



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 2014/2015

Campus Universitario di Savona

Il metodo McKenzie come approccio al

Low Back Pain Acuto:

Una revisione sistematica della letteratura”

Candidato:

Andrea Alvisi

Relatore:

Erica Ferrarini

Sommario

ABSTRACT	3
INTRODUZIONE	5
ACUTE LOW BACK PAIN	5
Definizione	5
Epidemiologia e Prognosi	6
METODO MECKENZIE	7
Che cosa è?	7
In cosa consiste?	7
Classificazioni	8
METODI	10
CRITERI DI INCLUSIONE	10
Tipologia Di Studi	10
Tipologia Dei Partecipanti	10
Tipologia Di Intervento	10
Tipologia Della Misura Degli Esiti	10
OUTCOME	11
METODI DI RICERCA PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI STUDI	11
RACCOLTA E ANALISI DEI DATI	11
Selezione Degli Studi	11
Estrazione E Gestione Dei Dati	13
VALUTAZIONE QUALITA' METODOLOGICA	13
RECUPERO DATI STATISTICI MANCANTI	14
RISULTATI	15
DIAGRAMMA DI FLUSSO	15
INCLUSIONE DEGLI STUDI	16
STUDI INCLUSI	16
CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE DEGLI STUDI	16
DROPOUTS	17
PUNTEGGIO ARTICOLI	24
RISCHIO DI BIAS NEGLI ARTICOLI INCLUSI	25
INTERVENTI	27
DATI FORNITI PER FOLLOW-UP	33
OUTCOME	34
EFFETTO DEI TRATTAMENTI	34

METANALISI	36
DISCUSSIONE	41
RIASSUNTO DEI RISULTATI PRINCIPALI	41
Metanalisi Roland Morris Disability Questionnaire	41
Metanalisi Oswestry Low Back Pain Questionnaire	41
LIMITI DEI CONFRONTI	42
QUALITÀ DELLE EVIDENZE	43
Validità Esterna	43
Validità Interna	43
PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DELLA REVISIONE	44
Punti Di Forza	44
Punti Di Debolezza	45
CONCLUSIONE	47
IMPLICAZIONI PER LA PRATICA	47
IMPLICAZIONE PER LA RICERCA	47
BIBLIOGRAFIA	48
ALLEGATI	50

ABSTRACT

INTRODUZIONE: La lombalgia acuta o Acute Low Back Pain (ALBP) è una patologia a carico delle strutture muscoloscheletriche della zona lombare con elevata prevalenza nella popolazione mondiale. Numerosi sono gli strumenti terapeutici (trattamenti specifici e non) in uso tra i fisioterapisti e tra questi uno dei metodi che rivendica grande rilevanza è il metodo McKenzie. Il metodo McKenzie si basa principalmente sulla diagnosi funzionale del ALBP per inquadrare il quadro clinico e poter insegnare al paziente un auto-trattamento specifico per il suo problema. L'importanza di questo approccio terapeutico è soprattutto dato dalla rapida risoluzione del dolore in poche sedute terapeutiche e dalla riduzione di eventuali recidive. In letteratura molti autori hanno provato a dimostrare e a quantificare il beneficio portato da questo metodo sul trattamento del Acute LBP.

DISEGNO DI STUDIO: Una revisione sistematica di RCT.

OGGETTO DI STUDIO: Reperire e valutare studi che valutino l'efficacia dell'approccio McKenzie nel trattamento del Low Back Pain (LBP) acuto

METODI: E' stata effettuata una ricerca su 3 database (Pubmed, PEDro, Cochrane Library) e su "UNO per tutti UNIGE" nei mesi di Luglio-Agosto-Settembre 2015. La bontà metodologica degli studi inclusi è stata valutata attraverso la scala PEDro formata da 11 item.

Ove possibile sono state redatte delle metanalisi con il software Review Manager 5.3³.

RISULTATI: Dalla ricerca sono stati ottenuti 140 PUBMED (n=51), PEDro (n=42), The Cochrane Library (N= 23), "UNO per tutti UNIGE" (n=24)] e di questi solo 6 sono stati inclusi nella revisione. Si è quindi giunti ad un campione di 7 articoli, includendo un ulteriore articolo reperito dalla bibliografia di altri articoli. È stato dato un punteggio agli articoli presi in visione mediante a scala PEDro, ottenendo una valutazione metodologica con un range da 4 a 8 punti dei 10 possibili. Con i dati statistici ottenuti sono state redatte due metanalisi per l'outcome "Roland Morris Disability Questionnaire" (RMDQ) (ai follow-up 1 settimana e a medio termine), due metanalisi per l'outcome "The Oswestry Low Back Pain Questionnaire" (ODI) (ai follow-up 1 settimana e 4 settimane). Per gli outcome indaganti intensità del dolore, sintomi percepiti e la funzionalità non è stato possibile il confronto. Le metanalisi hanno indicato differenze statisticamente significative tra il gruppo approccio McKenzie ed il gruppo controllo ma non tali da dimostrare differenze clinicamente significative.

DISCUSSIONE:

I risultati clinici emersi dall'analisi statistica hanno portato differenze statisticamente significative in tutti gli outcome presi in esame. Ad una settimana i punteggi delle scale RMDQ ed ODI, indaganti l'influenza del LBP sulla vita quotidiana e sulle principali ADL, presentano un miglioramento dei gruppi sottoposti ad approccio McKenzie rispetto ai gruppi controllo. Lo stesso andamento favorevole risulta sia nel RMDQ ad un mese sia nell'ODI a medio termine (3-4 mesi). I risultati però non risultano abbastanza favorevoli da essere considerati clinicamente significativi rispetto al gruppo controllo in quanto non superano i Minimal clinically important difference (MCID) delle scale di valutazione prese in esame.

La revisione è limitata dall'esiguo numero e dalla scarsa bontà metodologica degli studi, la manca standardizzazione sia dell'approccio McKenzie sia dei gruppi controllo, campioni di studio limitati, la mancata omogeneità degli strumenti valutativi presi in esami e la scarsa expertise del candidato riguardo all'approccio McKenzie.

CONCLUSIONE:

In conclusione non è possibile identificare quale tra il trattamento secondo Mckenzie ed i vari gruppi controllo (raccomandazioni sulla cura di sé e del proprio LBP) sia realmente il più efficace tenendo conto del rapporto costo/beneficio. Sono necessarie una maggior standardizzazione dei protocolli riabilitativi, una standardizzazione degli outcome e delle scale valutative utilizzate ed una miglior qualità metodologica.

PAROLE CHIAVE:

Low back pain, acute low back pain, mckenzie, mckenzie method

INTRODUZIONE

ACUTE LOW BACK PAIN

Definizione

Il Low Back Pain (LBP) viene definito come dolore e/o limitazione funzionale compresi tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio che può causare l'impossibilità a svolgere la normale attività quotidiana e la normale attività lavorativa. Sulla base della sua alta prevalenza e sugli alti costi in termini procedure sanitarie⁴ è da considerarsi il maggior problema di salute. A seconda della durata dei segni e sintomi si può distinguere il LBP in 4 stadiazioni:

1. Acuto (ALBP): segni e sintomi con durata inferiore alle 4 settimane
2. Subacuto: segni e sintomi con durata compresa tra le 4 e le 12 settimane
3. Cronico (CLBP): segni e sintomi con durata superiore alle 12 settimane
4. Ricorrente: segni e sintomi inferiori alle 12 settimane che si ripresentano dopo brevi periodi di benessere

La durata dei sintomi è inversamente proporzionale alla entità degli outcome in termini di dolore e disabilità⁸. Inoltre maggiore è la tendenza alla cronicità maggiore sarà l'impatto delle Yellow Flags sul soggetto e di conseguenza maggiore sarà importante dirigersi verso un approccio multidisciplinare. Gli episodi acuti sono la più comune presentazione del LBP e diventa di importanza fondamentale l'esclusione delle Red flags che indicherebbero la presenza di un LBP specifico non di pertinenza fisioterapica ma medica. La percentuale di LBP specifico è del 15% ed include patologie quali fratture (4%), ernie discali (1-3%), tumori (1%) e altre cause (es. spondilite anchilosante, AR, infezioni, stenosi, sindrome della cauda, aneurisma aorta – 7%).

La probabilità di identificare una causa specifica eseguendo radiografia in un particolare caso di mal di schiena è minore dell'1%²⁸. Approssimativamente il 90% dei casi di LBP non presenta cause identificabili ed è dunque indicata come aspecifica.

Epidemiologia e Prognosi

Il LBP è il disturbo osteoarticolare più frequente (incidenza 5% popolazione adulta) ed è la 2° patologia al mondo dopo il raffreddore considerando che almeno l'80% della popolazione mondiale riferisce almeno un evento durante l'arco della vita. Uomini e donne sono colpiti in egual misura e il picco di prevalenza si stima tra la terza e quinta decade). Annualmente si registra una prevalenza del 50% degli adulti in età lavorativa di cui il 15-20% ricorre a cure sanitarie.

Numerosi sono gli studi che indagano anche le differenze tra le popolazioni mondiali e, anche se limitati da bias e da indefinita bontà metodologica, risulta che il LBP sia il più comune disordine nel Occidente e nelle nazioni in via di sviluppo. Fattori come industrializzazione^{6,26}, diversità culturale²² e i diritti del lavoratore^{9,12} hanno un alto impatto nella prevalenza del LBP.

La letteratura riguardante la prognosi del LPB è molto confusionaria a causa dell'assenza di una netta distinzione tra i parametri di outcome. Una recente revisione ha mostrato che la popolazione ancora soggetta a dolore dopo 12 mesi è del 62%, dato che va a collidere con la nozione popolare che il 90% degli episodi di LBP si risolve spontaneamente in 1 mese¹⁰.

L'elemento comune in letteratura è l'importanza di lavorare con il modello bio-psico-sociale considerando che elementi primari come i disturbi psicologici, il tipo di lavoro svolto, il tipo di trattamento riabilitativo e la severità del danno hanno un'influenza importante sugli outcome e sulla durata della disabilità. Gli outcome principali da prendere in considerazione quando si parla del rachide devono tenere conto dei cinque aspetti principali: la funzionalità della colonna, lo stato di salute generale, il dolore, la disabilità nelle ADL/attività lavorativa e la soddisfazione del paziente. Due tra gli aspetti principali che influiscono negativamente sulla prognosi sono il Fear-avoidance ed i fenomeni di centralizzazione somatica ed è per questo motivo che l'esercizio diventa un elemento imprescindibile del trattamento. Il trattamento deve promuovere il principio de "il dolore non significa danno" che implica la possibilità di continuare ad essere "funzionali" anche avendo il dolore. Il libro "treat your own back"¹⁷ scritto dal fisioterapista Neozelandese Robin McKenzie, autore del metodo McKenzie, ha avuto una considerevole efficacia nel aiutare i lettori a diminuire il loro LBP e ridurre gli episodi di recidiva. Inoltre anche le linee guida hanno giocato un importante ruolo nell'evidence-based practice per l'ALBP nel tentativo di migliorare gli outcome.

METODO MECKENZIE

Che cosa è?

Il Metodo McKenzie di Diagnosi e Terapia Meccanica (MDT) è un approccio terapeutico focalizzato sulla gestione dei problemi della colonna vertebrale e delle articolazioni, ideato dal fisioterapista Neozelandese Robin McKenzie. È una disciplina di coinvolgimento attivo dei pazienti, utilizzata da medici e fisioterapisti a livello mondiale per la valutazione, il trattamento, l'educazione e la responsabilizzazione dei pazienti con disturbi alla schiena, al collo e agli arti.

Lo scopo di tale metodica è definire una corretta diagnosi meccanica dei problemi al rachide basandosi su un accurata anamnesi, un trattamento meccanico e la prevenzione di recidive.

Il trattamento meccanico si basa sugli effetti dei movimenti e/o di posture mantenute sul quadro doloroso del paziente. D'importanza fondamentale è l'individuazione, durante la diagnosi meccanica, di controindicazioni alla terapia e di quadri dolorosi non di origine meccanica e dunque di non pertinenza fisioterapica (Red Flags). Per perseguire gli obiettivi il metodo McKenzie ricerca la definizione di un trattamento personalizzato, soggettivo ed attivo, basato sull'importanza dell'auto-trattamento e tenente conto dell'influenza della sfera biopsicosociale.

In cosa consiste?

L'approccio MDT non deve essere considerato un insieme di esercizi aspecifici applicabili a tutti i pazienti ma come un approccio metodico costituito da specifici esercizi personalizzati associati a consigli sulla postura durante le ADL e le attività ricreative e/o sportive. La loro esecuzione deve essere incentivata anche al di fuori dell'ambiente terapeutico (auto-trattamenti). Le finalità del trattamento sono l'eliminazione del dolore, il ripristino della piena funzione e la prevenzione delle recidive.

Concetto cardine dell'approccio McKenzie è che il dolore lombare abbia un'origine di natura meccanica conseguente a due principali fattori predisponenti derivanti dallo stile di vita: la scorretta postura seduta e la frequenza della flessione lombare. Tali fattori se prolungati nel tempo sembrerebbero provocare una deformazione meccanica dei tessuti molli, tale da attivare il sistema nocicettivo. Per questo motivo l'esame di McKenzie si compone di metodi meccanici: movimenti ripetuti e posizioni mantenute per determinare le caratteristiche di tale deformazione del tessuto molle.

Per formulare il trattamento migliore il metodo McKenzie individua e suddivide tre sottogruppi di pazienti classificandoli in base a sindromi meccaniche che differiscono per la localizzazione dei sintomi, per la presenza od assenza di deformità spinale acuta e per l'effetto di movimenti sul pattern del dolore.

Classificazioni

SINDROME POSTURALE:

I sintomi sono prodotti dal mantenimento prolungato della posizione end-range, non influenzabili nella loro intensità e posizione dai movimenti ripetuti. Il modello teorico di tale sindrome vede come causa la deformazione meccanica dei tessuti molli di sostegno (es. legamenti) secondariamente alla risposta visco-elastica ad un carico statico a cui sono sottoposti nella posizione end-range. Il dolore percepito è da considerarsi un meccanismo di avvertimento da parte del tessuto. In questa sindrome l'approccio McKenzie si concentra sulla correzione della postura e/o della specifica posizione che causa tale sintomatologia abbinandoci un aumento di attività fisica per migliorare lo stile di vita.

SINDROME DA DISFUNZIONE:

Durante i movimenti ripetuti il dolore compare alla fine dell'arco di movimento ed è quasi sempre localizzato sul rachide (in assenza di coinvolgimento della radice nervosa). Il dolore non cambia localizzazione e la condizione non trova miglioramento né peggioramento nel breve tempo. Tale modello teorico riconosce come causa una cicatrice o un tessuto fibroso accorciato, sottoposto a stiramento quando si tenta di raggiungere una normale posizione end-range. L'individuazione dell'esatto tessuto coinvolto non è possibile. L'approccio McKenzie in questa sindrome dipende dal tipo di disfunzione (es. flessione, estensione, scivolamento laterale, multidirezionale, ecc.) e si basa sullo stiramento delle strutture accorciate abbinandoci anche la correzione posturale al fine di mantenere tali strutture lontane dallo stiramento a fine arco di movimento.

SINDROME DA DERANGEMENT:

Il dolore è avvertito frequentemente durante il movimento ed i movimenti ripetuti modificano la localizzazione ed il comportamento del dolore seguendo i principi della centralizzazione (effetto positivo) o della periferizzazione (effetto negativo). Il modello teorico riconosce come causa un spostamento interno dei tessuti molli al centro del disco intervertebrale che provoca dolore e perdita della funzione. A condizione che il meccanismo idrostatico del disco sia intatto, il trattamento si dovrebbe basare sul ritorno di tale tessuto alla sua posizione e forma fisiologica riducendone lo spostamento. Questo permette la centralizzazione dei sintomi e la loro abolizione recuperando così la funzione. Se la distorsione e/o lo spostamento sono consistenti possono progredire fino a diventare quadri di protrusione, estrusione o sequestro del disco che possono degenerare in quadri di irritazione e compressione delle radici nervose. Qualora si verificassero questi quadri il trattamento meccanico non permetterebbe un rapido recupero e si potrebbe dover valutare l'invio a visita specialistica.

Il fenomeno della centralizzazione dei sintomi, come descritto da McKenzie, è un effetto da ricercarsi nella sindrome da derangement. Consiste nello spostamento del dolore dalla periferia verso la linea mediana della colonna conseguentemente all'esecuzione ripetuta di certi movimenti e/o all'assunzione di determinate posizioni. Una volta individuati, questi movimenti vengono utilizzati per eliminare i sintomi riferiti. In pazienti con dolore di origine recente, tale processo può essere estremamente rapido ed in alcuni casi può verificarsi nell'arco di pochi minuti.

La centralizzazione dei sintomi si ha solo nella sindrome da derangement poiché avverrebbe in seguito al processo di riduzione. La centralizzazione è correlata con risultati buoni/eccellenti: maggior riduzione nell'intensità del dolore, percentuali maggiori di ritorno al lavoro, maggior incremento funzionale, minor utilizzo di altre cure¹.

METODI

CRITERI DI INCLUSIONE

Tipologia Di Studi

In questa revisione sono stati inclusi solamente studi randomizzati controllati (RCT), poiché considerati i trial più efficaci e affidabili nella ricerca clinica¹⁴.

Tipologia Dei Partecipanti

Nello studio sono stati inclusi uomini e donne di età compresa tra i 14 e 62 anni con episodio di Low Back pain acuto di durata inferiore alle 4 settimane. Sono stati inclusi pazienti con sindrome radicolare e shift. Considerando il limitato numero di articoli reperiti e lo scarso utilizzo di una chiara distinzione tra le tipologie di LBP sono stati inclusi anche studi che indagavano anche del LBP subacuto con durata minore ai 4 mesi.

Sono stati esclusi pazienti con Red Flags, deficit neurologici, donne in gravidanza, esiti di chirurgia recente, importanti disturbi cardiovascolari o metabolici.

Tipologia Di Intervento

Sono stati inclusi studi randomizzati controllati che prevedano un confronto tra la metodica McKenzie ed altri trattamenti, il non trattamento e/o la combinazione tra altri trattamenti e la metodica McKenzie.

Sono stati esclusi gli studi che non specificavano l'uso della metodica McKenzie ma riportavano solamente l'utilizzo di esercizi in estensione lombare o in direzione preferenziale senza descrizione specifica. Questa esclusione è dovuta all'impossibilità di verificare quanto il trattamento preso in esame sia in linea con il ragionamento clinico della metodica.

Tipologia Della Misura Degli Esiti

Sono state valutate le misure degli esiti dopo gli interventi (in alcuni casi anche al baseline) e ai follow-up a breve (dai primi giorni alla prima settimana) e a medio termine (dal 1° al 4° mese) 7

OUTCOME

Come misure di Outcome sono state valutate l'intensità del dolore e l'influenza che esso ha sulle ADL.

I principali questionari che indagano questo outcome sono il "Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)"²³ ed il "The Oswestry Low Back Pain Questionnaire".

METODI DI RICERCA PER L'IDENTIFICAZIONE DEGLI STUDI

La ricerca degli studi è stata realizzata nei mesi di Luglio, Agosto e Settembre 2015. Sono state formulate una serie di stringhe, contenenti specifiche parole chiave, ed in seguito inserite all'interno dei seguenti database:

PUBMED: ((mckenzie [All Fields] OR (mckenzie [All Fields] AND ("methods"[MeSH Terms] OR "methods"[All Fields] OR "method"[All Fields]))) OR (mcKenzie[All Fields] AND ("lumbar vertebrae"[MeSH Terms] OR ("lumbar"[All Fields] AND "vertebrae"[All Fields]) OR "lumbar vertebrae"[All Fields] OR ("lumbar"[All Fields] AND "spine"[All Fields]) OR "lumbar spine"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields]))) OR (("lumbar vertebrae"[MeSH Terms] OR ("lumbar"[All Fields] AND "vertebrae"[All Fields]) OR "lumbar vertebrae"[All Fields] OR ("lumbar"[All Fields] AND "spine"[All Fields]) OR "lumbar spine"[All Fields]) AND ("exercise"[MeSH Terms] OR "exercise"[All Fields]))) AND (((("low back pain"[MeSH Terms] AND acute[All Fields]) OR ALBP[All Fields]) OR (acute[All Fields] AND LBP[All Fields]))

PEdro: Advanced reserach:

-Abstract & Title: Mckenzie

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

The Cochrane Library: ("low back pain"[MeSH Terms] AND ("acute pain" [MeSH Terms] OR Acute)) AND ("mckenzie" AND ("method" OR "lumbar spine exercise" OR "exercise" OR "approach"))

RACCOLTA E ANALISI DEI DATI

Selezione Degli Studi

I risultati delle ricerche nelle banche dati sono stati importati nel programma Endnote X7 per Windows.

Una prima selezione dei titoli e degli abstract potenzialmente includibili è stata portata a termine rispettando alcuni criteri predefiniti visibili nella tabella.

Al termine della selezione sono stati richiesti i testi integrali degli articoli più rilevanti e pertinenti attraverso il servizio web-vpn fornito dall'Università di Genova ed il servizio bibliotecario di Scienze della Salute dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara.

La scrematura degli articoli è poi proseguita con la lettura dei full text da cui sono stati selezionati gli articoli finali che verranno analizzati statisticamente.

Criteri di selezione dell'articolo	Possibile rispondenza ai criteri		
	SI	FORSE	NO
<i>1) Il titolo risponde alla domanda clinica?</i>	Articolo da reperire	Passare necessariamente alla lettura dell'abstract. (se non disponibile l'articolo è da considerarsi escluso)	Passare necessariamente alla Lettura dell'abstract. (se non disponibile l'articolo è da considerarsi escluso)
<i>2) Il titolo contiene delle parole chiavi utili per rispondere alla domanda clinica?</i>	Articolo da reperire	Passare necessariamente alla lettura dell'abstract (l'articolo è da considerarsi escluso)	Passare necessariamente alla lettura dell'abstract (l'articolo è da considerarsi escluso)
<i>3) Dalla lettura dell'abstract l'articolo appare adeguato per rispondere alla domanda clinica?</i>	Articolo da reperire	Articolo da reperire	Articolo da NON reperire

Tabella 1- Criteri inclusione ed esclusione articoli

Estrazione E Gestione Dei Dati

Il revisore (AA) ha estratto i dati utilizzando un foglio di calcolo predefinito.

La lista di controllo per l'estrazione dei dati considerava:

- Autore, anno di pubblicazione, nazione, Punteggio PEDro
- Disegno dello studio
- Caratteristiche del campione (dimensione del campione, eventuali dropouts, l'età dei partecipanti, la diagnosi dei pazienti)
- Diagnosi iniziale
- Modalità di intervento ricevuto dai partecipanti
- Strumenti di misura e relative valutazioni
- Risultati ottenuti

Tutte le informazioni sono state riportate nel file "Data Extraction" (Tabella 3 da pag. 18 a pag. 23)

VALUTAZIONE QUALITA' METODOLOGICA

Il ricercatore ha valutato gli studi ottenuti utilizzando la Scala di PEDro. Questa scala permette di riscontrare se un trial è stato ben condotto. La scala si avvale di 11 item il cui punteggio totale è di 10 punti. Alcuni item hanno una valenza maggiore di altri e se disattesi aumenta il rischio di bias. I punti sono assegnati solo quando il criterio è chiaramente soddisfatto.

Se una lettura letterale dello studio rivela la possibilità che il criterio non sia soddisfatto, il punto non deve essere assegnato.

La scala di PEDro presenta i seguenti item:

1. Sono specificati i criteri di inclusione
2. I soggetti sono stati assegnati random ai gruppi
3. L'assegnazione è stata nascosta
4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio (baseline), per quanto concerne i più importanti indicatori prognostici
5. Tutti i soggetti erano "in cieco"

6. Tutti i fisioterapisti che hanno effettuato la terapia erano “in cieco”
7. Tutti i valutatori che hanno misurato almeno un outcome “chiave” erano in cieco
8. Almeno l’85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi ha concluso lo studio e ha fornito le misure di almeno un “outcome chiave”
9. Tutti i soggetti dei quali sono disponibili le misure di outcome hanno effettivamente ricevuto il trattamento o le “condizioni previste per il gruppo di controllo” così come previsto dalla randomizzazione oppure, in caso contrario, i dati per almeno un outcome “chiave” sono stati analizzati secondo il metodo dell’“intention to treat”
10. Per almeno un outcome chiave sono riportati i confronti statistici tra i risultati dei gruppi
11. Lo studio fornisce sia la misura di tendenza centrale che quelle di variabilità per almeno un outcome chiave.

Per criteri 4, 7-11: obiettivi chiave sono quegli obiettivi che forniscono le misure principali di efficacia (o di mancanza di efficacia) della terapia. Nella maggior parte degli studi vengono usate più variabili come obiettivi da misurare.

Dopo aver valutato i singoli articoli in modo indipendente i risultati sono stati confrontati con quelli disponibili sul sito del database PEDro.

RECUPERO DATI STATISTICI MANCANTI

In alcuni studi non era presente la Deviazione Standard (SD).

Per calcolare i dati mancanti ho riportato su Excel 2013 alcune formule fornite da “Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions”¹¹. Le formule utilizzate sono state usate per: Calcolare t-value da P-value; Calcolare Errore standard da T-Value; Calcolare Errore standard dall’Intervallo di Confidenza al 95%; Calcolare Coefficiente per il 95% in campioni limitati; Calcolare Deviazione Standard dall’Errore Standard. Per essere sicuri che tutte le nostre formule fossero giuste abbiamo utilizzato i dati forniti nell’esempio riportato nel “Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions”¹¹ per confermare la veridicità delle formule.

RISULTATI

DIAGRAMMA DI FLUSSO

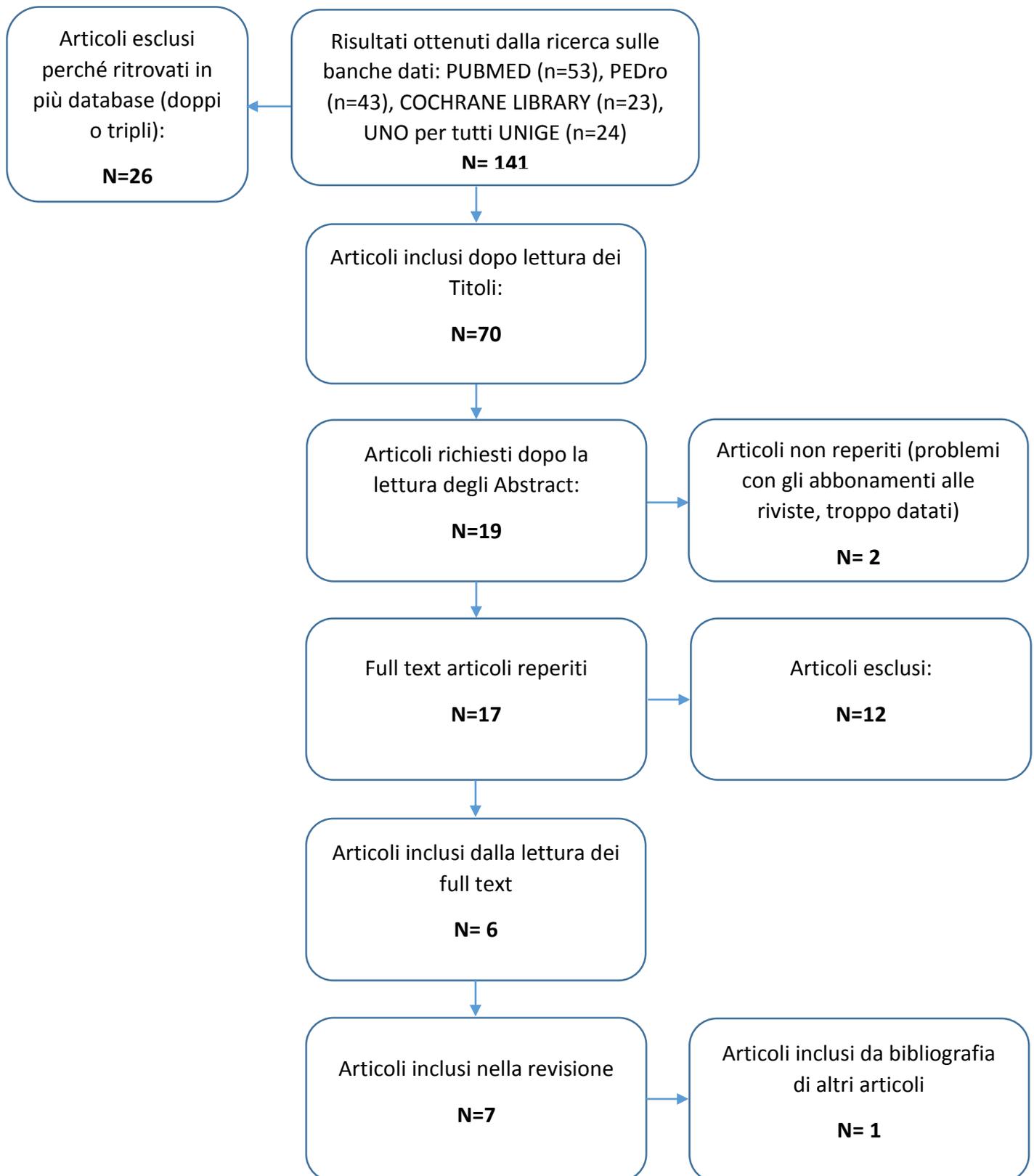


Diagramma 1- Diagramma di flusso

INCLUSIONE DEGLI STUDI

La ricerca ha condotto ad un numero di risultati pari a 141 articoli [PUBMED (n=53), PEDro (n=43), COCHRANE LIBRARY (n=23), UNO per tutti UNIGE (n=24)]. Questi risultati, inseriti nel programma EndNote X7, sono stati filtrati eliminando eventuali doppi.

Il risultato ottenuto è stato di 115 trial.

Con la prima scrematura sono stati richiesti 19 articoli e di questi, 17 sono stati reperiti grazie al servizio web-vpn fornito dall'Università di Genova e al servizio bibliotecario di Scienze della Salute dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria di Ferrara, ma non vi è stata la possibilità di reperire i restanti 2 perché o troppo datati e non più disponibili. Infine, con la seconda scrematura, dei 19 full text reperiti, 6 sono stati inclusi nella revisione e a questi è stato aggiunto un articolo (Delitto A. et al. 1993⁵) reperito dalla visione della bibliografia di articoli precedenti.

Si è ottenuto così un totale di 7 articoli che sono stati valutati ed inseriti all'interno di questa revisione.

STUDI INCLUSI

Sei studi hanno rispettato i criteri di inclusione:

Cherkin D. C. et al. (1998)⁴; Delitto A. et al. (1993)⁵; Gillan M. G. et al. (1998)⁷; Machado L. A. et al. (2010)¹⁵; Mayer J. M. et al. (2005)¹⁶; Stankovic R. and O. Johnell (1990)²⁵, Underwood M. R. and J. Morgan (1998)²⁷.

CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE DEGLI STUDI

Tutti gli studi hanno come partecipanti soggetti in esiti di Low Back Pain acuto con età compresa tra 14 e 62 anni. Cinque studi^{4, 5, 7, 25, 27} su sette sono stati pubblicati tra il 1990 ed il 1998 mentre i restanti due studi^{15, 16} sono datati nel 2005 e nel 2010.

In tutti gli studi sono stati esclusi i soggetti che associato al LBP presentavano: Red Flags (fratture, infezioni, neoplasie, ecc.), gravi deficit neurologici, operazioni chirurgiche nei 6 mesi precedenti, gravidanza o gravi disturbi metabolici e/o cardiovascolari. La grandezza dei singoli campioni è compresa tra i 321 e i 24 partecipanti con due studi^{5, 7} su sette sotto i 30 partecipanti

Nei sette articoli sono stati trattati un totale di 806 soggetti iniziali. Considerando che nell'articolo di Delitto A. et al. (1993)⁵ non è riportato il numero dei Dropout, dei 782 soggetti trattati negli altri sei studi^{4, 7, 15, 16, 25, 27} 728 soggetti portato a termine tutti i follow-up (54 dropouts). È presente una

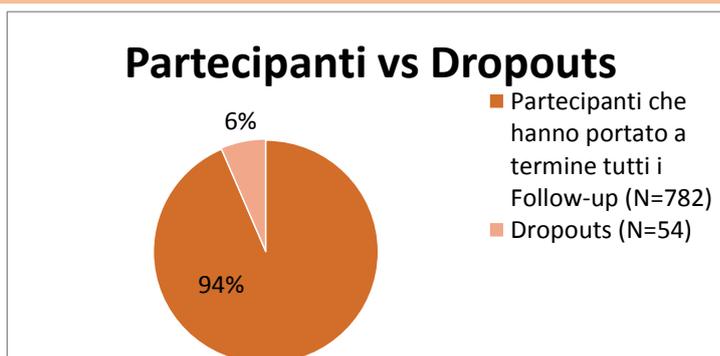
maggioranza del sesso maschile (426) rispetto al sesso femminile (380) con un rapporto M/F di 1,12. Una netta prevalenza del sesso femminile si ritrova soprattutto nello studio Mayer et al.¹⁶ (71 femmine contro 29 maschi).

DROPOUTS

STUDIO	DROPOUTS			
	MCKENZIE		GRUPPO CONTROLLO	
Cherkin D. C. et al. (1998) ⁴	Dropout totali = 8			
Delitto A. et al. (1993) ⁵	Nessuna indicazione sul numero dei Dropout			
Gillan M. G. et al. (1998) ⁷	28° giorno: (n=4) 90° giorno (n=4)		28° giorno: (n=6) 90° giorno (n=1)	
Machado L. A. et al. (2010) ¹⁵	n=4		n=3	
Mayer J. M. et al. (2005) ¹⁶	G. Esercizi n=1	G. Esercizi +Bendaggio Caldo n=3	G. Bendaggio caldo n=3	G. Booklet n=1
Stankovic R. and O. Johnell (1990) ²⁵	n=1		n=4	
Underwood M. R. and J. Morgan (1998) ²⁷	Dropout totali = 12			

Tabella 2- Dropouts

Grafico 1- Percentuale Dropouts (studio Delitto et al. escluso)



N°	AUTORI, ANNO PUBBLICAZIONE, NAZIONE, PUNTEGGIO PEDro	DISEGNO DELLO STUDIO	CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE	DIAGNOSI INIZIALE	APPROCCIO RIABILITATIVO	STRUMENTI UTILIZZATI NELLE VALUTAZIONI	RISULTATI
1	Cherkin, D. C. Deyo, R. A. Battie, M. Street, J. Barlow, W. 1998 PEDro Score: 8/10	RCT	321 pazienti tra i 20 e i 60 anni: 168 uomini e 155 donne Dropout:2 (dopo randomizzazione) Gruppo esercizi McKenzie: n°133 Gruppo manipolazione chiropratica: n°122 Gruppo Libretto Illustrativo: n°66	Low Back Pain acuto con/senza irradiazione	- Gruppo esercizi McKenzie: Puntare sulla centralizzazione dei sintomi, evitarne la periferizzazione, libro McKenzie, rotolamento lombare, massimo 9 visite oltre al mese a discrezione del terapeuta - Gruppo manipolazione chiropratica: manipolazione ad alta velocità e a leva corta, foglio di esercizi che enfatizzano lo stretching e la forza muscolare ed altri trattamenti (impacchi di ghiaccio, massaggi, esercizi a casa o in ufficio), massimo 9 visite, oltre al mese a discrezione del chiropratico - Gruppo Libretto illustrativo	- 11-point scale (Bothersomeness of symptoms) - Modified Roland Morris Questionarie (RMQ) - National Health Interview Survey Mean pain (disabilità)	Gli effetti perpetuati dal Gruppo Mckenzie e dal gruppo di manipolazione chiropratica sono simili negli ambiti di sintomi, funzioni, soddisfazione al trattamento, disabilità, recidive e conseguenti visite. Entrambe le metodiche mostrano risultati lievemente migliori rispetto al gruppo trattato solo con il Libretto illustrativo. Il limitato miglioramento, dimostrato con le misure di outcome, non permettono di valutare una significatività statistica riguardo al costo-beneficio

2	Delitto, A. Cibulka, M. T. Erhard, R. E. Bowling, R. W. Tenhula, J. A. 1993 PEDro Score: 4/10	RCT	24 soggetti tra i 14 e i 50 anni: 14 maschi e 10 femmine Gruppo sperimentale (McKenzie): 14 Gruppo di comparazione (Williams) ³⁰ : 10	I soggetti dovevano essere selezionati in modo che ci fosse l'indicazione all'approccio di mobilizzazione in estensione (classificazione a priori) e sono stati classificati come Episodio acuto (< 7 giorni) o come episodio subacuto (dai 7 giorni ai 7 mesi) in accordo con le linee guida della Quebec Task Force	-Gruppo McKenzie: Mobilizzazione delle articolazioni sacroiliache, manipolazione lombare che segue il trattamento in estensione-guidata proposta da McKenzie, prescritti push-ups da proni e scoraggiate le posture in flessione e consigli volti a scoraggiare l'utilizzo di posture in flessione - Gruppo Williams: Esercizi flessione-orientati ed esercizi generali ed aspecifici per il trattamento del LBP	- Self-report questionnaire - The Oswestry Low Back Pain Questionnaire	I risultati indicano un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente importante del gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo soprattutto nell'intervento a breve termine. Importante è soprattutto la classificazione basata su segni, sintomi e risposta al movimento che permette al clinico di decidere qual è il trattamento migliore da eseguire.
3	Gillan, M. G. Ross, J. C. McLean, I. P. Porter, R. W. 1998 PEDro Score: 4/10	RCT	40 soggetti con età compresa tra i 26 e 58 anni: 15 dropout e dei restanti ci sono 12 maschi e 13 femmine	Low Back Pain acuto con Shift lombare compreso tra 5 e i 50 mm di deviazione,	- Gruppo controllo: massaggio alla schiena non specifico e le raccomandazioni standard di cura - Gruppo sperimentale: Approccio McKenzie	- Grado SLR e Thunk List -The Oswestry Disability Questionnaire (al 1°, 28° e 90° giorno)	Non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi nel Oswestry score a 28 e 90 giorni né a 28 giorni né a 90 giorni ed entrambi i gruppi hanno avuto un significativo calo. La risoluzione dello shift sembra maggiore nel gruppo Mckenzie soprattutto nel breve termine.

<p>4</p>	<p>Machado, L. A. Maher, C. G. Herbert, R. D. Clare, H. McAuley, J. H. 2010</p> <p>PEDro Score: 8/10</p> <p>+</p> <p>Machado, L. A. Maher, C. G. Herbert, R. D. Clare, H. McAuley, J. 2005</p> <p>+</p> <p>Sheets, C. Machado, L. A. Hancock, M. Maher, C. 2012</p>	<p>RCT</p> <p>Design of RCT</p> <p>A secondary analysis of a RCT</p>	<p>146 soggetti di età compresa tra i 16 e i 62 anni: 73 maschi e 73 femmine</p> <p>-Gruppo First-Line cure: 73 soggetti</p> <p>-Gruppo Mckenzie: 73 soggetti</p>	<p>ALBP aspecifico definito come dolore dalla 12° costa alla linea glutea con/senza dolore alla gamba con durata minore alle 6 settimane preceduto da un periodo in assenza di dolore/trattamento di almeno un mese</p>	<p>- Gruppo First-Line Cure: trattamento secondo le raccomandazioni delle linee guida caratterizzate dall'avviso di rimanere attivi e di evitare il riposo a letto, rassicurazione sulla prognosi favorevole del problema ed assunzione di paracetamolo</p> <p>- Gruppo McKenzie: in aggiunta al trattamento del gruppo di controllo il trattamento secondo Mckenzie da terapisti riconosciuti caratterizzato da esame fisico iniziale, classificazione in una delle tre sindromi descritte da McKenzie ed incoraggiamento verso le direzioni preferenziali ricercando la centralizzazione del dolore. I soggetti inoltre sono stati forniti del libro "Treat Your Own Back" ed ad alcuni sono stati forniti supporti lombari (originale McKenzie lumbar roll). 6 sedute massime in 3 mesi.</p>	<p>- Numeric Rating scale (NRS) per il dolore a 1 e 3 settimane</p> <p>- Global Perceived Effect Scale per l'effetto percepito a 1 e a 3 settimane</p> <p>- Roland Morris Disability Questionnaire per la disabilità a 1 e 3 settimane</p> <p>-Patient Specific Functional Scale per la funzionalità a 1 e a 3 settimane</p> <p>- Persistent LBP a 3 mesi</p>	<p>Il trattamento basato sul metodo McKenzie non hanno prodotto apprezzabili miglioramenti negli outcome indagati rispetto al gruppo sottoposto al First-Line Cure. Il gruppo controllo ha dimostrato maggior incremento della salute rispetto al metodo McKenzie.</p>
----------	--	--	---	---	---	---	--

5	<p>Mayer, J. M. Ralph, L. Look, M. Erasala, G. N. Verna, J. L. Matheson, L. N. Mooney, V. 2005</p> <p>PEDro Score: 6/10</p>	RCT	<p>100 soggetti di età compresa tra 20 e i 43 anni: 29 maschi e 71 femmine</p> <p>-Gruppo Bendaggio caldo: 25 soggetti -Gruppo esercizi secondo McKenzie: 25 soggetti - Gruppo Combinato (bendaggio caldo + Esercizi secondo Mckenzie): 24 -Gruppo Libretto "Acute Low Back Problems in Adults, Patient Guide: Understanding Acute Low Back Problems": 26 soggetti</p>	<p>ALBP aspecifico ed atraumatico con sintomi di durata maggiore di 2 giorni e minore di 3 mesi, senza periodo di non dolore negli ultimi 2 mesi e dolore di livello moderato o superiore (>2) su una scala di intensità del dolore a 6 livelli. Esclusi soggetti con radicolopatia e/o deficit neurologici</p>	<p>-Gruppo bendaggio caldo: ai partecipanti sono state date 4 bendaggi caldi addizionali e sono stati istruiti ad indossarli 8 ore al giorno per i successivi 5 giorni. Il bendaggio è costituito da materiali similstoffa contenente elementi che generano un calore di 40°C entro 30 minuti con una durata di 8 ore.</p> <p>- Gruppo esercizi secondo McKenzie: esercizi a ROM completo nella direzione preferenziale. Gli esercizi comprendevano Estensione lombare (Push-up da proni ed estensione da posizione eretta), Flessione lombare (portarsi le gambe al petto da supino o flessione da seduto) o una loro combinazione. I partecipanti dovevano eseguire 1/2 serie per 15/20 ripetizioni durante le visite ed eseguirli a casa una volta ogni ora per 5 giorni consecutivi.</p> <p>- Gruppo combinato: i soggetti dovevano seguire le istruzioni dei precedenti</p>	<p>- Rating of Perceived Capacity- Spine (RPC-S) score per l'abilità funzionale - Il Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) per la disabilità - Il Pain Relief Scores per il dolore Gli outcome sono stati misurati ad 1 settimana e a 3 settimane</p>	<p>Il gruppo combinato ha ottenuto risultati migliori rispetto ai singoli trattamenti ottenendo risultati significativi nel recupero della funzione, nel ritorno alla funzione e nella rieducazione alla disabilità. Consigliamo l'uso di calore come basso livello di terapia fisica in combinazione con gli esercizi per migliorare i risultati durante il ricovero.</p>
---	--	-----	--	--	--	---	--

					<p>gruppi indossando i bendaggi caldi un'ora prima di fare gli esercizi fino alla prima visita, poi le dovevano indossare 4 ore prima.</p> <p>- Gruppo Libretto: i soggetti dovevano leggere ed attuare le raccomandazioni scritte sul libretto cercando di astenersi dall'eseguire esercizi lombari, manipolazioni spinali ed utilizzo di calore o freddo.</p>		
6	<p>Stankovic, R. Johnell, O. PEDro Score: 6/10</p>	RCT	<p>100 soggetti di età compresa tra i 18 e i 61 anni: 23 femmine e 77 maschi</p> <p>-Gruppo McKenzie: 50 soggetti - Gruppo "mini back School": 50 soggetti</p>	<p>ALBP con sintomi presenti da massimo 4 settimane con/senza irradiazione all'arto inferiore</p>	<p>- Gruppo McKenzie: i soggetti venivano sottoposti a sedute da 20 minuti dove si enfatizzava il mantenimento della lordosi, si effettuavano esercizi in estensione e correzione posturale per eventuale shift. Venivano forniti istruzioni per una corretta ergonomia e per continuare il trattamento a casa</p> <p>- Gruppo "mini back School": Una lezione da 45 minuti dove non si eseguivano esercizi ma educazione (anatomia lombare) e consigli di ergonomia</p>	<p>- Ritorno al lavoro - Assenza da lavoro per malattia - recidiva nel primo anno - Disabilità - Assenze da lavoro ricorrenti - Dolore - Movimenti colonna lombare</p>	<p>Lo studio mostra che gli effetti dell'approccio McKenzie rispetto al gruppo "mini Back school" risultano significativamente migliori in tutti gli outcome indagati.</p>

7	Underwood, M. R. Morgan, J. 1998 PEDro Score: 6/10	RCT	75 soggetti con età media di 41 anni: 45 maschi e 30 femmine -Gruppo di trattamento (Esercizi di estensione lombare): 35 soggetti - Gruppo controllo: 40	ALBP con dolore presente da meno di 28 giorni, con almeno 28 giorni senza dolore prima dell'ultimo esordio, dolore bilaterale (anche se non uniforme) compreso tra la 12° costa e le linee glutee e con assenza di periferizzazione in seguito a 10 esercizi di estensione da stazione eretta	Tutti i soggetti hanno ricevuto le avvertenze di evitare un riposo prolungato a letto, aumentare gradualmente gli esercizi, usare regolari analgesici e ritornare alla normale attività il prima possibile. Non ci sono state restrizioni su altri interventi terapeutici durante lo studio. -Gruppo Sperimentale: un'unica sessione d'insegnamento di gruppo ad opera di una terapeuta McKenzie (con la possibilità di eseguirne un'altra in caso di bisogno) con consegna di opuscolo educativo. - Gruppo di controllo: trattamento non specificato	- Oswestry Disability score - Visual Analogic scale	Non ci sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi. Inoltre i due gruppi non sono simili al baseline a discapito del gruppo controllo.
---	--	-----	--	---	---	--	---

Tabella 3- Data Extraction articoli inclusi

PUNTEGGIO ARTICOLI

La valutazione metodologica degli studi, eseguita tramite PEDro scale, ha individuato due articoli^{5,7} con bassa qualità metodologica (Punteggio = 4) e due articoli^{4,15} con alta qualità metodologica (punteggio = 8).

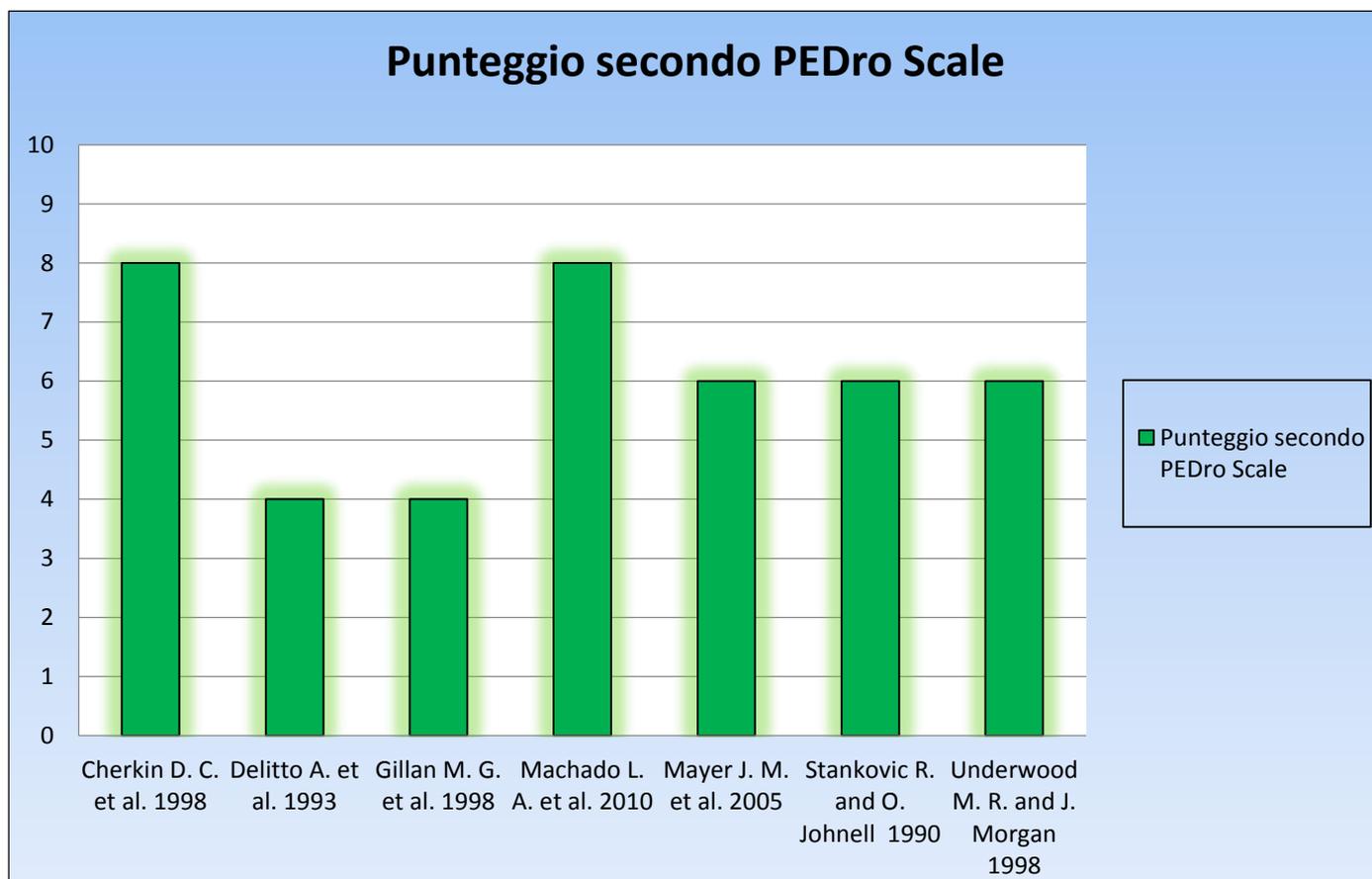


Grafico 2- Punteggio PEDro studi inclusi

Considerando l'esiguo numero di articoli reperiti si è deciso di inserire anche i due articoli con scarsa qualità metodologica tenendo conto dell'eventuale valutazione negativa degli item chiave (4, 7-11) della scala PEDro.

La media calcolata dei punteggi PEDro dei sette studi inclusi è pari a 6, la stessa cifra corrisponde alla mediana. In generale, la qualità degli studi può essere considerata mediocre.

RISCHIO DI BIAS NEGLI ARTICOLI INCLUSI

Articolo	Item											Score
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
Cherkin D. C. et al. (1998) ⁴	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	8
Delitto A. et al. (1993) ⁵	-	+	-	+	-	-	-	-	-	+	+	4
Gillan M. G. et al. (1998) ⁷	+	+	-	+	-	-	+	-	-	+	-	4
Machado L. A. et al. (2010) ¹⁵	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	8
Mayer J. M. et al. (2005) ¹⁶	+	+	-	+	-	-	-	+	+	+	+	6
Stankovic R. and O. Johnell (1990) ²⁵	-	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	6
Underwood M. R. and J. Morgan (1998) ²⁷	+	+	+	+	-	-	-	+	-	+	+	6

Tabella 4- Rischio di Bias negli articoli inclusi

Criteria di eleggibilità

I criteri di eleggibilità sono presenti in 4^{4, 7, 15, 16, 27} studi su 6^{4, 5, 7, 15, 16, 25, 27}.

Randomizzazione

La randomizzazione è stata effettuata in tutti gli studi inclusi^{4, 5, 7, 15, 16, 25, 27}.

Assegnazione

L'assegnazione è stata "nascosta" per 4^{4, 15, 25, 27} studi; nei restanti 3^{5, 7, 16} il rischio è piuttosto incerto poiché non ci sono chiari riferimenti alla modalità di assegnazione.

Baseline

In tutti gli studi^{4, 5, 7, 15, 16, 25, 27} i pazienti sono simili all'inizio dello studio per quanto concerne i più importanti indicatori prognostici.

Cieco

Il cieco dei valutatori è presente in 3 studi^{4, 7, 15} mentre quello dei soggetti e dei terapisti non è risultato presente in alcun studio.

Persi ai Follow-up

In 5 studi^{4, 15, 16, 25, 27} su 7 almeno l'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi ha concluso lo studio e ha fornito le misure di almeno un outcome chiave.

Intention to Treat

L'analisi basata sull'ITT è presente in solo 3 studi^{4, 15, 16} sui 7 inclusi.

Confronti statistici

Tutti gli studi inclusi^{4, 5, 7, 15, 16, 25, 27} riportano confronti statistici tra i risultati dei due gruppi

Misure di tendenza centrale e variabilità

Un solo studio⁷ su 7 non riporta le informazioni statistiche di tendenza centrale e quelle di variabilità per almeno un outcome chiave.

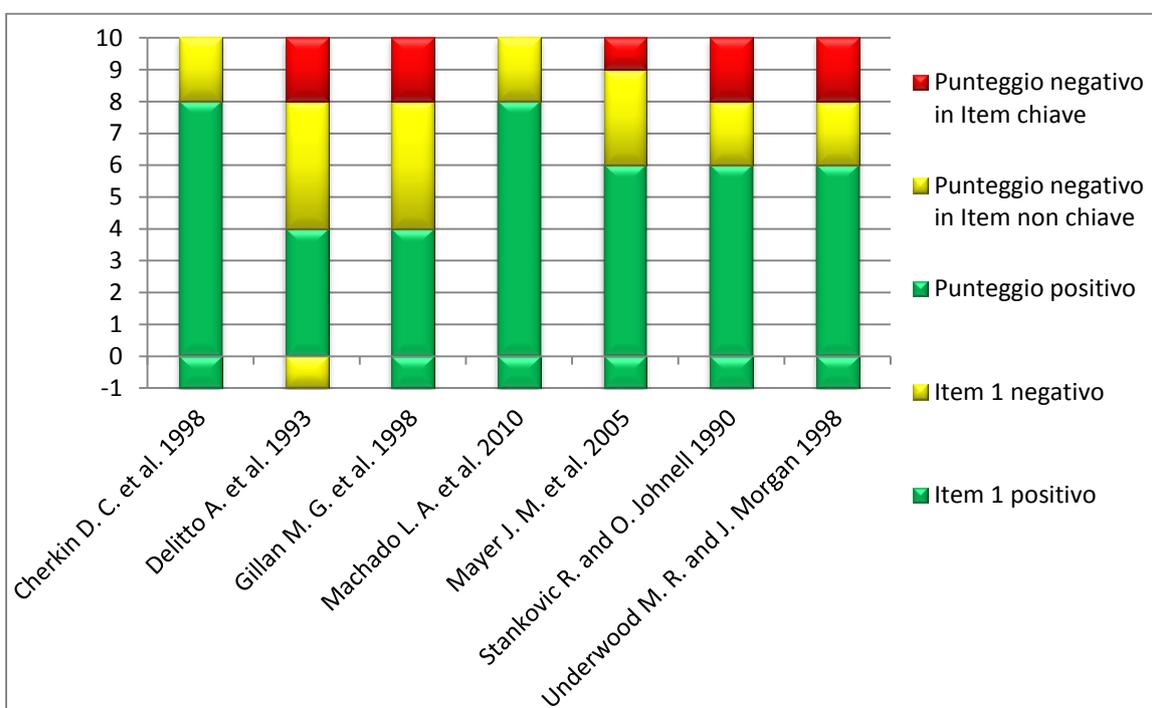


Grafico 3 - Valutazione per Item chiave secondo la PEDro scale

INTERVENTI

Tutti gli studi mettono a confronto esercizi riabilitativi McKenzie con altre metodiche convenzionali per il trattamento del LBP. Per metodiche convenzionali si intendono esercizi aspecifici, massaggi, terapia fisica e consigli su come gestire il proprio dolore alla schiena.

Cherkin et al. 1998⁴

Questo studio suddivide i suoi 321 soggetti in tre gruppi: 1 gruppo sperimentale focalizzato su esercizi secondo McKenzie; 1 gruppo controllo basato su manipolazione chiropratica; 1 gruppo di controllo a cui è stato consegnato un libretto illustrativo.

I soggetti assegnati al gruppo esercizi McKenzie sono stati inizialmente assegnati ad una delle tre classi (Derangement, Disfunzione o Sindrome Posturale) da 13 terapisti riconosciuti dal McKenzie Institute con 14 anni di esperienza. In seguito a questa suddivisione i soggetti che presentavano derangement (92% dei soggetti) sono stati trattati con esercizi che riproducevano il fenomeno della centralizzazione del dolore incoraggiando anche l'autogestione. A tutti i soggetti è stato fornito il libro di McKenzie "Treat your own back"¹⁷ ed un cuscino a supporto lombare (71% dei soggetti ne hanno fatto uso regolare). Ai terapisti è stato chiesto di evitare qualsiasi terapia fisica (es. ghiaccio, calore, elettrostimolazione, ecc.). La prima visita è avvenuta 4 giorni dopo la randomizzazione ed erano ulteriormente previste un massimo di 8 sedute in un mese, poi le successive sedute erano a discrezione del terapeuta.

I soggetti assegnati al gruppo manipolazione chiropratica, in aggiunta alle normali raccomandazioni riguardo agli esercizi ed alla restrizione delle attività, venivano trattati unicamente con High Velocity Thrust a leva corta. Tutti i soggetti hanno ricevuto un thrust lombare, lombosacrale od entrambe in entrambi i lati, in aggiunta il 54% hanno ricevuto una manipolazione sacroiliaca, il 27% una manipolazione toracica, il 12% una manipolazione cervicale e il 6% una manipolazione all'anca, pelvi o bacino. Gli esercizi che venivano consigliati si concentravano sullo stretching e sulla forza muscolare evitando però esercizi di estensione lombare, considerati nello studio come punto cardine dell'approccio McKenzie. Ai chiropratici era concesso l'uso di terapia fisica. La prima visita è avvenuta 4 giorni dopo la randomizzazione ed erano ulteriormente previste un massimo di 8 sedute in un mese, poi le successive sedute erano a discrezione del terapeuta. Sono state fornite ai chiropratici delle radiografie (di massimo 3 anni) di alcuni soggetti ed i chiropratici potevano

richiederne di nuove in caso ce ne fosse bisogno. All'inizio e alla fine dello studio era sempre presente un altro chiropratico con il compito di controllare che il collega rispettasse il protocollo. Il gruppo a cui è stato consegnato il Libretto illustrativo non è stato sottoposto ad alcun trattamento. Il libretto conteneva tutte le informazioni riguardanti la prognosi, l'uso appropriato delle bioimmagini e la promozione all'attività per guarire e prevenire recidive.

Delitto et al. 1993⁵

I 24 soggetti di questo studio sono stati suddivisi in due gruppi: il gruppo sperimentale (14 soggetti) è stato trattato con manipolazione seguendo il principio di estensione-guidata proposto da McKenzie; il gruppo controllo (10 soggetti) è stato trattato con esercizi in flessione-guidata proposto da Williams³⁰.

Il trattamento del gruppo sperimentale prevedeva un iniziale mobilitazione dell'articolazione Sacro-Iliaca, una manipolazione della Sacro-iliaca (tecnica "chicago"), esercizi di press-up da proni, uso del supporto lombare e consigli volti a scoraggiare l'utilizzo di posture in flessione.

Il trattamento del gruppo di controllo seguendo un regime di esercizi in flessione-guidata proposti da Williams ed era un insieme di esercizi generali ed aspecifici per il trattamento del LBP.

Tutti i soggetti del trial hanno fatto sedute tre volte alla settimana per oltre una settimana. In aggiunta a tutti i soggetti è stato fornito un libretto illustrativo che indicava gli esercizi da eseguire a domicilio e l'indicazione di svolgere tali esercizi 3 volte al giorno. Durante le visite di controllo i terapeuti si focalizzavano sul rivedere l'esecuzione degli esercizi correggendo coloro che non li eseguivano in maniera corretta.

Gillan et al. 1998⁷

In questo studio sono stati randomizzati 40 soggetti in due gruppi: il gruppo controllo (21 soggetti) trattati con un trattamento aspecifico per il LBP; il gruppo sperimentale (19 soggetti) trattati con l'approccio McKenzie. Considerando la presenza di 15 dropouts durante i vari follow-up, il campione di soggetti utili si riduce a 25: 14 per il gruppo controllo e 11 per il gruppo sperimentale.

Il trattamento del gruppo controllo consisteva in un massaggio aspecifico alla schiena e ai tradizionali consigli per prendersi cura della stessa.

Il trattamento del gruppo sperimentale era affidato ad un terapista riconosciuto dal McKenzie Institute che perseguiva i principi della metodica.

Ogni gruppo è stato trattato dallo stesso terapista che seguiva protocolli standard e vedeva i soggetti dalle 2 alle 3 volte la prima settimana. Sedute successive erano a discrezione del terapista.

Machado et al. 2010¹⁵

In questo studio sono stati selezionati 146 soggetti che sono stati suddivisi in modo casuale ad uno dei due gruppi: un gruppo controllo basato sul First-Line cure (73 soggetti); un gruppo sperimentale trattato con l'approccio Mckenzie (73 soggetti).

Il gruppo trattato seguendo il First-Line cure ha ricevuto un iniziale educazione sulle raccomandazioni presenti nelle guidelines europee ²⁹ sul trattamento del LBP acuto. I consigli cardine sono stati il rimanere attivi ed evitare il riposo a letto, la rassicurazione sulla prognosi favorevole della patologia e l'istruzione di assumere paracetamolo in modo tempo- contingente. I soggetti sono stati istruiti a seguire le indicazioni per 3 settimane con la possibilità di eseguire follow-up dove i terapeuti potevano solo ripetere i suddetti consigli o proporre paracetamolo.

Nel gruppo sperimentale oltre ai suddetti consigli di First-Line cure venivano valutati ed inseriti in una delle 3 sindromi dell'approccio McKenzie da terapeuti accreditati e riconosciuti dal McKenzie Institute. Il trattamento non prevedeva approcci diversi dai principi riportati dai libri McKenzie ^{18, 19}. Per la maggior parte dei soggetti i terapeuti hanno incoraggiato esercizi (*Figura 1*) e posture che favorissero il fenomeno di centralizzazione dei sintomi. Il numero di sedute era a discrezione del terapista ma non potevano superare le 6 sedute in 3 settimane. Per proseguire il trattamento a domicilio a tutti i soggetti veniva fornito una copia de "Treat Your Own Back"¹⁷ mentre a solo alcuni di loro venivano dati anche supporti lombari (originale McKenzie lumbar roll).

Ad entrambi i gruppi è stato richiesto di non effettuare altri trattamenti durante la durata del trial.

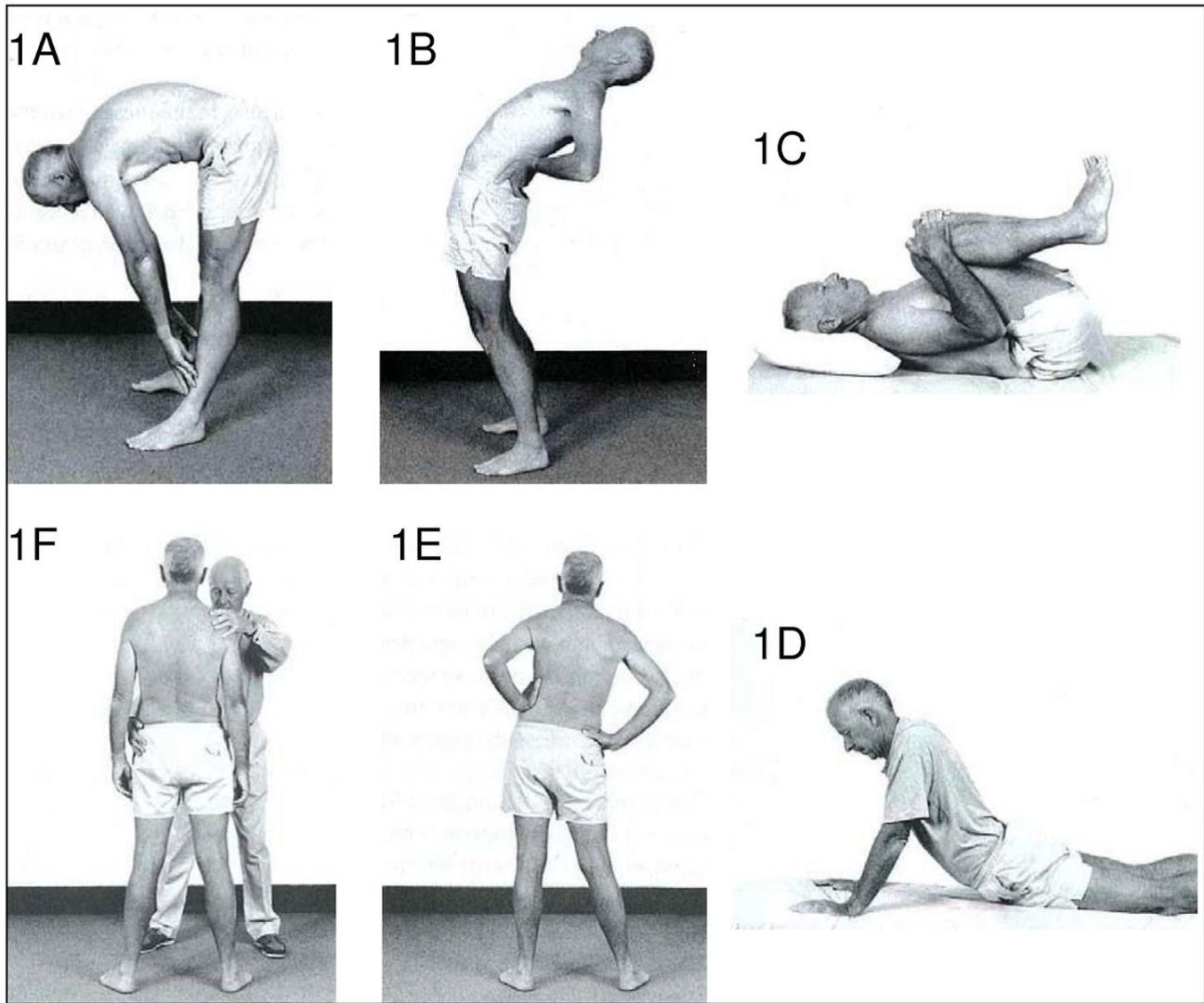


Figura 1 - Esercizi gruppo McKenzie dello studio di Machado et al.

Mayer J. M. et al. 2005¹⁶

I 100 soggetti inclusi nello studio sono stati suddivisi in 4 gruppi di trattamento con 25 soggetti ciascuno: un gruppo trattato con impacchi di calore; un gruppo trattato con esercizi basati sulla direzione preferenziale secondo McKenzie; un gruppo che combina sia impacchi caldi sia esercizi basati sulla direzione preferenziale; un gruppo a cui è stato dato un opuscolo considerato il gruppo controllo dello studio.

Ai soggetti del gruppo trattato con impacchi caldi ne è stato applicato uno nella regione lombare subito dopo la randomizzazione seguendo specifiche procedure²⁰. Venivano fornite inoltre altri 4 impacchi da indossare 8 ore al giorno così da coprire un periodo di 5 giorni. Il bendaggio era costituito da materiale similstoffa contenente elementi che generano un calore di 40° in modo

continuo per 8 ore una volta entrati in contatto con l'ossigeno. Il tempo per raggiungere tale temperatura si aggira sui 30 minuti.

Subito dopo la randomizzazione ai soggetti assegnati al gruppo esercizi secondo McKenzie sono stati valutati per rilevare la loro direzione preferenziale seguendo i principi della metodica. Una volta individuata tale direzione venivano eseguiti una serie di esercizi standardizzati per raggiungere il ROM completo e stressare l'End Range nella direzione preferenziale. Gli esercizi includevano estensione lombare (press-up da prono e/o estensione dalla stazione eretta), flessione lombare (portare le ginocchia al petto da supino e/o flessione da seduto) o una combinazione di entrambi i movimenti. I partecipanti eseguivano 1 o 2 serie da 15/20 ripetizioni per ogni esercizio durante le tre visite prefissate e venivano istruiti sull'eseguire gli stessi esercizi a casa una volta ogni ora per 5 giorni durante tutto l'arco della giornata.

Nel gruppo dal trattamento combinato i soggetti indossavano gli impacchi ed eseguivano gli stessi esercizi seguendo le stesse istruzioni degli altri due gruppi. La differenza sostanziale era che i soggetti dovevano indossare l'impacco caldo almeno un'ora prima degli esercizi fino alla prima visita poi dalle dovevano indossarlo 4 ore prima degli esercizi.

Al campione del gruppo controllo veniva fornita una copia dell'opuscolo educativo "Acute Low Back Problems in Adult, Patient Guide: Understanding Acute Low Back Problems"². Un terapeuta revisionava l'opuscolo insieme ai partecipanti e li incitava a rileggersi la guida a casa seguendo in modo rigido le indicazioni che esso conteneva cercando di astenersi dall'esecuzione di esercizi per la schiena, da manipolazioni e da terapie fisiche basate sul caldo e sul freddo.

*Stankovic and Johnell 1990*²⁵

Questo studio suddivide i 100 soggetti in due gruppi: un gruppo trattato con approccio McKenzie; un gruppo trattato con "Mini Back School".

I soggetti del gruppo McKenzie (50 soggetti) sono stati trattati approssimativamente 20 minuti enfatizzando il mantenimento della lordosi con o senza l'utilizzo di un supporto lombare. All'inizio del trattamento sono stati istruiti a mantenere la posizione prona per 5 minuti seguita dal mantenimento di una posizione di estensione lombare poggiandosi sui gomiti per ulteriori 5 minuti. Dopo aver mantenuto questa posizione si procedeva eseguendo ripetuti push-up a gomiti estesi mantenendo pelvi, anche e gambe rilassate sul lettino. Per pazienti con problemi di estensione dei gomiti si utilizzavano supporti per mantenere la posizione. Se il soggetto prima di iniziare il

trattamento presentava uno shift veniva eseguito per prima la correzione posturale e poi venivano eseguite estensioni dalla posizione eretta. Dopo 2 settimane i pazienti sono stati istruiti a continuare con flessioni lombari da supini seguite da flessioni lombari da posizione seduta e da posizione eretta. Venivano fornite istruzioni posturali ed ergonomiche e venivano istruiti a continuare gli esercizi a casa.

Il gruppo “mini back School” non prevedeva esercizi ma solo consigli sul modo corretto per prendersi cura della propria schiena. Era prevista una lezione di 45 minuti dove venivano introdotte l’anatomia e la funzione del rachide lombare attraverso la dimostrazione di uno scheletro. Venivano discussi i risultati delle misure intradiscali e le posizioni allevianti. I soggetti non dovevano eseguire esercizi ma in caso di dolore dovevano distendersi o mantenere una posizione fetale per più volte al giorno mantenendo però un grado di attività sufficiente ad evitare una sindrome da inattività. Vennero consegnati anche opuscoli sulla cura della propria schiena e pratiche istruzioni ergonomiche da attuare sul posto di lavoro.

*Underwood and Morgan 1998*²⁷

Il campione di 75 soggetti è stato suddiviso in due gruppi: un gruppo sperimentale caratterizzato da esercizi di estensione lombare secondo approccio McKenzie; un gruppo controllo con trattamento non specificato.

Il gruppo sperimentale (35 soggetti) è stato sottoposto ad un'unica sessione d'insegnamento ad opera di una terapeuta riconosciuta dal McKenzie Institute, associando ad essa un opuscolo educativo, dove venivano insegnati i principi della metodica. In caso di bisogno era prevista un'ulteriore sessione. Nella sessione d'insegnamento venivano promossi gli esercizi in estensione lombare.

Il trattamento del gruppo controllo (40 soggetti) si basa sulla gestione convenzionale del LBP non riportata o indicata nell'articolo.

Tutti i soggetti hanno ricevuto le istruzioni di evitare il riposo prolungato a letto, aumentare gradualmente gli esercizi, fare uso di regolari analgesici e ritornare alla normale attività il prima possibile. Non ci sono state restrizioni su altri interventi terapeutici durante lo studio.

DATI FORNITI PER FOLLOW-UP

In Cherkin et al. 1998⁴ sono stati forniti i seguenti outcome: 11-point scale (Bothersomeness of symptoms); il Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) e il National Health Interview Survey Mean pain (disabilità) al baseline e ai follow-up a 4 settimane e a 12 settimane.

In Delitto et al. 1993⁵ sono stati forniti i seguenti outcome: Self-report questionnaire ed il The Oswestry Low Back Pain Questionnaire al baseline e ai follow-up a 3 e a 5 giorni.

In Gillan et al. 1998⁷ sono stati forniti i seguenti outcome: The Oswestry Low Back Pain Questionnaire, il grado del straight-leg-raising (SLR) test prima della provocazione del dolore e la misura in millimetri dell'eventuale shift al baseline e ai follow-up a 28 e 90 giorni.

In Machado et al. 2010⁴⁵ sono stati forniti i seguenti outcome: il Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ), il Numeric Rating scale (NRS) e il Patient Specific Functional Scale Global ai follow-up a 1 e a 3 settimane; il Perceived Effect Scale al follow-up 3 settimane; il Persistent LBP al follow-up a 3 mesi.

In Mayer et al. 2005⁴⁶ sono stati forniti i seguenti outcome: 0-200 rating of Perceived Capacity-Spine (RPC-S) e il Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ) per la disabilità al baseline e ad i follow-up al 2°, 4° e 7° giorno; il Pain Relief Scores 6 - scores per il dolore ai follow-up al 2°, 4° e 7° giorno.

In Stankovic and Johnell 1990²⁵ gli outcome indagati sono stati eseguiti a 3 e a 52 settimane. Indagavano il ritorno al lavoro, le assenze per malattia durante il primo episodio, le recidive nell'arco del primo anno, l'abilità dei pazienti nell'autotrattamento, il dolore e i movimenti lombari. Non sono stati usati test e strumenti valutare per misurare tali outcome

In Underwood and Morgan 1998²⁷ sono stati forniti i seguenti outcome: The Oswestry Low Back Pain Questionnaire e la Visual Analogic Scale (VAS) ai follow-up a 1, 2, 4, 8, 12 e 52 settimane.

OUTCOME

Le misure di outcome sono differenti tra i vari studi inclusi.

Gli outcome che riguardano la disabilità sono:

- Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ): presente in tre studi^{4, 15, 16}
- The Oswestry Low Back Pain Questionnaire: presente in tre studi^{5, 7, 27}
- National Health Interview Survey Mean pain: presente in un solo studio⁴
- Perceived Effect: presente in un solo studio¹⁵

Gli outcome che riguardano l'intensità del dolore sono:

- Numeric Rating scale (NRS): presente in un solo studio¹⁵
- Pain Relief Scores 6-scores: presente in un solo studio¹⁶
- Visual Analogic Scale (VAS): presente in un solo studio²⁷

L'outcome che riguarda la funzionalità è:

- Patient Specific Functional Scale Global: presente in un solo studio¹⁵

Gli outcome che riguardano i sintomi percepiti sono:

- 0-200 rating of Perceived Capacity-Spine (RPC-S) : presente in un solo studio¹⁶
- 11-point scale (Bothersomeness of symptoms): presente in un solo studio⁴

L'outcome che indaga le recidive è:

- Persistent LBP: presente in un solo studio¹⁵

EFFETTO DEI TRATTAMENTI

In Cherkin et al. 1998⁴ sono stati randomizzati 321 soggetti in 3 gruppi (gruppo McKenzie, gruppo manipolazione chiropratica, gruppo libretto illustrativo) e il 98% ha completato il trial fornendo così i dati utili ad indagare gli effetti sui sintomi, sulla funzione, sulla soddisfazione al trattamento, sulla disabilità, sulla recidiva del dolore alla schiena, sul dolore e sul numero delle sedute successive a recidiva. Risulta che lo score RMQ ha avuto un miglioramento significativo in tutti e tre i gruppi di trattamento soprattutto per il gruppo di manipolazione chiropratica (da MD di 12.1 al baseline a MD di 3.7 a 4 settimane) ed il gruppo esercizi Mckenzie (da MD di 12.2 al baseline a MD di 4.1 a 4 settimane). Considerando però che i risultati di questi due gruppi non superano il gruppo "libretto illustrativo" (da MD di 11.7 al baseline a MD di 4.9 a 4 settimane) di almeno 2,5 punti (Minimal Clinical Difference) sulla RMQ i suddetti trattamenti non è possibile parlare di un buon rapporto costo/beneficio se non nell'outcome soddisfazione al trattamento indagato dalla Bothersomeness.

In Delitto et al. 1993⁵ i risultati della Oswestry questionnaire score dimostrano un miglioramento sostanziale nei soggetti del gruppo sperimentale McKenzie. I risultati dello studio sono statisticamente significativi e clinicamente significativi soprattutto considerando il breve tempo d'intervento. Considerando l'esiguo numero del campione, l'assenza di follow-up e i criteri di inclusione dei soggetti non è possibile presentare risultati certi.

In Gillan et al. 1998⁷ i risultati indicano che entrambi i gruppi hanno avuto una diminuzione clinicamente significativa della Oswestry questionnaire score e non è presente una differenza statisticamente significativa tra i soggetti che hanno risolto lo shift e quelli che lo hanno mantenuto. Lo studio indica che il 91% dei soggetti con shift trattati con McKenzie presentavano una sua risoluzione al follow-up 90 giorni ma indica anche che tale risultato non può essere considerato valido considerando l'esiguo campione iniziale e l'effetto del caso.

In Machado et al. 2010¹⁵ i risultati indicano che la combinazione tra il programma di trattamento secondo McKenzie e la First-Line cure non ha effetti clinicamente significativi sulle variabili dolore, disabilità, funzione, sull'effetto globale percepito e sul rischio di sviluppare sintomi permanenti rispetto ad un isolato programma First-Line cure. Gli effetti del gruppo McKenzie sul dolore risultano maggiori (differenza di 0,7 punti nella NRS) ma troppo limitati per essere considerati all'interno del minimo cambiamento importante.

In Mayer et al. 2005¹⁶ i risultati al 2°giorno dall'inizio del trial non dimostrano differenze statisticamente significative tra i gruppi presi in esame per tutti gli outcome (funzionalità, ritorno all'attività pre-lesionale, riduzione della disabilità, percezione del dolore). Al 4° e 7° giorno ci sono dei miglioramenti in tutti gli outcome per i tre gruppi sperimentali (solo esercizi; solo impacco caldo; combinato) soprattutto per il gruppo McKenzie associato ad Impacco caldo rispetto al gruppo controllo. Di questi miglioramenti solamente il gruppo combinato presenta al 7°giorno degli effetti statisticamente e clinicamente significativi rispetto al gruppo controllo mentre i due gruppi trattati con una sola metodica presentano insufficienti miglioramenti a considerarli effetti clinicamente significativi. Questo implica che l'approccio McKenzie risulta dare effetti maggiori rispetto al gruppo controllo ma non sufficienti.

In Stankovic and Johnell 1990²⁵ i risultati sugli outcome indagati (ritorno al lavoro, le assenze per malattia durante il primo episodio, le recidive nell'arco del primo anno, l'abilità dei pazienti nell'autotrattamento, il dolore e i movimenti lombari) indicano che gli effetti del trattamento McKenzie risultano significativamente migliori rispetto al gruppo "mini back School". Indica inoltre la possibilità che questi migliori effetti possano essere correlati dalla influenza positiva del contatto con terapeuti all'inizio del trattamento, elemento non presente nel gruppo di controllo dello studio. Conclude indicando come necessari futuri ed approfonditi studi.

In Underwood and Morgan 1998²⁷ i risultati indicano che gli esercizi in estensione lombare secondo McKenzie durante l'assistenza sanitaria di base non mostrano differenze significative rispetto al gruppo controllo in termini di outcome a lungo termine. Considerando però la differenza alla baseline tra i due gruppi sia dal punto di vista biologico che psicologico che di disabilità bisogna prendere questi risultati con cautela. È inoltre possibile che una singola sessione d'insegnamento riguardo all'approccio McKenzie sia insufficiente ad influenzare gli outcome e che un corso prolungato nel tempo ed una supervisione degli esercizi potrebbero dare un maggior efficacia.

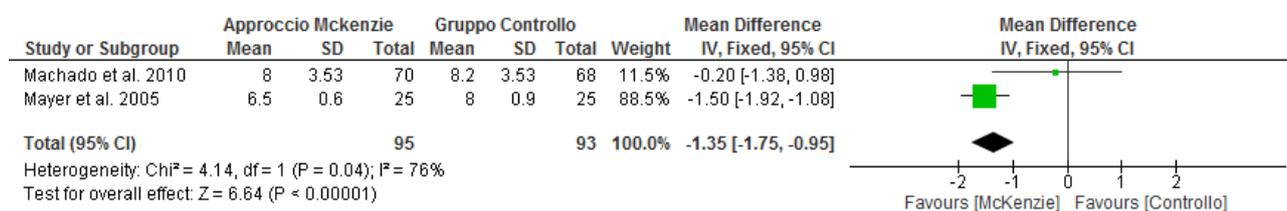
METANALISI

Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)

Per la metanalisi dei dati del RMDQ è stato possibile utilizzare i dati di due intervalli di tempo poiché i tre articoli che hanno usato l'RMDQ come outcome non hanno beneficiato dei medesimi follow-up. I follow-up utilizzabili sono stati il follow-up della 1° settimana ed il follow-up a medio termine. Per quest'ultimo follow-up si è dovuto ricorrere ad un raggruppamento di due studi che avevano rilevato i dati rispettivamente a 3 e a 4 settimane. Considerando i 7 giorni trascorsi tra le due valutazioni si è optato per associarle nel medesimo follow-up definito come outcome a "medio termine". Questa decisione verrà presa in considerazione nella discussione come possibile rischio di Bias. I risultati globali della metanalisi verranno discussi nel paragrafo "Riassunto dei risultati principali" nella sezione "Discussione".

Metanalisi ad una settimana

La metanalisi ad 1° settimana permette di valutare gli effetti del trattamento sulla disabilità a breve termine, elemento importante da valutare considerando la prognosi favorevole dell'ALBP e la sua risoluzione in tempi brevi. Considerando che Mayer et al. 2005¹⁶ ha diviso il campione iniziale in tre gruppi sperimentali si è reso necessario utilizzare nel confronto il gruppo trattato unicamente con esercizi basati sull'approccio McKenzie ed il gruppo controllo dello studio stesso (opuscolo educazionale).



Metanalisi 1- Roland Morris Disability Questionnaire ad una settimana

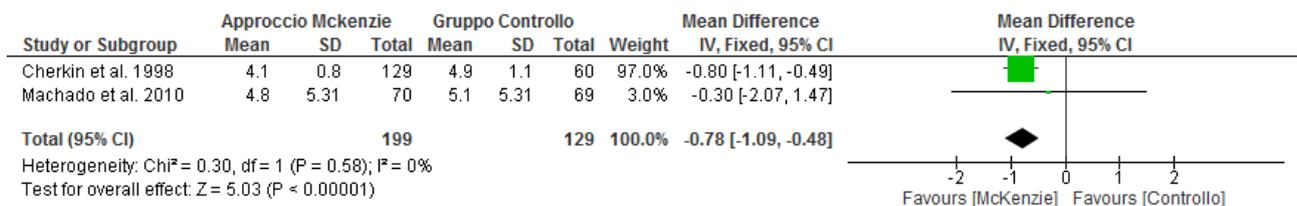
La metanalisi riguardante il RMDQ al follow-up della 1° settimana ha dato come risultato una stima puntuale a favore del gruppo sperimentale (Approccio McKenzie) e statisticamente significativo poiché non interseca la linea di non differenza.

I risultati complessivi sono pari a: MD -1.35, 95% IC da -1.75 a -0.95; P<00001 e I² = 76%.

Considerando l'alto indice di eterogeneità (I²) questa metanalisi non può essere considerata valida.

Metanalisi a medio termine (3/4 settimane)

La metanalisi a medio termine permette di valutare gli effetti del trattamento sulla risoluzione dei sintomi e sulla comparsa di recidive. Considerando che Cherkin et al. 1998⁴ ha diviso il campione iniziale in due gruppi sperimentali si è reso necessario utilizzare nel confronto il gruppo trattato unicamente con esercizi basati sull'approccio McKenzie ed il gruppo controllo dello studio stesso (opuscolo educativo).



Metanalisi 2- Roland Morris Disability Questionnaire a medio termine

La metanalisi riguardante il RMDQ al follow-up a medio termine ha dato come risultato una stima puntuale a favore del gruppo sperimentale (Approccio McKenzie) e statisticamente significativo poiché non interseca la linea di non differenza.

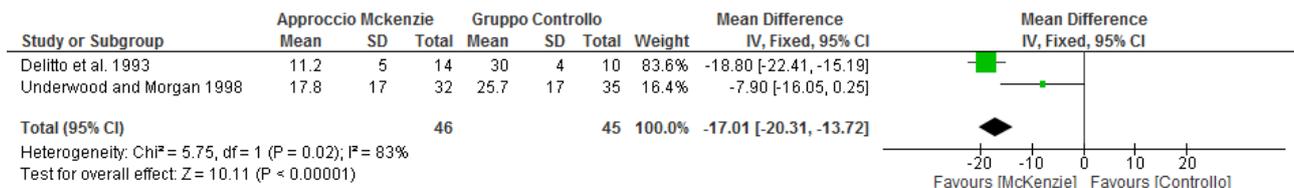
I risultati complessivi sono pari a: MD -0.78, 95% IC da -1.09 a -0.48; P = 0.00001 e I² = 0%.

The Oswestry Low Back Pain Questionnaire:

Per la metanalisi dei dati dell'Oswestry Low Back Pain Questionnaire è stato possibile utilizzare i dati di due intervalli di tempo poiché i tre articoli che lo hanno usato come outcome non hanno completamente beneficiato dei medesimi follow-up. I follow-up utilizzabili sono stati il follow-up della 1° settimana ed il follow-up del 1° mese. Considerando la scarsa qualità degli studi in esame è stato difficile recuperare i dati statistici mancanti od omessi onde per cui le successive metanalisi potrebbero non essere veritiere. Questo elemento verrà indicato nella sezione "Limiti della revisione" poiché costituisce un probabile Bias. I risultati globali della metanalisi verranno discussi nel paragrafo "Riassunto dei risultati principali" nella sezione "Discussione".

Metanalisi ad una settimana

La metanalisi ad 1° settimana permette di valutare gli effetti del trattamento sulla disabilità e sulla percezione del dolore a breve termine, elemento importante considerando la prognosi favorevole dell'ALBP e la sua risoluzione in tempi brevi.

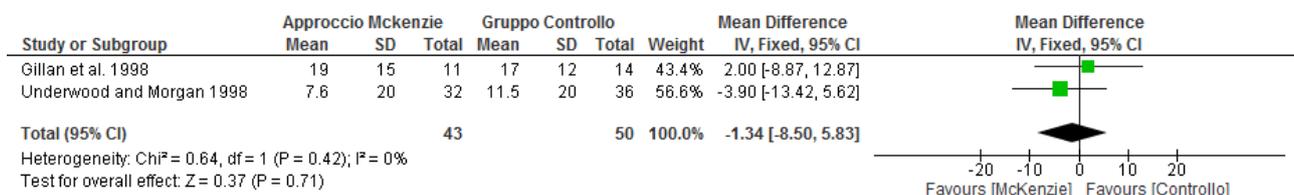


Metanalisi 3- Oswestry Low Back Pain Questionnaire ad una settimana

La metanalisi riguardante l'Oswestry Low Back Pain Questionnaire al follow-up della 1° settimana ha dato come risultato una stima puntuale a favore del gruppo sperimentale (Approccio McKenzie) e statisticamente significativo poiché non interseca la linea di non differenza.

I risultati complessivi sono pari a: MD -17.01, 95% IC da -20.31 a -13.72; P < 0,00001 e I² =83%. Considerando l'alto indice di eterogeneità (I²) questa metanalisi non può essere considerata valida.

Metanalisi a 4 settimane



Metanalisi 4- Oswestry Low Back Pain Questionnaire a 4 settimane

La metanalisi riguardante l'Oswestry Low Back Pain Questionnaire al follow-up della 4° settimana ha dato come risultato una stima puntuale a favore del gruppo sperimentale (Approccio McKenzie) ma non statisticamente significativo poiché interseca la linea di non differenza. I risultati complessivi sono pari a: MD -1.34, 95% IC da -8.50 a 5.83; P =0.71 e I² =0%.

Intensità del dolore:

Tre studi su sette studiano l'intensità del dolore utilizzando però strumenti di misurazione diversi. In Machado et al. 2010²⁵ usano la Numeric Rating Scale (NRS), in Mayer et al. 2005¹⁶ usando la Pain Relief Scores 6-Scores mentre in Underwood and Morgan 1998²⁷ usano la Visual Analogic Scale (VAS). Considerando che ogni scala prevede un punteggio soggettivo (intensità del dolore percepita dal soggetto in esame) non è possibile comparare i medesimi dati perciò anche se gli articoli forniscono dati statistici chiari non è possibile attuare un confronto tra essi. Confrontando i risultati dei singoli studi, però, è possibile dichiarare che il trattamento sperimentale basato su esercizi McKenzie presenta una diminuzione del dolore maggiore rispetto ai vari gruppi controllo anche se il valore non è abbastanza alto da poter considerare tale effetto clinicamente significativo né a breve né a lungo termine. Mentre gli studi di Machado e Mayer presentano un p-value minore di 0,05 (rispettivamente 0,02 e 0,007) lo studio di Underwood presenta un p-value superiore a tale valore implicando che il risultato di tale studio può essere dovuto al caso. Nello studio di Mayer si evince inoltre che il gruppo sperimentale Esercizi McKenzie associato ad Impacco caldo presenta risultati migliori rispetto al gruppo sperimentale solo esercizi McKenzie.

Altri Outcome:

Non è possibile confrontare i dati ottenuti dai 7 studi inclusi negli outcome come la funzionalità, la misurazione del Range of Motion articolare del rachide Lombare e la percezione di altri sintomi oltre il dolore poiché non hanno utilizzato scale di valutazione simili o confrontabili tra loro. Per questo motivo i risultati valgono solo per i singoli studi.

DISCUSSIONE

RIASSUNTO DEI RISULTATI PRINCIPALI

Metanalisi Roland Morris Disability Questionnaire

Le metanalisi del Roland Morris Disability Questionnaire eseguite sui dati forniti da Machado et al. e Mayer et al. per il follow-up ad una settimana e quelli forniti da Cherkin et al. e Machado et. al. per il follow-up a medio termine (3/4 mesi) hanno prodotto dati statisticamente significativi. Questo risultato si evince dalla posizione del diamante di confronto che non interseca la linea di non-differenza tra il gruppo Mckenzie ed il gruppo controllo. Considerando che il Minimal clinically important difference (MCID) del RMDQ è settato sulla riduzione di 3.5 punti per ogni tipologia di LBP²¹ si evince che sia i gruppi sperimentali che i gruppi controllo di Machado e di Cherkin presentano dati clinicamente significativi. Mayer, invece, per entrambi i gruppi presenta al follow-up una settimana una riduzione dello score inferiore al MCID e quindi non presenta dati clinicamente significativi. Basandoci su questi dati possiamo dedurre che l'approccio McKenzie è clinicamente rilevante sul medio termine e verosimilmente anche a breve termine ma non dimostra una differenza importante rispetto ai gruppi controllo tale da giustificare il rapporto costo/beneficio. Gli articoli di Cherkin e Mayer presentano altri gruppi sperimentali che presentano le medesime conclusioni (superano il MCID ma non c'è sostanziale differenza con il gruppo controllo) tranne che per il gruppo "Esercizi Mckenzie associato ad Impacco caldo" presente nello studio di Mayer che presenta risultati clinicamente rilevanti e con una differenza di 4 punti del RMDQ rispetto al gruppo controllo "libretto illustrativo".

Metanalisi Oswestry Low Back Pain Questionnaire

Le metanalisi del Oswestry Low Back Pain Questionnaire eseguite sui dati forniti da Delitto et al. e da Underwood & Morgan et al. per il follow-up ad una settimana hanno prodotto risultati statisticamente significativi mentre quelli forniti da Gillan et al. e Underwood & Morgan et al. per il follow-up a 4 settimane hanno prodotto dati non statisticamente significativi considerando che il diamante supera la linea di non differenza. Considerando che il Minimal clinically important difference (MCID) dell'ODI è di 12.88 punti (88% sensibilità e 85% specificità)¹³ dai dati al follow-up 4 settimane si evince che sia i gruppi sperimentali (approccio McKenzie) che i gruppi controllo presentano dati clinicamente significativi. Per quanto riguarda il follow-up ad 1 settimana l'articolo

di Underwood indica che entrambi i gruppi non hanno raggiunto il MCID anche se hanno ottenuto un notevole miglioramento.

LIMITI DEI CONFRONTI

Questi dati sono frutto di risposte date dai pazienti ad un questionario e quindi sono delle valutazioni soggettive e quantificabili solamente grazie a calcolatori forniti su internet. Quest'aspetto rende i suddetti dati ed i risultati ottenuti non inequivocabili come lo potrebbero essere dati misurati da strumenti della pratica clinica. Non essendo quantificati con misure universali sono dipendenti dalla soggettività, emotività e personalità del paziente.

Altro elemento non trascurabile è la diversità tra i protocolli presi in esame dai vari studi. Lo stesso approccio sperimentale secondo McKenzie cambiava da studio a studio. Studi come Cherkin et al. e Machado et al. partivano dalla valutazione dei soggetti del gruppo sperimentale al fine d'indirizzarli verso una determinata sindrome tra le 3 possibili elencate dalla metodica prima di strutturare il piano di trattamento. Lo studio di Delitto et al. invece dichiarava di eseguire manovre specifiche seguendo i principi della metodica senza riportarne i criteri presi in esame. Lo studio Underwood & Morgan invece ha fornito informazioni e proposto esercizi McKenzie senza eseguire il trattamento nella pratica clinica soffermandosi solamente su lezioni teoriche. Altri studi ancora come Cherkin et al. e Mayer et al. includevano ulteriori gruppi sperimentali trattati con ulteriori metodiche o una combinazione delle stesse al fine di eseguire un confronto sui trattamenti disponibili per l'ALBP. Altro limite è dato dal fatto che i vari autori hanno usato strumenti di valutazione diversi tra loro. Non hanno individuato una valutazione standard da usare per valutare i processi di miglioramento dei propri pazienti perciò non è stato possibile indagare appieno outcome come dolore, altri sintomi percepiti e la funzionalità. I campioni della maggior parte degli studi sono limitati, tre di questi (Delitto et al., Gillan et al. e Underwood & Morgan) non arrivano ad un campione di 100 o più partecipanti e gli studi più numerosi presentano dai 3 ai 4 gruppi di studio limitando così il campione per ogni singolo gruppo. Infine i vari studi hanno presentato follow-up per la maggior parte diversi tra loro impendendo così un possibile confronto. Questo elemento negativo si presenta prevalentemente a medio e a lungo termine. Considerando che la patologia indagata è in fase acuta, i follow-up a breve termine presi in esame sono in parte omogenei (una settimana dall'inizio del trattamento) con differenza di uno/due giorni massimo. Lo studio di Stankovic et al. ha utilizzato scale di valutazione non presenti in nessuno degli altri studi non permettendo un confronto dei suoi risultati.

QUALITÀ DELLE EVIDENZE

Validità Esterna

Gli articoli di Delitto et al e di Stankovic& Johnell sono negativi per l'item 1 che però non va ad influire sul suo punteggio in decimi poiché è un item non conteggiato. Il conseguente rischio è la mancata riproducibilità del trattamento nella pratica clinica.

Validità Interna

Bias di selezione

Tre articoli su sette (Delitto et al., Gillan. et al. e Mayer. et al.) sono negativi nell'item 3 perché non hanno dichiarato l'assegnazione nascosta e neanche l'utilizzo di buste opache e/o di terze persone fuori dallo studio. Questo implica una possibile influenza da parte dei ricercatori poiché potrebbero sapere se il paziente riceverà o non riceverà una determinata tipologia di trattamento. Così facendo potrebbero aver prodotto errori sistematici. Tali errori sono stati dimostrati da evidenze empiriche in cui l'assegnazione nascosta influenzi la dimensione dell'effetto (il nascondimento è associato con risultati minori sull'efficacia del trattamento)²⁴.

Bias di accertamento o di mancata cecità

Tutti e sette gli articoli sono negativi negli Item 5 e 6. Considerando la natura degli interventi presi in esame (prevalentemente approccio pratico McKenzie confrontato con linee guida di autogestione) non sarebbe possibile garantire il cieco né dei pazienti né dei terapisti. D'altro canto l'assenza dell'item 7, riguardante il cieco dei valutatori, in 4 articoli (Delitto et al., Mayer et al., Stankovic & Johnell e Underwood & Morgan) aumenta il rischio di un possibile bias di accertamento o di mancata cecità perché i valutatori potrebbero manipolare i dati delle valutazioni a favore del trattamento sperimentale (approccio Mckenzie) alterando così i risultati degli studi.

Attrition Bias

Due articoli su sette (Delitto et al. e Gillan. et al.) sono negativi nell'Item 8 ovvero non presentano dati utili di almeno l'85% del campione iniziale per un outcome principale. Se negli articoli non vengono specificati i motivi dei dropouts non si può valutare se tale perdita è dovuta alla scarsa metodologia degli studi o se i trattamenti hanno avuto impatto sulla praticabilità, sulla compliance e sulla sicurezza dei soggetti. La negatività a questo item inoltre non fornisce dati completi per eventuali confronti.

Intention to treat

Quattro articoli su sette (Delitto et al., Gillan et al., Stankovic & Johnell e Underwood & Morgan) sono negativi nell'item 9 ovvero non hanno rispettato l'intention to treat o lo hanno fatto senza specificarlo. L'assenza di questo item aumenta la possibilità di incorrere in errori dovuti alla mancata associazione dei pazienti al gruppo di appartenenza iniziale. Questo si verifica quando i partecipanti hanno variato il loro trattamento seguendo quello dell'altro gruppo. Anche se un paziente non segue il trattamento del proprio gruppo bisogna comunque indicare i suoi outcome nel gruppo di appartenenza iniziale indicando di aver conseguito un'analisi per "intention to treat". Se viene eseguita un'analisi per protocollo la randomizzazione viene violata.

Confronto dei risultati

L'articolo di Gillan et al. è negativo per l'item 11 perché non vengono indicati né misure di variabilità (errore standard, intervallo di confidenza, intervalli percentili, ecc.) né misure di grandezza impedendo di valutare in modo corretto il confronto tra il gruppo di controllo (Esercizi McKenzie) e il gruppo sperimentale (massaggio non specifico associato raccomandazioni standard).

PUNTI DI FORZA E DI DEBOLEZZA DELLA REVISIONE

Punti Di Forza

- Sistema bibliotecario accessibile e disponibile (ha fornito la maggior parte degli articoli richiesti in tempi brevi)
- Ricerca eseguita sui tre dei database principali
- Alta prevalenza del LBP acuto e dell'importanza della metodica McKenzie che implica un maggior numero di studi in letteratura
- Utilizzo di software facilitanti come RevMan per la metanalisi, EndNote X7 per la bibliografia, Word 2013 per la stesura, SPSS per alcuni calcoli statistici ed Excel 2013 per le formule trovate sul Cochrane Handbook (vedi Tabella 6).

Punti Di Debolezza

- Assenza di un secondo valutatore durante la ricerca degli articoli in letteratura e durante l'analisi della qualità metodologica dei singoli studi inclusi
- Scarsa expertise del candidato nei confronti nella metodica presa in esame, nella metodologia e nella statistica
- Limitato numero di articoli inclusi
- Limitato numero di partecipanti in quattro articoli su sette
- La ricerca non è stata condotta su tutti i database disponibili
- Non è stata reperita letteratura grigia
- La maggior parte degli articoli inclusi sono datati (data di pubblicazione > di 15 anni)
- La ricerca non è stata condotta su riviste cartacee
- Mancata standardizzazione riguardo alle fasi del LBP (acuto, sub-acuto, cronico)
- Assenza di valutazioni univoche utilizzate in tutti gli studi
- Le valutazioni di alcuni articoli mancavano di dati statistici utili per la metanalisi
- Tempi di lavoro limitati a 9 mesi disseminati di esami, seminari, tirocini e lavoro
- L'approccio McKenzie non è risultato standardizzato per tutti gli studi inclusi
- Presenza di altri gruppi sperimentali oltre a quelli basati sulla metodica McKenzie in alcuni articoli
- È stata usata una singola scala (PEDro scale) per valutare la bontà metodologica degli studi inclusi
- Inclusione di due studi con scarsa bontà metodologica
- Non sono state possibili metanalisi di confronto tra tutti e 6 gli studi contemporaneamente
- Assenza dei dati di Deviazione standard per alcuni outcome e conseguente recupero da parte del revisore al fine di poter eseguire una metanalisi

Punti di forza	Punti di debolezza
<ul style="list-style-type: none"> - Alta disponibilità del Sistema bibliotecario - Ricerca eseguita sui tre database principali - Numerosa Letteratura sull'argomento - Utilizzo di software facilitanti 	<ul style="list-style-type: none"> - Assenza di un secondo valutatore - Scarsa expertise riguardo la metodica McKenzie - Limitato numero di articoli inclusi e dei loro campioni - Maggioranza di articoli datati - La ricerca delle evidenze non completa - Assenza di valutazioni univoche e di alcuni dati statistici utili - Tempi di lavoro limitati - Assenza di standardizzazione dell'approccio McKenzie tra i vari studi - Scarsa bontà metodologica di alcuni articoli inclusi - Utilizzo della sola PEDro scale - Non possibile metanalisi su tutti gli studi contemporaneamente - Assenza di alcuni dati statistici

Tabella 5- Riassunto dei Punti di forza e di debolezza

CONCLUSIONE

IMPLICAZIONI PER LA PRATICA

Nel trattamento del Low Back Pain Acuto ci sono evidenze che dimostrano l'efficacia dell'approccio McKenzie nel recupero dalla disabilità e nella riduzione della sintomatologia dolorosa rispetto ai trattamenti tradizionali descritti dalle guidelines. Allo stesso tempo, però, tali effetti non presentano un margine di miglioramento clinico tale da giustificare il rapporto costo/beneficio. A questo proposito però bisogna considerare che in questa revisione della letteratura non è stato possibile valutare la percentuale di soggetti (di un gruppo piuttosto che in un altro) che ha avuto un episodio recidivante a lungo termine, elemento che potrebbe spostare la bilancia a favore dell'approccio McKenzie poiché obiettivo chiave della metodica. Studi approfonditi su questo elemento potrebbero giustificare il rapporto costo/beneficio considerando che la patologia ha alti impatti sociali e sanitari a causa dell'alta percentuale di assenteismo dal posto di lavoro.

Effetti maggiori della metodica si potrebbero ottenere associandovi altre metodiche, terapia fisica o altre raccomandazioni della guidelines al fine di ottenere un trattamento multimodale

In conclusione la metodica McKenzie se usata in modo univoco è utile per ridurre la sintomatologia dolorosa in breve tempo ma potrebbe non dare l'effetto sperato se non all'interno di un piano di trattamento più ampio e vario al fine di ottenere un beneficio clinicamente significativo.

IMPLICAZIONE PER LA RICERCA

Al fine di quantificare gli effetti della metodica McKenzie sono necessarie ulteriori ricerche con criteri di inclusione più selettivi (es. uso di standardizzazione univoca delle fasi acuta, sub-acuta e cronica del LBP), con miglior qualità metodologica e con un campione più ampio. Sarebbe utile la standardizzazione degli strumenti di valutazione al fine di poter ottenere risultati confrontabili per gli outcome come disabilità, intensità del dolore, funzionalità e percezione di altri sintomi oltre il dolore. Altro elemento da indagare maggiormente sono il numero di eventi recidivanti a medio e lungo termine dopo il trattamento.

BIBLIOGRAFIA

- 1 A. Aina, S. May, and H. Clare, 'The Centralization Phenomenon of Spinal Symptoms--a Systematic Review', *Man Ther*, 9 (2004), 134-43.
- 2 Bower OR Bigos SJ, Braen GR et al, *Acute Low Back Problems in Adults*. . Clinical practice guideline #14 edn (Rockville, MD: Public Health Service, 1994).
- 3 T.C.C. Copenhagen: The Nordic Cochrane Centre, 'Review Manager (Revman)', (2014).
- 4 D. C. Cherkin, R. A. Deyo, M. Battie, J. Street, and W. Barlow, 'A Comparison of Physical Therapy, Chiropractic Manipulation, and Provision of an Educational Booklet for the Treatment of Patients with Low Back Pain', *The New England Journal of Medicine* 1998 Oct 8;339(15):1021-1029 (1998).
- 5 A. Delitto, M. T. Cibulka, R. E. Erhard, R. W. Bowling, and J. A. Tenhula, 'Evidence for Use of an Extension-Mobilization Category in Acute Low Back Syndrome: A Prescriptive Validation Pilot Study', *Phys Ther*, 73 (1993), 216-22; discussion 23-8.
- 6 C. Dillon, R. Paulose-Ram, R. Hirsch, and Q. Gu, 'Skeletal Muscle Relaxant Use in the United States: Data from the Third National Health and Nutrition Examination Survey (Nhanes Iii)', *Spine (Phila Pa 1976)*, 29 (2004), 892-6.
- 7 M. G. Gillan, J. C. Ross, I. P. McLean, and R. W. Porter, 'The Natural History of Trunk List, Its Associated Disability and the Influence of Mckenzie Management', *European Spine Journal* 1998 Dec;7(6):480-483 (1998).
- 8 C. D. Gregg, G. McIntosh, H. Hall, and C. W. Hoffman, 'Prognostic Factors Associated with Low Back Pain Outcomes', *J Prim Health Care*, 6 (2014), 23-30.
- 9 H. R. Guo, Y. C. Chang, W. Y. Yeh, C. W. Chen, and Y. L. Guo, 'Prevalence of Musculoskeletal Disorder among Workers in Taiwan: A Nationwide Study', *J Occup Health*, 46 (2004), 26-36.
- 10 L. Hestbaek, C. Leboeuf-Yde, and C. Manniche, 'Low Back Pain: What Is the Long-Term Course? A Review of Studies of General Patient Populations', *Eur Spine J*, 12 (2003), 149-65.
- 11 Green S (editors) Higgins JPT, 'Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0'2011) <www.cochrane-handbook.org> [Accessed 05 Ottobre 2014].
- 12 K. Jin, G. S. Sorock, and T. K. Courtney, 'Prevalence of Low Back Pain in Three Occupational Groups in Shanghai, People's Republic of China', *J Safety Res*, 35 (2004), 23-8.
- 13 L. G. Johnsen, C. Hellum, O. P. Nygaard, K. Storheim, J. I. Brox, I. Rossvoll, G. Leivseth, and M. Grotle, 'Comparison of the Sf6d, the Eq5d, and the Oswestry Disability Index in Patients with Chronic Low Back Pain and Degenerative Disc Disease', *BMC Musculoskelet Disord*, 14 (2013), 148.
- 14 A. La Caze, B. Djulbegovic, and S. Senn, 'What Does Randomisation Achieve?', *Evid Based Med*, 17 (2012), 1-2.
- 15 L. A. Machado, C. G. Maher, R. D. Herbert, H. Clare, and J. H. McAuley, 'The Effectiveness of the Mckenzie Method in Addition to First-Line Care for Acute Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial', in *BMC medicine* (2010), p. 10.
- 16 J. M. Mayer, L. Ralph, M. Look, G. N. Erasala, J. L. Verna, L. N. Matheson, and V. Mooney, 'Treating Acute Low Back Pain with Continuous Low-Level Heat Wrap Therapy and/or Exercise: A Randomized Controlled Trial', *Spine J*, 5 (2005), 395-403.
- 17 McKenzie R., *Treat Your Own Back*. 6th (revised) edn. Vol. 2 (New Zealand: Spinal Publications, 2006).
- 18 May S. McKenzie R., *The Lumbar Spine: Mechanical Diagnosis & Therapy*. Vol. 1 (New Zealand: Spinal Publications, 2003).
- 19 ———, *The Lumbar Spine: Mechanical Diagnosis & Therapy*. Vol. 2 (New Zealand: Spinal Publications, 2003).
- 20 S. F. Nadler, D. J. Steiner, G. N. Erasala, D. A. Hengehold, R. T. Hinkle, M. Beth Goodale, S. B. Abeln, and K. W. Weingand, 'Continuous Low-Level Heat Wrap Therapy Provides More Efficacy Than Ibuprofen and Acetaminophen for Acute Low Back Pain', *Spine (Phila Pa 1976)*, 27 (2002), 1012-7.
- 21 R. W. Ostelo, and H. C. de Vet, 'Clinically Important Outcomes in Low Back Pain', *Best Pract Res Clin Rheumatol*, 19 (2005), 593-607.

- 22 H. Raspe, C. Matthis, P. Croft, and T. O'Neill, 'Variation in Back Pain between Countries: The Example of Britain and Germany', *Spine (Phila Pa 1976)*, 29 (2004), 1017-21; discussion 21.
- 23 M. Roland, and R. Morris, 'A Study of the Natural History of Back Pain. Part I: Development of a Reliable and Sensitive Measure of Disability in Low-Back Pain', *Spine (Phila Pa 1976)*, 8 (1983), 141-4.
- 24 K. F. Schulz, I. Chalmers, R. J. Hayes, and D. G. Altman, 'Empirical Evidence of Bias. Dimensions of Methodological Quality Associated with Estimates of Treatment Effects in Controlled Trials', *Jama*, 273 (1995), 408-12.
- 25 R. Stankovic, and O. Johnell, 'Conservative Treatment of Acute Low-Back Pain. A Prospective Randomized Trial: Mckenzie Method of Treatment Versus Patient Education in "Mini Back School"', *Spine 1990 Feb;15(2):120-123* (1990).
- 26 G. Stranjalis, K. Tsamandouraki, D. E. Sakas, and Y. Alamanos, 'Low Back Pain in a Representative Sample of Greek Population: Analysis According to Personal and Socioeconomic Characteristics', *Spine (Phila Pa 1976)*, 29 (2004), 1355-60; discussion 61.
- 27 M. R. Underwood, and J. Morgan, 'The Use of a Back Class Teaching Extension Exercises in the Treatment of Acute Low Back Pain in Primary Care', *Fam Pract*, 15 (1998), 9-15.
- 28 M. A. van den Bosch, W. Hollingworth, A. L. Kinmonth, and A. K. Dixon, 'Evidence against the Use of Lumbar Spine Radiography for Low Back Pain', *Clin Radiol*, 59 (2004), 69-76.
- 29 M. van Tulder, A. Becker, T. Bekkering, A. Breen, M. T. del Real, A. Hutchinson, B. Koes, E. Laerum, and A. Malmivaara, 'Chapter 3. European Guidelines for the Management of Acute Nonspecific Low Back Pain in Primary Care', *Eur Spine J*, 15 Suppl 2 (2006), S169-91.
- 30 Paul C. Williams, *Low Back and Neck Pain: Causes and Conservative Treatment*. Ed 3 edn (1974), p. 78.

ALLEGATI

Roland and Morris Disability Questionnaire

Di seguito sono riportate alcune frasi che altri pazienti hanno usato per descrivere le loro sensazioni quando hanno mal di schiena. Alcune frasi potrebbero colpirla in maniera particolare perché descrivono il suo stato d'animo **oggi**. Quando legge una frase che descrive la sua situazione segni SI. Se la frase non rispecchia il suo stato segni NO. Se oggi non fa l'azione indicata dalla frase per motivi diversi dal mal di schiena, passi alla frase successiva.

Nome e cognome _____ Data _____

SI	NO	
		A causa del mio mal di schiena, oggi
		1. Sto a casa la maggior parte del tempo a causa della mia schiena.
		2. Cambio continuamente posizione nel tentativo di trovarne una confortevole per la schiena.
		3. Cammino più lentamente del solito a causa della mia schiena.
		4. A causa della mia schiena non faccio più nessuno dei lavori che normalmente facevo in casa.
		5. A causa della mia schiena devo usare il corrimano per salire le scale.
		6. A causa della mia schiena devo sdraiarmi più spesso per riposare.
		7. A causa della mia schiena devo afferrarmi a qualcosa per alzarmi dalla poltrona.
		8. A causa della mia schiena cerco di farmi aiutare dagli altri per determinate azioni..
		9. Mi vesto più lentamente del solito a causa della mia schiena.
		10. Posso stare in piedi soltanto per brevi periodi a causa della mia schiena.
		11. A causa della mia schiena evito di piegarmi o di inginocchiarmi.
		12. Trovo difficoltà ad alzarmi dalla sedia a causa della mia schiena.
		13. La schiena mi fa male quasi sempre.
		14. Trovo difficoltà a girarmi nel letto a causa della mia schiena.
		15. Non ho un buon appetito a causa del mio mal di schiena.
		16. Ho problemi a mettermi le calze a causa del mio mal di schiena.
		17. Cammino solo per brevi tratti a causa del mio mal di schiena.
		18. Dormo meno bene a causa della mia schiena.
		19. A causa del mio mal di schiena ho bisogno dell'aiuto di qualcuno per vestirmi.
		20. Sto seduto quasi tutto il giorno a causa della mia schiena.
		21. Evito i lavori pesanti in casa a causa della mia schiena.
		22. A causa del mio mal di schiena sono più irritabile e intollerante del solito con le persone.
		23. A causa della mia schiena salgo più lentamente le scale.
		24. Sto nel letto la maggior parte del tempo a causa della mia schiena.

Questionario Roland Morris (per pazienti con lombalgia subacuta e cronica – almeno 1 mese di dolore): per un uso corretto, vedere le Linee Guida italiane (<http://www.isico.it/lombalgia/PDTLombalgia.pdf>) da pag. 68 a pag. 77

Risultato del questionario

Se i SI' sono da 0 a 9:

Lombalgia sub-acuta o cronica a bassa disabilità: gestione da parte del Medico di Medicina Generale

Se i SI' sono da 10 a 13:

Lombalgia sub-acuta o cronica a media disabilità

Se i SI' sono almeno 14:

Lombalgia sub-acuta o cronica a alta disabilità: gestione da parte di un team specialistico esperto

Oswestry Disability Index 2.1a – Versione Italiana (ODI-I) Monticone M, Baiardi P, Ferrari S, Foti C, Mugnai R, Pillastrini P, Vanti C, Zanoli G. Spine 2009; 34(19): 2090–2095
Indice di disabilità di Oswestry
Questo questionario è stato elaborato per darci delle informazioni su quanto i suoi problemi alla schiena (o alla gamba) influenzino la sua capacità di cavarsela nella vita di tutti i giorni. La preghiamo di rispondere a tutte le domande del questionario. Faccia una crocetta su una sola casella per ciascuna domanda, scegliendo quella che più si avvicina a come si sente oggi.
Sezione 1 - Intensità del dolore
<ul style="list-style-type: none">• Al momento non ho dolore.• Al momento il dolore è molto lieve.• Al momento il dolore è di media intensità.• Al momento il dolore è abbastanza forte.• Al momento il dolore è molto forte.• Al momento il dolore è il massimo immaginabile.
Sezione 2 - Cura personale (lavarsi, vestirsi, ecc.)
<ul style="list-style-type: none">• Riesco a prendermi cura di me stesso/a normalmente senza sentire più dolore del solito.• Riesco a prendermi cura di me stesso/a normalmente ma mi fa molto male.• Mi fa male prendermi cura di me stesso/a e sono lento/a e prudente.• Ho bisogno di un po' di aiuto ma riesco per lo più a prendermi cura di me stesso/a.• Ho bisogno di aiuto ogni giorno in quasi tutti gli aspetti della cura di me stesso/a.• Non mi vesto, mi lavo con difficoltà e sto a letto.
Sezione 3 - Alzare pesi
<ul style="list-style-type: none">• Riesco a sollevare oggetti pesanti senza sentire più dolore del solito.• Riesco a sollevare oggetti pesanti ma sentendo più dolore del solito.• Il dolore mi impedisce di sollevare oggetti pesanti da terra, ma ci riesco se sono posizionati in maniera opportuna, per esempio su un tavolo.• Il dolore mi impedisce di sollevare oggetti pesanti, ma riesco a sollevare oggetti leggeri o di medio peso se sono posizionati in maniera opportuna.• Riesco a sollevare solo oggetti molto leggeri.• Non riesco a sollevare o trasportare assolutamente niente.
Sezione 4 - Camminare
<ul style="list-style-type: none">• Il dolore non mi impedisce di percorrere qualsiasi distanza a piedi.• Il dolore mi impedisce di camminare per più di un chilometro.• Il dolore mi impedisce di camminare per più di 500 metri.• Il dolore mi impedisce di camminare per più di 100 metri.• Riesco a camminare solo con un bastone o delle stampelle.• Sto per lo più a letto e mi trascino per arrivare in bagno.
Sezione 5 - Stare seduto/a
<ul style="list-style-type: none">• Riesco a stare seduto/a su qualsiasi sedia per tutto il tempo che mi va.• Riesco a stare seduto/a sulla mia sedia preferita per tutto il tempo che mi va.• Il dolore mi impedisce di stare seduto/a per più di 1 ora.• Il dolore mi impedisce di stare seduto/a per più di mezzora.• Il dolore mi impedisce di stare seduto/a per più di 10 minuti.• Il dolore mi impedisce del tutto di stare seduto/a.

Sezione 6 - Stare in piedi

- Riesco a stare in piedi per tutto il tempo che mi va senza sentire più dolore del solito.
- Riesco a stare in piedi per tutto il tempo che mi va, ma sentendo più dolore del solito.
- Il dolore mi impedisce di stare in piedi per più di 1 ora.
- Il dolore mi impedisce di stare in piedi per più di mezzora.
- Il dolore mi impedisce di stare in piedi per più di 10 minuti.
- Il dolore mi impedisce del tutto di stare in piedi.

Sezione 7 - Dormire

- Il mio sonno non viene mai disturbato dal dolore.
- Il mio sonno viene disturbato ogni tanto dal dolore.
- A causa del dolore dormo meno di 6 ore.
- A causa del dolore dormo meno di 4 ore.
- A causa del dolore dormo meno di 2 ore.
- Il dolore mi impedisce del tutto di dormire.

Sezione 8 - Vita sessuale (se pertinente)

- La mia vita sessuale è normale e non mi provoca più dolore del solito.
- La mia vita sessuale è normale, ma mi provoca più dolore del solito.
- La mia vita sessuale è quasi normale, ma mi provoca molto dolore.
- La mia vita sessuale è fortemente limitata dal dolore.
- La mia vita sessuale è quasi inesistente a causa del dolore.
- Il dolore mi impedisce del tutto di avere una vita sessuale.

Sezione 9 - Vita sociale

- La mia vita sociale è normale e non mi provoca più dolore del solito.
- La mia vita sociale è normale, ma aumenta il livello di dolore.
- Il dolore non ha effetti significativi sulla mia vita sociale, a parte il fatto di limitare alcuni dei miei interessi che richiedono più energia (ad esempio sport, ecc.).
- Il dolore limita la mia vita sociale e non esco così spesso come al solito.
- Il dolore limita la mia vita sociale alla mia abitazione.
- Non ho vita sociale a causa del dolore.

Sezione 10 - Viaggiare

- Riesco a viaggiare in ogni luogo senza dolore.
- Riesco a viaggiare in ogni luogo, ma sentendo più dolore del solito.
- Mi fa male, ma riesco a viaggiare per più di due ore.
- Il dolore mi limita a viaggi che durano meno di un'ora.
- Il dolore mi limita a viaggi brevi e necessari che durano meno di 30 minuti.
- Il dolore mi impedisce di viaggiare, tranne che per fare le mie cure.

Punteggio:

Scala di PEDro - Italiano

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

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

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

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

Emendata l'ultima volta il 21 giugno 1999

Traduzione italiana è stata completata 19 maggio 2014

Annotazioni sulla compilazione della scala di PEDro:

- Per tutti i criteri **I punti degli item vengono conferiti solo quando un criterio risulta chiaramente soddisfatto.** Se da una lettura del report dello studio sembra che un criterio non sia soddisfatto, non bisognerebbe conferire il punto per quel criterio.
- Criterio 1 Questo criterio è soddisfatto se l'articolo descrive l'origine dei soggetti ed una lista di criteri usati per determinarne l'eleggibilità per partecipare allo studio.
- Criterio 2 Uno studio viene considerato avere usato un'assegnazione random se così viene dichiarato nell'articolo. Il metodo di randomizzazione non deve essere necessariamente specificato. Metodi quali il lancio della moneta o dei dadi si possono considerare random. Procedure di assegnazione quasi-random quali assegnazioni rispetto al numero identificativo ospedaliero o la data di nascita non soddisfano questo criterio.
- Criterio 3 *Assegnazione nascosta* significa che la persona che decide se un paziente è eleggibile per partecipare allo studio era ignara, al momento della decisione, a quale gruppo sarebbe stato assegnato il paziente. Il punto per questo criterio viene assegnato, anche quando non viene dichiarata l'assegnazione nascosta, quando l'articolo riporta che è stata usata una busta opaca sigillata o se l'assegnazione avveniva attraverso il contatto con il possessore della scheda di assegnazione che si trovava in un luogo esterno.
- Criterio 4 Per studi terapeutici, l'articolo deve descrivere almeno una misura di gravità della condizione trattata ed almeno il valore di un (diverso) obiettivo chiave alla partenza dello studio. Il valutatore dell'articolo è soddisfatto se i gruppi non differiscono in modo clinicamente significativo rispetto agli indicatori prognostici della partenza dello studio. Questo criterio è soddisfatto se sono solo presenti i dati di inizio studio dei soggetti che hanno terminato lo studio.
- Criteri 4, 7-11 *Obiettivi chiave* sono quegli obiettivi che forniscono le misure principali di efficacia (o di mancanza di efficacia) della terapia. Nella maggior parte degli studi vengono usate più variabili come obiettivi da misurare.
- Criteri 5-7 *Rendere ciechi* significa che la persona in oggetto (paziente, terapeuta o valutatore) non sapeva in quale gruppo il paziente sarebbe stato assegnato. Inoltre i soggetti ed i terapisti vengono considerati "ciechi" se si può presupporre che siano incapaci di distinguere i trattamenti usati nei diversi gruppi. In studi dove gli obiettivi chiave sono autoriportati (es scala visivo analogica, diario del dolore), il valutatore viene considerato "cieco" se il paziente era "cieco".
- Criterio 8 Questo criterio è soddisfatto solamente se l'articolo specifica chiaramente sia il numero dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi sia il numero dei soggetti da cui sono state ottenute le misure degli obiettivi chiave. Per studi dove gli obiettivi sono misurati in diversi momenti nel tempo, un obiettivo chiave deve essere stato misurato in più dell'85% dei soggetti in uno dei diversi momenti.
- Criterio 9 Un'analisi per *intenzione al trattamento* significa che se i soggetti non hanno ricevuto il trattamento (o la condizione di controllo) come da assegnazione e se le misure degli obiettivi sono presenti, l'analisi dei dati è stata eseguita come se i soggetti avessero ricevuto il trattamento (o la condizione di controllo) cui erano stati assegnati. Questo criterio è soddisfatto anche, qualora non vi sia menzione dell'analisi per intenzione al trattamento, se l'articolo afferma chiaramente che tutti i soggetti hanno ricevuto il trattamento o la condizione di controllo cui erano stati assegnati.
- Criterio 10 Una comparazione statistica *fra gruppi* comporta un confronto statistico fra un gruppo ed un altro. A seconda del disegno dello studio, questo può comportare il confronto fra due o più trattamenti od il confronto fra il trattamento od il placebo. L'analisi può essere una semplice comparazione fra i risultati misurati dopo la somministrazione del trattamento od un confronto fra le variazioni in un gruppo rispetto alle variazioni nell'altro (quando si è usata un'analisi fattoriale della varianza il secondo è spesso riportato come una "group time interaction"). Il confronto può essere in forma di verifica di un'ipotesi (che fornisce un valore "p", che indica la probabilità che i gruppi differiscano solo per l'effetto del caso) od in forma di una stima (per esempio la differenza media o mediana, o la differenza tra proporzioni, od il numero dei soggetti da trattare, od il rischio relativo o l'hazard ratio) corredata del proprio intervallo di confidenza.
- Criterio 11 La *misura puntiforme* è una misura della dimensione dell'effetto del trattamento. L'effetto del trattamento può essere descritto come differenza fra i risultati dei gruppi o come il risultato in ciascuno dei gruppi. Le *misure di variabilità* includono deviazioni standard, errore standard, intervalli di confidenza, intervalli interquartili (o altri intervalli quantili) ed intervalli. La misura puntiforme e/o le misure di variabilità possono essere mostrate in forma grafica (per esempio, la deviazione standard può essere rappresentata come barra di variabilità in un grafico) purchè sia chiaro quale dato sia rappresentato graficamente (per esempio, deve essere chiaro se le barre rappresentano l'errore standard o la deviazione standard). Dove i risultati siano in categorie questo criterio è soddisfatto se viene fornito per ogni categoria il numero di soggetti di ogni gruppo.