



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

Ruolo delle CPR diagnostiche e prognostiche nella gestione del paziente con LBP aspecifico: revisione della letteratura.

Candidato:

Dott. Ft. Lanza Alessandro

Relatore:

Dott.ssa Ft. OMT Lazzari Valentina

Indice	
1. Abstract	3
2. Introduzione	4
3. Materiali e metodi	5
3.1. Tipo di studio	5
3.2. Metodologia della ricerca bibliografica	5
3.3. Criteri di inclusione	5
3.4. Criteri di esclusione	5
3.5. Raccolta dati e presentazione	5
4. Risultati	6
5. Discussione	24
5.1. CPR manipolazione a 5 item	24
5.2. CPR manipolazione a 2 item	25
5.3. Cassandra rule	25
5.4. CPR per stenosi lombare	26
5.5. CPR per esercizi di stabilizzazione	26
5.6. Altre CPR	26
5.7. Altre review sull'argomento	27
6. Conclusioni	29
7. Bibliografia	30

1. Abstract

BACKGROUND: le clinical prediction rule (CPR) sono strumenti creati per assistere il clinico nel processo terapeutico⁽¹⁾, aiutandolo a scegliere l'intervento più adeguato a ciascun paziente; ciò riveste un ruolo di fondamentale importanza in termini di efficacia del trattamento e di ottimale gestione delle risorse, in particolar modo in una patologia con così alta diffusione e importanti ricadute sociali quale la lombalgia^(2,3).

SCOPO: revisionare la letteratura al fine di verificare il ruolo delle CPR per la lombalgia, e la loro ricaduta in ambito diagnostico, prognostico, terapeutico.

METODOLOGIA DELLA RICERCA: sono state consultate le banche dati PubMed, PeDro e Ovid, attraverso le combinazioni delle keyword "low back pain" e "clinical prediction rule" e loro sinonimi; sono stati visionati un totale di 219 articoli, di cui 19 conformi ai criteri di inclusione, a cui si sono aggiunti 2 articoli sfuggiti alla ricerca bibliografica, reperiti dalla bibliografia di articoli già visionati.

RISULTATI: Sono state individuate un totale di 13 CPR, di cui 8 terapeutiche, 4 prognostiche e 1 diagnostica; di queste, 8 sono attualmente ad uno stato di derivazione, 5 sono state validate e nessuna è stata sottoposta ad un'analisi di impatto.

DISCUSSIONI: la maggior parte delle CPR prese in esame non può essere applicata con sufficiente confidenza nella pratica clinica quotidiana; tra le CPR validate, soltanto 3 sono state validate con successo; i risultati di questa review sono in linea con i risultati prodotti da altri studi sull'argomento.

CONCLUSIONI: si può consigliare l'uso della Cassandra Rule⁽¹⁸⁾, della CPR a 5⁽⁹⁾ e a 2 item⁽¹⁵⁾ per la manipolazione lombare in contesti clinici e popolazione di pazienti comparabili a quelle dello studio di derivazione; tuttavia, sono necessari studi sull'analisi di impatto delle suddette CPR. Infine, ulteriori studi sono necessari per validare le CPR attualmente in fase di derivazione.

2. Introduzione

Le clinical prediction rule (CPR) sono strumenti creati per assistere il clinico nel processo terapeutico⁽¹⁾, aiutandolo a scegliere l'intervento più adeguato a ciascun paziente; ciò riveste un ruolo di fondamentale importanza in termini di efficacia del trattamento e di ottimale gestione delle risorse, in particolar modo in una patologia con così alta diffusione e importanti ricadute sociali quale la lombalgia^(2,3).

Esistono tre tipi di CPR: quelle che sfruttano variabili cliniche per formulare una diagnosi vengono definite "diagnostiche"; quelle che vengono create per predire il successo o il fallimento misurato tramite una variabile di outcome vengono classificate come "prognostiche"; infine, quelle progettate per stabilire quale sia l'intervento terapeutico più efficace su di un paziente che presenti determinate variabili cliniche, vengono chiamate "prospettiche" o "terapeutiche"⁽⁴⁾.

La creazione di una CPR passa solitamente per tre fasi: nella prima fase la CPR è realizzata attraverso uno studio di derivazione effettuato su una popolazione di pazienti con determinate caratteristiche cliniche; successivamente la CPR viene validata, ovvero ne viene testata l'efficacia, attraverso un altro campione di pazienti; infine, nell'ultima fase, viene verificato l'impatto positivo o meno sulla pratica clinica di chi utilizza la CPR⁽⁵⁾.

L'obiettivo di questo studio è verificare lo stato attuale delle CPR per la lombalgia, andando a revisionare sistematicamente la letteratura per individuare quali sono le CPR esistenti per la lombalgia e verificarne lo stato attuale di derivazione, validazione e/o analisi di impatto.

3. Materiali e metodi

3.1 Tipo di studio

Revisione sistematica della letteratura

3.2 Metodologia della ricerca bibliografica

Sono state consultate le banche dati PubMed, PeDro e Ovid combinando le keywords “low back pain” e “clinical prediction rule” e loro sinonimi attraverso la seguente stringa di ricerca: ((Low back pain OR back pain OR backache* OR lumbago OR back disorder* OR back ache*)) AND (Clinical prediction rule* OR decision AND (support AND (technique* OR model* OR technic*)) OR aid OR modeling)).

3.3 Criteri di inclusione:

- Studio di derivazione, validazione e/o analisi di impatto di una o più CPR relative al LBP.
- La CPR deve contenere almeno due item/predittori.
- Pubblicazione in lingua inglese.

3.4 Criteri di esclusione

- CPR relativa al trattamento chirurgico del LBP.
- Review, editoriali, lettere, study protocols, case reports, libri, capitoli di libri e linee guida inerenti l'argomento delle CPR per la lombalgia.

3.5 Raccolta dati e presentazione

Gli articoli sono stati revisionati ad una prima lettura titolo-abstract per identificare gli studi attinenti. Successivamente si è proceduto alla lettura full text degli stessi ed infine è stata creata una tabella contenente le informazioni principali riguardo ciascuno studio (Tipo di CPR, funzione, item, studio di derivazione/validazione, campione, trattamento, outcome, risultati, note).

4. Risultati

La strategia di ricerca bibliografica ha permesso di identificare 219 articoli; il successivo screening per titolo e abstract ha permesso di eliminare un totale di 200 articoli (n=186 non attinenti, n=7 ambito medico-chirurgico, n=5 review, n=2 doppi); ai restanti 19 articoli, si sono aggiunti 2 articoli reperiti dalla bibliografia di altri articoli, per un totale di 21 articoli candidati alla visione full text.

Sono state individuate un totale di 13 CPR, di cui 8 terapeutiche, 4 prognostiche e 1 diagnostica; di queste, 8 sono attualmente ad uno stato di derivazione, 5 sono state validate e nessuna è stata sottoposta ad un'analisi di impatto.

Di seguito viene riportata la flow-chart con le fasi della ricerca bibliografica e la tabella con gli studi oggetto della review.

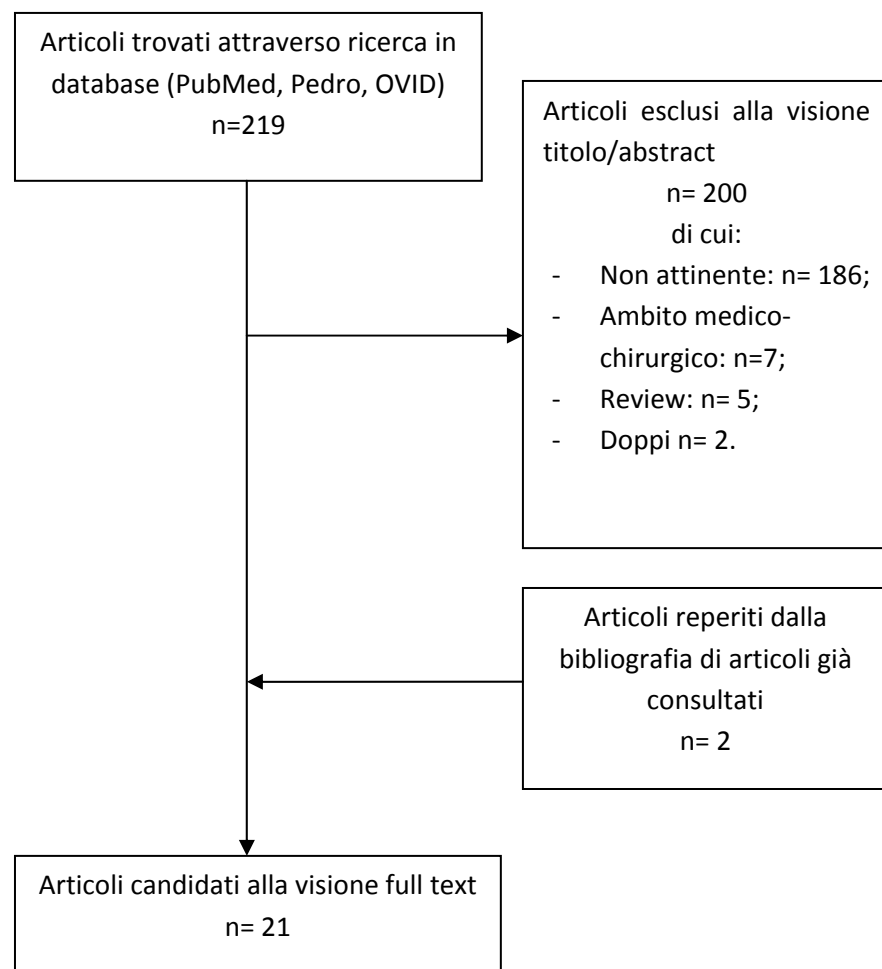


Grafico 1: flow-chart ricerca bibliografica.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
1	Identificare pazienti con LBP/PGP postpartum che beneficino da un HVLAT lombo-pelvico.	Terapeutico	1) Seated flexion test +; 2) Prone knee bend test +; 3) SIPS simmetriche in posizione sedute; 4) Dolore non oltre il ginocchio.	Al-Sayegh et al. 2010; studio di coorte prospettico; derivazione;	n=69 donne, 31 ± 6 anni, 29 ± 17 settimane di durata dei sintomi.	2 HVLAT, esercizi generici per il recupero del ROM del distretto lombare, consigli di restare attive.	>50% miglioramento all'ODQ.	Sn: 0.65, Sp: 0.79, LR+: 3.1 con 2 item positivi.	La CPR è poco utile a causa dell'alto tasso di successo già pre-test (80%).
2	Identificare pazienti con LBP/PGP postpartum che non beneficino da un HVLAT lombo-pelvico.	Terapeutico	1) età >35; 2) VAS minima>3; 3) Prone knee bend test -.	Al-Sayegh et al. 2010; studio di coorte prospettico; derivazione;	n=69 donne, 31 ± 6 anni, 29 ± 17 settimane di durata dei sintomi.	2 HVLAT, esercizi generici per il recupero del ROM del distretto lombare, consigli di restare attive.	>50% miglioramento all'ODQ.	Sn: 0.43, Sp: 0.96, LR+: 11.8 con 2 item positivi.	
3	Identificare pazienti con LBP che beneficino di trazione meccanica.	Terapeutico	1) FABQ work <21; 2) No deficit neurologici; 3) Età>30; 4) Tipo di occupazione: non manuale.	Cai et al. 2009; studio di coorte; derivazione.	n=129 pazienti, 16% donne, 31±12 anni, 40 settimane di durata media dei sintomi.	3 sessioni di trazione meccanica intermittente in 9 giorni; 30-40% peso del paziente; 30s di trazione, 10s di riposo per 15 minuti.	>50% miglioramento all'ODQ dopo 3 trattamenti.	Sn: 0.36, Sp: 0.96, LR+: 9.36 con tutti e 4 gli item presenti.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
4	Identificare pazienti con LBP a rischio di ripercussioni negative sull'attività lavorativa.	Prognostico	1) Aspettative di ricovero del paziente; 2) Dolore irradiato; 3) Pregressa chirurgia vertebrale; 4) Intensità del dolore; 5) Frequenti cambi di posizione a causa del dolore; 6) Irritabilità; 7) Sonno disturbato dal dolore.	Dionne et al 2005; studio di coorte; derivazione.	n=354 pazienti assenti dal lavoro a causa del LBP, 39 ±11 anni, 42% donne, 78% con LBP ricorrente o persistente.	-	Rientro a lavoro in buona salute a 2 anni (RWGH): successo/parziale successo/fallimento.	Sn: 0.79, Sp: 0.64, LR+: 2.2, LR-:0.33 quando fallimento vs successo o parziale successo.	
5	Identificare pazienti con LBP che beneficino di HVLAT.	Terapeutico	1) Durata dei sintomi <16 gg; 2) No sintomi oltre il ginocchio.	Fritz et al 2005; analisi secondaria di RCT; derivazione.	n=141 pazienti con LBP, 36±11 anni, 49% donne, 22 giorni di durata media dei sintomi.	2 HVLAT lombo pelvici, 10 ripetizioni di tilt pelvico, consigli di restare attivi.	>50% miglioramento all'ODQ dopo la terza seduta di trattamento.	Sn: 0.56, Sp:0.93, LR+: 7.2 quando presenti entrambi gli item.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Fritz et al 2006; review retrospettiva; validazione.	N=215 pazienti positivi a entrambi i criteri della CPR sottoposti a fisioterapia a causa di LBP correlato all'attività lavorativa, 36±10 anni, 32% donne, 5.3±4.7 giorni di durata dei sintomi.	107 (50%) HLVAT lombare nelle prime due sedute; 36 (17%) sham HVLAT nelle prime due sedute poi HVLAT; 72 (33%) non riceve HVLAT.	Cambiamento ODQ e del punteggio dolore, numero delle sedute ricevute, durata dell'episodio, costi.	Il gruppo manipolazione migliora più del gruppo non manipolazione per quanto riguarda il dolore (p=0.008) e la disabilità (p=0.02). No differenze per numero di sedute e costi. Il gruppo che riceve HVLAT già nelle prime due sedute mostra uguali miglioramenti in termini di dolore e disabilità del gruppo che riceve sham HVLAT nelle prime due sedute, ma riceve meno sedute (p=0.04), la durata dell'episodio è minore (p=0.02) così come i costi (p=0.03).	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Hallegraef et al 2009; RCT; validazione.	N=64 pazienti con LBP positivi ad entrambi gli item della CPR, 40±10 anni, 45% donne, 31% durata dei sintomi <1 settimana.	Gruppo sperimentale: 4 sedute in 2,5 settimane di fisioterapia composta da HVLAT, esercizi di rinforzo e stretching; Gruppo di controllo: 4 sedute in 2,5 settimane di fisioterapia composta da esercizi di rinforzo e stretching.	ODQ, VAS, sit and reach test, autopercezione di miglioramento dopo la quarta seduta.	Unica differenza significativa tra i due gruppi è il miglioramento del gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo per quanto riguarda la disabilità (p=0.0001).	Follow-up breve (4 settimane); RCT non cieco.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
6	Identificare pazienti con LBP che recuperino velocemente.	Prognostico	1) Dolore al baseline $\leq 7/10$; 2) Durata dell'episodio attuale ≤ 5 giorni; 3) ≤ 1 episodi precedenti di LBP	Hancock et al 2009; analisi secondaria di RCT; derivazione.	N=239 pazienti con LBP < 6 settimane di durata, 41 ± 16 anni, 44% donne, 9 giorni durata media dei sintomi.	US spenti + diclofenac placebo VS US spenti + diclofenac attivo VS HVLAT + diclofenac placebo VS HVLAT + diclofenac attivo.	Numero di giorni dall'inizio alla remissione dei sintomi (intesa come valore dolore ≤ 1 su di una scala 0-10).	Giorni di remissione (mediana): 22 giorni (con 0 oppure 1 item presente), 15 giorni (con 2 item presenti), 6 giorni (con 3 item presenti).	% di pz guariti a 1 settimana: 0 item=15%; 1 item=13%; 2 item=23%; 3 item=60%. % di pazienti guariti ad 12 settimane: 0 item=70%; 1 item=85%; 2 o 3 item=95%. La CPR funziona meglio delle previsioni del fisioterapista.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
7	Identificare pazienti con LBP a rischio di assenza lavorativa >6 mesi.	Prognostico	1) Job satisfaction da buona a scarsa; 2) Alto punteggio al FABQ; 3) Alto punteggio dolore; 4) Lunga durata sintomi; 5) Sesso femminile.	Heymans et al 2009; analisi secondaria di 3 RCT; derivazione.	N=628 pazienti con LBP, 41±10 anni, 29% donne, 6 mesi di durata sintomi (mediana).	CBT vs usual care; interventi lavorativi e recupero graduale attività vs usual care; back scholl vs usual care.	Assenza lavorativa > 6 mesi.	Sn: 0.32, Sp: 0.89, LR+: 2.8, LR-: 0.77 per punteggio ≥10.	Score chart di facile e veloce applicazione.
8	Identificare pazienti con LBP che beneficino da un programma di esercizi di stabilizzazione.	Terapeutico	1) Prone instability test +; 2) Movimenti aberranti; 3) SLR>91°; 4) Età <40.	Hicks et al 2005; studio di coorte; derivazione.	N=54 pazienti con LBP, 42±13 anni, 41 durata media sintomi, 57% donne.	Esercizi di stabilizzazione, 16 sedute in 8 settimane e programma di esercizi da svolgere al domicilio.	>50% miglioramento all'ODQ dopo 8 settimane di trattamento.	Sn: 0.56, Sp: 0.86, LR+: 4.0, LR-:0.52 quando presenti almeno 3 item.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Rabin et al 2014; RCT; validazione.	N=105 pazienti con LBP con età compresa tra 18 e 60 anni, con o senza sintomi agli arti inferiori e un punteggio minimo all'ODI di 24%.	Esercizi di stabilizzazione (LSE) con CPR+ VS Esercizi di stabilizzazione con CPR – VS Terapia Manuale con CPR+ VS Terapia Manuale con CPR -.	ODI, NPRS	La CPR non può essere validata né invalidata ($p=0.17$). Tra i pazienti che ricevono LSE, chi ha CPR+ avrà meno disabilità di chi è CPR- ($p=0.02$); tra i pazienti CPR +, chi riceve LSE avrà meno disabilità di chi riceve MT ($p=0.03$); chi è CPR + avrà meno disabilità indipendente dal tipo di trattamento ($p=0.04$).	Gli autori suggeriscono una CPR a 2 item (presenza di movimenti aberranti e prone instability test +) possa funzionare meglio della CPR originale. Drop out 22,8%. Follow up breve. Campione piccolo.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
9	Identificare pazienti con LBP che non beneficino da un programma di esercizi di stabilizzazione .	Terapeutico	1) Prone instability test -; 2) Assenza di movimenti aberranti; 3) FABQ physical activity sub scale <9; 4) Assenza di segmenti ipermobili allo springing test.	Hicks et al 2005; studio di coorte; derivazione.	N=54 pazienti con LBP, 42±13 anni, 41 durata media sintomi, 57% donne.	Esercizi di stabilizzazione, 16 sedute in 8 settimane e programma di esercizi da svolgere al domicilio.	<50% miglioramento all'ODQ dopo 8 settimane di trattamento.	Sn: 0.87, Sp: 0.85, LR+: 5.6, LR-: 0.16 quando presenti almeno 3 item.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
10	Identificare pazienti che beneficino da HVLAT	Terapeutico	1) Durata dei sintomi < 16 giorni; 2) FABQ work sub scale <19; 3) Almeno un anca con intrarotazione >35°; 4) Almeno un segmento lombare ipomobile; 5) No sintomi distalmente al ginocchio.	Flynn et al 2002; studio di coorte; derivazione.	N=71 pazienti con LBP, 38±11 anni, 41% donne, 42 giorni di durata media dei sintomi.	2 sessioni di HVLAT, esercizi di tilt pelvico (10 ripetizioni), consiglio di restare attivi con modifiche in base al dolore.	>50% di miglioramento all'ODQ alla terza sessione.	Sn: 0.63, Sp: 0.97, LR+: 24.38 quando presenti 4 o più item.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Childs et al 2004; RCT; validazione.	N=131 pazienti con LBP 34±11 anni, 42% donne, 27 giorni mediana di durata sintomi.	HVLAT group: HVLAT, poi esercizi per il ROM dalla seconda seduta e consiglio di stare attivi, esercizio aerobico e di rinforzo; Exercise group: esercizio aerobico, di rinforzo e consiglio di restare attivi.	≥50% di miglioramento ODQ a 1 e 4 settimane; punteggio ODQ a 1, 4 settimane e 6 mesi; NRS a 1, 4 settimane e 6 mesi.	Quando presenti 4 o più item, LR+: 13.2; HVLAT con CPR+ produce i risultati migliori in termini di ODQ e dolore.	Drop out 30% a 6 mesi;

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Hancock et al 2008; RCT; validazione.	N=239 pazienti con LBP , 41±16 anni, 44% donne, 9 giorni di durata media dei sintomi.	Placebo MT e placebo diclofenac vs. Placebo MT e diclofenac attivo vs. MT e placebo diclofenac vs. MT e diclofenac attivo.	NRS, RMDQ.	No differenze significative fra i gruppi in termini di disabilità e dolore. CPR+ è indice di buona prognosi in termini di dolore a 2 settimane e disabilità a 2 e 12 settimane, indipendentemente dal trattamento ricevuto.	La maggior parte dei trattamenti era costituito da tecniche low velocity, solo il 5% da HVLAT.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Cleland et al 2009; RCT; validazione.	N=112 pazienti con LBP tutti positivi a 4 o più item della CPR, 40±12 anni, 52% donne, 45 giorni mediana di durata dei sintomi.	Chicago group: HVLAT tecnica chicao e esercizi per il ROM dalla seconda seduta e trattamento con esercizi per altre 3 sedute; Lumbar roll group: HVLAT tecnica lumbar roll, esercizi per il ROM dalla seconda seduta e trattamento con esercizi per le successive 3; Mobilization group: mobilizzazione lombare, esercizi per il ROM dalla seconda seduta, trattamento con esercizi per le successive 3.	ODQ cambiamento % e punteggio a 1, 4 settimane e 6 mesi; dolore (NRS) a 1, 4 settimane e 6 mesi.	Differenze significative in termini di dolore e disabilità tra i gruppi HVLAT e il gruppo Mobilization; ciò indica che la CPR è applicabile anche in altri contesti diversi da quello dello studio di derivazione e con tecniche di manipolazione differenti.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Cook et al 2013; analisi secondaria di RCT; validazione.	N=149 pazienti con LBP, 48±15 anni, 53% donne, 34 settimane di durata sintomi in media.	HVLAT prime due sedute poi esercizi vs non-HVLAT per le prime due sedute poi esercizi.	ODI, NPRS, numero di visite totali, % di guarigione percepita	Rispondere a 4 o più criteri delle CPR è indice di buona prognosi in termini di disabilità, dolore, numero di sedute totali e % di guarigione percepita.	
				Learman et al 2014; analisi secondaria di RCT; validazione.	N=71 pazienti con LBP rispondenti ai criteri delle CPR, 45±12 anni, 47,8% maschi, 26 settimane di durata sintomi media.	HVLAT + esercizi domiciliari vs non-HVLAT+ esercizi domiciliari per le prime due visite, poi trattamento a con modalità e tempi a discrezione del terapeuta.	ODI, NPRS, FABQ-w	No differenze in termini di out come tra chi riceve HVLAT e chi non le riceve, soddisfacendo le CPR; soddisfare le CPR è indice di buona prognosi a 4 settimane.	Campione piccolo e eterogeneo ; trattamento a discrezione del terapeuta; analisi secondaria di RCT.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
11	Identificare pazienti con LBP che beneficino da un trattamento con esercizi di Pilates.	Terapeutico	1) No sintomi agli arti inferiori; 2) BMI $\geq$ 25; 3) Flessione di tronco $\leq$ 70°; 4) Almeno un anca con rotazione totale $\geq$ 25°; 5) Durata dei sintomi $\leq$ 6 mesi.	Stolze et al 2012; studio di coorte; derivazione.	N=95 pazienti con LBP, 56 $\pm$ 11 anni, 81,1% donne, 68% durata dei sintomi >6 mesi.	Programma di esercizi modello pilates utilizzando un macchinario ad hoc, 16 sedute in 8 settimane.	$\geq$ 50% di miglioramento ODQ a 8 settimane.	Sn: 0.73, Sp: 0.93, LR+: 10.6 quando presenti almeno 3 item.	81% del campione è composto da donne; follow up breve.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
12	Identificare pazienti affetti da stenosi spinale lombare.	Diagnostica	1) Età >50; 2) Dolore o disturbi sensitivi agli arti inferiori; 3) Dolore peggiorato dal cammino; 4) Dolore peggiorato dalla posizione eretta; 5) Sintomi alleviati dalla flessione in avanti del tronco.	Konno 2007; analisi secondaria; due studi di derivazione e uno studio di validazione.	Studio iniziale di derivazione: 137 pazienti con LSS e 97 con ernia del disco; secondo studio di derivazione: 115 pazienti con LSS; studio di validazione: 250 pazienti con LBP con o senza sintomi agli arti inferiori.	Il primo studio di derivazione è servito per individuare i fattori determinanti per la diagnosi di LSS dall'anamnesi, esame fisico e RMN; il secondo studio di derivazione è servito per derivare la CPR e calcolarne Sn, Sp e LR+; è seguito lo studio di validazione.		Sn: 0.84, Sp: 0.78, LR+: 1.88, LR-: 0.214 quando punteggio ≥ 4 nelle prime 4 domande del questionario, oppure ≥ 1 nelle prime 4 domande e ≥ 2 nelle domande dalla 5 alla 10.	Riproducibilità: 85%; no gold standard per diagnosi di LSS; in attesa di successivi studi.

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
13	Identificare pazienti ad alto rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo	Prognostico	1) SCL 90 revised depression score; 2) SCL 90 revised somatization score.	Dionne et al 1997; studio di coorte; derivazione.	Training group: n=569, 47±14 anni, 52% donne, 13 anni in media dall'inizio del LBP; Validation group: n=644, 47±15 anni, 53% donne, 12 anni in media dall'inizio del LBP.		≥50% di variazione al RMDQ a 2 anni.	Sn: 0.86, Sp: 0.57, LR+: 2.0, LR-: 0.25 nel differenziare tra pazienti al alto/moderato vs. basso rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo.	
				Dionne et al 2005; studio di coorte; validazione.	N=860 pazienti assenti da lavoro a causa del LBP, 39±11 anni, 42% donne, 78% con LBP ricorrente o persistente.		≥50% di variazione al RMDQ a 2 anni.	Sn: 0.91, Sp: 0.29, LR+: 1.3, LR-: 0.31 nel discriminare tra pazienti ad alto/moderato vs. basso rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo.	

CPR	Funzione	Tipo	Item/predittori	Studio	Campione	Trattamento	Outcome	Risultati	Note
				Dionne et al 2011; studio di coorte; validazione.	N=1262 pazienti con LBP, 41±14 anni, 48% donne, 57% con LBP ricorrente o persistente.		≥50% di variazione al RMDQ a 2 anni.	Sn: 0.82, Sp: 0.45, LR+: 1.5, LR-: 0.4 nel differenziare tra pazienti ad alto/moderato vs. basso rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo.	CPR modificata in questo studio, consistente in 5 domande (sensazione di affaticamento generale, problemi a respirare, ondate di caldo/freddo, intorpidimento/formicolio in alcune parti del corpo, dolore al torace).

5. Discussione

L'utilizzo delle CPR in fisioterapia è un argomento molto dibattuto^(6,7). Il loro utilizzo trova applicazione in quei contesti dove esiste un'incertezza clinica, la quale può esitare in un rischio/effetto avverso per il paziente, o più semplicemente in un outcome non soddisfacente⁽⁸⁾.

La revisione della letteratura condotta ha permesso di individuare lo stato attuale delle CPR per la lombalgia: dallo screening della letteratura disponibile sono emerse 13 CPR, di cui 8 terapeutiche, 4 prognostiche e 1 diagnostica; di queste, 8 sono attualmente ad uno stato di derivazione, 5 sono state validate e nessuna è stata sottoposta ad un'analisi di impatto.

Appare subito chiaro come ulteriori studi siano necessari sull'argomento, in quanto la maggior parte delle CPR prese in considerazione non abbia subito validazione né analisi di impatto, come invece richiesto dagli standard della letteratura scientifica⁽¹⁾.

Di seguito andremo a elencare le CPR più importanti rilevate da questo studio.

5.1 CPR manipolazione a 5 item

Lo studio di Flynn et al.⁽⁹⁾, ha avuto come scopo quello di derivare una CPR di tipo terapeutico per identificare quei pazienti con lombalgia che avrebbero tratto beneficio da un trattamento con HVLAT: attraverso un campione di 71 pazienti, hanno creato una CPR composta da 5 item (durata dei sintomi <16 giorni, FABQ work <19, almeno un anca con intrarotazione >35°, almeno un segmento lombare ipomobile, assenza di sintomi distalmente al ginocchio) in grado di individuare tali pazienti con una sensibilità del 63% e una specificità del 97%, quando presenti almeno 4 item (LR+ 24.38).

Diversi studi si sono occupati della validazione della CPR di Flynn e coll., a volte con risultati contrastanti. Childs et al.⁽¹⁰⁾, ad esempio, ne hanno sostanzialmente confermato l'efficacia attraverso un RCT con 131 pazienti, ma con un dropout a 6 mesi del 30%.

Un altro studio⁽¹¹⁾ non ne ha confermato l'efficacia, anche se ad un'analisi approfondita dello studio in oggetto è emerso come soltanto il 5% dei trattamenti poi effettivamente praticati era costituito da HVLAT, mentre il restante 95% era costituito da semplici mobilizzazioni; al di là di ciò, lo studio di Hancock e coll. ha evidenziato come essere positivi ai criteri della CPR è indice di buona prognosi a 2 settimane in termini di dolore, e a 2 e 12 settimane in termini di disabilità indipendentemente dal trattamento ricevuto.

Un altro studio che si è occupato della validazione della CPR di Flynn ne ha confermato l'efficacia e l'applicabilità in altri contesti e con tecniche manipolatorie differenti rispetto a quelle dello studio originale⁽¹²⁾.

Infine, due ulteriori studi, hanno confermato che rispondere ai criteri della CPR è indice di buona prognosi a 4 settimane⁽¹³⁾ in termini di disabilità, dolore, numero di sedute totali e percentuale di guarigione percepita⁽¹⁴⁾.

5.2 CPR manipolazione a 2 item

Modificando la CPR proposta da Flynn e coll., e considerando perciò solo due predittori (assenza di sintomi distalmente al ginocchio e sintomi <16 giorni), Fritz e coll.⁽¹⁵⁾ con un'analisi secondaria di RCT hanno derivato una CPR in grado di individuare pazienti con LBP che beneficino da un trattamento con HVLT con una sensibilità del 56%, una specificità del 93% e un LR+ di 7.2, quando presenti entrambi i criteri.

Della successiva validazione se n'è occupato lo stesso autore⁽¹⁶⁾ confermando che essere positivi ai criteri della CPR e ricevere HVLT produce miglioramenti maggiori in termini di dolore e disabilità, abbatta i costi connessi alla cura dell'episodio di LBP che risulta altresì più breve e gestibile in un minor numero di sedute rispetto a chi non riceve HVLT.

Uno studio successivo ha individuato invece come rispondere ai criteri della CPR e ricevere HVLT invece di non riceverle, produce come unica differenza significativa, un miglioramento maggiore in termini di disabilità⁽¹⁷⁾.

5.3 Cassandra Rule

In uno studio del 1997 di Dionne e coll.⁽¹⁸⁾ è stata proposta una CPR per identificare pazienti ad alto rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo attraverso l'utilizzo di alcuni item della scala "Symptom checklist 90 revised" per misurare la depressione e la somatizzazione; la CPR ha mostrato una sensibilità dell'86% e una specificità del 57% nello studio di derivazione, e del 91% e 29% nello studio di validazione⁽¹⁹⁾.

Un ulteriore studio di validazione è stato condotto dallo stesso autore⁽²⁰⁾, proponendo però una versione semplificata della CPR e consistente in 5 domande (sensazione di affaticamento generale, problemi a respirare, ondate di caldo/freddo, intorpidimento/formicolio in alcune parti del corpo, dolore al torace) che con una sensibilità dell'82% e una specificità del 45% sono in grado di

discriminare tra pazienti ad alto/moderato rischio versus pazienti a basso rischio di alte limitazioni funzionali nel lungo periodo.

Visti i valori di sensibilità e specificità della CPR si può affermare che la sua maggiore utilità consiste nel determinare i pazienti a basso rischio di alte limitazioni funzionali.

5.4 CPR per stenosi spinale lombare

Konno e coll.⁽²¹⁾, attraverso alcuni lavori, hanno proposto una CPR in grado di aiutare nella diagnosi di stenosi spinale lombare: la CPR si basa su 5 reperti dell'anamnesi clinica (Età >50, dolore o disturbi sensitivi agli arti inferiori, dolore peggiorato dal cammino, dolore peggiorato dalla posizione eretta, sintomi alleviati dalla flessione in avanti del tronco) e opera con una sensibilità dell'84%, una specificità del 78% e una riproducibilità dell'85%.

Gli autori stessi riconoscono però la necessità di ulteriori studi di validazione affinché la CPR possa essere utilizzata con sufficiente confidenza nella pratica clinica.

5.5 CPR per esercizi di stabilizzazione

Un lavoro di Hicks e coll.⁽²²⁾ ha proposto una CPR in grado di individuare pazienti che beneficino da un trattamento con esercizi diretti ai muscoli stabilizzatori del rachide attraverso la presenza di 4 item (Prone instability test +, Movimenti aberranti, SLR>91°, Età <40) con una sensibilità del 56% e una specificità del 86%; lo studio di validazione⁽²³⁾, nonostante abbia riportato risultati interessanti, non ha potuto né validare né invalidare la CPR (p=0.17).

Lo studio di Hicks e coll. ha anche proposto una CPR in grado di individuare pazienti che non beneficino da un trattamento con esercizi diretti ai muscoli stabilizzatori del rachide, attualmente in attesa di validazione.

5.6 Altre CPR

La maggior parte delle CPR individuate da questa revisione sono attualmente ad una fase di derivazione.

Alcune di esse sono di tipo terapeutico, volte perciò a individuare il paziente che benefici di un determinato tipo di trattamento: ne sono esempi quella proposta per la trazione meccanica⁽²⁴⁾, per

le manipolazioni con tecnica Chicago in pazienti con LBP/PGP post partum⁽²⁵⁾ e per gli esercizi di Pilates⁽²⁶⁾.

Altre ancora di tipo prognostico si sono concentrate sull'individuare pazienti che recuperino velocemente dall'episodio acuto⁽²⁷⁾, pazienti a rischio di ripercussioni sull'attività lavorativa⁽²⁸⁾ e con rischio di assenza da lavoro >6 mesi⁽²⁹⁾.

Non sono state individuate altre CPR di ambito diagnostico.

Per i dettagli delle singole CPR si rimanda alla tabella sinottica.

5.7 Altre review sull'argomento

La revisione sistematica oggetto di questo studio, può essere confrontata con alcune recenti review effettuate sull'argomento.

Lo studio condotto da May e coll.⁽³⁰⁾, dopo aver analizzato un totale di 9 CPR individuate, ha concluso che c'è poca evidenza per l'utilizzo delle CPR nel trattamento delle problematiche del rachide lombare: ciò è giustificato dal fatto che la maggior parte delle CPR prese in esame sono ferme ad uno stadio di derivazione e per quelle che sono state sottoposte a validazione i risultati sono stati a volte inconcludenti.

Gli autori consigliano invece l'utilizzo delle CPR per la manipolazione e per gli esercizi di stabilizzazione, con cautela, e in contesti clinici e popolazioni di pazienti simili a quelli degli studi presi in esame.

Alla luce di quanto detto, se vi è concordanza tra il lavoro di May e coll. e la review oggetto di questo studio sull'utilizzo della CPR per la manipolazione, non vi è concordanza sull'utilizzo della CPR per gli esercizi di stabilizzazione: ciò può essere spiegato con il fatto che l'unico studio di validazione proposto per quella CPR⁽²³⁾ non è stato in grado né di validare né di invalidare la CPR, ed è arrivato a proporre un'altra, diversa, in attesa di validazione.

Il lavoro di Haskins e coll.⁽³¹⁾ ha individuato un totale di 25 CPR, la maggior parte delle quali (65%) ferme ad uno stadio di validazione: gli autori hanno concluso che non vi è sufficiente evidenza per utilizzare le CPR nella pratica clinica, in contesti e popolazioni di pazienti differenti da quelle dello studio di derivazione e/o validazione.

Infine, una recente revisione⁽³²⁾ ha individuato 30 CPR, la maggior parte delle quali non sono state sottoposte a validazione o analisi di impatto: dopo aver analizzato gli studi di derivazione e validazione, gli autori consigliano l'utilizzo della Cassandra Rule e della CPR per la manipolazione a 5 item in contesti clinici e popolazioni di pazienti simili a quelli degli studi presi in esame.

Confrontando i lavori di Haskins e coll. con la review in oggetto, si può notare come vi sia sufficiente concordanza nel consigliare l'utilizzo soltanto di alcune CPR in contesti clinici e popolazioni di pazienti sovrapponibili a quelle degli studi esaminati.

Tutte e tre le revisioni prese in esame, e la revisione oggetto di questa tesi, sono concordi nell'affermare che ulteriori studi di validazione e analisi di impatto sono necessari affinché le CPR rivolte al rachide lombare possano essere utilizzate con sufficiente efficacia e confidenza nella pratica clinica.

6. Conclusioni

La revisione della letteratura ha reperito un totale di 13 CPR in ambito di lombalgia, di cui di cui 8 terapeutiche, 4 prognostiche e 1 diagnostica; di queste, 8 sono attualmente ad uno stato di derivazione, 5 sono state validate da uno o più studi, e nessuna è stata sottoposta ad un'analisi di impatto.

Alla luce di quanto detto, si può consigliare l'uso della Cassandra Rule, della CPR a 5 e a 2 item per la manipolazione lombare in contesti clinici e popolazione di pazienti comparabili a quelle dello studio di derivazione; tuttavia, sono necessari studi sull'analisi di impatto delle suddette CPR.

Infine, ulteriori studi sono necessari per validare le CPR attualmente in fase di derivazione.

7. Bibliografia

1. McGinn TG, Guyatt GH, Wyer PC, Naylor CD, Stiell IG, Richardson WS. Users' guides to the medical literature: XXII: how to use articles about clinical decision rules. Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA. 2000 Jul 5;284(1):79-84. PMID: 10872017.
2. Deyo RA, Phillips WR. Low back pain. A primary care challenge. Spine (Phila Pa 1976). 1996 Dec 15;21(24):2826-32. Review. PMID: 9112706.
3. Stewart WF, Ricci JA, Chee E, Morganstein D, Lipton R. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. JAMA. 2003 Nov 12;290(18):2443-54. PMID: 14612481.
4. Learman K, Showalter C, Cook C. Does the use of a prescriptive clinical prediction rule increase the likelihood of applying inappropriate treatments? A survey using clinical vignettes. Man Ther. 2012 Dec;17(6):538-43. doi: 10.1016/j.math.2012.05.011. Epub 2012 Jun 21. PMID: 22726917.
5. Childs JD, Cleland JA. Development and application of clinical prediction rules to improve decision making in physical therapist practice. Phys Ther. 2006 Jan;86(1):122-31. Review. PMID: 16386067.
6. Cook CE. Potential pitfalls of clinical prediction rules. J Man Manip Ther. 2008;16(2):69-71. PMID: 19119389.
7. Stanton TR, Hancock MJ, Maher CG, Koes BW. Critical appraisal of clinical prediction rules that aim to optimize treatment selection for musculoskeletal conditions. Phys Ther. 2010 Jun;90(6):843-54. doi: 10.2522/ptj.20090233. Epub 2010 Apr 22. PubMed PMID: 20413577.
8. Beattie P, Nelson R. Clinical prediction rules: what are they and what do they tell us? Aust J Physiother. 2006;52(3):157-63. Review. PMID: 16942450.

9. Flynn T, Fritz J, Whitman J, Wainner R, Magel J, Rendeiro D, Butler B, Garber M, Allison S. A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002 Dec 15;27(24):2835-43. PMID: 12486357.
10. Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson KK, Majkowski GR, Delitto A. A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study. *Ann Intern Med*. 2004 Dec 21;141(12):920-8. PMID: 15611489.
11. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH. Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial. *Eur Spine J*. 2008 Jul;17(7):936-43. doi: 10.1007/s00586-008-0679-9. Epub 2008 Apr 22. PMID: 18427840.
12. Cleland JA, Fritz JM, Kulig K, Davenport TE, Eberhart S, Magel J, Childs JD. Comparison of the effectiveness of three manual physical therapy techniques in a subgroup of patients with low back pain who satisfy a clinical prediction rule: a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009 Dec 1;34(25):2720-9. doi:10.1097/BRS.0b013e3181b48809. PMID: 19940729.
13. Learman K, Showalter C, O'Halloran B, Donaldson M, Cook C. No Differences in Outcomes in People with Low Back Pain Who Met the Clinical Prediction Rule for Lumbar Spine Manipulation When a Pragmatic Non-thrust Manipulation Was Used as the Comparator. *Physiother Can*. 2014 Fall;66(4):359-66. doi: 10.3138/ptc.2013-49. PMID: 25922557.
14. Cook CE, Learman KE, O'Halloran BJ, Showalter CR, Kabbaz VJ, Goode AP, Wright AA. Which prognostic factors for low back pain are generic predictors of outcome across a range of recovery domains? *Phys Ther*. 2013 Jan;93(1):32-40. doi: 10.2522/ptj.20120216. Epub 2012 Aug 9. PMID: 22879443.

15. Fritz JM, Childs JD, Flynn TW. Pragmatic application of a clinical prediction rule in primary care to identify patients with low back pain with a good prognosis following a brief spinal manipulation intervention. *BMC Fam Pract*. 2005 Jul 14;6(1):29. PMID: 16018809.
16. Fritz JM, Brennan GP, Leaman H. Does the evidence for spinal manipulation translate into better outcomes in routine clinical care for patients with occupational low back pain? A case-control study. *Spine J*. 2006 May-Jun;6(3):289-95. PMID: 16651223.
17. Hallegraeff JM, de Greef M, Winters JC, Lucas C. Manipulative therapy and clinical prediction criteria in treatment of acute nonspecific low back pain. *Percept Mot Skills*. 2009 Feb;108(1):196-208. Erratum in: *Percept Mot Skills*. 2009 Jun;108(3):981. Hallegraeff, H J M [corrected to Hallegraeff, J M]. PMID: 19425461.
18. Dionne CE, Koepsell TD, Von Korff M, Deyo RA, Barlow WE, Checkoway H. Predicting long-term functional limitations among back pain patients in primary care settings. *J Clin Epidemiol*. 1997 Jan;50(1):31-43. PMID: 9048688.
19. Dionne CE. Psychological distress confirmed as predictor of long-term back-related functional limitations in primary care settings. *J Clin Epidemiol*. 2005 Jul;58(7):714-8. Epub 2005 Apr 18. PMID: 15939223.
20. Dionne CE, Le Sage N, Franche RL, Dorval M, Bombardier C, Deyo RA. Five questions predicted long-term, severe, back-related functional limitations: evidence from three large prospective studies. *J Clin Epidemiol*. 2011 Jan;64(1):54-66. doi: 10.1016/j.jclinepi.2010.02.004. Epub 2010 May 10. PMID: 20452744.
21. Konno S, Kikuchi S, Tanaka Y, Yamazaki K, Shimada Y, Takei H, Yokoyama T, Okada M, Kokubun S. A diagnostic support tool for lumbar spinal stenosis: a self-administered, self-reported history questionnaire. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007 Oct 30;8:102. PMID: 17967201.

22. Hicks GE, Fritz JM, Delitto A, McGill SM. Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program. *Arch Phys Med Rehabil*. 2005 Sep;86(9):1753-62. PMID: 16181938.
23. Rabin A, Shashua A, Pizem K, Dickstein R, Dar G. A clinical prediction rule to identify patients with low back pain who are likely to experience short-term success following lumbar stabilization exercises: a randomized controlled validation study. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2014 Jan;44(1):6-B13. doi: 10.2519/jospt.2014.4888. Epub 2013 Nov 21. PMID: 24261926.
24. Cai C, Pua YH, Lim KC. A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction. *Eur Spine J*. 2009 Apr;18(4):554-61. doi: 10.1007/s00586-009-0909-9. Epub 2009 Mar 3. PMID: 19255792.
25. Al-Sayegh NA, George SE, Boninger ML, Rogers JC, Whitney SL, Delitto A. Spinal mobilization of postpartum low back and pelvic girdle pain: an evidence-based clinical rule for predicting responders and nonresponders. *PM R*. 2010 Nov;2(11):995-1005. doi: 10.1016/j.pmrj.2010.07.481. PMID: 21093835.
26. Stolze LR, Allison SC, Childs JD. Derivation of a preliminary clinical prediction rule for identifying a subgroup of patients with low back pain likely to benefit from Pilates-based exercise. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2012 May;42(5):425-36. doi: 10.2519/jospt.2012.3826. Epub 2012 Jan 25. PMID: 22281950.
27. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH. Can rate of recovery be predicted in patients with acute low back pain? Development of a clinical prediction rule. *Eur J Pain*. 2009 Jan;13(1):51-5. doi: 10.1016/j.ejpain.2008.03.007. Epub 2008 Apr 29. PMID: 18448369.

28. Dionne CE, Bourbonnais R, Frémont P, Rossignol M, Stock SR, Larocque I. A clinical return-to-work rule for patients with back pain. *CMAJ*. 2005 Jun 7;172(12):1559-67. PMID: 15939915.
29. Heymans MW, Anema JR, van Buuren S, Knol DL, van Mechelen W, de Vet HC. Return to work in a cohort of low back pain patients: development and validation of a clinical prediction rule. *J Occup Rehabil*. 2009 Jun;19(2):155-65. doi: 10.1007/s10926-009-9166-3. Epub 2009 Feb 18. PMID: 19224347.
30. May S, Rosedale R. Prescriptive clinical prediction rules in back pain research: a systematic review. *J Man Manip Ther*. 2009;17(1):36-45. PubMed PMID: 20046564.
31. Haskins R, Rivett DA, Osmotherly PG. Clinical prediction rules in the physiotherapy management of low back pain: a systematic review. *Man Ther*. 2012 Feb;17(1):9-21. doi: 10.1016/j.math.2011.05.001. Epub 2011 Jun 8. Review. PMID: 21641849.
32. Haskins R, Osmotherly PG, Rivett DA. Validation and impact analysis of prognostic clinical prediction rules for low back pain is needed: a systematic review. *J Clin Epidemiol*. 2015 Jul;68(7):821-32. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.02.003. Epub 2015 Feb 14. Review. PMID: 25804336.