



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

**Rassicurazione efficace: utilizzo di questo
“strumento” per migliorare l’alleanza terapeutica in
caso di pazienti con Low Back Pain aspecifico di
natura muscoloscheletrica.**

Candidato:

Dott. FT Riccardo Vignali

Relatore:

Dott. FT OMPT Michele Monti

ABSTRACT

INTRODUZIONE: Le più recenti linee guida raccomandano l'uso della rassicurazione e della corretta informazione per gestire i pazienti con LBP aspecifico muscoloscheletrico. Per rassicurazione si intende un processo che ha luogo durante l'interazione clinico-paziente, nel quale vengono date informazioni e consigli con l'intento di ridurre la preoccupazione. Non è ancora chiaro quali modalità siano più efficaci per migliorare l'alleanza terapeutica e comunicare in modo incisivo con il paziente, inoltre in letteratura non c'è accordo su come queste possano influenzare gli outcome del paziente a breve e lungo termine.

OBIETTIVO: la presente revisione si propone di far luce sulle strategie comunicative più efficaci per rassicurare il paziente con LBP non specifico, indagando come queste possano migliorare l'alleanza terapeutica e incidere sul recupero.

MATERIALI E METODI: La ricerca della letteratura è stata condotta nel periodo compreso tra ottobre 2019 e marzo 2020 su Medline via Pubmed, Cochrane, PEDro e International Guidelines Library, in aggiunta sono state vagliate le fonti bibliografiche degli studi ottenuti. Sono stati inclusi solo studi in lingua inglese e pubblicati dal 2010 in poi, con argomenti inerenti alla rassicurazione e alle varie strategie comunicative. La selezione degli articoli è avvenuta in diversi step, prima sono stati esclusi studi per titolo, poi per abstract ed infine in seguito a lettura del full text. Sono stati accettati trial di qualsiasi tipologia, revisioni sistematiche e linee guida, di queste ultime è stato creato un riepilogo delle raccomandazioni riguardanti l'informazione.

RISULTATI: Dalla ricerca sono emersi in totale 1913 articoli, in seguito all'eliminazione dei duplicati e degli studi non pertinenti sono rimasti 6 studi da includere nella revisione. Tra gli studi accettati è presente una revisione sistematica ed un solo RCT. Dall'analisi metodologica, condotta con diversi strumenti, gli studi sono risultati essere di qualità da bassa a moderata.

DISCUSSIONE: Dall'analisi della letteratura è emerso che la rassicurazione è un processo dinamico ed indicato se sostenuto da specifiche informazioni ed alleanza terapeutica con il paziente, ma non è ancora chiaro come possa influenzare gli outcome. Non tutte le persone devono essere rassicurate allo stesso modo, è consigliato costruire l'intervento su misura.

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
1.1 LOW BACK PAIN, IMPATTO E CLASSIFICAZIONE	3
1.2 TRATTAMENTO E LINEE GUIDA.....	5
1.3 RASSICURAZIONE EFFICACE ED ALLEANZA TERAPEUTICA	7
2. OBIETTIVO DELLO STUDIO	9
3. MATERIALI E METODI	10
3.1 RICERCA	10
<i>Database</i>	<i>10</i>
<i>Strategie di ricerca.....</i>	<i>10</i>
3.2 CRITERI DI INCLUSIONE	12
<i>Tipologia di studi.....</i>	<i>12</i>
<i>Tipologia di partecipanti</i>	<i>12</i>
<i>Tipologia di intervento</i>	<i>12</i>
3.3 ESTRAZIONE ED ANALISI DEI DATI.....	13
<i>Selezione degli studi</i>	<i>13</i>
<i>Processo di raccolta dei dati</i>	<i>13</i>
<i>Valutazione del rischio di bias.....</i>	<i>13</i>
4. RISULTATI.....	15
4.1 SELEZIONE DEGLI ARTICOLI	15
4.2 CARATTERISTICHE E SINTESI DEGLI STUDI INCLUSI	16
4.4 ANALISI DEI RISULTATI.....	29
<i>Rassicurazione ed alleanza terapeutica.....</i>	<i>29</i>

<i>Aspettative e necessità percepite dei pazienti</i>	31
<i>Outcome e strumenti</i>	32
4.4 VALUTAZIONE METODOLOGICA DEGLI STUDI.....	34
5. DISCUSSIONE	37
5.1 LIMITI DELLO STUDIO	41
6. CONCLUSIONI	42
<i>Implicazioni per la pratica clinica</i>	42
<i>Implicazioni per la ricerca</i>	43
7. BIBLIOGRAFIA	44
8. ALLEGATI	48
<i>Allegato 1 : Raccomandazioni delle più recenti linee guida riguardanti informazione, rassicurazione ed intervento educativo</i>	48
<i>Allegato 2: PRISMA Statement (Preferred Items for Systematic Reviews and Meta-analyses).</i>	58

1. INTRODUZIONE

1.1 Low Back Pain, impatto e classificazione

Il Low Back Pain (LBP) o lombalgia è un disturbo muscoloscheletrico molto diffuso nella popolazione ed è una tra le cinque cause di disabilità più comuni nel mondo, è stimato che circa il 50-80% delle persone abbia almeno un episodio di Low Back Pain nella vita (1) (2); gli adulti in età lavorativa sono la categoria più coinvolta e sembrerebbe essere più comune nelle donne. La prevalenza globale del Low Back Pain secondo il Global Burden of Disease si aggira attorno al 9%, senza grandi differenze tra aree urbane e rurali ma con i paesi più sviluppati maggiormente interessati. Dal 1990 al 2015 la stima degli anni vissuti con disabilità a causa del LBP è aumentata del 54%, tuttavia solo il 28% dei casi presenta sintomatologia severa determinando il 77% totale della disabilità derivante da questo disturbo (3) (4).

L'impatto economico correlato al Low Back Pain è paragonabile a quello di altre malattie quali disordini cardiovascolari, malattie mentali e disturbi autoimmuni (5); i costi della lombalgia si dividono in diretti ed indiretti, per questi ultimi si intendono i costi derivanti dalle ore di lavoro perse e dalla diminuzione della produttività conseguenti all'elevata disabilità, per costi diretti invece si intende la spesa conseguente a visite specialistiche, esami diagnostici e trattamenti. Alcune variazioni di costi tra paesi possono essere spiegate analizzando le diverse pratiche cliniche, le leggi e le organizzazioni sanitarie, ad esempio negli Stati Uniti i costi diretti elevatissimi sono riconducibili ad un frequente ricorso alla diagnostica per immagini, ad approcci medici più intensivi e cruenti come la chirurgia e all'abuso di farmaci (6).

Per definizione quando si parla di lombalgia si intende 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 e con possibile assenza dal lavoro (7).

Nel 90% dei casi di Low Back Pain il dolore non ha un'identificabile origine pato-anatomica quindi è stato coniato il termine "Non Specific LBP" o "Aspecific LBP" di natura muscoloscheletrica. I test clinici sono incapaci di identificare accuratamente la causa poiché nel rachide si trovano diverse strutture innervate che possono generare dolore se stimulate passivamente o con i movimenti. Molti indagini diagnostiche effettuate tramite radiografie, risonanze magnetiche e TAC hanno riscontrato identici reperti in persone con Low Back Pain e persone asintomatiche, ciò dimostra che molte alterazioni a carico della colonna sono

fisiologiche con il passare del tempo e che le indagini tramite imaging sono inadeguate per determinare la diagnosi, la prognosi ed il trattamento nel caso della lombalgia aspecifica (8). Meno dell' 1% delle lombalgie persistenti può derivare da patologie gravi quali fratture, stati infiammatori, infezioni e neoplasie (9); per questo motivo nella fase della presa in carico il compito prioritario del clinico è valutare la presenza delle “red flags” e cioè di quei segni e sintomi sospetti che possono indicare la presenza di tali patologie. La presenza delle red flags deve essere indagata accuratamente durante l'anamnesi ed eventualmente nell'esame obiettivo, qualora il fisioterapista si trovasse davanti ad un caso sospetto il suo compito non sarà quello di far diagnosi, ma dovrà indirizzare il paziente verso il professionista sanitario adeguato (6). Si possono trovare diverse classificazioni per la lombalgia, quella più comune è caratterizzata dalla durata dei sintomi dove per lombalgia acuta si intende dolore e limitazione delle attività nelle ultime quattro settimane, qualora la problematica superi questo periodo ma non le dodici settimane si entra nella fase subacuta ed infine il disturbo diventa cronico oltre i 3 mesi (10). Tuttavia negli ultimi anni il modello bio-psico-sociale ha preso il sopravvento sul modello biomedico e la progressiva importanza assunta dagli aspetti psicosociali ha determinato l'adozione di nuove classificazioni basate sulla stratificazione dei fattori di rischio. Fattori psicosociali quali ansia, preoccupazione, paura, stress e pressioni derivanti dal lavoro sono risultati predittivi per l'insorgenza di nuovi episodi e per il perdurare del disturbo fino alla fase definita cronica (11). La maggior parte delle persone con lombalgia aspecifica ha episodi di breve durata che migliorano spontaneamente e non richiedono terapie, con sintomi che generalmente si risolvono entro il primo mese (12). Nel 10% dei casi il dolore e le limitazioni funzionali possono durare a lungo ostacolando il ritorno a lavoro e una ripresa totale delle attività, quindi per il clinico è obiettivo primario cercare di individuare in quali persone il disturbo può assumere un decorso anomalo tramite anamnesi, esame obiettivo e analisi dei fattori psicosociali (13).

1.2 Trattamento e linee guida

Le più recenti linee guida per il trattamento del Low Back Pain aspecifico raccomandano in prima fase terapie non farmacologiche e concordano sul fatto che i trattamenti proposti debbano essere multidisciplinari, adattati ai pazienti e basati su educazione ed esercizio terapeutico, con l'aggiunta di tecniche di terapia manuale ove indicato (14).

Come si può vedere nella figura 1, ci sono due approcci che possono guidare il clinico nella gestione del Low Back Pain, il primo si basa sulla classificazione secondo la durata dei sintomi e considera vari step di trattamento, quindi prima si propongono terapie più semplici che poi diventano via via più complesse qualora i sintomi non si risolvessero. Il secondo approccio, più recente, utilizza da subito strumenti di predizione del rischio come Örebro Muscolo-Skeletal Pain Screening Questionnaire (OMPQ) e Subgroup for Targeted Treatment (STarT) Back Screening Tool (SBST), cercando di soppesare i fattori psicosociali e proponendo alla persona trattamenti più personalizzati e basati sul rischio di sviluppare scarsi outcome (14). Ad oggi non è chiaro quale approccio sia più efficace tra i due, ma entrambi hanno in comune la fase “first line care” ovvero della presa in carico, dove si raccomanda che il professionista, dopo aver escluso red flags e patologie non di propria competenza, educi il paziente e lo informi riguardo alla prognosi benigna del proprio disordine, consigliandogli di non sospendere le proprie attività quotidiane e di evitare il riposo prolungato. Le linee guida inoltre sottolineano l'importanza di fornire indicazioni al paziente su come gestire in autonomia il proprio problema, sconsigliando esami diagnostici e spiegando che non modificherebbero la gestione del disturbo (15). In quasi tutte le linee guida moderne, informazione corretta e rassicurazione figurano come raccomandazioni efficaci poiché aiutano a modificare le credenze sbagliate sulla lombalgia che alimentano catastrofizzazione, ansia e chinesiofobia, fattori che favoriscono il perdurare della condizione e contribuiscono all'insorgenza di nuovi episodi (11).

Una revisione delle raccomandazioni riguardanti informazione e rassicurazione nelle più recenti linee guide è consultabile nell'allegato 1 alla fine della revisione.

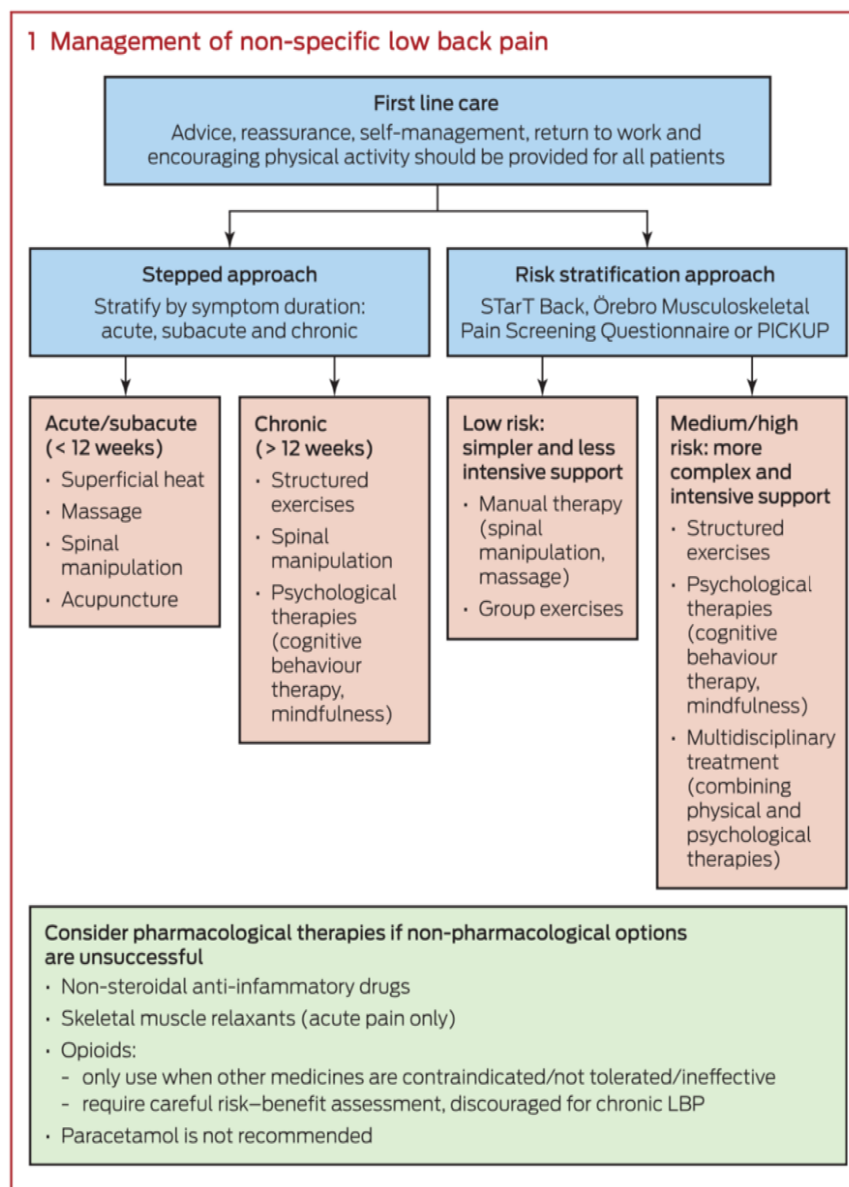


Figura 1: Approcci alla gestione del low back pain aspecifico (14).

Pare chiaro che la proposta terapeutica rivolta ad una persona con lombalgia acuta non possa prescindere da un intervento semplice e poco costoso quale l'educazione, tuttavia il trattamento del Low Back Pain rimane ancora una sfida per i professionisti e non sempre nella pratica clinica vengono applicate facilmente le raccomandazioni provenienti dalla letteratura (15). Questo potrebbe essere dovuto al fatto che le linee guida sono molto chiare sullo scopo dell'intervento educativo, ma non lo sono altrettanto sul contenuto e sulle modalità comunicative più efficaci, lasciando libera interpretazione e favorendo una grande eterogeneità di approcci. Molti fattori sono stati analizzati in letteratura per spiegare come trattamenti erogati secondo le linee guida possano risultare poi poco efficaci nella clinica (11).

Non bisogna dimenticare che l'efficacia dell'intervento è influenzata in maniera importante dai fattori contestuali, questi consistono in una complessa interazione tra conoscenze tecniche e comunicative sommate alle abilità del terapeuta di incontrare le aspettative del paziente durante il trattamento (17). Diversi studi hanno dimostrato che una buona relazione tra il paziente e il terapeuta è correlata a migliori outcome quali intensità del dolore, riduzione della disabilità e soddisfazione rispetto al trattamento (11).

La rassicurazione nella fase first line care diventa quindi fondamentale per stabilire un contatto con il paziente creando un rapporto di alleanza terapeutica e di fiducia, ma anche per dare consigli importanti su come gestire il problema in autonomia e smentendo le credenze sbagliate (18).

1.3 Rassicurazione efficace ed alleanza terapeutica

Per rassicurazione si intende un processo che ha luogo durante l'interazione clinico-paziente, nel quale vengono date informazioni e consigli con l'intento di ridurre la preoccupazione; viene definita efficace se il paziente riuscirà a modificare le proprie credenze in merito al disturbo e quindi sarà in grado di cambiare i propri comportamenti (19). La rassicurazione può essere distinta in cognitiva ed affettiva, è noto che entrambe le tipologie possano influire positivamente sugli outcome del paziente.

Per rassicurazione cognitiva si intende un tipo di comunicazione educativa basata sul contenuto delle informazioni date, dove si spiega alla persona che la patologia non ha cause anatomiche specifiche e che solitamente ha prognosi benigna, si illustrano le strategie terapeutiche e si consiglia come autogestire il problema disincentivando comportamenti scorretti. Il paziente viene incoraggiato a fare domande in modo da creare uno scambio interattivo e alla fine si verifica la comprensione del contenuto ricapitolando le informazioni.

Per rassicurazione affettiva invece si intende l'insieme di comunicazione verbale e non verbale volta a creare un rapporto con la persona, quindi mostrando interesse, empatia e cercando di entrare in confidenza con il paziente; in questo caso le informazioni date saranno generiche e non specifiche riguardo alla patologia, ciò che fa la differenza è il comportamento del clinico e l'alleanza terapeutica che viene a crearsi con la persona (19).

In principio si riteneva che queste strategie non potessero convivere e che quindi il clinico dovesse scegliere un solo approccio in base alle caratteristiche del paziente (20), tuttavia recenti acquisizioni sembrerebbero dimostrare che affinché la rassicurazione risulti efficace vanno

considerate entrambe le modalità (21). Secondo le ricerche di alcuni autori la rassicurazione cognitiva è associata a migliori outcome a medio-lungo termine quali riduzione del dolore e incremento della funzionalità, mentre la rassicurazione affettiva aumenta soddisfazione ed aderenza al trattamento ma non è associata ad un miglioramento degli outcome precedenti, se non a breve termine (18).

Rassicurare una persona è un processo dinamico che ha luogo in diverse fasi (figura 2), inizia con la raccolta anamnestica dei dati dove il terapeuta, mostrandosi interessato, ha l'obiettivo di comprendere cosa realmente preoccupa la persona, esplorando i sintomi ma soprattutto le aspettative e i pensieri riguardo al proprio disturbo. Il paziente deve essere invitato ad assumere un ruolo attivo fin da subito descrivendo il problema e raccontando come questo impatti sulla sua vita quotidiana. Nella fase successiva le informazioni saranno date dal terapeuta basandosi su entrambi i principi della rassicurazione efficace e non dimenticando che in tutte le fasi del processo le caratteristiche del clinico e dell'ambiente possono influire sugli outcome (18).

T. Pincus et al./PAIN® 154 (2013) 2407–2416

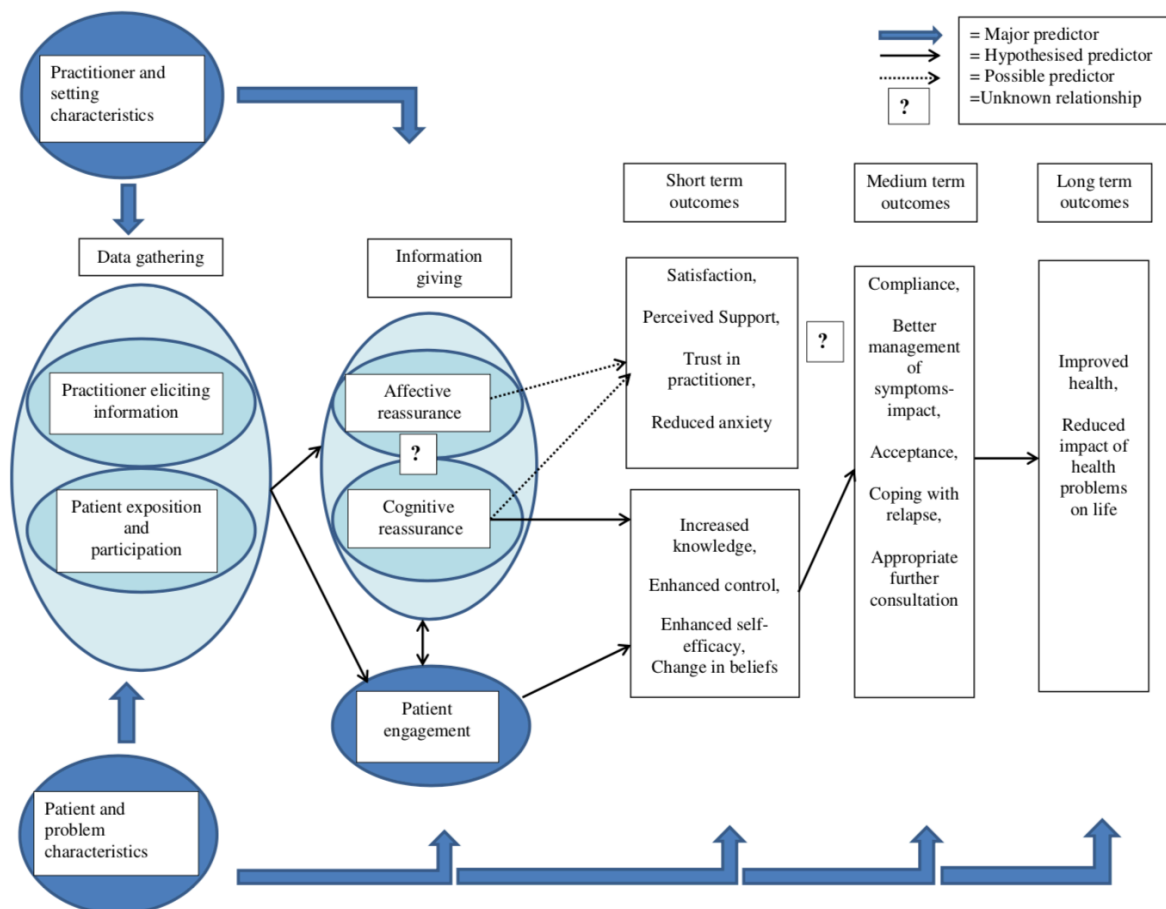


Fig. 2. Model of reassurance in relation to outcomes.

Figura 2 : Modello di rassicurazione efficace in relazione agli outcome (18).

Appare quindi chiaro quanto la comunicazione sia importante sia per le caratteristiche del contenuto che per le modalità con cui avviene, a maggior ragione in un disturbo come il Low Back Pain aspecifico dove le parole che il clinico rivolge al paziente possono avere ripercussioni sugli outcome e costituiscono una vera e propria terapia raccomandata dalla letteratura.

Per capire come rassicurare una persona con lombalgia è necessario comprendere le sue aspettative riguardo al percorso terapeutico e alle indicazioni che riceverà dal terapeuta, anche se non sempre queste coincidono con le raccomandazioni per la gestione del suo problema; ad esempio diversi studi hanno riportato che i pazienti vorrebbero imaging e conferme anatomiche sulla causa del proprio dolore, andando in contrasto con ciò che consigliano le linee guida e richiedendo cure non indicate (22). Infatti è stato dimostrato che fornire informazioni epidemiologiche (con o senza imaging) è associato a maggior soddisfazione nel paziente rispetto al risultato di un referto ricevuto con scarse spiegazioni, senza contare l'alto numero di falsi positivi derivanti da risonanze magnetiche e radiografie del rachide lombare che possono avere l'effetto contrario in un paziente con low back pain aspecifico (23).

Tramite la rassicurazione è compito del terapeuta indirizzare il paziente verso il trattamento più appropriato, condividendo le scelte e costruendo un piano terapeutico basato sulle sue necessità e caratteristiche. Quindi la rassicurazione è a tutti gli effetti uno strumento per migliorare l'alleanza terapeutica con il paziente, questo rapporto di fiducia prevede un legame affettivo con il clinico e si basa sulla condivisione di obiettivi e strategie (24).

Le modalità per rendere la rassicurazione il più efficace possibile sono ancora dibattute in letteratura, così come gli outcome su cui essa può incidere; il clinico quindi è supportato dalle raccomandazioni delle linee guida per la gestione del Low Back Pain aspecifico, ma queste non forniscono indicazioni dettagliate su come sfruttare al meglio le strategie comunicative.

2. OBIETTIVO DELLO STUDIO

L'obiettivo dello studio è effettuare una revisione sistematica della letteratura presente riguardante la rassicurazione nel paziente con Low Back Pain non specifico, in particolare verrà ricercato quale sia l'approccio comunicativo più efficace per fornire informazioni rassicuranti e verranno indagate le modalità per migliorare l'alleanza terapeutica.

3. MATERIALI E METODI

3.1 Ricerca

Per la stesura della presente revisione è stata consultata la checklist del PRISMA Statement (Preferred Items for Systematic Reviews and Meta-analyses), consultabile nell'allegato 2. Gli items dello strumento sono stati rispettati quasi nella totalità, nonostante non siano stati inclusi solo RCT.

Database

La ricerca tra i vari database è stata condotta tra ottobre 2019 e marzo 2020 ed è stata effettuata nelle seguenti banche dati :

- MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) via PubMed;
- PEDro (Physiotherapy Evidence Database);
- CENTRAL (The Cochrane Central Register of Controlled Trial);
- International Guidelines Library.

In seguito sono stati aggiunti alcuni articoli non identificati dalla stringa di ricerca, ma derivanti dalla bibliografia dei trial inclusi o da altre fonti.

Strategie di ricerca

La strategia di ricerca si è basata sulla definizione delle parole chiave tramite il metodo PICO :

P : low back pain, low back ache , lumbar pain;

I : therapeutic alliance, working alliance, patient-therapist relationship, patient-centered care, physician-patient relation, general practice, cognitive reassurance, affective reassurance, therapeutic relationship, education, neuroscience education, health behavior;

C : /

O : /

La stringa prodotta è stata resa il più possibile sensibile escludendo nel PICO “confronto” ed “outcome”.

Su Pubmed e Cochrane la stringa di ricerca è stata formata collegando i termini tramite gli operatori booleani “AND” e “OR” ,è possibile visualizzare le stringhe complete nella tabella 1.

DATABASE	STRINGA DI RICERCA
MEDLINE	<p>(((((("low back pain") OR "low back ache") OR "lumbar pain") OR "low back pain"[MeSH Terms])) AND (((((((((((((((("therapeutic alliance") OR "working alliance") OR "patient-therapist relationship") OR "patient-centered care") OR "physician-patient relations") OR "general practice") OR "cognitive reassurance") OR "affective reassurance") OR "therapeutic relationship") OR "education") OR "patient education") OR "information") OR "reassurance") OR "neuroscience education") OR "patient education as topic"[MeSH Terms]) OR "therapeutic alliance"[MeSH Terms]) OR "physician-patient relations"[MeSH Terms]) OR "health behavior"[MeSH Terms]) OR "therapeutic alliance"[MeSH Terms])</p> <p><u>Filtri disegno di studio : revisioni sistematiche, guidelines, practice guidelines, trial.</u></p>
PEDro (ricerca avanzata)	<p><u>Sono stati compilati i seguenti campi:</u></p> <p>Title & Abstract : “low back treatment”</p> <p>Body Part : lumbar spine, sacro-iliac joint or pelvis</p> <p>Subdisciplines : musculoskeletal</p> <p>Publish Since : 2010</p>
CENTRAL (search manager)	<p>#1 MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees</p> <p>#2 ("low back pain"):ti,ab,kw in Cochrane Reviews, Trials (Word variations have been searched)</p> <p>#3 (lbp):ti,ab,kw in Cochrane Reviews, Trials (Word variations have been searched)</p> <p>#4 #1 OR #2 OR #3</p> <p>#5 MeSH descriptor: [Education] explode all trees</p> <p>#6 MeSH descriptor: [Therapeutic Alliance] explode all trees</p> <p>#7 (reassurance):ti,ab,kw in Cochrane Reviews, Trials (Word variations have been searched)</p> <p>#8 ("therapeutic alliance"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) in Cochrane Reviews, Trials</p> <p>#9 ("neuroscience education"):ti,ab,kw (Word variations have been searched) in Cochrane Reviews, Trials</p> <p>#10 MeSH descriptor: [Health Behavior] explode all trees</p> <p>#11 #5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10</p> <p>#12 #4 AND #11 with Cochrane Library publication date</p>
International Guideline Library	<p>Parole chiave : “low back pain”</p>

Tabella 1 :Database e relative stringhe di ricerca.

3.2 Criteri di inclusione

Tipologia di studi

Inizialmente si riteneva opportuno inserire nella revisione solo studi sperimentali controllati randomizzati (RCT), linee guida e revisioni sistematiche, in seguito sono stati inseriti anche studi osservazionali e studi qualitativi dal momento che queste tipologie di disegno sono le più frequenti per l'argomento esaminato.

Tutti gli studi considerati sono stati pubblicati da gennaio 2010, la selezione è avvenuta tramite l'applicazione dei filtri per data in tutti i database.

Sono stati selezionati solo studi con full text disponibili in lingua inglese.

Tipologia di partecipanti

Il campione di studio è rappresentato da persone con età maggiore di 18 anni , low back pain definito aspecifico e nelle quali erano già state escluse red flags; inoltre sono state escluse donne in gravidanza.

Tipologia di intervento

Sono stati inclusi studi che:

- analizzano l'efficacia di tecniche comunicative educative;
- passano in rassegna la rassicurazione efficace;
- analizzano il rapporto clinico-paziente con focus sull'alleanza terapeutica;
- analizzano le aspettative del paziente sulle informazioni e sulla rassicurazione ricevute.

Sono stati esclusi gli studi che :

- non prevedevano relazione diretta con il clinico (booklet, internet based approach, gruppi);
- sono basati su training di tecniche educative per fisioterapisti;
- prevedevano approcci più complessi quali Pain Neuroscience Education, Cognitive Behavioral Therapy e Mindfulness;
- sono incentrati sull'imaging.

3.3 Estrazione ed analisi dei dati

Selezione degli studi

Gli studi identificati dalla ricerca in letteratura sono stati selezionati in diverse fasi. Nella prima fase sono stati eliminati i duplicati ed esclusi gli studi ritenuti non pertinenti in seguito alla lettura del titolo, successivamente ne sono stati eliminati altri dopo aver analizzato gli abstract e considerando i criteri di inclusione ed esclusione. Infine l'ultima selezione è avvenuta dopo aver letto i full text degli studi, quelli inclusi hanno soddisfatto i requisiti e sono stati ritenuti pertinenti con l'argomento della revisione.

L'intero processo di selezione è riportato nel dettaglio nella Flow Chart al capitolo 4.

Processo di raccolta dei dati

Tutti gli studi ottenuti dalla ricerca iniziale sono stati inseriti nel software per la gestione dei riferimenti bibliografici Zotero (<https://www.zotero.org/>), dove è stato possibile passare in rassegna titoli ed abstract dopo aver eliminato i duplicati.

Successivamente all'analisi dei full text è stata creata una tabella dove per ogni studio incluso sono stati riassunti i dati più importanti, quali autore, anno di pubblicazione, partecipanti, tipologia di intervento, misure di outcome, risultati e limitazioni dello studio; le tabelle sono consultabili nel capitolo 4.

Non è stato possibile effettuare una sintesi quantitativa della revisione tramite metanalisi a causa dell'eterogeneità degli studi.

Valutazione del rischio di bias

Vista l'elevata eterogeneità degli studi inclusi, sono stati utilizzati diversi strumenti di valutazione per testare la qualità metodologica.

Le checklist CASP (Critical Appraisal Skills Programme) sono state scelte in quanto strumenti pratici e usufruibili senza formazione specifica, le cui domande sono volte a comprendere la validità, i risultati e la rilevanza degli studi. Data la grande eterogeneità degli studi e quindi degli strumenti di valutazione si è ritenuto opportuno utilizzare checklist degli stessi gruppi di ricerca in modo da uniformare la valutazione.

La qualità metodologica della revisione sistematica è stata valutata tramite l'utilizzo della scala AMSTAR 2, dove tra i 16 item totali i seguenti 7 sono considerati “critici” e quindi più importanti : registrazione del protocollo, adeguatezza delle strategie di ricerca, motivazione per l'esclusione di ogni singolo studio, valutazione del rischio di bias per ogni studio, appropriatezza dei metodi di meta-analisi, considerazione del rischio di bias nell'interpretazione dei risultati e valutazione della presenza e della probabilità dell'impatto del publication bias.

L'unico RCT della revisione è stato valutato con lo strumento “Cochrane risk of bias tool for randomized trials” (RoB 2) poiché considerato uno strumento adatto ed aggiornato per valutare la bontà metodologica degli studi randomizzati controllati tramite l'individuazione dei bias.

Nella tabella 2 sono riportati tutti gli strumenti associati ai relativi disegni di studio.

TIPOLOGIA	STRUMENTO	LINK
RCT	ROB 2	https://www.riskofbias.info/welcome/rob-2-0-tool/current-version-of-rob-2
STUDIO DI COORTE	CASP COHORT STUDY CHECKLIST	https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Cohort-Study-Checklist_2018.pdf
STUDIO QUALITATIVO	CASP QUALITATIVE STUDY CHECKLIST	https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Qualitative-Checklist-2018.pdf
CASE CONTROL	CASP CASE CONTROL STUDY CHECKLIST	https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Case-Control-Study-Checklist-2018.pdf
STUDIO CROSS-SECTIONAL	CASP DIAGNOSTIC STUDY	https://casp-uk.net/wp-content/uploads/2018/01/CASP-Diagnostic-Checklist-2018.pdf
REVISIONE SISTEMATICA	AMSTAR 2	https://amstar.ca/docs/AMSTAR-2.pdf

Tabella 2: Disegni di studio e relativi strumenti di valutazione.

4. RISULTATI

4.1 Selezione degli articoli

Tramite la ricerca nei database sono stati individuati 1900 articoli (771 Pubmed , 738 PEDro , 385 Cochrane e 6 International Guidelines Network), altri 13 sono stati ricavati da bibliografie e altro materiale di studio per un totale di 1913 articoli.

In una prima fase sono stati eliminati 411 duplicati sul software Zotero, poi sono stati revisionati 1502 titoli con la conseguente rimozione di 1057 studi poiché non erano pertinenti con il quesito di ricerca. Su 445 abstract letti, 379 non hanno soddisfatto i criteri di inclusione ed infine sono rimasti 66 studi da analizzare per full text. Di questi è stato possibile analizzare il full text di 63 articoli, mentre 3 non sono stati reperiti. Dopo la lettura dei testi sono stati definitivamente inclusi 6 studi (16, 24, 25, 26, 27, 28).

Il processo di selezione è illustrato in dettaglio nel diagramma di flusso nella figura 3.

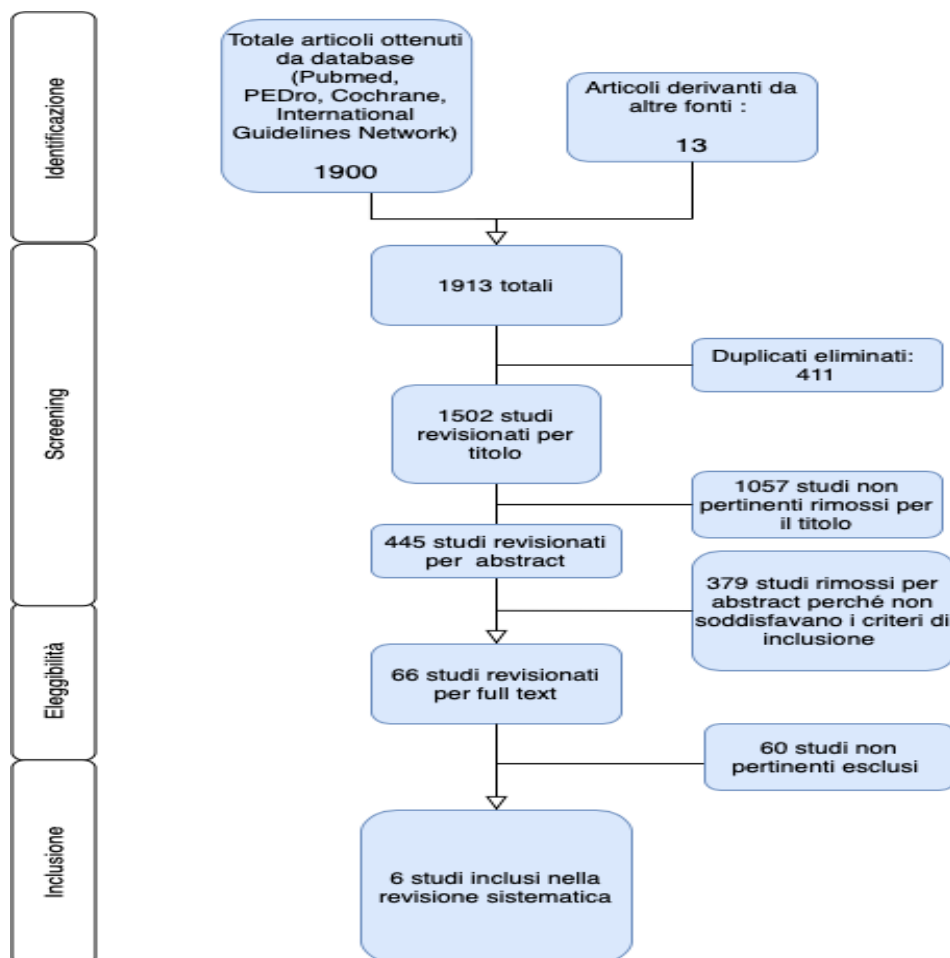


Figura 3: diagramma di flusso che illustra la selezione degli studi.

4.2 Caratteristiche e sintesi degli studi inclusi

Gli studi presenti nella revisione sono di diverse tipologie, in particolare sono stati inclusi una revisione sistematica (16), un RCT (25), uno studio qualitativo (27), uno studio caso-controllo retrospettivo (24), uno studio cross-sectional (28) e uno studio di coorte prospettico (26).

Due studi (16,28) prendono in considerazione il rapporto con il clinico, le opinioni e le aspettative dei pazienti, analizzando quali informazioni e modalità comunicative vengono percepite come rassicuranti.

Due studi esaminano gli effetti dell'approccio educativo basato sulla rassicurazione, mentre un altro studio si propone di valutare l'influenza dell'alleanza terapeutica sull'efficacia del trattamento(24) (25) (26). Infine un trial, testa la validità di uno strumento per valutare l'efficacia della rassicurazione nei suoi vari domini (28).

Tutti gli studi sono stati pubblicati in lingua inglese e in un periodo compreso tra aprile 2013 e luglio 2019. I paesi in cui sono stati condotti gli studi sono Australia (Lim et al. 2019, Traeger et al.2018, Ferreira et al. 2013) e Regno Unito (Holt et al. 2018, Holt et al. 2016, Holt et al. 2015) (16,25,24,26,28,27).

Una sintesi degli studi inclusi è riportata nella tabella 3, per ogni articolo sono stati evidenziati gli aspetti più importanti per facilitarne un confronto.

TITOLO E AUTORE	TIPOLOGIA E OBIETTIVO	CAMPIONE	INTERVENTO O PROCEDURA	MISURE DI OUTCOME E STRUMENTI	RISULTATI E LIMITI
Effect of Intensive Patient Education vs Placebo Patient Education on Outcomes in Patients With Acute Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. <u>Traeger 2018</u>	<p>RCT Placebo-controlled</p> <p>Lo studio si propone di indagare se un programma di educazione intensivo può dare beneficio a pazienti con LBP già sottoposti a first line care usuale (rassicurazione affettiva e poche informazioni).</p>	<p>Totale campione: 202 pazienti randomizzati per blocchi</p> <p>Inclusi :Pz con lbp acuto con età compresa tra 18-75 anni (compreso dolore riferito arto inferiore anche se radicolare)</p> <p>Esclusi : pazienti con red flags, dolore < 3 NPRS, problemi psichiatrici , lbp cronico.</p>	<p>Gruppo intervento: Due incontri da un'ora con educazione basata su 3 punti (libro "Explain Pain")</p> <p>1)Reframing delle sbagliate credenze sul lbp (prognosi, diagnosi e trattamento).</p> <p>2)Key messages sulle origini del dolore con metafore e suggerimenti sulle attività mantenere e modificare.</p> <p>3)Rinforzo dei passaggi più importanti e verifica che le informazioni siano state comprese,</p>	<p>Outcome primario : NPRS a 3,6,12 mesi.</p> <p>Outcome secondario: totale dei pazienti che ha residuo lbp cronico "2/10 and no periods of recovery in the last 3 months".</p> <p>Altri outcome secondari riportati con questionari self reported:</p> <p>Disability :(Roland Morris Disability Questionnaire.</p> <p>Depression: Depression, Anxiety and Stress Scale).</p>	<p>Intervento educativo non più efficace di quello placebo per intensità del dolore a 3,6 e 12 mesi.</p> <p>Piccolo effetto su disabilità ma solo nei primi 3 mesi.</p> <p>Nessun effetto su sintomi depressivi e incidenza di lbp cronico.</p> <p>Effetti su riduzione catastrofizzazione e credenze sbagliate , ma comunque non correlati a</p>

			<p>discussione sui tempi di recupero.</p> <p>Gruppo controllo : due incontri da un'ora ciascuno di sham education costituite da ascolto attivo con empatia, il pz veniva invitato a parlare del suo problema e delle sue preoccupazioni, ma non venivano aggiunte componenti educative. Domande sulla gestione venivano rimandate al clinico che li aveva in carico.</p> <p>Tutti i pazienti avevano già ricevuto indicazioni dai clinici che li hanno presi in carico e indirizzati allo studio(first line care)ed hanno continuato con le sedute usuali anche durante lo studio.</p>	<p>Catastrophisation: (Pain Catastrophizing Scale).</p> <p>Pain related attitudes and beliefs: Survey of Pain Attitudes, Back Beliefs Questionnaire.</p> <p>Rassicurazione testata con due domande: “Quanto ti senti rassicurato dal fatto che non è una condizione grave a causare il tuo mal di schiena? 0 = per niente rassicurato; 10 = completamente rassicurato; “Pensi che i tuoi sintomi debbano essere indagati in maniera più accurata? (analisi di laboratorio, radiografie ecc.)</p>	<p>riduzione del dolore.</p> <p>LIMITI:</p> <p>No blinded allocation.</p> <p>Interpretazione statistica degli outcome secondari. Tutti i pazienti di base erano già stati sottoposti ad intervento educativo. Rischio errore tipo I in comparazioni statistiche.</p> <p>I pazienti si sono interfacciati con due clinici differenti, quello dello studio e quello iniziale.</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Testing a Model of Consultation-Based Reassurance and Back Pain Outcomes With Psychological Risk as Moderator: A Prospective Cohort Study.</p> <p><u>Holt 2018</u></p>	<p>Studio osservazionale di coorte prospettico</p> <p>Lo studio si propone di chiarire la relazione tra outcomes dei pazienti e la percezione della rassicurazione ricevuta. Si discutono tre ipotesi.</p> <p>1)Ipotesi generica : la rassicurazione influenza gli outcome insieme ad altri fattori predittivi</p> <p>2)Cognitive reassurance associata a</p>	<p>Campione costituito da 318 pazienti al baseline, solo 144 al follow-up dopo 3 mesi.</p> <p>Inclusione : pazienti con consulto nel mese precedente per lbp (anche se cronico). Età >18 anni.</p> <p>Esclusione: Sindromi Radicolari, red flags e pazienti sottoposti a secondary care per lo stesso problema.</p>	<p>I pazienti in seguito al consulto con il clinico hanno ricevuto questionari al baseline (arruolamento, entro un mese dalla visita) e a 3 mesi di distanza. Oltre al rilevamento di diversi outcome quali disabilità, intensità dolore e soddisfazione si valutava come i pazienti hanno percepito il rapporto col clinico.</p>	<p>“Consultation-based reassurance questionnaire” (solo baseline): indaga come il paziente ha percepito il rapporto col clinico. Domande su rassicurazione generica ,alleanza terapeutica, rassicurazione cognitiva. (Il dettaglio dello strumento è riportato nello studio di Holt et al. 2015)</p> <p>I seguenti outcome sono stati tutti valutati al baseline e a 3 mesi:</p> <p>Disabilità: RMDQ</p> <p>Dolore: NPRS</p> <p>Soddisfazione : Consultation Satisfaction Questionnaire CSQ.</p>	<p>La rassicurazione è associata a soddisfazione nel paziente e in maniera minore (non significativa) agli altri outcome.</p> <p>Fattori di rischio psicologici limitano l’effetto della rassicurazione; nei pazienti ad alto rischio una maggior rassicurazione è correlata a livelli più elevati di depressione a 3 mesi (no dolore e disabilità). In quelli a basso rischio è il contrario(ma manca intervento multidisciplinare per quelli ad alto rischio).</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>miglioramento disabilità entro 3 mesi affective reassurance non influenza disabilità a lungo termine ma migliora soddisfazione a breve.</p> <p>3)fattori psicologici mitigano la relazione reassurance-outcome</p>			<p>Depressione ed ansia: Hospital Anxiety and Depression Scale HADS.</p> <p>Percezione del miglioramento /adattamento dello stato di salute (enablement) Patient enablement instrument PEI.</p> <p>Sono stati inoltre indagati fattori psicologici definiti “moderatori” dell’effetto della rassicurazione (solo baseline) con STarT Back Tool (ma solo 4 item 5,6,7,8).</p>	<p>Rassicurazione correlata ad incremento di “enablement” al baseline e lieve miglioramento a 3 mesi. Tuttavia enablement non è associato a miglioramento degli altri outcomes.</p> <p>Cognitive reassurance associata a peggioramento del dolore al follow-up.</p> <p>LIMITI: Molti pazienti persi al follow-up ed arruolati dopo un mese dalla visita. Tanti casi complessi sono stati riferiti. Rassicurazione misurata secondo percezione.</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Reassurance during Low Back Pain Consultations with GPs: A Qualitative Study.</p> <p><u>Holt 2015</u></p>	<p>Studio qualitativo</p> <p>Lo studio si propone di indagare come i pazienti percepiscano i colloqui con i clinici e quali comportamenti o messaggi trovino rassicuranti.</p>	<p>Il campione è costituito da 23 pazienti con non specific LBP che hanno richiesto un consulto nel mese precedente.</p> <p>Inclusione : Età >18 anni.</p> <p>Esclusione : Red flags, precedente chirurgia locale, problemi psichiatrici e pazienti considerati “vulnerabili” .</p>	<p>Dopo aver raccolto dati demografici ed aver risposto alle domande generiche i pazienti sono stati sottoposti ad interviste semi-strutturate con domande specifiche focalizzate sul rapporto con il clinico.</p> <p>Domande generiche :</p> <p>Intensità del dolore nelle settimane precedenti, numero di episodi, numero di consulti clinici, tempo trascorso prima di richiedere aiuto.</p> <p>Domande specifiche:</p> <p>Indagavano cosa fosse successo durante i consulti, come hanno percepiti il comportamento dei</p>	<p>Domande generiche poste in maniera scritta.</p> <p>Intervista semi-strutturata descritta precedentemente.</p> <p>RMDQ Roland-Morris Disability Questionnaire riferita al momento del consulto iniziale e somministrata prima dell'intervista semi-strutturata.</p>	<p>In generale le persone hanno trovato più rassicurante il messaggio dato che la modalità (cognitive > affective).</p> <p>Rassicurazione implicita (non verbale) :</p> <p>Essere presi seriamente, percepire che il clinico vuole aiutarli ed essere esaminati.</p> <p>Sviluppare alleanza terapeutica con il clinico, conoscere e sentirsi in confidenza con il clinico.</p> <p>Avere accesso facile al consulto</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

			<p>clinici e le informazioni ricevute, richiedevano cosa avessero trovato rassicurante e utile e quali fossero le loro aspettative e credenze.</p>		<p>ed essere trattati senza fretta.</p> <p>Rassicurazione esplicita:</p> <p>Ricevere una spiegazione “benigna” per i sintomi, escludendo al più presto cause gravi.</p> <p>Informazioni sulle cause e sulle strutture che causano dolore ed approfondimenti su come gestirlo.</p> <p>Ricevere indicazioni sul trattamento e poter scegliere tra alcune opzioni.</p> <p>LIMITI: Campione scarso, recall bias, LBP non solo in fase acuta.</p>
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The Therapeutic Alliance between Clinicians and Patients Predicts Outcome in Chronic Low Back Pain.</p> <p><u>Ferreira 2013</u></p>	<p>Studio retrospettivo</p> <p>Condotto su precedente RCT che si proponeva di confrontare programmi di esercizi generici, controllo motorio e manipolazioni in pazienti con non-specific LBP.</p> <p>L'obiettivo dello studio è indagare se la relazione cpn il clinico può influenzare gli outcome nei pazienti con non specific LBP.</p>	<p>182 pazienti hanno fornito dati sull'alleanza terapeutica.(59 esercizi generici,61 controllo motorio, 62 manipolazioni).</p> <p>Inclusione: LBP < 3 mesi, età 18-80 anni.</p> <p>Esclusione : red flags, controindicazioni ad esercizi proposti e manipolazioni.</p>	<p>Pazienti randomizzati in 3 gruppi:</p> <ul style="list-style-type: none"> -esercizi generici -esercizi di controllo motorio -manipolazioni <p>Trattati 8 volte in 12 settimane. I pazienti venivano educati a rimanere attivi e a fare esercizi, nel gruppo delle manipolazioni venivano sconsigliate le attività dolorose.</p> <p>Non sono state fornite informazioni su intervento educativo o strategie comunicative.</p> <p>È stato somministrato un questionario aggiuntivo per rilevare come i pazienti hanno percepito l'alleanza terapeutica con i clinici.</p>	<p>Outcome misurati ad ogni trattamento e alla fine del ciclo completo.</p> <p>Funzionalità : Patient-Specific Functional Scale (PSFS).</p> <p>Effetto globale del trattamento : Global Perceived Effect Scale (GPE).</p> <p>Intensità del dolore : VAS.</p> <p>Disabilità :RMDQ</p> <p>Alleanza terapeutica : "WATOCI" Working Alliance Inventory Theory of Change Inventory</p> <p>Somministrato dopo due trattamenti e alla fine delle sedute.</p>	<p>Alleanza terapeutica percepita riscontrata maggiormente nei gruppi degli esercizi</p> <p>L'alleanza terapeutica rilevata al baseline migliorava lo score finale dell'effetto percepito del trattamento in tutti i gruppi (GPE).</p> <p>Alleanza terapeutica rilevata al baseline risulta predittore indiretto per miglioramento dei punteggi di pain, disability, function.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>LIMITI</p> <p>Non è specificato come i clinici si siano rapportati ai pazienti, è probabile un'eterogeneità di approcci.</p> <p>Non sono stati raccolti dati sui terapisti</p> <p>Le analisi degli outcome sono state rilevate solo durante alcuni follow-up.</p>
--	--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Developing and Testing a Measure of Consultation-Based Reassurance for People with Low Back Pain in Primary Care: A Cross-Sectional Study.</p> <p><u>Holt 2016</u></p>	<p>Studio cross-sectional.</p> <p>L'obiettivo dello studio è sviluppare un questionario valido e affidabile che consenta di valutare come gli outcome nel paziente con non specific LBP possano essere influenzati da vati tipi di rassicurazione.</p>	<p>Due campioni distinti da 157 e 162 persone hanno completato i questionari e gli strumenti un mese dopo il consulto per lombalgia. Tra questi solo 84 nel primo campione e 74 nel secondo campione hanno ricompletato il questionario della rassicurazione una settimana dopo la raccolta degli outcome iniziali.</p> <p>Inclusione : adulti > 18 anni, no leg pain, nuovo episodio di non specific LBP acuto < 6 weeks</p>	<p>Il questionario viene creato partendo dalle tre mappe concettuali esplose nella revisione sistematica di Holt e Pincus del 2013. Prende atto delle tre fasi che dovrebbe considerare un clinico per rassicurare. Breve riassunto delle mappe concettuali:</p> <p>1) 7 item per raccolta dati scrupolosa, dove si invita il paziente a raccontare tutti gli aspetti che ritiene importanti.</p> <p>2) 9 item per rassicurazione cognitiva : fornendo informazioni riguardo eziologia, prognosi e trattamento. Analizza eventuali credenze errate e</p>	<p>Dati raccolti:</p> <p>Informazioni demografiche (età, sesso, livello di educazione, lavoro, clinico consultato).</p> <p>Informazioni su dolore e funzione, durata e ricorrenza LBP, dettaglio di trattamenti ricevuti.</p> <p>NPRS per dolore e RDMQ per disabilità.</p> <p>Soddisfazione : Consultation Satisfaction questionnaire CSQ.</p> <p>Percezione del miglioramento /adattamento dello stato di salute (enablement) Patient enablement instrument PEI.</p>	<p>Secondo gli autori il questionario ha performato bene, con buoni livelli di content validity, reliability e consistenza. Il questionario finale è composto da 12 item ottenuti inseguito ad analisi statistica con Rasch Analysis. Gli item sono stati appositamente ridotti per rendere lo strumento più sintetico e versatile.</p> <p>I 12 item sono associati a Likert Scale e divisi in 4 nuove sottoscale (punteggio max 21 per sottoscala).</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Esclusione : red flags , problemi psichiatrici, gravidanza , secondary care al momento dell'arruolamento</p>	<p>permette domande al paziente. 3)14 item per rassicurazione affettiva : costruire una relazione col paziente, rassicurare mostrando empatia ed entrare in confidenza con la persona comunicando e con messaggi chiari e semplici.</p> <p>Ad ogni item è stata associata una scale Likert (7 risposte da “not at all” a “great deal” In seguito sono state individuate 4 sotto- scale derivanti dalle precedenti mappe sulle quale è stato costruito il questionario : -raccolta dati -relazione -rassicurazione generica -rassicurazione cognitiva</p>	<p><u>Rassicurazione</u> Reassurance Questionnaire “Consultation- Based” . La prima forma prevedeva 30 item come scritto nella colonna precedente.</p> <p>Tutti gli outcome sono stati testati al baseline (entro un mese dal consulto), il questionario per la rassicurazione è stato fatto somministrato anche una settimana dopo per la test re- test reliability.</p>	<p>1)Data-gathering</p> <p>2)Relationship- building subscale</p> <p>3)Generic reassurance subscale</p> <p>4)Cognitive reassurance subscale</p> <p>Le scale 1 e 4 sono state mantenute . Le scale 2 e 3 si riferiscono alla rassicurazione affettiv , con distinzione di rassicurazione implicita ed esplicita.</p> <p>LIMITI: Ritardo tra consulto e raccolta dati.</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>People with Low Back Pain Want Clear, Consistent and Personalised Information on Prognosis, Treatment Options and Self-Management Strategies: A Systematic Review.</p> <p><u>Lim 2019</u></p>	<p>Revisione sistematica</p> <p>L'obiettivo della revisione è capire quali informazioni ritiene di dover ricevere una persona con Low Back Pain. Inoltre la revisione si propone di indagare le credenze e le aspettative del paziente.</p>	<p>41 studi: 33 qualitativi 5 quantitativi 3 misti.</p> <p>Inclusione : LBP non specifico, studi con report su aspettative e credenze dei pazienti, qualsiasi tipologia di studio.</p> <p>Esclusione: red flags quali neoplasie, stati infiammatori, infettivi e fratture.</p>	<p>Revisione sistematica della letteratura che ha analizzato :</p> <p>-30 studi che hanno usato interviste; -8 studi con “focus group”; -2 studi narrativi; -5 con questionari (quantitativi).</p> <p>Negli studi il LBP risulta: -Indefinito o misto in 15 studi; -Acuto 3 studi; -Subacuto (>6w) in 6 studi; -Cronico(>3 m) in 22.</p> <p>Non è stata condotta una meta-analisi ma solo una meta-sintesi dei dati.</p>	<p>Gli studi qualitativi sono stati valutati con CASP Checklist per studi qualitativi. La maggior parte degli studi è stata valutata di bassa qualità.</p> <p>Gli studi quantitativi sono stati valutati tramite 11 criteri Hoy's risk of bias, la qualità è stata definita da bassa a moderata per la maggior parte degli studi.</p>	<p>Ciò che i pazienti si aspettano si può dividere in due aree diverse, ma strettamente correlate.</p> <p>-Contenuto: informazioni chiare, diagnosi specifiche, imaging, indicazioni su prognosi e gestione, informazioni e trattamenti personalizzati.</p> <p>-Modalità comunicativa: Info precise erogate con decisione, con tono appropriato, con supporto emotivo e gergo non medico. Preferibilmente riportate da un</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

					<p>medico e non da altri sanitari.</p> <p>LIMITI:</p> <p>Eterogeneità degli studi, dovuta alle varie modalità con cui si raccolgono dati dalle persone.</p> <p>Studi fatti in paesi con background simile non analizzano diverse culture.</p>
--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Tabella 3: Sintesi degli studi inclusi nella revisione

4.4 Analisi dei risultati

Rassicurazione ed alleanza terapeutica

Due studi prendono in considerazione interventi educativi basati sulla rassicurazione, valutando come gli approcci cognitivo ed affettivo possano influenzare gli outcome nel paziente con Low Back Pain non specifico. Nello studio di Traeger et al. (2018) viene proposto un confronto tra educazione sham ed un intervento educativo definito intensivo, basato su reframing delle credenze errare, spiegazioni del dolore ed incoraggiamento all'autogestione del problema. La metodica utilizzata è quindi configurabile come rassicurazione cognitiva, mentre nel gruppo di controllo i pazienti venivano invitati a parlare del proprio problema ma senza ricevere incoraggiamenti ed informazioni aggiuntive su come gestirlo. Dall'analisi dei risultati emerge che l'approccio educativo intensivo non è risultato più efficace di quello placebo nella diminuzione del dolore ai follow-up effettuati ad una settimana, 3, 6 e 12 mesi. Nel gruppo dell'intervento l'intensità media del dolore, valutata con scala NPRS, è passata dai 6,3 punti registrati al baseline a 2,1 punti al follow-up a 3 mesi; nel gruppo con placebo l'intensità del dolore è passata da 6,1 punti al baseline a 2,4 a 3 mesi (-0,3 punti; $P=0,31$). Per la disabilità, misurata con RMDQ, è risultato leggermente più efficace l'intervento educativo ad una settimana ($P=0,03$) e a 3 mesi ($P=0,03$), ma non ci sono state differenze tra i due gruppi a 6 e 12 mesi. Tuttavia l'educazione intensiva è risultata efficace nel ridurre la probabilità di recidiva a 12 mesi ed il bisogno di consultare un clinico al follow-up a 3 mesi, inoltre i pazienti si sono sentiti più rassicurati ($P=0,003$) ed anche l'atteggiamento riguardo il dolore è migliorato fino a 12 mesi. Non sono stati ottenuti risultati statisticamente significativi nella prevenzione di LBP cronico e miglioramento dei sintomi depressivi, nonostante ciò l'educazione è risultata efficace nel ridurre catastrofizzazione e credenze errate anche se questi miglioramenti negli impairments psicologici non sono correlati a riduzione del dolore.

Lo studio di Holt et al. (2018) si proponeva di indagare come gli outcome nel paziente con LBP aspecifico fossero correlati alla rassicurazione percepita in seguito ad un consulto con il clinico. Dai risultati si nota che la rassicurazione percepita dal paziente ed il livello di soddisfazione sono strettamente correlati, quest'ultima infatti tende ad aumentare indipendentemente dal tipo di rassicurazione adottata. Una maggior rassicurazione generica, sottocategoria di quella affettiva, è risultata essere fortemente associata a miglioramento della percezione dello stato di salute (enablement) e in maniera minore a riduzione del dolore a 3 mesi dal consulto. È

interessante notare che quando le componenti della rassicurazione vengono considerate insieme il miglioramento negli outcome soddisfazione ed enablement è ancora più probabile.

In definitiva si può affermare che sia le componenti della rassicurazione affettiva, quali rassicurazione generica e relazione con il paziente, che la rassicurazione cognitiva sembrerebbero correlate a maggior soddisfazione e miglioramento nella percezione dello stato di salute, ma non hanno sortito effetti significativi su disabilità e dolore nel follow-up a 3 mesi come lo studio si proponeva di indagare. Nell'indagine si cercava di capire anche se i fattori psicologici potessero mitigare l'effetto della rassicurazione sugli outcome, dai risultati si evince che elevati livelli di rassicurazione affettiva sono associati a riduzione di depressione nei pazienti definiti a "basso rischio", tuttavia si ottiene l'effetto inverso fornendo rassicurazione generica in quei pazienti ritenuti ad alto rischio psicologico, questi infatti sono soggetti a livelli più severi di depressione se gestiti con rassicurazione generica.

Lo studio di Ferreira et al. (2013) si proponeva di verificare se l'alleanza terapeutica tra il terapeuta ed il paziente con LBP potesse giocare un ruolo importante nel trattamento proposto. Questo studio retrospettivo è stato impostato su un RCT che confrontava tre interventi diversi quali esercizi generici, esercizi di controllo motorio e manipolazioni; l'indagine non considerava direttamente la rassicurazione ma testava l'effetto del rapporto che si viene a creare grazie all'approccio del clinico verso il paziente, verosimilmente basato su meccanismi affettivi ancor prima che cognitivi. I risultati ci informano che se si instaura alleanza terapeutica nelle prime fasi del trattamento il paziente sarà più probabilmente soggetto a miglioramenti negli outcome come dolore, disabilità, percezione dello stato di salute e funzionalità. Dallo studio inoltre è emerso che sembrerebbe più facile creare alleanza con il paziente durante un trattamento attivo quale l'esercizio piuttosto che con un intervento manipolativo.

Aspettative e necessità percepite dei pazienti

Due studi inclusi nella revisione prendono in considerazione il punto di vista dei pazienti, ritenuto fondamentale per capire quali informazioni ed approcci relazionali risultino più efficaci per rassicurare. Nello studio di Holt et al. (2015) alcuni pazienti sono stati intervistati in seguito ad un consulto per LBP acuto, le domande poste erano volte ad indagare come questi avessero vissuto la relazione con il clinico. I fattori rassicuranti individuati dalle persone possono essere divisi in due categorie, la prima riguarda la rassicurazione implicita ed è sovrapponibile a quella affettiva poiché considera la comunicazione non verbale, quindi tutti i fattori di contesto e relazionali che permettono di creare alleanza con il terapeuta; la seconda categoria si riferisce invece al messaggio verbale ed è la rassicurazione esplicita o cognitiva basata quindi sulle informazioni da dare al paziente. È risultato che i pazienti dello studio ritenessero più importante la componente cognitiva per essere rassicurati e che la loro priorità fosse sapere che il mal di schiena non derivasse da malattie serie e potesse essere trattato o gestito. Un altro dato interessante è che alcuni pazienti si sono sentiti rassicurati anche ricevendo informazioni ritenute negative sulla natura del problema, poiché il non avere una diagnosi ed un percorso terapeutico da intraprendere è la fonte principale di preoccupazione. Quindi i pazienti vorrebbero avere spiegazioni sull'origine e il perpetuarsi del dolore, sulle modalità terapeutiche possibili e sui tempi di recupero, ma non prima di aver escluso problematiche gravi. La componente affettiva risulta comunque molto apprezzata, i pazienti si sono sentiti rassicurati quando il clinico li ha presi seriamente senza sminuire il problema, ascoltandoli senza fretta ed esaminandoli accuratamente. Un fattore aggiuntivo è stato trovarsi davanti ad un clinico che conoscessero già, che mostrasse impegno nell'aiutarli e che cercasse di stabilire una relazione confidenziale. Alcuni pazienti hanno trovato molto rassicurante il fatto di poter contattare il terapeuta o di aver facile accesso al consulto in caso di bisogno. In generale i pazienti si sono recati dal clinico per avere farmaci, chiarimenti sul dolore e informazioni sulle attività da evitare o mantenere. Lo studio di Lim et al. (2019) è una revisione sistematica della letteratura sul bisogno di informazioni da parte dei pazienti. Dai 41 studi analizzati emerge che anche in questo caso si possono distinguere due aree di necessità, i pazienti hanno bisogno sia del contenuto dell'informazione che della modalità di consegna. Le informazioni ritenute indispensabili riguardano l'origine del dolore, dove si riscontra la necessità di avere una diagnosi precisa preferibilmente confermata da approfondimenti diagnostici, mentre spiegazioni sulla non specificità del disturbo ed alterazioni fisiologiche dovute all'età sono state ritenute frustranti da alcune persone. Altre informazioni considerate importanti riguardano il

trattamento del disturbo, che dovrebbe essere il più personalizzato possibile ed accompagnato da indicazioni per l'auto-gestione del problema, approfondimenti sulla prognosi, sulla prevenzione e la probabilità di possibili recidive; alcuni pazienti riportano il bisogno di indicazioni sui servizi di supporto quali gruppi di sostegno ed agevolazioni per l'accessibilità a servizi medici. Diversi studi riportano il bisogno delle persone di sapere come il mal di schiena impatterà sull'attività lavorativa e come gestire il problema sul luogo di lavoro senza ricevere giudizi da parte di colleghi e superiori.

Per la modalità di consegna del messaggio entrano in gioco altre necessità altrettanto importanti come ricevere informazioni chiare e semplici, non riferite con gergo medico e con un tono di voce adeguato alla situazione. I pazienti inoltre gradiscono informazioni credibili, di elevata qualità e preferibilmente riferite da medici. Nello studio non è approfondito molto il tema relazionale, viene riportato solo che è apprezzato supporto emotivo in caso di notizie negative.

Outcome e strumenti

Negli studi analizzati la rassicurazione è considerata un intervento ma anche un outcome, la sua efficacia si può misurare indirettamente su alcuni risultati come ad esempio dolore, funzione, soddisfazione ed altri, ma si può avere anche un riscontro diretto nel paziente rilevando quando l'intervento è stato efficace per rimuovere la preoccupazione e appunto rassicurare la persona. A questo proposito lo studio di Holt et al (2016) si propone di creare uno strumento valido ed affidabile per valutare quanto e in che modo il paziente è stato rassicurato dal clinico durante il consulto. Gli autori hanno raccolto informazioni da due campioni distinti composti da persone con LBP acuto visitati nel mese precedente, sono stati considerati diversi outcome ed è stato somministrato il questionario nella forma iniziale. Dall'analisi statistica è stato prodotto uno strumento diviso in quattro sottoscale basate sulle aree concettuali elaborate da Pincus et al. (18), per ogni sottoscala sono presenti 3 items a cui si può rispondere con una scala Likert a 7 possibilità con un range da "per niente" a "completamente d'accordo". Le quattro sottoscale riguardano la raccolta dati, la creazione della relazione clinico-paziente, la rassicurazione generica e la rassicurazione cognitiva. Le prime due sottoscale misurano la rassicurazione implicita, mentre le ultime quella esplicita; inoltre è stato scomposto il concetto di rassicurazione affettiva poiché se ne possono trovare alcune componenti sia nel creare relazione che nel fornire rassicurazioni generiche. Questo tipo di costrutto ha reso il modello più specifico ed ha registrato buoni livelli di validità di contenuto, di consistenza ed affidabilità.

Tutte le quattro sottoscale sono risultate essere positivamente correlate a soddisfazione e percezione del miglioramento dello stato di salute, quindi lo strumento ha ottenuto risultati interessanti e può risultare utile al clinico per valutare la rassicurazione efficace nei vari domini. Il questionario può essere consultato nella figura 3.

Data-gathering subscale	Relationship-building subscale	Generic reassurance subscale	Cognitive reassurance subscale
<i>To what extent did the physician ...</i>			
Encourage you to voice your concerns regarding your symptoms	Show a genuine interest in your problem	Tell you that you should not be worried	Explain how the treatment offered would help with your problem
Listen attentively while you were talking	Put you at ease	Tell you that everything would be fine	Make sure you understood what your treatment plan involves
Summarise what you had told them	Show that he/she understood your concerns	Reassure you that he/she had no serious concerns about your back	Check you understood the explanation he/she gave for your symptoms

Figura 3: *Questionario “Consultation-based reassurance”.*

4.4 Valutazione metodologica degli studi

Lo studio di Traeger et al. (2018) è stato valutato con lo strumento “Risk of bias 2.0” (ROB 2.0) per gli RCT, dall’analisi è risultato avere un basso rischio di bias dovuto alla randomizzazione (bias di selezione), alla gestione dei dati mancanti (bias d’attrito) e alla selezione dei dati riportati (bias di selezione). Moderato rischio di bias è stato invece riscontrato nella somministrazione dell’intervento (performance bias) e nella rilevazione degli outcome.

Lo studio è risultato quindi nel complesso di discreta qualità metodologica ma con moderato rischio di bias in alcuni passaggi.

La revisione sistematica di Lim et al (2019) valutata con la scala AMSTAR 2 ha riportato alcune lacune negli outcome definiti critici mostrando una moderata qualità metodologica, non è stata inoltre impostata una meta-analisi dei risultati.

I rimanenti studi sono stati valutati con le checklist CASP , strumenti che non consentono una valutazione quantitativa ma permettono di individuare i domini maggiormente a rischio di bias per ogni studio. Per ogni articolo è stata elaborata una sintesi della valutazione metodologica e sono stati riportati i dati nelle tabelle 4, 5 e 6.

Studio	Risk of bias due to the randomization process	Risk of bias due to deviation from intended intervention	Missing outcome data	Risk of bias in measuring of the outcome	Risk of bias in selection of the reported result	Overall risk of bias
Traeger et al. 2018	LOW	SOME CONCERNS	LOW	SOME CONCERNS	LOW	SOME CONCERNS

Tabella 4: Valutazione del rischio di bias tramite Rob 2.0.

	ITEMS	YES	PARTIAL YES	NO
Lim et al. 2019	1	X		
	2			X
	3	X		
	4		X	
	5	X		
	6	X		
	7		X	
	8		X	
	9	X		
	10	X		
	11	/	/	/
	12	/	/	/
	13	X		
	14	X		
	15	/	/	/
	16	X		

Tabella 5: Valutazione del rischio di bias tramite Amstar 2.

Qualitative Checklist	Clear statement of aim	Qualitative methodology appropriate	Appropriate research design	Appropriate recruitment strategy	Appropriate data collection	Researcher reflexivity	Ethical consideration	Rigorous data analysis	Clear statement of findings	Research value			
Holt et al. 2015	Y	Y	N	Y	N	N	Y	CT	Y	Y			
Case Control Study Checklist	Clear focused issue	Appropriate methodology	Cases recruited way	Control selected way	Exposure accurately measures	Group treated equally	Confounding factors in the design	Treatment effects size	Treatment effects precision	Results credibility	Feasibility	Consistency	
Ferreira et al. 2013	Y	N	N	Y	N	N	N	CT	Y	Y	Y	Y	
Cohort Study Checklist	Clear focused issue	Cohort enrollement	Exposure accuracy	Outcome accuracy	Important confounding factors	Confounding factors design	Complete follow-up	Long follow-up	Result credibility	Results precision	Applicability	Consistency	Implication For practice
Holt et al. 2018	Y	Y	Y	N	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y
Diagnostic Checklist	Clear focused issue	Appropriate reference standard	Diagnostic test + ref standard	Result influenced by ref stan	Population's disease status	Methods detail	Good results	Consequences and cost	Result applicability	Test applicability	Oucomes importance	Impact	
Holt et al. 2016	Y	Y	Y	N	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	CT	

Legenda : Y: yes N: no CT: Can't tell

Tabella 6 : Valutazione delle varie tipologie di studio con le relative Checklist CASP.

5. DISCUSSIONE

L'obiettivo della presente revisione era indagare quale fosse l'approccio comunicativo più efficace nel rassicurare il paziente con LBP non specifico nella fase della presa in carico; in particolare si è cercato di comprendere come la rassicurazione efficace influenzasse gli outcome e migliorasse l'alleanza terapeutica clinico-paziente.

Una volta escluse red flags e patologie specifiche, le linee guide consigliano di rassicurare il paziente circa la prognosi benigna della patologia, tuttavia le componenti della rassicurazione e le tecniche comunicative più efficaci sono poco approfondite e non è ancora chiaro come differenziare l'approccio in base alle caratteristiche psicologiche della persona che richiede supporto. Come si nota dalle tabelle che ne descrivono la qualità metodologica, gli studi inclusi nella revisione sono eterogenei per tipologia, obiettivi, interventi e misure di outcome; ciò ha reso impossibile la stesura di una meta-analisi e ha portato ad una sintesi qualitativa dei dati. L'unica revisione presente in letteratura sull'efficacia della rassicurazione nel paziente con LBP non specifico prende in considerazione diversi interventi educativi, il risultato della meta-analisi ci informa che l'educazione è una strategia efficace per rassicurare il paziente nel breve termine, tuttavia anche in questo caso gli interventi non sono stati approfonditi e comprendevano approcci senza l'interazione paziente-clinico (29). La revisione sistematica di Pincus et al. (18) determina le fasi e i domini della rassicurazione e sembrerebbe influenzare i più recenti studi sull'argomento. La classificazione infatti è stata utilizzata nella creazione del questionario "Consultation-based reassurance" presente nello studio di Holt et al. (28) che considera la rassicurazione come outcome; pare quindi chiaro che non se ne parli più solo in termini di intervento ma come un vero e proprio obiettivo da conseguire, interpretabile come la rimozione di preoccupazione. Dalla presente revisione sistematica si evince che il questionario proposto da Holt rappresenta uno strumento appropriato da usare nella pratica clinica e nei trial futuri che proporranno di misurare la rassicurazione e le sue diverse caratteristiche; il questionario inoltre è stato testato in un altro studio che ha confermato la buona consistenza interna delle sottoscale e l'associazione di tutti i suoi domini con maggior soddisfazione nel paziente (30). Lo strumento sottolinea in aggiunta l'importanza di considerare tutte le componenti della rassicurazione efficace, la quale si può dividere in affettiva e cognitiva, ma anche implicita ed esplicita e ricopre tutte le fasi del rapporto col paziente, partendo da accoglienza ed anamnesi, passando per l'esame obiettivo e finendo con l'educazione ed informazione vera e propria. Tra gli studi inclusi nella revisione che considerano la

rassicurazione come outcome, uno in particolare (25) la valuta con domande dirette quali “quanto ti senti rassicurato?”, “pensi che il problema vada ulteriormente indagato?”, mentre un altro trial (26) utilizza il questionario descritto precedentemente ottenendo associazioni più dettagliate tra outcome e fasi della rassicurazione, fornendo in questo modo una stima più accurata di quanto e come il paziente sia stato rassicurato.

Gli studi che indagano gli effetti della rassicurazione posta come intervento nel paziente con LBP non specifico analizzano aspetti quali dolore, disabilità, soddisfazione, percezione dello stato di salute ed anche impairments psicologici quali depressione e catastrofizzazione. I risultati ci informano che entrambe le componenti della rassicurazione sono importanti per ottenere miglioramenti nei risultati e possono influenzare soprattutto la soddisfazione del paziente e la percezione dello stato di salute, ma non è ancora chiaro se adottare unicamente rassicurazione affettiva piuttosto che cognitiva possa influenzare ugualmente gli esiti. Nel trial di Trager et al. (25) il gruppo di pazienti trattato con rassicurazione cognitiva, intesa come educazione intensiva, ha ottenuto miglioramenti significativi in disabilità e dolore solo a breve termine, mentre già a 3 e 6 mesi non c’era differenza con i pazienti che avevano ricevuto educazione sham; per quanto lo studio fosse di discreta qualità metodologica è bene sottolineare che tutti i pazienti fossero già stati sottoposti ad intervento educativo standard dai terapisti che li hanno arruolati e questo potrebbe aver influenzato i risultati. Nel trial di Holt et al. (26) i pazienti rassicurati solo in modo cognitivo non hanno ottenuto risultati rilevanti negli outcome, invece la rassicurazione affettiva si è confermata efficace nell’incrementare la soddisfazione del paziente e migliorare la percezione del proprio stato di salute soprattutto a breve termine. Questi risultati sono in parte sovrapponibili con quelli ottenuti negli studi che considerano la rassicurazione nei disturbi non specifici in generale (16) (29) (31), dove l’effetto della rassicurazione affettiva sembrerebbe consistente per aumentare soddisfazione e ridurre preoccupazione nell’immediato, ma l’efficacia va perdendosi con il passare del tempo nei vari follow-up a 6 e 12 mesi. In questi studi invece l’approccio cognitivo era risultato più efficace per la riduzione dei sintomi e della disabilità anche a lungo termine. Si può quindi affermare che in letteratura non vi sia accordo sui risultati nell’utilizzo di un singolo approccio, ma neppure su come misurare l’efficacia della rassicurazione, sebbene negli ultimi anni siano stati fatti passi in avanti con lo sviluppo del questionario specifico citato precedentemente. Un dato importante che emerge è che la rassicurazione risulta più efficace se entrambe le componenti vengono implementate, quindi il clinico non dovrebbe concentrarsi solo su un aspetto, ma fornire sia contenuti informativi cognitivi che permettano al paziente di conoscere il problema ed affrontarlo, sia adottare alcune strategie per entrare in contatto con il paziente e creare

alleanza terapeutica , avvalendosi anche di accortezze tipiche della comunicazione non verbale. Come emerge dallo studio incluso nella revisione di Ferreira et al. (24), qualsiasi intervento proposto dovrebbe basarsi su un rapporto di fiducia e di alleanza terapeutica, perché qualora mancasse la componente affettiva i risultati del trattamento potrebbero risultare meno soddisfacenti, probabilmente anche per questo motivo negli studi in cui è stato considerato solo il contenuto dell'informazione la rassicurazione non è risultata così efficace come ci si proponeva di dimostrare. In letteratura al momento non sono presenti studi che indaghino direttamente la correlazione tra alleanza terapeutica e utilizzo della rassicurazione, tuttavia come si può vedere dai risultati degli articoli inclusi nella revisione (16) (27), l'adozione della componente affettiva influisce positivamente sul legame clinico-paziente; il rapporto di fiducia con il proprio terapeuta aumenta quindi la soddisfazione e l'aderenza al trattamento, fattori fondamentali per ottenere buoni risultati in un trattamento riabilitativo (32). Allo stesso modo un intervento educativo incentrato unicamente sul rapporto clinico-paziente e rassicurazione generica, ma non supportato da informazioni educative, potrebbe risultare consistente solo in fase iniziale poiché la presenza del clinico sembrerebbe determinare un momentaneo alleviamento delle preoccupazioni riportate dalla persona, ciò nonostante in caso di recidiva o mancato miglioramento dei sintomi questa si troverebbe a non avere gli strumenti per gestire autonomamente ed in modo adeguato il disturbo e tenderà a perdere fiducia nel clinico (26); questo scenario è ritenuto una tra le cause che spingono il paziente a richiedere numerosi consulti e indagini diagnostiche contribuendo ad aumentare la spesa per la gestione del LBP (33). Ne consegue l'impossibilità di generalizzare la rassicurazione per tutti i pazienti, appurato che ogni approccio debba considerare le varie componenti, è altresì vero che, come ogni intervento, la rassicurazione deve essere costruita su misura alla persona che richiede aiuto. Nello studio di Holt et al. (26) emerge infatti che solo i pazienti ritenuti a basso rischio psicologico (con StarT Back Tool) hanno ottenuto un miglioramento nei sintomi depressivi in seguito a rassicurazioni generiche, al contrario nei pazienti ad alto rischio l'intervento è stato addirittura associato ad un peggioramento significativo di tale sintomatologia. Ciò potrebbe essere dovuto al fatto che nei pazienti a maggior rischio di cronicizzazione la rassicurazione generica non sembrerebbe sufficiente a ridurre la preoccupazione ed a cambiare le credenze, quindi senza l'atteso miglioramento dei sintomi il conforto del clinico potrebbe risultare superficiale e inappropriato. Nei pazienti con fattori di rischio psicologici come catastrofizzazione e chinesiofobia potrebbe essere indicato limitare rassicurazioni generiche ed implementare le informazioni riguardo la biologia del dolore ed i meccanismi maladattativi, fino ad adottare tecniche educative più complesse quali Cognitive Behavioural Therapy e Pain

Neuroscience Education (31) (34). Riassumendo si può affermare che un tentativo di rassicurazione potrebbe addirittura aumentare la preoccupazione nel paziente con un problema non specifico, questo fenomeno potrebbe essere spiegato dall'errata interpretazione che il clinico voglia minimizzare il disturbo che interessa la persona(21) (35).

Per ottenere indicazioni pratiche e concrete su come approcciarsi al paziente con lombalgia non specifica acuta è stato utile considerare studi che riportassero direttamente le opinioni dei pazienti sottoposti ad un consulto (16) (27). Le persone con lombalgia si rivolgono ad un professionista con la priorità di escludere patologie gravi ed avere informazioni specifiche sul disturbo, ciò nonostante la maggior parte ritiene che serva un approfondimento diagnostico per trovare un danno strutturale che possa legittimare la causa dei propri sintomi (16) (22). La preoccupazione principale del paziente deriva infatti dal non avere una diagnosi precisa ed in alcuni casi si registra frustrazione nel ricevere spiegazioni riguardanti "l'invecchiamento biologico" dei tessuti riferite dal clinico nel tentativo di spiegare referti di risonanze e radiografie (27). È evidente uno squilibrio tra le aspettative del paziente e le informazioni che il clinico dovrebbe fornire per la gestione del disturbo, tanto è vero che le più recenti linee guida scoraggiano fortemente l'utilizzo dell'imaging in assenza di red flags. Il ricorso alla diagnostica per immagini, oltre ad aumentare esponenzialmente i costi per la gestione del disturbo, influisce anche sulle preoccupazioni e le credenze sbagliate del paziente; alcuni studi hanno indagato la validità della rassicurazione conseguente a risultati negativi dei test diagnostici, gli autori ci informano che esporre ad esami superflui il paziente con un disturbo non-specifico non migliora gli outcome neppure davanti a risultati negativi ed è probabile che in seguito a referti che descrivano fisiologiche modificazioni strutturali il paziente abbia un peggioramento in dolore e disabilità dovuto all'errata interpretazione dei risultati (36) (37). Il terapeuta dovrebbe quindi escludere patologie gravi avvalendosi di un'accurata anamnesi ed un approfondito esame obiettivo, rassicurando il paziente e informandolo circa l'inappropriato ricorso a risonanze magnetiche ed altri strumenti; come detto precedentemente nel caso in cui il paziente presenti un profilo ad alto rischio psicologico o abbia aspettative e credenze particolarmente aberranti, sarà opportuno che il clinico impieghi informazioni specifiche tipiche della rassicurazione cognitiva evitando spiegazioni sbrigative che possano erroneamente passare per sdrammatizzanti o semplicistiche. Gli stessi pazienti riportano di sentirsi rassicurati principalmente dal contenuto delle informazioni ricevute, ma necessitano che queste siano accompagnate da alcuni comportamenti del clinico volti ad instaurare alleanza terapeutica. Le informazioni dovrebbero essere riportate in un tono adeguato e con termini semplici e comprensibili, possibilmente evitando parole quali ernia, rottura e strappo dal momento che

potrebbero attivare aree corticali specifiche, alterando la percezione del dolore; il clinico gioca un ruolo chiave nel modificare le credenze errate del paziente e tramite la rassicurazione può mitigare la catastrofizzazione e chinesiofobia che ne derivano (38) (39). Infine i pazienti hanno trovato rassicuranti diversi fattori relazionali, quali essere presi seriamente e trattati senza fretta, ma anche avere facile accesso al consulto e la possibilità di contattare il terapeuta in caso di bisogno. Le caratteristiche del clinico sono risultate altrettanto importanti, questi dovrebbe cercare di stabilire una relazione confidenziale con il paziente permettendogli di fare domande e fornendo un supporto su misura in base alle necessità espletate. Gli elementi percepiti come rassicuranti dai pazienti non sono altro che i fattori contestuali che interagiscono con il trattamento specifico, implementandone o attenuandone l'effetto globale; il terapeuta nella propria pratica clinica dovrebbe massimizzare l'effetto placebo derivante da tali fattori con l'obiettivo di influenzare la percezione dell'esperienza dolorosa del paziente, impattando su outcome come soddisfazione, dolore e disabilità (40).

5.1 Limiti dello studio

La presente revisione presenta alcuni limiti, in primo luogo la ricerca è stata condotta solo su banche date online, non sono stati quindi considerate fonti cartacee e letteratura grigia. Inoltre sono stati inclusi solo studi in lingua inglese e pubblicati dal 2010 in poi, ciò sommato alla scarsità di articoli pertinenti all'argomento ha portato a considerare nella revisione sei articoli ampiamente eterogenei tra loro, sia per tipologia che per obiettivi ed outcome. A causa dell'eterogeneità non è stato possibile effettuare una meta-analisi dei risultati, che sono stati quindi esposti tramite meta-sintesi. Gli strumenti usati per la valutazione metodologica hanno consentito una parziale analisi quantitativa dei bias e la qualità degli studi inclusi si è rivelata da moderata a bassa; si segnala inoltre la scarsa numerosità campionaria di alcuni studi. Un altro limite della revisione potrebbe essere che ben tre articoli tra quelli inclusi appartengono allo stesso autore, segno che ricerche ed approfondimenti sull'argomento trattato debbano ancora essere implementati. Per ultimo la revisione ha seguito parzialmente la checklist del PRISMA Statement e non è stato registrato un protocollo di ricerca.

6. CONCLUSIONI

Implicazioni per la pratica clinica

La presente revisione ha evidenziato la necessità di approfondire le modalità comunicative più efficaci per rassicurare il paziente con LBP non specifico, dalla letteratura analizzata è emersa incertezza su come le strategie utilizzate possano incidere maggiormente sugli outcome.

Con il seguente studio è stato possibile raccogliere alcune considerazioni preliminari che potrebbero risultare utili al clinico nella propria pratica:

- Rassicurare il paziente è un processo dinamico che ricopre le diverse fasi del consulto, il terapeuta può ridurre le preoccupazioni avvalendosi dell'ascolto attivo in anamnesi, dell'alleanza terapeutica, di rassicurazioni generiche o informazioni più precise sul disturbo.
- Entrambe le componenti della rassicurazione (cognitiva ed affettiva) sono importanti, quindi sarebbe bene considerarle insieme per migliorare la percezione dello stato di salute, la soddisfazione e l'aderenza al trattamento del paziente. Ciò nonostante non è ancora chiaro quale sia il loro effetto su outcome più robusti quali dolore e disabilità.
- Qualora si volesse valutare ciò che rassicura maggiormente un paziente durante un consulto, il questionario "Consultation-based reassurance" rappresenta un valido strumento di cui avvalersi.
- È importante escludere cause specifiche o patologie gravi e comunicare al paziente che non è richiesta la diagnostica per immagini a conferma della benignità del disturbo. È consigliato fornire informazioni riguardo a prognosi, opzioni terapeutiche e consigli sul coping da adottare.
- Si dovrebbe evitare l'utilizzo di termini interpretabili come lesioni gravi e comunicare con il paziente usando un tono adeguato e gergo semplice, dandogli l'opportunità di descrivere le proprie preoccupazioni ed esaminandolo senza fretta.
- Può risultare inappropriato fornire rassicurazioni generiche a quei pazienti che presentano alto rischio psicologico, in questo caso si dovrebbero approfondire i possibili meccanismi maladattativi che sostengono l'origine ed il mantenimento del dolore.
- L'intervento educativo intensivo potrebbe risultare eccessivo per rassicurare alcune persone e non sufficiente per altre, sarebbe sempre bene creare alleanza terapeutica con il paziente e stabilire al momento della presa in carico quali tra questi presentino fattori di rischio psicosociali.

Implicazioni per la ricerca

La letteratura risulta carente di studi che approfondiscono la rassicurazione nel paziente con LBP non specifico, in particolare i trial esaminati hanno mostrato ampia eterogeneità di tipologia ed obiettivi associata a moderata e bassa qualità metodologica. In futuro sarebbe opportuno valutare l'efficacia dell'intervento tramite studi randomizzati controllati dove vengono descritte in modo dettagliato le strategie per rassicurare le persone e la loro concreta influenza sugli outcome, le cui misurazioni andrebbero standardizzate tramite l'uso di strumenti condivisi e riportate in follow-up a lungo termine. Le opinioni dei pazienti sono altrettanto importanti per ottenere indicazioni sulle tecniche comunicative, per questo motivo potrebbe risultare utile condurre studi qualitativi su campioni più numerosi.

7. BIBLIOGRAFIA

1. Murray CJL. et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990–2013: quantifying the epidemiological transition. *Lancet*. 2015;386(10009):2145.
2. Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin* . 2007; 25(2):353–371.
3. Hoy D et al., The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*, 2014. 73(6): p. 968-74.
4. Global Burden of Disease. Injury Incidence, Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990–2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016; 388: 1545–602.
5. Maniadakis N, Gray A. The economic burden of back pain in the UK. *Pain* 2000; 84: 95–103.
6. Hartvigsen J, Hancock MJ., Kongsted A, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet*. 2018.
7. Govannoni S, Minozzi S, Negrini S. Percorsi diagnostico terapeutici per l’assistenza ai pazienti con mal di schiena. Pacini editore, Italia, 2006.
8. Jarvik JG, Gold LS, Comstock BA, et al . Association of early imaging for back pain with clinical outcomes in older adults. *JAMA* 2015; 313: 1143–53.
9. Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, et al. Prevalence of and screening for serious spinal pathology in patients presenting to primary care settings with acute low back pain. *Arthritis Rheum* 2009; 60: 3072–80.
10. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Annals of Internal Medicine* 2017 Apr 4;166(7):514-530, 2017.
11. Fagundes R, Espirito Santo, Teixeira, Tonini, et Nunes Cabral. Effectiveness of the Addition of Therapeutic Alliance with Minimal Intervention in the Treatment of Patients with Chronic, Nonspecific Low Back Pain and Low Risk of Involvement of Psychosocial Factors: A Study Protocol for a Randomized Controlled Trial (TalkBack Trial). *Trials* 18, n. 1 (31 gennaio 2017): 49.
12. Carey TS, Evans AT, Hadler NM, Lieberman G, Kalsbeek WD, Jackman AM, et al. Acute severe low back pain. A population-based study of prevalence and care-seeking. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996; 21:339-44.

13. Royal Dutch Society of Physiotherapists (KNGF). J.B. Staal, E.J.M. Hendriks, M. Heijmans, H. Kiers, A.M. Lutgers-Boomsma, G. Rutten, et al.. Royal Dutch Society for Physical Therapy guidelines for low back pain (KNGF). 2013.
14. Almeida, Matheus, Saragiotto B, e Maher C.G. Primary Care Management of Non-Specific Low Back Pain: Key Messages from Recent Clinical Guidelines. *The Medical Journal of Australia* 209, n. 5 (settembre 2018): 235-235.
15. Stochkendahl M.J, Kjaer P, Hartvigsen J, Kongsted A, Aaboe J, Andersen M, et al. National Clinical Guidelines for Non-Surgical Treatment of Patients with Recent Onset Low Back Pain or Lumbar Radiculopathy. *Eur Spine J* 2017; 27:60-75
16. Lim, Yuan Z, Chou L, Au R, Seneviwickrama M, Cicuttini F, Briggs A, et al. People with Low Back Pain Want Clear, Consistent and Personalised Information on Prognosis, Treatment Options and Self-Management Strategies: A Systematic Review. *Journal of Physiotherapy* 65, n. 3 (luglio 2019): 124–35.
17. Crepeau EB, Garren KR. I looked to her as a guide: the therapeutic relationship in hand therapy. *Disabil Rehabil.* 2011;33:872–81.
18. Pincus T, Holt N, Vogel S, Underwood M, Savage R, et al. «Cognitive and Affective Reassurance and Patient Outcomes in Primary Care: A Systematic Review.» *Pain* 154, n. 11 (novembre 2013): 2407–16.
19. Linton SJ, McCracken LM, Vlaeyen JWS. Reassurance: help or hinder in the treatment of pain. *Pain.* 2008;134:5–8.
20. Coia P, Morley S. Medical reassurance and patients' responses. *J Psychosom Res.* 1998;45:377–386.
21. Hasenbring M e Tamar Pincus. Effective Reassurance in Primary Care of Low Back Pain: What Messages from Clinicians Are Most Beneficial at Early Stages?» *The Clinical Journal of Pain* 31, n. 2 (febbraio 2015): 133–36.
22. Chou L, Ranger T, Peiris W, Cicuttini F, Urquhart D, Sullivan K, et al. Patients' Perceived Needs of Health Care Providers for Low Back Pain Management: A Systematic Scoping Review. *The Spine Journal : Official Journal of the North American Spine Society* 18, n. 4 (aprile 2018): 691–711.
23. Karran, Emma L, Medalian Y, Hillier S, Moseley L. The Impact of Choosing Words Carefully: An Online Investigation into Imaging Reporting Strategies and Best Practice Care for Low Back Pain. *PeerJ* 5. 2017: e4151.
24. Ferreira, Paulo H, Ferreira M, Maher C, Refshauge K, Latimer J et al. The Therapeutic Alliance between Clinicians and Patients Predicts Outcome in Chronic Low Back Pain.» *Physical Therapy* 93, n. 4 (aprile 2013): 470–78.

25. Traeger AC, Lee H, Hübscher M, et al. Effect of intensive patient education vs placebo patient education on outcomes in patients with acute low back pain: a randomized clinical trial. *JAMA Neurol* 2018.
26. Holt N, Mansell G, Hill J, Pincus T. Testing a Model of Consultation-Based Reassurance and Back Pain Outcomes With Psychological Risk as Moderator: A Prospective Cohort Study. *The Clinical Journal of Pain* 34, n. 4 .2018: 339–48.
27. Holt N, Pincus T, Vogel S. Reassurance during Low Back Pain Consultations with GPs: A Qualitative Study. *The British Journal of General Practice : The Journal of the Royal College of General Practitioners*. 2015 ; n. 639 . e 692-701.
28. Holt N, Pincus T. Developing and Testing a Measure of Consultation-Based Reassurance for People with Low Back Pain in Primary Care: A Cross-Sectional Study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 17, 2016: 277.
29. Traeger, Adrian C., Hübscher M, Henschke N, Moseley L, Lee H, et al. Effect of Primary Care-Based Education on Reassurance in Patients With Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-Analysis. *JAMA Internal Medicine* 175, 2015.n. 5 : 733–43.
30. Kongsted A, Christensen MR, Ingersen KK ,Jensen T. Feasibility of the Consultation-Based Reassurance Questionnaire in Danish Chiropractic Practice. *Chiropractic & Manual Therapies* 26 (2018): 27.
31. Traeger, Adrian C., Edel T. O’Hagan, Cashin A, McAuley. Reassurance for Patients with Non-Specific Conditions - a User’s Guide. *Brazilian Journal of Physical Therapy* 21, n. 1 (febbraio 2017): 1–6.
32. Babatunde, Folarin, Joy MacDermid, e Norma MacIntyre. Characteristics of Therapeutic Alliance in Musculoskeletal Physiotherapy and Occupational Therapy Practice: A Scoping Review of the Literature. *BMC Health Services Research* 17, n. 1 (30 maggio 2017): 375.
33. Wenig CM, Schmidt CO, Kohlmann T, et al. Costs of back pain in Germany. *Eur J Pain*. 2009;13:280–286.
34. Hasenbring MI, Verbunt JA. Fear-avoidance and endurance- related responses to pain: new models of behavior and their consequences for clinical practice. *Clin J Pain*. 2010;26:747–753.
35. Rief W, Heitmüller AM, Reisberg K, Rüdell H. Why reassurance fails in patients with unexplained symptoms-an experimental investigation of remembered probabilities. *PLOS Med*. 2006;3(8):e269
36. Rolfe A, Burton C. Reassurance after diagnostic testing with a low pretest probability of serious disease: systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Med*. 2013; 173 (6): 407-416.

37. Van Ravesteijn H, van Dijk I, Darmon D, et al. The reassuring value of diagnostic tests: a systematic review. *Patient Educ Couns*. 2012;86(1):3-8.
38. Richter M, Eck J, Straube T, H. R. Miltner, e Thomas Weiss. Do Words Hurt? Brain Activation during the Processing of Pain-Related Words. 2010; *Pain* 148, n. 2 :198–205.
39. Darlow B, Dowell A, Baxter GD, Mathieson F, Perry M, Dean S The enduring impact of what clinicians say to people with low back pain. *Annals of Family Medicine* 2013; 11: 527–534.
40. Testa M, Rossettini G. Enhance Placebo, Avoid Nocebo: How Contextual Factors Affect Physiotherapy Outcomes. *Manual Therapy* 2016; 24: 65–74.

8. ALLEGATI

Allegato 1 : Raccomandazioni delle più recenti linee guida riguardanti informazione, rassicurazione ed intervento educativo.

Nome dello studio e autore	Tipologia	Raccomandazione	Traduzione
<p>1)Low Back Pain and Sciatica in over 16s: Assessment and Management (NG59).</p> <p>National Institute for Health and Care Excellence 2016</p>	LG	<p>1)Consider using risk stratification (for example, the STarT Back risk assessment tool) at first point of contact with a healthcare professional for each new episode of low back pain with or without sciatica to inform shared decision- making about stratified management.</p> <p>2)Based on risk stratification, consider: -simpler and less intensive support for people with low back pain with or without sciatica likely to improve quickly and have a good outcome (for example, reassurance, advice to keep active and guidance on self-management)</p>	<p>Raccomandazione 1:</p> <p>Considerare l'utilizzo della stratificazione per rischio (per esempio Start Back Tool) al primo contatto con il professionista per ogni nuovo episodio di lbp associato o meno a sciatica, al fine di mettere al corrente il paziente riguardo alla gestione del problema tramite decisioni condivise di trattamento.</p> <p>Raccomandazione 2:</p> <p>Basandosi sulla stratificazione per rischio considerare :</p> <p>-supporto semplice e poco intensivo per le persone con lbp che probabilmente avranno miglioramenti veloci e buoni outcome (ad esempio rassicurazione, consigliare di rimanere attivi e indirizzare ad un auto-gestione.</p>

		<p>-more complex and intensive support for people with low back pain with or without sciatica at higher risk of a poor outcome (for example, exercise programmes with or without manual therapy or using a psychological approach).</p> <p>7)Provide people with advice and information, tailored to their needs and capabilities, to help them self-manage their low back pain with or without sciatica, at all steps of the treatment pathway. Include: -information on the nature of low back pain and sciatica -encouragement to continue with normal activities.</p>	<p>-Supporto più complesso ed intensivo per i pazienti con lbp ad con elevato rischio di sviluppare scarsi outcome (esercizi, programmi di esercizi con terapia manuale ed approccio psicologico).</p> <p>Raccomandazione 7:</p> <p>I clinici dovrebbero supportare le persone con consigli ed informazioni su misura per le loro necessità e capacità, al fine di aiutarli ad autogestire il mal di schiena (con o senza sciatica) ad ogni step del percorso di trattamento. Includendo :</p> <p>-informazione sulla natura del mal di schiena. -incoraggiamenti a continuare le attività usuali.</p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>2)Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care: Diagnosis and Treatment of Low Back Pain.</p> <p>Chutkan 2020</p>	<p>LG</p>	<p><u>Med/Psych Question 5.</u> In patients with low back pain, is cognitive behavioral therapy (CBT) and/or psychosocial intervention and/or neuroscience education effective in decreasing duration of pain, decreasing intensity of pain, increasing functional outcomes, decreasing anxiety and/or depression and improving return-to-work rate?</p> <p>Cognitive behavioral therapy is recommended in combination with physical therapy, as compared with physical therapy alone, to improve pain levels in patients with low back pain over 12 months. <u>Grade of Recommendation: A</u></p> <p>Cognitive behavioral therapy in combination with physical therapy, compared to physical therapy alone, is suggested to improve functional outcomes (disability) and return to work in patients with low back pain. <u>Grade of Recommendation: B</u></p> <p>There is conflicting evidence to make a recommendation for or against cognitive behavioral therapy for improving depression or anxiety in patients with low back pain. <u>Grade of Recommendation: I</u></p>	<p><u>5 - trattamento con CBT</u></p> <p>Nei pazienti con LBP la CBT o/e interventi psicosociali o/e Neuroscience Education sono efficaci nel ridurre l'intensità e la durata del dolore, migliorare outcome funzionali, diminuire ansia e depressione e facilitare il ritorno a lavoro?</p> <p>La Cognitive Behavioral Therapy (CBT) associata alla fisioterapia migliora l'intensità del dolore ad oltre 12 mesi , rispetto alla fisioterapia da sola. <u>GRADO A</u></p> <p>Nei pazienti con lbp la CBT associata a fisioterapia migliora maggiormente outcome funzionali quali disabilità e ritorno a lavoro se confrontata con fisioterapia da sola. <u>GRADO B</u></p> <p>Ci sono evidenze discordanti per creare una raccomandazione a favore o contro CBT per migliorare depressione e ansia nei pazienti con lbp. <u>GRADO I</u></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p><u>Med/Psych Question 8.</u> Does educating a patient about low back pain improve treatment compliance and outcomes, including duration of pain, intensity of pain, functional outcomes, anxiety, depression and return-to-work status?</p> <p>There is conflicting evidence to make a recommendation for or against the use of patient education to improve treatment compliance and outcomes, including duration of pain, intensity of pain, functional outcomes, anxiety, depression and return to work status. <u>Grade of Recommendation: I</u></p>	<p><u>8 - Efficacia educazione</u> Educare un paziente con LBP migliora l'aderenza al trattamento e gli outcome quali durata e intensità del dolore, funzionalità, ansia , depressione e ritorno al lavoro?</p> <p>Ci sono evidenze discordanti per creare una raccomandazione a favore o contro l'educazione del paziente per migliorare l'adesione al trattamenti e gli outcome , inclusi durata e intensità del dolore , outcome funzionali, ansia, depressione e ritorno al lavoro. <u>GRADO I</u></p>
<p>3)National Clinical Guidelines for Non-Surgical Treatment of Patients with Recent Onset Low Back Pain or Lumbar Radiculopathy.</p> <p>Stochkendahl 2018</p>	LG	<p>PICO 1. Should patients with recent onset low back pain be advised to stay active as compared to rest?</p> <p>“</p> <p>Consider offering patients with recent onset LBP advice about staying active rather than advice about rest.”</p> <p><i>Weak recommendation for Low quality of evidence</i></p> <p>Definition: Staying active was defined as maintaining usual levels of staying active rather than advice about rest daily activity, including work, despite pain. Advice should include</p>	<p><u>Raccomandazione 1.</u> I pazienti con recente insorgenza di lbp dovrebbero essere esortati a rimanere attivi piuttosto che riposare?</p> <p>Considerare di consigliare ai pazienti con recente insorgenza di LBP di rimanere attivi piuttosto che riposare letto”.</p> <p><i>Raccomandazione debole per evidenze di bassa qualità</i></p> <p>Definizione : Rimanere attivi è definito come mantenere il consueto livello di attività, incluso lavorare nonostante il dolore. I suggerimenti dovrebbero includere informazioni riguardo i</p>

	<p>information regarding benefits of staying active (including continued work participation), the potential harm of inactivity, and information regarding gradual increase in levels of activity. Advice should be given individually and in dialogue with the patient</p> <p>PICO 2. Should patients with recent onset low back pain be offered individualised patient education in addition to usual care?</p> <p>“Consider offering individualised patient education in addition to usual care in patients with recent onset low back pain and the ability to increase self-efficacy”</p> <p><i>Weak recommendation for Very low quality of evidence</i></p> <p>Definition: Patient education was defined as education regarding health literacy, competencies, and adaptation of behaviour . Patient education should consist of reassurance facilitated by elements of cognitive behavioural therapy. Reassurance was defined as a process taking place during the interaction between the clinician and the patient, during which information, instruction, or</p>	<p>benefici delle attività e i rischi potenziali dell’inattività. Bisognerebbe informare il paziente individualmente e tramite dialogo.</p> <p>Raccomandazione 2. Ai pazienti con recente insorgenza di LBP dovrebbe essere offerto un intervento educativo individuale in aggiunta alle cure usuali?</p> <p>“Considerare di offrire educazione personalizzata oltre alle cure usuali nei pazienti con recente insorgenza di lbp e con capacità di migliorare l’autoefficacia”</p> <p><i>Raccomandazione debole per evidenze di bassa qualità</i></p> <p>Definizione: L’educazione del paziente è definita come educazione riguardante alfabetizzazione sanitaria, le capacità e la modifica dei comportamenti. L’educazione del paziente dovrebbe consistere nella rassicurazione facilitata da elementi della CBT. La rassicurazione è definita come il processo che prende luogo durante l’interazione paziente-clinico</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		persuasions are exchanged with the purpose of reducing patients worries and fears of illness, and where recommendations are translated into action in daily life.	e nel quale le informazioni , le istruzioni i consigli sono forniti al fine di ridurre preoccupazioni, paure della malattia e dove le raccomandazioni sono contestualizzate nella vita quotidiana.
4)Low back pain and radicular pain: evaluation and management. Van Wambeke 2017	LG	<p>Provide each patient with advice and information, tailored to their needs and capabilities, to help them self-manage their low back pain with or without radicular pain, at all steps of the treatment pathway. Include:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Information on the benign nature of low back pain and radicular pain -Encouragement to continue with normal activities, exercise included. <p><i>Strenght of recommendation : Experts opinion</i> <i>Level of evidence : Moderate to very low</i></p> <p>Consider a psychological intervention using a cognitive behavioural approach for managing low back pain with or without radicular pain, but only as part of a multimodal treatment* with a supervised exercise programme.</p>	<p>Raccomandazione:</p> <p>Gestire ogni paziente con consigli e informazioni su misura per le loro necessità e capacità, in modo da aiutarli nell' autogestione del mal di schiena con o senza dolore radicolare. Tutti gli step del trattamento dovrebbero includere :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Informazione riguardo alla natura benigna del LBP -Incoraggiamenti a continuare le normali attività, esercizi compresi. <p><i>Forza della raccomandazione : Opinione di esperti</i> <i>Livello di evidenza : da moderato a molto basso</i></p> <p>Raccomandazione:</p> <p>Considerare un intervento psicologico usando un approccio cognitivo-comportamentale per la gestione del mal di schiena con o senza dolore radicolare, ma solo come parte di un trattamento multimodale in aggiunta ad un programma di esercizi supervisionato.</p>

		<p>Cognitive therapies (explanation of pain mechanisms, illness perception, functional examination with individual feedback and advice)</p> <p><i>Strenght of reccomendation : Weak (RCTs)</i> <i>Level of evidence : Moderate to very low</i></p>	<p>Le terapie cognitive comprendono spiegazione dei meccanismi del dolore, percezione della malattia, esame funzionale con feedback e suggerimenti.</p> <p><i>Forza della raccomandazione :Debole (RCT)</i> <i>Livello di evidenza : da moderato a molto basso</i></p>
<p>5)Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians.</p> <p>Qaseem 2017</p>	LG	<p>Clinicians should reassure patients that acute or subacute low back pain usually improves over time regardless of treatment and should avoid prescribing costly and potentially harmful treatments.</p> <p>Clinicians should inform all patients of the generally favorable prognosis of acute low back pain with or without sciatica, including a high likelihood for substantial improvement in the first month. Clinicians should also provide patients with evidence-based information with regard to their expected course, advise them to remain active as tolerated, and provide information about effective self-care options. Clinicians and patients should use a shared decision-making ap- proach to select the most appropriate treatment based on patient preferences, availability, harms, and costs of the interventions.</p>	<p>Raccomandazione (high value care)</p> <p>I clinici dovrebbero rassicurare i pazienti spiegando che i mal di schiena acuti o subacuti di solito migliorano a prescindere dal trattamento e dovrebbero evitare di prescrivere trattamenti costosi e potenzialmente dannosi.</p> <p>I clinici dovrebbero informare tutti i pazienti sulla prognosi generalmente favorevole del LBP con o senza sciatica includendo un' alta probabilità di miglioramenti nel primo mese. I clinici dovrebbero inoltre fornire ai pazienti informazioni riguardo al decorso previsto, consigliare di rimanere attivi quanto tollerato e sulle opzioni per l' autogestione. Clinici e pazienti dovrebbero usare un processo decisionale condiviso volto a selezionare il trattamento più appropriato basato sulle preferenze del paziente , disponibilità ed eventuali rischi e costi dell'intervento.</p>

<p>6)KNGF Guideline for Physical Therapy in patients with low back pain.</p> <p>Royal Dutch Society for Physical Therapy 2014</p>	<p>LG</p>	<p>Management strategy for normal course.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reassure the patient. -Explain that low back pain is not a serious condition, often resolves spontaneously, but may recur. -Preferably do not recommend continuous bed rest. -Recommend a maximum of 2 days of bed rest if that is the only way for the patient to sufficiently control the pain; explain that the bed rest should thereafter be gradually phased out. -Avoid recommendations that encourage the patient to remain passive, and recommend a physically active lifestyle. -Explain that increased activity will not damage any structures in the patient's back. -Explain that (moderate and gradually increasing) exercise, gradually increasing activity levels, and continuing or resuming work (if necessary with temporarily adjusted workload) promotes recovery. -Limit the number of treatments to 3 sessions. <p>Management strategy for non-specific low back pain with abnormal course, without dominant presence of psychosocial factors impeding recovery.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Avoid recommendations that encourage the patient to remain passive, and recommend a physically active lifestyle. 	<p>Raccomandazioni – profilo a basso rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> -Rassicurare il paziente -Spiegare che il mal di schiena non è una patologia grave e spesso si risolve spontaneamente, ma potrebbe recidivare. -Preferibilmente sconsigliare il riposo a letto. -Raccomandare al massimo due giorni di riposo a letto nel caso fosse l'unico modo per gestire il dolore; spiegare che il riposo a letto dovrebbe in seguito essere evitato. -Evitare raccomandazioni che incoraggino il paziente a rimanere passivo e raccomandare uno stile di vita attivo. -Spiegare che incrementare l'attività non danneggia la schiena. -Spiegare che aumentare progressivamente e moderatamente gli esercizi e le attività e continuare o ricominciare a lavorare(se necessario con modifiche) aiuta a guarire. <p>Raccomandazioni – profilo a medio rischio (decorso anormale ma senza importanti fattori psico-sociali).</p> <ul style="list-style-type: none"> -Evitare raccomandazioni che incoraggino il pz a rimanere passivo, raccomandare uno stile di vita attivo
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<ul style="list-style-type: none"> -Explain that an increase in pain is not associated with damage to structures in the patient's back. -Encourage the patient to engage in (moderate and gradually increasing) exercise, gradually increase their activity levels, and continue or resume work (if necessary with temporarily adjusted workload). -Design an exercise program that fits in with the patient's needs and your own expertise and experience as a therapist. <p>Management strategy for non-specific low back pain with abnormal course, with dominant presence of psychosocial factors impeding recovery (profile 3)</p> <ul style="list-style-type: none"> -Advise the patient to keep exercising and explain to them that movements are not harmful and even speed up the recovery process. -Emphasize that the patient's psychosocial factors (depressive feelings, fear of movement, catastrophizing, etc) may have an adverse influence on their recovery. -Recommend contacting the family doctor, company doctor and/or psychologist if serious or persistent psychosocial factors are hampering the recovery, and discuss the management options. -Discuss the management options with the patient's company doctor, company physical therapist or the occupational health and safety service if the 	<ul style="list-style-type: none"> -Incoraggiare il paziente a dedicarsi progressivamente ad esercizi ed incrementare le sue attività e a continuare/riprendere il lavoro (con aggiustamenti di carico) -Creare un programma di esercizi su misura per il paziente e i suoi bisogni e sulla base della propria esperienza come terapeuta. <p>Raccomandazioni – profilo ad alto rischio</p> <ul style="list-style-type: none"> -Consigliare al paziente di continuare con gli esercizi e spiegare che non sono dannosi ed accelerano il processo di guarigione. -Enfatizzare che i fattori psicosociali del paziente (sintomi depressivi , paura del movimento, catastrofizzazione ecc) possono avere effetti avversi sul processo di guarigione -Raccomandare di contattare il medico di famiglia, del lavoro e/o uno psicologo se seri e persistenti fattori psicosociali ostacolano la guarigione e discutere le opzioni di trattamento. -Discutere le opzioni di trattamento con le altre figure se il processo di guarigione è ostacolato da lavori pesanti, malattia prolungata o dispute
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>recovery process is being impeded by heavy physical work, prolonged sick leave or a labor dispute, or if collaboration is expected to promote the recovery.</p> <p>-Encourage the patient to engage in (moderate and gradually increasing) exercise, gradually increase their activity levels, and continue or resume work (if necessary with temporarily adjusted workload).</p>	<p>lavorative, o se si ritiene che la collaborazione promuova la guarigione.</p> <p>-Incoraggiare il paziente ad incrementare progressivamente esercizi ed attività e a riprendere il lavoro</p>
<p>7)Primary Care Management of Non-Specific Low Back Pain: Key Messages from Recent Clinical Guidelines.</p> <p>Almeida 2018</p>	<p>Revisione di LG</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Provide reassurance on the benign nature of non-specific low back pain, explain that it is unlikely a serious disease is present. - Explain that imaging is not required and will not change management. - Avoid using terms such as injury, degeneration, or wear and tear. - Encourage the patient to stay active and avoid bed rest, continue daily activities, stay at work or return as soon as possible. - Encourage the patients to take responsibility for their own continued management developing positive coping strategies and self-managing their symptoms. - Avoid language that promotes fear of pain and catastrophic thinking (eg, "let pain be your guide", "stop if you feel pain" and "you have to be careful"). 	<ul style="list-style-type: none"> -Rassicurare riguardo la natura benigna del mal di schiena aspecifico, spiegare che probabilmente non c'è nessun problema serio. -Spiegare che non è richiesta la diagnostica per immagini e che non influenzerà la gestione. -Evitare l'uso di termini quali infortunio, degenerazione, usura e strappo. -incoraggiare il paziente a rimanere attivo ed evitare il riposo a letto, continuare con le attività e il lavoro o tornarci il prima possibile -Incoraggiare il paziente a prendersi la responsabilità per una propria gestione prolungata, sviluppando coping positivo e autogestendo i sintomi. -Evitare un linguaggio che promuova paura del dolore e pensieri catastrofizzanti (esempi : "lascia che il dolore sia la tua guida", "fermati se senti dolore" e "devi fare attenzione").

Allegato 2: PRISMA Statement (Preferred Items for Systematic Reviews and Meta-analyses).

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review, meta-analysis, or both.	
ABSTRACT			
Structured summary	2	Provide a structured summary including, as applicable: background; objectives; data sources; study eligibility criteria, participants, and interventions; study appraisal and synthesis methods; results; limitations; conclusions and implications of key findings; systematic review registration number.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of what is already known.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of questions being addressed with reference to participants, interventions, comparisons, outcomes, and study design (PICOS).	
METHODS			
Protocol and registration	5	Indicate if a review protocol exists, if and where it can be accessed (e.g., Web address), and, if available, provide registration information including registration number.	
Eligibility criteria	6	Specify study characteristics (e.g., PICOS, length of follow-up) and report characteristics (e.g., years considered, language, publication status) used as criteria for eligibility, giving rationale.	
Information sources	7	Describe all information sources (e.g., databases with dates of coverage, contact with study authors to identify additional studies) in the search and date last searched.	
Search	8	Present full electronic search strategy for at least one database, including any limits used, such that it could be repeated.	
Study selection	9	State the process for selecting studies (i.e., screening, eligibility, included in systematic review, and, if applicable, included in the meta-analysis).	
Data collection process	10	Describe method of data extraction from reports (e.g., piloted forms, independently, in duplicate) and any processes for obtaining and confirming data from investigators.	
Data items	11	List and define all variables for which data were sought (e.g., PICOS, funding sources) and any assumptions and simplifications made.	
Risk of bias in individual studies	12	Describe methods used for assessing risk of bias of individual studies (including specification of whether this was done at the study or outcome level), and how this information is to be used in any data synthesis.	
Summary measures	13	State the principal summary measures (e.g., risk ratio, difference in means).	
Synthesis of results	14	Describe the methods of handling data and combining results of studies, if done, including measures of consistency (e.g., I^2) for each meta-analysis.	

Section/topic	#	Checklist item	Reported on page #
Risk of bias across studies	15	Specify any assessment of risk of bias that may affect the cumulative evidence (e.g., publication bias, selective reporting within studies).	
Additional analyses	16	Describe methods of additional analyses (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression), if done, indicating which were pre-specified.	
RESULTS			
Study selection	17	Give numbers of studies screened, assessed for eligibility, and included in the review, with reasons for exclusions at each stage, ideally with a flow diagram.	
Study characteristics	18	For each study, present characteristics for which data were extracted (e.g., study size, PICOS, follow-up period) and provide the citations.	
Risk of bias within studies	19	Present data on risk of bias of each study and, if available, any outcome level assessment (see item 12).	
Results of individual studies	20	For all outcomes considered (benefits or harms), present, for each study: (a) simple summary data for each intervention group (b) effect estimates and confidence intervals, ideally with a forest plot.	
Synthesis of results	21	Present results of each meta-analysis done, including confidence intervals and measures of consistency.	
Risk of bias across studies	22	Present results of any assessment of risk of bias across studies (see Item 15).	
Additional analysis	23	Give results of additional analyses, if done (e.g., sensitivity or subgroup analyses, meta-regression [see Item 16]).	
DISCUSSION			
Summary of evidence	24	Summarize the main findings including the strength of evidence for each main outcome; consider their relevance to key groups (e.g., healthcare providers, users, and policy makers).	
Limitations	25	Discuss limitations at study and outcome level (e.g., risk of bias), and at review-level (e.g., incomplete retrieval of identified research, reporting bias).	
Conclusions	26	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence, and implications for future research.	
FUNDING			
Funding	27	Describe sources of funding for the systematic review and other support (e.g., supply of data); role of funders for the systematic review.	

From: Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, The PRISMA Group (2009). Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. PLoS Med 6(7): e1000097. doi:10.1371/journal.pmed1000097

For more information, visit: www.prisma-statement.org.

