosis, Spinal"	Mesh
	3. 1 OR 2	
Trattamento non chirurgico	4. "Conservative treatment" OR "conservative management" OR "non surgical treatment" OR "non operative treatment" OR steroid OR acupuncture OR exercise OR physiotherapy OR "physical therapy" OR rehabilitation OR "therapeutic exercise" OR infiltration	All fields
	5. "Conservative Treatment" OR "Conservative Management" OR "Conservative Therapies" OR "Spinal Stenosis/rehabilitation" OR "Exercise Therapy" OR "Rehabilitation Exercise" OR "Remedial Exercise" OR "Physical Therapy Modalities" OR "Physical Therapy Technique" OR "Physiotherapy Techniques" OR "Therapy, Acupuncture" OR "Acupuncture Treatment" OR "Pharmacoacupuncture Treatment" OR "Pharmacoacupuncture Therapy" OR "Acupuncture Therapy" OR "Spinal Stenosis/drug therapy" OR Steroid OR "Catatoxic Steroids" OR "Steroids, Catatoxic" OR "Injections, Epidural" OR "Extradural Injections" OR "Peridural Injections"	Mesh
	6. 4 OR 5	

Trattamento chirurgico	7. "Surgical treatment" OR "neurosurgical procedures" OR neurosurgery OR decompression OR foraminotomy OR laminectomy	All fields
	8. "Spinal Stenosis/surgery" OR "Lumbar Vertebrae/surgery" OR "Orthopedic Procedures" OR "Orthopedic Surgical Procedure" OR "Surgical Decompression" OR "Laminectomy" OR "Laminotomy" OR "Spinal Fusion" OR "Spondylodesis" OR "Spondylosyndesis" OR "Nerve Block" OR "Nerve Blockade" OR "Chemical Neurolysis" OR "Chemodenervation" OR "Minimally Invasive Surgical Procedures" OR "Surgical Procedures, Minimal Access" OR "Minimal Surgical Procedure" OR "Minimally Invasive Surgery" OR "Operative Surgical Procedure" OR "Operative Procedures" OR "Ghost Surgery"	Mesh
	9. 7 OR 8	
Esclusione	10. Cervical 11. Animals	All fields

La stringa definitiva è così costituita: (3 AND 6 AND 9) NOT 10 NOT 11

((("Lumbar stenosis" OR "lumbar spinal stenosis" OR "congenital stenosis" OR "degenerative stenosis" OR "canal stenosis") OR ("Spinal Stenosis" [Mesh] OR "Spinal Stenosis/pathology" [Mesh] OR "Spinal Stenoses" [Mesh] OR "Stenoses, Spinal" [Mesh] OR "Stenosis, Spinal" [Mesh])) AND (("Conservative treatment" OR "conservative management" OR "non surgical treatment" OR "non operative treatment" OR steroid OR acupuncture OR exercise OR physiotherapy OR "physical therapy" OR rehabilitation OR "therapeutic exercise" OR infiltration) OR ("Conservative Treatment" [Mesh] OR "Conservative Management" [Mesh] OR "Conservative Therapies" [Mesh] OR "Spinal Stenosis/rehabilitation" [Mesh] OR "Exercise Therapy" [Mesh] OR "Rehabilitation Exercise" [Mesh] OR "Remedial Exercise" [Mesh] OR "Physical Therapy Modalities" [Mesh] OR "Physical Therapy Technique" [Mesh] OR "Physiotherapy Techniques" [Mesh] OR "Therapy, Acupuncture" [Mesh] OR "Acupuncture

Treatment" [Mesh] OR "Pharmacoacupuncture Treatment" [Mesh] OR "Pharmacoacupuncture Therapy" [Mesh] OR "Acupuncture Therapy" [Mesh] OR "Spinal Stenosis/drug therapy" [Mesh] OR Steroid [Mesh] OR "Catatoxic Steroids" [Mesh] OR "Steroids, Catatoxic" [Mesh] OR "Injections, Epidural" [Mesh] OR "Extradural Injections" [Mesh] OR "Peridural Injections" [Mesh])) AND ((("Surgical treatment" OR "neurosurgical procedures" OR neurosurgery OR decompression OR foraminotomy OR laminectomy) OR ("Spinal Stenosis/surgery" [Mesh] OR "Lumbar Vertebrae/surgery" [Mesh] OR "Orthopedic Procedures" [Mesh] OR "Orthopedic Surgical Procedure" [Mesh] OR "Surgical Decompression" [Mesh] OR "Laminectomy" [Mesh] OR "Laminotomy" [Mesh] OR "Spinal Fusion" [Mesh] OR "Spondylodesis" [Mesh] OR "Spondylosyndesis" [Mesh] OR "Nerve Block" [Mesh] OR "Nerve Blockade" [Mesh] OR "Chemical Neurolysis" [Mesh] OR "Chemodenervation" [Mesh] OR "Minimally Invasive Surgical Procedures" [Mesh] OR "Surgical Procedures, Minimal Access" [Mesh] OR "Minimal Surgical Procedure" [Mesh] OR "Minimally Invasive Surgery" [Mesh] OR "Operative Surgical Procedure" [Mesh] OR "Operative Procedures" [Mesh] OR "Ghost Surgery" [Mesh])) NOT "cervical" NOT animals

La ricerca è stata effettuata senza l'applicazione di filtri.

- PEDro

PICO	PEDro
Pazienti con stenosi	Spinal stenosis
Trattamento non chirurgico	No-surgical treatment
Trattamento chirurgico	Surgical treatment

La stringa definitiva è: Spinal stenosis AND no-surgical treatment AND surgical treatment.

La ricerca è stata effettuata senza l'applicazione di filtri.

- Cochrane Library

PICO		COCHRANE	Limited to
Pazienti con stenosi	1	"Lumbar stenosis" OR "lumbar spinal stenosis" OR "congenital stenosis" OR "degenerative stenosis" OR "canal stenosis"	All fields

	2	"Spinal Stenosis"	Mesh
Trattamento non chirurgico	3	"Conservative treatment" OR "conservative management" OR "non surgical treatment" OR "non operative treatment" OR steroid OR acupuncture OR exercise OR physiotherapy OR "physical therapy" OR rehabilitation OR "therapeutic exercise" or infiltration	All fields
	4	"Conservative treatment" OR "Physical Therapy Modalities" OR "Exercise Therapy" OR "Acupuncture Therapy" OR "Steroids" OR "Injections, Epidural" OR "Injections, Spinal"	Mesh
Trattamento chirurgico	5	"surgical treatment" or surgery or "neurosurgical procedures" or decompression or foraminotomy or laminectomy	All fields
	6	"Orthopedic Procedures" OR "Neurosurgical Procedures"	Mesh
Esclusione	7	Cervical Animals	All fields

La stringa definitiva è: (1 OR 2) AND (3 OR 4) AND (5 OR 6) NOT 7

−	+	#1	MeSH descriptor: [Spinal Stenosis] explode all trees	m	294
−	Edit	+	#2	"Lumbar stenosis" or "lumbar spinal stenosis" or "congenital stenosis" or "degenerative stenosis" or "canal stenosis"	670
−	+	#3	MeSH descriptor: [Conservative Treatment] explode all trees	m	30
−	+	#4	MeSH descriptor: [Physical Therapy Modalities] explode all trees	m	22652
−	+	#5	MeSH descriptor: [Exercise Therapy] explode all trees	m	11510
−	+	#6	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees	m	4313
−	+	#7	MeSH descriptor: [Steroids] explode all trees	m	45708
−	+	#8	MeSH descriptor: [Injections, Spinal] explode all trees	m	1534
−	+	#9	MeSH descriptor: [Injections, Epidural] explode all trees	m	515
−	Edit	+	#10	"Conservative treatment" or "conservative management" or "non surgical treatment" or "non operative treatment" or steroid or acupuncture or exercise or physiotherapy or "physical therapy" or rehabilitation or "therapeutic exercise" or infiltration	132596
−	+	#11	MeSH descriptor: [Orthopedic Procedures] explode all trees	m	12952
−	+	#12	MeSH descriptor: [Neurosurgical Procedures] explode all trees	m	5836
−	Edit	+	#13	"surgical treatment" or surgery or "neurosurgical procedures" or decompression or foraminotomy or laminectomy	175590
−	Edit	+	#14	cervical	13913
−	Edit	+	#15	animal	17055
−	Edit	+	#16	(#1 or #2) and (#3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10) and (#11 or #12 or #13) not #14 not #15	185

La ricerca è stata effettuata senza l'applicazione di filtri.

Time stamp

Di seguito, è riportata una sintesi del giorno in cui è stata effettuata l'ultima ricerca per ogni Database visionato:

DATABASE	TIME STAMP
MEDLINE	23/03/2018
PEDro	23/03/2018
Cochrane Library	23/03/2018

Criteri di selezione degli studi

I criteri di inclusione ed esclusione sono:

Criteri di inclusione
• Disegno di studio: trial clinici randomizzati controllati (RCTs) • Partecipanti: nessuna limitazione di genere o età. Pazienti con diagnosi di stenosi lombare. Pazienti con spondilolistesi sono inclusi se il quadro clinico è comunque imputabile ad un quadro stenotico. • Intervento: qualsiasi trattamento conservativo/qualsiasi trattamento chirurgico • Controllo: qualsiasi trattamento chirurgico/qualsiasi trattamento conservativo • Outcome: menomazione, attività, partecipazione • Outcome secondari: effetti collaterali, soddisfazione del paziente • Follow up: nessuna limitazione (breve-medio-lungo termine) • Data di pubblicazione: nessuna limitazione • Articoli in lingua inglese e italiana • PEDro Score ≥ 6 (valutazione “buona” o “eccellente”)⁵⁷
Criteri di esclusione
• Studi non randomizzati e controllati • RCTs non pertinenti al quesito clinico: - Trial i cui soggetti non presentano caratteristiche cliniche e radiografiche specifiche della stenosi spinale lombare - Trial inerenti a stenosi cervicale e toracica - Trial che confrontano tra loro trattamenti conservativi - Trial che confrontano tra loro trattamenti chirurgici - Trial che considerano esclusivamente outcome surrogati • Articoli con abstract e full text non disponibile • Articoli in lingua straniera diversa dall’inglese e italiano • Studi in vitro, su animali o modelli anatomici • PEDro Score < 6 (Valutazione “discreta” o “scadente”)⁵⁷

RISULTATI

Selezione degli studi

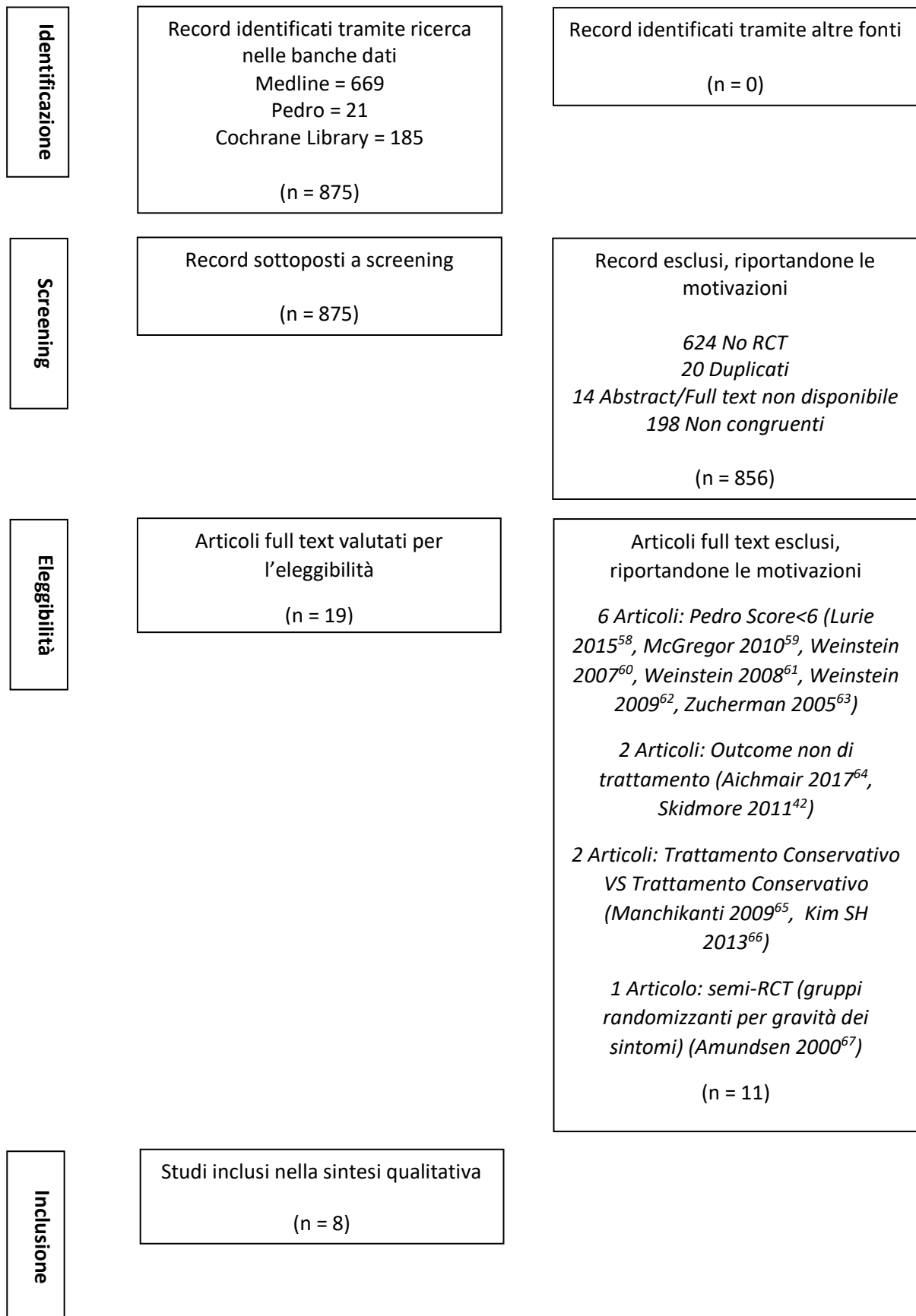
La selezione degli articoli reperiti tramite ricerca bibliografica avviene secondo i seguenti punti:

- Rimozione duplicati
- Selezione degli studi per lettura di titolo e abstract, secondo criteri di inclusione ed esclusione
- Selezione degli studi per lettura del full text, secondo i criteri di inclusione ed esclusione

In seguito alla ricerca su banche dati, sono stati identificati 875 articoli, potenzialmente includibili nella revisione. Sulla base della lettura di titolo, abstract e in alcuni casi full text, vengono esclusi tramite screening 856 articoli. Alla conclusione dello screening viene recuperato il full text di 19 articoli potenzialmente eleggibili. In seguito a lettura completa, 11 vengono esclusi in quanto non conformi ai criteri di inclusione ed esclusione (vedi *Studi esclusi*). La ricerca si conclude pertanto con l'inclusione di 8 articoli, rispettanti tutti i requisiti richiesti.

Di seguito una flow-chart in cui si sintetizza il processo di selezione.

Flow chart di selezione degli articoli



Una volta individuato il campione definitivo di articoli da revisionare, viene effettuata un'analisi qualitativa dei dati relativi a tipologia di paziente, outcome raggiunti e intervento.

Descrizione degli studi inclusi

Un totale di 8 studi, trial clinici randomizzati e controllati, hanno soddisfatto tutti i criteri di inclusione e sono stati inseriti nella revisione:

- Anderson et al, 2006²⁶
- Malmivaara et al, 2007⁶⁸
- Weinstein et al, 2010⁶⁹
- Slatis et al, 2011⁷⁰
- Brown, 2012⁷¹
- Delitto et al, 2015⁷²
- Staats et al, 2016⁷³
- Benjamin et al, 2016⁴⁰

Gli studi includono 967 partecipanti e mettono a confronto trattamenti conservativi e trattamenti chirurgici per pazienti che presentano un quadro clinico di stenosi lombare. Attraverso il processo di randomizzazione sono stati associati 480 pazienti al gruppo "trattamento conservativo", 487 pazienti al gruppo "trattamento chirurgico". L'età media dei partecipanti è 69.66 anni, con un valore medio nel gruppo conservativo di 69.9 e nel gruppo chirurgico 69.4. La proporzione di pazienti maschi e femmine è: 474 maschi e 482 femmine. I periodi di follow up vanno da 6 settimane a 4 anni. In uno studio i pazienti sono in cieco rispetto al trattamento ricevuto (Brown et al)⁷¹.

Valutazione qualità metodologica

Gli articoli eleggibili sono stati analizzati singolarmente con la lettura del full text, al fine di valutare la qualità metodologica. L'analisi è avvenuta tramite scala PEDro, elaborata per la valutazione della validità interna e il risk of bias degli RCTs e quasi RCTs in seguito a Studio Delphi del 1998⁷⁴. La valutazione è stata a carico di un unico esaminatore, nel rispetto delle indicazioni presenti nel documento originale⁷⁵.

In conformità con quanto citato nei criteri di inclusione ed esclusione del capitolo precedente, considerando il criterio di Foley gli articoli inclusi sono stati quelli con un punteggio ≥ 6 , ossia

con valutazione “buona” (6-8) o “eccellente” (9-10), escludendo quelli con punteggio <6, ossia valutazione “discreta”(4-5) o “scadente” (<4)⁵⁷.

Rischio di bias

Il PEDro score degli 8 RCT analizzati è compreso in un range da 6 a 10/10. I punteggi assegnati a ogni studio sono riportati nella tabella che segue. I dettagli della scala si possono trovare nell'allegato n°1 in Appendice.

Studio	PEdro Scale											Score
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	
<i>Anderson et al., 2006</i> ²⁶	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7/10
<i>Malmivaara et al., 2007</i> ⁶⁸	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7/10
<i>Weinstein et al., 2010</i> ⁶⁹	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	1	6/10
<i>Slatis et al., 2011</i> ⁷⁰	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7/10
<i>Brown et al., 2012</i> ⁷¹	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	10/10
<i>Delitto et al., 2015</i> ⁷²	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	1	8/10
<i>Staats et al., 2016</i> ⁷³	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7/10
<i>Benjamin et al., 2016</i> ⁴⁰	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	7/10

1. Criterio di eleggibilità

Tutti gli studi indicano criteri di inclusione ed esclusione dei partecipanti.

2. Randomizzazione

Tutti gli studi utilizzano una randomizzazione casuale random.

3. Assegnazione occultata

Tutti gli studi, eccetto uno, Weinstein et al.⁶⁹, rispettano l'occultamento dell'assegnazione al gruppo, tramite software informatico

4. Confronto tra gruppi alla baseline

Nessuno studio riporta alcuna differenza tra gruppi alla baseline. In due studi, Staats et al.⁷³ e Benjamin et al.⁴⁰, alla baseline si presenta una differenza statisticamente significativa per sesso, con più uomini nel gruppo chirurgico e per riscontro radiologico, con più casi di artrosi faccettaria nel gruppo conservativo.

5. Pazienti in cieco

Nessuno studio presenta pazienti in cieco, ad eccezione di uno, Brown et al.⁷¹, in cui i pazienti non sono consapevoli del trattamento ricevuto, che viene rivelato solo alla conclusione delle valutazioni, a 6 settimane post-intervento.

6. Terapisti in cieco

Nessuno studio presenta terapisti in cieco, ad eccezione di uno, Brown et al.⁷¹, in cui terapisti non sono consapevoli del trattamento effettuato dal paziente, che viene rivelato solo alla conclusione delle valutazioni, a 6 settimane post-intervento.

7. *Valutatori in cieco*

Solo 2 studi presentano valutatori in cieco, Brown et al.⁷¹ e Delitto et al.⁷².

8. *Misure di outcome ottenute da più dell'85% dei soggetti*

Tutti gli studi rispettano questo criterio, pertanto si rileva un basso rischio di bias per violazione del protocollo.

9. *Analisi intention-to-treat*

Tutti gli studi rispettano questo criterio, pertanto si rileva un basso rischio di bias per violazione del protocollo.

10. *Confronti intergruppi*

Tutti gli studi rispettano questo criterio.

11. *"Point estimate" e "Point measure"*

Tutti gli studi rispettano questo criterio.

Sintesi degli studi inclusi

Di seguito una tabella riassuntiva le caratteristiche peculiari di ogni singolo studio:

- Autore ed anno di pubblicazione.
- Disegno di studio, Livello di Evidenza (LDE), punteggio alla PEDro Scale ed obiettivi.
- Numero di pazienti (n) e caratteristiche principali con criteri di inclusione ed esclusione.
- Gruppi e tipologie di intervento.
- Outcome e Endpoint: i risultati che lo studio si propone di verificare.
- Follow up delle valutazioni dei gruppi facenti parte degli studi.
- Risultati: sintesi dei principali risultati degli studi.

AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Anderson et al., 2006	RCT multicentrico <i>LDE I</i> <i>Pedro scale 7/10</i> <i>Obiettivi</i> Comparare l'efficacia del trattamento chirurgico di decompressione con spaziatore interspinoso (X STOP IPD) a un trattamento non chirurgico, in pazienti con claudicatio neurogenica, ossia con quadro clinico stenotico secondario a spondilolistesi degenerativa.	(n=75) <i>Criteri di inclusione</i> Età ≥ 50 anni, sintomi ridotti dalla flessione, spondilolistesi degenerativa, pazienti che hanno ricevuto almeno 6 mesi di trattamento conservativo <i>Criteri di esclusione</i> Paziente non in grado di camminare per 15 metri o non in grado di rimanere seduti 50 minuti, pazienti con una listesi > 25% Gruppo chirurgia (X STOP) Età 71.4 (Valore medio) M:F=19:23 Gruppo controllo (NO) Età 68.5 (Valore medio) M:F=11:22	<i>Gruppi</i> Randomizzazione - Gruppo XSTOP (n=42) Inserimento dello spaziatore interspinoso in corrispondenza del segmento target - Gruppo NO (n=33) Trattamento con una o più infiltrazioni epidurali (ESI). Ad integrazione farmaci antinfiammatori non steroidei, analgesici e fisioterapia se necessario.	<i>Obiettivi 1°</i> ZCQ SF-36 <i>Criteri di efficacia del trattamento</i> (devono essere tutti presenti) Miglioramento di 15 punti ZCQ+Score ZCQ soddisfazione < 2.5 (dominio severità dei sintomi e dominio funzione MCID=15 punti, dominio soddisfazione del paziente < 2.5)+Nessuna chirurgia aggiuntiva <i>Endpoint</i> - Valutazione dei pazienti tramite ZCQ e SF-36 - Valutazione di interventi di chirurgia addizionale	- Baseline 6 settimane 26 settimane 52 settimane 104 settimane	- ZCQ score: miglioramento statisticamente significativo in tutti i follow up nel gruppo X STOP, nessun miglioramento statisticamente significativo nel gruppo ESI. Differenza statisticamente significativa tra i 2 gruppi a favore di X STOP (p<0.0001) - In 6 pazienti nel gruppo NO, ZCQ score peggiorato più del 15% - ZCQ dominio soddisfazione: differenza statisticamente significativa a 2 anni a favore del gruppo XSTOP - SF-36 PCS miglioramento statisticamente significativo nel gruppo X STOP, nessun cambiamento nel gruppo NO - SF-36 MCS sia X STOP che NO non

						presentano miglioramenti statisticamente significativi • 5 pazienti nel gruppo X STOP e 4 nel NO sono andati incontro a intervento decompressivo standard (laminectomia ± fusione). Differenza intergruppo non statisticamente significativa. • Eventi avversi 2 complicazioni nel gruppo X STOP • A 2 anni la percentuale di successo (secondo i criteri dello studio) è 63.4% nel gruppo X STOP, 12.9% nel gruppo NO
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Malmivaara et al., 2007	RCT multicentrico <i>LDE I</i> <i>Pedro Scale 7/10</i> <i>Obiettivi</i> Valutare l'efficacia dell'intervento di decompressione	(n=94) <i>Criteri di inclusione</i> Sintomi clinici di lombalgia associata a dolore irradiato ai glutei o agli arti inferiori, fatica o deficit di sensibilità aggravati dalla stazione	<i>Gruppi</i> Randomizzazione a blocchi • Gruppo NO (n=44) Terapia antinfiammatoria non-steroidica, educazione con	<i>Outcome 1°</i> ODI NPRS (dolore gambe durante il cammino) NPRS*(dolore alla schiena durante il cammino) Reported walking ability	• Baseline • 6 mesi • 12 mesi • 24 mesi	• ODI migliora in entrambi i gruppi, ma in tutti i follow up la chirurgia mostra risultati migliori con una differenza significativa rispetto al gruppo NO (p=0.01)

	vertebrale, comparato con un approccio conservativo, nel trattamento di pazienti con stenosi spinale lombare degenerativa.	eretta e dal cammino, dolore persistente senza deficit neurologici progressivi, diagnosi radiologica di stenosi lombare, durata dei sintomi >6 mesi, segni e sintomi clinici corrispondenti al livello valutato stenotico radiologicamente, severità dei sintomi adeguata ad un approccio sia chirurgico che conservativo. Non vengono esclusi i pazienti che presentano: instabilità lombare, spondilolistesi degenerativa, basso livello di partecipazione, deficit sensomotori moderati agli arti inferiori, protesi ginocchio e/o anca. <i>Criteri di esclusione</i> LSS severa con dolore progressivo e disfunzioni neurologiche gravi, LSS moderata che non ha indicazione chirurgica, stenosi non degenerativa (es. congenita), spondilolisi e spondilolistesi istmica,	brochure informativa, ergonomia, programmi individualizzati di esercizi di rinforzo e stretching. In 10 pazienti in aggiunta: ultrasuoni e TENS. • Gruppo S (n=50) Decompressione segmentale con faccettomia. Trattamento integrato con fusione vertebrale a discrezione del chirurgo (17 decompressioni su un singolo livello, 23 su 2 livelli, 5 su più di 2 livelli. 10 fusioni spinali).	Treadmill test walking ability Valutazione radiografica (solo Baseline e FU 2 anni) <i>Criteri di efficacia al trattamento</i> ODI=>15 punti <i>Outcome 2°</i> Eventi avversi	• NPRS e NPRS* migliorano a 6 mesi in entrambi i gruppi. Nei successivi FU rimangono stabili • NPRS e NPRS* mostrano una differenza statisticamente significativa tra i 2 gruppi (p=0.02, p=0.0003) a favore del gruppo chirurgia. • La funzione cammino migliora in entrambi i gruppi, sia per quella calcolata che quella self-reported, senza mostrare differenze statisticamente significative tra gruppi (p=0.99) • Nel gruppo S, i pazienti che hanno ricevuto il trattamento integrato con fusione mostrano a 2 anni outcome migliori (ODI score, NPRS, NPRS*) • Eventi avversi 8 complicazioni intra-operatorie, 4 complicazioni post-operatorie
--	---	---	---	---	--

		chirurgia vertebrale pregressa per stenosi o instabilità, diagnosi di ernia del disco nei 12 mesi precedenti lo studio, patologie specifiche spinali (spondilite anchilosante, neoplasie, patologie metaboliche), claudicatio vascolare, grave osteoartrosi con gravi disfunzioni all'arto inferiore, patologie neurologiche (inclusa neuropatia diabetica), patologie psichiatriche, alcolismo. Gruppo non chirurgico (NO) Età 62±9 (Valore medio) M:F=20:24 Gruppo chirurgico (S) Età 63±9 (Valore medio) M:F=11:39				
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Weinstein et al., 2010	RCT multicentrico (esclusione della sezione studio di corte) <i>LDE II</i> <i>Pedro scale 6/10</i>	(n=289) <i>Criteri di inclusione</i> Pazienti con claudicatio neurogenica e/o sintomi radicolari agli arti inferiori, diagnosi di	<i>Gruppi</i> Randomizzazione Gruppo D (n=138) Intervento decompressivo	<i>Outcome 1°</i> SF-36 Bodily Pain SF-36 Physical Function ODI (AAOS/MOdem version)	4 anni	- A 4 anni entrambi i gruppi migliorano rispetto alla Baseline - Attraverso l'analisi intent-to-treat a 4 anni i gruppi D e C non mostrano una

	<i>Obiettivi</i> Comparare gli outcome a 4 anni di trattamento chirurgico e conservativo in pazienti con LSS.	stenosi radiografica, idoneità al trattamento chirurgico. Sintomi presenti da almeno 12 settimane. <i>Criteri di esclusione</i> Pazienti con instabilità, definita in termini di traslazione maggiore di 4mm o 10° in F/E durante RX dinamiche. Gruppo chirurgico (D) e gruppo "usual care"(C) Età 65.5±10.5 (Valore medio) M:F=187:102	posteriore con laminectomia Gruppo C (n=151) "Usual care": visita da un neurochirurgo, fisioterapia, educazione, istruzioni per esercizi a domicilio, farmaci antinfiammatori non-steroidi se ben tollerati, oppioidi <i>Gruppo D</i> Pazienti più giovani rispetto al gruppo C, con sintomi peggiori e maggior livello di disabilità. Presentano un maggior grado di insoddisfazione, con aspettative negative.	<i>Outcome 2°</i> Misura di cambiamento self-reported Livello di soddisfazione con sintomi attuali Stenosis Bothersomeness Index Low Back Pain Bothersomeness Scale Eventi avversi	differenza statisticamente significativa inter-gruppo alla valutazione SF-36 BP (p=0.54), SF-36 PF (p=0.86) e ODI (p=0.42). - Attraverso l'analisi as-treated a 4 anni il gruppo D mostra una differenza statisticamente significativa rispetto al gruppo C alla valutazione SF-36 BP (<0.001), SF-36 PF (p<0.001), ODI (p<0.001) - Attraverso l'analisi as-treated a 4 anni il gruppo D mostra una differenza statisticamente significativa rispetto al gruppo C alla valutazione Stenosis Bothersomeness (p<0.001), Satisfaction with symptoms (p<0.001), Self-rated improvement (p<0.001) - La complicità chirurgica più
--	--	--	--	---	--

						frequente è la lesione della dura madre (9%) La percentuale di ri-operati a 4 anni è del 13%.
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Slati et al., 2011	RCT multicentrico <i>LDE I</i> <i>Pedro Scale 7/10</i> <i>Obiettivi</i> Valutare l'efficacia nel lungo termine dell'intervento di decompressione vertebrale, comparato con un approccio conservativo, nel trattamento di pazienti con LSS di grado moderato (ossia di paziente che non necessita di intervento chirurgico immediato)	(n=94) <i>Criteri di inclusione</i> Sintomi clinici di lombalgia associata a dolore irradiato ai glutei o agli arti inferiori, fatica o deficit di sensibilità aggravati dal cammino, dolore persistente senza deficit neurologici progressivi, diagnosi radiologica di stenosi lombare (a 1 o più livelli), durata dei sintomi >6 mesi, segni e sintomi clinici corrispondenti al livello valutato stenotico radiologicamente, severità dei sintomi adeguata ad un approccio sia chirurgico che conservativo. Non vengono esclusi i pazienti che presentano: instabilità lombare, spondilolistesi degenerativa, basso livello di partecipazione,	<i>Gruppi</i> Randomizzazione a blocchi - Gruppo NO (n=44) Terapia antinfiammatoria non steroidea, educazione con brochure informativa, ergonomia, programmi individualizzati di esercizi di rinforzo e stretching. In 10 pazienti in aggiunta: ultrasuoni e TENS. Non sono stati utilizzati busti e non sono state effettuate ESI - Gruppo S (n=50) Decompressione segmentale con facetectomia. Trattamento integrato con fusione	<i>Outcome 1°</i> (solo self reported outcome measures) ODI NPRS (dolore gambe durante il cammino) NPRS*(dolore alla schiena durante il cammino) Self-Reported walking ability	6 mesi 12 mesi 24 mesi 72 mesi (n=85)	- Al FU a 12 mesi l'ODI score migliora in entrambi i gruppi ma mostra una superiorità statistica del gruppo S (p=0.006). A 72 mesi, entrambi i gruppi mantengono il miglioramento ma con una differenza media di 9.5 a favore del gruppo S. A 72 mesi la riduzione percentuale dell'ODI score in ciascun gruppo è dell'8% nel gruppo NO contro il 29% nel gruppo S - NPRS migliorato a 6 mesi in entrambi i gruppi, con successivo mantenimento del risultato nei successivi FU. A 6-12-24 mesi NPRS score inferiore nel gruppo S, nessuna differenza a 72 mesi - Funzione cammino: in entrambi i gruppi si

		deficit sensomotori moderati agli arti inferiori, protesi ginocchio e/o anca. <i>Criteri di esclusione</i> LSS severa con dolore progressivo e disfunzioni neurologiche gravi, LSS moderata che non ha indicazione chirurgica, stenosi non degenerativa (es. congenita), spondilolisi e spondilolistesi istmica, chirurgia vertebrale pregressa per stenosi o instabilità, diagnosi di ernia del disco nei 12 mesi precedenti lo studio, patologie specifiche spinali (spondilite anchilosante, neoplasie, patologie metaboliche), claudicatio vascolare, grave osteoartrosi con gravi disfunzioni all'arto inferiore, patologie neurologiche (inclusa neuropatia diabetica), patologie psichiatriche, alcolismo. Gruppo non chirurgico (NO)	vertebrale a discrezione del chirurgo (17 decompressioni su un singolo livello, 23 su 2 livelli, 5 su più di 2 livelli. 10 fusioni spinali).			osserva un miglioramento della funzione nell'outcome self reported, ma nessuna differenza inter-gruppo statisticamente significativa a 6-12-24-72 mesi
--	--	--	---	--	--	---

		Età 62±9 (Valore medio) M:F=20:24 Gruppo chirurgico (S) Età 63±9 (Valore medio) M:F=11:39				
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Brown, 2012	RCT (pazienti in cieco) <i>LDE I</i> <i>Pedro Scale 10/10</i> <i>Obiettivi</i> Comparare gli outcome ottenuti tramite trattamento conservativo (ESI) e procedura chirurgica (MILD) in una popolazione di soggetti affetti da stenosi spinale lombare	(n=38) <i>Criteri di inclusione</i> Pazienti affetti da LSS con quadro clinico di claudicatio neurogenica, che presentano ipertrofia del legamento giallo. Età≥18 anni, nessun beneficio con trattamento conservativo, ODI>20. Capacità di camminare per almeno 3 metri senza dolore <i>Criteri di esclusione</i> Pazienti che hanno ricevuto trattamenti chirurgici vertebrali allo stesso livello, trattamento con ESI anche non allo stesso livello, fratture vertebrali recenti, spondilolistesi di grado>1, protrusione discale, formazioni	<i>Gruppi</i> Randomizzazione a blocchi di 4 • Gruppo ESI (n=17) Infiltrazioni sul livello target. Post-operatorio identico al gruppo MILD • Gruppo MILD (n=21) 68 interventi di decompressione con tecnica MILD, 33 livelli trattati bilateralmente, 2 unilateralmente. Tecnica chirurgica basata su rimozione di porzioni di lamina e legamento giallo. Post-operatorio uguale al gruppo ESI	<i>Outcome 1°</i> Scala VAS (dolore schiena e gambe) ODI ZCQ (Patient Satisfaction ≤2.5 punti) <i>Outcome 2°</i> Incidenza eventi avversi <i>Endpoint</i> • Valutazione dell'efficacia del trattamento MILD e ESI tramite misure incentrate su menomazione, disabilità e soddisfazione del paziente.	• Baseline • 6 settimane • 12 settimane (MILD)	• Miglioramento significativo a 6 settimane del VAS score nel 76.2% del gruppo MILD e nel 35.3% del gruppo ESI. La differenza di proporzione inter-gruppo risulta essere statisticamente significativa (p<0.027) • A 12 settimane, la variazione al VAS score risulta essere significativa per il gruppo MILD (p<0.01), ma la differenza di cambiamento da 6 a 12 settimane non risulta statisticamente significativo (p>0.05) • A 12 settimane il VAS score migliora significativamente per l'88% dei pazienti MILD

		osteofitosiche, grave ipertrofia delle faccette, pazienti con disturbi della coagulazione, diabete, cancro, BPCO e che abbiamo assunto FANS nei 5 giorni antecedenti al trattamento. Gruppo Chirurgia (MILD) Età 74.2±10.4 (Valore medio) (1 pz<50aa) M:F=13:8 62% storia di 6 mesi di trattamento conservativo (non specificata la tipologia) Gruppo ESI (ESI) Età 78.7±7.3 (Valore medio) M:F=8:9 76% storia di 6 mesi di trattamento conservativo (non specificata la tipologia)				• Miglioramento statisticamente significativo nella scala ODI nei pazienti MILD ($p<0.05$) a 6 settimane, ma non nel gruppo ESI ($p>0.05$). • Nessuna differenza statisticamente significativa per la valutazione ODI ($p=0.86$) tra i gruppi. • A 6 settimane nello ZCQ, il 58.8% dei pazienti riporta di essere soddisfatto del trattamento nel gruppo MILD, 41.2% nel gruppo ESI. La differenza non è però statisticamente significativa ($p>0.05$) • Nessuna differenza di eventi avversi nei 2 gruppi. Complicazioni riportate sono: lesioni della dura madre, ematoma, infezioni, ri-ospedalizzazione e danno alla radice nervosa
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Delitto et al., 2015	RCT multicentrico	(n=169)	Gruppi	Outcome 1° SF-36	• 10 settimane	• Il 66% dei pazienti nel gruppo PT ha ricevuto

	<i>LDE I</i> <i>Pedro scale 8/10</i> <i>Obiettivi</i> Valutare l'efficacia di uno specifico approccio conservativo per pazienti con LSS, confrontandolo con un trattamento chirurgico. Valutare differenze negli outcome perseguiti nei due generi.	<i>Criteri di inclusione</i> Pazienti con diagnosi di LSS identificata tramite TC/RMN, presenza di claudicatio neurogenica, nessuna precedente chirurgia vertebrale allo stesso livello considerato stenotico. Consenso alla chirurgia (richiesto pre-randomizzazione per minimizzare il cross-over) <i>Criteri di esclusione</i> Età<50 anni, pazienti con demenza, patologie vascolari, infarti del miocardio recenti, spondilolistesi>5mm, presenza di frattura vertebrale in corrispondenza del livello stenotico, metastasi tumorali. Gruppo chirurgia (D) Età 66.6±10.5 (Valore medio) M:F=44:43 Gruppo fisioterapia (PT) Età 69.8±9.0 (Valore medio) M:F=44:38	Randomizzazione a blocchi - Gruppo D (n=87) Intervento con laminectomia, resezione parziale della faccetta e neuroforaminotomia. Nessuna fusione vertebrale. - Gruppo PT (n=82) Educazione del paziente. Esercizi in flessione lombare, di ricondizionamento generale (esercizio aerobico), di rinforzo per gli arti inferiori e di stretching). Fisioterapia per 6 settimane, 2 volte a settimana. 12 sedute totali.	<i>Outcome 2°</i> ODI NASS assessment instrument for pain, disability, neurogenic symptoms and expectation Eventi avversi Differenze tra M e F nei trattamenti <i>Endpoint</i> - Valutare e confrontare la funzione fisica dei pazienti all'interno dei 2 gruppi, pre e post trattamento. - Valutare differenze di genere nel raggiungimento degli outcome	Gruppo D (Crossover n=2) Gruppo PT (Crossover n=31) 6 mesi Gruppo PT (Crossover n=9) 12 mesi Gruppo PT (Crossover n=5) 24 mesi Gruppo PT (Crossover N=2) Ultimo FU 24 mesi: 57% pazienti gruppo PT crossover al gruppo D	almeno il 50% dei 12 trattamenti previsti. Il 16% non ha ricevuto alcun trattamento. - SF-36: entrambi i gruppi migliorano, ma non mostrano una differenza statisticamente significativa intergruppo (p>0.50) - FU 2 anni Gruppo D 45/74 (61%) pazienti presentano un miglioramento significativo (>0.5 SD rispetto alla baseline) Gruppo PT 15/29 (52%) no crossover presentano un miglioramento significativo (>0.5 SD rispetto alla baseline) 24/44 (55%) crossover a D presentano un miglioramento significativo (>0.5 SD rispetto alla baseline) - Nessuna differenza statisticamente significativa (p>0.05) tra uomini e donne - Eventi avversi
--	---	---	---	---	--	--

						33 complicazioni chirurgiche (11 in pazienti crossover) Oltre il 50% dei pazienti ha usato farmaci per tutta la durata dello studio
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Staats et al., 2016	RCT multicentrico <i>LDE I</i> <i>Pedro scale 7/10</i> <i>Obiettivi</i> Fornire forti evidenze a favore dell'efficacia della procedura MILD, rispetto ad un gruppo di controllo trattato con infiltrazioni epidurali (ESI), nel trattamento della claudicatio neurogenica in pazienti con LSS. Verificare una correlazione tra quadro clinico e ipertrofia del legamento giallo.	(n=302) <i>Criteri di inclusione</i> Pazienti con età>65 anni, claudicatio neurogenica da almeno 3 mesi, trattamento conservativo non efficace (fisioterapia, esercizi a domicilio e terapia farmacologica), diagnosi di stenosi radiologica con legamento giallo>2.5mm di spessore (RMN/TC). <i>Criteri di esclusione</i> ODI score<31, NPRS score<5, chirurgia pregressa a qualsiasi livello, storia di frattura vertebrale con dolore riferito, spondilolistesi di grado ≥3, incapacità di camminare più di 3 metri senza dolore, ESI nelle 8 settimane precedenti lo	<i>Gruppi</i> Randomizzazione - Gruppo MILD (n=149) Rimozione di porzioni di lamina e legamento giallo. Non possono ricevere ESI durante il periodo di studio. 67.7% dei pazienti decompressione a 1 livello, 29.4% a 2 livelli, 2.8% 3 livelli. - Gruppo ESI (n=153) Possibilità di infiltrazioni multiple durante il periodo dello studio (max 4 in un anno). Il tempo minimo tra un'infiltrazione e l'altra è di almeno 2 mesi. Infiltrazioni con farmaco steroideo.	<i>Outcome 1°</i> ODI NPRS (dolore a gambe e schiena) ZCQ <i>Criteri di efficacia al trattamento:</i> - ODI score≥10 (MCID) (ODI responder) - NPRS score >2 - ZCQ score >0.5 Symptom Severity Domain (MCID 0.5) - ZCQ score >0.5 Physical Function Domain (MCID 0.5) - ZCQ score ≤2.5 Satisfaction Score (punteggio assoluto) <i>Outcome 2°</i> Eventi avversi <i>Endpoint</i>	- Baseline 6 mesi	- A 6 mesi ODI score, NPRS, ZCQ mostrano miglioramenti statisticamente significativi in entrambi i gruppi di studio. - A 6 mesi, in relazione all'ODI score, differenza statisticamente significativa a favore del gruppo MILD (p<0.001) rispetto al gruppo ESI - A 6 mesi differenza statisticamente significativa a favore del gruppo MILD negli score NPRS (p<0.001), ZCQ (p<0.001) - A 6 mesi nessuna differenza statisticamente significativa (p=0.075) intra e intergruppo sull'utilizzo di farmaci

		studio, lipomatosi epidurale Gruppo chirurgia (MILD) Età 75.6±7.0 (Valore medio) M:F=74:75* Gruppo controllo (ESI) Età 75.0±7.0 (Valore medio) M:F=58:95* *(p<0.05) Artrosi faccette 86.3% ESI, 76.5% MILD (P=0.029)	Possibilità di trattamento uni- o bilaterale e su più livelli. 217 procedure totali registrate all'interno del gruppo, con una media di 1.7 ESI a paziente nei primi 6 mesi.	• Superiorità statistica di MILD rispetto ESI negli ODI responders • Superiorità di MILD rispetto ESI negli score NPRS e ZCQ utilizzano come cutoff il MCID • No maggiori effetti avversi con MILD rispetto a ESI		• Eventi avversi: nessuna differenza statisticamente significativa tra i 2 gruppi, con una incidenza di 1.3% in entrambi i gruppi (disturbi cardiaci, emorragia...).
AUTORE E ANNO DI PUBBLICAZIONE	DISEGNO DI STUDIO, PEDRO SCALE E OBIETTIVI	PAZIENTI	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI	OUTCOME E ENDPOINT	FOLLOW UP	RISULTATI
Ramsin M. Benyamin et al., 2016	RCT multicentrico <i>LDE I</i> <i>Pedro Scale 7/10</i> <i>Obiettivi</i> Valutare l'incremento di funzione e la riduzione del dolore in pazienti trattati chirurgicamente con procedura MILD per quadri di LSS, verificare l'ipertrofia del legamento giallo e confrontare i dati con il gruppo di controllo, trattato con ESI.	n=302 <i>Criteri di Inclusione</i> >65 anni, claudicatio neurogenica da più di 3 mesi, no beneficio con fisioterapia, esercizi e analgesici orali. Stenosi radiografica: legamento giallo>2.5mm di spessore (RMN/TC). <i>Criteri di esclusione</i> ODI<31, NPRS<5, frattura e/o chirurgia vertebrale pregressa, spondilolistesi	<i>Gruppi</i> Randomizzazione: • Gruppo MILD (n=149) Rimozione di porzioni di lamina e legamento giallo. Non possono ricevere ESI durante il periodo di studio. Trattamento su 1 (67.8%), 2 (29.4%) o 3 (2.8%) livelli, bilaterale (93.7%) o unilaterale (6.3%)	<i>Outcome 1°</i> NPRS ODI ZCQ <i>Outcome 2°</i> Uso di farmaci Eventi avversi <i>Criteri di efficacia al trattamento:</i> • ODI≥10 (ODI responder) • NPRS>2 • ZCQ>0.5 Symptom Severity Domain	• Baseline • 6 mesi • 1 anno FU 1 anno: • 22 pazienti abbandonano il gruppo MILD, 32 il gruppo ESI.	• A 1 anno, entrambi i gruppi mostrano un miglioramento statisticamente significativo all'ODI score, NPRS, ZCQ • ODI responders: differenza statisticamente significativa (P<0.001) a favore del gruppo MILD (58.0%) rispetto al gruppo ESI (27.1%) sia a 6 mesi che 1 anno.

		di grado ≥ 3, lipomatosi epidurale, capacità di camminare inferiore a 3 metri senza dolore Gruppo Chirurgia (MILD) Età 75.6 ± 7.0 (Valore medio) M:F=74:75* Gruppo ESI (ESI) Età 75.0 ± 7.0 (Valore medio) M:F=58:95* *($p < 0.05$) Artrosi faccette 86.3% ESI, 76.5% MILD ($P = 0.029$)	Gruppo ESI (n=153) Possibilità di infiltrazioni multiple durante il periodo dello studio (max 4 in un anno). Il tempo minimo tra un'infiltrazione e l'altra è di almeno 2 mesi. Infiltrazioni con farmaco steroideo. Possibilità di trattamento uni- o bilaterale e su più livelli.	- ZCQ > 0.5 Physical Function Domain - ZCQ ≤ 2.5 Satisfaction Score (punteggio assoluto) <i>Endpoint</i> - Superiorità statistica di MILD rispetto ESI negli ODI responders - Superiorità di MILD rispetto ESI - No maggiori effetti avversi con MILD rispetto a ESI		- NPRS, ZCQ (tutti e 3 i domini): differenza statisticamente significativa ($p < 0.001$) a favore del gruppo MILD a 6 mesi e 1 anno. - Eventi avversi: 2 nel gruppo MILD, 3 nel gruppo ESI (no differenze significative) - Nessuna differenza significativa all'interno di ciascun gruppo sull'utilizzo di farmaci ad 1 anno, nessuna differenza significativa inter-gruppo ($p = 0.5$)
--	--	--	---	---	--	--

M:F Maschi:Femmine, SD Standard Deviation, MCID Minimal Clinical Importance Difference, FU Follow Up, ESI Epidural Steroid Injection, LSS Lumbar Spinal Stenosis, BPCO BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva, NPRS Numerical Pain Rating Scale, VAS Visual Analogue Scale, ODI Oswestry Disability Index/Oswestry Low Back Pain Questionnaire, ZCQ Zurich Claudication Questionnaire (Symptom severity scale- Physical function scale- Patient's satisfaction with treatment scale), SF-36 The Short Form (36) Health Survey (PCS Physical component score- MCS Mental component score)

Popolazione degli studi

Tutti i partecipanti presentano stenosi spinale lombare, valutata secondo valutazione clinica (sintomi ridotti dalla flessione ed esacerbati dal cammino), o tramite valutazione radiologica. In caso di spondilolistesi degenerativa, se i segni e i sintomi sono ascrivibili ad un quadro stenotico, non vi è motivo di esclusione. Tra i criteri di esclusione si annoverano maggiormente: chirurgia vertebrale pregressa, deficit neurologici gravi e progressivi, stenosi non degenerativa, incapacità di camminare per 3-15 metri senza dolore, pazienti con instabilità vertebrale.

Tipologie di trattamento

Le proposte chirurgiche e conservative sono varie.

Gli approcci chirurgici proposti negli studi inclusi sono: intervento con spaziatore interspinoso, decompressione segmentale con faccectomia ($\pm$ fusione vertebrale), decompressione posteriore con laminectomia ($\pm$ faccectomia e foraminotomia), decompressione con tecnica mininvasiva MILD.

Gli approcci conservativi invece sono: infiltrazione epidurale, terapia antinfiammatoria non steroidea, esercizio terapeutico, ultrasuoni e TENS, educazione, oppioidi.

Misure di outcome

Le misure di outcome includono: Numerical Pain Rating Scale (NPRS), Scala Analogico Visiva per dolore (VAS), misure di abilità nel cammino (self-reported o not self-reported), Zurich Claudication/Swiss Spinal Stenosis Questionnaire (ZCQ), Oswestry Disability Index (ODI), Stenosis Bothersomeness Index, Low Back Pain Bothersomeness Scale, NASS "assessment instrument for pain, disability, neurogenic symptoms and expectation", Short-Form 36 (SF-36), livello di soddisfazione, eventi avversi.

In Appendice, l'Allegato n°2 mostra la tabella di sintesi dei risultati ottenuti nei singoli studi.

Valutazione del livello di evidenza degli studi selezionati

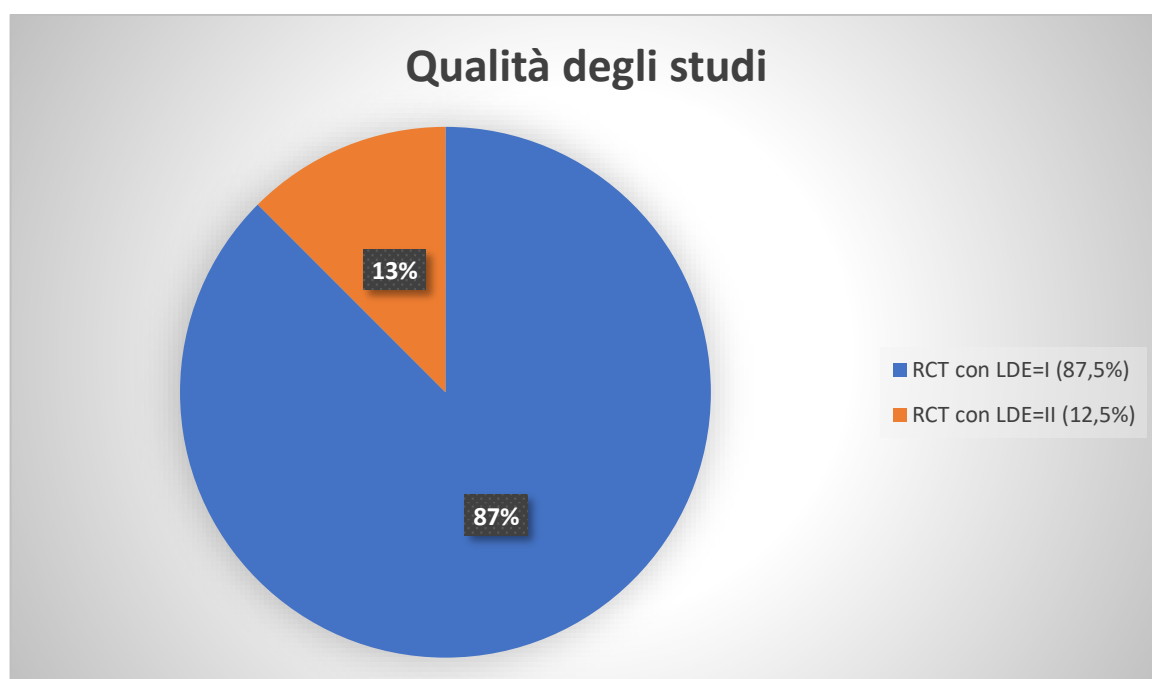
In base al PEDro score, è possibile discriminare il livello di evidenza (LDE), in base ai seguenti criteri:

- RCT di buona qualità (LDE=1): PEDro score ≥ 7
- RCT di minore qualità (LDE=2): PEDro score compreso tra 4 e 7

- RCT di bassa qualità (LDE=3): PEDro score <4.

Nella seguente tabella uno schema riassuntivo relativo ai livelli di evidenza degli studi inclusi:

<i>LDE</i>	<i>STUDIO</i>
LDE I	Anderson et al., 2006 Malmivaara et al., 2007 Slati et al., 2011 Brown et al., 2012 Delitto et al., 2015 Staats et al., 2016 Benyamin et al., 2016
LDE II	Weinstein et al., 2010
LDEIII	/



Studi esclusi

In seguito alla lettura dei 19 full-text, sono stati esclusi 11 articoli a causa dei seguenti criteri: 2 articoli per tipologia di outcome atteso (valutazione cost-effectiveness)^{42,64}, 2 articoli perché confrontano tra loro trattamenti conservativi^{65,66}, 1 perché non presenta un corretto processo di randomizzazione⁶⁷, 6 articoli per insufficiente punteggio alla scala di valutazione Pedro (<6/11)^{58,59,60,61,62,63}.

In Appendice è presente una tabella riassuntiva dei punteggi alla PEDro scale dei 6 articoli con valutazione discreta o scadente (Allegato n°3). I dettagli della scala si possono invece trovare nell'Allegato n°1.

Analisi dei risultati

Di seguito vengono riportati i risultati di ciascuno studio, suddivisi per tipologia di trattamenti effettuati.

- *Spaziatore interspinoso (IDP) XSTOP vs infiltrazioni epidurali*

Nello studio di [Anderson 2006²⁶](#) si evidenzia allo ZCQ score, variabile multidominio per la valutazione dello stato di salute generale del soggetto, un miglioramento statisticamente significativo nel gruppo chirurgico (XSTOP) e nessun miglioramento statisticamente significativo nel gruppo infiltrazioni (ESI), in tutti i follow up (FU) (6,26,52,104 settimane). Si evidenzia, inoltre, una differenza statisticamente significativa inter-gruppo ($p < 0.0001$). A 6 settimane di FU, il 18% dei pazienti del gruppo ESI mostra una ZCQ score peggiorato più del 15%. Lo ZCQ score per il dominio "soddisfazione", mostra una differenza statisticamente significativa a 2 anni di FU a favore del gruppo XSTOP. In relazione al secondo outcome multidominio, SF-36 PCS (Physical Component Summary), si evidenzia un miglioramento statisticamente significativo nel gruppo XSTOP, nessun cambiamento nel gruppo ESI. Nello SF-36 MCS score (Mental Component summary) nessuno dei gruppi presenta miglioramenti. In accordo con i criteri di Pratt et al⁴⁸, è stato definito con successo un risultato che ottenesse un miglioramento di 15 punti allo ZCQ score con un punteggio parziale nel dominio "soddisfazione del paziente" < 2.5 punti. Secondo questa valutazione dicotomica, il 65% dei pazienti del gruppo XSTOP e il 13% del gruppo ESI sono stati considerati come "successi". I pazienti dello studio presentano tutti spondilolistesi degenerativa (scivolamento massimo del 25%) e nel gruppo XSTOP, al FU di 2 anni non è presente un aggravamento dello scivolamento. 5 pazienti del gruppo XSTOP e 4 del gruppo ESI abbandonano lo studio per sottoporsi a decompressione, questi pazienti vengono considerati "insuccessi".

Il gruppo ESI non presenta una standardizzazione dell'intervento, in quanto, oltre alla procedura con infiltrazione epidurale, non vengono posti limiti a trattamenti farmacologici (antiinfiammatori non steroidei e analgesici) e fisioterapici. Questo determina una eterogeneità nella tipologia di trattamento ricevuto nel gruppo non chirurgico. I pazienti che partecipano

allo studio sono però già stati sottoposti a trattamento conservativo per un tempo di 6 mesi senza risultato. Tale criterio di inclusione può in parte ridurre il rischio di bias per la mancanza di protocollo controllato nel gruppo ESI, in quanto gli interventi integrativi non hanno prodotto nessun risultato sulla stessa popolazione di pazienti nel tempo antecedente lo studio.

Nonostante ciò, il gruppo ESI non presenta un miglioramento statisticamente significativo intra-gruppo e inter-gruppo, pertanto lo studio evidenzia maggior efficacia del trattamento chirurgico con mantenimento a 2 anni di FU.

- *Decompressione chirurgica vs trattamento conservativo multimodale*

Nello studio di [Malmivaara 2007⁶⁸](#), i punteggi NPRS relativi a dolore alle gambe e alla schiena durante il cammino, migliorano in entrambi i gruppi nel FU a 6 mesi, in quelli successivi (12 e 24 mesi) rimangono stabili, con una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo chirurgia ($p=0.02$, $p=0.0003$). Entrambi i gruppi mostrano un miglioramento al punteggio ODI, ma a tutti i FU si evidenzia una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo chirurgia ($p=0.01$). La funzione cammino migliora in entrambi i gruppi, senza differenze statisticamente significative. Nel gruppo chirurgica, chi è stato sottoposto a fusione, mostra a 2 anni risultati migliori allo score ODI e NPRS, ma il limitato numero di pazienti esime da qualsiasi ulteriore valutazione. Valutando come “successi” i pazienti che mostrano un miglioramento all’ODI score di 10 punti (MCID)⁷⁶, sono state calcolate le rispettive percentuali all’interno dei 2 gruppi: a 6 mesi di FU, 59% nel gruppo chirurgia vs 35% nel gruppo conservativo, a 1 anno rispettivamente 63% vs 30%, a 2 anni 55% vs 42%.

Nel gruppo chirurgico il 41% dei pazienti presenta spondilolistesi degenerativa, nel gruppo conservativo il 44%.

Il gruppo multimodale non presenta una standardizzazione dell’intervento, costituito da terapia farmacologica non steroidea e fisioterapia (1-3 sedute di Educazione ed Esercizio, per 10 pazienti anche Terapia Fisica).

Lo studio evidenzia un miglioramento in entrambi i gruppi per tutti gli outcome valutati: dolore, funzione e abilità nel cammino. Il trattamento chirurgico mostra una miglior efficacia nella riduzione del dolore e nel recupero della funzione a 2 anni di FU, ma non è migliore al trattamento conservativo per la funzione cammino.

Il miglioramento osservato nel gruppo conservativo potrebbe essere correlato al miglioramento di fattori psicosociali, ma anche al carattere fluttuante della sintomatologia: a 2 anni solo 4 pazienti del gruppo conservativo (n=44) si sottopongono a trattamento chirurgico. Nel gruppo chirurgico, chi si sottopone a fusione raggiunge risultati migliori agli outcome dolore e funzione: da considerare che 9/10 pazienti sottoposti a fusione presentano spondilolistesi degenerativa e che la scelta di effettuare una stabilizzazione vertebrale è a discrezione del chirurgo.

Nello studio di [Weinstein 2010⁶⁹](#), in seguito ad analisi intent-to-treat il gruppo chirurgico e il gruppo conservativo non mostrano differenze statisticamente significative intergruppo alla valutazione ODI e SF-36 al FU di 4 anni, mostrando entrambi un miglioramento intragruppo rispetto alla baseline.

Nell'analisi as treated, al FU di 4 anni, si evidenzia un miglioramento statisticamente significativo a favore del gruppo chirurgico alla valutazione ODI ($p<0.001$), SF-36 ($p<0.001$), Stenosis Bothersomeness ($p<0.001$), Satisfaction with symptoms ($p<0.001$) e Self-rated improvement ($p<0.001$).

La discrepanza tra le 2 analisi è correlata alla mancata adesione dei pazienti al trattamento assegnato e al fenomeno del crossover: a 4 anni si sono sottoposti a intervento decompressivo il 68% dei soggetti del gruppo chirurgico e il 49% del gruppo conservativo.

Il gruppo conservativo "usual care" include: visita dal neurochirurgo, fisioterapia, educazione e terapia farmacologica (antiinfiammatori non steroidei e oppioidi).

Nel gruppo chirurgia alla baseline, i pazienti presentano livelli peggiori di dolore e disabilità rispetto al gruppo conservativo.

Nell'analisi as-treated i risultati derivano dalla sintesi dei dati sia del gruppo randomizzato controllato, che della corte osservazionale inclusa nello studio, pertanto risulta difficile interpretare tali risultati.

La conclusione dello studio è un miglioramento rispetto alla baseline in entrambi i gruppi, in assenza di prove che dimostrino una differenza statisticamente significativa inter-gruppo a causa dell'alta percentuale di non aderenza al gruppo di assegnazione.

Nello studio di [Slatis 2011⁷⁰](#), al FU di 6 anni, all'ODI score per la valutazione del livello di disabilità, la differenza media è 9.5 punti a favore del gruppo chirurgia, con una riduzione media dello score dell'8% nel gruppo conservativo e del 28% nel gruppo chirurgico. Nessuna differenza statisticamente significativa nell'NPRS score relativo al dolore lombare e alle gambe

e nella funzione cammino, con miglioramenti simili in entrambi i gruppi. Nel gruppo conservativo, nessun paziente abbandona lo studio per sottoporsi ad intervento chirurgico. Nonostante ciò, i pazienti sottoposti a chirurgia ottengono risultati migliori. Nel gruppo chirurgia il 41% presenta spondilolistesi degenerativa. Il gruppo multimodale non presenta una standardizzazione dell'intervento, costituito da terapia farmacologica non steroidea e fisioterapia (1-3 sedute di Educazione ed Esercizio, per 10 pazienti anche Terapia Fisica).

Gli outcome relativi a dolore, disabilità e abilità nel cammino migliorano in entrambi i gruppi, ma a 6 anni di FU solo lo score ODI mostra una differenza statisticamente significativa, che è a favore del gruppo chirurgia.

Sebbene lo studio sia costituito da un piccolo campione, è importante sottolineare che la popolazione è costituita da pazienti che presentano sintomi da 15 anni (valore medio) e che presentano una stenosi spinale con una Cross Sectional Area rispettivamente di 51,60 mm² nel gruppo conservativo e 52,20 mm² nel gruppo chirurgico. Nonostante il valore di riferimento sia 70/80 mm² ¹¹, in entrambi i gruppi abbiamo un miglioramento clinico e questo avviene indipendentemente dalla gravità del quadro radiologico.

Nello studio di [Delitto 2015⁷²](#), entrambi i gruppi migliorano nella valutazione con SF-36 a tutti i FU (10 settimane, 6,12,24 mesi), con una differenza media di 22.4 punti nel gruppo chirurgia (D) e 19.2 nel gruppo conservativo, senza mostrare nessuna differenza statisticamente significativa inter-gruppo ($p>0.50$). Solo il 66% dei pazienti nel gruppo conservativo (PT) ha ricevuto almeno il 50% dei 12 trattamenti previsti dal disegno di studio, il 16% non ha ricevuto alcun trattamento. Al FU di 2 anni, il 61% dei pazienti nel gruppo chirurgia (D) presenta un miglioramento statisticamente significativo rispetto alla baseline. Nel gruppo conservativo, a 2 anni il 57% (47 pazienti su 82) dei pazienti effettua un crossover nel gruppo chirurgico e su 29 pazienti rimasti, il 52% (15/29) presenta un miglioramento significativo. Il 55% (24/44) dei pazienti che ha effettuato il crossover verso la chirurgia presenta anch'esso un miglioramento significativo post trattamento.

I risultati dell'analisi intent-to-treat mostrano un miglioramento in entrambi i gruppi, a partire dalla 10° settimana, mantenuto fino a 2 anni di FU. Entrambi i gruppi migliorano, ma con differenze rispetto alla baseline che sono al di sotto della MCID della misura di outcome, con una differenza media di 7.9 punti nel gruppo PT e 9.6 nel gruppo D.

Il 43% dei pazienti assegnati al gruppo PT al FU di 2 anni non ha avuto necessità di sottoporsi ad ulteriore intervento chirurgico. I soggetti di tale gruppo sono stati sottoposti ad un

programma di fisioterapia, svoltosi nell'arco di 6 settimane con 2 trattamenti a settimana. Si tratta di un protocollo standardizzato e il 52% dei pazienti che si è sottoposto a tale programma ha raggiunto buoni outcome.

In entrambi i gruppi, i pazienti hanno ricevuto anche altre procedure terapeutiche: infiltrazioni epidurali, esercizi (pazienti del gruppo D in fase post-operatoria), terapia del dolore e ortesi. In entrambi i gruppi, il 50% dei pazienti si è sottoposto a terapia farmacologica, ma senza differenze inter-gruppo.

Nelle fasi di reclutamento dei pazienti, 312 soggetti (tutti eleggibili per la chirurgia) si rifiutano di partecipare allo studio, per evitare la randomizzazione e poter scegliere direttamente l'opzione chirurgica.

Le donne raggiungono risultati inferiori rispetto agli uomini ma senza alcuna differenza statisticamente significativa.

Lo studio pertanto non mostra differenze inter-gruppo nella riduzione dei sintomi e incremento della funzione, con un miglioramento intra-gruppo da 10 settimane di FU a 2 anni. Tali miglioramenti non sono statisticamente significativi per tutti e due gli approcci, in quanto al di sotto dei valori del MCID.

- *Decompressione chirurgica vs infiltrazioni epidurali*

Nello studio di [Brown 2012⁷¹](#), a 6 settimane (T1) si misura un miglioramento statisticamente significativo nel VAS score, nel 76.2% dei soggetti sottoposti a chirurgia (tecnica MILD) e 35.3% dei soggetti sottoposti a infiltrazione epidurale (ESI), con una differenza statisticamente significativa inter-gruppo a favore del gruppo MILD ($p < 0.0027$). Al FU di 6 settimane, miglioramento statisticamente significativo nel VAS score nei pazienti del gruppo MILD ($p < 0.01$), nessun miglioramento significativo per il gruppo ESI ($p > 0.05$). A 12 (T2) settimane il FU viene effettuato solo sul gruppo MILD: il miglioramento al VAS score tra baseline e T2 è significativo ($p < 0.01$), mentre la variazione tra T1 e T2 non risulta significativa ($p > 0.05$). Nella scala ODI, a 6 settimane, miglioramento statisticamente significativo nel gruppo MILD ($p < 0.05$), ma non nel gruppo ESI ($p > 0.05$). Nessuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi ($p = 0.86$). A 12 settimane il miglioramento nella scala ODI nel gruppo MILD non è significativo. A 6 settimane, attraverso lo ZCQ score (< 2.5), il 58.8% dei pazienti nel gruppo MILD

(ZCQ: 2.2 punti) riporta di essere soddisfatto del trattamento ricevuto, nel gruppo ESI (ZCQ: 2.8 punti) il 41.2%; nessuna differenza statisticamente significativa inter-gruppo ($p>0.05$).

Alla 6° settimana di FU, in seguito a svelamento del gruppo di appartenenza, fino ad allora in cieco, il 100% dei pazienti del gruppo ESI chiede di essere sottoposto a trattamento chirurgico (MILD), con un miglioramento di 2.9 punti al VAS score a 6 settimane di FU dopo procedura chirurgica. Miglioramento statisticamente significativo, in contrasto con il risultato ottenuto dallo stesso gruppo con procedura ESI.

La caratteristica peculiare di questo studio è la presenza tra i criteri di inclusione dell'accertamento radiografico di ipertrofia del legamento giallo (spessore ≥ 2.5 mm) e tra i criteri di esclusione, la presenza di spondilolistesi e ipertrofia grave delle faccette.

Da una parte la forza dello studio è quello di rispettare un trattamento in cieco, sia per il paziente, che per l'operatore, dall'altra purtroppo il FU a 6 settimane non è sufficiente per dare informazioni sul lungo periodo e la scelta di specifici criteri di inclusione ed esclusione induce a valutare con cauta attenzione i risultati ottenuti dai trattamenti proposti.

Lo studio mostra pertanto a 6 settimane, tramite analisi intent-to-treat, una superiorità statistica del gruppo MILD al gruppo ESI per gli outcome di dolore e disabilità, mostrando un miglioramento statisticamente significativo nel primo gruppo e non nel secondo. Al FU a 12 settimane nel gruppo chirurgia, ODI e VAS score mostrano miglioramenti statisticamente significativi se si confronta baseline a T2, mentre non sono significativi se si confronta T1 a T2. Lo ZCQ score mostra invece un grado di soddisfazione al trattamento ricevuto simile tra i due gruppi.

Nello studio di [Staats 2016⁷³](#), a 6 mesi di FU, in base all'ODI, NPRS e ZCQ score, miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi ($p<0.001$), con differenza statisticamente significativa a favore del gruppo chirurgico (MILD), rispetto al gruppo conservativo (ESI) ($p<0.001$). Sia nell'analisi intent-to-treat che "as treated", la percentuale di pazienti con miglioramento significativo all'ODI score (≥ 10 punti) è del 61.3% nel gruppo MILD e del 36.9% nel gruppo ESI.

Nessuna differenza significativa intra e intergruppo ($p=0.075$) sull'utilizzo di farmaci a 6 mesi di FU. Dall'analisi accurata dei dati si osserva però che nel gruppo MILD a 6 mesi si ha una leggera riduzione dell'uso di farmaci (dal 90.6% all'89.5%) e nel gruppo ESI un leggero aumento (dall'83% all'85.3%).

Criterio di inclusione nello studio è la presenza di ipertrofia del legamento giallo, nonostante ciò anche il gruppo ESI dimostra al FU un miglioramento significativo ($p<0.001$). Inoltre, tutti i pazienti dello studio, si sono già sottoposti a trattamento conservativo (esercizio terapeutico e antiinfiammatori non steroidei) per almeno 3 mesi senza alcun beneficio.

Subito dopo la randomizzazione, 22 membri del gruppo ESI e 6 del gruppo MILD effettuano un crossover verso trattamenti differenti, mentre in seguito al trattamento, 20 pazienti del gruppo ESI e 10 del gruppo MILD si ritirano dallo studio prima del FU dei 6 mesi. Tutti questi pazienti sono inseriti in un'analisi intent-to treat come "non-responders". Il numero di pazienti nel gruppo ESI, che in seguito al trattamento abbandona lo studio per scarsi risultati è numericamente maggiore rispetto al gruppo MILD, ma non sussiste alcuna differenza statisticamente significativa.

Lo studio mostra una superiorità dell'intervento del gruppo MILD rispetto al gruppo ESI, che mostra comunque un miglioramento significativo in tutti gli outcome.

Nello studio di [Benjamin 2016⁴⁰](#), a 1 anno di FU in base all'ODI, NPRS, ZCQ score, miglioramenti statisticamente significativi in entrambi i gruppi ($p<0.001$), con differenza statisticamente significativa a favore del gruppo chirurgico (MILD), rispetto al gruppo conservativo (ESI) ($p<0.001$). La valutazione del gruppo ESI, dalla baseline ai FU di 6 e 12 mesi, mostra miglioramenti significativi per tutti gli outcome. Nessuna differenza significativa all'interno di ciascun gruppo sull'utilizzo di farmaci ad 1 anno, nessuna differenza significativa inter-gruppo ($P=0.5$), nonostante l'analisi dei dati evidenzia una lieve riduzione della terapia farmacologica nel gruppo MILD (da 90.6% all'88.2%) e un lieve aumento nel gruppo ESI (dall'83% all'84.2%).

Al FU di 1 anno, 22 pazienti nel gruppo MILD e 32 nel gruppo ESI abbandonano lo studio.

Lo studio mostra una superiorità statisticamente significativa dell'intervento chirurgico, rispetto al conservativo, con un miglioramento medio di 16.2 punti nell'ODI score, 2.8 nel NPRS, 0.5/0.7 nel ZCQ (ODI MCID $\geq$ 10 punti, NPRS $\geq$ 2 punti, ZCQ $\geq$ 0.5 punti) e un ZCQ Patient Satisfaction Score di 2.4 (MCID $\leq$ 2.5). A 1 anno, gli "ODI responders" sono il 58% dei soggetti del gruppo MILD e il 27.1% nel gruppo ESI.

Ciò nonostante entrambi i gruppi a 1 anno migliorano con una differenza intra-gruppo statisticamente significativa.

▪ *Eventi avversi*

Nello studio di [Anderson 2006²⁶](#), si annotano 2 complicazioni nel gruppo chirurgico con IDP (n=42).

Nello studio di [Malmivaara 2007⁶⁸](#), si annotano nel gruppo chirurgico con decompressione±fusione, 8 complicanze intraoperatorie e 4 post-operatorie (Gruppo chirurgia n=50).

Nello studio di [Weinstein 2010⁶⁹](#), la complicanza chirurgica più frequente è la lesione della dura madre (9% degli operati).

Nello studio di [Brown 2012⁷¹](#), non ci sono differenze statisticamente significative tra gruppo chirurgico e conservativo nell'incidenza di eventi avversi. Le complicanze riportate sono: lesioni della dura madre, ematoma, infezioni, ri-ospedalizzazione e danno alla radice nervosa.

Nello studio di [Delitto 2015⁷²](#) si segnalano 33 complicazioni chirurgiche (Gruppo chirurgia n=87).

Nello studio di [Staats 2016⁷³](#) nessuna differenza statisticamente significativa tra i 2 gruppi per quanto riguarda la presenza di eventi avversi, con una incidenza di 1.3% in entrambi i gruppi.

Nello studio di [Benjamin 2016⁴⁰](#) si segnalano 2 eventi avversi nel gruppo chirurgico (MILD) e 3 nel gruppo conservativo (ESI), senza differenze inter-gruppo.

Sintesi dei risultati

Le proposte terapeutiche prese in considerazione all'interno degli studi selezionati sono riportate qui di seguito in elenco:

- Intervento chirurgico di decompressione±fusione vertebrale (Delitto et al.⁷², Malmivaara et al.⁶⁸, Slati et al.⁷⁰, Weinstein et al.⁶⁹)
- Intervento chirurgico di decompressione mininvasiva (Benjamin et al.⁴⁰, Brown et al.⁷¹, Staats et al.⁷³)
- Intervento chirurgico con spaziatore interspinoso (Anderson et al.²⁶)
- Infiltrazione epidurale (Benjamin et al.⁴⁰, Brown et al.⁷¹, Staats et al.⁷³)
- Infiltrazione epidurale integrata a possibili terapie farmacologiche e fisioterapiche (Anderson et al.²⁶)

- Intervento multimodale integrato di terapia antiinfiammatoria non steroidea e esercizio terapeutico (Malmivaara et al.⁶⁸, Slatys et al.⁷⁰, Weinstein et al.⁶⁹)
- Esercizio terapeutico (Delitto et al.⁷²)

In seguito all'analisi dettagliata di ciascuno studio, è stato possibile valutare criticamente l'efficacia di ciascun intervento in relazione agli obiettivi indagati per una popolazione di pazienti con stenosi lombare:

- Valutazione del dolore tramite NPRS o scala VAS
- Valutazione funzionale del paziente tramite ODI
- Valutazione abilità nel cammino
- Valutazione globale del paziente tramite ZCQ
- Valutazione globale del paziente tramite SF-36
- Valutazione soddisfazione del paziente (incluso ZCQ dominio soddisfazione)

Si assiste ad una riduzione del **dolore alle gambe e alla schiena** con un cambiamento statisticamente significativo, in seguito a trattamento chirurgico di decompressione^{68,70}, a intervento di decompressione mininvasiva^{40,71,73}, a trattamento con infiltrazioni epidurali^{40,71,73} a trattamento multimodale^{68,70}. Ciò è confermato da 5 studi con LDE I^{40,68,70,71,73}. A partire da 6 settimane post trattamento fino a 12 mesi, i risultati mostrano una superiorità statistica degli interventi chirurgici rispetto ai conservativi in 5 studi con LDE I^{40,68,70,71,73}. Unico studio che indaga sul lungo termine, non evidenzia nessuna differenza statisticamente significativa tra le due tipologie di intervento a 72 mesi⁷⁰.

Si assiste ad una **riduzione della disabilità, valutata tramite scala ODI**, in seguito a trattamento chirurgico di decompressione^{68,69,70,72}, a trattamento con decompressione mininvasiva^{40,71,73}, a trattamento con infiltrazioni epidurali^{40,73}, a trattamento multimodale^{68,69,70} e a esercizio terapeutico⁷². Ciò è confermato da 6 articoli con LDE I^{40,68,70,71,73,73} e 1 articolo con LDE II⁶⁹. Solo uno studio, l'unico in cui pazienti e fisioterapisti sono in cieco, non mostra, a 6 settimane, un miglioramento statisticamente significativo in seguito a trattamento infiltrativo⁷¹. A partire da 6 settimane post-intervento fino a 4 anni, 6 studi mostrano una differenza statisticamente significativa a favore del gruppo chirurgia (*⁶⁹considerata l'analisi *as treated*). Un solo studio

non mostra differenze inter-gruppo significative a favore della chirurgia se confrontata all'esercizio terapeutico⁷².

Si assiste ad un **incremento dell'abilità nel cammino** in seguito a trattamento chirurgico decompressivo^{68,70} e a trattamento multimodale^{68,70}. Ciò è confermato da 2 studi con LDE I. Entrambi mostrano un miglioramento della funzione cammino, senza però evidenziare alcuna differenza statisticamente significativa a favore della modalità chirurgica o conservativa^{68,70}.

Si assiste ad un **miglioramento della valutazione globale del paziente, valutata tramite scala ZCQ**, in seguito a intervento decompressivo mininvasivo^{40,73}, intervento chirurgico con innesto di spaziatore interspinoso²⁶, trattamento con infiltrazioni epidurali^{40,73}. Ciò è confermato da 3 studi con LDE I^{26,40,73}. In un unico studio, a 2 anni di FU non si ottiene un miglioramento intra-gruppo statisticamente significativo in seguito a tecnica infiltrativa²⁶. Da 6 mesi a 2 anni di FU, gli interventi chirurgici mostrano una differenza statisticamente significativa superiore alle opzioni conservative^{26,40,73}.

Si assiste ad un **miglioramento della valutazione globale del paziente, valutata tramite scala SF-36**, in seguito a intervento decompressivo^{69,72}, a trattamento chirurgico con innesto di spaziatore interspinoso²⁶, a trattamento multimodale⁶⁹, a esercizio terapeutico⁷². Ciò è sostenuto da 2 articoli con LDE I^{26,72} e da 1 studio con LDE II⁶⁹. Solo 1 studio non evidenzia alcuna efficacia del trattamento con infiltrazioni epidurali a 2 anni di FU²⁶. A 2 e 4 anni di FU, 2 studi dimostrano una maggiore efficacia, statisticamente significativa, del gruppo chirurgia^{26,69}(*⁶⁹considerata l'analisi *as treated*). Uno studio⁷², non mostra a 2 anni alcuna differenza statisticamente significativa a favore di uno dei due approcci.

Il **livello di soddisfazione** del paziente migliora in seguito a intervento di decompressione vertebrale⁶⁹, intervento di decompressione mininvasiva^{40,71,73}, intervento chirurgico con innesto di spaziatore interspinoso²⁶, trattamento con infiltrazioni epidurali^{40,71,73}. Ciò è sostenuto da 4 studi con LDE I^{26,40,71,73} e 1 studio con LDE II⁶⁹. Solo 1 studio con LDE I²⁶, non dimostra un miglioramento del livello di soddisfazione del paziente in seguito a tecnica infiltrativa. A partire da 6 settimane fino a 4 anni di FU, 5 studi dimostrano una superiorità statisticamente significativa dell'intervento chirurgico rispetto alla modalità conservativa^{26,40,69,71,73} (*⁶⁹considerata l'analisi *as treated*).

Valutazione del livello di evidenza e grado delle raccomandazioni

Il sistema proposto da Sackett et al⁷⁷ associa il livello di evidenza al punteggio ottenuto tramite scala PEDro, secondo i criteri riportati nella seguente tabella:

<i>Livello 1A</i>	Due o più RCT “good-to excellent” (PEDro > 6) riportano evidenze sull’efficacia dell’intervento
<i>Livello 1B</i>	Solo un RCT “good-to excellent” (PEDro = 6) riporta evidenze sull’efficacia dell’intervento
<i>Livello 2A</i>	Uno o più RCT “fair-quality” (PEDro = 4-5) riporta evidenze sull’efficacia dell’intervento
<i>Livello 2B</i>	Un RCT “poor-quality” (PEDro < 3) e i trials non randomizzati riportano evidenze sull’efficacia dell’intervento
<i>Livello 3</i>	Diversi studi pre-post design o il consensus di un panel di esperti riporta evidenze sull’efficacia dell’intervento
<i>Livello 4</i>	Risultati conflittuali di due o più studi con caratteristiche simili in termini di disegno e qualità
<i>Livello 5</i>	Assenza di disegni sperimentali

Questo permette, dopo un’attenta analisi dei risultati ottenuti dai vari interventi, di associare ad ogni trattamento proposto uno specifico livello di evidenza e grado di raccomandazione, come mostrato nella seguente tabella:

OBIETTIVO	TIPOLOGIA DI INTERVENTO	LIVELLO DI EVIDENZA	GRADO DELLE RACCOMANDAZIONI
<u>Riduzione del dolore</u>	Decompressione	LIVELLO 1A	GRADO A
	Decompressione mininvasiva	LIVELLO 1A	GRADO A
	Infiltrazioni epidurali	LIVELLO 1A	GRADO A
	Intervento multidisciplinare	LIVELLO 1A	GRADO A
<u>Riduzione della disabilità</u>	Decompressione	LIVELLO 1A	GRADO A
	Decompressione mininvasiva	LIVELLO 1A	GRADO A
	Infiltrazioni epidurali	LIVELLO 4	GRADO C

	Intervento multidisciplinare	LIVELLO 1A	GRADO A
	Esercizio terapeutico	LIVELLO 1B	GRADO B
<u>Incremento abilità cammino</u>	Decompressione	LIVELLO 1A	GRADO A
	Intervento multimodale	LIVELLO 1A	GRADO A
<u>Incremento qualità di vita ZCQ+SF-36</u>	Decompressione	LIVELLO 1B	GRADO B
	Spaziatore interspinoso	LIVELLO 1B	GRADO B
	Infiltrazioni epidurali	LIVELLO 4	GRADO C
	Intervento multidisciplinare	LIVELLO 1B	GRADO B
	Esercizio terapeutico	LIVELLO 1B	GRADO B
<u>Incremento livello di soddisfazione</u>	Decompressione	LIVELLO 1B	GRADO B
	Decompressione mininvasiva	LIVELLO 1A	GRADO A
	Spaziatore interspinoso	LIVELLO 1B	GRADO B
	Infiltrazioni epidurali	LIVELLO 4	GRADO C

DISCUSSIONE

Analizzando singolarmente gli endpoint di ciascuno studio si conclude che la riduzione del **dolore** si associa sia a trattamento chirurgico (grado di raccomandazione A) che conservativo (grado di raccomandazione A), con una maggior efficacia a 1 anno del primo gruppo e un livellamento della differenza nel lungo termine. A conferma di ciò la revisione di Kovacs et al⁴¹, che include solo RCTs, sostiene una superiorità della chirurgia a partire da 3 mesi post-intervento. Ciò è lievemente in contrasto con la revisione sistemica di Zaina et al²⁰, in cui, attraverso una meta-analisi condotta sull'outcome dolore, a 3 mesi non si evidenzia alcuna differenza tra i due trattamenti. Tale revisione comprende sia RCTs che quasi-RCTs, a differenza del presente lavoro in cui i criteri di inclusione prevedono solo RCTs di buona ed eccellente qualità, valutati tramite scala PEDro.

Sempre in riferimento alla revisione di Zaina²⁰, vi è un'evidenza di bassa qualità nella riduzione della **disabilità** con trattamento chirurgico o conservativo. Tramite meta-analisi (condotta in base a ODI score), non si evidenziano differenze a 6-12 mesi, mentre a 24 mesi la chirurgia si dimostra superiore. La revisione di Ma XL et al¹, che include solo RCTs, conferma che nel breve termine (3-6 mesi), non c'è differenza tra trattamento conservativo e chirurgico, mentre a 12-24 mesi tale differenza è presente ed è in favore della chirurgia. Nel presente lavoro, tutti gli studi eccetto uno, mostrano una maggiore efficacia dell'intervento chirurgico nel recupero della disabilità (grado di raccomandazione A), in linea con la revisione di Jarrett et al³³, che però include solo studi prospettici e quella di Kovacs et al⁴¹, che mostra una superiorità della chirurgia fino a 4 anni. In uno studio incluso nella seguente revisione (Benjamin et al⁴⁰) valutando le alterazioni anatomico-strutturali dei pazienti, si arriva alla conclusione che anche una tecnica mininvasiva possa condurre ad un miglioramento significativo della disabilità, indipendentemente dal substrato biologico. Il trattamento multidisciplinare e con esercizio terapeutico raggiunge un grado di raccomandazione A e B. Solo il trattamento con infiltrazione epidurale incontra risultati contrastanti, raggiungendo un grado di raccomandazione C.

I pazienti con LSS mostrano una bassa **qualità di vita** e in relazione alla revisione di Ma XL et al¹, non ci sono nel breve e lungo periodo (da 3 a 24 mesi) differenze significative tra i 2 approcci in relazione alle valutazioni multi-dominio. In contrasto la revisione di Kovacs et al⁴¹, che mostra una superiorità della chirurgia fino a 4 anni. Anche la nostra analisi ha condotto a risultati contrastanti, alcuni a favore dell'intervento di decompressione (Grado di raccomandazione B)

ed esercizio terapeutico (Grado di raccomandazione B) e altri dubbi in merito al trattamento con infiltrazioni epidurali (Grado di raccomandazione C).

La **funzione cammino** è purtroppo meno indagata^{68,70} e laddove valutata non mostrerebbe alcuna superiorità di un approccio rispetto ad un altro, con un sostanziale miglioramento dell'outcome indipendentemente, non solo dall'approccio terapeutico utilizzato, ma anche dalla variazione degli outcome dolore e funzione. I trattamenti chirurgici e conservativi hanno infatti un grado di raccomandazione A. I risultati discrepanti riscontranti nel gruppo conservativo tra miglioramento della funzione cammino e mancato miglioramento di dolore e disabilità potrebbero essere legati in realtà ad un miglioramento effettivo del paziente e all'andamento della storia naturale della malattia. Nella revisione di Ammendolia et al², i risultati appaiono contrastanti e associati a basse prove di evidenza a favore di esercizio terapeutico, infiltrazioni e decompressione, per cui l'autore non riesce ad elaborare una valutazione conclusiva. In accordo con Ammendolia et al², anche il lavoro di Kovacs et al⁴¹ non mostra differenze tra i due approcci nel recupero della funzione cammino.

Fondamentale considerare anche gli **aspetti psicosociali**. Purtroppo, nessuno degli studi, eccetto uno (Weinstein et al⁶⁹), valuta in modo accurato la presenza di depressione all'interno dei gruppi di studio, ma anche questo autore non effettua alcuna analisi prospettica dei dati. Unico dato rilevato dalla maggioranza degli studi è il livello di soddisfazione del paziente per il trattamento ricevuto. Nel nostro lavoro gli interventi chirurgici soddisfano questo item (Grado di raccomandazione A-B), a differenza delle infiltrazioni epidurali (Grado di raccomandazione C). Il lavoro di May et al⁷⁸ mette in luce una simile differenza, calcolando un 39-46% di soddisfazione in più nel trattamento chirurgico, rispetto alle procedure conservative.

Oltre al livello di efficacia, tutti gli studi indagano eventuali effetti avversi. Nella revisione di Ma XL et al¹, si riporta una minor incidenza di complicanze post-trattamento negli approcci conservativi, confermato dalla revisione di Zaina et al²⁰ e dal lavoro di Kovacs et al⁴¹. Inevitabilmente la presenza di un rischio post-operatorio seppur limitato, incide nella scelta chirurgica, ancora di più in una popolazione in cui spesso si associano comorbidità internistiche, tipiche dell'anziano. La revisione di Kovacs et al⁴¹, mostra una superiorità dell'approccio di decompressione con fusione rispetto alla semplice decompressione, ma conferma anche un maggior rischio di complicanze. In conformità con tali dati anche nel seguente lavoro si

associano i maggiori eventi avversi alla procedura chirurgica, nonostante in 3 studi non ci sia una differenza significativa con l'approccio conservativo^{40,71,73}.

Alla luce di tutto e al netto dei limiti sopracitati, dal presente lavoro si può concludere che l'approccio chirurgico è da considerarsi una valida scelta terapeutica nei pazienti affetti da stenosi lombare. Questa valutazione è confermata dai lavori di Ma XL et al¹, Jarrett et al³³, Kovacs et al⁴¹ e May et al⁷⁸. Ciò non esclude però l'efficacia del trattamento conservativo: anche in un recente lavoro di revisione del Master RDM si sottolinea come possa essere indicato un approccio conservativo, integrando tra loro educazione, esercizio e terapia manuale⁷⁹.

Ad oggi, infatti, con i dati disponibili, non è possibile stabilire un grado di maggior o minor efficacia di un trattamento rispetto ad un altro.

L'eterogeneità degli approcci conservativi e chirurgici utilizzati all'interno degli studi non permette di sintetizzare i risultati in un confronto globale: manca una standardizzazione dell'intervento, tanto che gli approcci utilizzati differiscono sia tra studi diversi che all'interno dello stesso studio^{1,20,33}. Nella revisione di May, et al⁷⁸ si conclude che l'approccio infiltrativo non sia superiore ad altri approcci conservativi nel trattamento della stenosi spinale. Nonostante ciò, spesso il trattamento chirurgico viene messo a confronto con il trattamento infiltrativo, che non può essere considerato un trattamento di prima scelta per la stenosi spinale. Non essendo stato validato un gold standard nel trattamento chirurgico e tantomeno conservativo, spesso la scelta di quale tipologia utilizzare è a discrezione dell'operatore (chirurgo e fisioterapista). Purtroppo, solo uno degli studi che utilizza come gruppo di controllo un trattamento multimodale⁷² crea un vero "controllo" standardizzato per tutti i pazienti, altri 2 studi non definiscono i limiti e i criteri di trattamento^{26,68}. Dall'altra parte in uno studio, la decompressione viene associata a fusione vertebrale in base alla scelta del chirurgo⁶⁸ e in un altro ancora, nella fase post-operatoria non sono limitati approcci non chirurgici⁷². In seguito a chirurgia in due studi, i pazienti vengono sottoposti a trattamento fisioterapico^{71,72}, comportando un rischio di bias per sovrapposizione di percorsi terapeutici.

La terapia farmacologica non viene limitata nè regolamentata durante lo svolgimento dei lavori e viene utilizzata come misura di outcome, considerando l'uso dei farmaci una misura inversamente proporzionale all'efficacia del trattamento⁴⁰.

Tutto ciò non può che delineare un quadro di confusione e indeterminatezza di conclusioni e relazioni causali.

Come anticipato in precedenza, la diagnosi di stenosi lombare manca di criteri standardizzati che permettano di identificare in un unico quadro clinico le caratteristiche patognomoniche della malattia. Non solo i sintomi e i segni si possono differenziare da individuo a individuo, ma anche la valutazione radiologica, che può venire in supporto, ha dei valori di riferimento che non sempre correlano in modo diretto e proporzionato alla sintomatologia.

A partire dalla selezione del campione, i criteri con cui vengono definiti eligibili i pazienti determinano delle differenze sostanziali tra i pazienti selezionati tra i vari studi (presenza/assenza di spondilolistesi, limite di età, diagnosi radiografica). Dal punto di vista clinico, i sintomi neurologici sono quelli maggiormente indicati come criterio inclusivo, in particolar modo la claudicatio neurogenica, nonostante solo 2 studi la considerino all'interno delle misure di outcome^{68,70}.

La popolazione che viene considerata in tre studi si è precedentemente sottoposta a trattamento conservativo senza beneficio^{26,40,73}. Ciò potrebbe determinare una forte attesa e aspettativa positiva nei pazienti nel gruppo chirurgico, e scarsa fiducia e motivazione nel gruppo di controllo. Nonostante ciò, nel gruppo non chirurgico (terapia infiltrativa) viene comunque misurato un miglioramento che ne dimostrerebbe una efficacia superiore rispetto a trattamenti conservativi standard.

A causa dei campioni limitati, non è stato possibile indagare quali potessero essere i **fattori prognostici** a favore di una scelta chirurgica o meno. Da un lato, infatti, pazienti che presentano valori radiografici simili di grave stenosi lombare (CSA <53 mm²) mostrano un miglioramento con entrambi i tipi di approccio in un medio e lungo termine⁷⁰, scoraggiando una scelta chirurgica solo su valutazione radiografica e ponendo le basi per una riflessione: i meccanismi a cui si associano i sintomi stenotici non sono puramente meccanici e compressivi. La presenza di ipertrofia del legamento giallo è associata ad ottimi risultati in seguito a tecnica MILD, rispetto ad una mancata risposta ad un trattamento infiltrativo. La considerazione dovuta è che la condizione clinica di stenosi è più spesso associata a riduzione del flusso arterioso della cauda equina, congestione venosa e aumento della pressione epidurale⁴¹. Pertanto, la sofferenza neurogena che ne deriva è inizialmente di tipo compressivo, non infiammatorio: ciò potrebbe in parte giustificare il mancato raggiungimento degli obiettivi in seguito a terapia infiltrativa con

farmaci antiinfiammatori steroidei⁴¹. Dall'analisi di un unico studio, si può osservare che i pazienti con spondilolistesi degenerativa hanno buoni risultati in seguito a trattamento chirurgico con innesto di spaziatore interspinoso, meno certi e significativi gli esiti in seguito a trattamento infiltrativo²⁶. Tali risultati non permettono di elaborare alcuna conclusione definitiva, in quanto derivanti da un unico studio.

Considerando che in tutti gli studi i criteri di esclusione comprendono pazienti con sintomi neurologici ingravescenti, possiamo avvicinarci alla conclusione che probabilmente la scelta chirurgica non è quasi mai la prima scelta di elezione per un paziente con stenosi lombare con quadro clinico lieve-moderato. Sembrerebbe esserlo invece per pazienti gravi e con sintomi progressivi. La letteratura supporta la validità di un approccio conservativo, dimostrando che infiltrazioni epidurali, fisioterapia, esercizi, considerati all'interno di un approccio multimodale, comunque garantiscano una adeguata presa in carico del paziente, con miglioramento di dolore, funzione, qualità di vita e abilità nel cammino. La durata minima di trattamento conservativo è di 3-6 mesi. In caso di mancato raggiungimento degli obiettivi, una valutazione chirurgica si dimostra una valida opzione terapeutica, considerando non solo la condizione clinica del paziente, ma anche aspettative e comorbidità. Quest'ultima è da considerarsi, al netto della migliore evidenza disponibile, superiore alla scelta conservativa per livello di efficacia, tanto da essere valutata ogni qualvolta si assista ad un fallimento del trattamento non chirurgico. La presenza, però, di rischi operatori e spesso di pazienti anziani con diverse comorbidità, rende questa scelta complessa e spesso posticipata dopo un primo tentativo conservativo.

Limiti della revisione

I principali limiti di questa revisione sono il numero limitato di articoli e la mancata standardizzazione degli interventi proposti. La selezione del campione di ciascuno studio viene definito in base a criteri non omogenei e condivisi. Gli outcomes proposti sono sempre diversi, come i follow up utilizzati.

Utile per la ricerca futura sarebbe individuare gruppi di controllo standardizzati, misure di outcome condivise e considerare maggiormente lo stato di benessere psico-fisico, in relazione alle variabili psicosociali.

CONCLUSIONI

Dal presente lavoro è emerso come la terapia conservativa e chirurgica possano essere valide opzioni per pazienti con stenosi lombare. La presente revisione considera prevalentemente condizioni cliniche lievi-moderate, in quanto gravi decorsi della patologia sono di maggior pertinenza chirurgica.

L'intervento di decompressione, anche con tecnica mininvasiva MILD, è in grado di ridurre dolore, disabilità, incrementare l'abilità nel cammino, determinando un miglioramento della qualità di vita.

L'intervento chirurgico con innesto di spaziatore interspinoso ha condotto ad un miglioramento della qualità di vita fino a 2 anni post-intervento.

Il trattamento con infiltrazioni epidurali ha una buona efficacia sul dolore, ma ha prodotto risultati contrastanti in merito al miglioramento di disabilità e qualità di vita.

Il trattamento conservativo con approccio multimodale ha condotto buoni risultati nella riduzione di dolore e disabilità, incremento della funzione cammino e della qualità di vita del paziente.

Dal confronto degli studi, nonostante non sia possibile raggiungere una conclusione univoca a causa della eterogeneità degli approcci confrontati, si delinea una maggior forza di efficacia di tutti gli approcci chirurgici nel medio e lungo termine, rispetto ai conservativi. Da considerare però, che nessuno studio ha evidenziato una maggiore efficacia di uno dei due approcci nel recupero della funzione cammino.

Il paziente dimostra maggior livello di soddisfazione in seguito a tecnica chirurgica, nonostante i pazienti randomizzati nei gruppi conservativi raramente abbandonino il protocollo per affidarsi alla chirurgia o ne facciano ricorso in seguito alla conclusione dello studio.

Gli studi hanno confermato come, indipendentemente dal quadro radiologico, un trattamento conservativo possa condurre a un buon outcome, a sostegno del fatto che quest'ultimo venga sempre considerato come prima opzione nella presa in carico di pazienti con stenosi.

Gli studi inclusi purtroppo non hanno permesso alcuna conclusione in merito alla valutazione di possibili "aspetti psico-sociali", che potrebbero essere una importante variabile nel decorso naturale e terapeutico della patologia.

KEY POINT

- Il trattamento chirurgico, in particolare di decompressione vertebrale è efficace nel ridurre dolore, disabilità e incrementare qualità di vita e tolleranza al cammino nel paziente con stenosi spinale (grado di raccomandazione A-B)
- Il trattamento conservativo con approccio multimodale è efficace nella gestione dei pazienti con stenosi nella riduzione di dolore, disabilità e incremento di qualità di vita e cammino (grado di raccomandazione A-B)
- Il trattamento conservativo con infiltrazioni epidurali ha portato a risultati contrastanti, con una buona efficacia nella riduzione del dolore (grado di raccomandazione A), ma non altrettanto nella riduzione di disabilità e miglioramento della qualità di vita (grado di raccomandazione C)
- Il trattamento chirurgico si è dimostrato superiore al trattamento conservativo a partire dal medio termine fino a 4 anni di follow up.

BIBLIOGRAFIA

1. Ma XL, Zhao XW, Ma JX, Li F, Wang Y, Lu B. Effectiveness of surgery versus conservative treatment for lumbar spinal stenosis: A system review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg* 2017;44:329-338. doi: 10.1016/j.ijsu.2017.07.032.
2. Ammendolia C, Stuber K, Tomkins-Lane C, et al. What interventions improve walking ability in neurogenic claudication with lumbar spinal stenosis? A systematic review. *Eur Spine J* 2014;23(6):1282-301. doi: 10.1007/s00586-014-3262-6.
3. Tomkins-Lane C, Melloh M, Lurie J, et al. Consensus on the clinical diagnosis of lumbar spinal stenosis: Results of an International Delphi Study. *Spine* 2016;41(15):1239-1246. doi:10.1097/BRS.0000000000001476.
4. North American Spine Society. Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care: Diagnosis and Treatment of Degenerative Lumbar Spinal Stenosis 2011.
5. Arnoldi CC, Brodsky AE, Cauchoix J, et al. Lumbar spinal stenosis and nerve root entrapment syndromes. Definition and classification. *Clin Orthop Relat Res* 1976;(115):4-5.
6. Kuittinen P, Sipola P, Saari T, et al. Visually assessed severity of lumbar spinal canal stenosis is paradoxically associated with leg pain and objective walking ability. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2014;15:348. doi:10.1186/1471-2474-15-348.
7. Gunzburg R, Szpalski M. The conservative surgical treatment of lumbar spinal stenosis in the elderly. *Eur Spine J* 12 2003 (2):S176–S180.
8. Wu A, Zou F, Cao Y, et al. Lumbar spinal stenosis: an update on the epidemiology, diagnosis and treatment. *AME Medical Journal* 2017;2(5).
9. Sakai Y, Ito S, Hida T, Ito K, Harada A, Watanabe K. Clinical outcome of lumbar spinal stenosis based on new classification according to hypertrophied ligamentum flavum. *J Orthop Sci* 2017;22(1):27-33. doi: 10.1016/j.jos.2016.08.007.
10. Thomé C, Börm W, Meyer F. Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: Current Strategies in Diagnosis and Treatment. *Deutsches Ärzteblatt International* 2008;105(20):373-379. doi:10.3238/arztebl.2008.0373.
11. Steurer J, Nydegger A, Held U, et al. LumbSten: The lumbar spinal stenosis outcome study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010;11:254. doi:10.1186/1471-2474-11-254.
12. Mamisch N, Brumann M, Hodler J, Held U, Brunner F, Steurer J. Lumbar Spinal Stenosis Outcome Study Working Group Zurich. Radiologic criteria for the diagnosis of spinal stenosis: results of a Delphi survey. *Radiology* 2012;264(1):174-9. doi: 10.1148/radiol.12111930.
13. Parker SL, Anderson LH, Nelson T, Patel VV. Cost-effectiveness of three treatment strategies for lumbar spinal stenosis: Conservative care, laminectomy, and the Superion interspinous spacer. *International Journal of Spine Surgery* 2015;9:28. doi:10.14444/2028.
14. Deyo RA, Mirza SK, Martin BI. Trends, major medical complications, and charges associated with surgery for lumbar spinal stenosis in older adults. *JAMA* 2010;303: 1259–65.
15. Miyamoto H, Sumi M, Uno K, Tadokoro K, Mizuno K. Clinical outcome of nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis, and predictive factors relating to prognosis, in a 5-year minimum follow-up. *Journal of spinal disorders & techniques* 2008;21(8):563-8.

16. Zylbersztejn S, Spinelli L de F, Rodrigues NR, et al. Degenerative stenosis of the lumbar spine. *Revista Brasileira de Ortopedia* 2012;47(3):286-291. doi:10.1016/S2255-4971(15)30100-2.
17. Kalff R, Ewald C, Waschke A, Gobisch L, Hopf C. Degenerative Lumbar Spinal Stenosis in Older People: Current Treatment Options. *Deutsches Ärzteblatt International* 2013;110(37):613-624. doi:10.3238/arztebl.2013.0613.
18. Hiwatashi A, Danielson B, Moritani T, et al. Axial loading during MR imaging can influence treatment decision for symptomatic spinal stenosis. *AJNR Am J Neuroradiol* 2004;25:170–74.
19. Sigmundsson FG, Kang XP, Jönsson B, Strömquist B. Correlation between disability and MRI findings in lumbar spinal stenosis: A prospective study of 109 patients operated on by decompression. *Acta Orthopaedica* 2011;82(2):204-210. doi:10.3109/17453674.2011.566150.
20. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2016;15;41(14):E857-68. doi: 10.1097/BRS.0000000000001635.
21. Ogikubo O, Forsberg L, Hansson T. The relationship between the cross-sectional area of the cauda equina and the preoperative symptoms in central lumbar spinal stenosis. *Spine* 2007;32:1423–1428.
22. Çavuşoğlu H, Kaya RA, Türkmenoglu ON, Tuncer C, Çolak İ, Aydın Y. Midterm outcome after unilateral approach for bilateral decompression of lumbar spinal stenosis: 5-year prospective study. *European Spine Journal* 2007;16(12):2133-2142. doi:10.1007/s00586-007-0471-2.
23. Hall S, Bartleson JD, Onofrio BM, Baker HL, Okazaki H, O'Duffy JD. Lumbar spinal stenosis. Clinical features, diagnostic procedures, and results of surgical treatment in 68 patients. *Ann Intern Med* 1985;103:271–275.
24. Carragee EJ. The increasing morbidity of elective spinal stenosis surgery: is it necessary?. *JAMA* 2010;303(13): 1309–10.
25. Ohtori S, Yamashita M, Murata Y, et al. Incidence of Nocturnal Leg Cramps in Patients with Lumbar Spinal Stenosis before and after Conservative and Surgical Treatment. *Yonsei Medical Journal* 2014;55(3):779-784. doi:10.3349/ymj.2014.55.3.779.
26. Anderson PA, Tribus CB, Kitchel SH. Treatment of neurogenic claudication by interspinous decompression: application of the X STOP device in patients with lumbar degenerative spondylolisthesis. *J Neurosurg Spine* 2006;4:463–471.
27. Patel J, Osburn I, Wanaselja A, Nobles R. Optimal treatment for lumbar spinal stenosis: an update. *Curr Opin Anaesthesiol* 2017;30(5):598-603. doi: 10.1097/ACO.0000000000000495.
28. Leinonen V, Määtä S, Taimela S, et al. Paraspinal muscle denervation, paradoxically good lumbar endurance, and an abnormal flexion-extension cycle in lumbar spinal stenosis. *Spine* 2003;15;28(4):324-31.
29. Athiviraham A, Yen D. Is Spinal Stenosis Better Treated Surgically or Nonsurgically? *Clin Orthop Relat Res* 2007;458:90–93.

30. Ohtori S, Yamashita M, Murata Y, et al. Conservative and Surgical Treatment Improves Pain and Ankle-Brachial Index in Patients with Lumbar Spinal Stenosis. *Yonsei Medical Journal* 2013;54(4):999-1005. doi:10.3349/ymj.2013.54.4.999.
31. Podichetty VK, Daniel M. Investigating non-operative treatment options for lumbar spinal stenosis. *European Spine Journal* 2007;16(6):851-852. doi:10.1007/s00586-006-0278-6.
32. Macedo LG, Hum A, Kuleba L, et al. Physical Therapy Interventions for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Review. *Physical Therapy* 2013;93(12):1646-1660. doi:10.2522/ptj.20120379.
33. Jarrett MS, Orlando JF, Grimmer-Somers K. The effectiveness of land based exercise compared to decompressive surgery in the management of lumbar spinal-canal stenosis: a systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2012;13:30. doi:10.1186/1471-2474-13-30.
34. Coronado RA, George SZ, Devin CJ, Wegener ST, Archer KR. Pain Sensitivity and Pain Catastrophizing are Associated with Persistent Pain and Disability after Lumbar Spine Surgery. *Archives of physical medicine and rehabilitation* 2015;96(10):1763-1770. doi:10.1016/j.apmr.2015.06.003.
35. Matsudaira K, Hara N, Oka H, et al. Predictive Factors for Subjective Improvement in Lumbar Spinal Stenosis Patients with Nonsurgical Treatment: A 3-Year Prospective Cohort Study. *Assassi S, ed. PLoS ONE* 2016;11(2):e0148584. doi:10.1371/journal.pone.0148584.
36. Omid-Kashani F, Hasankhani EG, Ashjazadeh A. Lumbar Spinal Stenosis: Who Should Be Fused? An Updated Review. *Asian Spine Journal* 2014;8(4):521-530. doi:10.4184/asj.2014.8.4.521.
37. Overvest GM, Moojen WA, Arts MP, Vleggeert-Lankamp CL, Jacobs WC, Peul WC. Management of lumbar spinal stenosis: a survey among Dutch spine surgeons. *Acta Neurochir (Wien)* 2014;156(11):2139-45. doi: 10.1007/s00701-014-2186-6.
38. Kuittinen P, Sipola P, Leinonen V, et al. Preoperative MRI Findings Predict Two-Year Postoperative Clinical Outcome in Lumbar Spinal Stenosis. *Arnold P, ed. PLoS ONE* 2014;9(9):e106404. doi:10.1371/journal.pone.0106404.
39. Sinikallio S, Aalto, T, Koivumaa-Honkanen H, et al. Life dissatisfaction is associated with a poorer surgery outcome and depression among lumbar spinal stenosis patients: a 2-year prospective study. *European Spine Journal* 2009;18(8):1187–1193. doi:10.1007/s00586-009-0955-3.
40. Benyamin RM, Staats PS. MILD® Is an Effective Treatment for Lumbar Spinal Stenosis with Neurogenic Claudication: MiDAS ENCORE Randomized Controlled Trial. *Pain Physician* 2016;19(4):229-42.
41. Kovacs FM, Urrútia G, Alarcón JD. Surgery versus conservative treatment for symptomatic lumbar spinal stenosis: a systematic review of randomized controlled trials. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011;15;36(20):E1335-51. doi: 10.1097/BRS.0b013e31820c97b1.
42. Skidmore G, Ackerman SJ, Bergin C, et al. Cost-effectiveness of the X-STOP® interspinous spacer for lumbar spinal stenosis. *Spine (Phila Pa 1976)* 2011 Mar 1;36(5):E345-56. doi: 10.1097/BRS.0b013e3181f2ed2f.
43. Aleem IS, Drew B. Cochrane in CORR: Surgical Versus Non-surgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Clin Orthop Relat Res* 2017 Nov;475(11):2632-2637. doi: 10.1007/s11999-017-5452-0.

44. Louie PK, Paul JC, Markowitz J, et al. Stability-preserving decompression in degenerative versus congenital spinal stenosis: demographic patterns and patient outcomes. *Spine J* 2017;17(10):1420-1425. doi: 10.1016/j.spinee.2017.04.031.
45. Manchikanti L, Manchikanti KN, Gharibo CG, Kaye AD. Efficacy of Percutaneous Adhesiolysis in the Treatment of Lumbar Post Surgery Syndrome. *Anesthesiology and Pain Medicine* 2016;6(2):e26172. doi:10.5812/aapm.26172v2.
46. Sinikallio S, Lehto SM, Aalto T, Airaksinen O, Kröger H, Viinamäki H. Depressive symptoms during rehabilitation period predict poor outcome of lumbar spinal stenosis surgery: A two-year perspective. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010;11:152. <https://doi.org/10.1186/1471-2474-11-152>.
47. Sinikallio S, Aalto T, Airaksinen O, et al. Depression and associated factors in patients with lumbar spinal stenosis. *Disability and Rehabilitation* 2006;28(7):415-422. doi: 10.1080/09638280500192462.
48. Pratt RK, Fairbank JC, Virr A. The reliability of the Shuttle Walking Test, the Swiss Spinal Stenosis Questionnaire, the Oxford Spinal Stenosis Score, and the Oswestry Disability Index in the assessment of patients with lumbar spinal stenosis. *Spine* 2002;27:84–91, 2002.
49. Fritz JM, Lurie JD, Zhao W, et al. The Associations Between Physical Therapy and Long-Term Outcomes for Individuals with Lumbar Spinal Stenosis in the SPORT study. *The spine journal: official journal of the North American Spine Society* 2014;14(8):1611-1621. doi:10.1016/j.spinee.2013.09.044.
50. Udeh BL, Costandi S, Dalton JE, Ghosh R, Yousef H, Mekhail N. The 2-Year Cost-Effectiveness of 3 options to Treat Lumbar Spinal Stenosis Patients. *Pain practice: the official journal of World Institute of Pain* 2015;15(2):107-116. doi:10.1111/papr.12160.
51. Monticone M, Ferrante S, Teli M, et al. Management of catastrophising and kinesiphobia improves rehabilitation after fusion for lumbar spondylolisthesis and stenosis. A randomised controlled trial. *European Spine Journal* 2014;23(1):87-95. doi:10.1007/s00586-013-2889-z.
52. Sinikallio S, Aalto T, Airaksinen O, et al. Depression is associated with poorer outcome of lumbar spinal stenosis surgery. *European Spine Journal* 2007;16(7):905-912. doi:10.1007/s00586-007-0349-3.
53. McKillop AB, Carroll LJ, Battié MC. Depression as a prognostic factor of lumbar spinal stenosis: a systematic review. *Spine J* 2014 May 1;14(5):837-46. doi: 10.1016/j.spinee.2013.09.052.
54. Pakarinen M, Tuomainen I, Koivumaa-Honkanen H, et al. Life dissatisfaction is associated with depression and poorer surgical outcomes among lumbar spinal stenosis patients: A 10-year follow-up study. *International Journal of Rehabilitation Research* 2016;39(4):291-295. doi: 10.1097/MRR.0000000000000182.
55. Higgins JPT, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011. Available from www.handbook.cochrane.org.
56. Glasziou P, Del Mar C, Salisbury J. *Evidence-based medicine workbook*. London: BMJ Publishing; 2003.

57. Foley NC, Teasell RW, Bhogal SK, Speechley MR. Stroke Rehabilitation EvidenceBase Review: methodology. *Top Stroke Rehabil* 2003; 10(1) (Maher CG. A systematic review of workplace interventions to prevent low back pain. *Aust J Physiother* 2000;46:259–69.
58. Lurie JD, Tosteson TD, Tosteson A, et al. Long-Term Outcomes of Lumbar Spinal Stenosis: Eight-Year Results of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine* 2015;40(2):63-76. doi:10.1097/BRS.0000000000000731.
59. McGregor A, Doré C, Morris T, Morris S, Jamrozik K. Function after spinal treatment, exercise and rehabilitation (FASTER): improving the functional outcome of spinal surgery. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010;11:17. doi:10.1186/1471-2474-11-17.
60. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis. *The New England journal of medicine* 2007;356(22):2257-2270. doi:10.1056/NEJMoa070302.
61. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus Nonsurgical Therapy for Lumbar Spinal Stenosis. *The New England journal of medicine* 2008;358(8):794-810. doi:10.1056/NEJMoa0707136.
62. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al. Surgical Compared with Nonoperative Treatment for Lumbar Degenerative Spondylolisthesis: Four-Year Results in the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) Randomized and Observational Cohorts. *The Journal of Bone and Joint Surgery American volume* 2009;91(6):1295-1304. doi:10.2106/JBJS.H.00913.
63. Zucherman JF, Hsu KY, Hartjen CA, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating the X STOP interspinous process decompression system for the treatment of neurogenic intermittent claudication: two-year follow-up results. *Spine* 2005;30:1351–1358.
64. Aichmair A, Burgstaller JM, Schwenkglenks M, et al.; LSOS Study Group. Cost-effectiveness of conservative versus surgical treatment strategies of lumbar spinal stenosis in the Swiss setting: analysis of the prospective multicenter Lumbar Stenosis Outcome Study (LSOS). *Eur Spine J.* 2017 Feb;26(2):501-509. doi: 10.1007/s00586-016-4937-y.
65. Manchikanti L, Cash KA, McManus CD, Pampati V, Singh V, Benyamin R. The preliminary results of a comparative effectiveness evaluation of adhesiolysis and caudal epidural injections in managing chronic low back pain secondary to spinal stenosis: a randomized, equivalence controlled trial. *Pain Physician.* 2009 Nov-Dec;12(6):E341-54.
66. Kim SH, Choi WJ, Suh JH, et al. Effects of transforaminal balloon treatment in patients with lumbar foraminal stenosis: a randomized, controlled, double-blind trial. *Pain Physician.* 2013 May-Jun;16(3):213-24.
67. Amundsen T, Weber H, Nordal HJ, Magnaes B, Abdelnoor M, Lilleås F. Lumbar spinal stenosis: conservative or surgical management?: A prospective 10-year study. *Spine* 2000;25(11):1424–35.
68. Malmivaara A, Slätis P, Heliövaara M, et al. Surgical or nonoperative treatment for lumbar spinal stenosis? A randomized controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;1;32(1):1-8.
69. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical versus Non-Operative Treatment for Lumbar Spinal Stenosis Four-Year Results of the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT). *Spine* 2010;35(14):1329-1338. doi:10.1097/BRS.0b013e3181e0f04d.

70. Slätis P, Malmivaara A, Heliövaara M, et al. Long-term results of surgery for lumbar spinal stenosis: a randomised controlled trial. *European Spine Journal* 2011;20(7):1174-1181. doi:10.1007/s00586-010-1652-y.
71. Brown LL. A double-blind, randomized, prospective study of epidural steroid injection vs. the mild® procedure in patients with symptomatic lumbar spinal stenosis. *Pain Pract* 2012;12(5):333-41. doi: 10.1111/j.1533-2500.2011.00518.x. Epub 2012 Jan 25.
72. Delitto A, Piva SR, Moore CG, et al. Surgery versus nonsurgical treatment of lumbar spinal stenosis: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2015;7;162(7):465-73. doi: 10.7326/M14-1420.
73. Staats PS, Benyamin RM. MiDAS ENCORE: Randomized Controlled Clinical Trial Report of 6-Month Results. *Pain Physician* 2016;19(2):25-38.
74. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998;51(12):1235-41.
75. PEDro Scale, disponibile presso: <http://www.pedro.org.au/italian/downloads/pedro-scale/>.
76. Hagg O, Fritzell P, Nordwall A. The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *EurSpine J* 2003;12: 12–20.
77. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Edinburgh: Churchill Livingstone;2000.
78. May S, Comer C. Is surgery more effective than non-surgical treatment for spinal stenosis, and which non-surgical treatment is more effective? A systematic review. *Physiotherapy* 2013; 99: 12–20. doi: <https://doi.org/10.1016/j.physio.2011.12.004>.
79. Doni Lorenzo. “Il trattamento conservativo della stenosi lombare”. Tesi del Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici, Università degli Studi di Genova. A.A. 2011/2012. Relatore: Lazzari Valentina.

APPENDICE

Allegato n°1

Scala di PEDro - Italiano		
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 più 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:

La scala di PEDro è basata sulla lista Delphi sviluppata da Verhagen e colleghi al Department of Epidemiology, University of Maastricht (*Verhagen AP et al (1998). The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomised clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. Journal of Clinical Epidemiology, 51(12):1235-41*). La lista è basata principalmente sul "consenso degli esperti" e non su dati empirici. Sono stati aggiunti due item non presenti nella Delphi list (items 8 e 10 della scala di PEDro). Più dati sperimentali saranno disponibili più sarà possibile "pesare" gli item della scala cosicché il punteggio di PEDro possa rispecchiare l'importanza dei singoli punti.

L'obiettivo della scala di PEDro è di aiutare ad identificare rapidamente quali studi clinici randomizzati, noti o sospetti (es: RCTs or CCTs), archiviati nel database di PEDro hanno una validità interna (criteri 2-9) e hanno informazioni statistiche sufficienti per renderne i risultati interpretabili (criteri 10-11). Un ulteriore criterio (criterio 1) correlato con la validità esterna (o "generabilità" o "applicabilità") è stato mantenuto cosicché la Delphi list è completa. Quest'ultimo criterio non viene però usato per calcolare i punteggi di PEDro presenti sul sito web.

La scala di PEDro non dovrebbe essere usata come misura di "validità" delle conclusioni di uno studio. In particolare avvertiamo gli utilizzatori di PEDro che trattamenti significativamente efficaci di studi con punteggi alti nella scala non necessariamente sono clinicamente utili. Un'ulteriore considerazione riguarda il fatto se l'effetto del trattamento sia sufficientemente grande da essere rilevante clinicamente, se gli effetti positivi di un trattamento siano maggiori di quelli negativi ed il rapporto costo-efficacia di un trattamento. La scala non dovrebbe essere usata per confrontare la "qualità" di studi in differenti aree terapeutiche. Questo perché in alcune aree della pratica fisioterapica non è possibile soddisfare la scala in tutti i suoi item.

Emendata l'ultima volta il 21 giugno 1999
Traduzione italiana è stata completata 19 maggio 2014

Allegato n°2

STUDIO	VALUTAZIONE GLOBALE			STRUTTURA E FUNZIONE				ABILITÀ		PARTECIPAZIONE			ALTRI OUTCOME			
				DOLORE AGLI ARTI INFERIORI		DOLORE AL RACHIDE LOMBARE				ODI		SF-36				
Anderson et al., 2006	Successo clinico							PCS			ZCQ					
		Chirur.	Conservativo						Chirurgia	Conservativo		Chirurgia	Conservativo			
	Baseline	31.53±1.68	28.19±1.29					Baseline	50.40±2.04	51.26±2.39						
	2 yrs	41.19±1.97	28.14±1.10					2 yrs	23.05±3.14	47.40±3.18						
	MCS							Soddisfazione del paziente								
		Chirurgia	Conservativo						Chirurgia	Cons.						
	Baseline	52.06±1.76	49.92±1.78					2 yrs	1.55±0.11	2.80±0.18						
Malmivaara et al., 2007				Durante il cammino		Durante il cammino							Self reported walking ability (m)			
				MD intergruppo	Chirurgia	MD intergrup.	Chirurgia						MD Intergr.	Chirurgia	MD intergruppo	Chirurgia
				T0	+0.29	T0	+0.07						T0	-0.7	T0	-44
				6 mesi	-2.02	6 mesi	-2.64						6 mesi	-7.6	6 mesi	+186
				12 mesi	-1.69	12 mesi	-2.33						12 mesi	-11.3	12 mesi	+218
				24 mesi	-1.51	24 mesi	-2.13						24 mesi	-7.8	24 mesi	+52
				Walking Disability (Treadmill measure) <1250m												
				RR	Chirurgia	Cons.	RR						Chirurgia	Cons.		
				T0	1	1	T0						1	1		
				6 mesi	0.84	0.67	6 mesi						0.80	0.67		
				12 mesi	0.86	0.66	12 mesi						0.74	0.64		
				24 mesi	0.74	0.69	24 mesi						0.72	0.81		
Weinstein et al., 2010	Intent-to-treat analysis (RCT)															
			Treatment Effect	Chirurgia			Treatment effect	Chirurgia	Bodily Pain		Sciatica Bothersomeness Index					
			2 yrs	-0.2			2 yrs	-3.4	Treatment effect	Chirurgia	Treatment Effect	Chirurgia				
			3 yrs	-0.6			3 yrs	-1.4	2 yrs	+7.8	2 yrs	-0.5				
			4 yrs	0			4 yrs	+0.2	3 yrs	+4.4	3 yrs	-1				
								4 yrs	+0.3	4 yrs	-0.7					
											Low Back Pain Bothersomeness					
			Physical Function				Treatment Effect		Chirurgia	Treatment Effect	Chirurgia					
			2 yrs	-0.3			2 yrs	+0.4								
			3 yrs	+2.6			3 yrs	+0.1								

					4 yrs	-3.2	4 yrs	+0.4
							Self rated progress	
							<i>Treatment Effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+5.9%
							3 yrs	+4.5%
							4 yrs	+8.3%
							Soddisfazione relativa ai sintomi	
							<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+9.8%
							3 yrs	+11.5%
							4 yrs	+4.5%
							Soddisfazione relativa alla presa in cura	
							<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+8.3%
							3 yrs	+16.8%
							4 yrs	-1.2%
As treated analysis (RCT+Coorte osservazionale)								
<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>	<i>Treatment Effect</i>	<i>Chirurgia</i>		<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>	Bodily Pain	Sciatica Bothersomeness Index
1 yrs	+33.9%	2 yrs	-1.3		2 yrs	-10.9	<i>Treatment effect</i>	<i>Treatment Effect</i>
4 yrs	+28.2%	3 yrs	-1		3 yrs	-9.4	2 yrs	2 yrs
		4 yrs	-1.1		4 yrs	-9.4	3 yrs	3 yrs
							4 yrs	4 yrs
							Physical Function	Low Back Pain Bothersomeness
							<i>Treatment Effect</i>	<i>Treatment Effect</i>
							2 yrs	2 yrs
							3 yrs	3 yrs
							4 yrs	4 yrs
							Self rated progress	
							<i>Treatment Effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+35.8%
							3 yrs	+32.5%
							4 yrs	+29.6%
							Soddisfazione relativa ai sintomi	
							<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+41%
							3 yrs	+29.7%
							4 yrs	+31%
							Soddisfazione relativa alla presa in cura	
							<i>Treatment effect</i>	<i>Chirurgia</i>
							2 yrs	+16.3%
							3 yrs	+21.9%

													4 yrs			+14.3%					
Slatis et al., 2011				Durante il cammino			Durante il cammino									Self reported walking ability (m)					
					Chirur.	Cons.		Chirur.	Cons.							MD integrup po	Chirurgia		Chirurg ia	Conservativo	
				T0	6.6	6.3	T0	6.9	6.8							T0	-3.2		T0	1332	1364
				6 mesi	2.7	4.5	6 mesi	2.9	5.4							6 mesi	-9.9		6 mesi	2905	2786
				12 mesi	2.8	4.5	12 mesi	2.8	5.1							12 mesi	-13.8		12 mesi	3186	2759
				24 mesi	2.9	4.5	24 mesi	2.7	4.8							24 mesi	-10.2		24 mesi	2982	2767
				72 mesi	4.2	4.1	72 mesi	4.1	4.4							72 mesi	-9.5		72 mesi	2844	3554
Brown et al., 2012	VAS score												ZCQ (soddisfazione del paziente)								
	>2 punti	Chirur.	Cons.		Chirur.	Conser.		Chirur.	Cons.					Chir.	Cons.		Chirurg ia	Conservativo			
	6 sett.	76.2%	35.3%	T0	6.3	6.4	T0	6.3	6.4				T0	38.8	40.5		T0	/	/		
	12 sett.	88%	/	6 sett.	3.8	6.3	6 sett.	3.8	6.3				6 set.	27.4	34.8		6 sett.	2.2	2.8		
				12 sett.	3.4	/	12 sett.	3.4	/				12 sett.	25.5	/		12 sett.	1.8	/		
Delitto et al., 2015													Nass Pain and Disability scale								
											Chir.	Cons.		Chirurgia	Cons.		Chirur.	Conservativo			
										T0	42.6	40.2	T0	26.8	28.2	T0	2.6	2.5			
										10 set.	33.1	33.5	10 sett.	42.5	41	10 sett.	2.0	2.0			
										26 sett.	28.5	27.2	26 sett.	47.2	45.4	26 sett.	1.7	1.6			
										52 sett.	29.2	29.5	52 sett.	51.1	47.9	52 sett.	1.7	1.8			
										104 sett.	25.2	27	104 sett	49.5	47.6	104 sett.	1.6	1.6			
										MD intergr.	-1.8	/	MD intergruppo	+0.9	/	MD intergrup.	-0.1	/			
																Nass Neurogenic Symptomts scale					
											Chirur.	Conservativo		Chirur.	Conservativo						
										T0	3.7	3.9	T0	3.8	3.8						
										10 sett.	2.5	2.8	10 sett.	2.4	2.7						
										26 sett.	2.4	2.6	26 sett.	2.5	2.7						
										52 sett.	2.6	2.6	52 sett.	2.6	2.6						
										104 sett.	2.4	2.6	104 sett.	2.8	2.9						
										MD intergup.	-0.1	/	MD intergrup.	-0.1	/						
																Nass treatment expectation scale					
											Chirur.	Conservativo		Chirur.	Conservativo						
										T0	3.8	3.8	T0	3.8	3.8						
										10 sett.	2.4	2.7	10 sett.	2.4	2.7						
										26 sett.	2.5	2.7	26 sett.	2.5	2.7						
										52 sett.	2.6	2.6	52 sett.	2.6	2.6						
										104 sett.	2.8	2.9	104 sett.	2.8	2.9						
										MD intergrup.	-0.1	/	MD intergrup.	-0.1	/						

Staats et al., 2016	ODI											
		Chirur.	Cons.		Chirur.	Conser.		Chirur.	Cons.		Chir.	Cons.
	6 mesi	62.2%	35.7%	MD intragr. 6 mesi	-2.9	-0.9	MD intragr. 6 mesi	-2.9	-0.9	MD intragr. 6 mesi	-18.5	-5.6
	NPRS											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	55.9%	33.3%									
	ZCQ Pain subdomain											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	58.0%	42.6%									
	ZCQ neuroischemic subdomain											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	50.0%	30.2%									
	ZCQ Physical function domain											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	52.4%	14%									
	ZCQ Patient satisfaction											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	64.8%	30.2%									
Ramsin M. Benyamin et al., 2016	ODI											
		Chirur.	Cons.		Chirur.	Conser.		Chirur.	Cons.		Chir.	Cons.
	6 mesi	58.0%	27.1%	MD intragrup. 1 anno	-2.8	-0.7	MD intragrup. 1 anno	-2.8	-0.7	MD intragrup. 1 anno	-16.2	-4.5
	NPRS											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	57.3%	27.1%									
	ZCQ symptom severity domain											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	51.7%	31.8%									
	ZCQ Physical function domain											
		Chirur.	Cons.									
	6 mesi	44.1%	17.8%									
	ZCQ Patient satisfaction											
	ZCQ Pain subdomain											
		Chirur.	Conservativo									
	MD intragrup. 6 mesi	-0.8	-0.4									
	ZCQ Neuroischemic subdomain											
		Chirur.	conservativo									
	MD intragrup. 6 mesi	-0.7	-0.3									
	ZCQ Physical Function domain											
		Chirur.	Conservativo									
	MD intragrup. 6 mesi	-0.6	-0.1									
	ZCQ symptom severity domain											
		Chirur.	Conservativo									
	MD intragrup. 1 anno	-0.7	-0.3									
	ZCQ Physical function domain											
		Chirur.	conservativo									
	MD intragrup. 1 anno	-0.5	-0.1									

		Chirur.	Cons.					
	6 mesi	61.5%	33.3%					

YRS years MD Mean Difference T0 Baseline RR Relative risk (95% CI) NPRS Numerical Pain Rating Scale, VAS Visual Analogue Scale, ODI Oswestry Disability Index/Oswestry Low Back Pain Questionnaire, ZCQ Zurich Claudication Questionnaire (Symptom severity scale- Physical function scale- Patient's satisfaction with treatment scale), SF-36 The Short Form (36) Health Survey (PCS Physical component score- MCS Mental component score

Allegato n°3

Studio	PEDro Scale											Score
	C1	C2	C3	C4	C5	C6	C7	C8	C9	C10	C11	
Zucherman et al., 2005 ⁶³	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	5/10
Weinstein et al., 2007 ⁶⁰	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	5/10
Weinstein et al., 2008 ⁶¹	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	5/10
Weinstein et al., 2009 ⁶²	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	5/10
McGregor et al., 2010 ⁵⁹	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	5/10
Lurie et al. 2015 ⁵⁸	1	1	0	0	0	0	0	1	1	1	1	5/10

