



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. 2018/2019

Campus Universitario di Savona

Cognitive Functional Therapy e LBP. Un approccio comportamentale.

Candidato:

Dott. FT Francesco Cocci

Dott. FT Michele Crestini

Relatore:

Dott.ssa FT OMPT Erica Ferrarini

“Il fascino del dubbio combatte ogni certezza”

INDICE

ABSTRACT.....	7
1.INTRODUZIONE.....	9
1.1. Background.....	9
1.1.1 Il Low back pain: definizione, classificazione ed epidemiologia.....	9
1.1.2 Eziologia e fattori prognostici nel Low back pain.....	9
1.1.3 Aspettative, credenze, dolore e modelli di interpretazione del Low back pain.....	10
1.1.4 Aspettative e credenze: lo stato dell'arte.....	12
1.1.5 Trattamento.....	13
1.1.6 Cognitive Functional Therapy.....	14
1.2. Scopo dello studio.....	16
2. MATERIALI E METODI PRIMO QUESITO	17
2.1. Il quesito clinico.....	17
2.2. Criteri di eleggibilità e parole chiave utilizzate.....	18
2.2.1. Criteri di inclusione.....	18
2.2.2. Criteri di esclusione.....	19
2.3. Le banche dati utilizzate e il <i>time stampe</i>	20
2.4. Selezione degli studi.....	20
2.5. Strategie di ricerca.....	21
2.5.1 Parole chiave e stringhe di ricerca.....	21
2.5.2. Stringa di ricerca su <i>Pubmed</i>	22
2.5.3. Stringa su <i>Cochrane Library</i>	23
2.5.4. Stringa di ricerca su <i>Pedro</i>	24
3. RISULTATI PRIMO QUESITO.....	26
3.1 Selezione degli studi e <i>flow chart</i>	26
3.2 Valutazione critica degli studi inclusi.....	29
3.3 Misure di <i>outcome</i> usate nei risultati.....	33
3.4 Sintesi dei risultati	36

3.5. Sinossi dei risultati.....	54
3.5.1 Approfondimento dei risultati.....	54
3.5.2 Credenze e aspettative degli studi.....	62
3.5.3 Gli <i>outcomes</i> e le caratteristiche degli studi.....	63
4. DISCUSSIONE PRIMO QUESITO.....	66
4.1 Sintesi delle evidenze.....	66
4.2 Confronto con le evidenze già presenti in letteratura.....	71
4.3 Punti di forza e limiti dello studio.....	73
4.4 Limiti degli studi inclusi.....	74
4.5 Implicazioni per ricerche future.....	74
5. MATERIALI E METODI SECONDO QUESITO.....	76
5.1. Il quesito clinico.....	76
5.2. Criteri di eleggibilità e parole chiave utilizzate.....	76
5.2.1. Criteri di inclusione.....	76
5.2.2. Criteri di esclusione.....	77
5.3. Le banche dati utilizzate e il <i>time stampe</i>	77
5.4. Selezione degli studi.....	78
5.5. Strategie di ricerca.....	79
5.5.1 Parole chiave e stringhe di ricerca	79
5.5.2. Stringa di ricerca su <i>Pubmed</i>	80
5.5.3. Stringa su <i>Cochrane Library</i>	81
5.5.4. Stringa di ricerca su <i>Pedro</i>	82
6. RISULTATI SECONDO QUESITO	83
6.1. Selezione degli studi e <i>flow chart</i>	83
6.2. Valutazione critica degli studi inclusi.....	86
6.3. Misure di outcome usate nei risultati.....	88
6.4. Sintesi dei risultati.....	94
6.5. Sinossi dei risultati.....	101
6.5.1. Approfondimento dei risultati.....	101

7. DISCUSSIONE SECONDO QUESITO.....	118
7.1. Sintesi delle evidenze.....	118
7.2. Punti di forza e limiti dello studio.....	121
7.3. Limiti degli studi inclusi.....	122
7.4. Implicazioni per ricerche future.....	122
8. CONCLUSIONI.....	123
9. FONTI DI FINANZIAMENTO E CONFLITTI DI INTERESSE.....	123
10. KEYPOINTS.....	124
BIBLIOGRAFIA.....	125
RICONOSCIMENTI.....	135
PROTOCOLLO.....	135
RINGRAZIAMENTI.....	144

ABSTRACT

Introduzione: Il mal di schiena cronico non specifico (NSCLBP) è una fra le più comuni condizioni cliniche muscolo scheletriche, con elevati costi di gestione sociali ed economici. Numerosi sono i fattori bio-psico-sociali implicati nel mantenimento e che influenzano il trattamento di questa problematica, fra cui la presenza di credenze ed aspettative del paziente riguardo al suo disturbo. Nonostante la presenza di queste componenti fra i fattori che ruotano attorno al LBP, il loro ruolo nel condizionare i vari aspetti legati al perdurare di NSCLBP non è ancora del tutto chiarito. Lo studio si compone di due parti: nella prima verrà indagato in che modo le credenze e le aspettative condizionano lo stato di salute, gli *outcomes* e l'autonomia del paziente nei confronti del trattamento fisioterapico; la seconda parte si occuperà di indagare se le strategie di *cognitive functional therapy* sono efficaci nel migliorare gli *outcomes* dei pazienti con NSCLBP.

Materiali e metodi: Per entrambi i quesiti è stata eseguita una ricerca su *Medline, Cochrane e PEDro*. Gli articoli emersi sono stati oggetto di screening indipendente da parte dei due autori che hanno individuato gli studi utilizzando i criteri di eleggibilità comuni e propri di ciascun quesito escludendo gli articoli attraverso lettura di titolo, *abstract* e *full text*. Gli studi rimasti sono stati confrontati fra i due autori che hanno deciso di comune accordo quali includere in modo definitivo nella revisione. La qualità metodologica degli studi inclusi è stata valutata con la scala *Risk of Bias 2* per gli *RCTs*, la *Newcastle-Ottawa Scale* per gli studi di coorte e la *JBI Critical Appraisal Checklist* per i *case reports*.

Risultati: Le stringhe di ricerca hanno prodotto 4203 e 4579 articoli rispettivamente per il quesito 1 e 2. Lo *screening* ha portato ad includere nella revisione 7 studi per ciascuno dei due quesiti, dalla cui valutazione è emersa una qualità bassa-moderata degli stessi.

Discussione e conclusioni: Ci sono prove di bassa-moderata qualità che le credenze di evitamento e paura siano predittive di maggior dolore e disabilità,

peggior qualità della vita e minor possibilità di rientro al lavoro. Tali credenze, condizionano questi *outcomes* rendendone possibile un miglioramento qualora anche queste diminuissero. La disabilità è condizionata anche dalla catastrofizzazione e dalle credenze legate ai problemi di schiena. Le aspettative relative al rientro al lavoro condizionano la possibilità di rientrare effettivamente a lavorare. La CFT sembrerebbe migliorare gli *outcomes* disabilità, paura, ansia, stress, chinesiofobia e catastrofizzazione, ma sono necessari futuri studi che possano confermare tale affermazione, al fine di poter implementare la metodica, che richiede numerose *skills*, nella pratica clinica del fisioterapista.

1. INTRODUZIONE

1.1 Background

1.1.1 Il Low back pain: definizione, classificazione ed epidemiologia

Il mal di schiena (low back pain) viene definito come un dolore e/o limitazione funzionale compreso tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio, che può causare l'impossibilità di svolgere la normale attività quotidiana, con possibile assenza dal lavoro [1].

All'interno della letteratura scientifica viene comunemente utilizzata una classificazione di questo disturbo legata alla durata dei sintomi: un disturbo acuto ha una durata minore alle 4 settimane, subacuto se il disturbo è presente da più di 4 e meno di 12, ricorrente se entro i 3 mesi c'è stata una remissione dei sintomi ma il problema si ripresenta in seguito. Si definisce infine cronico (non-specific chronic low back pain NSCLBP) quando il sintomo è presente senza remissione da almeno 12 settimane [2, 3].

È un disordine muscoloscheletrico molto debilitante sia in termini di dolore che di disabilità, con alti costi di gestione per la società data la sua alta prevalenza: fra il 70% e l'84% delle persone esperiscono un episodio di low back pain (LBP) almeno una volta nella vita [4,5].

Sebbene la maggior parte di questi episodi (80-90%) abbiano una regressione in poche settimane, la parte restante è a rischio di sviluppare NSCLBP [6,7].

Proprio da queste condizioni croniche, caratterizzate da dolore e disabilità prolungate, derivano i maggiori costi sociali ed economici causati dall'utilizzo dei servizi di assistenza sanitaria e da periodi di assenza dal lavoro [3].

1.1.2 Eziologia e fattori prognostici nel Low back pain

Il NSCLBP non è più considerato un disordine della colonna con caratteristiche puramente strutturali, anatomiche e biomeccaniche, ma sono presenti forti evidenze di una complessa interazione fra vari fattori dello spettro bio-psico-

sociale come ansia, depressione, paura, *self-efficacy*, catastrofizzazione, *distress*, credenze negative e strategie maladattive [8,9,10].

Allo stesso modo, sono vari i fattori prognostici che possono influenzare il trattamento ed il recupero del mal di schiena. Fra i fattori che sembrano maggiormente associati a scarsi risultati troviamo caratteristiche individuali come età avanzata e cattivo stato di salute generale, ma anche caratteristiche proprie legate all'episodio di mal di schiena, fattori psicosociali, scarso supporto sociale o stress lavorativo [3].

1.1.3 Aspettative, credenze, dolore e modelli di interpretazione del Low back pain

Le credenze e le aspettative riguardo al dolore, alla problematica muscoloscheletrica e al suo trattamento giocano un ruolo fondamentale nel caso di un disturbo complesso e multifattoriale come questo [11].

Il dolore infatti non è soltanto un segnale nocicettivo di un insulto tissutale, ma può essere descritto come un'esperienza creata da processi cognitivi di scrutinaggio che trasformano l'imput dolore in un'emozione proprio grazie al confronto fra lo stimolo nocicettivo e le aspettative, le credenze, le conoscenze, le esperienze precedenti della persona. A seguito di questo processo di scrutinaggio il sistema nervoso centrale decide se quello stimolo nocicettivo segnala un danno o un pericolo per il corpo: se rappresenta un danno o una minaccia genera una risposta motoria di evitamento o di fuga dalla causa dello stimolo, in caso contrario non c'è risposta motoria perché lo stimolo viene inibito [12].

Uno dei modelli che permette di comprendere come credenze, emozioni, dolore e comportamenti siano legati fra loro è il Fear Avoidance Model (FAM) che descrive come, a seguito di un infortunio, si possano creare due sequele di eventi legati al processo di guarigione o di cronicizzazione.

La prima strada è quella del confronto: si sperimenta l'esperienza dolorosa, ci si confronta con il dolore, si va incontro al recupero. Si tratta di una situazione ideale di guarigione. La seconda strada è quella dell'evitamento: nell'affrontare l'esperienza dolorosa, sentimenti negativi o informazioni sulla malattia che ci

spaventano generano il peggior scenario possibile rispetto al problema, la catastrofizzazione del dolore che è l'anticamera della paura legata al dolore. Ciò porta ad attivare atteggiamenti di ipervigilanza, ossia monitoraggio dell'ambiente circostante alla ricerca di attività potenzialmente dolorose ed evitamento delle stesse.

Il non svolgere le attività crea disabilità. L'evitamento e l'inattività fisica hanno effetti deleteri sul sistema muscoloscheletrico e cardiovascolare, portando a disuso e perdita della capacità di carico con conseguente peggioramento del dolore per attività sempre più banali. Tutto ciò contribuisce a mantenere la persona all'interno del circolo vizioso rendendola irritabile, frustrata, depressa. Depressione e disuso sono associati alla diminuzione della tolleranza al dolore favorendo ulteriormente il ripetersi dell'esperienza dolorosa. La paura e il dolore interferiscono anche con la funzione cognitiva perché maggior attenzione è rivolta ai segnali di paura e meno agli stimoli ambientali non concernenti il dolore [13].



Immagine 1: *Fear avoidance model*

All'interno di questo modello troviamo credenze di paura ed evitamento che sono conseguenza di un'associazione maladattativa che l'individuo fa fra movimento e dolore/possibilità di infortunio e che portano la persona ad evitare tutte quelle attività che potrebbero, secondo la sua opinione, aggravare o ricreare la problematica [14].

Un'altra delle caratteristiche che sembra più legata alla possibilità di sviluppare o meno dolore cronico secondo il modello FAM è la self-efficacy che viene descritta come la capacità di sentirsi efficaci nel fronteggiare ostacoli ed esperienze avverse. La self-efficacy nasce nel 1987 dallo psicologo A. Bandura come teoria inizialmente legata ai comportamenti messi in atto per fronteggiare gli ostacoli, successivamente per volere dello stesso autore si evolve e viene definita come un insieme di credenze tramite le quali l'individuo ritiene di avere il controllo su eventuali minacce che si presentano e di non farsi influenzare da esse [15].

L'autore Main ribadisce l'importanza delle credenze nella self-efficacy specificando che l'individuo è in grado di fare solo ciò che pensa di riuscire a raggiungere.

Nella sua revisione l'autore classifica e divide le credenze e i fattori connessi all'esperienza dolorosa. Secondo Main i principali tipi di credenze da tenere in considerazione sono le credenze relative alla natura del dolore, alla paura di farsi male o infortunarsi e quelle relative alla self-efficacy. La percezione del dolore risente di numerosi fattori fra cui la memoria, l'ipervigilanza e la catastrofizzazione spesso presenti nel dolore cronico e che influenzano il perdurare del sintomo [11].

1.1.4 Aspettative e credenze: lo stato dell'arte

Il ruolo delle aspettative e delle credenze come fattori eziologici e prognostici nel LBP è stato ampiamente discusso in letteratura con risultati spesso contrastanti. Una revisione di Hayden ha trovato evidenze di moderata qualità fra aspettative positive e migliore partecipazione lavorativa, mentre c'è meno certezza riguardo alla correlazione con la limitazione funzionale e l'intensità del dolore. Non è stata trovata associazione fra le aspettative di recupero e gli outcome riguardanti il LBP [16].

Una successiva revisione ha mostrato che esistono alcune differenze riguardo le credenze fra i diversi paesi, soprattutto riguardo alle credenze di evitamento del dolore, mentre altre credenze non mostrano differenze [17].

Numerose revisioni hanno confermato il ruolo di alcune credenze, fra cui quelle legate al FAM e alla self-efficacy, nell'influenzare gli outcome clinici [14,18-20].

1.1.5 Trattamento

Il trattamento del low back pain si basa solitamente sull'utilizzo di terapie fisiche, farmaci oppioidi, iniezioni spinali e trattamenti chirurgici [21].

Ciò è sostenuto dalla convinzione che, essendo il LBP un disturbo pato-anatomico, esso vada trattato esclusivamente secondo un modello di tipo biomedico, nonostante le evidenze dimostrino come soltanto l'8-15% dei pazienti con LBP abbia una causa pato-anatomica ben identificata, conducendo nella maggior parte dei casi ad una diagnosi di non specific chronic low back pain (NSCLBP) [22,23].

Diversi studi hanno infatti dimostrato come tuttora i clinici abbiano comportamenti e credenze che non si riflettono sulle migliori linee guida scientifiche, incentrando i loro programmi di trattamento esclusivamente sull'aspetto della menomazione e del danno fisico [24-27].

Molti sono i fattori associabili alla presenza di NSCLBP, fra essi assumono grande importanza quelli pato-anatomici, fisici, sociali e relativi allo stile di vita [28].

Molto spesso i pazienti con NSCLBP presentano schemi di movimento e schemi corporei alterati, il che aumenta la possibilità che la riconcettualizzazione dei patterns di movimento attraverso trattamenti mirati sui domini funzionali e cognitivi possano aiutare a gestire la condizione clinica del paziente [29-32].

Un'accurata diagnosi e classificazione del LBP (basata sul contesto fisico, neurofisiologico, psicosociale e sullo stile di vita) si rendono pertanto indispensabili per permettere al trattamento di avere come target il meccanismo di dolore alla base della condizione clinica del paziente [31,33-38].

1.1.6 Cognitive functional therapy

O'Sullivan ha così proposto una gestione del NSCLBP in un sistema di classificazione multidimensionale denominato *cognitive functional therapy* (CFT) [31,36,37].

La CFT è un approccio multidimensionale, centrato sul paziente, che esplora e gestisce fattori cognitivi, psicologici e sociali ritenuti essere da barriera nella guarigione da una condizione di *chronic low back pain* (CLBP) [39].

Essa utilizza un ragionamento clinico con l'intento di individuare i *targets* predominanti della condizione clinica del paziente, che faranno da guida per il trattamento, attraverso un attento ascolto della storia del paziente ed un esame delle risposte comportamentali dell'individuo al dolore. Questo tipo di approccio consente al clinico di costruire un'alleanza terapeutica e di condurre il paziente verso l'autogestione della propria condizione clinica, attraverso un "viaggio personalizzato" che [8,31,40-42]:

- aiuti a dare un senso al dolore secondo una prospettiva multidimensionale e nel contesto della propria storia clinica;
- miri allo sviluppo di strategie efficaci per il controllo del dolore, sfidando le cognizioni negative e le risposte emotive legate al dolore tramite la modifica delle *tasks* motorie attualmente eseguite dal paziente, al fine di ottenere obiettivi condivisi;
- possa mirare ad adottare comportamenti di "stile di vita sano";

La CFT consta di 4 componenti :

- fase cognitiva
- training funzionale
- integrazione funzionale
- cambiamenti dello stile di vita

Successivamente si è deciso di rinominare le fasi con l'obiettivo di riflettere al meglio ciò che si verifica clinicamente all'interno delle stesse. Si è quindi denominata la fase cognitiva come "dare un senso al dolore". In questa fase vengono utilizzate parole, metafore e la storia del paziente in associazione con le sue esperienze precedenti nell'ordine di disconfermare le precedenti convinzioni e di fornire una nuova comprensione del proprio dolore, con gli

obiettivi di indagare l'influenza dei fattori psicosociali (credenze, paure, stress, ansia, umore, strategie di coping, fattori legati al lavoro, individuali e stili di vita), educare sui meccanismi multidimensionali che perpetuano il circolo vizioso di stress e paura dolore-correlati, proporre strategie adeguate di coping, facilitare cambiamenti comportamentali, aumentare la consapevolezza del proprio corpo, eliminare schemi di co-contrazione, esporre gradualmente a movimenti/atteggiamenti non dolorosi.

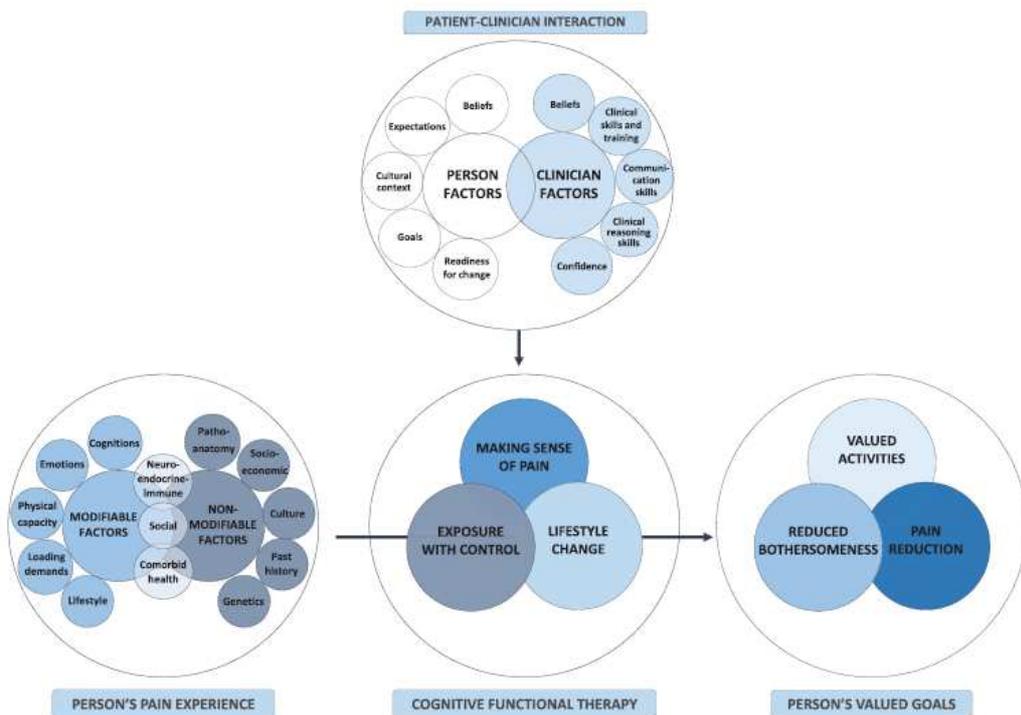
Le fasi di “*training* funzionale” e di “integrazione funzionale” sono state identificate con il termine “esposizione con controllo”, ovvero un processo di variazioni comportamentali attraverso l'apprendimento esperienziale in cui le abitudini manifestate durante i tasks funzionali correlati a paura, evitamento e dolore diventano il *target* del trattamento.

La fase di “cambiamenti dello stile di vita” non ha invece subito variazioni terminologiche, ed è volta appunto ad inserire le strategie motorie precedentemente acquisite all'interno della vita lavorativa/ricreativa/sportiva in termini di carico e tempistica secondo le esigenze del paziente.

Prima del colloquio, la compilazione di una mappa corporea eseguita direttamente dal paziente e un questionario di *screening* multidimensionale può essere un aiuto prezioso per il paziente e per facilitare la comprensione del proprio dolore. Il dialogo seguente inizia con una domanda aperta, ad esempio “raccontami la tua storia”, permettendo ai pazienti di rivelare le credenze alla base del proprio dolore, e dovrebbe basarsi sul “modello di rassicurazione efficace”. Tale modello prevede di:

- valutare se il paziente è preoccupato incoraggiandolo a esporci a tal riguardo;
- identificare il focus della preoccupazione, al fine di comprenderla e fronteggiarla;
- aiutare il paziente a disconfermare i suoi pensieri/credenze (senza banalizzare, eventualmente rafforzando il concetto tramite esempi o test comportamentali);
- richiedere *feedback* di conferma al paziente per assicurarsi che la nuova consapevolezza sia stata acquisita ed implementata.

I vari *outcomes* sono inoltre fortemente influenzati dalle abilità del clinico, dalle caratteristiche del setting terapeutico, e dalle caratteristiche del paziente. L'applicazione di tale metodica richiede pertanto delle notevoli abilità del clinico specifiche su diversi domini, nonché una comprensione contestuale della psicologia comportamentale e delle neuroscienze, nonché abilità osservazionali, comunicative e di ragionamento clinico approfondite [28,43,44]. La notevole richiesta di abilità dei fisioterapisti nella gestione dei fattori psico-sociali potrebbe pertanto rappresentare una barriera all'implementazione della CFT, ma è ormai noto dalla letteratura la rilevanza di tali fattori nella persistenza del LBP. L'obiettivo della CFT coincide quindi anche con l'aumento della self-efficacy del paziente al fine di interrompere il ciclo di stress e disabilità correlato al dolore [28].



1.2 Scopo dello studio

Sebbene ci siano numerosi studi che parlano dell'associazione fra LBP e credenze-aspettative, non è mai stata fatta una revisione che si occupi di indagare il ruolo di queste nell'influenzare gli *outcomes* del trattamento e l'autonomia del paziente rispetto al percorso terapeutico in una popolazione di NSCLBP.

Lo scopo della prima parte della revisione è quindi indagare come le aspettative e le credenze del paziente riguardo al NSCLBP, al trattamento e al dolore influenzano l'esito del trattamento stesso, ma anche l'autonomia e la capacità del pz di rendersi attivo e indipendente del paziente rispetto al percorso riabilitativo intrapreso.

Lo scopo della seconda parte della revisione è quello di verificare se le strategie di CFT risultano essere efficaci nel modificare le credenze/aspettative del paziente con NSCLBP, migliorando così l'esito del trattamento.

La popolazione presa in esame sarà adulti con non specific chronic low back pain, l'intervento sarà le strategie di cognitive functional therapy associate o meno ad altri trattamenti e gli outcome da valutare saranno gli esiti positivi del trattamento e la modifica delle credenze/aspettative del paziente.

2. MATERIALI E METODI PRIMO QUESITO

2.1 Il quesito clinico

Il quesito sul quale viene costruita la prima parte di questa revisione è il seguente:

“In una popolazione di pazienti con *non specific chronic low back pain*, in che modo le aspettative e le credenze riguardo al problema, al dolore e al trattamento condizionano lo stato di salute, gli outcome del trattamento fisioterapico e l'autonomia del paziente verso il trattamento?”

L'obiettivo è quello di indagare come le aspettative e le credenze del paziente riguardo al NSCLBP, al trattamento e al dolore influenzano l'esito del trattamento stesso, ma anche l'autonomia e la capacità del pz di rendersi attivo e indipendente rispetto al percorso riabilitativo intrapreso.

I seguenti passaggi sono condotti utilizzando il PRISMA statement come linea guida [45].

2.2 Criteri di eleggibilità e parole chiave dello studio

Gli studi sono stati scelti in base al tipo di popolazione, esposizione ed outcome secondo il modello “PEO” (Population, Exposure, Outcome) in cui, nelle stringhe di ricerca, è stato lasciato libero l’elemento outcome.

La popolazione presa in esame è adulti con *non specific chronic low back pain*, l’esposizione sono le credenze e le aspettative del paziente riguardo al NSLBP, al dolore e alla capacità di essere attivo e rendersi indipendente nel percorso riabilitativo. L’outcome è il non miglioramento degli *outcomes* presi in esame nel trattamento e/o gli ostacoli che si sono presentati al raggiungimento degli obiettivi del trattamento [46].

2.2.1 Criteri di inclusione

Per la selezione degli studi sono stati utilizzati i seguenti criteri di inclusione:

Tipologia di studio: non è stato posto alcun limite al tipo di studi selezionato nelle banche dati, se non quello della lingua che deve essere inglese e lo studio reperibile per full text. Nella scrematura per lettura del *full text* si è ricercato studi prospettici che analizzassero credenze e aspettative che vanno ad ostacolare il trattamento o il recupero della disabilità e partecipazione.

Giustificazione: Sono stati scelti studi di tipo prospettico longitudinale, studi di coorte, analisi prospettiche di RCT, studi longitudinali retrospettivi che permettono di percepire un cambiamento nelle misure di outcome dopo un dato periodo e descrivere meglio un’eventuale associazione con credenze e aspettative descritte nella popolazione di partenza. Nelle banche dati utilizzate non sono stati messi filtri sulla tipologia di studio eleggibile per evitare di perdere quegli studi non incasellati in una determinata tipologia.

Popolazione: nelle banche dati è stato ricercata una popolazione che avesse LBP senza specificare la stadiazione temporale. Nella scrematura per *abstract* e *full text* sono stati scelti solo studi che includessero pazienti con Low Back Pain non specifico di natura muscoloscheletrica con età superiore ai 18 anni. Se presente una popolazione mista (ad esempio LBP e neck pain o LBP acuto e cronico) sono stati inclusi solo studi in cui i risultati siano stati presentati in modo separata fra i due gruppi di popolazione.

Giustificazione: Il criterio dell'età ha lo scopo di uniformare il campione preso in esame in quanto nei giovani le aspettative o le credenze possono avere caratteristiche diverse dagli adulti.

La scelta di includere pazienti con LBP cronico muscoloscheletrico ha lo scopo di rendere più omogeneo il campione della popolazione da cui verranno estratti i dati. È stato scelto di selezionare la popolazione attraverso la lettura di *abstract* e full text per essere sicuri di non perdere anche gli studi nei quali non veniva specificata la popolazione nel titolo e nell'*abstract*.

Esposizione: sono stati inclusi studi in cui venissero indagate le aspettative e le credenze dei pazienti riguardo al CLBP, al dolore e al trattamento.

Giustificazione: lo scopo è di vedere se e come queste credenze influenzino lo stato di salute, gli *outcomes* del trattamento e la capacità del paziente di rendersi autonomo dal trattamento.

Outcome: gli *outcomes* presi in esame sono gli *outcome* degli studi trovati che sono stati messi in relazione con le credenze e le aspettative rilevate, ma anche l'autonomia del paziente rispetto al trattamento e lo stato di salute generale.

Giustificazione: lo scopo capire come gli *outcome* indagati negli studi vengano influenzati dalle credenze e dalle aspettative e come queste abbiano un riscontro nella salute generale del paziente e nella sua autonomia.

2.2.2 Criteri di esclusione

Sono stati esclusi:

Tipologia di studio: sono stati esclusi studi che non siano in lingua inglese o italiana, non inerenti al quesito della revisione e che non abbiano un disegno di studio prospettico volto a descrivere l'influenza delle aspettative e delle credenze sugli *outcomes* dello studio.

Popolazione: sono stati esclusi studi con popolazione di LBP acuto o subacuto, *pregnancy-related*, specifico, riferibile a patologie sistemiche o di altra natura.

Esposizione: sono stati esclusi tutti gli studi in cui non vengano indagate le aspettative e le credenze del paziente.

2.3 Le banche dati utilizzate e il *time stamp*

Le banche dati analizzate per rispondere al quesito clinico sono:

- *Medline*, tramite l'interfaccia *Pubmed* [47]
- *Cochrane Library* [48]
- *PEDro* [49]

Pubmed è l'interfaccia di *Medline*, il database bibliografico della Biblioteca Nazionale di Medicina degli Stati Uniti. È gestito dal “*National Center for Biotechnology Information*” (NCBI).

PEDro è un database bibliografico istituito nel 1999 e gestito dal *George Institute for Global Health* che raccoglie studi primari e secondari inerenti esclusivamente al campo della fisioterapia.

Cochrane Library è una banca dati prodotta dalla *Cochrane collaboration* in cui sono presenti studi randomizzati, quasi randomizzati e revisione sistematiche di alta qualità.

In tutti e tre le banche dati l'ultima ricerca è stata effettuata in data 04/03/2020.

2.4 Selezione degli studi

Gli studi sono stati selezionati manualmente attraverso le tre banche da due revisori in modo indipendente. Partendo da una stringa di ricerca comune i due revisori hanno scremato gli articoli in modo indipendente fino alla lettura del full text. Gli studi emersi dalle due ricerche sono stati confrontati e selezionati insieme dai due revisori.

La valutazione qualitativa degli studi inclusi è stata effettuata da un solo revisore.

I passaggi eseguiti per la selezione degli studi da ciascun revisore sono stati:

- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo la lettura del titolo;
- Sono stati letti, seguendo i criteri di eleggibilità, gli abstract degli studi inclusi in base al titolo;
- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo lettura dell'abstract;

- Sono stati esaminati gli studi rimasti attraverso lettura del full text;
- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo lettura del full text.

Gli studi selezionati da ciascun revisore sono stati sottoposti ad una seconda lettura comune e sono stati estratti gli articoli inclusi nella revisione.

2.5 Strategie di ricerca

2.5.1 Parole chiave e stringhe di ricerca

I termini chiave sono stati inseriti all'interno del modello "PEO" e sono stati utilizzati per costruire le stringhe di ricerca sulle tre banche dati: Pubmed, Cochrane Library, Pedro.

Popolazione (P)	Esposizione (E)
Low back pain Lumbago LBP	belief expectation kinesiophobia maladaptive pain related fear avoidance catastrophisation

Tabella 1: modello PEO con parole chiave

I termini chiave della tabella 1 sono stati integrati con i sinonimi per costruire le stringhe di ricerca.

2.5.2 Stringa di ricerca su Pubmed

Per la ricerca su Pubmed sono state utilizzate le parole chiave elencate in tabella 2 sia come termini "MESH" che come "parole libere".

PEO	Sinonimi utilizzati	Razionale (tutti i termini uniti con l'operatore booleano OR)
popolatio n	"Low Back Pain"[Mesh] "Low back pain" LBP Lumbago	(((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago
exposure	belief beliefs expectation expectations kinesiphobia maladaptive "pain related fear" avoidance catastrophisatio n	(((((((belief) OR beliefs) OR expectation) OR expectations) OR kinesiphobia) OR maladaptive) OR "pain related fear") OR avoidance) OR catastrophisatio n

--	--	--

Tabella 2: strategia di ricerca su Pubmed

Razionale:

- P: (((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago
- E: (((((((belief) OR beliefs) OR expectation) OR expectations) OR kinesiophobia) OR maladaptive) OR "pain related fear") OR avoidance) OR catastrophisation

Stringa (P AND E):

(((((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago)) AND (((((((belief) OR beliefs) OR expectation) OR expectations) OR kinesiophobia) OR maladaptive) OR "pain related fear") OR avoidance) OR catastrophisation)

Nessun filtro attivato.

Risultati: 2805 (ultima ricerca in data 04/03/2020)

2.5.3 Stringa su Cochrane Library

Per la ricerca su Cochrane Library sono state utilizzate le parole chiave elencate in tabella 2 sia come termini "MESH" che come "parole libere".

PEO	Sinonimi utilizzati	Razionale (tutti i termini uniti con l'operatore booleano OR)
Population (P)	"Low Back Pain"[Mesh] "Low back pain" LBP Lumbago	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees ("low back pain") OR (LBP):ti,ab,kw OR

		(Lumbago):ti,ab,kw
Exposure (E)	<p>Belief</p> <p>expectation</p> <p>kinesiophobia</p> <p>“pain related fear”</p> <p>avoidance</p> <p>catastrophisation</p>	<p>(belief) OR (expectation):ti,ab,kw OR</p> <p>(kinesiophobia):ti,ab,kw OR ("pain related fear"):ti,ab,kw OR (avoidance):ti,ab,kw</p> <p>(catastrophization):ti,ab,kw</p>

Tabella 3: strategia di ricerca su Cochrane Library

Razionale e stringa di ricerca (P AND E):

ID Search

#1 MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees

#2 ("low back pain") OR (LBP):ti,ab,kw OR (Lumbago):ti,ab,kw

#3 (belief) OR (expectation):ti,ab,kw OR (kinesiophobia):ti,ab,kw OR ("pain related fear"):ti,ab,kw OR (avoidance):ti,ab,kw

4 (catastrophization):ti,ab,kw

#5 (#1 OR #2) AND (#3 OR #4)

Risultati: 1222 (ultima ricerca in data 04/03/2020)

2.5.4 Stringa di ricerca su PEdro

Per la ricerca su Pedro è stata utilizzata la ricerca semplice “simple search” utilizzando il termine libero della popolazione “low back pain” intersecato con l’operatore booleano “AND” con i termini dell’esposizione andando a formare 3 stringhe di ricerca.

PEO	Sinonimi utilizzati
Population (P)	Low back pain

Exposure (E)	<p>Belief*</p> <p>Expectation*</p> <p>Kinesiophobia</p>

Tabella 4: termini utilizzati su Pedro.

Stringhe di ricerca utilizzate:

“low back pain” AND belief* → 107 risultati

“low back pain” AND expectation* → 29 risultati

“low back pain” AND kinesiophobia → 40 risultati

Risultati: 176 (ultima ricerca in data 04/03/2020)

3. RISULTATI PRIMO QUESITO

3.1 Selezione degli studi e *flowchart*

La stringa di Pubmed ha prodotto 2805 risultati, la ricerca su Cochrane Library 1222, da PEDro sono emersi 176 articoli per un totale di 4203 articoli.

Gli articoli sono stati sottoposti a screening in modo indipendente dai due revisori seguendo i criteri di inclusione ed esclusione.

Sono stati effettuati i seguenti passaggi dal revisore 1 e dal revisore 2:

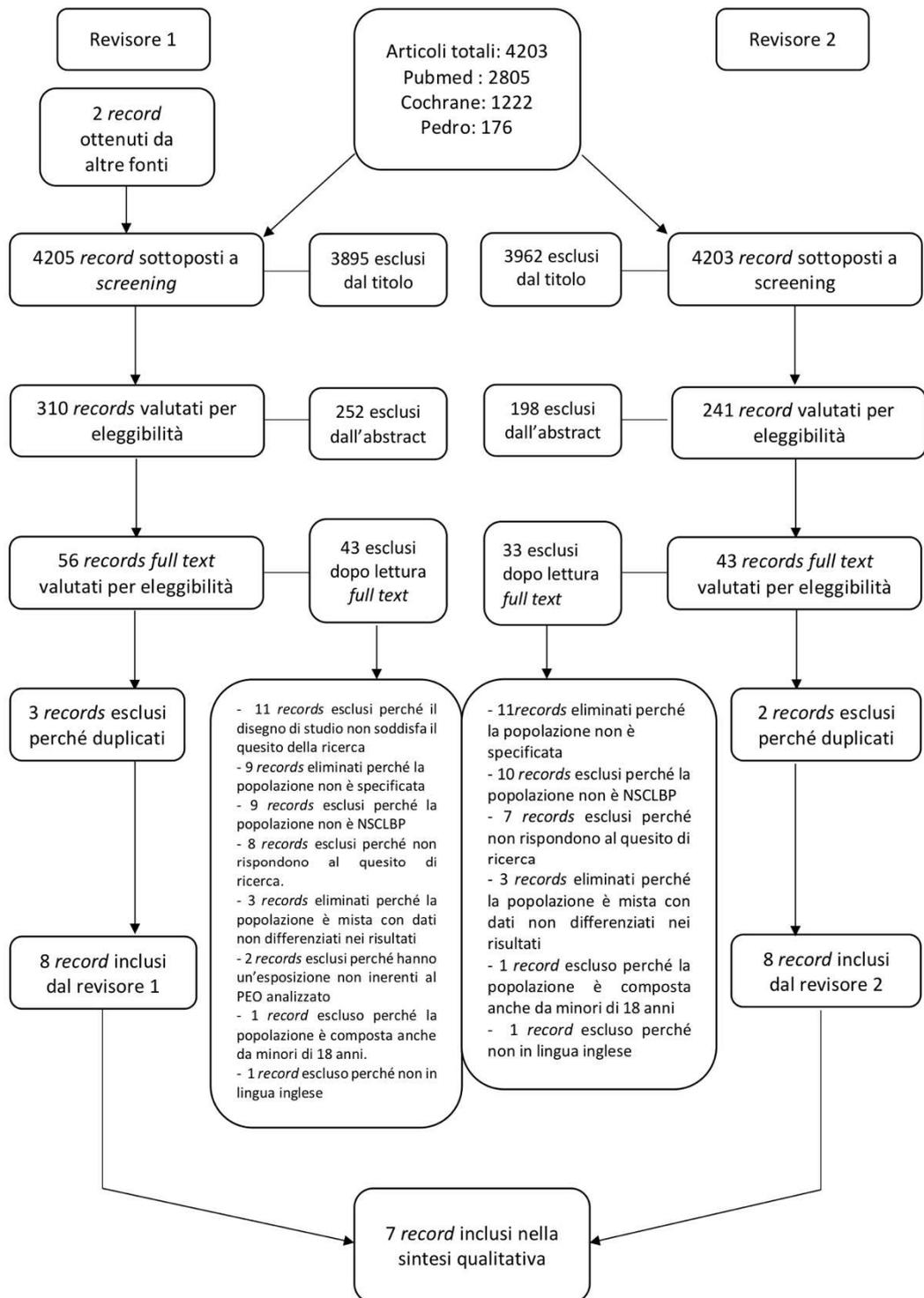
- Sono stati eliminati 3895 e 4203 articoli dopo lettura del titolo;
- I restanti 310 e 241 articoli sono stati controllati attraverso la lettura dell'abstract;
- Dalla lettura dell'abstract sono stati esclusi 252 e 198 articoli;
- Dei rimanenti 56 e 43 articoli ne è stato letto il *full text*;
- Sono stati esclusi 43 e 33 articoli dopo lettura del *full text*;
- 3 e 2 articoli sono stati esclusi perché duplicati;
- Sono rimasti ad entrambi 8 articoli che sono stati confrontati fra i due revisori;
- Il confronto ha portato alla scelta di 7 articoli, che sono stati inclusi nella revisione.

Di seguito sono riportati l'autore e i titoli degli studi inclusi:

- Riley SP et al. (2020) "Are Changes in Fear-Avoidance Beliefs and Self-Efficacy Mediators of Discharge Function and Pain in Patients With Acute and Chronic Low Back Pain?" [50]
- Trinderup JS et al. (2018) "Fear avoidance beliefs as a predictor for long-term sick leave, disability and pain in patients with chronic low back pain" [51]
- Feitosa AS et al. (2016) "A prospective study predicting the outcome of chronic low back pain and physical therapy: the role of fear-avoidance beliefs and extraspinal pain" [52]

- Van der Hulst M et al. (2008) “Multidisciplinary Rehabilitation Treatment of Patients With Chronic Low Back Pain: A Prognostic Model for Its Outcome” [53]
- Magnussen L et al. (2007) “Motivating disability pensioners with back pain to return to work – a randomized controlled trial” [54]
- Grotle M et al. (2006) “Clinical course and impact of fear-avoidance beliefs in low back pain: prospective cohort study of acute and chronic low back pain: II” [55]
- Mannion AF et al. (2001) “Active therapy for chronic low back pain: part 3. Factors influencing self-rated disability and its change following therapy” [56]

Di seguito la *flowchart* con tutti i passaggi di screening.



3.2 Valutazione critica degli studi inclusi

I risultati emersi sono stati valutati a seconda della tipologia di studio con la “*Risk of Bias 2.0*” (ROB2.0) per gli RCTs e la *Newcastle-Ottawa Quality Assessment scale* (NOS) per gli studi di coorte e gli studi retrospettivi caso-controllo.

La scala “Risk of Bias 2.0” (RoB) è prodotta dalla Cochrane (Risk of Bias 2.0 Tool AVAILABLE ON <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>) [57] e aggiornata ad Agosto 2019. Si basa su 5 domini:

- 1) Bias derivanti dal processo di randomizzazione
- 2) Bias dovuti a deviazioni dai trattamenti previsti (diviso fra bias di assegnazione e bias di aderenza al trattamento)
- 3) Bias derivanti dalla mancanza di risultati
- 4) Bias nella misurazione dei risultati
- 5) Bias nella selezione dei risultati riportati

Per ciascun dominio di bias si ritiene necessaria l’assegnazione di “alto” o “basso” rischio di bias, e “poco chiaro” laddove ci siano dei dubbi, e la documentazione alla base per i loro giudizi (ad esempio con citazioni testuali). I domini di bias dello strumento sono stati selezionati con l’intenzione di coprire tutti i meccanismi di bias fondamentali negli studi randomizzati. La scala è stata usata per ogni articolo che ha superato lo screening e in base al rischio, “alto”, “basso” o “poco chiaro”, ad ogni bias è stato assegnato un colore; in particolare rosso per un elevato rischio, verde per un basso rischio e il giallo per un rischio non chiaro. È stato quindi assegnato successivamente il punteggio globale ad ogni articolo incluso nello studio, seguendo la legenda della scala stessa.

La *Newcastle-Ottawa Quality Assessment scale* nasce dalla collaborazione fra le Università di Newcastle, in Australia e Ottawa, in Canada. Viene utilizzata per la valutazione qualitativa degli studi non randomizzati, come i casi-controllo e gli studi di coorte e si basa su 9 domande raggruppate in tre domini più ampi: la

selezione dei gruppi di studio, la comparazione dei due gruppi e la verifica dell'esposizione o dell'*outcome* di interesse.

La valutazione viene eseguita assegnando ad ognuna delle 9 domande una stella se il criterio del quesito viene soddisfatto, per un totale di massimo 9 stelle [58].

Per definire la qualità dello studio si è scelto la conversione secondo gli standard AHRQ, utilizzando la terminologia *good, fair, poor quality* [59]:

- *Good quality* viene assegnato se ci sono 3 o 4 stelle nel dominio selezione, 1 o 2 stelle nel dominio comparazione e 3 stelle nel dominio *outcome*/esposizione;
- *Fair quality* viene assegnato se ci sono 2 stelle nel dominio selezione, 1 o 2 stelle nel dominio comparazione e 2 o 3 stelle nel dominio *outcome*/esposizione;
- *Poor quality* viene assegnato se ci sono 0 o 1 stella nel dominio selezione oppure 0 stelle nel dominio comparazione oppure 0 o 1 stella nel dominio *outcome*/esposizione.

Di seguito sono riportate il grafico e le tabelle con la sintesi della valutazione qualitativa degli studi inclusi.

Per la valutazione lo studio di Trinderup et al [51] è stato utilizzato anche lo studio che riporta l'RCT di cui l'articolo prende ed analizza i dati [60].

Anche per la valutazione di Van der Hulst et al [53] è stato utilizzato anche lo studio RCT in cui sono stati indicati i dettagli della creazione dei gruppi [61].

Per la valutazione di Mannion et al [56] sono stati utilizzati i due studi precedenti per ottenere i dettagli della creazione dei gruppi [62,63].

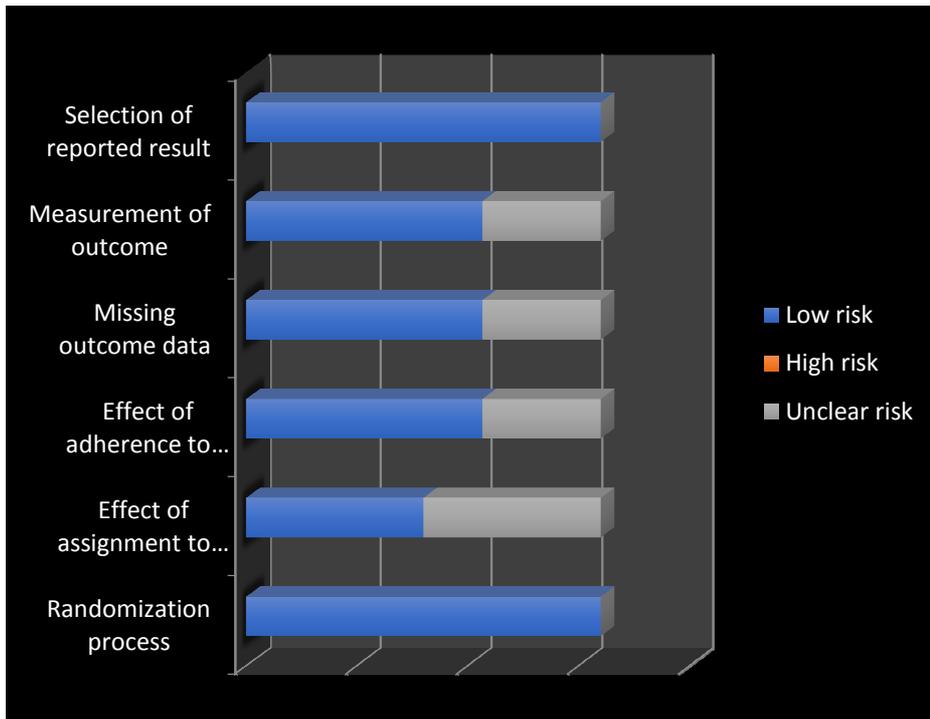


Tabella 5: risk of bias degli RCT, grafico.

	Randomization process	Effect of assignment to intervention	Effect of adhering to intervention	Missing outcome data	Risk of bias in measurement of the outcome	Risk of bias in the selection of the reported result	Giudizio complessivo sul rischio di Bias
<i>Trinderup</i> 2018	✓	✓	✓	?	✓	✓	SOME CONCERN
<i>Van der Hulst</i> 2008	✓	✓	?	✓	✓	✓	SOME CONCERN
<i>Magnussen</i> 2007	✓	?	✓	✓	✓	✓	SOME CONCERN
<i>Mannion</i> 2001	✓	?	✓	✓	?	✓	SOME CONCERN

Tabella 6: Risk of bias degli RCT, sommario.

Trinderup et al [51]: presenta un rischio di bias per quello che riguarda la perdita di dati visto che è stata persa una percentuale di 41%, 35% e 34% dei dati relativi alle variabili congedo per malattia, disabilità e dolore.

Van der Hulst et al [53]: presenta un possibile rischio di bias dovuto all'aderenza al trattamento da parte dei pz.

Magnussen et al [54]: presenta un possibile rischio di bias per quello che riguarda l'assegnazione dell'intervento in cui non viene esplicitamente dichiarata la cecità dei pz nel gruppo intervento né di chi esegue l'intervento. Non viene descritta inoltre nessuna analisi per la gestione dei dati in caso di perdite di questi dovuti ad abbandono dei pz durante il trattamento.

Mannion et al [56]: presenta alcuni possibili rischi nel dominio riguardante l'assegnazione ai gruppi in cui non viene riportata la cecità dei pazienti distribuiti nei gruppi, né la cecità dei fisioterapisti che eseguono il trattamento nei gruppi. Non viene poi esplicitato la cecità di chi effettua la misurazione dopo il trattamento.

	SELECTION	Representativeness of the exposed cohort	Selection of the non-exposed cohort	Ascertainment of exposure	Demonstration that outcome of interest was not present at start of study	COMPARABILITY	Comparability of cohorts on the basis of the design	EXPOSURE	Assessment of outcome	Was follow-up long enough for outcomes to occur	Adequacy of follow-up of cohorts	Giudizio complessivo sulla qualità dello studio
<i>Riley 2020</i>		★	★	★			★★					Poor quality
<i>Feitosa et al 2016</i>		★	★	★			★★		★		★	Good quality
<i>Grotle et al 2006</i>		★		★	★		★★			★	★	Fair quality

Tabella 7: valutazione qualitativa degli studi longitudinali valutati con NOS.

Riley et al [50]: lo studio presenta problemi di qualità in quanto non è stata riportata la durata del *follow-up* e c'è il 43% di dati persi fra i valori alla *baseline* e quelli al *follow-up*

Feitosa et al [52]: presenta una buona qualità dello studio valutato con la NOS.

Grotle et al [55]: presenta una qualità intermedia dovuta ai due gruppi che vengono reclutati in modi differenti e da diverse fonti e per la valutazione dei risultati che è avvenuta attraverso un questionario autocompilato.

3.3 Misure di outcome usate nei risultati

Per favorire una comprensione adeguata dei risultati sintetizzati in tabella viene riportata una breve descrizione delle principali scale di misura incontrate negli studi:

Numeric Pain Rating Scale (NPRS): è una scala *patient reported outcome* (PRO) per la valutazione dell'intensità del dolore, consiste in 11 possibili punteggi che vanno da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore mai provato). Il paziente sceglie il numero che più corrisponde al suo dolore.

Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.92$) per pazienti con LBP. La MCID è di 2.2 punti dopo 4 settimane di trattamento fisioterapico. [64,65]

Visual Analogic Scale (VAS): è una scala PRO che ha lo scopo di valutare l'intensità del dolore, consiste in una linea della lunghezza di 10 cm i cui estremi indicano "nessun dolore" e "peggior dolore possibile". Il paziente deve apporre il segno sul punto che rappresenta la propria percezione del dolore, il fisioterapista misura la distanza dal punto 0 che corrisponde al punteggio.

MCDI: 1,8-2,0cm nel dolore cronico. [66]

Lumbar Computer Adaptive Test (LCAT): è una *patient reported outcome* (PRO) che valuta la funzione della colonna lombare con un punteggio che va da 0 (bassa funzionalità) a 100 (alta funzionalità) ed è riportato essere precisa, valida, sensibile al cambiamento e responsiva in pazienti con LBP. L'affidabilità *test-retest* non è riportata, ha buona consistenza interna (Alfa=.92).

La *minimal clinical important difference* (MCID) è 5. [67-68]

Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ): è una PRO che valuta la disabilità correlata al dolore alla schiena. Presenta 24 items che indagano

abilità e attività fisiche, sonno, gestione della casa, mangiare, frequenza del dolore e sfera psicosociale. Se l'*item* soddisfa rispecchia la condizione il paziente assegna punteggio 1, altrimenti 0. Il totale è 24 punti. La MCID è di 3.5 punti per il LBP. L'affidabilità *test-retest*: $r = 0.91$ per pazienti con CLBP. [69]

Oswestry Disability Index (ODI): è una scala che valuta la disabilità funzionale del paziente con LBP. Lo strumento è in grado di dare informazioni relative all'intensità del dolore lombare e valutare la funzione della colonna lombare, producendo una stima degli effetti disabilitanti che si hanno sulla qualità della vita. È costituita da 10 sezioni relative ad intensità del dolore, sollevamento pesi, capacità di prendersi cura di sé stessi, capacità di camminare, possibilità di sedersi, funzione sessuale, vita sociale, capacità di viaggiare. Il punteggio va da 0 a 5, con un punteggio totale che va da 0% (no disabilità) a 100% (massima disabilità): la percentuale è ottenuta dividendo il punteggio trovato e quello totale moltiplicati per 100.

Pz con punteggi fra 20% e 40% presentano dolore in varie posizioni durante la giornata e possibili difficoltà lavorative, fra il 40% e il 60% il dolore si presenta anche nelle ADL, sopra il 60% il LBP incide su tutti gli aspetti della vita, fino a costringere all'allettamento.

L'affidabilità *test-retest* è considerata eccellente per intervalli nella valutazione di 1 settimana. (ICC=0.83). [70]

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ): è una PRO che si pone lo scopo di valutare come le credenze di paura ed evitamento del paziente circa l'attività fisica e il lavoro influenzino il LBP.

Si compone di 16 *items* divisi in due sotto scale: attività fisica e lavoro. Per ogni domanda c'è la possibilità di fornire una fra sette risposte che vanno da un punteggio di 0 (per nulla d'accordo) a 6 (completamente d'accordo), per un massimo di 96 punti: alti punteggi a questa scala indicano alte credenze di *fear-avoidance* (evitamento da paura) e comportamenti da evitamento. La MCID è di 13 punti.

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Physical Activity scale (FABQ-PA) è una parte della scala FABQ che consiste in quattro domande legate alla paura associata all'attività fisica. Il punteggio viene dato sommando gli *items* che

vanno da 2 a 5 fino ad un massimo di 24 punti. Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.64$; $p \leq 0.01$)

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Work scale (FABQ-W) è quella parte della scala che valuta in che misura il pz pensa che il lavoro possa influenzare la propria lombalgia. Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.80$; $p \leq 0.01$). [71-73]

Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK): è un questionario di autocompilazione che consiste in una serie di domande che nella versione originale sono 17, ciascuna delle quali da' un punteggio che va da 1 (completo disaccordo) a 4 (completo accordo) per un punteggio che può andare da 17 a 68, in cui a partire dal *cut-off* di 37 punti si considera la presenza di paura del movimento.

La scala è divisa in due sottogruppi: una parte che riguarda la credenza che l'attività possa portare aumento del dolore o ricadute e l'altra che riguarda le credenze circa i propri problemi di salute. [74]

The Chronic Pain Self-Efficacy Scale (CPSS): è un questionario composto di 22 *items* che valuta la percezione del paziente sulla propria autoefficacia nella gestione del dolore cronico. È composto da 3 sottoscale legate all'autoefficacia nella gestione del dolore, della funzione fisica e del *coping* legato ai sintomi (con affidabilità rispettivamente 0.88; 0.87; 0.90). Ogni domanda prevede una risposta con punteggio che va da 0 a 10 dove zero è "molta incertezza" e 10 significa "molto sicuro". [75]

Short Form-36 (SF-36): è un questionario che comprende 36 domande che concorrono a formare 8 scale che riguardano attività fisica, limitazioni dovute alla salute fisica, dolore, vitalità, limitazioni dovute allo stato emotivo, attività sociali e salute mentale. Ogni domanda prevede un punteggio che va da 0 a 100 dove punteggi alti indicano alti livelli di funzionalità. Fra le sottoscale abbiamo la *Physical Component Scale* (PCS) che ha un range da 0 a 100: bassi punteggi a questa sottoscala indicano disfunzione fisica severa, limitazione sociale importante, dolore insistente alla schiena, stanchezza frequente e valutazione negativa del proprio stato di salute.

La *Mental Component Scale* (MCS) ha un range che va da 0 a 100, punteggi molto bassi a questa sottoscala indicano sofferenza psicologica frequente e

limitazione sociale dovuta a problemi emotivi. L'affidabilità fra le varie sottoscale oscilla fra 0.85 e 0.93. [76]

Back Beliefs Questionnaire (BBQ): è un PRO creato per esplorare le credenze e i pensieri legati al LBP. Lo scopo del questionario è stato inizialmente quello di esplorare le conseguenze che il LBP determina in una persona per discriminare false credenze in lavoratori che fanno molte assenze. Il questionario consiste in 14 items di cui 9 sono usati per il punteggio e 5 come fattori confondenti. Ogni item ha un punteggio che va da 1 (totalmente in disaccordo) a 5 (totalmente d'accordo). Più il punteggio è alto, meno il pz mostra false credenze. [77]

Multidimensional Pain Inventory (MPI): è una scala PRO che serve a valutare aspetti diversi dell'esperienza del dolore cronico. È composta da 52 items divisi in 3 parti che includono a loro volta diverse sottoscale per la valutazione dell'esperienza dolorosa, della comunicazione del dolore, della partecipazione alle attività quotidiane e sociali. [78]

3.4 Sintesi dei risultati

I risultati sono stati riassunti in forma tabellare allo scopo di metterne in evidenza le caratteristiche salienti. Per ogni singolo studio si è scelto di riportare:

- Autore e anno di pubblicazione;
- Disegno di studio;
- Caratteristiche e numerosità del campione coinvolto;
- Esposizione ai fattori presi in esame;
- Intervento (ove presente);
- *Outcomes* e variabili di interesse che lo studio analizza;
- Sintesi dei principali risultati di interesse degli studi.

Per una descrizione più chiara è stato scelto di riportare anche il tipo di intervento svolto, ove queste sia stato effettuato. Nei risultati verranno riportati solo i dati relativi alla popolazione oggetto di questa revisione, come già dichiarato nei principi di eleggibilità, tralasciando dati riguardanti popolazioni diverse da NSCLBP.

Nella tabella verranno indicati con delle sigle i seguenti termini:

- Intervallo di confidenza → IC
- *p-value* → p
- *Effect Size* → ES
- *Odd Ratio* → OR
- *Minimal clinical important difference* → MCID

Autore e anno di pubblicazione	Tipo di studio	Caratteristiche e numerosità del campione	Esposizione ai fattori	Intervento (dove presente)	Misure di outcome	Risultati
Riley et al. 2020 [50]	Studio di coorte retrospettivo	323 pazienti con NSCLBP di età compresa fra i 18 e 89 anni. Il campione totale è di 418 partecipanti, 95 dei quali con episodio acuto (meno di 21 giorni di dolore).	Credenze di evitamento e paura (<i>Fear avoidance beliefs</i>) Credenze di auto efficacia (<i>self efficacy beliefs</i>)	Presente ma non descritto	Outocome: Funzionalità del rachide lombare (LCAT) Intensità del dolore (NPRS) <i>Fear-avoidance beliefs</i> (FABQ-PA) <i>self efficacy</i> (CPSS)	Risultati alla dimissione (non specificato il periodo di tempo intercorso fra prima e ultima misurazione dei dati). Significativo miglioramento nella funzionalità del rachide. Cambiamento principale = 12.2 (10.8-13.5); IC = 95%; ES= 1.57 Riduzione del dolore: cambiamento principale = -2.0 (-2.3; -1.8); IC 95%; ES= 0,28. Riduzione delle <i>fear avoidance beliefs</i> . Cambiamento principale= -1.2 (-1.8; -0,5); IC 95%; ES= 0,70.

					<p>Miglioramento della self efficacy (SE).</p> <p>Cambiamento principale= da 12.1 (9.6 – 14.5) a 13.7 (11.2-16.1); IC 95%; ES= -0,5); IC 95%; ES (SE per gestione dolore)= 3.03 ES (SE per funzione fisica)= 2.50 ES (SE per abilità di <i> coping</i>)= 2.71</p> <p>Associazione significativa fra NSCLBP e stato funzionale (F = 48.3, r2 corretto = 0.44, beta = - 268 7.4 [IC 95%: -10.5; -4.3]) e intensità del dolore (F = 32.1, r2 corretto= 0.34, beta = 269 0.9 [IC 95%: 0.3; 1.5])</p> <p>Associazione significativa fra NSCLBP e la sottoscala della funzione fisica della CPSS. (F = 32.3, r2 corretto= 0.38, beta 273 = -5.3 [IC 95%: -10.2; -0.4])</p> <p>No associazione fra NSCLBP e <i>fear avoidance beliefs/ le</i></p>
--	--	--	--	--	--

						<p>altre due sottoscale della CPSS.</p> <p>C'è un'associazione indiretta significativa fra NSCLBP e lo stato funzionale che è mediata dalla <i>self efficacy</i> per la funzione fisica. (beta = -1.1, [95% bias-corrected CI: 286 - 2.5; -0.004]).c'è un piccolo effetto di mediazione (st. beta 287-0.03 [95% bias-corrected CI: -0.1; 0.0002])</p> <p>Non c'è associazione indiretta significativa fra credenze di <i>fear-avoidance</i> e stato funzionale. (beta = 0.1, [95% CI: 0.4; 0,6]</p> <p>Cambiamenti nella <i>self efficacy</i> per la funzione fisica non media l'associazione fra NSCLBP e l'intensità del dolore alla dimissione (beta = 0.2, [95% bias-corrected CI: -0.001; 0.4]).</p>
Trinderup et al	Analisi second	Dati ottenuti per un totale di	<i>Fear-avoidanc</i>	Gruppo intervento:	Outcome: congedo per	Il periodo che intercorre fra la valutazione

2018 [51]	aria di dati provenienti da RCT	559 pz con NSCLBP, non viene specificato quanti relativi al gruppo intervento e quanti al gruppo di controllo.	<i>e beliefs</i>	intervento multidisciplinare orientato al ritorno al lavoro gestito dal fisioterapista, con la partecipazione di psicologo e terapeuta occupazionale. Gruppo controllo: intervento multidisciplinare usuale gestito da fisioterapista, chiropratico e/o reumatologo e assistente sociale.	malattia Disabilità (23-items RMDQ) Dolore (NPRS) Variabili di interesse: stato di salute generale SF36 <i>Fear-avoidance beliefs</i> (FABQ-PA) (FABQ-W)	iniziale e quella al <i>follow up</i> è di 52 settimane (1 anno). Al <i>follow up</i> sono stati persi il 41% dei dati relativi al congedo per malattia, 34% relativi alla disabilità, 35% al dolore. Alte credenze di <i>fear-avoidance</i> riguardo al lavoro (FABQ-W) alla baseline sono associate significativamente a peggiori <i>outcome</i> in termini di congedo dal lavoro (Odd Ratio OR=1.11 (1.02 -1.06) per aumento del punteggio di un punto; p<0,05; IC 95%. C'è una leggera associazione ma non significativa fra insuccesso di miglioramento nella disabilità e alte credenze di <i>fear-avoidance</i> legato al lavoro FABQ-W (OR 1.03 (1.00 - 1.06) per ogni punto di miglioramento; p<0,05; IC 95%)
--------------	---------------------------------	--	------------------	---	--	--

						<p>Associazione significativa fra alti livelli di dolore (OR 1.10 (1.08 - 1.25); p<0,01; IC 95%), bassa disabilità (OR 1.16 (1.08-1.25); p<0.01; IC 95%), essere fumatore (OR 1.75 (1.01 – 3.01); p<0,05 ; IC 95%) e avere NSCLBP combinate con basse richieste fisiche durante il lavoro (OR 4.35 (1.22 – 14.29); p<0,05; IC 95%) alla valutazione iniziale e risultati non soddisfacenti nella disabilità alla valutazione finale.</p> <p>C'è associazione significativa fra credenze legate al <i>fear-avoidance</i> legato al lavoro (FABQ-W) e non miglioramento significativo del dolore al <i>follow-up</i> (OR 1.04 (1.08-1.20) per aumento di un punto; p<0,05; IC 95%)</p>
Feitosa et al. 2016 [52]	Studio di coorte prospettico	130 pz con NSCLBP partecipano al trattamento ma solo 113	<i>Fear-avoidance beliefs</i>	Il trattamento ha avuto lo scopo di creare i due	<i>Outcomes</i> primari utilizzati anche per dividere il	La valutazione dei due gruppi è stata fatta subito dopo la fine delle sedute fisioterapiche e dopo 3 mesi dalla prima

	osservazionale	partecipano alla raccolta dei dati. Divisi in due gruppi "responder" e non "responder" al trattamento per gli outcome indagati.		gruppi per valutare i fattori prognostici analizzati: 10 sessioni individuali di fisioterapia 2 volte alla settimana per 5 settimane. Esercizi di rinforzo del tronco e della pelvi, esercizi di allungamento e di controllo posturale.	campione nei due gruppi: intensità del dolore NPRS Disabilità RMDQ Variabili di interesse che sono state indagate come fattori predittivi: <i>Fear-avoidance beliefs</i> per attività fisica e lavoro (FABQ-PA), (FABQ-W) Attività fisica Pensieri catastrofizzanti Dolori non fibromialgici che non sono LBP (dolore extraspinale)	valutazione. La risposta al trattamento fisioterapico valutata attraverso l'intensità di dolore vede una diminuzione significativa (da 74% a 61%, p=0,03) per l' <i>outcome</i> fra la prima e la seconda valutazione. La variazione per quel che riguarda la disabilità non è significativa (p=0.87). I pz con alti (≥ 34) punteggi alla FABQ-W hanno peggiori risultati in termini di dolore sia alla prima che alla seconda valutazione (55% per i non responder contro 30% dei responder, 59% dei non responder contro 22% dei responder, p<0.001). Anche per il dolore extraspinale si osservano gli stessi risultati significativi, cioè dolore più alto in
--	----------------	---	--	---	--	--

					<p>presenza di dolori extraspinali (48% e 25%, 48% e 20%, p=0.002.</p> <p>Le due variabili FABQ-W e dolore extraspinale non sono legate in modo significativo alla disabilità misurata con la RMDQ.</p> <p>L'analisi finale dei dati mostra che la presenza di credenze legate al <i>Fear-avoidance</i> e il dolore extraspinale rimangono due fattori indipendenti associati ad una non risposta in termini di miglioramento del dolore: (rispettivamente OR = 0.27(0.13-0.56); p<0.001; IC 95% e OR = 0.35 (0.17-0.74); p=0.006; IC 95%.</p> <p>Analizzando la percentuale di cambiamento nella risposta dalla baseline alla valutazione finale sia i punteggi per il dolore che per la</p>
--	--	--	--	--	---

						<p>disabilità (RMDQ) sono influenzati negativamente dal dolore extraspinale e dalle credenze legate all'evitamento da paura valutato con la FABQ-W:</p> <p>FABQ-W e NPRS, $p=0.035$;</p> <p>FABQ-W e RDMQ, $p=0.043$;</p> <p>dolore extraspinale e NPRS, $p=0.002$;</p> <p>dolore extraspinale e RDMQ. $p=0.002$.</p>
<p>Van der Hulst et al. 2008 [53]</p>	<p>Analisi secondaria di dati provenienti da RCT</p>	<p>163 pz con NSCLBP, il 23% persi al <i>follow-up</i>.</p> <p>Non ci sono differenze significative fra le caratteristiche rilevate alla baseline fra gruppo intervento e gruppo controllo.</p>	<p><i>Fear-avoidance beliefs</i></p>	<p>Gruppo di intervento: <i>Roessingh Back Rehabilitation Program</i> (RRP) che consiste in allenamento in gruppo, nuoto, terapia occupazionale, fisioterapia, seduta psicologica se necessario</p>	<p><i>Outcome</i> primario: Disabilità valutata con RMDQ.</p> <p><i>Outcome</i> Secondario: qualità della vita legata alla salute valutata con <i>SF-36</i>; con le due sottoscale <i>Physical component scale</i> PCS e <i>mental</i></p>	<p>Dati valutati dopo 1 settimana e 4 mesi dalla fine del trattamento; 4 e 8 settimane per il gruppo di controllo. Di seguito vengono riportati i dati senza tenere di conto del gruppo assegnato: Alti punteggi di disabilità alla RMDQ alla baseline e partecipare all'intervento sono predittivi di miglioramento sullo stesso outcome nel follow-up a breve ($p<0.005$) e lungo termine ($p<0.005$)</p>

				<p>supporto.</p> <p>Durata intervento: 7 settimane</p> <p>Gruppo di controllo: non svolgono trattamento perché sono nella lista di attesa per esso, ma possono svolgere sedute fisioterapiche e esterne.</p>	<p><i>component scale</i> MCS</p> <p>Variabili di interesse: intensità del dolore misurata con VAS</p> <p><i>Fear-avoidance beliefs</i> (TSK)</p> <p>Fattori psicologici legati al dolore (MPI)</p> <p>Depressione (<i>Symptom Checklist-90 subscale depression, SCL-90-Dep</i>)</p> <p>Congedo per malattia</p> <p>Stato lavorativo</p>	<p>Scarsi livelli di qualità della vita iniziale sono predittivi di livelli più alti nel breve termine sia che si partecipi ($p < 0,05$) o che non si partecipi ($p < 0.001$) al trattamento ma comunque bassi nel lungo termine ($p < 0.001$).</p> <p>La non assenza dal lavoro è predittiva di miglioramento nella qualità della vita nel lungo termine ($p < 0,01$).</p> <p>Alti livelli di depressione alla valutazione iniziale sono predittivi di peggioramento nei fattori psicologici legati al dolore nel breve ($p < 0,05$) e lungo termine ($p < 0,05$).</p> <p>Di seguito vengono riportati i dati relativi al gruppo intervento: c'è associazione significativa fra dolore alto alla baseline e miglioramento della funzione fisica nel breve</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>termine ($p < 0,01$).</p> <p>Alti livelli di depressione e disabilità hanno un miglioramento significativo dopo il trattamento nel lungo termine ($p < 0,01$).</p> <p>È stata trovata una correlazione significativa fra alti livelli di credenze di <i>fear-avoidance</i> e un miglioramento nella qualità della vita indagata con la PCS nel lungo termine ($p < 0,05$).</p>
<p>Magnussen et al. 2007 [54]</p>	RCT	<p>89 pz con NSCLBP che costringe loro a fare assenza dal lavoro e percepire una pensione: 45 nel gruppo intervento, 44 nel gruppo controllo. Terminano il questionario 38 pz del gruppo intervento e 41 del gruppo controllo. Non ci sono</p>	<p><i>Fear-avoidance beliefs</i></p> <p>Aspettative riguardo al ritorno al lavoro</p>	<p>L'intervento si struttura in due sessioni a distanza di un paio di giorni che consistono in lettura di gruppo di informazioni legate al dolore, sessioni di motivazioni riguardo alla capacità del pz. Info sulla</p>	<p><i>Outcome</i> primario: ritorno al lavoro</p> <p><i>Outcomes</i> secondari: soddisfazione di vita (scala verticale numerata da 10 punti) funzionalità quotidiana (RMDQ) e lavorativa</p>	<p>I dati si riferiscono alla valutazione iniziale e al follow-up un anno dopo la valutazione.</p> <p>Non è stata riscontrata una differenza significativa nell'outcome ritorno al lavoro fra il gruppo intervento e il gruppo controllo.</p> <p>Non ci sono differenze significative nel miglioramento degli outcome secondari tranne che per la</p>

		differenze di nei due gruppi alla baseline		gestione del lavoro. Segue valutazione fisioterapia e aiuto nel rientro alle attività lavorative.	<p>credenze di <i>fear avoidance</i> legate al lavoro e all'attività fisica (FABQ-W) (FABQ-PA)</p> <p>aspettative riguardo al ritorno al lavoro</p> <p>Altre variabili: dolore (NPRS)</p> <p>stress emotivo</p> <p>Test fisici: <i>back performance scale</i></p>	<p>soddisfazione di vita che è migliorata nel gruppo controllo.</p> <p>È stata trovata un'associazione significativa fra aspettative positive per il ritorno al lavoro ($p=0.005$), minor dolore alla baseline ($p<0.05$), miglior funzione fisica ($p<0.05$) e il ritorno al lavoro ad un anno dal follow-up.</p> <p>Se i dati vengono divisi per età e sesso c'è una correlazione alta e significativa fra credenze legate al <i>Fear-avoidance</i> legato al lavoro (OR = 10.6 (1.5–78.1); $p<0.05$; IC 95%), dolore (OR = 5.5 (1.1–13.6); $p<0.05$; IC 95%) e aspettative legate al ritorno al lavoro (OR = 10.5 (2.4–44.5), $p<0.05$; IC 95%) come fattori predittivi per il rientro al lavoro. Analizzati per gruppi questi fattori non è stata trovata significatività in questa associazione.</p>
--	--	--	--	---	---	--

<p>Grotle et al. 2006 [55]</p>	<p>Studio di coorte prospettico</p>	<p>123 pazienti con LBP acuto e 50 pz con NSCLBP.</p>	<p><i>Fear-avoidance beliefs</i></p>	<p>Per il LBP acuto viene eseguito un trattamento proposto dalle linee guida per il LBP. Per il gruppo con NSCLBP raccomanda zione di rimanere attivo fisicamente e un trattamento esplicativo di back school. Non è presente il gruppo controllo. L'85% dei NSCLBP ha ricevuto durante l'anno un trattamento esterno da un chiropratico o un fisioterapist a.</p>	<p>Outcome: Dolore (NPRS) Disabilità e limitazione alla partecipazion e lavorativa e di studio ad essa correlata (ODI) In particolare in questo studio vengono valutati quanti giorni il paziente ha dovuto rinunciare alla sua partecipazion e lavorativa o scolastica. Variabili d'interesse: Credenze di <i>fear avoidance</i> legate al lavoro e all'attività fisica FABQ-W</p>	<p>I pz con NSCLBP sono stati valutati alla <i>baseline</i>, dopo 3, 6,9 mesi e infine dopo un anno. I pz con NSCLBP hanno punteggi significativamente più alti rispetto ai pz acuti alla FABQ-W (P<0.001), mentre per la FABQ-PA questa differenza non è significativa (p=0.57). Nel gruppo cronico ci sono cambiamenti significativi fra i valori alla valutazione iniziale e quelli rilevati a 12 mesi per la disabilità valutata con la ODI (p=0.027) e per i giorni di disabilità (p<0.001) ma non ci sono cambiamenti significativi per le credenze FABQ-W (p=0.415), FABQ-PA (p=0.0661) e il dolore (p=0.101). Per il NSCLBP è stata trovata una correlazione significativa</p>
--------------------------------	-------------------------------------	---	--------------------------------------	--	---	--

					<p>FABQ-PA</p> <p><i>Distress</i> emotivo misurato con Hopkin's Symptom Cecklist (HSCL-25)</p>	<p>bassa/moderata fra cambiamenti nelle credenze (FABQ-W) e cambiamenti nel dolore (NPRS) ($p < 0.001$) e nella disabilità (ODI) ($p \leq .001$).</p> <p>Per le credenze legate all'attività fisica la correlazione significativa ($p < 0.001$) è solo rispetto alla disabilità (ODI).</p> <p>C'è un'associazione significativa fra FABQ-W e <i>distress</i> con il dolore alla valutazione di un anno, l'associazione non è invece significativa per la FABQ-PA, l'associazione con lo stress è molto più forte rispetto a quella delle credenze.</p> <p>Punteggi alti alla <i>baseline</i> di FABQ-W ($p = 0.028$) e <i>distress</i> ($p = 0.001$) sono associati significativamente a punteggi alti alla ODI alla valutazione ad un anno, l'associazione con lo stress emotivo è maggiore rispetto a</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>quella delle credenze.</p> <p>Punteggi alti alla <i>baseline</i> di FABQ-PA sono associati significativamente a punteggi alti alla ODI ($p < 0.029$) alla valutazione ad un anno con aggiustamento per le variabili sociodemografiche e di dolore.</p>
Mannion et al. 2001 [56]	Analisi cross-sectionale e prospettica di dati estrapolati da un RCT	148 pz alla per l'analisi cross-sectional, 132 pz con NSCLBP di cui è stato possibile ottenere i dati dopo la fine del trattamento.	<i>Fear-avoidance beliefs</i> Credenze riguardo ai problemi di schiena, incluse nel dominio stress psicologico Catastrofizzazione, inclusa nel dominio stress	L'intervento si divide in tre gruppi: fisioterapia attiva moderna, ricondizionamento muscolare attraverso device, 2 sessioni alla settimana per 3 mesi di attività aerobiche moderate e allungamento.	Outcome d'interesse: disabilità (RMDQ) Variabili d'interesse: fattori di performance fisici: attivazione muscolare, forza, fatica isometrica, ampiezza di movimento (<i>range of motion</i> , ROM), fatica dinamica, <i>flexion-relaxation</i>	La valutazione è stata effettuata prima del trattamento e dopo il trattamento, cioè a 3 mesi dalla prima valutazione. Relazione dei dati pretrattamento: Viene riportata un'associazione significativa ($p < 0.05$) fra l'uso di strategia di coping, l'efficacia nel controllo e nella diminuzione del dolore e lo stress psicologico. Per quello che riguarda i fattori di <i>performance</i> fisici è stata trovata una correlazione significativa (coefficiente di

			psicologico		<p><i>phenomenon</i></p> <p>fattori psicologici: uso di strategie di <i>coping</i> (<i>Coping strategy Questionnaire</i>, CSQ); stress psicologico che include catastrofizzazione (CSQ), comportamenti che aumentano il dolore (CSQ) e credenze riguardo a problemi di colonna (BBQ); efficacia nel controllare/diminuire il dolore (CSQ); credenze di <i>fear avoidance</i> (FABQ)</p> <p>Dolore (VAS)</p>	<p>correlazione r) fra disabilità e attivazione muscolare (r=0.31; p<0.001), forza muscolare della colonna (r=0.34; p<0.001) e ampiezza di movimento (r=0.18; p<0.05).</p> <p>È stata trovata una correlazione significativa fra dolore e disabilità (r=0.45; p<0.001)</p> <p>Per i fattori psicologici è stata trovata una correlazione significativa fra disabilità e uso di strategie di <i>coping</i> (r=0.20; p<0.01), stress psicologico (r=0.40; p<0.001), efficacia nel controllo e diminuzione del dolore (r=0.23; p<0.01), credenze di evitamento da paura (r=0.32; p<0.001).</p> <p>I fattori di forza, attivazione muscolare e ampiezza di movimento insieme contribuiscono ad una variazione della</p>
--	--	--	-------------	--	---	---

						<p>disabilità significativa del 24.5%.</p> <p>Proporzione della variazione nella disabilità apportata dai tre domini analizzati, i dati riportati vengono descritti come significativi ma non è riportato il <i>p-value</i>.</p> <p>il contributo che i fattori psicologici danno alla variazione della disabilità è del 35,7% prima del trattamento e il contributo viene dato in questo ordine dal maggiore al minore: stress psicologico, credenze di evitamento da paura, efficacia nel controllare e diminuire il dolore, utilizzo delle strategie di coping.</p> <p>Dopo il trattamento i fattori psicologici contribuiscono alla variazione della disabilità per il 46.8%.</p> <p>per i fattori legati alla performance fisica si passa da un contributo alla disabilità pretrattamento del 24,5% ad uno del</p>
--	--	--	--	--	--	---

					<p>17.9%, per il dolore da 20.2% si passa a 38.5%.</p> <p>Dati dopo il trattamento: Alla fine della terapia la riduzione della disabilità che è stata registrata (da 7.9 ± 4.6 a 6.6 ± 5.0; $p < 0.05$) è stata vista essere correlata con cambiamenti nel dolore ($r = 0.39$; $p < 0.001$) e nello stress psicologico ($r = 0.27$; $p < 0.01$).</p> <p>Per le donne un aumento della sezione trasversa è associato significativamente ad una riduzione della disabilità ($r = 0.47$; $p = 0.028$), per gli uomini una riduzione della disabilità è significativamente associata ad aumento dell'area occupata dalle fibre muscolari di tipo 2 ($r = 0.52$; $p = 0.009$) e di tipo 1 ($r = -0.43$; $p = 0.036$).</p> <p>L'analisi multivariata spiega i cambiamenti nella disabilità dopo il</p>
--	--	--	--	--	---

						trattamento: un cambiamento del 16% è dovuto a diminuzione del dolore, un 4.1% è dovuto a diminuzione dello stress psicologico e il 3.7% è dovuto diminuzione delle credenze di evitamento da paura.
--	--	--	--	--	--	--

Tabella 8: risultati quesito 1

3.5. Sinossi dei risultati

3.5.1 Approfondimento dei risultati

Riley et al (2020) [50]: In questo studio retrospettivo vengono valutate le credenze relative a *fear avoidance* e *self efficacy* (valutate rispettivamente con la FABQ e CPSS) e la loro influenza sulla funzionalità della colonna lombare valutata attraverso la scala Lumbar Computer Adaptive Test (LCAT). Viene valutato anche l'andamento del dolore con la NPRS.

La popolazione viene scelta da un database denominato "FOTO" contenente i dati base sociodemografici, le caratteristiche della problematica e le scale autosomministrate ai pazienti che hanno svolto un programma riabilitativo fisioterapico. Tutti i pazienti soffrono di NSLBP che è stato diviso in acuto o cronico e per il quale vengono riportati i dati della condizione cronica.

Il *sample size* dello studio (737 pz) non viene raggiunto: i pz di cui vengono analizzati i dati sono 418, di cui 323 con problematica di NSCLBP di cui sono riportati i dati. Non viene riportato il tipo di trattamento effettuato dai pazienti né il periodo intercorso fra la valutazione di partenza e la valutazione finale, viene perso il 43% dei dati fra valutazione iniziale e finale.

Alla valutazione finale, rispetto ai dati ottenuti alla valutazione iniziale vengono riportati miglioramenti significativi dello stato funzionale, dell'intensità del dolore, una riduzione delle credenze legate al *fear-avoidance* e un miglioramento nella *self efficacy*; è stata inoltre trovata un'associazione fra il CLBP, lo stato

funzionale della colonna e l'intensità del dolore: chi ha CLBP ha più bassa funzionalità della colonna lombare e maggiore intensità di dolore rispetto ad un LBP acuto.

È stata trovata un'associazione significativa fra CLBP e *self efficacy* (autoefficacia) legata alla funzione fisica, mentre la stessa associazione non è stata trovata per le altre due parti della *self efficacy* (dolore e *coping* legato ai sintomi) e per le credenze legate al *Fear-avoidance*. Non c'è associazione indiretta fra credenze di *fear avoidance* e funzionalità del rachide lombare.

Da questo studio emerge che le credenze legate al *Fear-avoidance* non possono essere considerate mediatori della funzione fisica o dell'intensità del dolore nella coorte di pazienti presi in esame in questo studio.

Sono stati analizzati i cambiamenti di *self efficacy* per la funzione fisica dall'inizio dello studio alla valutazione finale e si è visto che questa è un mediatore della funzionalità del rachide lombare: c'è infatti un'associazione indiretta significativa fra CLBP e la funzionalità del rachide lombare alla valutazione finale che è mediata dai cambiamenti della *self efficacy* relativa alla funzione fisica. I cambiamenti nella *self efficacy* per la funzione fisica non hanno relazione con l'associazione fra CLBP e l'intensità del dolore alla dimissione.

Trinderup et al (2018) [51]: questo studio è un'analisi secondaria di un RCT in cui si valuta l'efficacia di un trattamento multimodale gestito da fisioterapisti rispetto alla diminuzione dei giorni di assenza dal lavoro. In questo studio viene ricercata una relazione tra i tre *outcomes* che sono congedo per malattia, disabilità (RMDQ), dolore (NPRS) e le variabili analizzate nei pz: quelle di interesse per la revisione sono le credenze relative alla *self-efficacy* valutata con FABQ e lo stato di salute di salute generale valutata con la SF-36.

Sono stati inclusi nello studio 559 pz appartenenti al campione del RCT che presentano una condizione di NSCLBP, di questi pazienti sono stati analizzati i dati alla valutazione iniziale e dopo 52 settimane (1 anno) dalla prima valutazione [60].

Fra la valutazione iniziale e il follow-up c'è una discrepanza di dati importante, i dati persi sono il 41%, 34% e 35% in meno rispetto all'inizio rispettivamente per gli outcome congedo per malattia, disabilità e dolore. Per le variabili disabilità e

dolore i pz che hanno fatto *dropout* differiscono in modo significativo da quelli rimasti fino al *follow-up* per età più bassa, primo episodio di LBP iniziato in età più giovane, genere maschile per la maggioranza di esso, alto indice di massa corporea (Body mass index, BMI), livello di educazione più basso. Per quello che riguarda i dati "assenza per malattia" i valori mancanti sono simili tranne per il fatto che ci sono più perdite di dati nel gruppo intervento rispetto agli altri due. È stata trovata un'associazione significativa fra alte credenze di evitamento e dolore riguardanti il lavoro e l'insuccesso nell'outcome congedo per malattia, cioè una non diminuzione delle giornate di malattia.

C'è una leggera associazione fra insuccesso nel miglioramento della disabilità e alte credenze di *fear avoidance* legate al lavoro ma non è significativa perché il limite più basso dell'intervallo di confidenza è 1 (OR 1.3 per miglioramento di un punto; 95% Ci fra 1 e 1.06).

Infine c'è associazione significativa fra credenze di evitamento legato al lavoro e non miglioramento significativo del dolore al *follow-up*.

Feitosa et al (2016) [52]: lo scopo di questo studio prospettico osservazionale è quello di capire se ci sono alcune caratteristiche alla *baseline* dei pz con NSCLBP che possono generare risposte specifiche ai trattamenti e quindi capire se alcune caratteristiche presenti nei pazienti a inizio trattamento possono essere considerate come fattori prognostici in risposta al trattamento, inteso come fisioterapia convenzionale. Le caratteristiche indagate che sono di interesse per questa revisione sono le credenze relative all'evitamento da paura che in questo studio sono state valutate con al FABQ-PA e FABQ-W.

Per creare i due gruppi sono stati selezionati 130 pz con NSCLBP che sono stati sottoposti ad un trattamento fisioterapico comprendente 10 sessioni individuali con lo stesso fisioterapista due volte alla settimana per cinque settimane nelle quali vengono eseguiti esercizi di rinforzo della muscolatura addominale, del pavimento pelvico, dei glutei, del diaframma e del cingolo pelvico, insieme ad esercizi di allungamento e di controllo posturale. Durante il trattamento 17 persone abbandonano lo studio, sono disponibili i dati dei 113 pazienti rimasti.

A seguito di questo trattamento, in base alla risposta positiva o meno agli *outcomes* dolore (NRS) e disabilità (RMDQ) i pazienti vengono divisi in gruppi diversi a seconda che siano *responder* o non *responder* all'analisi dei due *outcome* valutati.

Le caratteristiche di interesse vengono valutate alla fine dell'ultima sessione di trattamento e a distanza di tre mesi.

Dall'analisi dei dati emerge che i pazienti con credenze di evitamento da paura legate al lavoro (punteggi \geq 34 alla FABQ-W) e dolori muscoloscheletrici in più rispetto al NSCLBP valutati come dolori non fibromialgici presentano risultati peggiori di risposta al trattamento in termini di dolore (NRS) nella prima e nella seconda misurazione dei parametri. La stessa viene registrata per la disabilità, ma i dati non sono statisticamente rilevanti. Il modello di analisi finale dei dati mostra che la presenza di credenze di evitamento e paura e dolori addizionali rispetto al NSCLBP rimangono due fattori indipendenti associati significativamente ad una non risposta al trattamento in termini di miglioramento del dolore.

Infine dall'analisi bivariata e multivariata effettuata con lo scopo di capire quali sono i fattori che condizionano i due *outcome* dopo il trattamento fisioterapico fra una valutazione iniziale ed una effettuata a tre mesi di distanza emerge che sia il dolore che la disabilità sono influenzati in modo statisticamente significativo dalle credenze legate al *fear avoidance* in ambito lavorativo e dal dolore extraspinale.

Van der Hulst et al (2008) [53]: questo studio è un'analisi secondaria di dati provenienti da un RCT nel quale viene valutata l'efficacia di un trattamento multimodale per pazienti con NSCLBP [61].

Lo scopo dello studio è quello di capire se un modello multivariato in cui vengono valutati qualità della vita, stato psicologico, dolore e lavoro può essere predittivo in senso prognostico rispetto all'intervento multidisciplinare sopradescritto. L'altro scopo dello studio è capire come alcune variabili quali assenza dal lavoro, variabili psicologiche e credenze di *fear avoidance* possano influenzare gli *outcomes* presi in esame nello studio: disabilità (RMDQ) e qualità

della vita legata alla salute valutata con SF-36 e con le due sottoscale che derivano da essa per la parte di funzione fisica (PCS) e psicologica (MCS).

Vengono analizzati i dati di un campione di 167 pz, di cui sono disponibili al *follow-up* i dati di 142 persone. Gli autori riportano che la diminuzione del campione in esame non influenza gli *outcome* e le variabili prese in esame se non per quello che riguarda la variabile congedo per malattia dove la perdita di dati è stata importante (48 casi). Le caratteristiche alla baseline sono equamente presenti nel gruppo intervento e nel gruppo controllo.

Nel gruppo intervento viene fatto un intervento multidisciplinare che consiste in 3 ore di allenamento ricondizionante, 50 minuti di palestra, 1 ora e mezzo di terapia occupazionale e 4 ore di fisioterapia ogni settimana per 7 settimane. L'intervento viene eseguito da fisioterapista, terapeuta occupazionale, terapeuta dello sport e se necessario è disponibile uno psicologo e un nutrizionista. Il gruppo di controllo non ha effettuato alcun trattamento interno allo studio, ma ha avuto la possibilità di effettuare trattamenti esterni riabilitativi (fisioterapia, terapia manuale, visite specialistiche) che sono stati valutati con un questionario spedito a casa una volta al mese. I trattamenti esterni sono stati ritenuti trascurabili dagli autori per l'esiguo numero di visite effettuate dai pz.

I dati sono stati rilevati prima del trattamento, dopo una settimana dalla fine del trattamento e dopo quattro mesi per il gruppo intervento. Per il gruppo controllo i dati sono stati rilevati alla valutazione iniziale e dopo due e sei mesi da essa.

Dai vari risultati riportati in tabella emerge che è stata trovata una correlazione significativa fra alti livelli iniziali di credenze di evitamento da paura e un miglioramento nella qualità della vita nel lungo termine correlata alla diminuzione di queste credenze valutata con la PCS: una diminuzione delle credenze associata in modo significativo ad un miglioramento nella qualità della vita.

Magnussen et al (2007) [54]: Questo RCT nasce con lo scopo primario di verificare l'efficacia di un intervento basato sul colloquio e sul sostegno motivazionale al paziente con NSCLBP per permettere il rientro al lavoro o l'inizio del reinserimento lavorativo, viene valutato inoltre come alcuni fattori fra

cui le credenze di evitamento e paura e le aspettative possano influire sul rientro al lavoro.

La popolazione dello studio si compone di 89 pz, 45 nel gruppo intervento e 44 nel gruppo controllo, di cui rispettivamente 38 e 41 compilano il questionario che permette di ottenere i dati anche al *follow-up*. Alla *baseline* non ci sono differenze significative fra i due gruppi.

Nell'intervento vengono svolte due sessioni a gruppi di 5-11 persone a distanza di alcuni giorni della durata di 3 ore in cui vengono eseguite letture informative riguardanti il mal di schiena e i meccanismi che sottendono la percezione del dolore allo scopo di ridurre le credenze legate all'evitamento da paura. Vengono anche eseguite sessioni di colloquio motivazionale della durata di 3 ore per aiutare i pz a focalizzarsi sulle proprie capacità e individuare gli ostacoli che impediscono il ritorno al lavoro, segue un incontro di 1 ora per individuare eventuali barriere nel lavoro. Dopo gli interventi di gruppo segue, per chi vuole aderire, la possibilità di essere monitorati da un fisioterapista: 29 pz accettano la proposta. Il follow-up viene eseguito dopo un anno dalla valutazione iniziale.

Gli *outcome* secondari per cui si vuole valutare il miglioramento grazie al trattamento sono le credenze di *fear avoidance*, soddisfazione della vita e aspettative legate al ritorno al lavoro. Infine viene esaminato se la performance fisica, l'abilità al lavoro, lo stress emotivo, le credenze di evitamento dovute alla paura e le aspettative possono predire il ritorno al lavoro: questi ultimi due fattori sono quelli di interesse per la revisione.

Le credenze di *fear avoidance* legate al lavoro e alla funzione fisica vengono valutate con la FABQ-PA e FABQ-W; le aspettative per il ritorno al lavoro vengono indagate con la domanda: "Pensi che sarai in grado di ritornare al lavoro?", con possibili risposte "Sì", "No", "Non lo so".

Valutando i dati alla baseline e al follow-up di un anno non si riscontrano differenze significative per gli *outcome* fra i due gruppi intervento e controllo se non per la soddisfazione di vita che è aumentata per il gruppo controllo: gli autori sostengono che essere soggetti ad un intervento attivo ed uscire dalle abitudini sicure usuali possa rappresentare un fattore di stress che inficia la soddisfazione nella vita.

L'intervento non apporta miglioramento significativo negli altri *outcomes*.

È stata invece riscontrata un'associazione significativa fra aspettative positive di rientro al lavoro, minor dolore, miglior funzione fisica alla baseline e ritorno al lavoro al follow-up ad un anno.

Se i dati vengono valutati raggruppandoli per età e genere la correlazione diventa alta e significativa per le credenze di *fear avoidance* legate al lavoro, il dolore e le aspettative positive di rientro al lavoro, sempre come fattori predittivi per il rientro al lavoro.

Grotle et al (2006) [55]: gli scopi di questo studio di coorte sono comparare l'andamento clinico delle credenze di evitamento da paura in un periodo di un anno nel LBP acuto e nel NSCLBP; esaminare il contributo predittivo delle credenze di evitamento da paura sul dolore e sulla disabilità a 12 mesi dalla prima valutazione dopo un aggiustamento delle variabili sociodemografiche e di dolore; esaminare il contributo predittivo delle credenze di evitamento da paura sul dolore e sulla disabilità a 12 mesi dalla prima valutazione dopo un aggiustamento delle variabili sociodemografiche, di dolore e di *distress*.

In questo studio è stato preso un campione di 123 pazienti con LBP acuto a cui è stato somministrato un intervento in linea con le linee guida per il LBP e 50 pz con NSCLBP che hanno ricevuto un trattamento esplicativo di "*back school*" e consigli sul rimanere attivi fisicamente.

I dati che vengono esposti di seguito sono relativi al solo gruppo NSCLBP che è stato valutato alla *baseline* e dopo 3, 6, 9 e 12 mesi.

Dai risultati emerge che le credenze relative all'evitamento da paura legato al lavoro non sono variate in modo significativo ad un anno dalla prima valutazione, lo stesso dato emerge per le credenze dello stesso tipo relativa all'attività fisica e per il dolore, mentre c'è una variazione significativa nella disabilità valutata con la ODI e nei giorni di limitazione alle attività.

È stata trovata una correlazione significativa bassa/moderata fra diminuzione nelle credenze di evitamento da paura legate al lavoro e diminuzione della disabilità e del dolore, mentre per le stesse credenze legate all'attività fisica c'è correlazione significativa fra una loro diminuzione e una diminuzione della disabilità.

C'è associazione fra le credenze di *fear avoidance* e *distress* con il dolore: una diminuzione di credenze e stress emotivo è correlata ad una diminuzione del dolore.

Forte presenza di credenze di evitamento e paura legate al lavoro e stress emotivo alla valutazione iniziale sono correlate con una disabilità maggiore alla valutazione dopo un anno, ma lo stress emotivo ha un valore predittivo più forte rispetto alle credenze.

Infine alte credenze di evitamento legate all'attività fisica alla valutazione iniziale sono associate ad alti livelli di disabilità ad un anno se presi in considerazione dopo aggiustamento delle variabili sociodemografiche e del dolore.

Mannion et al. (2001) [56]: questo studio prevede una parte *cross sectional* per indagare l'associazione fra fattori fisici, psicologici, legati al dolore e la disabilità, ed un'altra parte prospettica, di interesse per la revisione, in cui viene indagata la correlazione fra questi parametri e la disabilità alla fine della terapia. I dati sono estratti da un precedente RCT [63].

La popolazione di cui sono stati analizzati dati in questo studio comprende 132 pz con NSCLBP che sono stati suddivisi in tre gruppi di trattamento che si è svolto attraverso sessioni di fisioterapia con sedute da un'ora e mezza di esercizi attivi isometrici e di rinforzo, ricondizionamento muscolare attivo della durata di un'ora con macchinari preceduto da riscaldamento su *cyclette* o *step* e seguito da stretching, attività aerobiche ad intensità bassa insieme ad esercizi di allungamento per il tronco e le gambe: tutti i trattamenti sono stati eseguiti due volte alla settimana per 3 mesi.

Fra le variabili analizzate e messe in correlazione con la disabilità quelle di interesse per la revisione sono le credenze di evitamento e paura (FABQ), le credenze che riguardano i problemi legati alla schiena (BBQ) e la catastrofizzazione (CSQ) che sono state raggruppate insieme ad altre caratteristiche nei fattori psicologici; gli altri 2 gruppi di caratteristiche analizzate rispetto alla disabilità sono i fattori di performance fisica e il dolore. I risultati si riferiscono ai dati registrati all'inizio e alla fine del trattamento che è durato tre mesi.

Nello studio da cui i dati sono presi [63] è emerso che i trattamenti attivi hanno diminuito in modo significativo la disabilità. Di pari passo ad una diminuzione della disabilità c'è stata anche una diminuzione dei fattori psicologici.

Dai risultati (elencati in modo esteso in tabella) emerge che i fattori psicologici, fra cui le credenze di *fear avoidance*, le credenze riguardo ai problemi per la schiena e quelle legate alla catastrofizzazione sono collegati alla disabilità sia prima che dopo il trattamento, contribuendo cumulativamente ad essa in una percentuale che si attesta al 35,7% ad inizio trattamento e al 46,8% alla fine del trattamento.

Dalle analisi multivariate emerge che dopo tre mesi di trattamento che ha ridotto in modo significativo la disabilità, gli unici tre fattori che sono correlati direttamente a questa riduzione sono diminuzione del dolore, dello stress psicologico (che include catastrofizzazione e credenze legate al dolore) e delle credenze di evitamento da paura.

3.5.2 Credenze e aspettative degli studi

Di seguito vengono riportate le credenze e le aspettative che sono state indagate come esposizione negli studi.

Fear avoidance beliefs: vengono indagate in tutti gli studi inclusi nella revisione. Per tutti gli studi viene utilizzata la scala FABQ, tranne nello studio di Van der Hulst et al [53] in cui viene utilizzata la TSK. Le credenze di evitamento legate alla paura legata al lavoro (FABQ-W) e all'attività fisica (FABQ-PA) vengono valutate in modo separato in 4 studi [51,52,54,55], in modo non diviso in uno studio [56], mentre lo studio di Riley et al [50] prende in considerazione solamente le credenze di evitamento relative all'attività fisica.

Self efficacy beliefs: le credenze relative all'autoefficacia sono state prese in considerazione in uno studio [50] e valutate con la CPSS.

Aspettative riguardo al ritorno al lavoro: sono indagate nello studio di Magnussen et al [54] attraverso un quesito a risposta multipla.

Credenze riguardo ai problemi di schiena: sono valutate nello studio di Mannion et al [56] attraverso la scala BBQ.

Catastrofizzazione/pensieri catastrofizzanti: è stata valutata nello studio di Mannion et al [56] valutata attraverso la scala CSQ e su Feitosa et al [52] attraverso una valutazione generale dei fattori relativi al LBP.

3.5.3 Gli *outcomes* e le caratteristiche degli studi

Vengono riportati gli *outcomes* primari, secondari e le variabili riportate nello studio che sono di interesse per la revisione.

Funzionalità del rachide lombare: viene valutata nello studio di Riley et al [50] come *outcome* dello studio e valutato con la scala LCAT.

Dolore: viene valutato nella sua intensità come outcome primario in 4 studi [50-52,56]. È stato invece riportato come variabile in 3 studi [53,54,56].

Il dolore è stato valutato con la NPRS in 5 studi [50-52,55] mentre negli altri due [53,56].

Fear avoidance beliefs: sono state valutate come outcome primario in Riley et al [50], come outcome secondario nello studio di Magnussen et al [54] mentre è stato indagato come variabile d'interesse in Trinderup et al [51], Feitosa et al [52], Van der Hulst et al [53], Grotle et al [55], Mannion et al [56].

Per tutti gli studi viene utilizzata la scala FABQ tranne nello studio di Van der Hulst [53] in cui viene utilizzata la TSK.

Self efficacy: le credenze di autoefficacia sono state valutate come outcome primario in Riley et al [50] e misurate con la CPSS.

Congedo per malattia: viene valutato come outcome primario nello studio di Trinderup et al [51] e valutato come numero di giorni di assenza dal lavoro.

Disabilità/funzionalità nella vita quotidiana: la disabilità è stata valutata come outcome primario in Trinderup et al [51], Feitosa et al [52], Van der Hulst et al [53], Grotle et al [55] e Mannion et al [56] mentre è una misura secondaria in Magnussen et al [54].

È stata misurata con la RMDQ in 5 studi [51-54,56] mentre in Grotle et al [55] è stata utilizzata la scala ODI.

Stato di salute generale/qualità della vita: è stato misurato come variabile d'interesse in Trinderup et al [51], Van de Hulst et al [53] e valutato in entrambi i casi con la SF-36.

Attività fisica: è stata valutata come variabile d'interesse in Feitosa et al [52] con una valutazione generale dei fattori relativi al LBP.

Pensieri catastrofizzanti/catastrofizzazione: sono stati valutati come variabili di interesse in Feitosa et al [52] e Mannion et al [56]: in questo ultimo studio è inserito all'interno dei fattori psicologici. In Mannion et al [56] è stata valutata attraverso la scala CSQ e in Feitosa et al [52] attraverso una valutazione generale dei fattori relativi al LBP.

Dolori al di fuori della zona lombare: sono stati presi in considerazione come variabile d'interesse annotandone solo la presenza e definendolo come dolore extraspinale nello studio di Feitosa et al [56].

Fattori psicologici legati al dolore: sono stati riportati come variabili di interesse nello studio di Van der Hulst [53] e valutati con la scala MPI.

Depressione: valutata come variabili di interesse da Van der Hulst et al [53] con la scala SCL-90-Dep.

Congedo per malattia: è stata valutata come variabili di interesse da Van der Hulst [53].

Stato lavorativo: è stata valutata come variabili di interesse da Van der Hulst [53].

Ritorno al lavoro: è stato indagato come outcome primario nello studio Magnussen et al [54] e valutato attraverso registri nazionali e dati riportati dai pz stessi al follow-up.

Soddisfazione di vita: indagata come outcome secondario nello studio Magnussen et al [54] e valutato con una scala numerica da 10 punti.

Aspettative riguardo il rientro al lavoro: valutate come outcome secondario nello studio Magnussen et al [54] e indagate attraverso domanda da porre al pz (riportata in precedenza).

Stress emotivo: indagato come variabile nello studio di Magnussen et al [54].

Limitazione alla partecipazione lavorativa e scolastica: indagata come variabile da Grotle et al [55] e valutata con la scala ODI, nello studio vengono valutati i giorni di assenza dal lavoro o dalla vita scolastica.

Distress emotivo: indagato come variabile nello studio di Grotle et al [55] e valutata con checklist apposita (HSCL-25).

Fattori di performance fisici: sono stati indagati come variabili da Mannion et al [56] e includono attivazione muscolare, forza, fatica isometrica, ampiezza di movimento (*range of motion*, ROM), fatica dinamica, *flexion-relaxation phenomenon*.

Fattori psicologici: sono stati indagati da Mannion et al [56] e includono uso di strategie di *coping* (*Coping strategy Questionnaire*, CSQ); stress psicologico che include catastrofizzazione (CSQ), comportamenti che aumentano il dolore (CSQ) e credenze riguardo a problemi di colonna (BBQ); efficacia nel controllare/diminuire il dolore (CSQ); credenze di *fear avoidance* (FABQ).

4. DISCUSSIONE PRIMO QUESITO

4.1 Sintesi delle evidenze

Lo scopo di questa prima parte della revisione è quello di indagare in una popolazione di NSCLBP quale sia il ruolo di aspettative e credenze riguardanti il NSCLBP, il dolore e il trattamento nel condizionare lo stato di salute del paziente, i risultati del trattamento stesso e l'autonomia del paziente verso il trattamento.

Dai risultati sono emerse indicazioni circa il ruolo di predittività e di influenza delle credenze riguardo agli *outcomes* indagati negli studi e di interesse per i trattamenti fisioterapici eseguiti, sono emerse in minor quantità anche informazioni circa il ruolo predittivo relativo alla qualità della vita. Non sono presenti informazioni dirette circa il ruolo delle credenze nell'influenzare l'autonomia del paziente rispetto al trattamento. In minor misura è stato affrontato anche il ruolo delle aspettative nel condizionare il rientro al lavoro, ma non sono emersi molti studi riguardanti le aspettative indagate in popolazioni di NSCLBP. Infine la maggior parte delle informazioni acquisite sono relative alle credenze di paura ed evitamento, mentre sono state individuate poche informazioni riguardanti altri tipi di credenze.

La ricerca sistematica che è stata condotta con questa domanda ha individuato 7 studi: 2 RCT [54,56], 2 studi che analizzano dati estrapolati da RCT [51,53], 1 studio di coorte retrospettivo [50] e 2 studio di coorte prospettici [52,55].

Tutti gli studi RCT o derivanti da essi presentano la possibilità di incorrere in rischi di *bias* soprattutto per quello che riguarda l'effetto dell'assegnazione all'intervento [54,56] poiché in tutti gli studi la cecità dei pz e di chi esegue l'intervento rispetto al gruppo non viene riportata [54,56] oppure non c'è [51,53]: nei due studi che potrebbero presentare questo rischio di *bias* non viene menzionata alcuna analisi per ovviare a questo problema oppure ci potrebbe essere una difficoltà riguardo all'esecuzione dell'intervento dovuto al contesto clinico creato per esso. Altri rischi di *bias* presenti negli studi derivano dalla presenza di interventi riabilitativi esterni non ben bilanciati [53] fra i due gruppi che potrebbero influenzare il risultato, anche se il numero degli interventi esterni

si concentra su pochi pazienti. È presente anche un rischio moderato [51] per la perdita di dati fra la valutazione iniziale e il follow-up a cui non segue un'analisi per ovviare alla possibilità che questa perdita influenzi i dati, anche se in questo studio non sembrerebbero essere presenti influenze sugli *outcomes*. Infine è presente qualche preoccupazione riguardo al rischio di *bias* relativo alla misurazione degli *outcome* [56] perché non viene riportata la cecità del valutatore alla valutazione finale che potrebbe influenzare i risultati, anche se non sembra sia il caso di questo studio.

Gli studi di coorte, valutati con la NOS, presentano una qualità eterogenea.

Lo studio di Feitosa et al [52] è di buona qualità, presentando però il possibile problema che un follow-up di 3 mesi potrebbe non essere sufficiente per valutare un cambiamento negli *outcomes*.

Ridley et al [50] presenta una qualità bassa legata principalmente al dominio della NOS riguardante gli *outcomes*: il tempo che intercorre fra il rilevamento dei dati alla baseline e al *follow-up* non viene reso noto, il campione le cui caratteristiche rispettano i criteri di eleggibilità dello studio è ristretto rispetto a quello di partenza e c'è un'importante perdita di dati fra la *baseline* e il *follow-up*, non viene inoltre esplicitato il meccanismo di estrapolazione dei dati alla valutazione finale.

Lo studio di Grotle et al [55] presenta una qualità media dovuta principalmente alla differenza di reclutamento fra i due gruppi oggetti dello studio, sia come metodo di reclutamento che come localizzazione territoriale, che avviene infatti in due centri diversi.

Le credenze più riportate negli studi sono le credenze di evitamento e paura che nello studio di Mannion et al [56] influenzano parzialmente la disabilità sia come fattori predittivi sia come condizionamento durante il trattamento fisioterapico attivo che in questo studio veniva somministrato in tre modi diversi ma con lo stesso risultato: il miglioramento della disabilità durante un trattamento attivo è possibile se anche queste credenze, presenti ad inizio trattamento, diminuiscono. Dall'analisi multivariata emerge che questo loro contributo nell'influenzare la disabilità viene stabilito in una percentuale del 3,7% rispetto ad altri fattori psicologico/fisici valutati, ma questi dati vanno presi

in considerazione tenendo conto che ci sono informazioni mancanti o poco chiare circa il metodo di allocazione e la cecità di pazienti, terapisti e di chi rileva i risultati finali: anche se i dati vengono riportati in modo completo, il non aver fornito informazioni esaustive circa queste fasi dello studio deve essere preso come motivo di preoccupazione.

Nello studio di Grotle et al [55] le credenze di evitamento legate all'attività fisica presenti alla *baseline* sono predittive di disabilità (*outcome* primario) ad un anno dalla prima valutazione e la loro diminuzione si correla alla diminuzione di quest'*outcome*. Le credenze legate al lavoro sono predittive di disabilità e dolore (*outcome* primario) ad un anno, ma in modo più debole rispetto alle prime e una loro diminuzione condiziona la diminuzione dei due risultati.

Dai risultati emerge però che lo stress emotivo ha un valore predittivo maggiore riguardo a dolore e disabilità ad un anno rispetto alle credenze di evitamento. La forza di queste affermazioni riguardo alle credenze risente del fatto che nello studio non è presente un gruppo controllo e non è quindi stato possibile avere un confronto circa l'andamento di queste credenze durante l'anno in assenza di alcun tipo di trattamento.

Le credenze di *fear avoidance* legate al lavoro hanno anche un valore predittivo per quello che riguarda il rientro al lavoro dopo assenza causata dal NSCLBP (*outcome* primario dello studio Magnussen et al [54]) valutata dopo un anno: possedere queste credenze alla *baseline* condiziona in senso negativo la possibilità di rientrare al lavoro.

Questo risultato viene preso in considerazione tenendo conto che lo studio di Magnussen et al [54] presenta un campione limitato e non viene riportata la cecità o la conoscenza del gruppo di assegnazione da parte dei pazienti e dei terapisti: questa informazione dovrebbe essere fornita ed in caso di non cecità dovrebbero essere riportati eventuali metodi di prevenzione di errori sistematici. Inoltre la popolazione di questo studio proviene da persone che percepiscono una pensione di invalidità dovuta al NSCLBP in Norvegia. Questa pensione è abbastanza alta per cui gli autori ipotizzano che molte persone che ritenessero di poter rientrare al lavoro non hanno aderito allo studio per paura di essere ritenute capaci e quindi essere richiamate: la maggior parte degli individui che

hanno partecipato partiva quindi con la convinzione di non poter rientrare al lavoro e questo potrebbe aver condizionato, oltre che l'efficacia dell'intervento presente nello studio, anche i risultati relativi alla predittività di tali credenze.

Le credenze di evitamento e paura influenzano anche la qualità della vita indagata come *outcome* secondario nello studio di Van der Hulst [53]: alti livelli di credenze alla valutazione iniziale e una loro diminuzione dovuta al trattamento è predittiva di un miglioramento nella qualità della vita nel lungo termine. Questa predittività è bassa a causa della non completezza dei dati dello studio che tiene conto di un numero di variabili troppo basso e che non esclude quindi l'influenza di altri fattori non indagati che potrebbero aver influenzato la qualità della vita. C'è anche un possibile rischio di bias dovuto al fatto che il gruppo di controllo è rappresentato da persone che aspettano di essere trattate e probabilmente per questo motivo non hanno intrapreso interventi esterni durante il periodo dello studio, mentre nel gruppo intervento ci sono stati pz che hanno effettuato sedute esterne al trattamento, per un numero totale di 15 sedute. Sebbene gli autori dichiarino questi trattamenti esterni non siano influenti poiché effettuati da un numero molto ristretto di pz (non viene riportato il numero in modo preciso), il rischio di errore sistematico potrebbe essere presente.

Nello studio di Feitosa et al [52] emerge che alti livelli di credenze di evitamento e paura presenti alla prima valutazione sono predittivi di livelli di dolore (*outcome* primario) più alti alla valutazione dopo 3 mesi rispetto ai pz con bassi livelli di credenze iniziali. Inoltre queste credenze legate al lavoro presenti alla prima valutazione sono correlate punteggi più bassi iniziali e finali nei due *outcomes* primari dolore e disabilità: queste credenze sono quindi predittive e condizionano disabilità e dolore ma nulla si può dire circa il loro condizionamento riguardo al trattamento, visto che non sono state valutate prima di esso. Lo studio da cui emerge questo dato presenta una buona qualità valutata con la NOS ma il periodo di 3 mesi che intercorre fra le due misurazioni potrebbe però essere considerato troppo breve per vedere cambiamenti relativi a queste credenze.

Le credenze di *fear avoidance* legate al lavoro presenti alla baseline rendono più difficile il miglioramento del dolore e del ritorno al lavoro a distanza di 1 anno (*outcomes* primari). Quest'affermazione viene dallo studio di Trinderup et al [51] che però presenta un possibile rischio di *bias* per colpa della perdita di dati che si è verificata fra la *baseline* e il *follow-up*. Gli autori sostengono che questa perdita di dati non abbia influenzato i risultati dato che non è stata raggiunta la significatività statistica relativa a questi dati e quindi non sono stati considerati come risultati significativi nella discussione dello studio. La perdita di pz durante il trattamento potrebbe non rappresentare un rischio di errore sistematico perché i pz che sono usciti dallo studio differiscono in modo minimo da quelli che sono rimasti nello studio ed è stata fatta un'analisi per prevenire questo problema.

Le credenze di evitamento dovute a paura non sembrano influenzare la funzione fisica legata ai movimenti del rachide lombare e l'intensità di dolore (Riley et al [50]). La forza di quest'affermazione risente dei possibili problemi di *bias* dovuti alla quantità di pz che hanno soddisfatto i criteri di eleggibilità: questa si è rivelata essere bassa rispetto alla coorte totale di pz da cui provenivano e inferiore al livello richiesto di *sample size*. Fra i pz inclusi c'è un'ulteriore perdita di dati fra la valutazione iniziale e quella finale che rende lo studio di scarsa qualità e le conclusioni che derivano da esso poco attendibili.

La qualità di questo studio riguarda anche le credenze di autoefficacia relative alla funzione fisica i cui cambiamenti influenzano in modo indiretto i cambiamenti nella funzionalità del rachide lombare (*outcome* primario): il recupero dei movimenti del rachide è possibile se migliorano le credenze di autoefficacia riguardo alla propria capacità di movimento.

Le aspettative riguardo al ritorno al lavoro condizionano il rientro al lavoro (*outcome* primario) ad un anno da quando sono state valutate: il fatto di credere di poter rientrare al lavoro è correlato con maggior possibilità di rientro e viceversa (Magnussen et al [54]). Questa conclusione deve essere considerata tenendo di conto dei rischi di *bias* sopraelencati per questo studio (Magnussen et al [54]).

Le credenze riguardanti i problemi di schiena e quelle legate alla catastrofizzazione sono indagate insieme nello studio di Mannion et al [56] ed entrambe condizionano la disabilità: una diminuzione di queste credenze consente una diminuzione della disabilità. La catastrofizzazione viene riportata anche in Feitosa et al [52] come variabile ma non viene esplicitata nessuna influenza sugli *outcomes* dello studio.

4.2 Confronto con le evidenze già presenti in letteratura

Dalla letteratura emergono 5 studi secondari che indagano in parte alcune delle aspettative o credenze che abbiamo trovato: 1 revisione sistematica e meta-analisi [16], 2 revisioni narrative [10,11], 2 revisioni sistematiche [14,79].

La differenza fra le revisioni trovate e questa è rappresentata, oltre che dal quesito di partenza simile ma non uguale, dalla popolazione presa in esame che non è mai solamente rappresentata da NSCLBP, ma permette comunque di discutere di alcuni risultati emersi.

Dai risultati emergono informazioni circa la predittività delle credenze di evitamento riguardo agli *outcomes* e alla qualità della vita: le credenze di evitamento e paura legate all'attività fisica presenti alla baseline sono predittive di disabilità ad un anno di distanza [55], quelle legate al lavoro sono predittive di disabilità [55], dolore [52,55] e minor rientro al lavoro [54] le credenze di evitamento in generale sono predittive di una peggior qualità della vita [53] e di dolore [52]. Il valore di predittività delle credenze di evitamento rispetto alla disabilità è stato discusso anche nella revisione narrativa di Mann et al [11] nella quale l'autore riporta le credenze di evitamento come predittrici di disabilità maggiore rispetto all'intensità di dolore. La predittività di queste credenze legate al lavoro riguardanti una maggiore disabilità e un minor ritorno alle attività lavorative viene riportata anche nella revisione sistematica di Pincus et al [79] in cui però si includono tutte le condizioni di NSLBP ed in cui si parla di ritardo nel rientro al lavoro e non minor rientro al lavoro ad un anno di distanza come invece viene risultato dallo studio di Magnussen et al [54].

Il ruolo predittivo delle credenze di evitamento e paura riguardo disabilità e dolore emerge anche nella revisione sistematica di Wertli et al [14] nella quale viene riportato il ruolo di tali credenze riguardanti il lavoro nel predire peggiori outcomes relativi al lavoro. Anche in questo caso la popolazione coinvolta nello studio riguarda LBP sia specifico e che aspecifico acuto, subacuto e cronico e non è quindi possibile associare completamente i risultati delle due revisioni.

Le credenze di evitamento potrebbero condizionare *outcomes* come la disabilità [55,56] e la qualità della vita [53], in particolare quelle legate al lavoro condizionano anche dolore, disabilità e possibilità di rientrare al lavoro: la loro influenza determina che per ottenere un miglioramento in questi *outcomes* è necessario che anche i livelli di queste credenze diminuiscano. Il collegamento fra queste credenze e disabilità era già stato riportato nella revisione narrativa di Leeuw et al [10] anche se in termini di presenza in contemporanea di credenze e disabilità e nulla era stato detto circa il condizionamento delle credenze riguardo alla disabilità.

Le credenze di evitamento e paura potrebbero condizionare il trattamento fisioterapico rendendolo meno efficace per quel che riguarda il recupero della disabilità [56].

Le credenze di evitamento non sembrerebbero condizionare la funzionalità del rachide né il dolore, ma lo studio che asserisce questo presenta una qualità bassa [50].

Dallo stesso studio [50] emerge che le credenze di self efficacy riguardo alla funzione fisica condizionano in modo indiretto i cambiamenti nella funzionalità del rachide lombare.

Sia la catastrofizzazione che le credenze riguardanti i problemi di schiena sembrano condizionare la disabilità: si può affermare quindi che una diminuzione di catastrofizzazione e credenze consenta una diminuzione della disabilità, tenendo però conto del possibile rischio di errori sistematici dello studio da cui questi risultati provengono [56].

Le aspettative vengono indagate in un solo studio [54] e da questo emerge che le aspettative riguardo il ritorno al lavoro condizionano il rientro al lavoro, in quanto l'aspettarsi di rientrare al lavoro alla valutazione iniziale è correlato con

l'effettivo rientro al lavoro valutato ad un anno di distanza. La revisione narrativa di Mann et al [11] correla le aspettative di rientro al lavoro con la disabilità legata ad esso ma non dice nulla circa l'influenza sul rientro al lavoro.

Quanto enunciato nello studio di Mann et al è in linea con ciò che emerge dalla revisione sistematica di Hayden et al [16] in cui si evince che aspettative positive circa il recupero da una condizione di NSLBP sono associate a migliori risultati in termini di partecipazione lavorativa. I risultati sono solo in parte sovrapponibili perché la revisione include una popolazione che presenta NSLBP acuti, subacuti e cronici e pertanto l'informazione sopra enunciata non corrisponde soltanto ad una popolazione di NSCLBP.

4.3 Punti di forza e limiti dello studio

La forza dello studio risiede nel rigore metodologico con il quale è stato sviluppato, in linea con quanto riportato nel *prisma statement* [45].

L'altro punto di forza consiste nella metodologia che è stata utilizzata per effettuare lo screening degli studi da includere nella revisione: è stata creata una stringa sensibile che ha permesso di ottenere un alto numero di risultati che sono stati scremati in modo indipendente dai due autori affinché non ci fossero influenze reciproche. I due autori hanno poi confrontato gli studi scelti dopo lettura del *full text* discutendo e motivando l'inclusione e l'esclusione di ogni articolo individuato. Questo confronto ha permesso di evidenziare criticità degli articoli scelti riguardanti la coerenza rispetto al quesito di ricerca e ai criteri di eleggibilità stabiliti: gli studi valutati e discussi sono il frutto di una scelta ponderata, motivata e condivisa dei due autori.

Il limite principale dello studio è rappresentato dalla scelta di includere solo articoli in lingua inglese, dalla scelta di un numero ristretto di *database* in cui ricercare la letteratura e dal basso numero di studi inclusi nella valutazione.

Infine la scelta di utilizzare la stadiazione temporale per indagare una popolazione specifica di LBP dipende dalla necessità di reperire articoli che, probabilmente per consuetudine e comodità, continuano a classificare il mal di schiena attraverso criteri temporali legate alla presenza e al comportamento del

sintomo dall'esordio al momento attuale invece che analizzare e categorizzare il LBP secondo il meccanismo di prevalenza del sintomo (nocicettivo, neuropatico, nociplastico) e secondo i fattori psicosociali, emotivi e comportamentali che sottendono il presentarsi e il perdurare della problematica.

4.4 Limiti degli studi inclusi

Il limite principale degli studi inclusi nella revisione è rappresentato dalla qualità degli studi trovati, dei quali quasi nessuno è completamente esente dal rischio di errore sistematico soprattutto per quello che riguarda la cecità di pz, operatori e valutatori (*performance e detection bias*), ma anche l'esiguo numero di pz talvolta inclusi negli studi e la perdita di dati dovuta all'abbandono dei pz fra la valutazione iniziale e il *follow-up (attrition bias)*. A causa di questo rischio di errore non è possibile trarre conclusioni sicure circa i risultati riportati e discussi. L'altro problema riguarda il motivo dell'esiguo numero di studi che ha soddisfatto i criteri di eleggibilità. Nonostante il NSCLBP rappresenti un problema con alta prevalenza e alti costi che comprende un vasto numero di fattori psicosociali sono pochi gli studi che indagano il ruolo di fattori come le credenze nel dolore cronico in questo distretto: la maggior parte degli studi che sono stati esclusi prende in considerazione il LBP senza specificare la stadiazione temporale né il meccanismo di prevalenza che sostiene il sintomo del pz, alcuni studi riportano risultati unendo i dati dei pz acuti e dei cronici, in altri casi vengono indagate problematiche croniche miste, senza fornire i risultati riguardanti i dolori lombari in modo isolato.

4.5 Implicazioni per ricerche future

Da questa parte della revisione emergono alcuni elementi che possono guidare verso la strutturazione di studi futuri relativi all'influenza delle credenze e delle aspettative riguardo alla qualità della vita, ai risultati dei trattamenti fisioterapici e dell'autonomia del pz.

Gli elementi più importanti da tenere in considerazione sono la mancanza di omogeneità e di chiarezza nei criteri di selezione riguardanti le popolazioni incluse negli studi, lo scarso numero di studi che hanno indagato gli elementi

del quesito formulato in una popolazione di NSCLBP e la scarsa qualità degli articoli: studi futuri dovrebbero indirizzarsi in modo chiaro verso una popolazione di NSCLBP ed avere un maggior rigore metodologico.

L'importanza di maggior approfondimenti e di studi metodologicamente rigorosi che indagano il ruolo di credenze e aspettative è determinata dal fatto che la forza dei risultati emersi risente della qualità non alta degli articoli ed esistono studi con risultati in parte contraddittori fra di loro.

Infine sarà importante indagare non solo il ruolo di credenze di evitamento e paura ma anche altri tipi di credenze e aspettative, che risultano essere prese meno in considerazione in popolazione di NSLBP di tipo cronico.

La presenza di credenze e aspettative nel pz con NSCLBP, anche se ancora non del tutto studiata, fa capire ancora di più il ruolo che un approccio biopsicosociale debba essere intrapreso per la gestione di questo tipo di problematiche.

5. MATERIALI E METODI SECONDO QUESITO

5.1. Il quesito clinico

Il quesito sul quale viene costruita la prima parte di questa revisione è il seguente:

“In una popolazione di pazienti con non specific chronic *low back pain*, le strategie di cognitive functional therapy sono efficaci nel modificare le credenze/aspettative del paziente e migliorare l’esito dei trattamenti?”

I seguenti passaggi sono condotti utilizzando il PRISMA statement come linea guida [45].

5.2. Criteri di eleggibilità e parole chiave utilizzate

Gli studi sono stati scelti in base al tipo di popolazione, esposizione ed outcome secondo il modello “PIO” (Population, Intervention, Outcome) in cui, nelle stringhe di ricerca, è stato lasciato libero l’elemento outcome. [46]

5.2.1. Criteri di inclusione

Per la selezione degli studi sono stati utilizzati i seguenti criteri di inclusione:

Tipologia di studio: non è stato posto alcun limite al tipo di studi selezionato nelle banche dati, se non quello della lingua inglese, purchè lo studio fosse reperibile in *full text*. Nelle banche dati utilizzate non sono stati messi filtri sulla tipologia di studio eleggibile per evitare di perdere quegli studi non incasellati in una determinata tipologia.

Popolazione: nelle banche dati è stato ricercata una popolazione che avesse NSCLBP senza specificare la stadiazione temporale. Nella scrematura per *abstract* e *full text* sono stati scelti solo studi che includessero pazienti con *low back pain* non specifico di natura muscoloscheletrica con età superiore ai 18 anni. Se presente una popolazione mista (ad esempio LBP acuto e cronico) sono stati inclusi solo studi in cui i risultati siano stati presentati in modo separata fra i due gruppi di popolazione.

Giustificazione: Il criterio dell'età ha lo scopo di uniformare il campione preso in esame in quanto nei giovani le aspettative o le credenze possono avere caratteristiche diverse dagli adulti.

La scelta di includere solamente pazienti con lbp cronico musculoscheletrico ha lo scopo di rendere più omogeneo il campione della popolazione da cui verranno estratti i dati. È stato scelto di selezionare la popolazione attraverso la lettura di *abstract* e *full text* per essere sicuri di non perdere anche gli studi nei quali non veniva specificata la popolazione nel titolo e nell'abstract.

Intervento: sono stati inclusi articoli che prevedessero l'utilizzo della *cognitive functional therapy* in associazione o meno ad altri trattamenti.

Outcome: sono stati presi in esame gli *outcomes* relativi agli articoli inclusi nella revisione, e sono stati messi in relazione con le credenze e le aspettative rilevate, ma anche l'autonomia del paziente rispetto al trattamento e lo stato di salute generale.

5.2.2. Criteri di esclusione

Sono stati esclusi:

Tipologia di studio: sono stati esclusi studi che non siano in lingua inglese, non inerenti al quesito della revisione e che non abbiano un disegno di studio prospettico volto a descrivere l'influenza delle aspettative e delle credenze sugli outcome dello studio.

Popolazione: sono stati esclusi studi con popolazione di LBP acuto o subacuto, pregnancy-related, specifico, riferibile a patologie sistemiche o di altra natura.

Intervento: sono stati esclusi tutti gli studi in cui non si prevedesse l'utilizzo della *cognitive functional therapy*.

5.3. Le banche dati utilizzate e il *time stampe*

Le banche dati analizzate per rispondere al quesito clinico sono:

- Medline, tramite l'interfaccia Pubmed [47]
- Cochrane Library [48]
- PEDro [49]

Pubmed è l'interfaccia di *Medline*, il database bibliografico della Biblioteca Nazionale di Medicina degli Stati Uniti. È gestito dal “*National Center for Biotechnology Information*” (NCBI).

PEDro è un *database* bibliografico istituito nel 1999 e gestito dal *George Institute for Global Health* che raccoglie studi primari e secondari inerenti esclusivamente al campo della fisioterapia.

Cochrane Library è una banca dati prodotta dalla *Cochrane collaboration* in cui sono presenti studi randomizzati, quasi randomizzati e revisione sistematiche di alta qualità.

In tutti e tre le banche dati l'ultima ricerca è stata effettuata in data 17/03/2020.

5.4. Selezione degli studi

Gli studi sono stati selezionati manualmente attraverso le tre banche da due revisori in modo indipendente. Partendo da una stringa di ricerca comune i due revisori hanno scremato gli articoli in modo indipendente fino alla lettura del *full text*. Gli studi emersi dalle due ricerche sono stati confrontati e selezionati insieme dai due revisori.

La valutazione qualitativa degli studi inclusi è stata effettuata da un solo revisore.

I passaggi eseguiti per la selezione degli studi da ciascun revisore sono stati:

- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo la lettura del titolo;
- Sono stati letti, seguendo i criteri di eleggibilità, gli *abstract* degli studi inclusi in base al titolo;
- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo lettura dell'*abstract*;
- Sono stati esaminati gli studi rimasti attraverso lettura del *full text*;
- Sono stati esclusi, seguendo i criteri di eleggibilità, gli studi dopo lettura del *full text*.

Gli studi selezionati da ciascun revisore sono stati sottoposti ad una seconda lettura comune e sono stati estratti gli articoli inclusi nella revisione.

5.5. Strategie di ricerca

5.5.1. Parole chiave e stringhe di ricerca

I termini chiave sono stati inseriti all'interno del modello "PIO" e sono stati utilizzati per costruire le stringhe di ricerca sulle tre banche dati: *Pubmed*, *Cochrane Library*, *Pedro*.

Popolazione (P)	Intervento (I)
Low back pain Lumbago LBP	"Cognitive functional therapy" "Cognitive Therapy" "Cognitive training" Behavioural Biopsychosocial Cft "pain education"

Tabella 9: modello PIO con parole chiave

I termini chiave della tabella 1 sono stati integrati con i sinonimi per costruire le stringhe di ricerca.

5.5.2. Stringa di ricerca su Pubmed

Per la ricerca su Pubmed sono state utilizzate le parole chiave elencate in tabella 2 sia come termini “*MESH*” che come “parole libere”.

PEO	Sinonimi utilizzati	Razionale (tutti i termini uniti con l'operatore booleano OR)
Population (P)	"Low Back Pain"[Mesh] "Low back pain" LBP Lumbago	((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago
Intervention (I)	"Cognitive functional therapy" "Cognitive Therapy" "Cognitive training" Behavioural Biopsychosocial cft "pain education"	(((((("Cognitive training") OR "Cognitive therapy") OR "Cognitive functional therapy") OR "pain education") OR cft) OR behavioural) OR biopsychosocial

Tabella 10: strategia di ricerca su Pubmed

Razionale:

- P: (((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago
 - I: ((((((("Cognitive training") OR "Cognitive therapy") OR "Cognitive functional therapy") OR "pain education") OR cft) OR behavioural) OR biopsychosocial
- Stringa (P AND I): (((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago)) AND ((((((("Cognitive training") OR "Cognitive therapy") OR "Cognitive functional therapy") OR "pain education") OR cft) OR behavioural) OR biopsychosocial)

Risultati: 4537 (ultima ricerca in data 17/03/2020)

5.5.3. Stringa su Cochrane Library

Per la ricerca su Cochrane Library sono state utilizzate le parole chiave elencate in tabella 2 sia come termini "MESH" che come "parole libere".

PEO	Sinonimi utilizzati	Razionale (tutti i termini uniti con l'operatore booleano OR)
Population (P)	"Low Back Pain"[Mesh] "Low back pain" LBP Lumbago	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees ("low back pain") OR (LBP):ti,ab,kw OR (Lumbago):ti,ab,kw
Intervention	"cognitive functional therapy" cft	

Tabella 11: strategia di ricerca su Cochrane Library

Razionale e stringa di ricerca (P AND I):

ID Search

#1 MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees

#2 ("low back pain") OR (LBP):ti,ab,kw OR (Lumbago):ti,ab,kw

#3 ("cognitive functional therapy" OR cft):ti,ab,kw

#5 (#1 OR #2) AND #3

Risultati: 24 articoli (ultima ricerca in data 17/03/2020)

5.5.4. Stringa di ricerca su PEdro

Per la ricerca su Pedro è stata utilizzata la ricerca avanzata "advanced search" :

ABSTRACT e TITLE : cognitive functional therapy

Therapy: (vuoto)

Problem:Pain

Body Part:Lumbar spine,sacro-iliac joint or pelvis

Subdiscipline:musculoskeletal

Topic:chronic pain

Method: (vuoto)

Author/Association: (vuoto)

Title Only: (vuoto)

Source: (vuoto)

Published Since: (vuoto)

New records added since: (vuoto)

Score of at least: (vuoto)

Return: (vuoto)

Data di ricerca: 17/03/2020; 18 articoli

6. RISULTATI SECONDO QUESITO

6.1. Selezione degli studi e flowchart

La stringa di *Pubmed* ha prodotto 4537 risultati, la ricerca su *Cochrane Library* 24, da *PEDro* sono emersi 18 articoli per un totale di 4579 articoli.

Gli articoli sono stati sottoposti a screening in modo indipendente dai due revisori seguendo i criteri di inclusione ed esclusione.

Sono stati effettuati i seguenti passaggi dal revisore 1 e dal revisore 2:

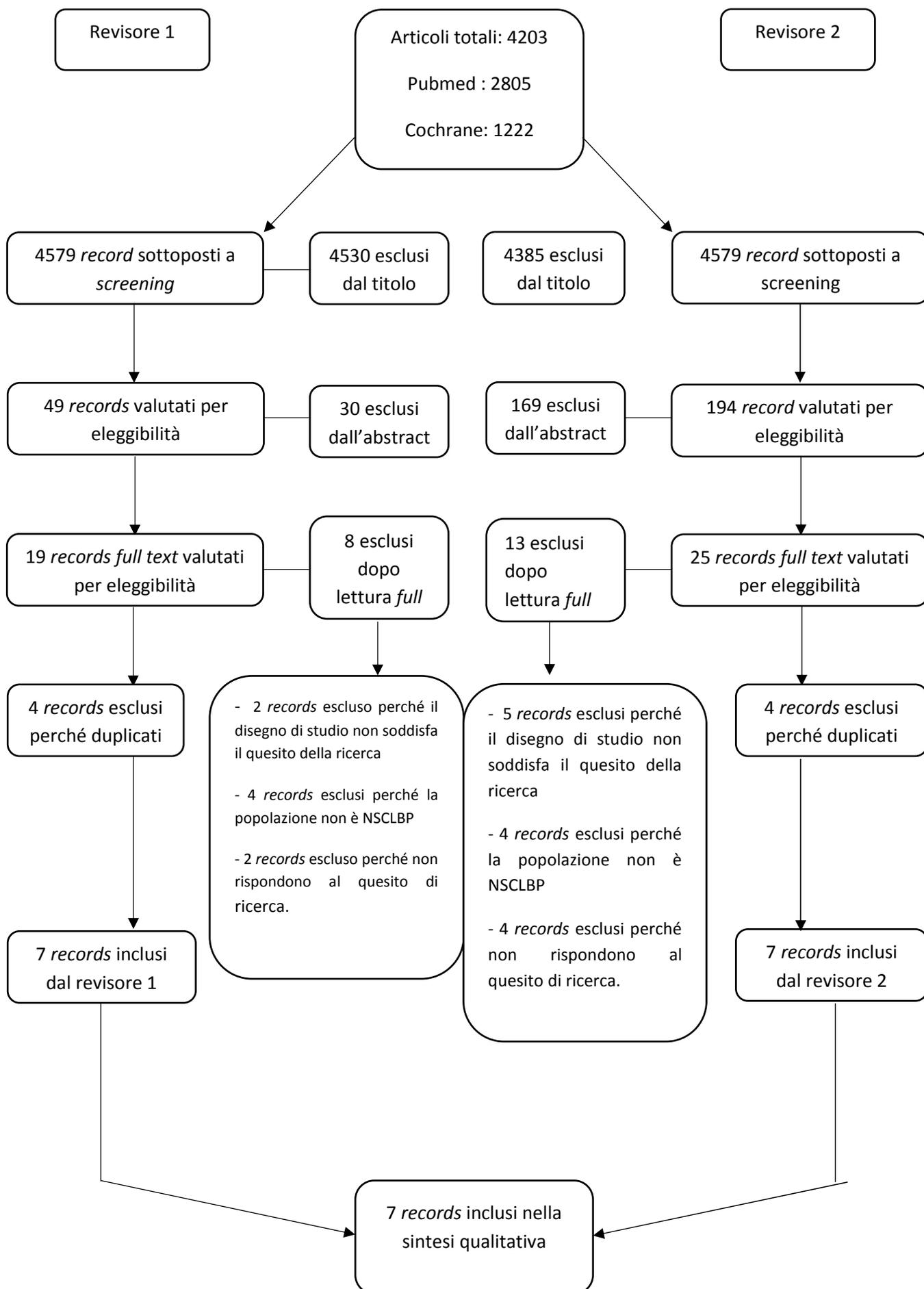
- Sono stati eliminati 4530 e 4385 articoli dopo lettura del titolo;
- I restanti 49 e 194 articoli sono stati controllati attraverso la lettura dell'*abstract*;
- Dalla lettura dell'*abstract* sono stati esclusi 30 e 169 articoli;
- Dei rimanenti 19 e 25 articoli ne è stato letto il *full text*;
- Sono stati esclusi 8 e 13 articoli dopo lettura del *full text*;
- 3 e 4 articoli sono stati esclusi perché duplicati;
- Sono rimasti ad entrambi 8 articoli che sono stati confrontati fra i due revisori;
- Il confronto ha portato alla scelta di 7 articoli, che sono stati inclusi nella revisione.

Di seguito sono riportati l'autore e i titoli degli studi inclusi:

- Behrouz Khodadad et al. (2019): "Comparing the effectiveness of Cognitive Functional Treatment and Lumbar Stabilization Treatment on pain and movement Control in patients with low back pain [81]"
- O'Keeffe et al.(2019): "Cognitive functional therapy compared with a groupbased exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controller trial (RCT)" [82]"

- Vibefersum et al. (2019) “Cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain—a randomized controlled trial 3-year follow-up” [83]
- Meziat Filho (2015): “Changing beliefs for changing movement and pain: Classificationbased cognitive functional therapy (CB e CFT) for chronic non-specific low back pain” [84]
- Meziat Filho et al. (2016): “Lack of confidence in the lower limb: Cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading impairment in chronic non-specific low back pain. Case report” [85]
- Caneiro et al. (2017): “Process of change in pain-related fear. Clinical insights from a single-case of persistent back pain managed with Cognitive Functional Therapy” [86]
- O’Sullivan et al. (2015):” Cognitive Functional Therapy for Disabling, Nonspecific Chronic Low Back Pain: Multiple Case-Cohort Study” [87]

Di seguito la *flowchart* con tutti i passaggi di screening.



6.2. Valutazione critica degli studi inclusi

I risultati emersi sono stati valutati a seconda della tipologia di studio con la “*Risk of Bias 2.0*” (ROB2.0) per gli RCTs e la *Newcastle-Ottawa Quality Assessment scale* (NOS) per gli studi di coorte e gli studi retrospettivi caso-controllo.

La *Newcastle-Ottawa Quality Assessment scale* nasce dalla collaborazione fra le Università di Newcastle, in Australia e Ottawa, in Canada. Viene utilizzata per la valutazione qualitativa degli studi non randomizzati, come i casi-controllo e gli studi di coorte e si basa su 9 domande raggruppate in tre domini più ampi: la selezione dei gruppi di studio, la comparazione dei due gruppi e la verifica dell’esposizione o dell’*outcome* di interesse.

La valutazione viene eseguita assegnando ad ognuna delle 9 domande una stella se il criterio del quesito viene soddisfatto, per un totale di massimo 9 stelle. [58]

Per definire la qualità dello studio si è scelto la conversione secondo gli standard AHRQ, utilizzando la terminologia *good, fair, poor quality*:

- *Good quality* viene assegnato se ci sono 3 o 4 stelle nel dominio selezione, 1 o 2 stelle nel dominio comparazione e 3 stelle nel dominio *outcome/esposizione*;
- *Fair quality* viene assegnato se ci sono 2 stelle nel dominio selezione, 1 o 2 stelle nel dominio comparazione e 2 o 3 stelle nel dominio *outcome/esposizione*;
- *Poor quality* viene assegnato se ci sono 0 o 1 stella nel dominio selezione oppure 0 stelle nel dominio comparazione oppure 0 o 1 stella nel dominio *outcome/esposizione*. [59]

Di seguito sono riportate il grafico e le tabelle con la sintesi della valutazione qualitativa degli studi inclusi.

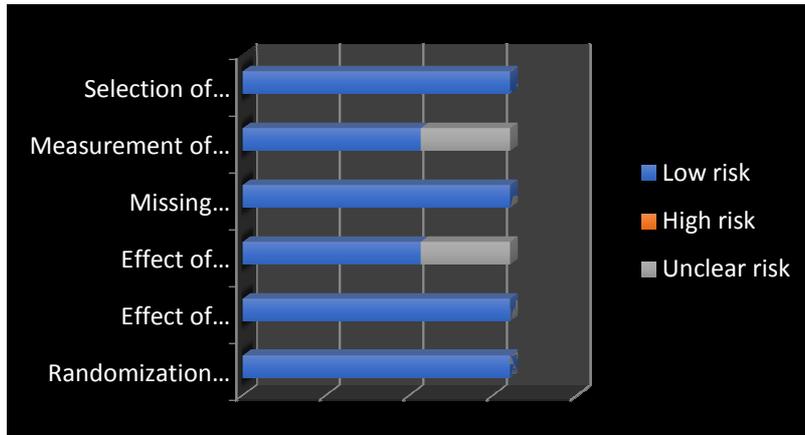


Tabella 12: risk of bias degli RCT, grafico.

	Randomization process	Effect of assignment to intervention	Effect of adhering to intervention	Missing outcome data	Risk of bias in measurement of the outcome	Risk of bias in the selection of the reported result	Giudizio complessivo sul rischio di Bias
<i>Khodadad et al. (2019)</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	LOW RISK
<i>O'Keeffe et al. (2015)</i>	✓	✓	?	✓	?	✓	SOME CONCERN
<i>Vibefersum et al. (2019)</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	LOW RISK

Tabella 13: Risk of bias degli RCT, sommario.

- Were patient's demographic characteristics clearly described? YES UNCLEAR UNCLEAR
- Was the patient's history clearly described and presented as a timeline? YES NO NO
- Was the Current clinical condition of the patient on presentation clearly described? YES YES YES
- Were diagnostic tests or assessment methods and the results clearly described? YES YES YES
- Was the intervention(s) or treatment procedure(s) clearly described? YES UNCLEAR UNCLEAR
- Was the post-intervention clinical condition clearly described? YES NO NO
- Were adverse events (harms) or unanticipated events identified and described? UNCLEAR YES YES
- Does the case report provide takeaway lessons? YES NO NO

LEGENDA:

- CANEIRO[86];
- MEZIAT FILHO [84];
- MEZIAT FILHO [85]

Tabella 14: Risk of bias dei case reports.

	SELECTION	Representativeness of the exposed cohort	Selection of the non-exposed cohort	Ascertainment of exposure	Demonstration that outcome of interest was not present at start of study	COMPARABILITY	Comparability of cohorts on the basis of the design or analysis controlled for confounders	EXPOSURE	Assessment of outcome	Was follow-up long enough for outcomes to occur	Adequacy of follow-up of cohorts	Giudizio complessivo sulla qualità dello studio
<i>O'Sullivan (2015)</i>		★	★	★	★		★★★		★	★	★★★	Good quality

Tabella 15: valutazione qualitativa degli studi longitudinali valutati con NOS

6.3. Misure di outcome usate nei risultati

Per favorire una comprensione adeguata dei risultati sintetizzati in tabella viene riportata una breve descrizione delle principali scale di misura incontrate negli studi:

Numeric Pain Rating Scale (NPRS): è una scala PRO per la valutazione dell'intensità del dolore, consiste in 11 possibili punteggi che vanno da 0 (nessun dolore) a 10 (massimo dolore mai provato). Il paziente sceglie il numero che più corrisponde al suo dolore.

Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.92$) per pazienti con LBP. La MCID è di 2.2 punti dopo 4 settimane di trattamento fisioterapico. [64] [65]

Visual Analogic Scale (VAS): è una scala PRO che ha lo scopo di valutare l'intensità del dolore, consiste in una linea della lunghezza di 10 cm i cui estremi indicano "nessun dolore" e "peggior dolore possibile". Il paziente deve apporre il segno sul punto che rappresenta la propria percezione del dolore, il fisioterapista misura la distanza dal punto 0 che corrisponde al punteggio.

MCDI: 1,8-2,0cm nel dolore cronico. [66]

Lumbar movement control (LMC): Le disfunzioni del controllo motorio riducono il controllo del movimento da parte del paziente, questa batteria di test è stata utilizzata per individuare e confermare alterazioni del controllo motorio. I valori di K per l'affidabilità interoperatore hanno un punteggio che varia nel range 0.24-0.71; i valori di k per l'affidabilità intraoperatore sono compresi fra 0.51 e 0.96 [88]

Oswestry Disability Index (ODI): è una scala che valuta la disabilità funzionale del paziente con LBP. Lo strumento è in grado di dare informazioni relative all'intensità del dolore lombare e valutare la funzione della colonna lombare, producendo una stima degli effetti disabilitanti che si hanno sulla qualità della vita. È costituita da 10 sezioni relative ad intensità del dolore, sollevamento pesi, capacità di prendersi cura di sé stessi, capacità di camminare, possibilità di sedersi, funzione sessuale, vita sociale, capacità di viaggiare. Il punteggio va da 0 a 5, con un punteggio totale che va da 0% (no disabilità) a 100% (massima disabilità): la percentuale è ottenuta dividendo il punteggio trovato e quello totale moltiplicati per 100.

Pz con punteggi fra 20% e 40% presentano dolore in varie posizioni durante la giornata e possibili difficoltà lavorative, fra il 40% e il 60% il dolore si presenta anche nelle ADL, sopra il 60% il LBP incide su tutti gli aspetti della vita, fino a costringere all'allettamento.

L'affidabilità test-retest è considerata eccellente per intervalli nella valutazione di 1 settimana. (ICC=0.83). [70]

Coping strategy questionnaire (CSQ): il questionario sulle strategie di coping è costituito, nella sua versione originale, da 50 items che valutano le strategie cognitive e comportamentali adottate dal paziente per far fronte al dolore. Esso comprende sei sottoscale per le strategie cognitive (ignoring pain, reinterpretation of pain, diverting attention, coping self statements, catastrophising, praying/hoping) e due sottoscale per le strategie comportamentali (increasing activity levels and increasing pain behaviours). Ogni sottoscala è costituita da sei elementi misurati con un scala di valutazione che va da 0 (never do that) a 6 (always do that) indicando la frequenza con cui

la strategia viene utilizzata per far fronte con dolore. Ogni sottoscala ha un punteggio massimo di 36 e un punteggio minimo pari a 0. Altre due domande su singoli elementi, ciascuno con un range di punteggio da 0 a 6, indagano l'efficacia di controllo del dolore e la capacità di diminuire il dolore.

Il CSQ richiede circa 5 minuti per essere completata. L'affidabilità test-retest ammonta a 0.68 - 0.91 a 1 giorno di distanza, 0.48–0.71 e 0.58–0.84 rispettivamente a 1 e 5 settimane di distanza. [89] [90] [91]

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ): è una PRO che si pone lo scopo di valutare come le credenze di paura ed evitamento del paziente circa l'attività fisica e il lavoro influenzino il LBP.

Si compone di 16 *items* divisi in due sotto scale: attività fisica e lavoro. Per ogni domanda c'è la possibilità di fornire una fra sette risposte che vanno da un punteggio di 0 (per nulla d'accordo) a 6 (completamente d'accordo), per un massimo di 96 punti: alti punteggi a questa scala indicano alte credenze di *fear-avoidance* (evitamento da paura) e comportamenti da evitamento. La MCID è di 13 punti.

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Physical Activity scale (FABQ-PA) è una parte della scala FABQ che consiste in quattro domande legate alla paura associata all'attività fisica. Il punteggio viene dato sommando gli items che vanno da 2 a 5 fino ad un massimo di 24 punti. Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.64$; $p \leq 0.01$)

Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire Work scale (FABQ-W) è quella parte della scala che valuta in che misura il pz pensa che il lavoro possa influenzare la propria lombalgia. Ha un'affidabilità *test-retest* eccellente ($r=0.80$; $p \leq 0.01$). [71] [72] [73]

Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK): è un questionario di autocompilazione che consiste in una serie di domande che nella versione originale sono 17, ciascuna delle quali da' un punteggio che va da 1 (completo disaccordo) a 4 (completo accordo) per un punteggio che può andare da 17 a 68, in cui a partire dal *cut-off* di 37 punti si considera la presenza di paura del movimento.

La scala è divisa in due sottogruppi: una parte che riguarda la credenza che l'attività possa portare aumento del dolore o ricadute e l'altra che riguarda le credenze circa i propri problemi di salute. [74]

Pain self efficacy questionnaire(PSEQ): è un questionario di 10 items, sviluppato per valutare la fiducia che le persone con dolore cronico hanno nell'eseguire attività dolorose. Il PSEQ è applicabile a tutte le presentazioni di dolore persistente. Copre una serie di funzioni, tra cui le faccende domestiche, socializzare, il lavoro, così come il far fronte al dolore senza farmaci. Richiede un tempo di compilazione di 2 minuti circa. La consistenza interna è elevata (0,92 alfa di Cronbach) e l'affidabilità dei test-retest è elevata in un periodo di 3 mesi. La validità è alta con misure di disabilità dolore-correlata, differenti strategie di coping e un'altra misura più specifica delle credenze di self efficacy, la Self efficacy scale. Il risultato può avere un range fra 0-60 (60 max valore di self efficacy). [15]

Nordic Musculoskeletal Questionnaire (NMQ): Questionario composto da due sezioni.

- Sezione 1: un questionario generale di 40 elementi a scelta forzata che identificano le aree del corpo che causano problemi muscolo-scheletrici. Il completamento è affiancato da una mappa corporea utilizzata per indicare nove siti sintomatici, tra cui collo, spalle, parte superiore della schiena, gomiti, zona lombosacrale, polso / mani, fianchi / cosce, ginocchia e caviglie / piedi. Agli intervistati viene chiesto se negli ultimi 12 mesi e negli ultimi 7 giorni hanno avuto problemi muscolo-scheletrici che hanno impedito la normale attività.

- Sezione 2: ulteriori domande relative al collo, alle spalle e alla parte bassa della schiena dettagliano ulteriormente le questioni rilevanti. Venticinque domande a scelta forzata suscitano eventuali problemi che interessano ogni area, impatto funzionale a casa e al lavoro (cambiamento del lavoro o delle faccende domestiche), durata del problema (valutate da parte di un professionista sanitario) e problemi muscolo-scheletrici avuti negli ultimi 7 giorni. [92]

Short-form Orebro musculoskeletal pain screening questionnaire (SF-OMPSQ):

questa versione breve comprende 10 items selezionati dalla versione completa. Ogni item ha un punteggio che va da 0 a 10, dove 0 si riferisce all'assenza di compromissione e 10 a grave danno. Tuttavia, tre items devono essere invertiti per poter orientare tutte le domande nella stessa direzione. Il punteggio totale varia tra 1 e 100, con un punteggio di 50 che indica una stima più alta di rischio per la futura disabilità lavorativa. [93]

Subjective health complex inventory (SHCI): questo *tool* misura l'insorgenza e la gravità di disturbi psicologici/somatici. I suoi items sono strutturati su malattie effettive, ma è particolarmente accurato per problemi non diagnosticati. [94] [95] [96]

Depression, Anxiety and Stress Scale (DASS21): La scala depressione, ansia e stress - 21 items (DASS-21) è un insieme di tre scale di auto-report che misurano gli stati emotivi di depressione, ansia e stress. Ognuna delle tre scale contiene 7 elementi, suddivisi in sottoscale con contenuti simili. La depressione valuta *dysphoria, hopelessness, devaluation of life, self-deprecation, lack of interest / involvement, anhedonia e inertia*. La scala di ansia valuta *autonomic arousal, skeletal muscle effects, situational anxiety, e subjective experience of anxious affect*. La scala dello stress valuta *difficulty relaxing, nervous arousal, and being easily upset / agitated, irritable / over-reactive e impatient*. [97]

Orebro musculoskeletal pain questionnaire (OMPQ): strumento di screening delle "yellow flags" che prevede la disabilità a lungo termine e il mancato ritorno al lavoro al termine di quattro o 12 settimane a seguito di un problema ai tessuti molli. Il cut-off di 105 è predittivo per coloro che si riprenderanno (con una precisione del 95%), coloro che non avranno ulteriori i prossimi sei mesi (con una precisione dell'81%), e coloro che avranno assenze per malattia di lunga durata (con precisione del 67%). [98] [99]

Back Beliefs Questionnaire (BBQ): è un PRO creato per esplorare le credenze e i pensieri legati al LBP. Lo scopo del questionario è stato inizialmente quello di esplorare le conseguenze che il LBP determina in una persona per discriminare false credenze in lavoratori che fanno molte assenze. Il questionario consiste in 14 items di cui 9 sono usati per il punteggio e 5 come

fattori confondenti. Ogni item ha un punteggio che va da 1 (totalmente in disaccordo) a 5 (totalmente d'accordo). Più il punteggio è alto, meno il pz mostra false credenze. [100]

Pain Catastrophizing Scale (PCS): è una scala di 13 elementi che valuta il grado di cognizioni catastrofiche che un paziente sperimenta mentre è nel dolore.329 La scala varia da 1 (non del tutto) a 4 (sempre). Studi psicometrici suggeriscono livelli accettabili di affidabilità e validità.322.329 L'analisi dei fattori suggerisce una struttura dei fattori gerarchica, con tre sottoscale individuali del PCS (cioè *ruminati*on, *magnification*, e *pessimism*), che possono contribuire alla catastrofizzazione del dolore. [101] [102]

The Start Back Screening Tool (SBST): è un breve questionario di screening progettato per indirizzare il trattamento iniziale per lombalgia (LBP) nelle cure primarie. Ci sono 9 elementi che valutano fattori fisici (*leg pain*, *co-morbid pain*, e *disability*) e psicosociali (*bothersomeness*, *catastrophising*, *fear*, *anxiety*, e *depression*) precedentemente ritenuti indicatori forti di cattiva prognosi. Dal momento che lo strumento è stato sviluppato con lo scopo primario di guidare il trattamento iniziale, sono stati inclusi solo i fattori prognostici ritenuti modificabili. Ai pazienti viene chiesto di essere d'accordo o in disaccordo con i 9 items, ad eccezione di *bothersomeness*, che utilizza una scala di grado (che va da *per niente* a *estremamente fastidioso*). Viene calcolato sia il punteggio totale (items 1–9) che quello della sottoscala (items 5–9). [103]

Hopkins symptom checklist 25 (HSCL-25): L'HSCL-25 è un inventario dei sintomi che misura i sintomi di ansia e depressione. Si compone di 25 elementi in due sezioni: la prima consta di 10 items correlati ai sintomi di ansia; la seconda contiene 15 items legati ai sintomi della depressione. La scala per ogni domanda include quattro categorie di risposta (“Not at all,” “A little,” “Quite a bit,” “Extremely,” valutato da 1 a 4, rispettivamente). Vengono calcolati due punteggi: il punteggio totale è la media di tutti i 25 elementi, mentre il punteggio di depressione è la media dei 15 elementi della depressione. [104]

6.4. Sintesi dei risultati

I risultati sono stati riassunti in forma tabellare allo scopo di metterne in evidenza le caratteristiche salienti. Per ogni singolo studio si è scelto di riportare:

- Autore e anno di pubblicazione;
- Disegno di studio;
- Caratteristiche e numerosità del campione coinvolto;
- Esposizione ai fattori presi in esame;
- Intervento (ove presente);
- *Outcomes* e variabili di interesse che lo studio analizza;
- Sintesi dei principali risultati di interesse degli studi.

Per una descrizione più chiara è stato scelto di riportare anche il tipo di intervento svolto, ove questo sia stato effettuato. Nei risultati verranno riportati solo i dati relativi alla popolazione oggetto di questa revisione, come già dichiarato nei principi di eleggibilità, tralasciando dati riguardanti popolazioni diverse da NSCLBP.

Nella tabella verranno indicati con delle sigle i seguenti termini:

- *Intervallo di confidenza* → IC
- *p-value* → p
- *Effect Size* → ES
- *Minimal important change* → MIC
- *Randomized controlled trial* → RCT
- *Case report* → CR
- *Numerosità campionaria* → n
- *Non specific chronic low back pain* → NSCLBP
- *Cognitive functional therapy* → CFT
- *Lumbar stabilization treatment* → LST

E le seguenti scale di misura:

- *Lumbar Movement Control* → LMC
- *Standardized mean difference* → SMD

- *Visual Analogic Scale* → VAS
- *Osvestry disability index* → ODI
- *Numeric Pain Rating Scale* → NPRS

Autore e anno di pubblicazione	Luogo e tipologia di studio	Caratteristiche e numerosità del campione	Gruppi e trattamenti assegnati	Misure di outcome e scale di misura	Risultati
Behrouz Khodada d (2019) [81]	RCT, clinica privata di fisioterapia ambulatoriale a Tabriz (Iran)	n= 52 soggetti con NSCLBP età compresa tra i 40 e i 50 anni. Sono stati inoltre inclusi solo i pazienti che non avevano effettuato esercizi in modo costante negli ultimi 6 mesi, con almeno 3 test positivi al LMC e con un'intensità del dolore compresa fra 3-8 (scala VAS)	3 gruppi di studio: -CFT ; -LST - trattamento passivo non specificato (gruppo di controllo)	-intensità del dolore, VAS -LMC	Intensità del dolore: CFT: 5.5 ± 1.03 to 3.3 ± 1.26; MIC 40%↓; 95% IC, ES (95% IC) 0.60-2.82; p = 0.003. LST: 6.2 ± 1.48 to 3.4 ± 0.97; MIC 45%↓; 95% IC, ES (95%IC) 0.54-2.74; p = 0.003; LMC: LST= 4.2 ± 1.06 a 2.1 ± 0.86; MIC 100%↓; 95% IC, 0.16-2.23; p = 0.026; CFT, 4.5 ± 1.17 a 1.5 ± 0.74; MIC 200%↓; 95% IC, 0.24-2.33; p = 0.018.
Mary O'Keefee et al. 2019 [82]	<i>Two-group, pragmatic RCT</i> , presso i reparti fisioterapici di due centri di assistenza	n= 206 soggetti con NSCLBP da almeno 6 mesi, di età compresa tra i 18 e i 75 anni, con uno	2 gruppi di studio: CFT ; trattamento di gruppo	Outcome primari: -disabilità -intensità del dolore Outcome secondari: - fear	Risultati a 12 mesi di follow up. Outcome primari: Disabilità =7.02 (2.24 to 11.80) (p= 0.004; 95%IC;ES 0.55 (0.18 –

	<p>primaria e un ospedale pubblico, riceventi pazienti sia in primo che in secondo accesso (Irlanda)</p>	<p>score di almeno il 14% sulla scala ODI, con una comprensione della lingua inglese tale da permettergli di completare il questionario autonomamente , capaci di muoversi autonomamente , di prendere parte ad un programma riabilitativo.</p>	<p>bastato su esercizio ed educazione.</p>	<p>avoidance coping -pain self efficacy - quantità di siti di dolore - rischio di cronicizzazione - depressione, ansia, qualità del sonno- stress - soddisfazione del paziente (item singolo con punteggio dicotomico: 1= molto soddisfatto; 2=D'accordo 3=Insicuro 4= In disaccordo 5= Fortemente in disaccordo).</p>	<p>0.92)); intensità del dolore = 0.65 (-0.2 a 1.5) (p=0.134; IC 95%; ES 0.31 (da -0.05 a 0.67)).</p> <p>Outcome secondari:</p> <p>Fear avoidance= 1.92 (-0.32 to 4.17) (p=0.093; IC 95%);</p> <p>Coping= -2.89 (-4.96 to -0.82) (p=0.006;IC 95%);</p> <p>Pain self efficacy= -5.99 (-10.52 to -1.46) (p=0.01;IC 95%);</p> <p>Quantità di siti di dolore= 0.09 (-0.49 to 0.66) (p=0.765;IC 95%);</p> <p>Rischio di cronicizzazione = 6.11 (0.09 to 12.12) (p=0.047;IC95%);</p> <p>Stress= 2.33 (-1.51 to 6.18) (p=0.232; IC95%);</p> <p>Ansia, depressione e qualità nel sonno= nessuna differenza statisticamente significativa</p> <p>Soddisfazione del paziente= Molto soddisfatto (2); d'accordo(57); insicuro (4); In disaccordo (1); Fortemente in disaccordo (0)</p>
<p>Vibefersu m 2019 [83]</p>	<p>single-centre two-arm RCT, pazienti reclutati a Bergen</p>	<p>n= 121 soggetti con NSCLBP , di età compresa tra i 18 e i 65 anni,</p>	<p>2 gruppi di studio: -CFT ; -Terapia manuale ed</p>	<p>Outcome primari: -disabilità (ODI) -intensità del dolore (NPRS) Outcome</p>	<p>Risultati al follow up a a 36 mesi.</p> <p>Outcome primari:</p>

	(Norvegia), attraverso una clinica privata di fisioterapia, medici di base, e la clinica riabilitativa dell'Ospedale universitario di Haukeland.	con intensità di dolore >2/10 su scala NPRS nelle ultime due settimane, e con indice di disabilità > 14% su scala ODI.	esercizi.	secondari: -ansia e depressione (Hopkins Symptom Checklist); -fear avoidance correlata ad attività fisica e lavoro (FABQ)	disabilità= -6.6 (-10.1 a -3.1) p<0.0001, IC 95%,effect size 0.70; sull'intensità del dolore= -0.6 (-1.4 a -0.3) p<0.05; IC 95%, effect size 0.25. Outcome secondari: ansia e depressione= -0.18 (-0.29 to -0.08)(p<0.001; IC 95%; ES 0.7 SMD); fear avoidance (attività fisica)= -2.3 (-4.9 to 0.2)(p<0.05; IC 95%;ES 0.35 SMD); fear avoidance (lavoro)=-8.0 (-12.4 to -3.7)(p<0.001; IC 95%; ES 0.67 SMD)
Meziatfilho 2016 [84]	CR	Donna di 32 anni, sedentaria anche prima dell'insorgenza	La gestione del trattamento si è basata su 3 elementi:	Outcome primari: -disabilità (ODI) -intensità del dolore (NPRS) - FABQ	Durate il primo trattamento il dolore era 4/10 (VAS), la disabilità al 42% (ODI), e la FABQ (physical

		dei sintomi, con una storia di NSCLBP da 4 mesi.	modifica dei comportamenti cognitivi, movimenti e funzioni maladattative		activity) a 19 punti. A 3 mesi dal primo trattamento il livello di dolore era 1-2 /10 (VAS), la disabilità 14% (ODI) e la FABQ a 3 punti.
Meziatfilho 2016 [85]	CR	Uomo di 49 anni, odontoiatra, hobby esercizi in palestra e partite di calcio, con una storia di NSCLBP da 6 anni	La gestione del trattamento si è basata su 3 elementi: modifica dei comportamenti cognitivi, movimenti e funzioni maladattative	Outcome primari: -disabilità (ODI) -intensità del dolore (NPRS) - FABQ	Durate il primo trattamento il dolore era 3/10 (VAS), la disabilità al 28% (ODI), e la FABQ a 27 punti (physical activity) e a 29 punti (work dimension). A 6 settimane dal primo trattamento il paziente non riporta né dolore, né disabilità, e un punteggio di 0 alla FABQ in entrambe le dimensioni (attività fisica e

					lavoro).
Caneiro 2017 [86]	CR	Uomo di 57 anni, pensionato ex lavoratore manuale, con una storia di NSCLBP da 25 anni	CFT attraverso le sue 3 componenti integrate.	Outcome: -paura e dolore correlate al movimento di flessione lombare (valutazione autoriferita) - paura correlata al dolore (TSK) - rischio di cronicizzazione e del dolore (OMPQ)	In un percorso clinico di 18 mesi il paziente ha dimostrato miglioramenti nel movimento di flessione lombare, nell'aspettativa di dolore e nell'esperienza del dolore; e cambiamenti sostanziali nella paura legata al dolore (TSK: da 47/68 a 33/68) e nel profilo di rischio di cronicizzazione del dolore (OMPQ: da 61/100 a 36/100). Le valutazioni cliniche di follow up a 6 e 18 mesi hanno rivelato cambiamenti positivi nella

					mentalità, nella comprensione del dolore, nella gestione del dolore percepito e nelle risposte comportamentali al dolore.
O'Sullivan (2015) [87]	Studio di coorte multiplo	n= 26 soggetti con NSCLBP da almeno 6 mesi, di età compresa tra i 18 e i 65 anni.	Studio diviso in 3 fasi: Fase A1 (durata 3 mesi): misurazione alla baseline; Fase B (durata minima di 6 settimane): Trattamento CFT; Fase A2 (durata 12 mesi in cui i pazienti hanno continuato il programma appreso), comprendente i follow up a 3-6-12 mesi.	Outcome primari: -Disabilità (ODI) -intensità del dolore (NPRS, Brief Pain Inventory: valore attuale, valore massimo, minimo, e media nelle ultime 24h) Outcome secondari: - depressione, ansia, stress (DASS21); -pensieri e credenze (BBQ, FABQ, PCS) -self efficacy (PSEQ) -predittore di outcome (SBST)	Outcome primari: -Disabilità: notevolmente ridotta durante tutte le fasi del trattamento ($\chi^2_6=65.53, p<0.001$; effect size 0.85). 15 dei 26 soggetti hanno riportato una riduzione almeno del 30% di disabilità a 12 mesi. -Dolore: Notevolmente ridotto ($F_{3,59-89.7}=7.66, p<0.001$). Tuttavia, nessuno dei valori di NRS post-trattamento era significativamente ridotto dalla terza misurazione di base ($p>0.05$, Effect size = 0.65.) Outcome secondari:

					<p>si sono evidenziati miglioramenti statisticamente significativi (tutti $p < 0,0041$) nella depressione, ansia, credenze, paura dell'attività fisica, catastrofi, autoefficacia e il punteggio di rischio STarT Back a tutti gli intervalli dopo il trattamento. Lo stress non si è significativamente ridotto dopo il trattamento ($p < 0,052$).</p>
--	--	--	--	--	---

Tabella 16: risultati.

6.5. Sinossi dei risultati

6.5.1 Approfondimento dei risultati

Behrouz Khodadad (2019) [81]: in questo studio sono stati presi in considerazione 52 soggetti con NSCLBP di età compresa fra 40 e 50 anni. Si è deciso di includere solo pazienti che non avessero effettuato esercizi in modo costante negli ultimi 6 mesi, con almeno 3 test positivi al LMC, e con un'intensità del dolore compresa fra 3-8 (scala VAS) .

I pazienti sono stati suddivisi in 3 gruppi, due dei quali sperimentali ed uno di controllo, cui sono stati assegnati tre trattamenti diversi: cognitive functional therapy (n=17), lumbar stabilization exercise (n=17), passive treatments (n=18). Ogni trattamento nei gruppi di CFT e LST è durato almeno un'ora, con una frequenza di 3 volte a settimana, per 8 settimane. Tutti i pazienti nei due gruppi hanno effettuato attività di *warm up* e *cool down* rispettivamente prima e dopo l'esercizio principale. Tutti gli esercizi sono stati effettuati in una stanza adibita al trattamento, sotto la supervisione di due fisioterapisti (uno per il gruppo CFT e uno per il gruppo LST) e di due *trainers* con conoscenza tecnica.

Il dolore e la batteria di test LMC sono stati valutati prima e dopo il trattamento da due valutatori esterni, è stato inoltre somministrato il questionario "oswestry disability questionnaire" con lo scopo di valutare la disabilità dei pazienti. I test della batteria LMC erano 6 (non specificati nell'articolo).

Sono stati inoltre valutati quattro fattori di rischio comportamentali correlati alla salute (Behavioural Risk Factors), vale a dire, peso, fumo, inattività fisica e consumo di alcol (rischio). Il peso è stato determinato per indice di massa corporea, calcolato in kg/m² (>25).

Il fumo è stato valutato dall'uso auto-riferito di sigarette, sigari, o pipe durante l'anno precedente. Nel determinare i livelli di attività fisica, il giardinaggio o il cammino sono state considerate come attività fisiche moderate, mentre lo sport o il lavoro domestico pesante sono stati considerati attività fisica vigorosa.

La frequenza dell'attività fisica è stata classificata come più di una volta a settimana, una volta alla settimana, da 1 a 3 volte al mese, o mai/quasi mai. L'inattività fisica è stata definita come qualsiasi attività fisica non appartenente al range moderato - vigoroso o con una bassa frequenza di attività fisica (una volta alla settimana, 1-3 volte per mese, o mai/quasi mai). Il consumo di alcol è stato definito come consumo di 4 o più bevute per 3 giorni alla settimana nei 6 mesi precedenti.

L'ottenimento di 2 o più fattori di rischio è stato ritenuto il cut off per la considerazione di un elevato rischio di malattia cronica.

Il gruppo cui è stato assegnato il trattamento di CFT è stato trattato 3 volte a settimana per 8 settimane in lezioni di gruppo con un limite massimo di 10

partecipanti, con durata di ogni lezione di circa 1.15h. In ogni trattamento erano previste due fasi, una cognitiva ed una associativa.

La fase cognitiva prevedeva l'educazione alla neurofisiologia del dolore, l'identificazione dei principali movimenti difettosi e delle posture correlate al dolore. In questa fase si è cercato tramite il trattamento di correggere movimenti mal adattativi che potrebbero aver concorso ad un aumento del dolore.

La fase associativa prevedeva invece l'identificazione e la correzione delle posture provocative e dei vari *patterns* di movimento, l'allenamento della resistenza alle posture statiche (evitando posture e movimenti provocativi), la scomposizione del movimento in varie parti e la reintegrazione di esse nei vari *tasks* funzionali. La progressione del trattamento ha previsto esercizi aerobici, di flessibilità e di rinforzo muscolare. Gli esercizi somministrati sono stati *step ups, squats, sit to stand, jogging, wall push ups, hip bridge*, flessioni del rachide lombare, esercizi di *stretching* per i muscoli del rachide e dell'anca. È stato chiesto ai pazienti di effettuare gli esercizi al ritmo desiderato, ed ogni sessione si è conclusa con 5 minuti di esercizi di rilassamento.

Al gruppo cui è stato assegnato LST il trattamento ha previsto l'attivazione degli stabilizzatori profondi lombari (multifido, trasverso dell'addome ed obliqui interni), ed è stata insegnata la respirazione profonda ai pazienti tramite reclutamento dei muscoli addominali.

Entrambi i gruppi sperimentali hanno dimostrato una diminuzione del dolore statisticamente significativa sia in termini di dolore: (LST, da 6.2 ± 1.48 a 3.4 ± 0.97 ; MIC 45%↓; 95% CI, ES 0.54-2.74; $p = 0.003$; CFT, da 5.5 ± 1.03 to 3.3 ± 1.26 ; MIC 40%↓; 95% CI, ES 0.60-2.82; $p = 0.003$) rispetto al gruppo di controllo (da 5.6 ± 1.45 a 5.8 ± 1.87 ; MIC 1%↑; IC 95%; $p=0,326$); sia in termini di LMC: (LST, da 4.2 ± 1.06 a 2.1 ± 0.86 ; MIC 100%↓; 95% CI, ES 0.16-2.23; $P = 0.026$; CFT, da 4.5 ± 1.17 a 1.5 ± 0.74 ; MIC 200%↓; 95% CI, ES 0.24-2.33; $P = 0.018$) rispetto al gruppo di controllo (da 4.1 ± 1.53 a 4.3 ± 1.07 ; MIC 5%↑; 95%IC; $p=0.433$).

Tuttavia non si sono evidenziate differenze statisticamente significative tra i due gruppi di trattamento sperimentale.

Mary O’Keefee et al. 2019 [82]: in questo RCT vengono presi in considerazione 206 pazienti con NSCLBP, di età compresa fra i 18 ed i 75 anni, con uno score di almeno il 14% sulla scala ODI, comprensione della lingua inglese tale da permettergli di completare il questionario autonomamente, capaci di muoversi autonomamente e di prendere parte ad un programma riabilitativo.

106 pazienti sono stati assegnati al gruppo CFT, tutti quanti sono stati sottoposti ad anamnesi ed esame obiettivo da un fisioterapista al fine di rilevare quali potessero essere i fattori multidimensionali considerati preponderanti per il mantenimento del dolore e della disabilità. Non sono state specificate esattamente le modalità di trattamento utilizzate, in quanto lo studio rimanda, per una più precisa comprensione del trattamento effettuato, ad un altro articolo [83] (che verrà preso in considerazione in seguito in questa revisione, e si limita a dire che il trattamento è stato basato sulle 3 componenti della CFT (cognitiva: dare un senso al dolore; esposizione con controllo; modifiche dello stile di vita). Nel gruppo di controllo invece, formato da 100 pazienti distribuiti in gruppi, gli stessi non sono stati sottoposti a colloquio individuale, esame obiettivo o considerazioni circa la loro storia clinica; hanno comunque ricevuto un trattamento multidimensionale, ma non indirizzato alle loro specifiche necessità o richieste. Esso ha previsto fino a 6 lezioni di gruppo (max 10 pazienti per gruppo) distribuite nell’arco di 6-8 settimane, ognuna della durata di circa 1h e 15 minuti. Il trattamento ha previsto 3 componenti di intervento: educazione al dolore, esercizi, rilassamento.

Gli *outcomes* primari presi in considerazione nello studio sono stati l’intensità del dolore e la disabilità; mentre gli Outcome secondari: -fear avoidance (fear avoidance beliefs questionnaire) -coping (coping strategy questionnaire)-pain self efficacy (pain self-efficacy questionnaire)-quantità di siti di dolore (nordic musculoskeletal questionnaire)-rischio di cronicizzazione (short form Orebro musculoskeletal screening questionnaire)-depressione, ansia, qualità del sonno (subjective health complaints inventory)- stress (depression- anxiety-stress scale)- soddisfazione del paziente (item singolo con punteggio dicotomico: 1= molto soddisfatto; 5= non soddisfatto).

Per quanto concerne i risultati, a 12 mesi il gruppo CFT ha dimostrato una riduzione statisticamente significativa della disabilità rispetto al gruppo di controllo, ma riduzione non statisticamente significativa dell'intensità del dolore. Rispetto invece agli outcome secondari, sono state evidenziate differenze statisticamente significative circa gli outcomes pain self efficacy, rischio di cronicizzazione e coping, mentre non sono state riscontrate differenze statisticamente significative sugli outcomes fear avoidance, stress, ansia, depressione, qualità del sonno, numero di siti di dolore o soddisfazione del paziente.

Vibefersum et al. 2019 [83]: in questo RCT viene preso in considerazione un campione di 121 pazienti con NSCLBP, di età compresa fra i 18 ed i 65 anni, provenienti da Bergen (Norvegia), da una clinica privata di fisioterapia, da medici di base, e dalla clinica riabilitativa dell'Ospedale universitario di Haukeland.

62 sono stati inclusi nel gruppo CFT, i 59 rimanenti nel gruppo di esercizio e terapia manuale.

I pazienti appartenenti al gruppo CFT hanno dapprima compilato il questionario "Orebro multidimensional Pain Questionnaire", successivamente sono stati sottoposti ad una valutazione iniziale eseguita da un fisioterapista.

Durante l'anamnesi si sono cercati i fattori preponderanti nel mantenimento del dolore e disabilità, sulla base di ciò sono stati poi concordati gli obiettivi specifici. I fattori individuati sono stati quindi il target del trattamento riabilitativo. L'intervento si è basato quindi sulle 3 componenti prevalenti della CFT: "making sense of pain", "exposure with control", "lifestyle change".

"Making sense of pain": in questa fase si è cercato di far comprendere al paziente il reale significato del proprio dolore, sulla base dei fattori principali rilevanti durante il colloquio iniziale, sono state inoltre sfidate le convinzioni mal adattative e si sono concordati gli obiettivi del trattamento con il paziente.

"Exposure with control": questa fase si è divisa in "functional exercise movements", in cui si è cercato di fornire al paziente strategie per normalizzare i comportamenti evitanti o dolorosi del paziente (seguendo un modello di graded

exposure), e “functional integration”, che ha previsto l’integrazione delle nozioni apprese nei tasks funzionali del paziente con lo scopo di migliorare la sua self efficacy.

“Lifestyle change”: questa fase ha previsto l’introduzione dell’attività fisica qualora non fosse già effettuata dal paziente, 3/5 giorni a settimana sulla base delle sue preferenze, e con istruzioni riguardo la gestione del sonno e dello stress, se necessarie.

La prima visita ha avuto una durata di 1 ora, mentre le restanti da 30-45 minuti. Sono state effettuate 2-3 trattamenti durante la prima settimana, dopodiché si è proseguito con un trattamento a settimana per un totale di 12 settimane. I tre fisioterapisti che hanno somministrato i trattamenti hanno effettuato un previo training inerente la metodica CFT, della durata di circa 106 ore .

I pazienti del gruppo di controllo sono stati invece trattati da 3 fisioterapisti specializzati in terapia manuale ortopedica. Dopo anamnesi ed esame obiettivo il trattamento si è basato su mobilizzazioni e manipolazioni lombari, e alla maggior parte dei pazienti sono stati lasciati esercizi domiciliari. La prima visita ha avuto durata di 1 ora e le successive di 30 minuti.

La media del numero di trattamenti è stata di 7.7 (range 4-16, SD 2.6) per il gruppo CFT e di 8 (range 3-17, SD 2.9) nel gruppo di esercizio e terapia manuale.

A 36 mesi dal follow up sono state riscontrate differenze significative nel gruppo CFT rispetto al gruppo terapia manuale ed esercizio sulla disabilità= - 6.6 (-10.1 a -3.1) $P < 0.001$, IC 95%, effect size 0.70; sull’intensità del dolore= -0.6 (-1.4 a -0.3) $P < 0.05$ IC 95%, effect size 0.25.

Per gli outcome secondari, quindi ansia, depressione e fear avoidance (lavoro) il gruppo CFT ha mostrato migliori outcome a 3 anni, ma il beneficio della CFT a 3 anni sulla Fear avoidance (attività fisica) non è statisticamente significativo.

Meziatfilho 2016 [84]: In questo case report viene documentata la gestione di una donna sedentaria di 32 anni, con una storia di NSLBP da 4 mesi. I sintomi, localizzati a livello lombare e in zona pubica, erano iniziati in modo improvviso

dopo aver sollevato un lavandino dal pavimento (VAS 10/10). Secondo la paziente, il suo corpo era diventato asimmetrico:

"La mia spalla destra era più alta della mia spalla sinistra e sentivo la mia gamba destra più corta". La paziente è stata portata in pronto soccorso per una radiografia della schiena con risultati negativi. Dopo una settimana di assunzione di ibuprofene la paziente si sentiva molto meglio (dolore 4/10), ma non era ancora in grado di sedersi o piegarsi in avanti. Pochi giorni dopo, anche se il paziente non è riuscita a trovare un motivo specifico, il dolore è peggiorato molto, irradiandosi verso gamba e piede destro. Alal paziente è stato detto di aumentare la dose di ibuprofene ed è stata mandata a fare fisioterapia. Tuttavia, dopo un solo appuntamento con un fisioterapista e un paio di giorni di ripetizioni degli esercizi a casa (stretching degli hamstring ed esercizio di estensione in una posizione prona secondo McKenzie), il dolore è peggiorato (10/10). Entro tre settimane dall'incidente e ancora con dolore acuto, la paziente ha effettuato quindi un'elettroeuromiografia, risultata anch'essa negativa.

La paziente è stato quindi inviato per una risonanza magnetica della colonna lombare.

I risultati hanno mostrato una protrusione del disco a livello L4-L5, che è stata considerata la causa dei suoi sintomi (Fig. 1). Diversi farmaci sono stati prescritti, compresi corticosteroidi orali e oppioidi analgesici, e le è stato detto che la sua problematica richiedeva circa 12 settimane per risolversi, e in caso contrario avrebbe dovuto operarsi. Le è stato anche detto di non piegarsi o sedersi.

Dopo due mesi la paziente aveva ancora dolore lombare, pubico e sotto il ginocchio destro.

Dopo aver provato inoltre iniezioni epidurali, e aver fatto altre due risonanze, a distanza di 4 mesi ancora aveva molto dolore, e non riusciva ad effettuare le normali attività quotidiane.

Pensava che la chirurgia fosse la sua unica opzione, ma ha deciso di dare un'ultima chance alla fisioterapia.

Durante la prima visita il suo dolore era quindi 4/10 (VAS) e la disabilità al 42% (ODI), la paziente aveva inoltre paura di sollevare oggetti pesanti, di flettere anteriormente la schiena e di sedersi (FABQ physical activity 19 punti).

La gestione del trattamento si è basata su 3 elementi: modifica dei comportamenti cognitivi, movimenti e funzioni maladattative.

L'obiettivo dell'intervento cognitivo era quello di cambiare la convinzione che flettere la schiena e sedersi causerebbe danni alla su schiena.

Delle domande riflessive sono state utilizzate per rendere cosciente la paziente del fatto che le sue attitudini, i suoi pensieri erano in grado di contribuire al mantenimento del suo problema.

Si è puntualizzato che la presenza di alterazioni discali è molto diffusa anche nelle persone asintomatiche.

Con l'obiettivo di riconcettualizzare il dolore e diminuire paura e catastrofizzazione, è stato dato alla paziente un libro con metafore e storie sul dolore.

Inoltre, il paziente ha iniziato a leggere in modo più positivo materiale Internet per quanto riguarda la gestione del dolore cronico a casa:

"Alcuni materiali sul dolore cronico mi hanno permesso di capire la mia condizione in modo più approfondito e mi hanno aiutata a gestire il mio dolore".

La strategia di trattamento per il comportamento funzionale disadattato includeva esercizi attivi per l'esposizione alla flessione lombare con l'obiettivo di ripristinare il movimento. Gli esercizi sono stati praticati con supervisione durante l'appuntamento prima che la paziente è stata incaricata di iniziare a farli a casa.

Inizialmente la paziente aveva paura di causare danni al suo disco, e ha iniziato a diventare più sicuro e ha mostrato meno cocontrazione muscolare dal momento che c'era un dolore minimo sperimentato durante gli esercizi iniziali.

Al paziente è stato consigliato inoltre di fare passeggiate per aumentare il suo livello di attività fisica. È stata inoltre fornita una spiegazione dell'impatto che ha il cambiamento dello stile di vita nella gestione di un dolore cronico.

Dopo 4 trattamenti eseguiti in 2 settimane, la paziente era in grado di flettere la schiena maggiormente rispetto al primo trattamento e di stare seduta per 20 minuti.

A 3 mesi dal primo trattamento il livello di dolore era 1-2 /10 (VAS), la disabilità 14% (ODI) e la FABQ a 3 punti.

Meziatfilho 2016 [85]: In questo case report viene documentata la gestione di un paziente, odontoiatra di 47 anni, con una storia di NSLBP da 6 anni. I suoi hobby principali sono le partite di calcio ed esercizi in palestra.

In seguito ad aver giocato con i suoi figli in una piscina, ha iniziato a sentire un dolore unilaterale nella parte bassa della schiena. Nello stesso giorno, il dolore è peggiorato fino a dare disturbo anche di notte, al punto tale da farlo alzare per prendere alcuni antidolorifici. Le mattine successive si è svegliato con una sensazione di intorpidimento nell'arto inferiore sinistro. Il paziente è andato da un medico ed è stato indirizzato a fare raggi e la risonanza magnetica (RM).

La risonanza magnetica ha mostrato due protrusioni discali L4/L5 e L5/S1. Il medico ha raccomandato l'intervento chirurgico, ma il paziente ha deciso di cercare un'altra opzione di trattamento. Il paziente è stato trattato con agopuntura, rieducazione posturale globale (GPR) e idroterapia, e gli è stato consigliato di perdere un po' di peso.

Non è tornato in palestra o a giocare a calcio perché aveva ancora dolore alla schiena. Tale disagio e disabilità sono perdurati per circa 6 anni fino al secondo episodio di mal di schiena tra il primo e il secondo episodio acuto di bassa mal di schiena.

Il secondo episodio si è verificato dopo la flessione lombare per prendere una bottiglia all'interno del frigorifero.

Sentiva dolore sul lato sinistro della parte bassa della schiena fino alla coscia e il ginocchio sinistro anteriormente (Fig. 1). Ha evitato di camminare per quasi 30 giorni ed è stato inviato per un'altra radiografia e risonanza magnetica. I risultati hanno mostrato cambiamenti degenerativi nei segmenti L1/L2, L4/L5 e L5/S1 (Fig. 2). Il medico ha detto che l'unico modo per risolvere il problema sarebbe un intervento chirurgico, a causa della degenerazione del disco e il

restringimento dello spazio comprimendo il nervo. Il paziente è stato trattato quindi con riposo e gestione farmacologica.

All'esame fisico, un mese dopo il secondo episodio di dolore, il dolore del paziente era 3/10, la disabilità al 28% (ODI).

Il paziente non aveva paura di piegarsi o sedersi, ma percepiva la sua gamba destra come tesa durante il cammino. Alla FABQ la dimensione dell'attività fisica aveva un punteggio di 27, mentre quella del lavoro 29.

La gestione del trattamento si è basata su 3 elementi: modifica dei comportamenti cognitivi, movimenti e funzioni maladattative.

L'obiettivo dell'intervento cognitivo era quello di cambiare la convinzione del paziente che l'intervento chirurgico sarebbe stato l'unico modo per risolvere la causa del suo problema. Delle domande riflessive sono state utilizzate per rendere cosciente il paziente del fatto che le sue attitudini, i suoi pensieri erano in grado di contribuire al mantenimento del suo problema.

Si è puntualizzato che la presenza di alterazioni discali è molto diffusa anche nelle persone asintomatiche.

Dal momento che il paziente presentava un comportamento evitante associato ad una sensazione di pesantezza nell'arto inferiore sinistro, è stato esposto ad esercizi di affondi, caricando nell'arto inferiore sinistro. Al paziente è stato chiesto di rilassare la parete addominale e respirare. Inoltre, è stato incoraggiato a far carico sul suo arto inferiore sinistro durante la salita di un gradino. Dopo una serie di 10 ripetizioni, è stato testato di nuovo il movimento di salita sul gradino ed ha iniziato a manifestare un comportamento diverso, con più fiducia nell'arto inferiore sinistro, ed una postura più rilassata. Gli esercizi e il nuovo test sono stati ripetuti per altre due serie di 10 ripetizioni, e il comportamento ha continuato a essere modificato. Il movimento di rotazione attiva della schiena in piedi e seduto era anche più confortevole dopo gli esercizi degli arti inferiori rispetto al test iniziale. Il paziente è stato incaricato di ripetere gli esercizi di affondo per due serie di 10 ripetizioni al giorno a casa.

Con l'intento di modificare lo stile di vita del paziente, gli è stato consigliato di camminare e fare le scale, invece di guidare e prendere l'ascensore.

Al secondo appuntamento, il paziente ha ripetuto gli esercizi attivi, ma ha manifestato rigidità durante la rotazione sinistra della schiena. Con l'obiettivo di diminuire la rigidità e il dolore, è stata eseguita una manipolazione con drop pelvico in posizione prona. Questo è stato l'unico approccio passivo utilizzato durante il trattamento per ridurre la protezione muscolare, ripristinare il movimento di rotazione del tronco e facilitare gli esercizi attivi.

A 6 settimane dal primo trattamento il paziente non riporta né dolore, né disabilità, e un punteggio di 0 alla FABQ in entrambe le dimensioni (attività fisica e lavoro).

Nell'ultimo trattamento il paziente era completamente confidente sul suo arto inferiore sinistro nell'atto di salire uno scalino e di saltare da esso.

Caneiro 2017 [86]: in questo studio viene descritto il caso di un pensionato, ex lavoratore manuale, di 57 anni, con una storia di NSCLBP da 25 anni. Il dolore era iniziato in modo subdolo, ed era progressivamente peggiorato fino a causare problemi durante il lavoro e le attività di vita quotidiana. Fu spiegato al paziente che il suo dolore era causato da un progressivo assottigliamento dei dischi vertebrali, come visibile TC (tomografia computerizzata). Il paziente correlava questo dolore al sollevamento ripetitivo di oggetti e al pesante lavoro manuale. Era stato quindi indirizzato dal medico al fisioterapista, ma dal momento che durante gli esercizi di flessione lombare il dolore gli aumentava, aveva deciso di non flettere più la schiena. Il paziente riportava alti livelli di stress circa l'insorgenza del dolore, che correlava anche con la difficile relazione lavorativa con il padre e con la perdita del fratello. Come risposta al dolore, il paziente aveva quindi deciso di evitare i movimenti in flessione lombare e l'attività fisica in generale. Si sentiva rigido, affaticato, aveva una scarsa qualità e quantità di sonno, e percepiva la gamba fredda. Le interazioni sociali che aveva erano con vecchi amici con cui condivideva le storie di dolore. Il paziente credeva di essere diventato vecchio e fragile, e che ci fosse poco da fare per i suoi malanni. Aveva anche avuto in passato attacchi di ansia e di panico, sentimenti di frustrazione e depressione, per cui aveva effettuato trattamenti da psicologi. È stato identificato un profilo ad alto rischio di

cronicizzazione del dolore tramite il questionario OMPQ (61/100). I principali fattori rilevati come preponderanti nella presentazione clinica erano i seguenti:

- Credenze di tipo biomedico (“la mia schiena si sta degenerando”)
- Pensieri negativi (“Piegarci fa male alla schiena”, “sto invecchiando”)
- Paure (paura che il movimento danneggi la schiena), con evitamento del movimento in flessione lombare e la conseguente assunzione di un active extension pattern
- Ansia, stress
- Interazioni sociali negative (influenze degli amici)
- Stile di vita sedentario, disturbi del sonno.

La richiesta di aiuto del paziente coincideva con il capire perché aveva dolore, e capire come gestirlo al fine di riprendere le attività che gli piacevano svolgere, ma che ormai non faceva più (giardinaggio, lavori manuali, ristrutturazione casa, lavorare in macchina, trekking nelle zone boschive, e gare con la macchina; tutte attività che richiedono la flessione della schiena).

All’ esame clinico si evidenziava rigidità alla palpazione dei muscoli nelle regioni lombare e glutea, e non a livello dei processi spinosi L1-L5. Questa particolare informazione è stata utilizzata per spiegare al paziente che la localizzazione dei sintomi non correlava bene con quanto visto precedentemente con l’imaging, al fine di cambiare la credenza negativa che il dolore fosse correlato al danno strutturale.

L’esame obiettivo si è poi concentrato sui movimenti più provocativi per il paziente, e su quelli correlati ai suoi obiettivi primari, quindi la flessione lombare e il sollevamento di oggetti. Quando gli è stato chiesto di piegarci, si era dimostrato ansioso, e metteva in atto delle strategie di evitamento del dolore (si inginocchiava, mantenendo tronco eretto e lordosi lombare). Gli fu chiesto quindi di ripetere il compito senza inginocchiarsi, e durante il movimento il paziente espresse evidenti smorfie di dolore.

Durante alcune domande riguardo i pensieri del paziente sul gesto motorio richiesto, rivelò come fosse preoccupato per l’assottigliamento dei dischi intervertebrali e concentrato sul suo dolore lombare.

Al fine di valutare se le strategie/comportamenti attuati dal paziente fossero modificabili, sono stati poi effettuati dei test comportamentali guidati. È stato richiesto al paziente di mettersi in posizione supina, dal momento che le sue strategie non erano modificabili in posizione eretta. È stato quindi guidato, attraverso feedback manuali, ad effettuare esercizi di respirazione diaframmatica e a concentrarsi sul respiro e rilassamento dei muscoli addominali e paravertebrali. Gli è stato quindi chiesto di flettere l'anca, ma la richiesta destava un po' di preoccupazione al paziente per la paura che ciò creasse una flessione lombare. Gli è stato quindi detto di concentrarsi sul respiro e di pensare che "piegarsi è piacevole". Dopo aver provato, il paziente non ha percepito dolore, stupendosi di ciò, per cui è stato esposto allo stesso movimento di flessione in posizioni sempre più provocative.

Per quanto riguarda i risultati, ognuno di essi è stato misurato in almeno 4 punti temporali.

Sono state effettuate delle valutazioni autoriferite di paura e dolore correlati al movimento di flessione lombare, misurate all'inizio di ogni sessione di fisioterapia, ed immediatamente prima e dopo aver eseguito il gesto richiesto: "Qual è la tua paura di flettere la schiena?" (paura della flessione lombare), "Quanto dolore ti aspetti di avere se dovessi flettere la schiena?" (aspettativa di dolore) e "Quanto dolore hai sperimentato mentre fletti la schiena?" (dolore durante il gesto). Queste valutazioni sono state utilizzate come parte degli esperimenti comportamentali guidati per identificare discrepanze fra aspettativa di dolore ed esperienza di dolore nel momento in cui veniva introdotta una strategia di movimento alternativa. Ogni domanda è stata classificata su una scala di valutazione numerica (NRS: 0-10, dove 0 'nessuno'- 10 'massimo'; MCIC -2 punti).

Dopo ogni sessione di fisioterapia sono state eseguite ripetute interviste cliniche (da parte di un medico non coinvolto nella somministrazione del trattamento per ridurre al minimo il potenziale di bias), per catturare la prospettiva del paziente circa le proprie variazioni cliniche. Le interviste cliniche di follow-up sono state effettuate a 6, 12 e 18 mesi, con l'obiettivo di identificare la percezione del paziente riguardo il trattamento, le credenze e gli atteggiamenti sulla propria

schiena, il controllo percepito e le risposte al dolore, le aspettative del futuro e i fattori che hanno potenzialmente facilitato il miglioramento.

È stata utilizzata la TSK (MCIC -8 punti, cut off 40/68 per alto livello di paura) per la valutazione della paura correlata al dolore prima e dopo il trattamento (6-12-18 mesi).

La short form OMPQ è stata utilizzata per l'identificazione del rischio di cronicizzazione del dolore (cut off 50/100).

Il paziente, nel decorso dei 18 mesi, ha dimostrato miglioramenti nel movimento di flessione lombare, nell'aspettativa di dolore e nell'esperienza del dolore; cambiamenti sostanziali nella paura legata al dolore (TSK: -14 punti a 33/68) e nel profilo di rischio di cronicizzazione (OMPQ: -25 punti a 36/100). Le valutazioni cliniche di follow up a 6 e 18 mesi hanno rivelato cambiamenti positivi nella mentalità, nella comprensione del dolore, nella gestione del dolore percepito e nelle risposte comportamentali al dolore.

O'Sullivan 2015 [87]: In questo studio di coorte multiplo, vengono presi in considerazione 26 soggetti di età compresa fra i 18 ed i 65 anni, con una storia di NSCLBP da almeno 6 mesi. Dopo aver completato le misurazioni alla baseline, tutti i partecipanti sono stati sottoposti ad un colloquio completo e all'esame fisico da parte di uno degli autori, fisioterapista muscolo-scheletrico specializzato con 13 anni di esperienza. Lo scopo di questa intervista era quello di permettere ai partecipanti di raccontare la loro storia riguardo al loro dolore e al suo impatto sulla loro vita. Durante questa intervista i partecipanti hanno fornito quindi informazioni sulla loro storia di dolore, localizzazione e natura del dolore, comportamento del dolore (movimenti e attività aggravanti/allevianti), sulle loro disabilità, livelli di attività, comportamenti di stile di vita e qualità del sonno. Sono state inoltre fatte indagini sul loro livello di paura del dolore e di qualsiasi elusione delle attività, del lavoro e dell'impegno sociale. È stato discusso il loro rapporto con il dolore, le loro credenze, e le strategie di coping messe in atto per fronteggiarlo. Infine, sono stati richiesti gli obiettivi che intendessero raggiungere tramite il trattamento.

L'esame fisico ha comportato l'analisi delle disabilità funzionali principali del soggetto (movimenti provocativi e compiti funzionali), al fine di identificare comportamenti mal adattativi, tra cui posture provocative, modelli di movimento, protezione muscolare e comportamenti evitanti. Sono stati valutati anche in merito al loro livello di controllo e consapevolezza del corpo (percezione del corpo), alla loro capacità di rilassare i muscoli del tronco e di normalizzare i loro comportamenti di movimento.

Il trattamento è stato effettuato in un ambiente universitario ambulatoriale, in genere una volta alla settimana, riducendo gradualmente fino ad una volta ogni due settimane. Ogni paziente ha ricevuto uno specifico intervento mirato a cambiare i propri comportamenti cognitivi, di movimento e di stile di vita considerati provocativi e maladattativi per il loro disturbo.

Quattro erano le componenti principali del trattamento:

- "cognitive training":

questa fase si basava a sua volta su 3 componenti:

- 1) modifica delle credenze che vedevano il dolore come dannoso e minaccioso, ed educazione circa la sua natura multidimensionale.

È stato fatto vedere un video ad inizio sessione a tutti i soggetti, al fine di ribaltare la credenza che il dolore fosse un indicatore accurato dello stato di salute tissutale.

Si è delineato in un diagramma basato sulla presentazione di ogni persona il modo in cui le credenze negative sul dolore, la paura del movimento, l'evitamento, l'aumentata attenzione sul dolore, lo scarso stato di umore, i comportamenti di movimento "protettivi", la protezione muscolare possono alimentare un "circolo vizioso" di dolore.

I fattori specifici discussi variavano per ogni partecipante e includevano fattori psicosociali come l'interpretazione del dolore, credenze su NSCLBP, paura, ansia, preoccupazione, depressione, stress, ipervigilanza, senso di colpa, dolore, rabbia ed eventi della vita stressanti o traumatici. Questo processo è stato discusso apertamente e i partecipanti sono stati invitati a considerare come potrebbero essere in grado di interrompere il loro ciclo e stabilire i propri obiettivi per la gestione della propria condizione. Questi obiettivi funzionali

hanno costituito la base su cui il singolo piano di gestione è stato sviluppato e mirato su ogni singolo paziente.

2) interpretazione dell'imaging (qualora fosse stata fatta precedentemente).

I partecipanti sono stati informati della scarsa correlazione tra manifestazione clinica e risultati radiologici. È stato spiegato come questi aspetti degenerativi siano spesso rintracciabili in persone del tutto asintomatiche, e come solitamente siano scarsamente correlabili con dolore e disabilità. I pazienti sono stati inoltre istruiti circa la natura della colonna vertebrale, molto adatta e per il movimento e per sostenere carichi meccanici.

3) gestione delle fluttuazioni del dolore.

Ai soggetti è stato spiegato di interpretare le fluttuazioni del dolore in relazione alle varie attività di vita quotidiana settimanali, in un ambito biopsicosociale.

- "functional movement training": l'obiettivo in questo caso era quello di rieducare il comportamento posturale e di movimento.

In questa fase i partecipanti sono stati sottoposti a degli esercizi in progressione sempre più provocativi attraverso l'utilizzo di un modello di esposizione graduale al dolore. Questo prevedeva che venissero precedentemente identificate le posture ed i movimenti provocativi di ogni paziente, per poi costruire un programma di trattamento progressivo fino alla disconferma delle credenze mal adattive, che alimentavano il sostenimento del circolo vizioso di dolore del paziente.

- "Functional integration": l'obiettivo era quello di integrare i principi appresi nei task funzionali ritenuti provocativi dal paziente.

I soggetti hanno espresso i movimenti provocativi, che sono stati provati con il fisioterapista, al fine di normalizzare i loro movimenti e renderli più sicuri. Nel momento in cui il paziente riferiva un movimento evitante, veniva incoraggiato a farlo con la presenza del fisioterapista, il quale si curava di dare feedback e consigli. Una volta appreso il movimento, si aumentava il carico dell'esercizio.

- "Physical activity and lifestyle training "

I partecipanti sono stati incoraggiati a svolgere una qualche forma di esercizio fisico 3-5 volte a settimana se non lo stavano facendo in precedenza. La durata

di questo era inizialmente basata sulla tolleranza di esercizio dei partecipanti e veniva gradualmente aumentato fino a 20-40 minuti di durata.

Riguardo ai risultati, si è ottenuto:

- Disabilità: notevolmente ridotta durante tutte le fasi del trattamento ($\chi^2_6=65.53$, $P<0.001$; effect size 0.85). 15 dei 26 soggetti hanno riportato una riduzione almeno del 30% di disabilità a 12 mesi.

- Dolore: Notevolmente ridotto ($F_{3.59-89.7}=7.66$, $P<0.001$).

Tuttavia, nessuno dei valori di NRS post-trattamento era significativamente ridotto dalla terza misurazione di base ($P>0.05$, Effect size = 0.65)

Outcome secondari:

si sono evidenziati miglioramenti statisticamente significativi (tutti $p < 0,0041$) nella depressione, ansia, credenze, paura dell'attività fisica, catastrofizzazione, autoefficacia e il punteggio di rischio STarT Back a tutti gli intervalli dopo il trattamento. Lo stress non si è significativamente ridotto dopo il trattamento ($p < 0,052$).

7. DISCUSSIONE SECONDO QUESITO

7.1. Sintesi delle evidenze

La presente revisione sistematica si è posta l'obiettivo di indagare l'efficacia della metodica di CFT (cognitive functional therapy) in pazienti adulti con NSCLBP. La ricerca è stata condotta sui database di Medline (attraverso l'interfaccia Pubmed), Cochrane Library e Pedro, individuando così 7 articoli, i quali sono stati inclusi nella revisione stessa. Gli articoli si presentano con disegni di studio differenti, sono stati infatti reperiti tre trials randomizzati controllati, uno studio di coorte e tre case reports. È stata quindi indagata la qualità dei suddetti studi, attraverso il critical appraisal, il quale ha rilevato problematiche in uno di essi [82] relative ai domini "effect of adhering to intervention" e "risk of bias in the measurement of the outcome" della scala Rob2. Analizzando lo studio di Behrouz Khodadad [81], il quale confronta due gruppi (sperimentali) di pazienti, cui vengono assegnati i trattamenti CFT, LST, con il gruppo di controllo (trattamento passivo non descritto nello studio), l'analisi dei risultati sottolinea come non ci siano differenze statisticamente significative fra i due gruppi sperimentali relative agli outcome dolore e LMC. Questo risultato sembra essere in antitesi con due studi precedenti [8] [87], i quali avevano invece dimostrato rispettivamente la superiorità del trattamento "CFT" rispetto al trattamento "esercizi e terapia manuale", e l'efficacia del trattamento di CFT (senza alcuna comparazione in quanto si tratta di un *multiple case cohort study*, incluso in questa revisione) in pazienti adulti con NSCLBP. In quest'ultimo studio tuttavia, non essendo un rct e non prevedendo quindi la comparazione fra due o più interventi, i miglioramenti potrebbero essere stati influenzati da effetti quali ad esempio la regressione verso la media e la naturale evoluzione della patologia. Tale discordanza, probabilmente, è dovuta al fatto che, mentre negli studi precedenti il trattamento di CFT era individuale, nello studio di Khodadad [81] viene svolto in classi di pazienti, ognuna composta da massimo dieci individui. Questo rappresenta un grande limite dello studio, in quanto non viene eseguito un trattamento mirato alle specifiche necessità dei pazienti, per di più i pazienti inclusi sono soltanto

uomini di età compresa fra 40 e 50 anni, il che rende meno estensibile l'intervento a pazienti di genere ed età differenti. Un altro limite dello studio potrebbe essere rappresentato dal fatto che i risultati vengono misurati ad 8 settimane, e che data la multidimensionalità del trattamento di CFT, ci sia bisogno di follow up più distanti per poter trarre conclusioni più concrete. Quest'ultimo concetto è estendibile anche allo studio di Mary O'Keefe [82], in cui vengono paragonati pazienti assegnati ad un trattamento di "CFT" ad altri assegnati ad un trattamento di "educazione ed esercizio". I risultati ad 1 anno di tale studio mostrano come ci sia una riduzione statisticamente significativa della disabilità in favore del gruppo trattato con CFT, ma nessuna differenza sull'outcome dolore tra i due gruppi di trattamento. Questo studio mostra alcuni punti di forza, fra cui il fatto che i due trattamenti siano stati effettuati dagli stessi fisioterapisti, al fine di minimizzare le differenze di "clinical expertise" e di stile comunicativo che potrebbero essere potenziali confondenti dei risultati; viene inoltre sottolineato nello studio come vi sia un buon intervento di controllo, diverso dai soliti trattamenti minimi o "wait and see" che solitamente si utilizzano. Va sottolineato che il trattamento di controllo erogato non ha previsto alcun colloquio individuale, esame obiettivo o considerazione circa la storia clinica dettagliata del singolo paziente, per cui il trattamento non è stato indirizzato alle specifiche esigenze del paziente. Inoltre lo studio presenta punti di debolezza fra cui il fatto che non è stato possibile rendere ciechi i partecipanti rispetto al trattamento, né chi lo ha eseguito e che il 37% dei partecipanti non ha iniziato o completato il trattamento, mentre solo il 72% ha completato il follow-up a 6 mesi e solo il 69% dei partecipanti ha completato il follow-up a 12 mesi. La non aderenza al trattamento potrebbe dunque aver condotto a bias nei risultati dell'analisi intention to treat. Lo studio di Vibe Fersum [83] è il primo RCT che indaga l'efficacia a lungo termine della CFT in soggetti con NSCLBP. La riduzione di disabilità, ansia, depressione e fear avoidance (legata al lavoro) a favore della CFT rispetto al trattamento di "terapia manuale ed esercizio", osservata ad un anno di follow up, si è mantenuta al follow up a 3 anni, diversamente dall'outcome intensità del dolore che si è evidenziato in entrambi i gruppi variabile fra "poco" e "moderato". I risultati di questo studio sono in linea

con quelli di un altro studio precedente [105]. che aveva appunto riportato risultati simili a lungo termine (2 anni) correlati a disabilità e dolore correlato alla paura, ma nessuna differenza relativa all'intensità del dolore con trattamenti individuali comportamentali indirizzati alla componente cognitiva, al comportamento motorio e all'attività fisica, piuttosto che alla fisioterapia tradizionale. Questi risultati perciò avvalorano e sostengono il ruolo di un approccio mirato alle credenze sul dolore, al ripristino della funzionalità e dello stile di vita, con l'obiettivo di rendere più autonomi i pazienti nella gestione della propria condizione clinica.

L'approccio di tipo multidimensionale e l'utilizzo della strategia di CFT viene inoltre ribadito e sostenuto dai tre case report inclusi in questa revisione [84] [85] [86], valutati attraverso la scala *JBI Critical Appraisal Checklist for Case Report*. Nei due studi di Meziat Filho si evidenzia come le credenze, le paure, l'ansia, la catastrofizzazione, l'evitamento del dolore abbiano un ruolo predominante nel mantenimento del dolore negli individui con NSCLBP [106], viene anche sottolineato come l'utilizzo precoce di imaging in assenza di alcuna specifica necessità (es. red flag) abbia un effetto iatrogeno sul LBP, che conduce spesso ad un aumento della disabilità e dei costi sanitari, evidenza in linea con altri studi [107].

Nello studio di Caneiro viene inoltre sottolineata l'importanza della costruzione di una forte alleanza terapeutica, elemento centrale nell'utilizzo della metodica CFT, per poter migliorare la compliance del paziente ed ottenere risultati più soddisfacenti. Una recente revisione sistematica dimostra infatti come le skills comunicative, interpersonali (ascolto attivo, empatia, comprensione) e pratiche (educazione e cura personalizzate) influenzino in modo preponderante il raggiungimento degli outcomes prefissati. [108]

Data la scarsità di studi rilevati, sia dal punto di vista qualitativo che quantitativo, risulta molto difficile poter trarre delle conclusioni certe riguardo l'efficacia della CFT, dagli RCT inclusi nella revisione, sembrerebbe che la metodica sia efficace soprattutto sulla disabilità, purtroppo però i follow up a breve termine, la mancanza di un controllo che prevedesse un trattamento personalizzato, e i potenziali rischi derivanti dalla mancanza di cecità di

valutatori, operatori e pazienti impediscono di trarre conclusioni appropriate. Lo studio che ha previsto un follow up a lungo termine (3 anni) risulta certamente il più autorevole fra gli RCT, ma i risultati che mostra potrebbero essere stati influenzati dall'*attrition bias* [83]. Sia lo studio di coorte che i *case report* sostengono l'utilizzo della metodica, ma sono comunque necessari ulteriori studi, soprattutto RCT, al fine di poter fare chiarezza circa l'efficacia della CFT in pazienti con NSCLBP.

7.2. Punti di forza e limiti dello studio

La forza dello studio risiede nel rigore metodologico con il quale è stato sviluppato, in linea con quanto riportato nel prisma statement [45].

L'altro punto di forza consiste nella metodologia che è stata utilizzata per effettuare lo screening degli studi da includere nella revisione: è stata creata una stringa sensibile che ha permesso di ottenere un alto numero di risultati che sono stati scremati in modo indipendente dai due autori affinché non ci fossero influenze reciproche. I due autori hanno poi confrontato gli studi scelti dopo lettura del full text discutendo e motivando l'inclusione e l'esclusione di ogni articolo individuato. Questo confronto ha permesso di evidenziare criticità degli articoli scelti riguardanti la coerenza rispetto al quesito di ricerca e ai criteri di eleggibilità stabiliti: gli studi valutati e discussi sono il frutto di una scelta ponderata, motivata e condivisa dei due autori.

Il limite principale dello studio è rappresentato dalla scelta di includere solo articoli in lingua inglese, dalla scelta di un numero ristretto di *database* in cui ricercare la letteratura e dal basso numero di studi inclusi nella valutazione.

Infine la scelta di utilizzare la stadiazione temporale per indagare una popolazione specifica di LBP dipende dalla necessità di reperire articoli che, probabilmente per consuetudine e comodità, continuano a classificare il mal di schiena attraverso criteri temporali legate alla presenza e al comportamento del sintomo dall'esordio al momento attuale invece che analizzare e categorizzare il LBP secondo il meccanismo di prevalenza del sintomo (nocicettivo, neuropatico, nociplastico) e secondo i fattori psicosociali, emotivi e comportamentali che sottendono il presentarsi e il perdurare della problematica.

7.3. Limiti degli studi inclusi

Il limite principale degli studi inclusi nella revisione è rappresentato dalla quantità e qualità degli studi trovati, dei quali quasi nessuno è completamente esente dal rischio di errore sistematico soprattutto per quello che riguarda la cecità di pz, operatori e valutatori (*performance* e *detection bias*), ma anche l'esiguo numero di pz talvolta inclusi negli studi e la perdita di dati dovuta all'abbandono dei pz fra la valutazione iniziale e il *follow-up* (*attrition bias*). A causa di questo potenziale rischio non è possibile trarre conclusioni sicure circa i risultati riportati e discussi.

Gli altri problemi riguardano l'esiguo numero di studi che ha soddisfatto i criteri di eleggibilità, la mancanza di follow up a lungo termine e di un gruppo di controllo adeguato al fine di giungere a conclusioni rilevanti.

7.4. Implicazioni per ricerche future

Sono necessari ulteriori studi per poter indagare l'efficacia della metodica di CFT, che prendano in considerazione un numero più elevato di pazienti, che prevedano un follow up a lungo termine ed un controllo basato su trattamenti personalizzati e non di gruppo. Sono necessarie inoltre valutazioni economiche che possano esaminare il rapporto costo/beneficio della CFT al fine di poterla eventualmente implementare nella pratica clinica del fisioterapista.

8. CONCLUSIONI

Dalla prima parte della revisione emergono prove di moderata qualità che indicano che la presenza di credenze di evitamento e paura alla valutazione iniziale sia predittiva di maggiore disabilità, dolore, peggiore qualità della vita e minor possibilità di rientro al lavoro ad una distanza dalla valutazione iniziale che varia dai 3 mesi all'anno.

Le stesse credenze di evitamento, in particolare quelle legate al lavoro, condizionano i livelli di dolore, disabilità, qualità della vita e possibilità di rientrare al lavoro: un miglioramento di questi *outcomes* alla valutazione finale effettuata dopo un trattamento fisioterapico, ma anche in assenza di trattamento, è possibile soltanto se anche il livello delle credenze diminuisce.

Ci sono deboli evidenze che le credenze di evitamento non influiscano sulla funzionalità del rachide e che le credenze di self efficacy legata alla funzione fisica influenzino invece questa funzionalità.

Le credenze legate alla catastrofizzazione e quelle riguardanti i problemi di schiena condizionano la disabilità rendendo possibile una diminuzione della stessa solo se anche queste credenze diminuiscono.

Le aspettative legate al rientro al lavoro condizionano in modo positivo la possibilità di ricominciare il lavoro ad un anno di distanza da quando sono state valutate inizialmente.

Dalla seconda parte della revisione emerge come la *cognitive functional therapy* possa avere un ruolo nel migliorare la disabilità e le credenze/aspettative dei pazienti, ma le evidenze a riguardo sono deboli in quanto sono presenti pochi studi in letteratura su tale argomento, e quelli reperiti presentano dei limiti legati prevalentemente al tempo di follow up, ed alla mancanza di un gruppo di controllo adeguato.

9. FONTI DI FINANZIAMENTO E CONFLITTI DI INTERESSE

Non è stato utilizzato alcun finanziamento e non sono presenti conflitti di interesse.

10. KEYPOINTS

- Esistono prove di qualità moderata che le credenze di evitamento e paura siano predittive e siano in grado di condizionare *outcomes* come disabilità, dolore, qualità della vita e possibilità di rientro al lavoro.
- Un miglioramento delle credenze legate alla catastrofizzazione e di quelle riguardanti i problemi di schiena determina un miglioramento della disabilità.
- Avere aspettative positive iniziali circa il rientro al lavoro permette di avere maggiori possibilità di rientro valutato ad un anno di distanza.
- La *CFT* potrebbe avere un ruolo nel diminuire disabilità, dolore, paura, ansia, stress e catastrofizzazione e nel migliorare la *self efficacy* in pazienti con *NSCLBP*, ma sono necessari ulteriori studi a prova di ciò.
- È una metodica che richiede abilità e *skills* comunicative, interpersonali (ascolto attivo, empatia, comprensione) e pratiche (educazione e cura personalizzate) che devono essere necessariamente allenate.
- Il trattamento del paziente, basato sull'aspetto biopsicosociale e mirato alle sue specifiche necessità, correlato alla strutturazione di una buona alleanza terapeutica, favorisce il raggiungimento degli *outcomes* concordati con il paziente.

BIBLIOGRAFIA

1. PDT ITA 2006
2. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, Buchbinder R, Walker BF, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine (Phila Pa 1976)* 2008;**33**(1):95-103.
3. Hayden JA, Dunn KM, Van der Windt DA, Shaw WS. What is the prognosis of back pain?. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology* 2010;**24**(2):167-79.
4. Hong, J., C. Reed, D. Novick, et al., Costs associated with treatment of chronic low back pain: an analysis of the UK General Practice Research Database. *Spine*, 2013. 38(1): p. 75-82.
5. Walker BF . The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998 . *J Spinal Disord* 2000;**13**:205–17.
6. Waddell G. *The Back Pain Revolution*. London, England: Churchill Livingstone; 1998.
7. Wall P, Melzack R. *Textbook of Pain*. London, England: Elsevier, Churchill Livingstone; 2006
8. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen J, Smith A, Kva° le A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain*. 2013;**17**:916–928.
9. Ramond, A., C. Bouton, I. Richard, et al., Psychosocial risk factors for chronic low back pain in primary care—a systematic review. *Fam Pract*, 2011. 28(1): p. 12-21.
10. Leeuw, M., M.E.J.B. Goossens, S.J. Linton, et al., The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med*, 2007. 30(1): p. 77-94.
11. Main CJ, Foster N, Buchbinder R. How important are back pain beliefs and expectations for satisfactory from back pain?. *Best Practice & Research. Clinical Rheumatology* 2010;**24**:205-217.
12. Gifford LS, Butler DS. The integration of pain sciences into clinical practice. *J Hand Ther*. 1997Apr-Jun;**10**(2):86-95.

13. Vlaeyen JWS, Morley SJ, Linton SJ, Boersma K, De Jong J. Pain-related fear: exposure-based treatment for chronic pain. 1 edizione. Washington D.C., USA: *IASP Press*; 2012.
14. Wertli MM, Rasmussen-Barr E, Held U, Weiser S, Bachmann LM, Brunner F. Fear Avoidance Beliefs –A Moderator of Treatment Efficacy in Patients with Low Back Pain: A Systematic Review. *Spine J.* 2014 Nov 1; 14(11):2658-78.
15. Nicholas MK. The pain self-efficacy questionnaire: taking pain into account. *Eur J Pain.* 2007 Feb;11(2):153-63.
16. Hayden JA, Wilson MN, Riley RD, Iles R, Pincus T, Ogilvie R. Individual recovery expectations and prognosis of outcomes in non-specific low back pain: prognostic factor review. *Cochrane Database Syst Rev.* 2019 Nov 25; 2019(11).
17. Sharma S, Ferreira-Valente A, Williams A, Abbott H. Group differences between Countries and Between Languages in Pain-Related Beliefs, Coping and Catastrophizing in Chronic Pain: A Systematic Review. *Pain med.* 2020;0(0):1-16.
18. Costa Lda C, Maher CG, McAuley JH, Hancock MJ, Smeets RJ. Self-efficacy is more important than fear of movement in mediating the relationship between pain and disability in chronic low back pain. *Eur J Pain.* 2011;15(2):213-219.
19. Fordham B, Ji C, Hansen Z, Lall R, Lamb SE. Explaining How Cognitive Behavioral Approaches Work for Low Back Pain: Mediation Analysis of the Back Skills Training Trial. *Spine (Phila Pa 1976).* 2017;42(17):E1031-E1039.
20. Lee H, Hubscher M, Moseley GL, et al. How does pain lead to disability? A systematic review and meta-analysis of mediation studies in people with back and neck pain. *Pain.* 2015;156(6):988-997.
21. Deyo RA, Mirza SK, Turner JA, et al. Overtreating chronic back pain: time to back off? *J Am Board Fam Med* 2009 ; 22 : 62 – 8 .
22. Bagnall DL. Physiatry: what's the end game? *PM R* 2010 ; 2 : 3 – 5 .

23. Waddell G. *The Back Pain Revolution*. Edinburgh: Churchill Livingstone 2004.
24. Ali, N., & Thomson, D. (2009). A comparison of the knowledge of chronic pain and its management between final year physiotherapy and medical students. *European Journal of Pain*, 13(1), 38–50.
25. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2008.02.005>
26. Foster, N. E. (2011). Barriers and progress in the treatment of low back pain. *BMC Medicine*, 9, 108. <https://doi.org/10.1186/1741-7015-9-108>
27. Heaney, C. A., Green, A. J. K., Rostron, C. L., & Walker, N. C. (2012). A qualitative and quantitative investigation of the psychology content of UK physical therapy education programs. *Journal of Physical Therapy Education*, 26(3), 48–56. <https://doi.org/10.1097/00001416-201207000-00007>
28. O'Sullivan, P. B., Caneiro, J. P., O'Keeffe, M., Smith, A., Dankaerts, W., Fersum, K., & O'Sullivan, K. (2018). *Cognitive Functional Therapy: An Integrated Behavioral Approach for the Targeted Management of Disabling Low Back Pain*. *Physical Therapy*, 98(5), 408–423. doi:10.1093/ptj/pzy022
29. Luomajoki H, Moseley GL. Tactile acuity and lumbopelvic motor control in patients with back pain and healthy controls. *Br J Sports Med*. 2011;45:437-440. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.2009.060731>
30. Moseley GL. Pain, brain imaging and physiotherapy – opportunity is knocking. *Man Ther*. 2008;13:475-477. <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2008.10.001>
31. O'Sullivan P. A classification-based cognitive functional approach for the management of back pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012;42:A17-A21. <http://dx.doi.org/10.2519/jospt.2012.0302>
32. Wand BM, Parkitny L, O'Connell NE, et al. Cortical changes in chronic low back pain: current state of the art and implications for clinical
33. Dankaerts W, O'Sullivan PB, Straker LM, Burnett AF, Skouen JS. The inter-examiner reliability of a classification method for non-specific chronic low back pain patients with motor control impairment. *Man Ther*. 2006;11:28-39. [http:// dx.doi.org/10.1016/j.math.2005.02.001](http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2005.02.001)

34. Fersum KV, Dankaerts W, O'Sullivan PB, et al. Integration of subclassification strategies in randomised controlled clinical trials evaluating manual therapy treatment and exercise therapy for non-specific chronic low back pain: a systematic review. *Br J Sports Med.* 2010;44:1054-1062. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.2009.063289>
35. Fersum KV, O'Sullivan P, Skouen JS, Smith A, Kvåle A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain.* 2012;17:916-928. <http://dx.doi.org/10.1002/j.1532-2149.2012.00252.x>
36. O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther.* 2005;10:242-255. <http://dx.doi.org/10.1016/j.math.2005.07.001>
37. O'Sullivan P. It's time for change with the management of non-specific chronic low back pain. *Br J Sports Med.* 2012;46:224-227. <http://dx.doi.org/10.1136/bjism.2010.081638>
38. Waddell G. Modern management of spinal disorders. *J Manipulative Physiol Ther.* 1995;18:590-596.
39. Caneiro JP, Smith A, Rabey M, Moseley GL, O'Sullivan P. Process of change in pain-related fear: clinical insights from a single case report of persistent back pain managed with cognitive functional therapy. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2017;47:637–651.
40. O'Sullivan PB "Changing pain and movement behaviour: within a bio-psycho-social classification system". Appunti corso 12-14 aprile 2010 – Parma
41. O'Sullivan PB, Dankaerts W, O'Sullivan K, Vibe Fersum K "Multidimensional approach for targeted management of the low back pain". Capitolo 45.2 all'interno di "Grieve's Modern Musculoskeletal Physiotherapy – 4' ed." Elsevier 2015:465-470
42. O'Sullivan K, Dankaerts W, O'Sullivan L, O'Sullivan P. Cognitive functional therapy for disabling nonspecific chronic low back pain: multiple case-cohort study. *Phys Ther.* 2015;95:1478–1488.

43. Pincus T, Holt N, Vogel S, Underwood M, Savage R, Walsh DA, et al. Cognitive and affective reassurance and patient outcomes in primary care: A systematic review. *Pain* 2013;154(11):2407–16
44. Linton SJ, McCracken LM, Vlaeyen JW. Reassurance: help or hinder in the treatment of pain. *PAIN* 2008;134:5–8
45. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al. PRISMA statement per il reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi degli studi che valutano gli interventi sanitari: spiegazione ed elaborazione. *Evidence* 2015;7(6): e1000115.
46. Moola S, Munn Z, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Lisy K, Tufanaru C, Mattis P, Mu P. Conducting systematic reviews of association (etiology): the Joanna Briggs Institute's approach. *Int J Evid Based Healthc*. 2015 Sep;13(3):163-9.
47. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>
48. <http://www.cochranelibrary.com>
49. <http://www.pedro.org.au>
50. Riley SP, Bialosky J, Coronado RA. Are Changes in Fear-Avoidance Beliefs and Self-Efficacy Mediators of Discharge Function and Pain in Patients With Acute and Chronic Low Back Pain? *J Orthop Sports Phys Ther*. 2020 Jan 6:1-29.
51. Trinderup JS, Fisker A, Juhl CB, Petersen T. Fear avoidance beliefs as a predictor for long-term sick leave, disability and pain in patients with chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord* 2018 Dec 3;19(1):403
52. Feitosa AS, Lopes JB, Bonfa E, Halpern AS. A prospective study predicting the outcome of chronic low back pain and physical therapy: the role of fear-avoidance beliefs and extraspinal pain. *Rev Bras Reumatol*. 2016 Mar 16;56(5):384-390.
53. Van der Hulst M, Vollenbroek-Hutten MM, Groothuis-Oudshoorn KG, Hermens HJ. Multidisciplinary Rehabilitation Treatment of Patients With Chronic Low Back Pain: A Prognostic Model for Its Outcome. *Clin J Pain* 2008 Jun; 24(5):421-30.
54. Magnussen L, Strand LI, Skouen JS, Eriksen HR. Motivating disability pensioners with back pain to return to work – a randomized controlled trial. *J Rehabil Med* 2007 Jan; 39(1):81-7

55. Grotle M, Vollestad NK, Brox JI. Clinical course and impact of fear-avoidance beliefs in low back pain: prospective cohort study of acute and chronic low back pain: II. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006 Apr 20;31(9):1038-46.
56. Mannion AF, Junge A, Taimela S, Muntener M, Lorenzo K, Dvorak J. Active therapy for chronic low back pain: part 3. Factors influencing self-rated disability and its change following therapy. *Spine (Phila Pa 1975)*. 2001 Apr 15;26(8):920-9.
57. <https://methods.cochrane.org/risk-bias-2>).
58. Wells GA, Shea B, O'Connell D, et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for Assessing the Quality of Nonrandomised Studies in Meta-analyses. Ottawa: Ottawa Hospital Research Institute. Available at http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp
59. <https://www.ahrq.gov>
60. Fisker A, Langberg H, Petersen T, et al. Early coordinated multidisciplinary intervention to prevent sickness absence and labour market exclusion in patients with low back pain: study protocol of a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2013;14:93.
61. Vollenbroek-Hutten MM, Hermens HJ, Wever D, et al. Differences in outcome of a multidisciplinary treatment between subgroups of chronic low back pain patients defined using two multi-axial assessment instruments: the multidimensional pain inventory and lumbar dynamometry. *Clin Rehabil*. 2004;18:566–579.
62. Mannion AF, Taimela S, Muntener M, et al. Active therapy for chronic low back pain. Part 1: Effects on back muscle activation, fatigability and strength. *Spine* 2001;26:897–908.
63. Mannion AF, Muntener M, Taimela S, et al. A randomised clinical trial of three active therapies for chronic low back pain. *Spine* 1999;24(23):2435–48.
64. Maughan EF, Lewis JS. Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2010;19(9):1484-1494.

65. Childs JD, Piva SR, Fritz JM. Responsiveness of the numeric pain rating scale in patients with low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2005;30(11):1331-1334.
66. Triano JJ, McGregor M, Cramer GD, et al. A comparison of outcome measures for use with back pain patients: results of a feasibility study. *J Manipulative Physiol Ther*. 1993;16:67–73.
67. Hart DL, Werneke MW, Wang YC, Stratford PW, Mioduski JE. Computerized adaptive test for patients with lumbar spine impairments produced valid and responsive measures of function. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35(24):2157-2164.
68. Wang YC, Hart DL, Werneke M, Stratford PW, Mioduski JE. Clinical interpretation of outcome measures generated from a lumbar computerized adaptive test. *Phys Ther*. 2010;90(9):1323-1335.
69. Albert HB, Jensen AM, Dahl D, et al. Criteria validation of the Roland Morris questionnaire. A Danish translation of the international scale for the assessment of functional level in patients with low back pain and sciatica. *Ugeskr Laeger*. 2003;165(18):1875–80.
70. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, et al. Outcome measures for low back pain research: a proposal for standardized use. *Spine* 1998;23:2003–13.
71. George SZ, Valencia C, Beneciuk JM. A psychometric investigation of fear-avoidance model measures in patients with chronic low back pain. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2010;40(4):197-205.
72. Waddell G, Newton M, Henderson I, Somerville D, Main CJ. A Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain*. 1993;52(2):157-168.
73. Monticone M, Baiardi P, Bonetti F, Ferrari S, Foti C, Pillastrini P et al. The Italian version of the Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ-I): cross-cultural adaptation, factor analysis, reliability, validity, and sensitivity to change. *Spine*. 2012 Mar 15; 37(6):E374-80. doi: 10.1097/BRS.0b013e31822ff5a7.
74. Vlaeyen JWS, Kole-Snijders AMJ, Rotteveel AM, et al. The role of fear of movement/(re)injury in pain disability. *J Occup Rehab* 1995b;5:235–52.

75. Anderson KO, Dowds BN, Pelletz RE, Edwards WT, Peeters-Asdourian C. Development and initial validation of a scale to measure self-efficacy beliefs in patients with chronic pain. *Pain*. 1995;63(1):77-84.
76. Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming. *J Clin Epidemiol* 1998; 51: 1025-36.
77. Symonds TL, Burton AK, Tillotson KM, et al. Do attitudes and beliefs influence work loss due to low back trouble? *Occup Med* 1996;46(1):25–32.
78. Kerns RD, Turk DC, Rudy TE. The West Haven-Yale Multi-dimensional Pain Inventory (WHYMPI). *Pain*. 1985;23:345–356.
79. Pincus T, Vogel S, Burton AK, Santos R, Field AP. Fear avoidance and prognosis in back pain: a systematic review and synthesis of current evidence. *Arthritis Rheum* 2006 Dec;54(12):3999-4010.
80. Walton DM, Elliot JM. A new clinical model for facilitating the development of pattern recognition skills in clinical pain assessment. *Musculoskeletal Sci Pract*. 2018 Aug;36:17-24.
81. Behrouz Khodadad, Ami Letafatkar, PhD, Malihe Hadadnezhad, PhD, and Sadredin Shojaedin, PhD. Comparing the Effectiveness of Cognitive Functional Treatment and Lumbar Stabilization Treatment on Pain and Movement Control in Patients With Low Back Pain *Sports Health* 2019 Dec;12(3):289-295.
82. O’Keeffe M, O’Sullivan P, Purtill H, et al. Cognitive functional therapy compared with a group-based exercise and education intervention for chronic low back pain: a multicentre randomised controlled trial (RCT) *Br J Sports Med Epub*. 2019 Sept;0:1-9.
83. Vibe Fersum, K., Smith, A., Kvåle, A., Skouen, J. S., & O’Sullivan, P. Cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain—a randomized controlled trial 3-year follow-up. *European Journal of Pain* 2019 ;23(8):1416-1424.
84. Meziat Filho N, Changing beliefs for changing movement and pain: Classification-based cognitive functional therapy (CBeCFT) for chronic non-specific low back pain, *Manual Therapy*. *Manual Therapy*. 2015;21:303-306
85. Filho NM, Mendonça R, Calazans Nogueira LA, Lack of confidence in the lower limb: Cognitive Functional Therapy (CFT) for a unilateral loading

- impairment in chronic nonspecific low back pain. Case report, *Manual Therapy* 2016;25:104-108
86. JP Caneiro, Anne Smith, Martin Rabey, G. Lorimer Moseley, Peter O'Sullivan: Process of change in pain-related fear. Clinical insights from a single-case of persistent back pain managed with Cognitive Functional Therapy, *Journal of Orthopaedic & Sports Physical Therapy* 2017;47(9):637-651
 87. O'Sullivan K, Dankaerts W, O'Sullivan L, O'Sullivan P. Cognitive functional therapy for disabling nonspecific chronic low back pain: multiple case-cohort study. *Phys Ther.* 2015;95:1478–1488
 88. Luomajoki H, Kool J, de Bruin ED, Airaksinen O. Reliability of movement control tests in the lumbar spine. *BMC Musculoskelet Disord.* 2007;8:90.
 89. Main CJ, Waddell G. The Coping Strategy Questionnaire. *Pain.* 1991 46: 287–298.
 90. Allan Abbott , The coping strategy questionnaire, *Journal of Physiotherapy*, 2010. 56(1):63.
 91. Jensen IB, Linton SJ. The Coping Strategy Questionnaire. *Scand J Behav Ther* 22:139–145
 92. Crawford . The Nordic Musculoskeletal Pain Questionnaire. *Occupational Medicine.* 2007;57(4):300-301
 93. Linton, S. J., Nicholas, M., MacDonald, S.. Development of a Short Form of the Örebro Musculoskeletal Pain Screening Questionnaire. *Spine.* 2011; 36:1891–1895.
 94. Ursin H, Endresen IM, Ursin G. Psychological factors and self-reports of muscle pain. *Eur J Appl Physiol.* 1988; 57: 282-90.
 95. Eriksen HR, Ihlebaek C, Ursin H. A scoring system for subjective health complaints (SHC). *Scand J Public Health.* 1999;27:63-72.
 96. Eriksen HR, Svendsrod R, Ursin G, Ursin H. Prevalence of subjective health complaints in the Nordic European countries in 1993. *Eur J Public Health.* 1998;8:294-298.
 97. Lovibond, S.H. & Lovibond, P.F.. Manual for the Depression Anxiety & Stress Scales. (2nd Ed.) Sydney: Psychology Foundation.

98. Linton SJ, Boersma K. Early identification of patients at risk of developing a persistent back problem: the predictive validity of the Örebro Musculoskeletal Pain Questionnaire. *Clin J Pain*.2003;19: 80-86
99. Linton SJ, Hallden K. Can we screen for problematic back pain? A screening questionnaire for predicting outcome in acute and subacute back pain. *Clin J Pain*. 1998; 3:209-215
100. Symonds TL, Burton AK, Tillotson KM, et al. Do attitudes and beliefs influence work loss due to low back trouble? *Occup Med*.1996;46(1):25–32.
101. Severeijns R, van den Hout MA, Vlaeyen JW, et al: Pain catastrophizing and general health status in a large Dutch community sample. *Pain*. 2002;99:367–376
102. Sullivan MJL, Bishop SR, Pivik J: The pain catastro-phizing scale: development and validation. *PsycholAssess*.1995; 7:524–532
103. Traeger, A., & McAuley, J. H.. *STarT Back Screening Tool*. *Journal of Physiotherapy*. 2013;59(2):131.
104. American Psychiatric Association, Committee on nomenclature and statistics. Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fourth edition. Washington, DC: *American Psychiatric Association* . 1994

RICONOSCIMENTI

I due relatori hanno lavorato insieme alla stesura dell'introduzione, delle conclusioni, di keypoints e bibliografia. La ricerca degli articoli è stata effettuata da entrambi i revisori per le due stringhe di ricerca e la scelta degli studi da includere è stata decisa mediante un confronto diretto.

Michele si è occupato della valutazione degli studi e della stesura di materiali e metodi, risultati e discussione relativi al quesito 1, mentre Francesco ha svolto lo stesso lavoro relativamente al quesito 2.

PROTOCOLLO

Protocollo elaborato sul modello della checklist PRISMA-P [1].

TITOLO

Cognitive Functional Therapy e LBP. Un approccio comportamentale.
Protocollo di una revisione sistematica.

INTRODUZIONE

1.1 Background e razionale

Il mal di schiena cronico non specifico (non specific chronic low back pain NSCLBP) è un disordine muscoloscheletrico comune molto debilitante sia in termini di dolore che di disabilità, con alti costi di gestione per la società e per la persona stessa. [2-4]

Approssimativamente fra il 70% e l'84% delle persone esperiscono un episodio di low back pain (LBP) almeno una volta nella vita. [5]

Sebbene la maggior parte di questi (80-90%) recuperi in poche settimane, la parte restante è a rischio di sviluppare NSCLB e disabilità. [6,7]

Il NSCLBP non è più considerato un disordine della colonna con caratteristiche puramente strutturali, anatomiche e biomeccaniche, ma sono presenti forti evidenze di una complessa interazione fra vari fattori dello spettro biopsicosociale come ansia, depressione, paura, *self-efficacy*, catastrofizzazione, *distress*, credenze negative e strategie maladattive. [8-10]

Di conseguenza interventi educativi e psicosociali sono stati integrati nel trattamento del NSCLBP con risultati moderatamente soddisfacenti. [11,12]

La Cognitive Functional Therapy (CFT) è un intervento multidimensionale centrato sul paziente che esplora la gestione cognitiva, psicologica e dei fattori sociali che rappresentano un ostacolo al recupero del CLBP. [13,14]

Introduce innovazioni nella gestione del dolore tra cui il modo in cui i pensieri possono influenzare le azioni, una forte attenzione all'educazione sulla neurofisiologia del dolore, l'utilizzo della consapevolezza, e il potenziale danno associato al tentativo di combattere il dolore. [15]

É dunque un approccio centrato sul riallenamento degli schemi di movimento maladattativi, sulla riconcettualizzazione delle credenze del paziente relative al dolore e sull'affrontare ogni fattore cognitivo, sociale e psicologico che sia rilevante nello stile di vita del paziente. [14]

1.2 Obiettivi

1.2.1 Obiettivi stringa 1

Cercheremo di rispondere al seguente quesito clinico:

“In una popolazione di pazienti con *non specific chronic low back pain*, in che modo le aspettative e le credenze riguardo al problema, al dolore e al trattamento condizionano lo stato di salute, gli outcome del trattamento fisioterapico e l'autonomia del paziente verso il trattamento?

Obiettivo della tesi sarà quello di indagare come le aspettative e le credenze del paziente riguardo al NSCLBP, al trattamento e al dolore influenzano l'esito del trattamento stesso, ma anche l'autonomia e la capacità di rendersi attivo e indipendente del paziente rispetto al percorso riabilitativo intrapreso.

La popolazione presa in esame sarà adulti con *non specific chronic low back pain*, l'esposizione saranno le credenze e le aspettative del paziente riguardo al NSLBP, al dolore e alla capacità di essere attivo e rendersi indipendente nel percorso riabilitativo. L'outcome sarà il non miglioramento degli *outcomes* presi in esame nel trattamento e/o gli ostacoli che si sono presentati al raggiungimento degli obiettivi del trattamento.

1.2.2 Obiettivi stringa 2

Cercheremo di rispondere al seguente quesito clinico:

“In una popolazione di pazienti con *non specific chronic low back pain*, le strategie di *cognitive functional therapy* sono efficaci nel modificare le credenze/aspettative del paziente e migliorare l'esito dei trattamenti?”

Obiettivo della tesi sarà quello di verificare se le strategie di CFT risultano essere efficaci nel modificare le credenze/aspettative del paziente con NSCLBP, migliorando così l'esito del trattamento.

La popolazione presa in esame sarà adulti con *non specific chronic low back pain*, l'intervento sarà le strategie di *cognitive functional therapy* associate o meno ad altri trattamenti e gli outcome da valutare saranno gli esiti positivi del trattamento e la modifica delle credenze/aspettative del paziente.

2. METODI

2.1.1 Criteri di eleggibilità stringa 1

Verranno inclusi nella revisione studi che rispetteranno le caratteristiche elencate di seguito.

Disegno di studio: non verranno posti limiti alla tipologia di studio eleggibile.

Popolazione: verranno inclusi nella revisione studi che prendono in considerazione soggetti di età superiore ai 18 anni con *chronic non specific low back pain* (NSCLBP) con l'accortezza di escludere studi su pazienti che abbiano patologie specifiche di competenza non fisioterapica.

Esposizione: verranno presi in esame studi in cui vengono descritte le aspettative e le credenze del paziente riguardo al NSCLBP, al dolore e al trattamento.

Outcome: esito negativo del trattamento o ostacoli nel raggiungere il risultato atteso.

2.1.2 Criteri di eleggibilità stringa 2

Verranno inclusi nella revisione studi che rispetteranno le caratteristiche elencate di seguito.

Disegno di studio: non verranno posti limiti alla tipologia di studio eleggibile.

Popolazione: verranno inclusi nella revisione studi che prendono in considerazione soggetti di età superiore ai 18 anni con *chronic non specific low back pain* (NSCLBP) con l'accortezza di escludere studi su pazienti che abbiano patologie specifiche di competenza non fisioterapica.

Interventi: verranno presi in esame studi in cui il trattamento preveda l'utilizzo della *cognitive functional therapy* associata o meno ad altre tipologie di intervento riabilitativo.

Outcome: valuteremo l'efficacia dell'intervento riguardo agli esiti positivi dei trattamenti effettuati nei vari studi e riguardo alla modifica delle credenze/aspettative del paziente inerenti al problema, al dolore che ne consegue e al trattamento.

2.2 Fonti di informazione

La ricerca verrà condotta all'interno dei seguenti database: Medline, attraverso l'interfaccia PubMed, Pedro, Cochrane Library, alla ricerca di articoli da inserire in questa revisione sistematica. [\[16-18\]](#)

2.3 Strategie di ricerca stringa 1

Nell'interfaccia Pubmed verranno utilizzati i seguenti termini e la seguente stringa:

POPOLAZIONE:

1. "Low Back Pain"[Mesh]
2. "Low back pain"
3. LBP
4. Lumbago
5. **((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago**
(40161 risultati)

ESPOSIZIONE

1. belief
2. beliefs
3. expectation
4. expectations
5. kinesiophobia
6. maladaptive
7. "pain related fear"
8. avoidance
9. catastrophisation
10. **(((((((belief) OR beliefs) OR expectation) OR expectations) OR kinesiophobia) OR maladaptive) OR "pain related fear") OR avoidance) OR catastrophisation** (1330352 risultati)

OUTCOME:

Lasciato libero

P AND E 12/10/2019: (((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago)) AND (((((((belief) OR beliefs) OR expectation) OR expectations) OR kinesiophobia) OR maladaptive) OR "pain related fear") OR avoidance) OR catastrophisation)

→2703 articoli (12/10/2019)

2.3.2 Strategie di ricerca

Nell'interfaccia Pubmed verranno utilizzati i seguenti termini e la seguente stringa:

POPOLAZIONE:

- 1 "Low Back Pain"[Mesh]
- 2 "Low back pain"
- 3 LBP
- 4 Lumbago
- 5 **((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago**
(40161 risultati)

INTERVENTO

1. "Cognitive functional therapy"
2. "Cognitive Therapy"
3. "Cognitive training"
4. Behavioural
5. Biopsychosocial
6. cft
7. "pain education"
8. **((((("Cognitive training") OR "Cognitive therapy") OR "Cognitive functional therapy") OR "pain education") OR cft) OR behavioural) OR biopsychosocial** (2290035) risultati

P AND I 5/10/2019:

**((((("Low Back Pain"[Mesh]) OR "Low back pain") OR LBP) OR lumbago))
AND (((((((("Cognitive training") OR "Cognitive therapy") OR "Cognitive functional therapy") OR "pain education") OR cft) OR behavioural) OR biopsychosocial)**

→4410 articoli (12/10/2019)

2.4 Study records

2.4.1 Gestione dei dati

Gli articoli di interesse verranno gestiti elettronicamente da entrambi i revisori senza l'utilizzo di programmi di gestione specifici.

2.4.2 Processo di selezione

Gli studi che emergeranno dalla ricerca verranno selezionati attraverso la lettura di titolo, di *abstract* e infine di *full text* in modo indipendente da due revisori utilizzando i criteri di eleggibilità definiti. Gli articoli saranno inclusi in modo definitivo nella revisione solo dopo confronto fra i due autori.

Per descrivere gli articoli inclusi ed esclusi dalla revisione e i motivi dell'esclusione, si utilizzerà il PRISMA-P-flow-diagram.

2.4.3 Processo di raccolta dei dati

I dati verranno estratti dagli studi attraverso la lettura del *full text*.

2.5 Data items

Dagli studi inclusi verranno estratte le caratteristiche della popolazione come la numerosità, il trattamento effettuato, l'esposizione (per il quesito 1) a credenze e aspettative, gli *outcomes* dello studio, la loro relazione con le aspettative e credenze (per il quesito 1).

2.6 Outcome e prioritizzazione

Gli *outcome* presi in esame nel prio quesito saranno tutti gli *outcome* valutati nello studio che abbiano un'interazione con le credenze e le aspettative presenti nel pz alla *baseline*. Per il secondo quesito saranno invece gli *outcome* valutati come esiti del trattamento e la modifica di credenze e aspettative.

2.7 Rischio di *bias* nei singoli studi

2.8 Sintesi dei dati

3. BIBLIOGRAFIA

1. [<http://www.equator-network.org/reporting-guidelines/prisma/>]
2. Woolf AD, Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions. Bull World Health Organ. 2003;81:646–656.

3. Wieser S, Horisberger B, Schmidhauser S, Eisenring C, Bru" gger U, Ruckstuhl A, et al. Cost of low back pain in Switzerland in 2005. *Eur J Health Econ.* 2011;12:455–467.
4. Hong, J., C. Reed, D. Novick, et al., Costs associated with treatment of chronic low back pain: an analysis of the UK General Practice Research Database. *Spine*, 2013. **38**(1): p. 75-82.
5. Walker BF . The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998 . *J Spinal Disord* 2000 ; 13 : 205 – 17.
6. Waddell G. *The Back Pain Revolution*. London, England: Churchill Livingstone; 1998.
7. Wall P, Melzack R. *Textbook of Pain*. London, England: Elsevier, Churchill Livingstone; 2006
8. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen J, Smith A, Kva° le A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain.* 2013;17:916–928.
9. Ramond, A., C. Bouton, I. Richard, et al., Psychosocial risk factors for chronic low back pain in primary care—a systematic review. *Fam Pract*, 2011. 28(1): p. 12-21.
10. Leeuw, M., M.E.J.B. Goossens, S.J. Linton, et al., The fear-avoidance model of musculoskeletal pain: current state of scientific evidence. *J Behav Med*, 2007. 30(1): p. 77-94.
11. Van Tulder, M.W., R. Ostelo, J.W.S. Vlaeyen, et al., Behavioral treatment for chronic low back pain: a systematic review within the framework of the Cochrane Back Review Group. *Spine*, 2001. 25(20): p. 2688-2699.
12. Moseley, L., Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *AJP*, 2002. 48(4): p. 297-302.
13. Vibe Fersum K, O'Sullivan P, Skouen J, Smith A, Kva° le A. Efficacy of classification-based cognitive functional therapy in patients with non-specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Eur J Pain.* 2013;17:916–928.

14. O'Sullivan P. Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism. *Man Ther.* 2005;10:242–255.
15. McCracken, L.M. and K.E. Vowles, Acceptance of chronic pain. *Current pain and headache reports*, 2006. **10**(2): p. 90-94.
16. <http://www.aib.it/aib/contr/barazia1>
17. <http://www.pedro.org.au/italian/>
18. www.cochrane.it

RINGRAZIAMENTI

Ringraziamo Erica per averci aiutato nella stesura della tesi ed aver proposto spunti e materiali per comprendere meglio gli argomenti trattati.

Ringraziamo i colleghi, amici, compagni di viaggio e coinquilini.

Leonardo per essere la mente geniale del gruppo ed aver sempre nutrito la voglia e l'entusiasmo di tenerci uniti, di farci ridere e di stare bene insieme.

Giorgia per la cura di ogni piccolo dettaglio e per la ricerca della perfezione.

Edoardo per aver tenuto sempre alta la carica di tutti noi e per esserci sempre stato nei momenti di bisogno.

Serena per aver avuto la pazienza di rispondere ai dubbi e alle difficoltà pratiche, arricchendo i contenuti appresi al master con la sua esperienza.

Ringraziamo i docenti e gli assistenti del master per tutto il percorso didattico creato e portato avanti.

Ringraziamo tutti i colleghi che si impegnano a portare avanti e far crescere questa professione.

Ringraziamo noi stessi per la determinazione, l'entusiasmo e la passione con cui abbiamo vissuto questo master.

P.S. Michele:

Ringrazio Diego per la passione e l'impegno che hanno reso due seminari un'esperienza indimenticabile.

Ringrazio i miei genitori per avermi sostenuto in questo percorso così intenso e faticoso.

Ringrazio mia sorella per i momenti di condivisione e di confronto relativi alle fatiche, universitarie e non.

P.S Francesco:

Ringrazio i miei familiari per avermi sopportato in tutte le prove pratiche eseguite a casa e per il supporto alla realizzazione dei miei sogni.

Ringrazio tutti i docenti del master, in particolare il gruppo di Arezzo, perché Arezzo è sempre *"over the top"*!