



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A 2014/2015

Campus Universitario di Savona

In collaborazione con il Master of Science in Manual Therapy
Vrije Universiteit Brussel



**Il trattamento conservativo e post-chirurgico del
paziente con sindrome radicolare: stato dell'arte**

Candidati:

Dott. FT. Pernici Marco

Dott. FT. Pedrazzi Federico

Relatore:

Dott.ssa FT. OMT Gattuso Serena

A Noi, a Voi

INDICE

1. INTRODUZIONE.....	12
1.1 La Sindrome Radicolare.....	12
1.2 Trattamento conservativo	13
1.3 Operazione chirurgica.....	13
1.4 Riabilitazione post – chirurgica	14
1.5 La medicina basata sulle evidenze.....	15
1.6 I livelli di evidenza.....	15
1.7 Obiettivo di questo studio.....	16
2. MATERIALI E METODI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO	17
2.1 Protocollo di revisione.....	17
2.2 Quesito della revisione.....	17
2.3 Criteri di eleggibilità degli articoli.....	17
2.4 Banche dati analizzate.....	19
2.5 P.I.C.O. e parole chiave utilizzate.....	19
2.6 Stringhe di ricerca utilizzate	21
2.7 Critical Appraisal.....	22
3. RISULTATI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO	23
3.1 Selezione degli studi	23
3.2 Valutazione degli studi ed estrazione dei dati	25
3.3 Tavola sinottica degli studi inclusi nella revisione.....	26
3.4 Qualità e livello di evidenza degli studi selezionati	32
3.5 Analisi dei risultati in base all’endpoint.....	33
3.6 Endpoint primari della revisione.....	33
3.6.1 Riposo a letto e/o fisioterapia VS mantenimento ADL	34

3.6.2 Chirurgia precoce VS trattamento conservativo	36
3.6.3 Manipolazioni VS Manipolazioni placebo	38
3.6.4 Terapie fisiche strumentali VS altri trattamenti	39
3.6.5 Esercizio Terapeutico	41
3.7 Endpoint secondari della revisione	44
3.7.1 Fallimento del trattamento conservativo	44
3.7.3 Percezione del miglioramento globale del paziente	45
3.8 Sinossi dei risultati	46
4. DISCUSSIONI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO	50
4.1 Limiti	53
4.2 Implicazioni per ricerche future	53
5. CONCLUSIONI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO	55
5.1 KEY POINTS	55
6. MATERIALI E METODI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST- CHIRURGICO	57
6.1 Protocollo della revisione	57
6.2 Criteri di Eleggibilità	57
6.3 P.I.C.O.	59
6.4 Fonti di Informazione	59
6.5 Ricerca	59
6.6 Rischio di Bias negli studi	61
7. RISULTATI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO	62
7.1 Selezione degli Studi	62
7.2 Valutazione degli studi ed estrazione dei dati (Scala PEDro)	64
7.3 Tavola sinottica degli studi inclusi nella revisione	65
7.4 Valutazione e livello di evidenza degli studi inclusi	74
7.5 Descrizione degli studi	75

7.6 Analisi dei risultati per Endpoint e Trattamento (Laminectomia)	77
7.6.1 Trattamento post chirurgico stenosi lombare	77
7.7 Analisi dei risultati per Endpoint e Trattamento (Microdiscectomia e Discectomia).....	78
7.7.1 Trattamento riabilitativo con esercizi multimodali di rinforzo del tronco	78
7.7.2 Trattamento riabilitativo precoce post - operatorio	80
7.7.3 Trattamento riabilitativo ad alta intensità	83
7.7.4 Trattamento riabilitativo intensivo e stretching vs. trattamento standard	84
7.7.5 Riabilitazione Propriocettiva	84
7.7.6 Educazione pre/post operatoria con aggiunta di “Neuroscience education”	85
7.7.7 Riabilitazione con aggiunta della terapia cognitiva - comportamentale...	86
7.7.8 Trattamento riabilitativo di recupero dell'estensione lombare tramite il dispositivo MedX System®	87
7.7.9 Terapia Manuale.....	88
7.8 Sinossi degli outcome primari per trattamento	90
7.9 Analisi dei risultati per Outcome Secondari	92
7.9.1 Giorni di assenza e ritorno a lavoro	93
7.9.2 Distanza percorsa su Treadmill.....	94
7.10 Eventi avversi.....	96
7.11 Compliance al trattamento.....	98
8. DISCUSSIONI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO .	99
9. CONCLUSIONI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO	105
BIBLIOGRAFIA.....	108

ABSTRACT: TRATTAMENTO CONSERVATIVO

Background: La sindrome radicolare lombare, comunemente denominata “sciatica”, è definita come la costellazione di sintomi, caratterizzati da dolore severo nella regione lombare che s’irradia, con distribuzione dermatomerica, unilateralmente o bilateralmente, lungo il decorso degli arti, con o senza, segni neurologici, quali alterazioni della sensibilità, ipostenia e diminuzione dei ROT. La sindrome radicolare rappresenta una delle cause maggiori di assenza dal lavoro e comporta notevoli spese per la sanità pubblica, con tassi di prevalenza, nella popolazione generale, che variano dall’ 1,6% al 43%. La prognosi ha solitamente un decorso favorevole, tuttavia la fase acuta richiede comunque il trattamento conservativo, basato sull’approccio multimodale tra farmaci e fisioterapia. L’incidenza d’intervento chirurgico per radicolopatia lombare è del 10% nel caso in cui il trattamento conservativo dovesse fallire.

Obiettivi: L’obiettivo della revisione è stato quello di analizzare i più recenti articoli presenti in letteratura, al fine di individuare le migliori strategie di trattamento conservativo, per paziente con sindrome radicolare lombare.

Materiali e Metodi: Per la realizzazione di questo studio sono state utilizzate le linee guida per il reporting di revisioni sistematiche PRISMA Statement.

La ricerca è stata eseguita su MEDLINE, PEDro e Cochrane Library attraverso stringhe costruite in modo specifico per ogni database. Sono stati inclusi articoli a disegno sperimentale che avessero come obiettivo la valutazione dell’efficacia del trattamento conservativo in pazienti con sindrome radicolare lombare. Sono stati invece esclusi gli articoli non in lingua inglese e che non rispecchiassero i criteri di eleggibilità. La selezione degli studi è stata fatta per lettura di titolo, abstract e full text dopo previa eliminazione dei duplicati nelle varie banche dati. La valutazione della validità interna è stata fatta attraverso la scala di valutazione PedRo.

Risultati: Le stringhe hanno prodotto 2814 articoli; dopo lettura di titolo, abstract full text, soltanto 12 sono risultati attinenti al quesito di ricerca e ai criteri di eleggibilità. Dopo l’assessment tools, è emerso che 10 sono RCT di moderata qualità metodologica (PEDro tra 6 e 7) e 2 sono RCT di alta qualità metodologica (PeDro \geq 8). Gli studi hanno analizzato il

riposo a letto, il mantenimento delle ADL, la terapia laser, il counseling e la terapia manuale in tutte le sue espressioni (mobilizzazioni, manipolazioni, esercizio terapeutico).

Discussioni e Conclusioni: Secondo la letteratura ad oggi disponibile, nella maggior parte dei pazienti, sembra avvenire un miglioramento nel breve-medio termine in termini di dolore e la disabilità. Tuttavia, ci sono consistenti evidenze a favore delle manipolazioni vertebrali, degli esercizi di stabilizzazione sintomo-guidati, della laser terapia a bassa frequenza e del counseling, rispetto ad altri tipi di trattamento come il riposo a letto, le manipolazioni placebo, la chirurgia precoce e gli esercizi aspecifici. Sono auspicabili nuove indagini sperimentali con maggiore omogeneità in termini di selezione del campione di popolazione, misurazione degli endpoint e lunghezza dei follow-up.

ABSTRACT: TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO

Background: La sindrome radicolare lombare, comunemente denominata “sciatica”, è definita come la costellazione di sintomi caratterizzati da dolore nella regione lombare, che si irradia unilateralmente o bilateralmente lungo il decorso degli arti, con o senza segni neurologici con distribuzione dermatomerica, a cui, spesso, sono associate alterazione della sensibilità, ipostenia e diminuzione dei riflessi osteo-tendinei (ROT). La sindrome radicolare rappresenta una delle cause maggiori di assenza dal lavoro e comporta notevoli spese per la sanità pubblica, con tassi di prevalenza nella popolazione generale che variano dal 1,6% al 43%. La prognosi ha solitamente un decorso favorevole; tuttavia, la fase acuta richiede un trattamento conservativo, basato sull’approccio multimodale tra farmaci e fisioterapia. L’incidenza di intervento chirurgico per radicolopatia lombare è del 10% se il trattamento conservativo dovesse fallire.

Obiettivi: L’obiettivo dello studio è quello di analizzare i migliori articoli a disposizione presenti in letteratura, al fine di individuare il percorso riabilitativo più efficace per il paziente con sindrome radicolare di varia eziologia sottoposto a intervento chirurgico.

Materiali e Metodi: Per la realizzazione di questo studio sono state utilizzate le linee guida per il reporting di revisioni sistematiche PRISMA Statement.

La ricerca è stata effettuata sulle banche dati MEDLINE e PEDro, prendendo in considerazione i pazienti con patologia radicolari sottoposti a intervento chirurgico e il successivo trattamento riabilitativo. La selezione degli studi è stata fatta tramite lettura di titolo, abstract e full-text, eliminando tutti gli articoli per i quali non erano rispettati i criteri di eleggibilità fissati. La valutazione qualitativa degli studi inclusi è stata fatta tramite la scala di valutazione PEDro.

Risultati: Le stringhe di ricerca hanno prodotto un totale di 1440 articoli: dopo lettura di titolo, abstract e full-text sono stati inclusi, tramite i criteri di eleggibilità, un totale di 19 studi inerenti la riabilitazione post-chirurgica per decompressione e discectomia lombare.

Discussioni e Conclusioni: Da quanto emerso da questa ricerca, l’intervento riabilitativo post-chirurgico dopo discectomia lombare consigliato è quello composto da esercizi iniziati

precocemente e ad alta intensità, con moderate evidenze a riguardo. La terapia manuale post-chirurgica in letteratura è ancora poco studiata (due articoli), ma considerando i primi risultati incoraggianti necessita di un ulteriore approfondimento. Per quanto riguarda il percorso post-decompressione lombare, invece, pare che non vi siano differenze tra il trattamento specifico e un normale decorso post-chirurgico costituito da educazione e autogestione.

I limiti principali degli studi analizzati risiedono nella bassa compliance da parte dei pazienti e dall'ottima percentuale di riuscita chirurgica, tanto da rendere superfluo un trattamento specifico a circa l'80% dei pazienti.

Sono necessari nuovi studi di buona qualità che si occupino di un trattamento multimodale intenso e precoce, che contenga anche un corpo di terapia manuale in aggiunta agli esercizi domiciliari.

1. INTRODUZIONE

1.1 La Sindrome Radicolare

La sindrome radicolare lombare (LRS) è definita come quella costellazione di sintomi caratterizzati prevalentemente da dolore severo, che origina dalla zona lombare e irradia, unilateralmente o bilateralmente, con distribuzione dermatomerica dalla zona al di sotto del ginocchio fino al piede, con possibile presenza di disturbi neurologici quali alterazione della sensibilità, alterazione dei riflessi osteo-tendinei (ROT), alterazione della forza muscolare ^{4, 58}. Può essere o meno associata a low back pain (LBP), di cui può diventare una tipologia specifica, rendendo necessario distinguere i sintomi radicolari dai non radicolari ⁵⁸. L'eziologia della sindrome radicolare è multifattoriale ⁵⁷: tra le cause più frequenti si annoverano l'ernia del disco nelle sue varie forme, il bulging discale e osteofiti, mentre, tra le cause più rare, ci sono tumori, infezioni, cisti etc. ^{14, 27, 57}. I fattori di rischio principali sono da ricercare nell'ambito lavorativo, comportamentale e personale ³⁷. Obesità, fumo, età compresa tra i 45 e i 65 anni, altezza maggiore di 185 cm, stress, frequenti sollevamenti di peso associati a flessioni e torsioni, la prolungata posizione seduta in flessione e vibrazioni costanti sono i principali fattori di rischio per LRS ^{32, 37, 55}.

La prevalenza della LRS varia notevolmente in letteratura in base al campione di popolazione scelto, passando dall'1.6% nella popolazione generale al 43% in una popolazione scelta di lavoratori ³³. Il decorso naturale a lungo termine della LRS è un argomento ancora molto dibattuto in letteratura; i dati riportano che circa il 50% dei pazienti migliora entro i primi dieci giorni, il 25% entro le quattro settimane e soltanto il 20-30% continua ad avere dolore a distanza di un anno ^{36, 63, 68}; infine, solo il 10% dei pazienti, dopo sei settimane, ha dolore talmente severo da dover ricorrere all'opzione chirurgica ²⁷. La diminuzione dei sintomi è dovuta alla regressione spontanea delle ernie discali, dimostrata da studi di diagnostica strumentale, e circa il 95% dei pazienti è in grado di tornare al lavoro entro tre mesi dall'evento acuto. Risonanza ³⁷ magnetica (RM) e tomografia computerizzata (TC) sono gli esami gold standard per rilevare la presenza di ernia discale, ma dato l'elevato numero di risoluzioni spontanee nell'arco del primo mese, non sono raccomandate prima delle quattro-sei settimane dall'esordio sintomatico ⁴.

La LRS ha una ripercussione evidente per quanto riguarda l'aspetto socio – economico: ad esempio nei Paesi Bassi (circa 16 milioni di abitanti), negli anni 90, il costo annuo delle cure

mediche dirette e indirette per i casi di radicolopatia lombare è stata di \$ 1,6 miliardi ⁶⁴; nel Regno Unito, invece, il 30% del budget sanitario per i disturbi della colonna vertebrale è utilizzato nelle operazioni di risoluzione di problemi radicolari, che corrispondono circa all'1% di tutti i soggetti con mal di schiena ⁵; infine le stime sull'incidenza delle operazioni di ernia del disco lombare vanno da 25 a 40 operazioni per 100.000 abitanti in Europa e a 70 operazioni negli Stati Uniti ^{19 24 51}.

1.2 Trattamento conservativo

Il management della sindrome radicolare varia considerevolmente, sebbene ci sia accordo in letteratura nell'affermare che l'approccio primario deve essere il trattamento conservativo almeno per sei settimane ^{4, 63}. Questa patologia rappresenta una sfida terapeutica per il professionista della riabilitazione che si trova a gestire pazienti con dolore spesso invalidante in quadro clinico complesso. Gli obiettivi del clinico devono essere incentrati a informare correttamente il paziente sul decorso prognostico favorevole della patologia, a sconsigliare il riposo a letto e l'abuso di farmaci, a ridurre la reattività, alla normalizzazione dei tessuti nervosi e/o muscolari, alla correzione delle posture antalgiche e al ripristino graduale della funzione ⁴. L'approccio multidisciplinare sembra essere il miglior trattamento conservativo disponibile in letteratura, dove la fisioterapia gioca un ruolo chiave con metodiche multimodali¹⁶. Counseling, esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato, manipolazioni vertebrali, trazioni associate alla laser terapia, sembrano essere più efficaci nella gestione della fase acuta della patologia, rispetto a trazioni, farmaci, terapie fisiche e chirurgia precoce ^{2, 16}.

1.3 Operazione chirurgica

La percentuale di ricorso alla chirurgia spinale è in aumento in tutto il mondo ⁷, specialmente la chirurgia per la stenosi lombare, dovuta alla continua crescita della popolazione anziana ⁶¹. Le due operazioni chirurgiche più comuni per radicolopatia sono la discectomia spinale per ernia del disco intervertebrale e la decompressione radicolare per stenosi lombare. Tuttavia, il miglioramento funzionale e la soddisfazione dei pazienti sono molteplici; per la chirurgia di decompressione le percentuali di successo variano tra il 58% e il 69% ⁶², mentre il tasso di

successo riportato dalla chirurgia del disco lombare varia dal 78% al 95% a uno o due anni dopo l'intervento e dal 46% al 75% dopo circa sei / otto settimane post-operatorie ^{3 70}.

Questi dati documentano che il follow-up a lungo termine mostra che circa il 22% dei pazienti ha dei risultati insoddisfacenti dalla chirurgia e presenta sintomi radicolari anche a distanza di alcuni anni ³. Questa sintomatologia persistente consiste in: dolore, deficit motori ed una capacità funzionale ridotta.

Infine, dei pazienti che si sottopongono ad intervento chirurgico per radicolopatia per la prima volta, dal 3% al 12% soffrono di episodi di recidiva ⁵.

1.4 Riabilitazione post – chirurgica

La riabilitazione è parte fondamentale nella gestione del dolore lombare: l'uso di un programma di esercizi specifici associato alla terapia manuale è consigliato dalle linee guida della Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association ⁹. Il lavoro di Savigny et al. del 2009 ⁵⁴ ha indicato che l'esito funzionale della chirurgia spinale non è sempre ottimale: infatti molti pazienti hanno riportato bassi livelli di soddisfazione ⁷¹. Questo è stato ulteriormente confermato dallo studio di McGregor et al. del 2002 ⁴² al termine del quale, in un sondaggio sulla soddisfazione, i pazienti riferiscono limitazioni nella vita quotidiana e dolore residuo.

Lo scopo della chirurgia vertebrale è principalmente quello di alleviare il dolore alle gambe, piuttosto che il mal di schiena, ma molti pazienti riferiscono anche alti livelli di dolore alla zona lombare. La conseguenza è quella di sviluppare una sindrome di decondizionamento e di un alterato comportamento funzionale durante le attività quotidiane, che porta a inattività fisica e a un utilizzo anomalo del tratto lombo-sacrale, inficiando sulla muscolatura profonda del tronco e della sua capacità stabilizzatrice ²⁰. L'intervento chirurgico, concentrandosi esclusivamente sulla riduzione del dolore, non considera i cambiamenti appena descritti del controllo motorio, esacerbando questo meccanismo attraverso danni ai tessuti molli e ai muscoli della colonna vertebrale causati dall'incisura operatoria ^{50 59}.

Questo porta a paragonare un paziente con dolore post-chirurgico a un soggetto con low back pain cronico, quindi l'impatto fisioterapico può essere fondamentale; infatti l'esercizio fisico specifico ha ottenuto grandi risultati per la gestione del dolore lombare ⁹.

1.5 La medicina basata sulle evidenze

Negli ultimi anni del 900 ha iniziato a prendere campo il concetto di Evidence Based Medicine (EBM – Medicina basata sulle evidenze), introdotto per la prima volta da Sackett nel 1996, il quale asseriva che L'EBM costituisce un approccio alla pratica clinica dove le decisioni sono il risultato dell'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscienzioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili in letteratura, mediate dalle preferenze del paziente.

1.6 I livelli di evidenza

Gli articoli di ricerca clinica sono classificati in base ai criteri descritti dal CEBM (Center of Evidence Based Medicine) di Oxford (UK) per gli studi diagnostici, prospettici e terapeutici⁵². Una schematizzazione della tipologia degli studi scientifici ordinati in base alla loro classificazione e livello di evidenza è riassunta in Tabella 1, mentre in Tabella 2, è possibile vedere il grado forza delle raccomandazioni derivante dalla tipologia e qualità degli studi scientifici.

TABELLA 1: I LIVELLI DI EVIDENZA

I	Evidenze provenienti da studi diagnostici, prospettici e studi clinici randomizzati di alta qualità metodologica; evidenze provenienti da revisioni sistematiche di studi clinici randomizzati
II	Evidenze provenienti da studi diagnostici, prospettici e studi clinici randomizzati di minore qualità metodologica (es. criteri diagnostici deboli, randomizzazione impropria, mancanza di cecità, soggetti che completano follow-up minori dell'80% dei pazienti inizialmente reclutati.
III	Evidenze provenienti da studi caso-controllo o studi retrospettivi
IV	Evidenze provenienti da serie di casi (case series) e case study
V	Opinione di esperti e libri

TABELLA 2: IL GRADO DELLE RACCOMANDAZIONI

A	<i>Evidenze forti</i>	Una maggioranza di studi di livello I e/o di livello II supporta la raccomandazione. Deve comunque esserci almeno uno studio di livello I.
B	<i>Evidenze moderate</i>	Un singolo RCT di alta qualità o una preponderanza di studi di livello II supportano la raccomandazione.
C	<i>Evidenze deboli</i>	Un singolo studio di livello II o una preponderanza di studi di livello III e IV supportano la raccomandazione.
D	<i>Evidenze conflittuali</i>	Studi di alta qualità che non sono d'accordo con le proprie conclusioni. Tale raccomandazione è basata su studi conflittuali.
E	<i>Evidenze fondate su teorie</i>	La maggior parte delle evidenze proviene da studi su animale o cadavere, da modelli e/o principi concettuali.
F	<i>Opinioni di esperti</i>	Pratica basata sull'esperienza del team che sviluppa le linee guida.

1.7 Obiettivo di questo studio

Obiettivo di questo studio è di portare a termine una revisione della letteratura riguardante i diversi aspetti riabilitativi del paziente con sindrome radicolare di varia eziologia, al fine di evidenziare quali possano essere i migliori e più aggiornati "protocolli" di trattamento applicabili in clinica. La prima parte è focalizzata sugli studi inerenti pazienti sottoposti a trattamento conservativo di elezione, la seconda parte si concentrerà sul trattamento post-chirurgia.

IL TRATTAMENTO CONSERVATIVO DEL PAZIENTE CON SINDROME RADICOLARE

2. MATERIALI E METODI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO

2.1 Protocollo di revisione

Per la realizzazione di questo lavoro sono state utilizzate le linee guida per il reporting di revisioni sistematiche PRISMA Statement, reperibili sul sito www.evidence.it.

Le linee guida si fondano su una checklist di 27 items, al fine di guidare e migliorare il reporting di revisioni sistematiche.

2.2 Quesito della revisione

Qual è il trattamento conservativo di elezione per pazienti con sindrome radicolare?

2.3 Criteri di eleggibilità degli articoli

Individuato l'obiettivo della revisione, sono stati determinati i seguenti criteri di eleggibilità:

1. Patologia della popolazione: La patologia primaria oggetto di studio della revisione deve essere necessariamente la “sindrome radicolare” o stesso quadro patologico denominato in altri modi (sciatica, radicolopatia etc..)
2. Design dello studio: Sono stati inclusi studi sperimentali (RCT) che avessero come scopo di ricerca la dimostrazione dell'efficacia del trattamento conservativo per la sindrome radicolare.
3. Lingua: Sono stati presi in considerazione solo articoli in lingua inglese.
4. Età: Soggetti con età compresa tra 18 e 70 anni.
5. Limite temporale: Non è stato selezionato alcun limite temporale, per avere un quadro globale e contemporaneamente un excursus storico, sul trattamento conservativo della radicolopatia.

6. Trattamento: Sono stati esclusi gli articoli che parlano di trattamento chirurgico e post-chirurgico e quelli che parlano solo di trattamento farmacologico.
7. Endpoint: Gli endpoint primari devono essere in linea con il PICO.
8. Qualità interna degli studi: Sono stati inclusi soltanto studi che presentavano almeno le seguenti caratteristiche:
 - *Randomizzazione*: Uno studio è 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.
 - *Omogeneità dei gruppi*: I gruppi non devono differire in modo significativo rispetto agli indicatori prognostici fissati all'inizio dello studio. Sono esclusi studi in cui vi sono grandi diversità tra i due gruppi alla baseline, come ad esempio una differenza di età media, BMI o durata dei sintomi (può indicare una randomizzazione errata).
 - *Valutazioni ai follow-up*: Con almeno l'85% dei partecipanti allo studio: in ogni gruppo randomizzato, è necessario che almeno l'85% dei partecipanti iniziali abbia portato a termine il percorso e siano stati valutati per almeno un endpoint primario. Questo criterio è necessario per evitare che siano inclusi soggetti che non sono stati seguiti e quindi variare sensibilmente i risultati finali.
 - *Intention to treat "analisi per intenzione di trattamento"*: Quasi inevitabilmente ci sono violazioni dei protocolli clinici. Le violazioni dei protocolli possono comportare che i soggetti non ricevano il trattamento come pianificato o ricevano il trattamento quando non avrebbero dovuto. Un'analisi dei dati in conformità a quale trattamento i soggetti hanno ricevuto (invece che in base al trattamento che avrebbero dovuto avere) è fonte di errori. Si rende necessario che l'analisi dei dati sia condotta come se i soggetti fossero stati sottoposti a trattamento (sperimentale o di controllo) come pianificato all'inizio dello studio.
 - *Comparazione statistica tra gruppi*: È necessario il confronto statistico tra i due gruppi, infatti, gli studi clinici devono essere corredati da test statistici per determinare se una differenza fra i gruppi è maggiore di quella attribuibile al caso. L'analisi può essere una semplice comparazione fra i risultati misurati nei vari follow-up del trattamento o di un confronto fra le variazioni in un gruppo rispetto alle variazioni nell'altro.

- *Misurazione di grandezza e di variabilità:* È una misura della dimensione dell'effetto del trattamento che 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) e 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) purché sia chiaro quale dato sia rappresentato graficamente.

2.4 Banche dati analizzate

Le banche dati indagate per la revisione sono state le seguenti:

- MEDLINE tramite l'interfaccia PubMed
- PEDro
- Cochrane Library

Oltre ad indagare il database elettronico MEDLINE tramite la sua interfaccia PubMed (in quanto risulta essere il più grande database di letteratura medica), si è scelto di effettuare la ricerca su PEDro, poiché è una banca dati di studi clinici randomizzati, specifica per la fisioterapia.

È stata inoltre indagata la banca dati Cochrane Library poiché contiene CENTRAL (Cochrane Central Register of Controlled Trials) che è la banca dati di studi clinici randomizzati, specifica per la fisioterapia.

2.5 P.I.C.O. e parole chiave utilizzate

Per individuare le parole chiave con le quali costruire le stringhe di ricerca, è stato utilizzato il modello indicato con l'acronimo PICO, introdotto per la prima volta nel 2003 da Glasziou et al. nel quale vengono individuati il paziente o la patologia (P), l'intervento (I), il controllo con il quale confrontare l'intervento (C) e l'outcome al quale siamo interessati (O). Nel caso specifico di questa revisione, il quesito non prevedeva un controllo con cui confrontare il trattamento conservativo, pertanto, il PICO è diventato PIO:

P- Sindrome Radicolare

I – Trattamento conservativo

O – Nessuno specifico (tutti gli outcome)

Le parole chiave sono state scelte in base al quesito di revisione posto, in modo da ottenere una ricerca sensibile a quest'ultimo ma non troppo specifica in modo da poter vagliare tutta la letteratura disponibile. I termini sono stati esplorati sia come Mesh Terms (qualora esistessero come tali) sia come parole libere e sono stati utilizzati gli operatori booleani OR, AND. Una sintesi delle parole chiave utilizzate e dei loro sinonimi è riportata in tabella 3.

TABELLA 3: PAROLE CHIAVE UTILIZZATE E RELATIVI SINONIMI	
PAROLA CHIAVE	SINONIMI
<i>Radicular syndrome</i>	<i>lumbar disk herniation</i> <i>disc herniation</i> <i>lumbar radicular syndrome</i> <i>lumbosacral radicular syndrome</i> <i>lumbosacral radiculopathy</i> <i>lumbar radiculopathy</i> <i>radiculopathy</i> <i>sciatica</i>
<i>Conservative treatment</i>	<i>manual therapy</i> <i>Physiotherapy</i> <i>Physical Therapy</i> <i>Physical Therapy modalities</i> <i>Rehabilitation</i> <i>Manipulation</i> <i>Acupuncture</i> <i>physical activity</i> <i>exercise movement techniques</i> <i>exercise</i> <i>Oswestry</i> <i>Roland-Morris</i> <i>neuromuscular training</i>

2.6 Stringhe di ricerca utilizzate

La combinazione delle parole chiave è stata utilizzata, in maniera specifica, in ogni database, come si può vedere in Tabella 4. Il database e la data dell'ultima ricerca sono riportati in Tabella 5.

TABELLA 4: STRINGHE DI RICERCA UTILIZZATE	
DATABASE	STRINGA UTILIZZATA
MEDLINE	<p>(<i>"radiculopathy"</i> [mesh] OR <i>"radiculopathy"</i> OR <i>"sciatica"</i> [mesh] OR <i>"sciatica"</i> OR <i>"lumbosacral radicular syndrome"</i> OR <i>"lumbar radicular syndrome"</i> OR <i>"lumbosacral radiculopathy"</i> OR <i>"lumbar radiculopathy"</i> OR <i>"radicular syndrome"</i> OR <i>"lumbar disk herniation"</i> OR <i>"disk herniation"</i>) AND (<i>"conservative treatment"</i> OR <i>"physiotherapy"</i> OR <i>"physical therapy modalities"</i> [mesh] OR <i>"physical therapy modalities"</i> OR <i>"physical therapy"</i> OR <i>"physiotherapy"</i> OR <i>"manual therapy"</i> OR <i>"manipulation"</i> OR <i>"acupuncture"</i> OR <i>"physical activity"</i> OR <i>"rehabilitation"</i> OR <i>"self care"</i> OR <i>"exercise movement techniques"</i> OR <i>"exercise"</i> OR <i>"neuromuscular training"</i> OR <i>"Oswestry"</i> OR <i>"Roland-Morris"</i>)</p>
PEDro	<p><i>"Radiculopathy"</i> <i>"lumbar radiculopathy"</i> <i>"sciatica"</i></p>
COCHRANE LIBRARY	<p>(<i>"conservative"</i> OR <i>"physiotherapy"</i> OR <i>"manual Therapy"</i>) AND (<i>"radiculopathy"</i> OR <i>"lumbar radiculopathy"</i> OR <i>"sciatica"</i> OR <i>"disk herniated"</i>)</p>

TABELLA 5: DATABASE, INTERFACCIA E DATA DELL'ULTIMA RICERCA EFFETTUATA

DATABASE	INTERFACCIA	DATA ULTIMA RICERCA
MEDLINE	PubMed	09/04/2016
PEDro	PEDro	09/04/2016
Cochrane Library	Cochrane Library	09/04/2016

2.7 Critical Appraisal

Per la valutazione critica degli studi inclusi nella revisione è stata utilizzata la scala PEDro. Questa scala è uno strumento di valutazione che comprende 11 item per l'analisi critica della validità interna di un RCT; è stata emendata l'ultima volta il 21 Giugno 1999 e la traduzione italiana è stata completata e validata il 19 maggio 2014 ²². Il punteggio finale è calcolato su 1° item (è escluso l'item n°1 che è stato inserito per testimoniare la riproducibilità dello studio): per la corretta compilazione degli item della scala PEDro sono state rispettate le istruzioni accompagnate dal documento originale.

3. RISULTATI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO

3.1 Selezione degli studi

Le stringhe individuate hanno prodotto un totale n di 2814 articoli così ripartiti:

- 2475 articoli da MEDLINE
- 164 articoli da PEDro
- 175 da Cochrane Library

Sono stati, per prima cosa, esclusi gli articoli duplicati (132 articoli), comuni alle ricerche effettuate sulle varie banche dati, dopodiché è stata fatta una selezione per titolo da cui sono stati esclusi 2611 articoli che, nel titolo, non mostravano attinenza al quesito di ricerca e/o non erano conformi ai criteri di eleggibilità definiti nel paragrafo 2.3.

In seguito sono stati esclusi, dai 71 rimasti, 22 articoli dopo la lettura dell'abstract, perché non attinenti con lo scopo della revisione e/o con i criteri di eleggibilità. Di seguito è stata fatta un'ulteriore selezione analizzando i full text degli articoli rimanenti, escludendone 29. Infine dopo critical appraisal, gli conformi ai criteri di eleggibilità, su cui è stata costruita la revisione sono stati 12:

- Vroomen *et al* (1999)⁶⁷
- Hofstee *et al* (2002)²¹
- Santilli *et al* (2006)⁵³
- Peul *et al* (2007)⁴⁹
- Peul *et al* (2008)⁴⁸
- Luijsterburg *et al* (2008)³⁹
- Konstantinovic *et al* (2010)³⁴
- Erginousakis *et al* (2011)¹³
- Albert *et al* (2012)²
- Moustafa *et al* (2013)⁴⁵
- Monro *et al* (2015)⁴³
- Moustafa *et al* (2015)⁴⁴

Per la schematizzazione del processo di selezione degli studi e la descrizione delle ragioni per cui sono stati esclusi gli articoli, si rimanda alla Flow chart mostrata in Figura 1.

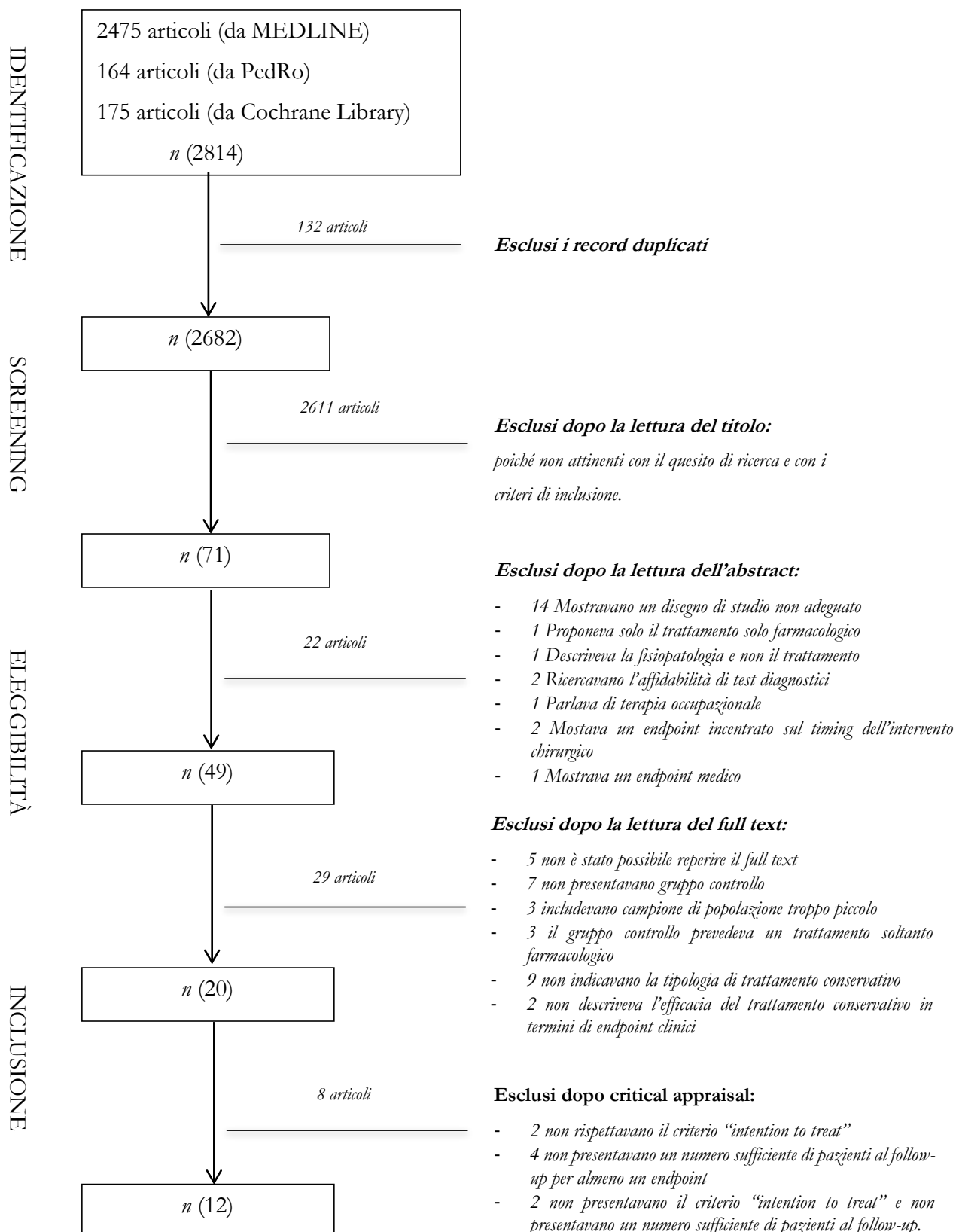


Figura 1: Flow Chart della selezione degli studi

3.2 Valutazione degli studi ed estrazione dei dati

È stato valutato il rischio di bias e la validità interna degli studi individuati, attraverso lettura del full text e applicazione della scala di valutazione PEDro, che è stata applicata ai singoli studi. I risultati degli item sono stati raccolti in sintesi, in Tabella 6.

È stata fatta un'estrazione dei dati principali di ogni articolo e riportata nella Tavola Sinottica o Tabella 7, con l'intento di raggruppare e mettere in risalto i punti chiave degli stessi, così da facilitarne l'interpretazione.

TABELLA 6: VALUTAZIONE DEGLI STUDI TRAMITE PEDRO SCALE

	1. CRITERI DI ELEGGIBILITÀ	2. RANDOMIZZAZIONE	3. ASSEGNAZIONE NASCOSTA	4. OMOGENEITÀ DEI GRUPPI	5. CECITÀ DEI SOGGETTI	6. CECITÀ DEI TERAPEISTI	7. CECITÀ DEI VALUTATORI	8. SOGGETTI AL FOLLOW-UP	9. INTENTION TO TREAT	10. COMPARAZIONE STATISTICHE TRA	11. MISURE DI GRANDEZZA E DI	TOTALE
<i>Vroomen et al (1999)</i>	V	V	X	V	X	X	V	V	V	V	V	7
<i>Hofstee et al (2002)</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	V	V	V	6
<i>Santilli et al (2006)</i>	V	V	V	V	V	X	V	V	V	V	V	9
<i>Peul et al (2007)</i>	X	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7
<i>Peul et al (2008)</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7
<i>Luijsterburg et al (2008)</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7
<i>Konstantinovic et al (2010)</i>	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	V	10
<i>Erginousakis et al (2011)</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7
<i>Albert et al (2012)</i>	V	V	X	V	X	X	V	V	V	V	V	7
<i>Moustafa et al (2013)</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7
<i>Monro et al (2015)</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	V	V	V	6
<i>Moustafa et al (2015)</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7

3.3 Tavola sinottica degli studi inclusi nella revisione

TABELLA 7: TAVOLA SINOTTICA

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Vroomen <i>et al</i> (1999)	RCT LDE: II	N = 183 Maschi: 112 Femmine: 71 Età (anni) Gruppo sperimentale: 44 ± 12 Gruppo controllo: 48 ± 12 DDS (giorni) Gruppo sperimentale: 16 Gruppo controllo: 15	<i>Gruppo sperimentale</i> : N = 92 Riposo a letto in posizione reclinata supina o su fianco con un cuscino sotto la testa per 2 settimane. Era consentito loro alzarsi per andare alla toilette <i>Gruppo controllo</i> : N = 91 Mantenere uno stile di vita attivo, evitando però di sforzare o sovraccaricare la schiena; potevano andare al lavoro e il riposo a letto è stato sconsigliato ma non proibito	Primari: autovalutazione paziente valutazione specialistica Secondari: <u>Dolore:</u> VAS gamba VAS schiena McGill Pain Questionnaire <u>Disabilità:</u> RDS ODI	Baseline (settimane) 2 3 12	Enpoint Primari: Miglioramento in entrambi i gruppi ma non c'è nessuna differenza statistica tra gruppo sperimentale e gruppo controllo ($p > 0.05$). Enpoint Secondari: Miglioramento in entrambi i gruppi ma non c'è nessuna differenza statistica tra gruppo sperimentale e gruppo controllo ($p > 0.05$). Conclusioni: Non ci sono evidenze a supporto della teoria che, il riposo a letto, sia un trattamento migliore rispetto al mantenere uno stile di vita attivo nella sindrome radicolare acuta.	7
Hofstee <i>et al</i> (2002)	RCT LDE: II	N = 250 Maschi: 150 Femmine: 100 Età (anni) Gruppo sperimentale (A): 38 ± 9,5 Gruppo sperimentale (B): 38 ± 9,5 Gruppo controllo (C): 41.9 ± 11 DDS (settimane) ≤ 4	<i>Gruppo sperimentale (A)</i> : N = 84 Riposo a letto per 7 giorni con possibilità di alzarsi solo per toilette e doccia. Brochure con istruzioni e farmaci al bisogno <i>Gruppo sperimentale (B)</i> : N = 83 Il protocollo consisteva in istruzioni e consigli, mobilizzazioni segmentali, tecniche di apertura del forame, esercizi di carico e idrokinesiterapia. 2 v/sett per 4-8 settimane <i>Gruppo controllo</i> : N = 83 continuare le normali ADL (lavoro, lavori domestici, studio o hobby) al meglio delle loro possibilità regolando in base ai sintomi.	Primari: <u>Dolore:</u> VAPS <u>Disabilità correlata:</u> QDS Secondari: fallimento del trattamento opzione chirurgica	Baseline (mesi) 1 2 6	Enpoint Primari: Miglioramento in entrambi i gruppi ma non c'è nessuna differenza statistica tra gruppo sperimentale e gruppo controllo ($p > 0.05$). Enpoint Secondari: Miglioramento in entrambi i gruppi ma non c'è nessuna differenza statistica tra gruppo sperimentale e gruppo controllo ($p > 0.05$). Conclusioni: Il riposo a letto o la fisioterapia non hanno un miglior effetto su dolore e disabilità rispetto alla prosecuzione delle ADL nella sindrome radicolare acuta.	6

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Santilli <i>et al</i> (2006)	RCT LDE: I	N = 102 Maschi: 64 Femmine: 38 Età (anni) 19-63 DDS (giorni) Almeno 10 giorni e nessun dolore nei precedenti 3 mesi	<i>Gruppo sperimentale (A) : N = 84</i> Manipolazioni vertebrali attive, 5 volte a settimana in accordo con il dolore, con un tetto di 20 sedute. <i>Gruppo controllo: N= 83</i> Manipolazioni vertebrali simulate con lo stesso programma del gruppo sperimentale.	Primari: - n° di pazienti senza dolore all'ultimo follow-up (180 days). - trattamento fallito per assenza di benefici Secondari: <u>Dolore:</u> - n° gg senza dolore - n° gg senza FANS - n° pazienti con < VAS (schiena-gamba) <u>Partecipazione:</u> - SF-36 -Kellner score	Baseline (giorni) 15 30 45 90 180	Endpoint Primari: Ci sono differenze statistiche significative in favore del gruppo sperimentale, per il n° di pz senza dolore tra i due gruppi al 180 giorno di follow-up ($p < 0.005$ per dolore locale e $p < 0.0001$ per dolore irradiato) e per numero di farmaci consumati. Endpoint Secondari: Non ci sono altre differenze significative tra i gruppi per gli altri endpoints Conclusioni: I risultati dello studio sono controversi dato che i due gruppi di poichè sembrano migliorare parallelamente. Nonostante ciò i dati statistici dimostrano che le manipolazioni possono ridurre il dolore e il n° di farmaci assunti dai pazienti con radicolopatia acuta.	9
Peul <i>et al</i> (2007)	RCT LDE: II	N = 283 Maschi: 186 Femmine: 97 Età (anni) Gruppo sperimentale: 41.7 ± 9.9 Gruppo controllo (C): 43.4 ± 9.6 DDS (settimane) 9.43 ± 2.37	<i>Gruppo sperimentale: N = 141</i> Chirurgia precoce dopo 2 settimane dall'inclusione allo studio, rientro a casa con protocollo di esercizi standard supervisionati dal fisioterapista. <i>Gruppo controllo: N = 142</i> Trattamento conservativo prolungato che comprendeva info. Sulla prognosi favorevole della radicolopatia, sul ritorno alle ADL e farmaci al bisogno.	<u>Dolore:</u> VAS gamba VAS schiena <u>Disabilità:</u> RDQ <u>Partecipazione:</u> 7-point likert self-rating scale of global perceived recovery	Baseline (settimane) 2 4 8 12 26 38 52	Disabilità: Non ci sono differenze statistiche significative tra i gruppi per quanto riguarda la RDQ a 8 e 12 settimane ($p = 0.13$). Dolore: Il gruppo sperimentale sembra avere una riduzione maggiore del dolore alla gamba rispetto al controllo tra le 2 e le 26 settimane ($p < 0.001$). Non si può dire la stessa cosa del dolore alla schiena che risulta simile tra i due gruppi ($p = 0.14$). Conclusioni: Si può affermare che gli outcome ad un anno dal trattamento sono simili tra i due gruppi ma la riduzione del dolore e la percezione del recupero sono più veloci nel gruppo sperimentale.	7

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Peul et al (2008)	RCT LDE: II	N = 283 Maschi: 186 Femmine: 97 Età (anni) Gruppo sperimentale: 41.7 ± 9.9 Gruppo controllo (C): 43.4 ± 9.6 DDS (settimane) 9.43 ± 2.37	<i>Gruppo sperimentale: N = 141</i> Chirurgia precoce dopo 2 settimane dall'inclusione allo studio, rientro a casa con protocollo di esercizi standard supervisionati dal fisioterapista. <i>Gruppo controllo: N = 142</i> Trattamento conservativo prolungato che comprendeva info. Sulla prognosi favorevole della radicolopatia, sul ritorno alle ADL e farmaci al bisogno	Dolore: VAS gamba VAS schiena Disabilità: RDQ Partecipazione: 7-point likert self-rating scale of global perceived recovery	Baseline (settimane) 2 4 8 12 26 38 52 104	Dolore: Il gruppo sperimentale sembra avere una riduzione maggiore del dolore alla gamba al controllo alle 52 settimane ($p = 0.05$). Disabilità: Non si può dire la stessa cosa per la RDQ, e il dolore alla schiena dove non si riscontrano differenze statistiche significative ($p = 0.25$) e ($p = 0.41$). Percezione Migliramento: Nel gruppo sperimentale sembra maggiore nel primo anno rispetto al gruppo controllo ($p < 0.001$). Conclusioni: La chirurgia precoce sembra ridurre più velocemente il dolore alla gamba rispetto al trattamento conservativo nel breve termine, ma gli outcome tornano simili ad un anno e a due anni.	7
Luijsterburg et al (2008)	RCT LDE: II	N = 135 Maschi: 70 Femmine: 65 Età (anni) Gruppo sperimentale: 42 (media) Gruppo controllo (C): 43 (media) DDS (settimane) ≤ 6	<i>Gruppo sperimentale: N = 67</i> <i>Esecizio terapeutico insieme a informazioni e consigli sul decorso della patologia. La parte di trattamento passivo eseguito da fisioterapisti consisteva in massaggi e manipolazioni. 6-9 trattamenti di media da 30' per paziente nelle prime 12 settimane.</i> <i>Gruppo controllo: N = 68</i> Una serie di informazioni e consigli indicati dalle principali linee guida (GP) per il trattamento conservativo della radicolopatia; al bisogno i pazienti potevano assumere alcune tipologie di farmaci.	Primari: <u>Effetto globale percepito dal paziente</u> (GPE global perceived effect): seven-point scale Secondari: <u>Dolore:</u> NRS gamba; NRS schiena <u>Disabilità:</u> RDQ <u>Partecipazione:</u> SF-36; EQ-5D; TSK	Baseline (settimane) 3 6 12 52	Enpoint Primari: A 12 settimane dalla baseline non ci sono differenze statistiche significative tra i due gruppi ($p > 0.05$); alla 52 settimana dalla baseline c'è una differenza clinica e statistica significativa in favore del gruppo sperimentale ($p < 0.05$) Endpoint Secondari: Non ci sono risultati statistici significati in tutti i tempi di follow-up per gli outcome secondari ($p > 0.05$) Conclusioni: Lo studio dimostra che la fisioterapia in aggiunta alle GP, può incrementare l'effetto globale percepito dal paziente (GPE) alla 52° settimana di follow-up rispetto al solo intervento con GP.	7

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Konstantino vic et al (2010)	RCT LDE: I	N = 546 Maschi = 231 Femmine = 315 Età (anni) Gruppo (A): 43,5 ± 7,7 Gruppo (B): 44,84 ± 8,37 Gruppo (C): 41,87 ± 8,37 DDS (settimane) ≤ 4	- Gruppo sperimentale (A) N = 182 Nimesulide 200mg/di e contemporaneamente LLLT attivo localmente. - Gruppo controllo (B) N = 182 Nimesulide 200 mg/di - Gruppo controllo (C) N = 182 Nimesulide 200 mg/di e contemporaneamente LLLT placebo localmente. 5 volte per settimana per un max di 15 trattamenti	Dolore: VAS globale VAS-Lu per dolore lombare VAS-Le per dolore alla gamba ROM lombare: Modified Schober test Disabilità: ODQ Partecipazione: SF-12	Alla baseline e alla fine del trattamento.	Dolore – Disabilità - Partecipazione: Significativa riduzione del dolore e della disabilità correlata, con conseguente miglioramento della qualità della vita, rispetto al gruppo controllo (P<0.05) Mobilità: Lieve miglioramento rispetto al gruppo controllo Conclusioni: La terapia con LLLT sembra essere efficace nel post trattamento in tutti gli endpoint primari presi in esame dallo studio.	10
Erginousakis et al (2011)	RCT LDE: II	N = 62 Maschi: 36 Femmine: 26 Età (anni) Gruppo sperimentale: 38 (media) Gruppo controllo: 36 (media) IC Presenza di dolore e deficit neurologici alla gamba	Gruppo sperimentale: N = 31 PDD (percutaneous disk decompression) Gruppo controllo N = 31 Trattamento conservativo: farmaci analgesici, antinfiammatori, miorilassanti, fisioterapia, consigli e informazioni per 6 settimane.	Dolore: NVS	Baseline (mesi) 3 12 24	Dolore: Entrambi i gruppi apportano benefici significativi sul dolore, tuttavia non ci sono differenze statistiche significative tra i due gruppi nei primi 3 mesi di follow-up (p>0.005); il gruppo sperimentale sembra avere una maggior riduzione del dolore a 12 mesi di follow-up (p = 0.004) Conclusioni: Lo studio evidenzia che entrambe le tipologie di trattamento apportano parallelamente, un notevole beneficio sul dolore al 1° e al 24° mese di follow-up; tuttavia a 12 mesi dalla baseline, il trattamento sperimentale sembra avere un impatto migliore sul dolore rispetto al trattamento conservativo.	7

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Albert et al (2012)	RCT LDE: II	N = 181 Maschi: 90 Femmine: 91 Età (anni) Gruppo sperimentale: 46 (media) Gruppo controllo: 44 (media) DDS (settimane) 2<x<52	<i>Gruppo sperimentale: N = 95</i> Informazioni e consigli sul decorso favorevole della prognosi della radicolopatia. Consigli di rimanere attivi senza aggravare il dolore e un algoritmo di esercizi sintomo-guidati per la schiena: esercizi Mckenzie in aggiunta a esercizi di controllo motorio del trasverso dell'addome, del multifido, degli addominali e degli erettori della colonna. In aggiunta un programma di esercizi a domicilio. <i>Gruppo controllo N = 96</i> Informazioni e consigli sul decorso favorevole della prognosi della radicolopatia. Esercizi aspecifici per incrementare la capacità del sistema cardio-circolatorio. 8 settimane con minimo 4 sedute e massimo 8 sedute di trattamento in entrambi i gruppi.	Primari: <u>Dolore:</u> LBPRS <u>Disabilità:</u> RMDQ Secondari: <u>Miglioramento globale:</u> 5-point liker scale Funzioni generali: EQ-5D Presenza di segni neurologici	Baseline (settimane) 8 52	Disabilità: Miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi ad un anno di follow-up ($p < 0.00001$). Non c'è differenza tra i due trattamenti. Dolore: Miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi follow-up 1 aa ($p < 0.00001$). Nessuna differenza tra i due trattamenti Miglioramento Globale: Miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi ad un anno di follow-up. Differenza statistica significativa in favore del gruppo sperimentale ($p < 0.008$). Funzioni Generali: miglioramento statisticamente Significativo in entrambi i gruppi dopo un anno ($p < 0.00001$). Nessuna differenza tra i due trattamenti. Presenza Di Segni Neurologici: Differenza statistica significativa in favore del trattamento sperimentale ($p < 0.001$).	7
Moustafa et al (2013)	RCT LDE: II	N = 64 Maschi: 36 Femmine: 28 Età (anni) Gruppo sperimentale: 43.9 ± 1.7(media) Gruppo controllo: 43.2 ± 2.4 (media) Angolo di rotazione L1-L5 < 39°	<i>Gruppo sperimentale: N = 32</i> 15 minuti di laser terapia per un effetto analgesico temporaneo 3 volte a settimana per 10 settimane; in aggiunta trazioni lombari in estensione con sessioni da 1 a 20 minuti in base al dolore 3 volte a settimana per 10 settimane <i>Gruppo controllo N = 96</i> 15 minuti di laser terapia per un effetto analgesico temporaneo, 3 volte a settimana per 10 settimane	Primari: <u>Angolo di rotazione L1-L5:</u> RX Secondari: <u>Dolore:</u> NPRS <u>Disabilità:</u> ODS <u>Altro:</u> Flessibilità lombare: Modified Shober test (elettromiografia H-reflex)	Baseline (settimane) 10 (mesi) 6	Enpoint Primari e Secondari: Dopo 10 settimane di follow-up differenze statistiche significative tra i due gruppi in favore dello sperimentale: angolo di rotazione L1-L5: $p=0.001$, dolore: $p = 0.009$, disabilità: $p \leq 0.002$, Flessibilità: $p= 0.002$, H-reflex $p=0.01$, mobilità segmentale $P<0.05$. Dopo 6 mesi le differenze statistiche sono rimaste significative e i risultati mantenuti. Conclusioni: Lo studio dimostra che, la laser terapia associata a trazioni lombari, ha efficacia in pazienti con sciatica con riduzione della lordosi lombare.	7

AUTORE E ANNO	TIPO DI STUDIO E LIVELLO DI EVIDENZA (LDE)	N° PAZIENTI, DURATA DEI SINTOMI (DDS)	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	ENDPOINT	VALUTAZIONI FOLLOW UP	RISULTATI	PEDRO SCALE
Monro et al (2015)	RCT LDE: II	N = 61 Maschi: 32 Femmine: 29 Età (anni) Gruppo sperimentale: 36 (media) Gruppo controllo: 37 (media) DDS (mesi) <3	<i>Gruppo sperimentale: N = 30</i> Yoga therapy: esercizi posturali, di respirazione e di rilassamento, eseguiti inizialmente, in gruppi terapeutici, per 30 minuti, 2 volte a settimana per 2 settimane (in accordo con la severità dei sintomi). Dopo continuano con un programma dei medesimi esercizi a casa da fare giornalmente. <i>Gruppo controllo N = 31</i> Trattamento farmacologico usuale + educazione e consigli sulla patologia.	Primari: <u>Disabilità:</u> RMDQ <u>Dolore:</u> Peggior dolore nelle ultime 2 settimane Secondari: ALBPS SLR Test dermatomerici Cambiamenti nella MRI	Baseline (mesi) 3 4	Enpoint Primari: Lo studio non ha evidenziato differenze statistiche significative tra i due gruppi, sia per gli outcome primari che per quelli secondari ($p < 0.05$). Disabilità: è stato trovato soltanto un dato statistico significativo ($p = 0.006$) in favore del gruppo sperimentale, per l'outcome della RMDQ a 3-4 mesi di follow-up, ma purtroppo specifico per un particolare sottogruppo della popolazione in esame e quindi poco attendibile per la clinica. Conclusioni: Nessuna differenza tra i due tipi di trattamento	6
Moustafa et al (2015)	RCT LDE: II	N = 154 Maschi: 100 Femmine: 54 Età (anni) Gruppo sperimentale: 49 (media) Gruppo controllo: 35 (media) DDS (settimane) 25 ± 8	<i>Gruppo sperimentale: N = 77</i> Forward head posture corrective exercise program: progressione di esercizi di potenziamento e controllo dei flessori e cervicali e retrattori di spalla e esercizi di stretching degli estensori cervicali e pettorali, sotto controllo periodico di un terapista ma da eseguire in maniera autonoma dai pazienti. <i>Gruppo controllo N = 77</i> <i>Functional restoring program: progressione di esercizi base organizzata in fasi progressive sotto il controllo periodico di un terapista ma eseguiti in maniera autonoma dai pazienti</i> <i>I 2 programmi hanno la durata di 2 anni</i>	Primari: <u>Disabilità:</u> ODI Secondari: <u>Dolore:</u> NPRS gamba NPRS schiena	Baseline: (settimane) 10 (anni) 2	Dolore: I risultati mostrano che a 10 settimane di follow-up dalla baseline, il gruppo sperimentale mostra differenze statistiche significative rispetto al gruppo controllo per: disabilità ($p < 0.0005$) dolore schiena ($p < 0.0005$) Dolore gamba: ($p < 0.0005$) I risultati a 2 anni di follow-up invece si equivalgono tra i due gruppi non evidenziando differenze statistiche significative per gli tutti gli outcome. ($p > 0.05$) Conclusioni: Il programma di esercizi di correzione posturale sembra aver effetto nel breve termine sul dolore rispetto al programma di esercizi aspecifici, ma a 2 anni di follow-up, le differenze tornano nulle.	7
ABBREVIAZIONI = LLLT: low level laser therapy/ VAPS: visual analog pain scale/ QDS: Quebec Disability Scale/ NVS: numeric visual scale/ PDD: percutaneous disk decompression/ IC: inclusion criteria / LBPRS: Low Back Pain Rating Scale / EQ-5D: EuroQOL scale/ ODS/ODI: Oswestry Disability Index / NPRS: Numerical Pain Rating Scale/ ALBPS: Aberdeen Low Back Pain scale/ SLR: straight leg raise test / MRI: risonanza magnetica / RDQ: Roland Disability Questionnaire for Sciatica							

3.4 Qualità e livello di evidenza degli studi selezionati

L'analisi qualitativa degli articoli, conosciuta come "quality assessment tools", ha permesso di collegare gli studi individuati al corrispettivo livello di evidenza.

Grazie alla sintesi fatta in Tabella 1, è possibile comprendere che, una prima stratificazione delle evidenze è già possibile stabilirla in base alla tipologia dello studio. In questo lavoro è stato scelto di includere solo studi clinici randomizzati (RCT), che risultano essere il miglior strumento di analisi d'efficacia di un trattamento sperimentale e quindi, il punto cardine per questo tipo di revisioni.

Per rendere il lavoro ancora più veritiero, affidabile e utile alla pratica clinica, è stato scelto di utilizzare la scala PEDro per distinguere gli RCT da quelli di buona-media-minore qualità. Come criterio d'inclusione all'analisi critica dei risultati, è stato preso anche il livello di qualità degli RCT e sono stati presi in considerazione soltanto quelli di buona (LDE = I) e media qualità (LDE = II).

Dei 12 studi selezionati, 2 sono RCT di buona qualità con scala PedRo > 8, mentre 10 sono RCT di media qualità con scala PEDro che varia tra 6 e 7.

I dati sono riassunti nelle Figura 2 e Tabella 8.

Figura 2: Qualità degli RCT

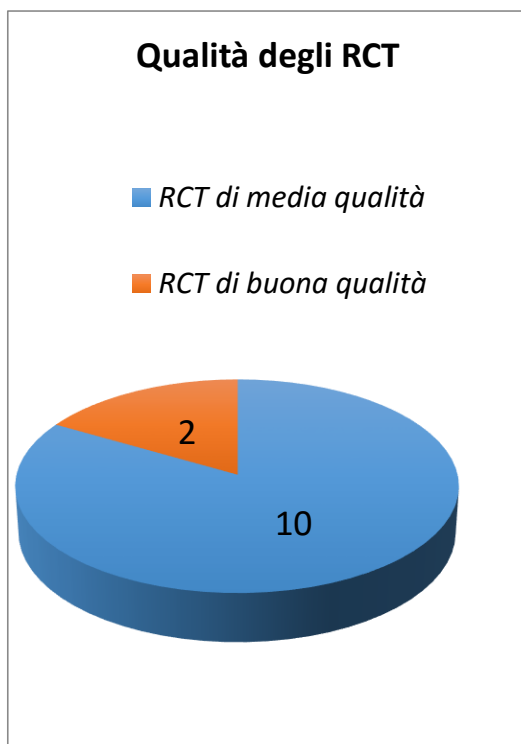


TABELLA 8: LIVELLO DI EVIDENZA DEGLI STUDI

LDE	STUDI
I	<i>Konstantinovic et al (2010)</i> <i>Santilli et al (2006)</i>
II	<i>Vroomen et al (1999)</i> <i>Hofstee et al (2002)</i> <i>Peul et al (2007)</i> <i>Peul et al (2008)</i> <i>Luijsterburg et al (2008)</i> <i>Konstantinovic et al (2010)</i> <i>Erginousakis et al (2011)</i> <i>Albert et al (2012)</i> <i>Moustafa et al (2013)</i> <i>Monro et al (2015)</i> <i>Moustafa et al (2015)</i>
III	-
IV	-
V	-

3.5 Analisi dei risultati in base all'endpoint

Il trattamento conservativo del paziente con sindrome radicolare è un argomento molto dibattuto e sempre di attualità in letteratura con numerosi studi effettuati; né deriva una vasta gamma di tipologie di trattamento e di gestione del paziente.

Dato che dalla revisione è stata esclusa la gestione prettamente farmacologica della sindrome radicolare, i trattamenti inclusi sono esclusivamente fisioterapici con diversi sottogruppi tra cui il counseling, lo Yoga, le tecniche Mckenzie, la terapia fisica (laser terapia), la terapia manuale rappresentata nelle sue svariate tecniche quali le manipolazioni vertebrali, le mobilizzazioni segmentali, le trazioni, l'esercizio terapeutico etc...

Le varie tecniche e tipologie di trattamento sono state combinate e comparate in svariati modi il che rende difficile enfatizzare i risultati per tipologia di trattamento e per questo è stato scelto di descriverne l'efficacia in base agli endpoint.

Dato che le principali conseguenze della sindrome radicolare sono dolore e disabilità correlata sono proprio questi gli endpoint primari scelti nella revisione per mettere in evidenza l'efficacia dei vari tipi di trattamento.

3.6 Endpoint primari della revisione

Dolore

Dei 12 studi analizzati, il 100% degli articoli hanno preso in considerazione il dolore come endpoint; tra questi il 60 % (7 articoli) hanno preso in considerazione il dolore come endpoint primario per descrivere l'efficacia del trattamento, mentre il 40 % (5 articoli), hanno preso in considerazione il dolore come endpoint secondario per descrivere l'efficacia del trattamento.

Disabilità

Dei 12 studi analizzati, l'83% (10 articoli) ha preso in considerazione la disabilità come endpoint, tra questi il 70% (7 articoli) hanno preso in considerazione quest'ultima come endpoint primario, mentre il 30% (3 articoli), hanno preso in considerazione la disabilità come endpoint secondario per descrivere l'efficacia del trattamento.

Non ci sono strategie terapeutiche uniformi tra i vari studi, quindi è necessario analizzare singolarmente ogni tipologia di trattamento e sviscerare i valori statistici per evidenziare l'efficacia del trattamento sugli endpoint dolore e disabilità.

3.6.1 Riposo a letto e/o fisioterapia VS mantenimento ADL

2 RCT (*Vroomen et al.*⁶⁷ e *Hofstee et al.*²¹) hanno indagato l'efficacia del riposo a letto e della fisioterapia rispetto al mantenimento attivo delle ADL nonostante il dolore.

Nello studio di *Vroomen et al.*⁶⁷ sono stati inclusi 183 pazienti con età media di 44 anni e sintomi tipici della sindrome radicolare che persistevano da meno di 15gg e sono stati suddivisi in due gruppi: al gruppo sperimentale (n=92) è stato consigliato il riposo a letto, per 2 settimane mantenendo la posizione supina o su fianco con un cuscino sotto alla testa. Al gruppo controllo (n=91) è stato consigliato di mantenere uno stile di vita attivo, tornando anche al lavoro e agli hobby, a patto che le attività non sovraccaricassero troppo la schiena. Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento della disabilità e del dolore ma senza differenze statistiche rilevanti.

DOLORE	DISABILITÀ
<p>- 2 settimane di follow-up</p> <p>Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento del dolore (scala VAS), sia alla gamba che alla schiena, ma senza differenza statisticamente significativa tra i gruppi [VAS gamba $p = 0.60$ / VAS schiena $p = 0.16$].</p>	<p>- 3 settimane di follow-up</p> <p>Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento nella disabilità (scala RDS e ODI) è migliorata dopo 3 settimane in entrambi i gruppi ma, anche in questo caso, senza differenza statisticamente significativa tra di essi [RDS $p = 0.07$ / ODI $p = 0.34$].</p>
<p>- 12 settimane di follow-up</p> <p>Miglioramento in entrambi i gruppi ma senza differenze statistiche significative fra di essi [VAS gamba $p = 0.06$ / VAS schiena $p = 0.51$].</p>	<p>- 12 settimane di follow-up</p> <p>Miglioramento in entrambi i gruppi ma senza differenze statistiche significative fra di essi [RDS $p = 0.32$ / ODI $p = 0.29$].</p>

Nello studio di *Hofstee et al.*²¹ sono stati inclusi 250 pazienti con età media di 38 anni e durata dei sintomi radicolari inferiore alle 4 settimane e sono stati suddivisi in 3 gruppi: il gruppo sperimentale A (n=84) ha seguito un programma che prevedeva riposo a letto per 7 giorni accompagnato da counseling e farmaci al bisogno. Il gruppo sperimentale B (n=83) ha ricevuto un trattamento fisioterapico che prevedeva mobilizzazioni segmentali, tecniche di apertura del forame, esercizi di carico e idro kinesiterapia 2 volte a settimana per 4-8

settimane accompagnate da counseling. Il gruppo controllo (n=83) ha continuato le normali ADL come lavoro, studio, lavori domestici e hobby, al meglio delle loro possibilità, regolando l'intensità dell'attività in base ai sintomi. Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento della disabilità e del dolore ma senza differenze statistiche significative.

DOLORE	DISABILITÀ
<p>- 1 mese di follow-up</p> <p>Nella scala VAPS si riscontrano differenze moderate tra gruppo A e gruppo controllo di 2.5 [95% CI da -6.4 a 11.4] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo di 0.8 [95% CI da -8.2 a 9.8].</p>	<p>- 1 mese di follow-up</p> <p>Nella scala QDS si riscontrano differenze moderate tra gruppo A e gruppo controllo di -4.8 [95% CI da -10.6 a 0.9] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo -0.5 [95% CI da -6.3 a 5.3].</p>
<p>- 2 mesi di follow-up</p> <p>Nella scala VAPS si riscontrano differenze moderate tra gruppo A e gruppo controllo di 0.9 [95% CI da -8.7 a 10.4] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo di -0.3 [95% CI da 9.4 a 10.0].</p>	<p>- 2 mesi di follow-up</p> <p>Nella scala QDS si riscontrano differenze moderate tra gruppo A e gruppo controllo di -2.7 [95% CI da -9.9 a 4.4] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo 0.0 [95% CI da -7.2 a 7.3].</p>
<p>- 6 mesi di follow-up</p> <p>Nella scala VAPS si riscontrano differenze minime tra gruppo A e gruppo controllo di 0.5 [95% CI da -8.4 a 9.3] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo di -1.0 [95% CI da -10.0 a 8.0].</p>	<p>- 6 mesi di follow-up</p> <p>Nella scala VAPS si riscontrano differenze minime tra gruppo A e gruppo controllo di -2.7 [95% CI da -10.2 a 4.8] con differenze statistiche non significative $p>0.05$ e differenze moderate tra gruppo B e gruppo controllo di -0.7 [95% CI da -8.4 a 6.9].</p>

3.6.2 Chirurgia precoce VS trattamento conservativo

3 RCT (*Peul et al.*⁴⁹ *Peul et al.*⁴⁸ *Erginonsakis et al.*¹³) hanno indagato la differenza di outcome tra la chirurgia precoce e il trattamento conservativo che sia esso di riposo a letto, mantenimento ADL e/o fisioterapia.

Nello studio di *Peul et al.*⁴⁹ sono stati inclusi 283 pazienti, con un'età media di 42 anni e con durata dei sintomi media di 9 settimane e li hanno suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=141) è stato sottoposto a chirurgia precoce, seguita poi dal rientro a casa accompagnato da un protocollo di esercizi da eseguire giornalmente. Il gruppo controllo è stato sottoposto ad un trattamento conservativo prolungato che prevedeva counseling e informazioni sulla prognosi positiva della sindrome radicolare, ritorno alle ADL e farmaci al bisogno. Gli outcome sono stati misurati alla 2°, 4°, 8°, 12°, 26°, 38° e 52° settimana di follow-up. L'anno successivo lo stesso studio pubblicato sempre da *Peul et al.*⁴⁸ ha fornito dati interessanti sul follow-up alla settimana 104 (2 anni). Dai risultati emerge che, in entrambi i gruppi, c'è un miglioramento del dolore e della disabilità alla 52° e alla 104° settimana. Emerge un dato interessante, in altre parole il dolore nel gruppo sperimentale si riduce molto più velocemente rispetto al controllo con differenza statisticamente significativa; questo, però, accade fino alla 8° settimana, da dove poi inizia un progressivo riavvicinamento dei parametri del dolore, fino a che la differenza non diviene statisticamente insignificante nei successivi follow-up.

DOLORE	DISABILITÀ
- 2 settimane di follow-up	- 2 settimane di follow-up
Importanti differenze nella riduzione del dolore sulla scala VAS alla gamba si notano tra il gruppo sperimentale e il gruppo controllo di 15.7 punti [95% CI da 11.7 a 19.7] che risultano anche statisticamente significative con un $p < 0.001$ in favore del gruppo sperimentale. Stessa cosa vale per il dolore alla schiena con riduzione significativa del punteggio VAS alla gamba di punti 1.5	Non ci sono differenze significative tra i due gruppi con un $p = 0.12$ derivante dall'intervallo di confidenza -1.6 [95% CI da -2.8 a -0.3].
	- 8 settimane di follow-up
	Non ci sono differenze significative tra i due gruppi con un $p > .05$ derivante dall'intervallo di confidenza 3.1 [95% CI da 1.7 a 4.3].

<p>[95% CI da -4.5 a 7.4] con differenza statistica significativa con un $p=0.045$.</p> <p>- <i>8 settimane di follow-up</i></p> <p>Le differenze si mantengono significative anche a 8 settimane, sia per la VAS alla gamba che per la VAS alla schiena con $p<0.001$ calcolato su 17.7[95% CI da 12.3 a 23.1] e 11.3 [95% CI da 5.6 a 17.4].</p> <p>- <i>26 settimane di follow-up</i></p> <p>C'è comunque un miglior punteggio nella scala VAS gamba-schiena del gruppo sperimentale rispetto al controllo ma non più significativo $p>0.05$ calcolato su 6.1[95% CI da 2.2 a 10.0] e 2.3[95% CI da -3.6 a 8.2]</p> <p>- <i>52 settimane di follow-up</i></p> <p>Le differenze si appianano tra i due gruppi e lo dimostra il $p>0.05$ calcolato dai valori degli intervalli di confidenza 0 [95% CI da -4.0 a 4.0] e 2.3[95% CI da -3.6 a 8.2]</p> <p>- <i>104 settimane di follow-up</i></p> <p>Le differenze rimangono statisticamente non significative anche a 2 anni di follow-up con $p>0.05$ calcolato da intervalli di confidenza di -2 [95% CI da -6.0 a 2.0] e 1.4 [95% CI da -4.5 a 6.3].</p>	<p>- <i>26 settimane di follow-up</i></p> <p>Non ci sono differenze significative tra i due gruppi con un $p>0.05$ derivante dall'intervallo di confidenza 0.8 [95% CI da -0.5 a 2.1].</p> <p>- <i>52 settimane di follow-up</i></p> <p>Non ci sono differenze significative tra i due gruppi con un $p>0.05$ derivante dall'intervallo di confidenza 0.4 [95% CI da -0.9 a 1.7].</p> <p>- <i>104 settimane di follow-up</i></p> <p>Non ci sono differenze significative tra i due gruppi con un $p>0.05$ derivante dall'intervallo di confidenza 0.5 [95% CI da -0.8 a 1.8].</p>
---	---

Nello studio di *Erginousakis et al.*¹³ sono stati inclusi 62 pazienti, con un'età media di 44 anni con presenza di dolore e deficit neurologici all'AI e sono stati suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=31) è stato sottoposto a intervento chirurgico di PDD (percutaneous disk decompression) mentre il gruppo controllo (n=31) è stato sottoposto a trattamento fisioterapico, farmaci e counseling per 22 settimane di media.

A 3 mesi di follow-up si registra una riduzione del dolore, misurato con la scala VNS, in entrambi i gruppi (gruppo sperimentale: 3.0 ± 2.4 vs gruppo controllo 0.9 ± 2.0) ma in assenza di significatività statistica con un $p > 0.05$. A 12 mesi di follow-up perdura la riduzione in entrambi i gruppi, ma la differenza diventa statisticamente significativa in favore del gruppo sperimentale con un $p = 0.05$ (gruppo sperimentale: 1.7 ± 2.4 vs gruppo controllo 4.0 ± 3.4). A 24 mesi di follow-up la riduzione del dolore persiste in entrambi i gruppi ma pende a favore del gruppo sperimentale con una significatività statistica pari a $p = 0.04$ (gruppo sperimentale: 1.6 ± 2.5 vs gruppo controllo 4.0 ± 3.4). In questo studio non è stata indagata la disabilità correlata al dolore, elemento di criticità affrontato poi nella discussione.

3.6.3 Manipolazioni VS Manipolazioni placebo

1 RCT (*Santilli et al.*⁵³) ha indagato gli effetti delle manipolazioni vertebrali lombari nella sindrome radicolare acuta. Nello studio sono stati inclusi 102 pazienti, di età compresa tra i 19 e i 63 anni che presentavano segni e sintomi radicolari persistenti da almeno 10 giorni e non avessero auto precedenti episodi negli ultimi 3 mesi. Essi sono stati suddivisi in 2 gruppi: Il gruppo sperimentale (n=84) ha previsto un trattamento di terapia manuale basato su manipolazioni vertebrali, per 5 volte a settimana, rispettando il dolore, per un tetto massimo di 20 sedute. Il gruppo controllo invece, ha ricevuto manipolazioni vertebrali simulate somministrate con la stessa pianificazione temporale dell'altro gruppo. L'outcome dolore è stato misurato utilizzando diversi dati e a diversi tempi di follow-up; è stato preso in esame il n° di pazienti senza dolore, locale o irradiato, ai 180 gg di follow-up, riduzione del dolore nella scala VAS suddivisa in VAS 1 (dolore locale) e VAS 2 (dolore irradiato) e infine n° di giorni totali in assenza di dolore o con dolore minimo-moderato e severo.

I risultati hanno riportato che, a 180gg di follow-up, ci sono differenze statistiche significative tra i due gruppi, in favore di quello sperimentale sul:

- n° di pazienti che non presentavano dolore, sia locale (VAS 1 GS: 28% vs 6% $p < 0.005$), sia irradiato (VAS 2 GS: 55% vs G.C 20% $p < 0.0001$);

- n° totale di giorni con dolore (GS 23.6 gruppo vs GC 27.4 $p<0.005$)
- n° totale di giorni con dolore moderato o severo (GS 13.9 vs GC 17.9 $p<0.05$)
- riduzione del dolore nella scala VAS 1 e VAS 2 a 15 gg di follow-up con $p<0.005$ a 30 gg di follow-up con $p<0.01$, a 45gg di follow-up con $p<0.01$, a 90 gg di follow-up con $p<0.005$ e a 180 gg di follow-up con $p<0.01$).

In questo studio non è stata indagata la disabilità correlata al dolore, elemento di criticità affrontato poi nella discussione.

3.6.4 Terapie fisiche strumentali VS altri trattamenti

2 studi (*Konstantinovic et al.*³⁴ e *Moustafà et al.*⁴⁵) hanno preso in esame l'utilizzo della terapia fisica strumentale, nello specifico la laser terapia, nella sindrome radicolare acuta, comparandone l'efficacia con il placebo e con trazioni lombari.

Lo studio di *Konstantinovic et al.*³⁴ ha preso in esame un campione di 546 pazienti, con un'età media di 44 anni e con durata dei sintomi radicolari ≤ 4 settimane e li ha suddivisi in 3 gruppi: Il gruppo sperimentale A (n=182) ha ricevuto terapia laser a bassa intensità (LLLT) e terapia farmacologica a base di nimesulide; il gruppo sperimentale B (N=182) ha ricevuto solo terapia farmacologica con nimesulide; il gruppo controllo C (n=182) ha ricevuto terapia farmacologica con nimesulide in aggiunta a LLLT placebo. Tutti i pazienti sono stati trattati 5 volte a settimana, per un totale di 15 trattamenti consecutivi con LLLT e 15 giorni consecutivi di nimesulide. L'outcome dolore, misurato con le scale VASlu (lombare) e VASle(gamba) e disabilità, misurata con la scala ODI, sono stati presi alla baseline e alla fine del periodo di trattamento.

DOLORE	DISABILITÀ
Ogni gruppo ha mostrato miglioramenti sia nella VASlu che nella VASle.	Ogni gruppo ha mostrato miglioramenti nella disabilità.
Confrontando i risultati dei gruppi si nota come la riduzione del dolore maggiore è stata riscontrata nel gruppo sperimentale A [(VASle baseline 78.5 vs VASle post-trattamento 34)(VASlu baseline 66 vs	Confrontando i risultati dei gruppi si nota come la riduzione della disabilità sia maggiore nel gruppo sperimentale A (ODI baseline 32 vs post-trattamento 20) gruppo sperimentale B (ODI baseline 31 vs post-

<p>VASlu post-trattamento 35)] Gruppo sperimentale B [(VASle baseline 78 vs VASle post-trattamento 60)(VASlu baseline 67 vs VASlu post-trattamento 50)] gruppo controllo C [(VASle baseline 76 vs VASle post-trattamento 54)(VASlu baseline 65 vs VASlu post-trattamento 45)]. Dall'analisi statistica emergono significative differenze a favore del gruppo sperimentale A, quando confrontato con B e C, e del gruppo B rispetto al C.</p> <p>A-C = $p < 0.0005$ A-B = $p < 0.0005$ B-C = $p < 0.005$.</p>	<p>trattamento 24), gruppo controllo C (ODI baseline 32 vs post-trattamento 22). Dall'analisi statistica emergono significative differenze a favore del gruppo sperimentale A, e del gruppo B rispetto al C.</p> <p>A-B = $P < 0.0005$ A-C = $P < 0.001$ B-C = $P < 0.0005$.</p>
--	--

Lo studio di *Moustafà et al.*⁴⁵ ha arricchito lo studio precedente di un'ulteriore tipologia di trattamento: un programma di trazioni lombari. Nello studio sono stati inclusi 64 pazienti, con un'età media di 43 anni e con un angolo di rotazione L1-L5 $< 39^\circ$ e sono stati suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=32) ha ricevuto 15 minuti di laser terapia a bassa intensità e un trattamento di trazioni lombari della durata compresa tra 1 e 20 minuti, in base all'intensità del dolore; mentre il gruppo controllo ha ricevuto solo terapia laser per 15 minuti. Entrambi i gruppi sono hanno ricevuto il trattamento 3 volte a settimana per 10 settimane, e gli outcome dolore e disabilità, misurati con le scale VASle, VASlu e ODI, sono stati misurati alla baseline, a 10 settimane e a 6 mesi.

DOLORE	DISABILITÀ
<p>Ogni gruppo ha mostrato miglioramenti sia nella VASlu sia nella VASle con differenze statistiche significative in favore del gruppo sperimentale A così calcolate con p-value (95 % IC)</p>	<p>Ogni gruppo ha mostrato miglioramenti nella disabilità misurati con la scala ODI con differenze statistiche significative in favore del gruppo sperimentale A così calcolate con p-value (95 % IC).</p>

<ul style="list-style-type: none"> - 10 settimane di follow-up <p>VASlu $p = 0.006$ (da -2.2 a -0.4)</p> <p>VASle $p = 0.005$ (da -1.5 a -0.27)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 10 settimane di follow-up <p>$p = 0.002$ (da -6.8 a -1.7)</p>
<ul style="list-style-type: none"> - 6 mesi di follow-up <p>VASlu $p < 0.001$ (da -2.9 a -1.6)</p> <p>VASle $p < 0.001$ (da -2.8 a -1.7)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 6 mesi di follow-up <p>$p < 0.001$ (da -10.3 a -6.3)</p>

3.6.5 Esercizio Terapeutico

4 studi (*Luijsterburg et al.*³⁹ *Albert et al.*² *Moustafa et al.*⁴⁴ *Monroe et al.*⁴³) hanno indagato l'efficacia di vari programmi e tipologie di esercizio terapeutico nella sindrome radicolare.

Il primo studio preso in esame è quello di *Luijsterburg et al.*³⁹ che ha visto 135 pazienti, con 43 anni di media e durata dei sintomi inferiore a 6 settimane suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=67) ha seguito un programma composto da fisioterapia (massaggi, manipolazioni), esercizio terapeutico e counseling suddivisi in 6-9 trattamenti di media da 30 minuti distribuiti in 12 settimane. Il gruppo controllo (n=68) ha seguito un programma dettato dalle linee guida conosciute per il trattamento conservativo della sindrome radicolare, composte da consigli sul decorso della patologia e farmaci al bisogno. Gli outcome dolore e disabilità, misurati con le scale NRSle e NRSlu e RDQ, sono stati presi alla baseline e a 3-6-12-52 settimane.

DOLORE	DISABILITÀ
Ogni gruppo ha mostrato lievi miglioramenti sia nella VASlu che nella VASle fino alla 12 settimana di follow-up ma in assenza di differenze statistiche significative tra i gruppi ($p > 0.05$). Il miglioramento si ferma alla 12 settimana e rimane invariato alla 52 settimana di follow-up.	Ogni gruppo ha mostrato lievi miglioramenti nella scala RDQ ma in assenza di differenze statistiche significative tra i gruppi ($p > 0.05$).

Nello studio di *Albert et al.*² sono stati inclusi 181 pazienti con 45 anni di media e durata dei sintomi compresa tra le 2 e le 52 settimane e sono stati suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=95) ha ricevuto informazioni e consigli sul decorso favorevole della prognosi della patologia, sono stati esortati a rimanere attivi senza aggravare il dolore e sono stati sottoposti ad un programma di esercizi sintomo-guidati per la schiena basati sul metodo Mckenzie con l'aggiunta di esercizi di core stability, per il controllo motorio dei muscoli multifido, trasverso dell'addome, addominali ed erettori della colonna, da seguire, dopo addestramento, a domicilio. Il gruppo controllo (n=96) ha ricevuto informazioni sul decorso favorevole della prognosi della patologia e un semplice programma di esercizi aspecifici a domicilio per incrementare la capacità del sistema cardiocircolatorio. La durata del programma è stata di 8 settimane con un minimo di 4 sedute a un massimo di 8 sedute con il terapeuta e con esercizi a domicilio da eseguire giornalmente. Gli outcome dolore e disabilità, misurati con le scale LBPRS e RMDQ, sono stati presi alla baseline, a 8 e a 52 settimane.

DOLORE	DISABILITÀ
Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo per il dolore nella scala LBPRS ad un anno di follow-up ($p < 0.00001$) ma in assenza di significatività statistica tra i due ($p > 0.05$).	Entrambi i gruppi hanno mostrato un miglioramento statisticamente significativo per la disabilità nella scala RMDQ, ad un anno di follow-up ($p < 0.00001$) ma in assenza di significatività statistica tra i due ($p > 0.05$).

Nello studio di *Monstafa et al.*⁴⁴ sono stati inclusi 154 pazienti con un'età media di 40 anni e durata dei sintomi media di 25 settimane e sono stati suddivisi in 2 gruppi: il gruppo sperimentale (n=77) ha seguito un programma denominato "Forward head posture corrective exercise program" composto da una progressione di esercizi di potenziamento e controllo motorio dei muscoli flessori cervicali, retrattori di spalla e stretching degli estensori cervicali e pettorali, da eseguire a domicilio ma sotto controllo periodico da parte di un terapeuta. Il gruppo controllo (n=77) ha seguito un programma denominato "Functional

restoring program” composto da una progressione di esercizi base, organizzata in fasi progressive da eseguire a domicilio ma sotto controllo periodico del terapeuta. Entrambi i programmi hanno avuto la durata di 10 settimane. Gli outcome dolore e disabilità, misurati con le scale NPRSlu, NPRSle e ODI, sono stati presi alla baseline, a 10 settimane e a 2 anni.

DOLORE	DISABILITÀ
<p>- 10 settimane di follow-up</p> <p>Si denota un miglioramento lieve in entrambi i gruppi nelle scale NPRSlu, NPRSle ma in assenza di significatività statistica tra i due gruppi con <i>NPRSlu</i>: $p = 0.29$ IC 95% (da -0.57 a 0.17). <i>NPRSle</i>: $p = 0.19$ IC 95% (da -0.73 a 0.14).</p> <p>- 2 anni di follow-up</p> <p>Si rileva differenza statistica significativa in favore del gruppo sperimentale per entrambe le NPRS sul dolore <i>NPRSlu</i>: $p < 0.0005$ IC 95% (da -2.6 a 1.6). <i>NPRSle</i>: $p < 0.0005$ IC 95% (da -2.5 a -1.58).</p>	<p>- 10 settimane di follow-up</p> <p>Si denota un miglioramento lieve in entrambi i gruppi nella la scala ODI ma in assenza di significatività statistica sia generale sia tra i due gruppi con $p = 0.08$ IC 95% (da -3.09 a 2.186).</p> <p>- 2 anni di follow-up</p> <p>Si rileva differenza statistica significativa in favore del gruppo sperimentale con $p < 0.0005$ IC 95% (da -11.6 a -8.3)</p>

Nello studio di *Monro et al.*⁴³ sono stati inclusi 61 pazienti, con 30 anni di età media e durata dei sintomi inferiore a 3 settimane e sono stati suddivisi in due gruppi: il gruppo sperimentale ha seguito un programma denominato “Yoga Therapy” composto da una serie di esercizi posturali, di respirazione e rilassamento eseguiti, inizialmente in gruppi terapeutici per 30 minuti 2 volte a settimana per 2 settimane, poi proseguiti a domicilio. Il gruppo controllo ha seguito il trattamento farmacologico usuale accompagnato da informazioni e consigli sulla patologia. Gli outcome dolore e disabilità, misurati con questionario sul dolore provato nelle ultime due settimane (nessuno-moderato-severo-intollerabile) e scala RDMQ, sono stati presi alla baseline a 3 mesi e a 4 mesi.

DOLORE	DISABILITÀ
<p>Si registra un miglioramento in entrambi i gruppi nel dolore ma in assenza di significatività statistica sia generale che tra i due gruppi, sia a 3 mesi che a 4 mesi di follow-up.</p> <p>$p = 0.618$ IC 95% 0.75 (da 0.24 a 2.33)</p> <p>$p = 0.519$ IC 95% 0.66 (da 0.19 a 2.34)</p>	<p>Si registra un miglioramento in entrambi i gruppi nella disabilità ma in assenza di significatività statistica sia generale che tra i due gruppi, sia a 3 mesi che a 4 mesi di follow-up.</p> <p>$p = 0.06$ IC 95% 2.35 (da -0.10 a 4.81)</p>

3.7 Endpoint secondari della revisione

3.7.1 Fallimento del trattamento conservativo

Dei 12 studi analizzati, solo il 16% (2 articoli) hanno preso in considerazione il fallimento del trattamento conservativo come endpoint. Di questi *Santilli et al.*⁵³ lo ha considerato un endpoint primario mentre *Hofstee et al.*²¹ lo ha considerato un endpoint secondario.

Nello studio, precedentemente descritto, di *Hofstee et al.*²¹ dove si comparava l'efficacia della fisioterapia rispetto al riposo a letto è stato preso in esame il fallimento del trattamento conservativo. Dai risultati sembra che il trattamento sia fallito più frequentemente nel gruppo di riposo a letto rispetto a quello che ha previsto il trattamento fisioterapico, facendo emergere che i pazienti nel gruppo sperimentale hanno richiesto la soluzione chirurgica in maniera minore rispetto a quelli del gruppo controllo. Tuttavia nonostante questi dati clinici siano incoraggianti rispetto al trattamento fisioterapico, non si riscontrano evidenze statistiche significative a 1 mese [IC 95% 0.3 range (0.1-1.6) $p > 0.05$] a 2 mesi [IC 95% 1.1 range (0.7-2.8) $p > 0.05$] e a 6 mesi [IC 95% 1.5 range (0.7-3.2) $p > 0.05$] tra i due gruppi.

Nello studio di *Santilli et al.*⁵³ si comparava l'efficacia delle manipolazioni vertebrali rispetto a delle manipolazioni placebo. Dei 102 pazienti inclusi, il trattamento è fallito in soli 2 casi, 1 nel gruppo sperimentale e 1 nel gruppo controllo, non dando margine ad un'analisi statistica e dimostrando che in questo tipo di studio ci sono stati benefici tali da evitare il fallimento del trattamento nel 98,04%.

3.7.2 Partecipazione

Dei 12 studi analizzati, solo il 25% (3 articoli) hanno preso in considerazione la partecipazione come endpoint. Di questi 2 articoli (*Santilli et al.*⁵³ *Luijsterburg et al.*³⁹) hanno considerato la partecipazione come endpoint secondario e soltanto 1 (*Konstantinovic et al.*³⁴) ha considerato la partecipazione come endpoint primario.

Nello studio di *Santilli et al.*⁵³ precedentemente descritto, è stata usata la scala SF-36 come parametro per la misura dell'efficacia del trattamento sulla partecipazione. La scala è stata somministrata a 15-30-45-90 e 180 gg di follow-up e l'analisi statistica non ha riscontrato differenze significative tra il gruppo sperimentale e il gruppo controllo con un $p > 0.05$.

Anche nello studio di *Luijsterburg et al.*³⁹ è stata utilizzata la scala SF-36 per la misura dell'efficacia del trattamento fisioterapico rispetto al counseling, sulla partecipazione. La scala è stata somministrata a 3-6-12-52 settimane di follow-up e ad ogni misurazione, si evidenzia la stazionarietà del punteggio, con minimi incrementi, evidenziati anche dall'analisi statistica, che non ha mostrato differenze significative globali e tra i due gruppi con un $p > 0.05$ ad ogni follow-up.

Nello studio di *Konstantinovic et al.*³⁴ allo scopo di dimostrare l'efficacia sulla partecipazione della terapia fisica, è stata utilizzata la scala SF-12 prima e dopo il trattamento. L'analisi statistica ha evidenziato differenze rilevanti in favore del gruppo sperimentale nel post-trattamento con un $p < 0.05$, quando il gruppo A è stato comparato con il B e con il C, e quando il gruppo B è stato comparato con il C.

3.7.3 Percezione del miglioramento globale del paziente

Dei 12 studi analizzati, solo il 41% (5 articoli) (*Vroomen et al.*⁶⁷ *Paul et al.*⁴⁹ *Paul et al.*⁴⁸ *Albert et al.*² *Luijsterburg et al.*³⁹) hanno preso in considerazione il miglioramento globale del paziente come endpoint. 3 articoli su 4 hanno considerato la soddisfazione del paziente come endpoint secondario, mentre solo 1 lo ha ritenuto un endpoint primario.

Nei due studi condotti da *Paul et al.*^{49 48} è stata utilizzata la 7-point likert self rating scale of global perceived recovery, per misurare la percezione di miglioramento globale del paziente rispetto al trattamento chirurgico o al trattamento conservativo. La scala è stata somministrata a 8-12-26-52-104 settimane dalla baseline. L'analisi statistica mostra una differenza rilevante a favore del trattamento chirurgico rispetto al conservativo fino ad un

anno con un $p < 0.001$. Superato un anno di follow-up, le differenze fra i due gruppi si assottigliano e tornano statisticamente non significativa a 2 anni di follow-up con un $p > 0.05$. Nello studio di *Albert et al.*² descritto nella sessione precedente, è stata utilizzata la 5 point likert scale per misurare la percezione di miglioramento globale del paziente rispetto al trattamento e la scala EQ-5D per monitorare l'incremento delle funzioni generali in relazione alla sua qualità di vita. Le scale sono state somministrate alla baseline e a un anno di follow-up. Lo studio ha dimostrato un incremento parallelo tra i due gruppi sia nella percezione del miglioramento globale sia all'incremento delle funzioni generali un anno di follow-up ($p < 0.00001$) con differenza statistica significatività in favore del gruppo sperimentale con $p < 0.008$ per la 5 point likert scale e con assenza di significatività statistica tra i gruppi per la EQ-5D con un $p > 0.05$.

Nello studio di *Luijsterburg et al.*³⁹ descritto nella sessione precedente, è stata utilizzata la 7 point likert scale per misurare la percezione di miglioramento globale del paziente rispetto al trattamento e la scala EQ-5D per monitorare l'incremento delle funzioni generali in relazione alla sua qualità di vita. Le misurazioni sono state eseguite a 3-6-12-52 settimane dalla baseline. A 12 settimane, non si registrano differenze statistiche significative fra i due gruppi anche se, la maggior parte dei pazienti di entrambi i gruppi, riportava un certo grado di miglioramento. Alla 52 settimana invece, si registrano differenze significative tra i gruppi, in favore di quello con aggiunta la fisioterapia con un $p < 0.05$. Non si può dire lo stesso dei risultati della scala EQ-5D che hanno mostrato nessuna differenza tra i gruppi ad ogni tempistica di follow-up con un $p > 0.05$.

Nello studio di *Vroomen et al.*⁶⁷ dove si confrontavano il riposo a letto e il mantenimento dello stile di vita attivo, non si riscontrano differenze statistiche significative tra i due gruppi con un $p > 0.05$ a 2 e a 12 settimane di follow-up. Le misurazioni sono state effettuate mediante un questionario in cui veniva chiesto al paziente se percepiva anche un minimo miglioramento dal trattamento.

3.8 Sinossi dei risultati

L'analisi dei singoli studi ha permesso di evidenziare l'efficacia dei vari approcci terapeutici alla sindrome radicolare. Nella Tabella 9 sono stati riassunti i vari tipi di trattamento, la loro descrizione e i risultati in relazione al controllo. La tabella mostra anche la diretta correlazione tra risultati degli studi e il grado di raccomandazione che, a sua volta, è basato sulla qualità di

conduzione degli studi stessi; in tal modo è possibile avere una diretta correlazione tra tipologia di trattamento e affidabilità/riproducibilità clinica dello stesso.

TABELLA 9: SINOSSI DEI RISULTATI			
DOLORE E DISABILITÀ			
INTERVENTO	DESCRIZIONE	RISULTATI	GRADO DI RACCOM.
Riposo a letto	Mantenimento della posizione supina a letto per 2 settimane	Nessuna differenza rispetto al mantenimento delle ADL attive a 2-3-12 settimane.	B
Approccio fisioterapico multimodale	Counseling, terapia manuale, idro kinesiterapia	Nessuna differenza rispetto al riposo a letto a 1-2-6 mesi.	B
Terapia manuale	Manipolazioni vertebrali	Miglioramento significativo rispetto alle manipolazioni placebo sul dolore. Disabilità non misurata	A
Trattamento conservativo standard	Informazioni Counseling Farmaci al bisogno	Miglioramenti inferiori nel breve termine per il dolore irradiato rispetto alla chirurgia precoce. Nessuna differenza nella disabilità	B
Approccio fisioterapico multimodale	Counseling Esercizio terapeutico Terapia manuale	Nessuna differenza rispetto al trattamento conservativo standard	B
Terapia fisica	LLLT (low level laser therapy)	Miglioramenti significativi rispetto al placebo e ai farmaci nel breve termine	A
Trattamento conservativo standard	Informazioni Counseling Farmaci al bisogno	Miglioramenti sul dolore inferiori ad 1 anno di follow-up rispetto alla PDD (percutaneous disk decompression). Disabilità non misurata.	B
Esercizio terapeutico	Counseling Esercizi di controllo motorio del multifido, trasverso dell'addome,	Miglioramento significativo ad un anno di follow-up rispetto a piano di trattamento con esercizi aspecifici	B

	addominali ed erettori della colonna		
Terapia fisica + Terapia Manuale	Laser Terapia + Trazioni lombari	Miglioramento significativo nel breve e nel lungo termine rispetto al trattamento con solo terapia fisica	B
Esercizio Terapeutico	Esercizi basati sulla disciplina Yoga	Nessuna differenza rispetto al trattamento conservativo standard	B
Esercizio Terapeutico	Forward head posture corrective exercise program	Miglioramento significativo a 10 settimane ma nessuna differenza a 2 anni rispetto ad un “functional restoring program”	B
FALLIMENTO DEL TRATTAMENTO CONSERVATIVO			
Approccio fisioterapico multimodale	Counseling, terapia manuale, Idro kinesiterapia	Minori fallimenti del trattamento sperimentale rispetto al riposo a letto ma senza differenza significativa.	B
Terapia manuale	Manipolazioni vertebrali	Nessun caso di fallimento del trattamento	A
PARTECIPAZIONE			
Terapia manuale	Manipolazioni vertebrali	Nessuna differenza rispetto alle manipolazioni placebo	A
Riposo a letto	Mantenimento della posizione supina a letto per 2 settimane	Nessuna differenza rispetto al mantenimento delle ADL attive a 2-3-12 settimane.	B
Terapia fisica	LLLT (low level laser therapy)	Miglioramenti significativi rispetto al placebo e ai farmaci nel breve termine	A

PERCEZIONE DI MIGLIORAMENTO GLOBALE DEL PAZIENTE			
Trattamento conservativo standard	Informazioni Counseling Farmaci al bisogno	Nessuna differenza a due anni di follow-up rispetto alla chirurgia	B
Esercizio terapeutico	Counseling Esercizi di controllo motorio del multifido, del trasverso dell'addome, degli addominali e degli erettori della colonna	Miglioramento rilevante ad un anno di follow-up rispetto a piano di trattamento con esercizi aspecifici	B
Approccio fisioterapico multimodale	Counseling Esercizio terapeutico Terapia manuale	Nessuna differenza rispetto al trattamento conservativo standard	B
Riposo a letto	Mantenimento della posizione supina a letto per 2 settimane	Nessuna differenza rispetto al mantenimento delle ADL attive a 2-3-12 settimane.	B

4. DISCUSSIONI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO

La presente revisione ha dato possibilità di analizzare la letteratura disponibile, riguardo al ruolo e all'efficacia del trattamento conservativo nella sindrome radicolare lombare.

In questa ricerca sono stati inclusi 12 RCT che rispettavano i criteri di eleggibilità e sono stati analizzati nel dettaglio. La qualità dei lavori selezionati è stata alta per 2 studi^{34, 53} e buona per i restanti 10^{2, 13, 21, 39, 44, 45, 48, 49, 67 43}, connotando il lavoro di un'elevata affidabilità metodologica che si traduce in una alta affidabilità dell'efficacia clinica degli studi inclusi.

Gli studi sono stati eterogenei per la maggioranza delle variabili in gioco (durata dei sintomi, caratteristiche della popolazione alla baseline, tempistiche di follow-up) ma hanno differito nella tipologia di approccio terapeutico, rendendo molto interessante l'analisi dei risultati. Questi sono in linea con altre revisioni sistematiche sul trattamento conservativo della LRS; in particolare come esposto nello studio di *Vroomen et al.*⁶⁶ e *Hahne et al.*¹⁶ rispettivamente risalenti al 1998 e al 2010, sembra che l'esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato, le manipolazioni e le trazioni lombari associate a laser terapia siano più efficaci rispetto ad esercizi aspecifici, manipolazioni placebo e semplici trazioni.

Vista la numerosità delle tipologie di trattamento per la LRS, prese in esame dagli studi inclusi, è stato logico procedere con un'analisi dei risultati basata sugli endpoint scelti dagli studi stessi, per verificare l'efficacia del trattamento sperimentale proposto. È emerso che tutti gli studi hanno preso in considerazione l'endpoint dolore, mentre soltanto 2/12, non hanno preso in considerazione l'endpoint disabilità; questa presa di posizione sulla scelta degli endpoint prorogativi, per verificare l'efficacia del trattamento, rafforza ancora di più l'affidabilità clinica dei risultati, dato che sono proprio dolore e disabilità gli effetti avversi predominanti della LRS, dove il clinico deve focalizzare i suoi primi obiettivi durante il suo intervento terapeutico⁴.

Per analizzare al meglio l'efficacia dei trattamenti su dolore e disabilità, i risultati sono stati analizzati rispetto al follow-up nel breve e nel medio-lungo termine. Sembra che nel breve termine gli interventi più efficaci siano le manipolazioni vertebrali e la LLLT (low level laser therapy). Questi due studi, rispettivamente proposti da *Santilli et al.*⁵³ e *Konstantinovic et al.*³⁴ hanno riportato un elevato livelli di evidenza (I) con valori nella scala PEDro molto buoni (rispettivamente 9 e 10) e con un grado di raccomandazione alto (A); ciò significa che sono stati condotti con rigore metodologico, che rende i risultati affidabili.

Le manipolazioni mostrano alta efficacia rispetto a quelle placebo nel breve termine, mentre nel lungo termine sembrano perdere efficacia. Una pecca dello studio è stata quella di analizzare soltanto gli effetti delle manipolazioni sul dolore e non misurare la disabilità correlata, rendendo parzialmente confortanti i risultati, poiché il dolore è un'esperienza molto soggettiva e complessa, composta non solo dalla nocicezione, ma dalle esperienze personali della persona stessa e dall'ambiente in cui è vissuta⁵⁶ e quindi la disabilità avrebbe potuto definirne meglio la dimensione d'efficacia in ambito clinico. La LLLT sembra essere efficace su dolore, disabilità e anche nella partecipazione nel breve periodo, rispetto ai farmaci e al laser placebo. Questo studio molto ben condotto, non era stato incluso nei precedenti lavori sull'argomento perché molto recente. Esso arricchisce notevolmente il panorama d'azione terapeutica sulla LRS nel campo delle terapie fisiche, rendendo la laser terapia a bassa intensità, una buona tecnica coadiuvante al trattamento fisioterapico. Purtroppo lo studio di *Konstantinovic et al.*³⁴ ha preso in esame solo il follow-up a breve termine lasciando dubbi sull'efficacia di tale trattamento nel lungo termine. Questi risultati sono incoraggianti perché, è credenza comune nella popolazione generale, che la soluzione definitiva al dolore, sia la chirurgia precoce⁷, che in molti casi riduce il dolore nel breve termine³¹ ma a distanza di un anno di follow-up porta agli stessi risultati del trattamento conservativo, esponendo però il paziente a tutti i rischi che un intervento chirurgico comporta.

L'esercizio terapeutico di stabilizzazione e le trazioni lombari coadiuvate dalla laser terapia, sembrano essere efficaci nel medio-lungo termine. Questi due studi proposti rispettivamente da *Albert et al.*² e *Moustafa et al.*⁴⁴ hanno dimostrato un livello di evidenza pari a II (con valore della scala PEDro di 7/10) e un grado di raccomandazione moderato (B). Entrambi i gruppi sperimentali, hanno mostrato benefici, quando comparati ai rispettivi gruppi controllo nei diversi follow-up. Lo studio di *Albert et al.*² ha finalmente messo in luce il ruolo dell'esercizio terapeutico nella LRS. Numerosi precedenti studi hanno preso in esame svariate tipologie di esercizio nel trattamento della LRS con risultati spesso non convincenti; Nello studio, è stato dimostrato che un programma di esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato, basato sul controllo motorio della muscolatura chiave lombare e addominale (multifido, trasverso dell'addome, addominali, erettori spinali) può portare sostanziali benefici su dolore e disabilità del paziente anche nel lungo termine, rispetto ad altre tipologie di esercizi aspecifici.

Molti studi avevano indagato l'efficacia delle trazioni lombari o della terapia fisica nella LRS, non trovando risultati.⁶⁹ Probabilmente partendo da questi, *Moustafà et al.*⁴⁴ ha studiato l'effetto di questi due trattamenti uniti insieme, rispetto alle singole trazioni o alla singola terapia laser, verificandone l'efficacia su dolore e disabilità nel medio-lungo termine e apportando un notevole contributo alla comunità scientifica, facendo un passo avanti su una tipologia di trattamento ampiamente dibattuta.

Altre varietà di trattamento come il riposo a letto, il mantenimento delle ADL attive, l'Idro kinesiterapia, mobilizzazioni vertebrali, esercizi aspecifici, non hanno dimostrato efficacia superiore su dolore e disabilità, rispetto ai rispettivi controlli. Tali deduzioni porterebbero a credere che nessuno di questi trattamenti apporti benefici a dolore e disabilità, ma non è così. Analizzando gli studi emerge un dato chiaro e lampante: dolore e disabilità migliorano nella maggior parte dei casi anche con queste strategie di trattamento. Come descritto nell'introduzione, è risaputo che la prognosi della LRS ha, nella maggioranza dei casi, un decorso favorevole con riduzione spontanea di dolore e disabilità con parallelo aumento della partecipazione, nelle prime 4-6 settimane dall'esordio acuto.^{35, 63, 68} La conseguenza primaria di tale decorso è che non si riscontrano differenze significative tra i gruppi sperimentali e i rispettivi controlli poiché, entrambi, a prescindere dal tipo di trattamento assegnato, hanno avuto una riduzione della sintomatologia. Si deduce che, è compito del clinico, attraverso quei trattamenti che hanno mostrato risultati incoraggianti con elevato grado di raccomandazione, favorire il recupero e accelerare i tempi di guarigione da tale patologia.

Un altro endpoint, che si collega con la prognosi favorevole della LRS, trattato da 2 studi inclusi nella revisione,^{21, 53} è il fallimento del trattamento conservativo. Da questi studi emerge che i pazienti sottoposti a fisioterapia incorrano in un minor rischio di fallimento del trattamento chirurgico, anche se non ci sono differenze statistiche rilevanti a sostenere tale ipotesi. Ne consegue che anche questo endpoint è indipendente rispetto alla tipologia di trattamento a cui i pazienti sono sottoposti, creando, di nuovo, un parallelo con il decorso favorevole della prognosi. Se il paziente rientra nella casistica della prognosi sfavorevole, il trattamento conservativo può fallire e se succede dopo le sei settimane, la letteratura suggerisce che è da considerare plausibile l'ipotesi chirurgica.²⁶

Data la severità dei sintomi della LRS, in alcuni studi è stato preso in esame, come endpoint, il miglioramento globale percepito dal paziente, per verificare se un trattamento rispetto all'altro poteva incrementare questo parametro soggettivo del paziente, a prescindere dalla riduzione o meno dei sintomi. È stato dimostrato che la fisioterapia in genere, in particolare

un programma di esercizi di stabilizzazione sintomo-guidato, possono apportare notevoli miglioramenti che il paziente percepisce direttamente.

4.1 Limiti

La presente revisione ha come limite principale la modalità di selezione degli studi. La scelta fatta, di includere solo studi RCT con un determinato livello di qualità, è, infatti, un'arma a doppio taglio: se da un lato garantisce l'affidabilità dei risultati in base al loro grado di raccomandazione, dall'altro esclude dall'analisi una grossa parte di approcci terapeutici per la LRS. La scelta è stata fatta con consapevolezza di tali conseguenze, soprattutto perché la LRS è un argomento molto dibattuto in letteratura e tutti i precedenti lavori avevano preso in analisi anche studi con basso livello di evidenza, che mostravano elevati rischi di bias. Con questo lavoro si è cercato di far emergere i migliori studi disponibili in letteratura, in modo da garantire al lettore una sintesi dei risultati affidabile e subito riproducibile nella pratica clinica quotidiana.

Ulteriori limiti sono rintracciabili nella selezione del campione di popolazione incluso negli studi dato che, alcuni di essi, hanno preso in esame un campione troppo piccolo, che rende difficile l'applicabilità dei risultati alla popolazione generale. Un altro limite è da ricercare nelle caratteristiche alla baseline dei sintomi della popolazione campione; alcuni lavori hanno preso in esame la durata dei sintomi, mentre altri caratteristiche più specifiche dei sintomi stessi come la presenza di segni neurologici o l'ampiezza dell'angolo di rotazione lombare. Tale variabilità rende più complicato il lavoro di analisi dei dati e conseguentemente indebolisce il lavoro. In ultimo le tempistiche di follow-up sono state sostanzialmente omogenee, anche se alcuni studi hanno preso in esami tempistiche pre e post trattamento senza follow-up intermedi e/o a lungo termine, rendendo solo parzialmente confortanti i risultati.

4.2 Implicazioni per ricerche future

Questo lavoro di revisione ha voluto dare un'impronta precisa e marcata su quali sono le migliori tecniche di trattamento per LRS in letteratura ad oggi. Ne emerge che le

manipolazioni, l'esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato, la LLLT e le trazioni associate a laser terapia, sembrano essere i trattamenti più efficaci. Tali studi, nonostante il buon livello di evidenza e grado di raccomandazione, presentano dei limiti che ricerche future potrebbero colmare. Campione di popolazione, caratteristiche dei sintomi, tempistiche di follow-up e endpoint primari dovrebbero esser più omogenei tra gli studi, consentendo in futuro di avere un preciso quadro di trattamento, su cui il clinico possa fondare la propria pratica.

5. CONCLUSIONI: TRATTAMENTO CONSERVATIVO

Dalla presente revisione è emerso che, le tipologie di trattamento più efficaci nella sindrome radicolare lombare, sono le manipolazioni vertebrali e la LLLT nel breve termine e l'esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato e le trazioni vertebrali lombari associate a laser terapia, nel medio-lungo termine. I risultati ottenuti si sono dimostrati in accordo con il resto della letteratura disponibile, cui però, hanno apportato nuovi spunti interessanti. Infatti, la laser terapia a bassa intensità (LLLT) singola e/o associata a trazioni vertebrali, erano già stati inclusi in altre revisioni ma i lavori avevano dimostrati dati scoraggianti. Grazie a nuovi studi di alta qualità, l'efficacia di questi due trattamenti è stata rivalutata, reintegrando queste due tecniche nel panorama dei trattamenti della LRS. Il presente lavoro ha raggiunto anche lo scopo di sfatare alcuni "miti" che comunemente aleggiavano tra la popolazione generale; infatti, è credenza comune che la chirurgia, dosi massicce di farmaci analgesici e il riposo a letto, siano i rimedi più efficaci per la LRS, ma è emerso che non è così. È stata ampiamente dimostrata in letteratura, l'inefficacia del riposo a letto rispetto ad altri trattamenti; è veritiero affermare che la chirurgia precoce riduce il dolore nella fase acuta della patologia ma, la letteratura, ha dimostrato che a un anno di follow-up, tutti gli endpoint sono identici a chi ha seguito il trattamento conservativo esponendosi però, a tutti i rischi che un intervento chirurgico comporta. La letteratura ci riporta che i farmaci sono utili in questa patologia per controllare la fase acuta del dolore severo, ma non sono la panacea e devono essere associati al trattamento fisioterapico per una risoluzione precoce della LRS.

5.1 KEY POINTS

- La prognosi della LRS è favorevole nella maggioranza dei casi.
- Il trattamento conservativo, deve essere la prima scelta terapeutica, almeno nelle prime sei settimane dall'esordio acuto.
- Esercizio terapeutico di stabilizzazione sintomo-guidato, manipolazioni vertebrali, LLLT e trazioni vertebrali associate a laser terapia, sembrano essere, a oggi, i trattamenti più efficaci.
- Se il trattamento conservativo fallisce dopo sei settimane, è plausibile prendere in considerazione l'ipotesi chirurgica.

IL TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO DEL PAZIENTE CON SINDROME RADICOLARE

6. MATERIALI E METODI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST- CHIRURGICO

6.1 Protocollo della revisione

Per la realizzazione di questo studio sono state utilizzate le linee guida per il reporting di revisioni sistematiche PRISMA Statement, reperibili sul sito www.evidence.it.

Le linee guida si fondano su una checklist di 27 items, al fine di guidare e migliorare il reporting di revisioni sistematiche.

6.2 Criteri di Eleggibilità

- *Limite temporale*: non è stato selezionato alcun limite temporale, per poter confrontare anche diversi approcci terapeutici al quesito clinico.
- *Lingua*: è stato impostato come filtro la lingua inglese.
- *Disponibilità dell'articolo*: lavori scientifici disponibili in full-text.
- *Design dello studio*: sono stati inclusi solo gli articoli che mostrano una randomizzazione iniziale con un gruppo controllo (RCT); per questa ragione articoli su trial longitudinali, protocolli di trial, case report, etc. sono stati eliminati.
- *Outcome*: gli outcome primari degli studi devono essere in linea con il P.I.C.O.; i questionari più utilizzati per quanto riguarda la disabilità e le attività di vita quotidiana sono: Oswestry Disability Index (ODI), Roland – Morris disability questionnaire (RM), SF-36, etc.; mentre per il dolore le scale più utilizzate sono la scala Visual Analogue scale (VAS) e Numeric rating scale (NRS). Trial che mettono come outcome primario uno studio economico sono stati tolti dalla ricerca.
- *Età della popolazione*: studi clinici che hanno come popolazione soggetti maggiorenni (sopra ai 18 anni) e non maggiori di 70 anni.

- *Patologia della popolazione:* gli studi presi in considerazione sono stati solo quelli in cui vi era una radicolopatia con o senza Low Back Pain alla zona lombare. Non sono stati inclusi studi sulla cervicale, degenerazione discale, Low back pain cronico senza sintomi radicolari, etc.
- *Tipologia di Intervento:* sono stati inclusi i più comuni interventi chirurgici in caso di radicolopatia, come la discectomia e microdiscectomia in caso di ernia del disco; nel caso di stenosi lombare l'intervento più comune è la decompressione lombare. Non sono stati inclusi nella revisione gli studi che comprendevano pazienti sottoposti a fusione lombare (instabilità su più livelli) in quanto alteravano l'omogeneità della popolazione in esame.
- *Omogeneità dei Gruppi:* i gruppi non devono differire in modo significativo rispetto agli indicatori prognostici fissati all'inizio dello studio. Vengono esclusi studi in cui vi sono grandi discrepanze tra i due gruppi alla baseline, come ad esempio una differenza di età media, body mass index (BMI) o durata dei sintomi (può indicare una randomizzazione errata).
- *Valutazione ai follow-up con almeno l'85% dei partecipanti allo studio:* in ogni gruppo randomizzato è necessario che almeno l'85% dei partecipanti iniziali abbia portato a termine il percorso e che questi siano stati valutati per almeno un outcome primario. Questo criterio è necessario per evitare che siano inclusi soggetti che non sono stati seguiti e che possano quindi far variare sensibilmente i risultati finali.
- *Comparazione tra gruppi:* è necessario il confronto statistico tra i due gruppi: infatti gli studi clinici devono essere corredati da test statistici per determinare se una differenza fra i gruppi è maggiore di quella attribuibile al caso. L'analisi può essere una semplice comparazione fra i risultati misurati nei vari follow-up del trattamento o un confronto fra le variazioni in un gruppo rispetto alle variazioni nell'altro.
- *Farmaci:* sono stati esclusi tutti gli studi che si concentravano sull'uso di farmaci come terapia primaria post operatoria, in quanto non pertinenti con il quesito clinico.

6.3 P.I.C.O.

Gli articoli sono stati selezionati partendo dal quesito della revisione e dal PICO: lo studio, infatti, prende in considerazione la popolazione (P) di pazienti con sindrome radicolare di varia eziologia sottoposti ad intervento chirurgico, successivamente trattati con un percorso riabilitativo (I), il gruppo controllo sarà la popolazione dei pazienti post – chirurgici sottoposti a trattamento standard (C) e infine le misure di Outcome si orienteranno su questionari specifici della patologia, riduzione del sintomo e qualità della vita (O).

P: pazienti affetti da sindrome radicolare sottoposti a intervento chirurgico.

I: trattamento riabilitativo dopo chirurgia.

C: pazienti affetti da sindrome radicolare sottoposti ad intervento chirurgico con trattamento post - operatorio standard.

O: misure di outcome (questionari, dolore e funzionalità).

6.4 Fonti di Informazione

Le fonti utilizzate in questo studio sono state:

MEDLINE, tramite l'interfaccia PubMed (ultima ricerca 11/04/2016).

PEDro (ultima ricerca 11/04/2016).

6.5 Ricerca

La popolazione presa in esame è stata selezionata tramite la parola chiave “*radiculopathy*” e i relativi sinonimi quali: *radicular syndrome, lumbar disk herniated, sciatica, lumbar sacral radiculopathy, lumbar nerve root pain, neuropathic pain.*

Per poter escludere tutti gli studi che applicavano solamente il percorso conservativo, le keyword sono state combinate tra loro per mezzo dei diversi operatori booleani AND, OR e NOT tramite la parola chiave “*Surgery*”. Successivamente sono state inserite le parole chiave per l'intervento riabilitativo “*physiotherapy*” e sinonimi: *rehabilitation, exercise, physical activity, etc.* Per quanto riguarda la documentazione ottenuta con PEDro si è deciso di non effettuare una ricerca troppo specifica, ma di inserire solo le parole chiave: *radicular syndrome, lumbar radiculopathy, radiculopathy, discectomy physiotherapy, radiculopathy physiotherapy, radiculopathy treatment, radiculopathy surgery.* Sono state utilizzate le linee guida e le review sull'argomento per effettuare la ricerca ecologica.

TABELLA 10: PAROLE CHIAVE PUBMED TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO

NUMERO	PUBMED	STRINGA
1	"Intervertebral Disc Displacement"	<i>"Intervertebral Disc Displacement"[MeSH Terms] OR "Intervertebral Disc Disease" OR "Intervertebral Disc Disease"[MeSH Terms] OR "Intervertebral Disc Disease" OR Sciatica[MeSH Terms] OR Sciatica OR Radiculopathy[MeSH Terms] OR Radiculopathy OR "Sciatic Neuropathy"[MeSH Terms])OR "Sciatic Neuropathy" OR "Low Back Pain"[MeSH Terms] OR "Low Back Pain" OR backache OR coccyx[MeSH Terms] OR coccyx OR spondylosis[MeSH Terms] OR spondylosis OR lumbago OR "Lumbar Vertebrae"[MeSH Terms] OR "Lumbar Vertebrae" OR "Spinal Diseases"[MeSH Terms] OR "Spinal Stenosis" OR "Spinal Stenosis"[MeSH Terms] OR "Spinal Stenosis" OR "intervertebral disc degeneration"[MeSH Terms] OR "intervertebral disc degeneration" OR discitis[MeSH Terms] OR discitis OR arachnoiditis[MeSH Terms] OR arachnoiditis OR "intervertebral disc"[MeSH Terms] OR "intervertebral disc" OR Hernia[MeSH Terms] OR Hernia OR "disc herniation" OR "spinal neoplasms"[MeSH Terms] OR "spinal neoplasms" OR "Facet joints" </i>
2	"Intervertebral Disc Disease"	
3	Sciatica	
4	Radiculopathy	
5	"Sciatic Neuropathy"	
6	"Low Back Pain"	
7	backache	
8	coccyx	
9	spondylosis	
10	lumbago	
11	"Lumbar Vertebrae"	
12	"Spinal Diseases"	
13	"Spinal Stenosis"	
14	"intervertebral disc degeneration"	
15	discitis	
16	arachnoiditis	
17	"intervertebral disc"	
18	"disc herniation"	
19	Hernia	
20	"spinal neoplasms"	
21	"Facet joints"	
22	OR / 1 - 21	
23	postlaminectomy	<i>postlaminectomy OR discectomy[MeSH Terms] OR discectomy OR "Percutaneous Discectomy"[MeSH Terms] OR "Percutaneous Discectomy" OR surgery[MeSH Terms] OR surgery) OR "surgical technique"[MeSH Terms] OR "surgical technique" OR "Neurosurgical Procedures"[MeSH Terms]) OR "Neurosurgical Procedures" OR laminectomy[MeSH Terms] OR laminectomy OR "surgical decompression"[MeSH Terms] OR "surgical decompression" OR microdiscectomy OR "spinal fusion"[MeSH Terms] OR "spinal fusion" OR "spinal decompression" </i>
24	discectomy	
25	"Percutaneous Discectomy"	
26	surgery	
27	"surgical technique"	
28	"Neurosurgical Procedures"	
29	laminectomy	
30	"surgical decompression"	
31	microdiscectomy	
32	"spinal fusion"	
33	"spinal decompression"	
34	OR / 23 - 33	
35	physiotherapy	<i>physiotherapy OR "Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Modalities" OR "manual therapy" OR "Musculoskeletal Manipulations"[MeSH Terms] OR "Musculoskeletal Manipulations" OR "physical activity"[MeSH Terms] OR "physical activity" OR rehabilitation[MeSH Terms] OR rehabilitation OR "Neurological Rehabilitation"[MeSH Terms] OR "Neurological Rehabilitation" OR "Self Care"[MeSH Terms] OR "Self Care" OR "Physical Therapy Modalities"[MeSH Terms] OR "Physical Therapy Modalities" OR "Postoperative Care"[MeSH Terms] OR "Postoperative Care") OR "Exercise Movement Techniques"[MeSH Terms] OR "Exercise Movement Techniques" OR Exercise[MeSH Terms] OR Exercise OR "Exercise Therapy"[MeSH Terms] OR "Exercise Therapy" OR "Physical Fitness"[MeSH Terms] OR "Physical Fitness" OR "core stability" OR "back school" </i>
36	"Physical Therapy Modalities"	
37	"manual therapy"	
38	"Musculoskeletal Manipulations"	
39	"physical activity"	
40	rehabilitation	
41	"Neurological Rehabilitation"	
42	"Self Care"	
43	"Physical Therapy Modalities"	
44	"Postoperative Care"	
45	"Exercise Movement Techniques"	
46	Exercise	
47	"Exercise Therapy"	
48	"Physical Fitness"	
49	"core stability"	
50	"back school"	

51	"neuromuscular training"	OR "neuromuscular training" OR "Physical Education and Training"[MeSH Terms] OR "Physical Education and Training" OR "posture correction" OR Walkers OR "walking aids" OR Gymnastics[MeSH Terms] OR Gymnastics OR Yoga) OR "Self Care"[MeSH Terms] OR "Self Care" OR Oswestry OR "Roland-Morris"
52	"Physical Education and Training"	
53	"posture correction"	
54	Walkers	
55	"walking aids"	
56	Gymnastics	
57	Yoga	
58	"Self Care"	
59	Oswestry	
60	"Roland-Morris"	
61	OR / 35 - 61	
62	(22) AND (34) AND (61)	

TABELLA 11: PAROLE CHIAVE PEDRO TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO

NUMERO	PEDRO	NOTE
1	radicular syndrome	<i>Sono stati uniti i risultati delle 8 ricerche</i>
2	lumbar radiculopathy	
3	radiculopathy	
4	Discectomy physiotherapy	
5	Radiculopathy physiotherapy	
6	radiculopathy treatment	
7	Radiculopathy surgery	
8	Lumbar surgery	

6.6 Rischio di Bias negli studi

Il rischio di Bias negli studi è stato valutato tramite PEDro scale, una scala di valutazione validata, la cui traduzione in italiano è stata completata nel 2014.

La scala di PEDro è basata sulla lista Delphi sviluppata da Verhagen e colleghi al Department of Epidemiology, University of Maastricht (Verhagen et al.⁶⁵). La lista è basata principalmente sul "consenso degli esperti" e non su dati empirici.

Questa scala è composta da 11 Items: la selezione dei partecipanti, la loro randomizzazione ed assegnazione, l'omogeneità dei gruppi; se esistono partecipanti, terapisti o valutatori in cieco, il follow-up, il trattamento somministrato, l'analisi statistica e la sua misurazione.

L'obiettivo della scala di PEDro è quello di aiutare a identificare rapidamente quali studi clinici randomizzati abbiano una validità interna e hanno informazioni statistiche sufficienti per renderne i risultati interpretabili.

7. RISULTATI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO

7.1 Selezione degli Studi

I risultati ottenuti dalla ricerca all'interno delle banche dati sono stati 1440, di cui 1300 records da PubMed e 140 da PEDro. Sono stati eliminati 137 articoli in quanto doppi.

Dalla prima valutazione effettuata tramite lettura del titolo e dell'abstract sono stati considerati non pertinenti con il quesito di ricerca 1233 articoli, e di conseguenza eliminati.

I 70 records rimasti sono stati sottoposti a lettura del full-text per valutarne una possibile inclusione; la lettura degli articoli ha permesso di eliminare altri 54 studi:

- 2 studi eliminati per l'assenza di un gruppo controllo;
- 1 studio case report;
- 1 studio non ha rispettato i limiti di età (soggetti minori di 18 anni);
- 11 studi non inclusi per mancanza di un follow-up adeguato;
- 3 studi non selezionati per disomogeneità dei gruppi alla baseline;
- 3 studi non inclusi per mancata randomizzazione dei gruppi (no RCT);
- 1 studio con inclusione di pazienti con vari tipi di operazioni al tratto lombare (fusione e altri tipi di intervento per Low Back Pain cronico) e non solo per radicolopatia (decompressione e discectomia lombare);
- 8 Studi eliminati per inclusione di pazienti con spondilolistesi e degenerazione discale senza segni neurologici;
- 7 Studi per inclusione di pazienti con LBP senza dolore radicolare;
- 1 studio non analizzante gli outcome primari necessari (analisi socio – economica);
- 3 Studi esclusi perché tengono in considerazione solamente il costo/efficacia del trattamento;
- 5 studi trial design.

Dei 24 studi rimasti, 5 articoli sono stati eliminati perché non è stato possibile reperire il full-text, arrivando così ad un totale di 19 studi selezionati per la revisione.

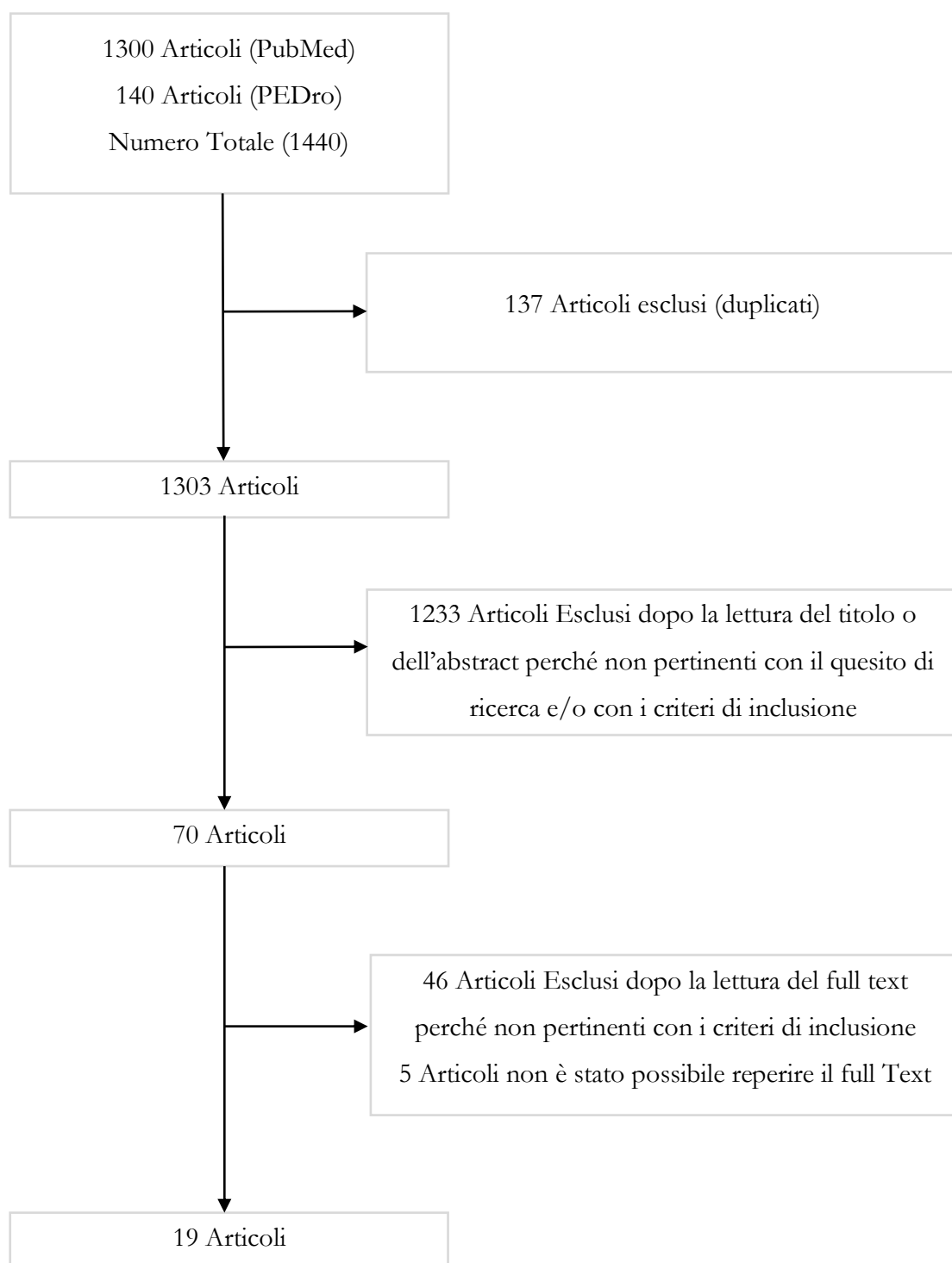


Figura 3: Flow Chart della selezione degli studi

7.2 Valutazione degli studi ed estrazione dei dati (Scala PEDro)

Il rischio di Bias è stato valutato tramite l'uso della scala PEDro (capitolo 2.6 Materiali e metodi) ed i risultati sono stati esposti tramite tabella (n°).

I dati fondamentali di ogni articolo sono stati estratti e raggruppati in tavola sinottica (tabella n. 12) in modo da facilitare l'analisi dei risultati.

TABELLA 12: VALUTAZIONE STUDI TRAMITE PEDRO SCALE

		1. CRITERI DI ELEGGIBILITÀ	2. RANDOMIZZAZIONE	3. ASSEGNAZIONE NASCOSTA	4. OMOGENEITÀ DEI GRUPPI	5. CECITÀ DEI SOGGETTI	6. CECITÀ DEI TERAPISTI	7. CECITÀ DEI VALUTATORI	8. SOGGETTI AL FOLLOW-UP	9. INTENTION TO TREAT	10. COMPARAZIONE STATISTICHE TRA GRUPPI	11. MISURE DI GRANDEZZA E DI VARIABILITÀ	TOTALE
1	<i>AAlto et al. 2011 ¹</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	V	V	V	6/10
2	<i>Choi et al. 2005 ⁶</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	X	V	V	5/10
3	<i>Danielsen et al. 2000 ⁸</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10
4	<i>Dolan et al. 2000 ¹⁰</i>	X	V	V	V	X	X	X	V	X	V	V	6/10
5	<i>Erdogmus et al. 2007 ¹²</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10
6	<i>Filiz et al. 2005 ¹⁵</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	X	V	V	6/10
7	<i>Häkkinen et al. 2005 ¹⁷</i>	V	V	X	V	X	X	V	V	V	V	V	7/10
8	<i>Hebert et al. 2015 ¹⁸</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10
9	<i>Janssens et al. 2015 ²³</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	V	V	V	6/10
10	<i>Jobannson et al. 2009 ²⁵</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7/10
11	<i>Kim et al. 2015 ²⁹</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10
12	<i>Kim et al. 2016 ²⁸</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7/10
13	<i>Kjellby-Wendt et al. 1998 ³⁰</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	X	V	V	5/10
14	<i>Kjellby-Wendt et al. 2001 ³¹</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	X	V	V	5/10
15	<i>Louw et al. 2014 ³⁸</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7/10
16	<i>Mannion et al. 2007 ⁴⁰</i>	V	V	V	V	X	X	X	V	V	V	V	7/10
17	<i>McGregor et al. 2011 ⁴¹</i>	V	V	X	V	X	X	X	V	V	V	V	6/10
18	<i>Ostelo et al. 2003 ⁴⁶</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10
19	<i>Ostelo et al. 2003/01 ⁴⁷</i>	V	V	V	V	X	X	V	V	V	V	V	8/10

7.3 Tavola sinottica degli studi inclusi nella revisione

TABELLA 13: TAVOLA SINOTTICA TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO E NUMERO DI TRATTAMENTI (NT)	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Aalto et al. 2011¹</i>	Postoperative rehabilitation does not improve functional outcome in lumbar spinal stenosis: A prospective study with 2-year postoperative follow-up	Valutare se la riabilitazione post-operatoria migliora l'esito funzionale dopo operazione per stenosi spinale lombare (LSS).	<p>Numero = 102 (Pazienti con Stenosi Lombare) M = 43 F = 59</p> <p>Età (media):</p> <ul style="list-style-type: none"> Gruppo A: 62.8 Gruppo B: 62.3 <p>BMI (media):</p> <ul style="list-style-type: none"> Gruppo A: 29 Gruppo B: 29.9 	<p>Gruppo A (intervento) n = 51: "standard treatment" + Esercizi di rinforzo / endurance (ms. dell'anca, addominali e paraspinali) + Stretching (flessori d'anca, hamstring e catena posteriore). Una seduta a settimana di 90 min. con supervisione per 12 settimane. A casa 3-5 volte a settimana. Questo tipo di intervento è stato ripetuto 12 mesi dopo come follow-up.</p> <p>Gruppo B (controllo) n = 47: standard treatment = no trattamento e self-management.</p>	<p>Outcome primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> ODI (Oswestry Disability Index) NRS: Back pain at rest (during last week) NRS: leg pain at walking (during last week) <p>Outcome Secondario</p> <ul style="list-style-type: none"> Treadmill Test <p>Endpoint: 3 - 6 - 12 - 24 mesi</p>	<p>ODI: Il gruppo intervento non ha mostrato miglioramenti statisticamente significativi rispetto al trattamento a 6, 12 e 24 mesi (p-value: 0.74, 0.43 e 0.95)</p> <p>NRS: Back Pain e Leg pain nessun cambiamento significativo (p-value: 0.61 e 0.69)</p> <p>Treadmill Test: lieve miglioramento del gruppo A ma non significativo (p-value: 0,58)</p>	6/10
<i>Choi et al. 2005⁶</i>	The effect of early isolated lumbar extension exercise program for patients with herniated disc undergoing lumbar discectomy	Determinare gli effetti di un programma postoperatorio mirato al recupero dell'estensione lombare monitorando riduzione dolore, disabilità e ritorno al lavoro.	<p>Numero = 75 pazienti M = 38 F = 37</p> <p>Età (media):</p> <ul style="list-style-type: none"> Gruppo A: 51.0 Gruppo B: 42.0 	<p>Gruppo A (Intervento) n = 35: Rinforzo degli estensori lombari supervisionato (dinamici e isometrici utilizzando il sistema MedX).</p> <p>Gruppo B (controllo) n = 40: esercizi base da fare a casa di ricondizionamento lombare.</p> <p>Numero Trattamenti (NT): Inizio 6 settimane post-intervento per 12 settimane.</p>	<p>Outcome Primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> ODI (Oswestry Disability Index) VAS <p>Outcome Secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> Forza dei ms. tramite MedX system Return to work Volume degli erettori spinali tramite TC <p>Endpoint: pre-op – 12 sett. – 1 anno</p>	<p>VAS e ODI: nessuna differenza nel lungo periodo.</p> <p>l'area della sezione trasversale degli erettori spinali nel gruppo A si è dimostrata superiore di 20,55% rispetto a quella del gruppo B (p<0.05)</p> <p>Return to work: Il gruppo A ha mostrato un rapido ritorno al lavoro e alle attività di vita quotidiana rispetto al gruppo B.</p>	5/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Danielsen et al. 2000</i> ⁸	Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy	Valutare l'effetto di un intervento precoce di esercizi ad alta intensità dopo operazione di ernia discale rispetto ad un programma di cura ordinaria.	Numero = 53 pazienti M = 31 F = 22 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 37.6Gruppo B: 42.4	Gruppo A (Intervento) n=39: Esercizi attivi di rinforzo muscoli della schiena, addominali e arti inferiori tramite pulley, pesi e corpo libero. Gruppo B (controllo) n=24: Trattamento standard, educazione ed opuscolo con esercizi da fare a casa. NT: 3 volte a settimana per 8 settimane.	Outcome primari <ul style="list-style-type: none">Roland's disability questionnaire (RDQ)Wonca's functional status measuresVAS Endpoint: pre-op, 6 e 12 mesi	VAS: Miglior risultato del gruppo A 6 mesi dopo l'intervento. A 12 mesi non vi erano differenze tra i due gruppi. Questionari: A 6 mesi il gruppo A riferisce un miglior ritorno alle attività quotidiane (P < 0.01) ma che a 12 mesi non è più rilevante (P = 0.3).	8/10
<i>Dolan et al. 2000</i> ¹⁰	Can exercise therapy improve the outcome of microdiscectomy?	Determinare gli effetti di un programma post-operatorio di esercizio sul dolore, disabilità, stato psicologico e funzionalità della colonna vertebrale.	Numero = 21 pazienti M = 18 F = 3 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 39.2Gruppo B: 42.7	Gruppo A (Intervento) n=9: Esercizi aerobici generali (tapis roulant, step-up); stretching per migliorare la mobilità del rachide; serie di esercizi volti a migliorare la forza e la endurance dei muscoli della schiena e degli addominali. Gruppo B (Controllo) n=11: Nessun trattamento dopo l'educazione di 6 settimane NT: 1 ora al giorno per 4 settimane (a 6 settimane dall'intervento).	Outcome Primari: <ul style="list-style-type: none">Low Back Outcome ScoreVAS Endpoint: preoperazione, 6 – 10 – 26 – 52 settimane dopo operazione.	VAS: Miglioramenti significativi a 6 settimane dall'intervento, ma all'interno dei gruppi e non al confronto tra i due. A 12 mesi cambiamento significativo del gruppo A rispetto al gruppo B (p=0.08) Low Back Outcome Score: Miglioramento rilevante in entrambi i gruppi ma non nel confronto tra i due a 6 mesi dall'intervento.	6/10
<i>Erdogmus et al. 2007</i> ¹²	Physiotherapy-based rehabilitation following disc herniation operation: results of a randomized clinical trial	Testare l'efficacia di un programma di Riabilitazione una settimana dopo l'intervento chirurgico del disco lombare.	Numero = 120 pazienti M = 67 F = 53 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 39.8Gruppo B: 42.3Gruppo C: 41.8 BMI (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 24.4Gruppo B: 25Gruppo C: 27.4	Gruppo A (Fisioterapia) n=40: inizio ad una settimana dall'intervento, totale 12 settimane, 20 sedute di 30 minuti. Esercizi di rinforzo, stretching, ergonomia, mobilità colonna vertebrale. Gruppo B (Sham) n=40: 20 sessioni di massaggio al collo della durata di 30 min. Gruppo C (Controllo) n=40: nessun trattamento.	Outocome primari: <ul style="list-style-type: none">Low Back Pain Rating Scale (LBP-RS) Endpoint: Baseline, 6 settimane, 3 mesi (fine terapia) e 18 mesi.	A 12 settimane il punteggio del LBP-RS mostra un miglioramento significativo nel gruppo A (FKT) rispetto al gruppo C (non trattato). No differenza tra fisioterapia e la terapia "Sham". Follow-up di 18 mesi all'interno dei gruppi i punteggi del LBP-RS sono significativamente migliori rispetto al punteggio iniziale	8/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Filiz et al. 2005</i> ¹⁵	The effectiveness of exercise programmes after lumbar disc surgery: a randomized controlled study	Confrontare due diversi programmi di esercizio rispetto a un gruppo di controllo, dopo intervento del disco lombare.	Numero = 60 pazienti M = 31 F = 29 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 38.2Gruppo B: 41.25Gruppo C: 40.20 BMI (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 25.24Gruppo B: 26.02Gruppo C: 26.67	Gruppo A (Intensivo) n=20: programma di allenamento intensivo con supervisione ed educazione per otto settimane; tre giorni a settimana con sedute di 1,5 ore ciascuna. Gruppo B (esercizio std.) n=20: Educazione, esercizi McKenzie e Williams a casa per otto settimane, tre giorni / sett. Gruppo C (controllo) n=20: no trattamento	Outcome Primari: <ul style="list-style-type: none">Modified Oswestry Disability IndexLow Back Pain Rating Scale for functional evaluationVAS Endpoint: inizio trattamento e 8 settimane dopo.	Gruppi esercizi nei questionari MODI e LBP-RS hanno un miglioramento statisticamente significativo rispetto al gruppo controllo (p<0.001). La VAS è migliorata significativamente nel gruppo di esercizio intenso rispetto agli altri due gruppi (p <0.001).	6/10
<i>Häkkinen et al. 2005</i> ¹⁷	Effects of home strength training and stretching versus stretching alone after lumbar disk surgery: a randomized study with a 1-year follow-up	Valutare gli effetti di un programma di riabilitazione da fare a casa basato su esercizi di forza e stretching, rispetto ad un programma di solo stretching dopo operazione di ernia discale.	Numero = 126 pazienti M = 71 F = 55 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 39Gruppo B: 39 BMI (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 26Gruppo B: 26	Gruppo A (Intervento) n=65: Prima seduta addestramento. A casa esercizi di forza 2 volte a sett., esercizi di stab. lombare e stretching per tre volte a settimana per 12 mesi. Gruppo B (Controllo) n=61: esercizi a domicilio di stabilizzazione lombare e stretching per tre volte a settimana per 12 mesi.	Outcome Primari: <ul style="list-style-type: none">ODIVAS: Back painVAS: leg pain Outcome Secondari: <ul style="list-style-type: none">Endurance Strength (AASS, AAII e tronco)Schober test Endpoint: Baseline (2 mesi dopo operazione) e 12 mesi	A 12 mesi di follow-up, nessun cambiamento statisticamente significativo è stato trovato nelle misure di funzionalità, dolore o disabilità fisica tra i due gruppi.	7/10
<i>Hebert et al. 2015</i> ¹⁸	Early multimodal rehabilitation following lumbar disc surgery: a randomised clinical trial comparing the effects of two exercise programmes on clinical outcome and lumbar multifidus muscle function.	Confrontare i risultati clinici e muscolari di pazienti che hanno iniziato un programma riabilitativo multimodale dopo discectomia lombare costituito da esercizi mirati ai muscoli del tronco.	Numero = 61 pazienti inclusi M = 24 F = 20 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A (GEN): 40.2Gruppo B (SPEC): 40.6	Gruppo A (GEN) n = 32: General trunk exercise protocol, esercizi aerobici, mobilità e stretching. Gruppo B (SPEC) n = 29: Specific Trunk exercise Protocol (SPEC), contrazioni isom. dei muscoli multifido, trasverso dell'addome in aggiunta al programma GEN. NT: 2 sett. post-op. per 8 sett., esercizi tutti i giorni ed una volta alla sett. con supervisione.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none">Oswestry Disability Questionnaire (ODQ)NRS (Low back and lower extremity pain) 0-10 Outcome secondari: <ul style="list-style-type: none">Real-time ultrasound images of LM thickness Endpoint: Baseline (post-op.), 10 settimane e 6 mesi.	Nessuna significatività statistica tra i due trattamenti in termini di disabilità, dolore, funzione muscolare del LM a 10 settimane o 6 mesi. Ci sono stati significativi effetti tra la baseline ed il controllo a 10W e 6 mesi (p <0.01) che indicano il miglioramento di tutte le voci sopra, ma all'interno dei gruppi.	8/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Janssens et al. 2015</i> ²³	Proprioceptive use and sit-to-stand-to-sit after lumbar microdiscectomy: The effect of surgical approach and early physiotherapy	Valutare l'uso specifico della propriocezione nel controllo posturale dopo microdiscectomia lombare	Numero = 25 pazienti inclusi M = 10 F = 14 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 46Gruppo B: 46 BMI (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo Intervento: 26Gruppo controllo: 26	Gruppo A (trattamento) n=12: Da 8 a 15 trattamenti per un massimo di 12 settimane. Educazione, ergonomia nelle ADL, esercizi di controllo motorio, se necessario mobilizzazioni lombari e segmentali ed esercizi di neurodinamica. Gruppo B (usual care) n = 13: Usual care della durata di 12 settimane. Consigli ergonomici, il consiglio di rimanere attivi e una limitazione di fisioterapia per almeno 12 settimane.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none">NRS (back pain)NRS (Leg Pain)ODI-2Assenza dal lavoro Outcome Propriocezione: <ul style="list-style-type: none">Relative Proprioceptive Weighting ratio (RPW)Sit-to-stand-to-sit (STSTS) Endpoint: Baseline (post-op.), 2 – 8 – 24 settimane e 1 anno.	ODI-2 è diminuito significativamente dopo 8 settimane (p <0,05) ma all'interno dei due gruppi e non nel confronto. NRS (back e leg pain): nessuna differenza significativa tra i due gruppi. Relative Proprioceptive Weighting ratio (RPW): nessun miglioramento sensibile tra i due gruppi. Sit-to-stand-to-sit (STSTS): Miglioramenti in entrambi i gruppi ma nessuna variazione significativa nel confronto.	6/10
<i>Johannson et al. 2009</i> ²⁵	Clinic-based training in comparison to home-based training after first-time lumbar disc surgery: a randomised controlled trial	Confrontare un programma di fisioterapia con un approccio comportamentale basato alla formazione a domicilio valutando la disabilità, aspetti comportamentali, il dolore e le misure di salute globale.	Numero = 59 pazienti inclusi M = 24 F = 35 Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A: 43Gruppo B: 39	Entrambi i gruppi: esercizi di stab. lombare e mobilità dell'anca, addominali e rinforzo muscoli arti inferiori da eseguire una volta al giorno. Gruppo A (Fisioterapia) n= 29: inizio tre settimane dopo l'intervento. Utilizzo di un approccio comportamentale dagli operatori con uso del rinforzo positivo a favore di un comportamento sano, al fine di ridurre la paura e il comportamento di evitamento. A differenza del gruppo B gli esercizi erano supervisionati. Gruppo B (Home – Exercise) n=30: Inizio tre settimane dopo l'intervento con esercizi a casa (opuscolo).	Outocome primari <ul style="list-style-type: none">ODIVAS: Back painVAS: leg pain Outcome secondari: <ul style="list-style-type: none">Tampa Scale of Kinesiophobia (TSK)SF-36Walking distance Endpoint: baseline (pre-op.), 3 e 12 mesi post intervento.	Nessuna differenza significativa tra i due gruppi nel questionario ODI, nella massima distanza a piedi, kinesiophobia, nel dolore e nel questionario SF-36 sulla qualità della vita.	7/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Kim et al. 2015</i> ²⁹	Rehabilitation with osteopathic manipulative treatment after lumbar disc surgery: a randomised, controlled pilot study	Comparare un programma di riabilitazione osteopatico rispetto ad un programma di esercizi standard dopo microdiscectomia lombare.	Numero = 33 pazienti M = 11 F = 22 Età (media): Gruppo A: 46.4 Gruppo B: 46.6	Gruppo A (OMT) n=16: Tecnique di Soft tissue and Joint mobilisation, Massaggio miofasciale, Muscle energy, Tecniche neuromuscolari, applicate a più strutture (rachide cervicale e toracico, art. sacro-iliaca, fascia toracolombare, ms- psoas, etc). Non sono state effettuate manipolazioni lombari. Gruppo B (Controllo): n=17: Esercizi mobil. colonna e stabiliz. lombo-pelvica, rinforzo ms. posteriori ed addominali, stretching. NT: Entrambi i gruppi hanno seguito sessioni individuali di 30 min. due volte a sett. per 4 sett.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none"> RDQ VAS: Back pain VAS: leg pain Endpoint: baseline (2-3 sett. dopo operazione) e 7-8 settimane dopo intervento.	Sia il gruppo A (OMT) che il gruppo B (esercizio) hanno mostrato un significativo miglioramento di tutti gli outcome primari. Il gruppo A è risultato sensibilmente migliore rispetto al B per quanto riguarda la RDQ (54% vs 26%, P <0,05). La VAS leg Pain è diminuita nel gruppo OMT con una riduzione del 53% alla baseline rispetto al gruppo esercizio che aveva una riduzione del 17%. VAS Back Pain diminuita in entrambi gli interventi, con una riduzione del 37% nel gruppo OMT e una riduzione del 10% nel gruppo esercizio.	8/10
<i>Kim et al. 2016</i> ²⁸	Early individualised manipulative rehabilitation following lumbar open laser microdiscectomy improves early post-operative functional disability: A randomized, controlled pilot study.	Valutare la possibilità di utilizzare un precoce trattamento manipolativo individualizzato per migliorare il decorso post operatorio dopo intervento di ernia del disco	Numero = 21 pazienti M = 10 F = 11 Età (media): <ul style="list-style-type: none"> Gruppo A: 45.7 Gruppo B: 54.9 	Gruppo A (OMT) n=14 Tecnique di Soft tissue and Joint mobilisation, Massaggio miofasciale, Muscle energy, Tecniche neuromuscolari, applicate a più strutture (rachide cervicale e toracico, art. sacro-iliaca, fascia toracolombare, ms- psoas, etc). Non sono state effettuate manipolazioni lombari. Gruppo B (Controllo): n=7: opuscolo con esercizi da fare a casa per quattro settimane, 2 volte a sett. per 30 minuti. Rotaz. del tronco in posiz. eretta, flex del tronco con gambe flesse in posiz. supina.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none"> RDQ SF-36 VAS: Back pain VAS: leg pain Endpoint: baseline (4 settimane prima dell'inizio della fkt) e alla fine del programma di fkt (4 sett.)	Al follow-up 4 settimane dopo l'intervento la scala RDQ ha mostrato un significativo miglioramento del gruppo A (OMT) rispetto al gruppo B (55% vs. -5%, P <0,05). SF-36: Nessuna differenza sostanziale. VAS back pain: Risultati simili in entrambi i gruppi. (riduzione del 47% per il gruppo A e riduzione del 43% per il controllo). VAS Leg Pain: Miglior risultato gruppo OMT rispetto al controllo (riduzione del 55% gruppo A contro una riduzione del 9% gruppo B p=0.029).	7/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Kjellby-Wendt et al. 1998</i> ³⁰	Early active training after lumbar discectomy. A prospective, randomized, and controlled study	Valutazione di 2 differenti programmi di esercizi immediatamente dopo operazione di discectomia lombare	Numero = 60 pazienti operati di discectomia lombare	Gruppo A (Early Active Training EAT) n=29: 1° parte (post-op. per 6 sett.) tutti i giorni esercizio cardiovascolare intenso, esercizi per ridurre edema, neurodinamica, ROM e rinforzo del tronco, posture e spostamenti. La seconda parte (da 6 a 12 settimane post.-op.) unisce tutti gli esercizi fatti in precedenza ma con intensità maggiore. Gruppo B (CONT) n=31: Tutti i giorni per le prime 6 settimane, rinforzo addominali e ms. del tronco. Da 6 a 12 sett. aumento intensità e aggiunta esercizi di mobilità del tronco.	Outcome Primari: <ul style="list-style-type: none"> VAS Straight Leg Raising (SLR) Outcome Secondari: <ul style="list-style-type: none"> Hamstring Length ROM of Trunk Endpoint: Preoperazione, postoperazione, 3 – 6 – 12 – 52 settimane dopo operazione.	A 6 e 12 sett. dopo intervento l'intensità del dolore residuo alle gambe si è ridotto significativamente nel gruppo EAT rispetto al CONT'. (p < 0.05). Dopo 12 settimane il ROM lombare risulta migliore nel gruppo EAT rispetto al controllo (p < 0.01). Un anno dopo l'intervento, non vi era alcuna differenza significativa tra i due gruppi per quanto l'intensità del dolore.	5/10
<i>Kjellby-Wendt et al. 2001</i> ³¹	Early active rehabilitation after surgery for lumbar disc herniation: a prospective, randomized study of psychometric assessment in 50 patients	Valutazione di 2 differenti programmi di esercizi prima e dopo operazione di discectomia lombare	Numero = 50 pazienti Età media: Gruppo A: 41 (24-68) Gruppo B: 37 (26-66)	Gruppo A (Early Active Training EAT) n=26: 1° parte (post-op. per 6 sett.) tutti i giorni esercizio cardiovascolare intenso, esercizi per ridurre edema, neurodinamica, ROM e rinforzo del tronco, posture e spostamenti. La seconda parte (da 6 a 12 settimane dopo intervento) unisce tutti gli esercizi fatti in precedenza ma con intensità maggiore. Gruppo B (CONT) n=21: Tutti i giorni per le prime 6 settimane esercizi di rinforzo addominali e ms. del tronco. Da 6 a 12 sett. aumento intensità e aggiunta esercizi di mobilità del tronco.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none"> Multidimensional Pain Inventory (MPI) VAS (Leg and Back) Outcome secondari: <ul style="list-style-type: none"> Straight leg raising (SLR) Beck Depression Inventory (BDI) State and Trait Anxiety Inventory (STAI) Endpoint: Preoperazione, 3 e 12 mesi dopo intervento.	VAS: L'intensità media del dolore pre-op. era 6,3 (0,8-10) nel gruppo di trattamento e 6,5 (1,6-9,8) nel gruppo di controllo. A 3 mesi, le due medie sono state di 0,8 (0-7,4) nel gruppo EAT e 0,5 (0-8) nel gruppo di controllo. A 12 mesi di follow-up sono stati 1,5 (0-8) nel gruppo EAT e 1,3 (0-8) nel gruppo controllo. No differenza significativa.	5/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Louw et al. 2014</i> ³⁸	Preoperative Pain Neuroscience Education for Lumbar Radiculopathy: A Multicenter Randomized Controlled Trial With 1-Year Follow-up.	Determinare se l'aggiunta di NE (Neuroscience Education) alla semplice educazione pre-operatoria porta a risultati superiori per quanto riguarda il dolore, la funzionalità, esperienza chirurgica dopo intervento chirurgico per ernia del discale.	Numero = 67 pazienti operati con microdiscectomia. Età (media): <ul style="list-style-type: none">Gruppo A (NE): 49.59Gruppo B (Usual care group): 49.65	Gruppo A (NE) n=24: In aggiunta al programma "usual care" ai pz. di questo gruppo è stata somministrata NE da fisioterapisti in colloqui individuali (tono colloquiale e personale), uso di immagini, esempi, metafore e disegni, della durata di 30 minuti. Ai pazienti è stato dato un libretto con NE preoperatoria (riassunto). Gruppo B (UCG) n=35: E' stato somministrato ai pazienti il programma "usual care" per quanto riguarda l'educazione pre-operatoria dallo staff chirurgico.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none">• ODI• NPRS Back pain• NPRS Leg Pain Outcome secondari: <ul style="list-style-type: none">• Questionario esperienza operatoria Endpoint: Pre-operazione, 1m, 3m, 6m e 12m	Non ci sono state modificazioni significative per NPRS (LBP), NPRS (Leg Pain), e ODI. (p>0,167) Nessuno degli outcome primari per gruppo sono stati significativi (p>0,075). Tutti gli outcome principali all'interno dei gruppi hanno subito miglioramenti significativi in relazione al tempo (p<0,002), soprattutto al primo mese (p<0,046) per assestarsi ad un plateau in seguito (p>0,503).	7/10
<i>Mannion et al. 2007</i> ⁴⁰	A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine.	Studiare gli effetti sugli outcome principali fino a due anni dopo intervento chirurgico di decompressione per stenosi lombare, comparando due tipi di riabilitazione post operatoria con un gruppo senza terapia (self-management).	Numero = 155 pz sottoposti ad operazione di decompressione lombare Età (media): <ul style="list-style-type: none">• Gruppo A: 64.2• Gruppo B: 64.7• Gruppo C: 65.7	Gruppo A (FKT-StabEx) n=39: 2 sedute alla sett. di 30 min. per 12 sett. Esercizi di "balance muscolare" e stabiliz. dinamica dei ms. profondi del tronco, trasverso, obliqui interni e multifido lombare. Gruppo B (FKT-mista) n=55: 2 sedute alla sett. di 30 min. per 12 sett. Esercizi basati sull'expertise del terapeuta, dando libertà di adottare il programma migliore per ogni paziente. Gruppo C (Self-managment) n=61: Autogestione per 12 sett., consiglio ai pz. di mantenersi il più attivi possibile senza dare particolari divieti.	Outcome primari: <ul style="list-style-type: none">• Roland Morris Disability Score (RDQ)• NRS Back pain• NRS Leg Pain Endpoint: Pre-operazione, 2m, 5m, 12m e 24m	Post intervento il dolore alle gambe e alla schiena è ridotto sensibilmente (p<0.05). Successivamente il dolore non ha mostrato ulteriori modifiche in qualsiasi gruppo fino a 24 mesi più tardi. La disabilità è diminuita durante la fase di riabilitazione (P<0,05) per poi stabilizzarsi, ma senza significative differenze di gruppo. 12 settimane di fisioterapia post-operatoria (sia mista che con es. di stab.) non hanno influenzato il corso dolore o disabilità fino a 24 mesi dopo l'intervento di decompressione.	7/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>McGregor et al. 2011</i> ⁴¹	Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved	determinare l'esito funzionale delle due operazioni più comuni alla colonna vertebrale (decompressione e discectomia lombare) e come potrebbe essere migliorata da un programma di riabilitazione che combina l'esercizio attivo supervisionato che inizia 6 settimane dopo l'intervento e / o di un libretto didattico basato sui messaggi evidence-based e pareri ricevuti al momento della dimissione dall'ospedale.	Numero = 338 pazienti M: 159 F: 179 Età Media: • Gruppo A: 54 • Gruppo B: 53 • Gruppo C: 53 • Gruppo D: 55 BMI medio: • Gruppo A: 27 • Gruppo B: 27 • Gruppo C: 28 • Gruppo D: 26	Gruppo A (Rehab only) n=:86 Inizio 6 - 8 sett. post intervento. 2 volte a settimana 1h di corsa. In aggiunta fitness aerobico, allungamento, esercizi di stabilità, rinforzo e resistenza per i muscoli del tronco, addominali e gambe con supervisione. Gruppo B (Rehab + Booklet) n=:91 Stesso programma del gruppo A con aggiunta del Booklet post operatorio. Gruppo C (only Booklet) n=:70 Consegna del libro "Your Back operation". Gruppo D (Usual care) n=:91 Normale prassi del relativo chirurgo.	Outcome Primari: • ODI • VAS (Back and Leg) Outcome Secondari: • Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ) • EQ-5D (qualità della vita) Endpoint: Preoperazione, 6 settimane, 3 – 6 – 9 – 12 mesi postoperazione.	Dodici mesi dopo l'intervento l'effetto osservato dei gruppi con riabilitazione con il questionario ODI era -2,7 (95% CI: - 6,8 a 1,5) e l'effetto del booklet è stato 2,7 (95% CI: - 1,5 a 6,9). Questo studio ha dimostrato che l'intervento non ha avuto un impatto significativo sui risultati a lungo termine.	6/10
<i>Ostelo et al. 2003</i> ⁴⁶	Effectiveness of behavioral graded activity after first-time lumbar disc surgery: short term results of a randomized controlled trial	Valutare l'efficacia di un programma cognitivo - comportamentale di attività (BGA) rispetto a "usual care" (UC) durante il percorso di fisioterapia dopo l'intervento del disco lombare per la prima volta.	Numero = 105 pazienti operati per ernia del disco. Età media: • Gruppo A (BGA): 42.8 • Gruppo B (UC): 43.7	Gruppo A (BGA) n=52: Valutazione alla baseline per programmare gli obiettivi del trattamento individualmente. I parametri del percorso riabilitativo incrementano con il tempo verso l'obiettivo prefissato. I pz eseguono gli esercizi a casa, documentando tutti i risultati, discussi poi con il fisioterapista. Durata del trattamento 3 mesi, 18 sessioni da 30 min. Gruppo B (UC) n=53: Programma di FKT standard personalizzato in base alla valutazione del soggetto. Durata del trattamento 3 mesi, 18 sessioni da 30 min.	Outcome primari: • Roland Morris Disability Score (RDQ) • Global Perceived Effect (GPE) Outcome secondari: • VAS Back pain • VAS Leg Pain Endpoint: Baseline e 3 mesi post-intervento	GPE: I risultati rivelano una differenza del 15,7% (95% CI: -3.9 a 35,2) in favore del gruppo B, che non è statisticamente significativa tra i due gruppi. Per tutte le altre misure non vi sono differenze statisticamente significative tra i due gruppi di intervento.	8/10

AUTORE E ANNO	TITOLO	OBIETTIVI	N° PAZIENTI E CARATTERISTICHE	GRUPPI, INTERVENTO, NUMERO TRATTAMENTI NT	OUTCOME ED ENDPOINT	RISULTATI	PEDRO SCALE
<i>Ostelo et al. 2003/01</i> ⁴⁷	Behavioral graded activity following first-time lumbar disc surgery: 1-year results of a randomized clinical trial.	Valutare l'efficacia di un programma cognitivo - comportamentale di attività (BGA) rispetto a "usual care" (UC) durante il percorso di fisioterapia dopo l'intervento del disco lombare per la prima volta, con 6 e 12 mesi di follow up.	<p>Numero = 105 pazienti operati per ernia del disco.</p> <p>Età media:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gruppo A (BGA): 42.8 Gruppo B (UC): 43.7 	<p>Gruppo A (BGA) n=52: Valutazione alla baseline con esercizi e semplici movimenti su cui i pazienti ottengono le proprie performance individuali e gli obiettivi del trattamento. In base ai risultati sono stati impostati i parametri del percorso riabilitativo che con il tempo incrementano verso l'obiettivo prefissato. I pazienti eseguono gli esercizi a casa, documentando tutti i risultati, discussi poi con il fisioterapista. Durata del trattamento 3 mesi, 18 sessioni da 30 min.</p> <p>Gruppo B (UC) n=53: Programma di Fisioterapia standard personalizzato in base alla valutazione del soggetto da parte del fisioterapista. Durata del trattamento 3 mesi, 18 sessioni da 30 min.</p>	<p>Outcome primari:</p> <ul style="list-style-type: none"> Roland Morris Disability Score (RDQ) Global Perceived Effect (GPE) <p>Outcome secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> VAS Back pain VAS Leg Pain <p>Endpoint: Baseline, 6 e 12 mesi post-intervento</p>	<p>A 6 mesi il 62% dei pazienti del gruppo B avevano recuperato totalmente il punteggio GPE contro il 65% del gruppo A. Dopo 12 mesi, 73% gruppo B e 75% il gruppo A. Le differenze tra i gruppi di intervento, 3% e 2%, dopo 6 e 12 mesi non sono statisticamente significativi.</p> <p>Non vi sono differenze tra i due gruppi per quanto riguarda lo stato funzionale, il dolore, la paura di movimento dopo 1 anno.</p> <p>A un anno 4 pz. del gruppo A hanno subito un nuovo intervento, contro 2 casi del gruppo B.</p>	8/10

7.4 Valutazione e livello di evidenza degli studi inclusi

Tutti gli studi selezionati sono RCT e grazie alla scala PEDro è stato possibile catalogare questi articoli in base al loro punteggio in:

- RCT di buona qualità (livello di evidenza LDE= I) con PEDro score $\geq 8/10$: 6 articoli selezionati.
- RCT di qualità minore (LDE=II) con PEDro score tra i 5/10 e 7/10: cinque articoli con punteggio 7; cinque articoli con punteggio 6 e tre articoli con punteggio 5.

Circa un terzo degli studi (6 su 19) ha mostrato una buona qualità di evidenza (8/10 PEDro scale): gli unici parametri non rispettati della scala della valutazione sono stati gli item 5 e 6 (cecità dei partecipanti e dei valutatori) per la natura dell'intervento. Dei sei studi, uno è il follow-up a sei e dodici mesi di un lavoro fatto in precedenza dello stesso autore (*Ostelo et al. 2003/01*⁴⁷).

Cinque studi hanno conseguito un punteggio di 7/10 alla PEDro scale; quattro, oltre non avere rispettato gli item 5 e 6, non hanno soddisfatto il criterio 7 (cecità dei valutatori), mentre uno studio non ha rispettato l'assegnazione nascosta dei partecipanti (item 3).

I lavori che hanno ottenuto un punteggio di 6/10 sono stati cinque: tutti non hanno soddisfatto i 3 item di cecità (5-6-7), tre non hanno soddisfatto il criterio di assegnazione nascosta e due non hanno conseguito l'item 9 (intention to treat: questo accade quasi inevitabilmente poiché ci sono violazioni dei protocolli clinici; le violazioni dei protocolli possono comportare che i soggetti non ricevano il trattamento come pianificato o ricevano il trattamento quando non avrebbero dovuto. Si rende necessario che l'analisi dei dati venga condotta come se i soggetti fossero stati sottoposti a trattamento, sperimentale o di controllo, come pianificato all'inizio dello studio).

Infine sono stati selezionati tre studi con punteggio 5: tutti non hanno rispettato i parametri di cecità (5 – 6 e 7), di assegnazione nascosta (item 3) e l'intention to treat (item 9).

TABELLA 14: QUALITÀ DEGLI STUDI TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO

LIVELLO DI EVIDENZA	AUTORE E ANNO STUDIO
Livello I (PEDro ≥ 8)	<i>Danielsen et al. 2000</i> ⁸ <i>Erdogmus et al. 2007</i> ¹² <i>Hebert et al. 2015</i> ¹⁸ <i>Kim et al. 2015</i> ²⁹ <i>Ostelo et al. 2003</i> ⁴⁶ <i>Ostelo et al. 2003/01</i> ⁴⁷
Livello II (PEDro 5-7)	<i>Aalto et al. 2011</i> ¹ <i>Choi et al. 2005</i> ⁶ <i>Dolan et al. 2000</i> ¹⁰ <i>Filiz e al. 2005</i> ¹⁵ <i>Häkkinen et al. 2005</i> ¹⁷ <i>Janssens et al. 2015</i> ²³ <i>Johannson et al. 2009</i> ²⁵ <i>Kim et al. 2016</i> ²⁸ <i>Kjellby-Wendt et al. 1998</i> ³⁰ <i>Kjellby-Wendt et al. 2001</i> ³¹ <i>Louw et al. 2014</i> ³⁸ <i>Mannion et al. 2007</i> ⁴⁰ <i>McGregor et al. 2011</i> ⁴¹
Livello III (PEDro ≤ 4)	-

7.5 Descrizione degli studi

In letteratura molti autori hanno affrontato con diverse metodiche e obiettivi il trattamento post-chirurgico del paziente con sindrome radicolare.

Sono stati inclusi 19 studi, nei quali è compreso uno studio “misto” (*McGregor et al.*⁴¹) in cui sono stati eletti sia pazienti con decompressione lombare sia con discectomia, divisi in quattro gruppi, due di fisioterapia e due di usual care, dividendo i risultati in base all’operazione fatta.

- La riabilitazione post – decompressione del canale viene indagata da 3 studi (*Aalto et al.¹*, *Mannion et al.⁴⁰*): entrambi hanno valutato l'effetto di un programma riabilitativo post – decompressione lombare con due anni di follow up, con l'aggiunta dello studio di *McGregor et al.⁴¹*.

Per quanto riguarda l'approccio fisioterapico dopo intervento chirurgico per ernia del disco (discectomia o microdiscectomia) gli studi selezionati sono stati 17:

- 3 studi sono riferiti a inserire esercizi multimodali per recupero e rinforzo dei muscoli stabilizzatori del tronco, di cui due da sei/otto settimane dopo l'intervento (*Dolan et al.¹⁰* e *McGregor et al.⁴¹*) ed uno studio a 2 settimane dall'operazione (*Hebert et al.¹⁸*);
- 5 studi hanno cercato di dimostrare il valore di un intervento riabilitativo fatto immediatamente dopo l'operazione (*Erdogmus et al.¹²*, *Kjellby-Wendt et al.³⁰*, *Kjellby-Wendt et al.³¹*, *Johannson et al.²⁵* e *Hebert et al.¹⁸*);
- 2 studi hanno studiato l'aggiunta di esercizi ad alta intensità nel programma standard di riabilitazione (*Danielsen et al.⁸*, *Filiz et al.¹⁵*);
- 1 studio (*Hakkinen et al.¹⁷*) ha confrontato esercizi di forza e stretching contrapponendoli a esercizi di solo stretching;
- 1 studio (*Janssens et al.²³*) ha voluto considerare la riabilitazione del sistema propriocettivo a seguito di operazione lombare;
- 1 studio (*Louw et al.³⁸*) in cui l'autore aggiunge all'educazione preoperatoria la "Neuroscience education" con l'intento di diminuire il dolore e migliorare l'esperienza post-chirurgica;
- 2 studi (*Ostelo et al. 2003⁴⁶* e *Ostelo et al. 2003/01⁴⁷*) dove il trattamento riabilitativo si basava sul "behavioral graded activity";
- 1 studio (*Choi et al.⁶*) ha impostato il trattamento riabilitativo al recupero dell'estensione lombare tramite il dispositivo MedX® System;

2 studi riguardano il trattamento di terapia manuale (osteopatico) dopo discectomia (*Kim et al. 2015²⁹* e *Kim et al. 2016²⁸*).

7.6 Analisi dei risultati per Endpoint e Trattamento (Laminectomia)

7.6.1 Trattamento post chirurgico stenosi lombare

Per valutare il miglior trattamento per stenosi lombare sono stati inclusi 3 studi: *Aalto et al.*¹, *Mannion et al.*⁴⁰ e *McGregor et al.*⁴¹; i tre studi sono stati valutati con PEDro scale e mostrano un Livello II di evidenza.

Tutti e tre gli studi hanno ammesso un elevato numero di pazienti – 102, 155 e 188 – per un totale di 345 soggetti: due studi hanno usato come outcome primario la ODI, mentre *Mannion et al.*⁴⁰ ha utilizzato la RDQ. I tre autori hanno misurato l'intensità del dolore con VAS o NRS.

Nel trattamento riabilitativo di tutti e tre gli articoli sono stati introdotti esercizi di stabilità del tratto lombare, rinforzo degli addominali / muscoli profondi del tronco / erettori spinali, esercizi di mobilità sia della colonna sia delle anche, e infine endurance cardio vascolare. Nessun trattamento è iniziato immediatamente dopo l'operazione ma dalle quattro alle sei settimane dopo il trattamento chirurgico.

Follow-up a breve termine:

Dopo tre mesi di trattamento, per *Aalto et al.*¹ (PEDro scale: 6/10 LoE: II), non è possibile apprezzare nessun miglioramento significativo per quanto riguarda ODI (-2.6 Median difference MD p=0.74), VAS back pain (MD -0.1 p=0.29) e VAS leg pain (MD -0.3 p=0.10). Nel lavoro di *Mannion et al.*⁴⁰ (PEDro scale: 7/10 LoE: II) è possibile notare una differenza statisticamente rilevante per quanto riguarda il dolore (VAS leg e back pain) tra la rilevazione preoperatoria e postoperatoria in tutti i gruppi (sia intervento sia controllo) con un p-value < 0.05. Si nota una diminuzione nella misura della RMQ tra gruppi nel breve periodo, ma senza alcuna differenza significativa.

Nello studio di *McGregor et al.*⁴¹ (PEDro scale: 6/10 LoE: II) dopo tre mesi il risultato della scala ODI mostra una diminuzione del punteggio a favore del gruppo trattamento rispetto al gruppo controllo, ma senza significatività statistica (ODI MD -4 pt. p>0.05); il dolore non ha avuto nessuna variazione tra i gruppi (MD 0.1 p>0.05), è stata trovata una differenza statistica sia per il gruppo intervento sia per il gruppo controllo tra il dolore (leg e back pain) pre-operatorio e post-operatorio (VAS back pain MD -2.25 p<0.05; VAS leg pain MD 2.55 p<0.05).

Follow-up a medio termine e lungo termine:

Lo studio di *Aalto et al.*¹ non dimostra alcun miglioramento statistico a dodici mesi (ODI MD +0.2 p=0.43; VAS back pain MD +0.1 p=0.27 e VAS leg pain MD +0.2 p=0.30) e nemmeno a ventiquattro mesi (ODI MD +0.4 p=0.95; VAS back pain MD -0.2 p=0.47 e VAS leg pain MD +0.2 p=0.30).

*Mannion et al.*⁴⁰ nel trattamento a lungo termine osserva un sostanziale appiattimento dei risultati senza più alcun miglioramento per il dolore (VAS leg e back pain p>0.05) e RMQ (p>0.05)

*McGregor et al.*⁴¹ dopo dodici mesi arriva a confermare che nel lungo periodo non vi è alcuna differenza tra il gruppo controllo e gruppo intervento sia su scala ODI (p > 0.05) sia sulla VAS (p > 0.05).

7.7 Analisi dei risultati per Endpoint e Trattamento (Microdiscectomia e Discectomia)

7.7.1 Trattamento riabilitativo con esercizi multimodali di rinforzo del tronco

Il trattamento costituito di esercizi multimodali è stato studiato da 3 autori, *Dolan et al.*¹⁰ (PEDro scale: 6/10 LoE:II) e *McGregor et al.*⁴¹ (LoE: II) con inizio del percorso riabilitativo 6 settimane dopo l'intervento. Anche *Hebert et al.*¹⁸ (PEDro scale: 8/10 LoE: I) ha ripreso il lavoro di questi due autori, ma iniziando il trattamento a due settimane dall'operazione di discectomia.

1. *Dolan et al.*¹⁰ ha diviso 21 pazienti in due gruppi:

- il gruppo intervento (n=9) include pazienti che vengono sottoposti a sedute di un'ora al giorno per quattro settimane, con esercizi multimodali di rinforzo e mobilità del rachide, rinforzo degli addominali, esercizi di mobilità delle anche e infine rinforzo degli arti inferiori; in aggiunta esercizi aerobici generali (corsa / bike);
- il gruppo controllo (n=13) include pazienti a cui è rivolta solo un'educazione post-operatoria; gli outcome primari sono il Low Back Outcome Score (LBOS) e la VAS rilevati in fase preoperatoria, 6 – 10 – 26 e 52 settimane post-operazione.

2. *McGregor et al.*⁴¹ ha formato quattro gruppi di intervento, (due “trattamento” e due “usual care”); i pazienti post-discectomia erano 148, e hanno iniziato il percorso riabilitativo da sei a otto settimane dopo l'operazione: fitness aerobico, allungamento, esercizi di stabilità, lavoro di rinforzo ed endurance per i muscoli del tronco, addominali e gambe;

consigli su sollevamento e spostamenti della durata di un'ora due volte a settimana per 12 sedute. I gruppi controllo hanno ricevuto solo l'educazione oppure il libretto informativo.

3. *Hebert et al.*¹⁸ ha messo a confronto 61 partecipanti divisi in due gruppi di esercizi (specifici e generici), iniziando la riabilitazione due settimane dopo l'intervento. Entrambi i trattamenti sono della durata di otto settimane: una seduta con supervisione a settimana ed esercizi quotidiani da fare a casa. Il trattamento generico è composto di esercizi aerobici, di mobilità e stretching, mentre il trattamento specifico è composto di tutti gli esercizi descritti sopra a cui si aggiungono esercizi specifici per il trasverso (TrA) e il multifido lombare (LM).

Follow-up a breve termine:

Nello studio di *Dolan et al.*¹⁰ i punteggi della scala del dolore (VAS) hanno mostrato una riduzione significativa in entrambi i gruppi ($p < 0.01$) tra la rilevazione pre-operatoria e quella a sei settimane post-operazione. I due gruppi hanno riportato elevati livelli di disabilità (LBOS) prima dell'intervento chirurgico con media (MD) 23 ± 16 e 23 ± 14 rispettivamente nei gruppi di esercizio e di controllo. Sei settimane dopo l'intervento chirurgico si possono osservare significativi miglioramenti nella disabilità in entrambi i gruppi, con i punteggi crescenti a 54 ± 21 nel gruppo esercizio ($p < 0.002$) e 50 ± 25 nel gruppo di controllo ($p < 0.01$).

*McGregor et al.*⁴¹ ha riscontrato nella popolazione post-discectomia un miglioramento con significatività statistica, tra i valori misurati pre-operazione e quelli a sei settimane dopo chirurgia, sia nel gruppo controllo sia in quello di intervento, a prescindere dal trattamento (ODI MD - 20 $p < 0.05$; VAS leg pain MD - 3.25 $p < 0.05$ VAS back pain MD - 2.9 $p < 0.05$).

*Hebert et al.*¹⁸ è giunto alla conclusione per cui non ci sono state variazioni statisticamente rilevanti tra i gruppi per quanto riguarda il dolore e la disabilità a dieci settimane dall'intervento (ODW MD -4.0 CI: -12.1 to 4.0 $p > 0.05$; VAS back pain MD 0.3 CI: -0.6 to 1.2 $p > 0.05$; VAS leg pain MD -0.6 CI: -1.5 to 0.3 $p > 0.05$); mentre l'analisi dei risultati all'interno dei gruppi ha dimostrato che al primo endpoint entrambi i trattamenti hanno fatto registrare un miglioramento significativo sia per quanto riguarda la disabilità sia per il dolore ($p < 0.01$).

Follow-up a medio e lungo termine:

Nello studio di *Dolan et al.*¹⁰ è emerso che nel gruppo esercizio quattro pazienti riferiscono dolore persistente alla schiena e sei alle gambe, mentre nel gruppo controllo cinque pazienti mostrano ancora dolore alla schiena e quattro alle gambe. Dopo aver completato il programma di riabilitazione, il gruppo esercizio ha mostrato un'ulteriore riduzione significativa del dolore (VAS $p < 0.05$) rispetto alla baseline. Per quanto riguarda la disabilità il gruppo di esercizio ha evidenziato un ulteriore aumento della Low Back Results Score (LBP-RS), che ha raggiunto la significatività a dodici mesi ($p < 0.05$) rispetto al valore misurato a sei settimane, mentre il gruppo di controllo non ha mostrato nessun ulteriore miglioramento significativo.

*McGregor et al.*⁴¹ osserva come nel follow-up a lungo termine (dodici mesi) non vi sia alcuna differenza statistica tra i gruppi negli outcome dolore, disabilità ed effetto della riabilitazione del primo gruppo (MD: -2,7; CI [95%]: -6,8 -1,5), e l'effetto usual care (MD: 2,7; CI [95%]: -1,5 -6,9).

*Hebert et al.*¹⁸ dimostra che non vi è alcuna differenza nei punteggi riguardanti la disabilità e il dolore nel periodo compreso tra la decima settimana e i sei mesi successivi di follow-up (ODW MD 2.2 CI: -7.5 to 11.8 $p > 0.05$; VAS back pain MD 0.3 CI: -0.7 to 1.3 $p > 0.05$; VAS leg pain MD 0.2 CI: -0.7 to 1.0 $p > 0.05$).

7.7.2 Trattamento riabilitativo precoce post - operatorio

Il trattamento precoce post operatorio è stato studiato da 5 autori: *Erdogmus et al.*¹² (PEDro scale: 8/10 LoE: I), *Kjellby-Wendt et al.*³⁰ (PEDro scale: 5/10 LoE: II), *Kjellby-Wendt et al.*³¹ (PEDro scale: 5/10 LoE: II) e *Johansson et al.*²⁵ (PEDro scale: 7/10 LoE: II) con l'aggiunta del lavoro di *Hebert et al.*¹⁸ (LoE: I) (trattato nel capitolo 3.8.1):

1. *Erdogmus et al.*¹² ha incluso 120 pazienti e successivamente li ha divisi in tre gruppi (trattamento, "sham" e "wait and see"). I pazienti all'interno del gruppo trattamento sono stati sottoposti a un ciclo fisioterapico composto da 20 sedute in dodici settimane a partire dalla prima settimana post-chirurgica. Il programma terapeutico è costituito da esercizi supervisionati di rinforzo isometrico per i muscoli della schiena e delle anche, addominali ed esercizi di stretching. I pazienti del gruppo "sham" sono stati sottoposti a venti sedute di massaggio al collo, mentre i pazienti dell'ultimo gruppo ("wait and see") non sono stati trattati.

2. L'autrice *Kjellby-Wendt et al.*^{30, 31} pubblica due RCT sull'argomento: entrambi gli studi sono simili per quanto riguarda le modalità dell'intervento riabilitativo (un gruppo inizia il trattamento subito dopo l'operazione e un secondo gruppo inizia il trattamento dopo sei settimane), che consiste in esercizi di rinforzo, mobilità e lavoro aerobico. Anche il numero di pazienti è simile (60 il primo studio e 50 il secondo); cambiano però le misure di outcome: il lavoro del 1998 ha come misura primaria la VAS mentre lo studio del 2001 aggiunge il questionario "Multidimensional Pain Inventory" (MPI) per valutare il dolore nelle attività di vita quotidiana.
3. *Johansson et al.*²⁵ (PEDro scale: 7/10 LoE: II) unisce al suo programma terapeutico, costituito da un intervento fisioterapico precoce, un approccio cognitivo-comportamentale. Sono stati selezionati 60 pazienti, per i quali è iniziato un programma di riabilitazione il giorno dopo l'operazione della durata di tre settimane, composto da: educazione, esercizi di stabilizzazione del tronco (attivazione ms. trasverso), muscoli addominali, glutei e mobilità dell'anca e della schiena. Dopo le prime tre settimane i 60 soggetti sono stati divisi in due gruppi: il primo (intervento) è supervisionato da fisioterapisti e continua con gli stessi esercizi fatti in precedenza aumentando i carichi e l'intensità, e compito dei terapisti è quello di rinforzare il programma terapeutico tramite feedback positivi ed incentivi; al secondo gruppo (controllo) è stato fornito l'opuscolo con l'educazione e il programma di esercizi da effettuare a casa quotidianamente. Entrambi i trattamenti hanno la durata di otto settimane.
4. *Hebert et al.*¹⁸ (descritto nel paragrafo 3.8.1) ha studiato un programma di esercizi specifici per il rinforzo e l'attivazione dei muscoli trasverso dell'addome e multifido spinale.

Follow-up a breve termine:

Alla fine del trattamento (dodici settimane) di *Erdogmus et al.*¹², la scala LBP-RS nei pazienti del gruppo fisioterapia è risultata significativamente migliore di quella dei pazienti non trattati (MD 11,24; 95% IC: 3,4 - 19,1; $P < 0.005$). Non vi era alcuna differenza statisticamente significativa Tra il gruppo "wait and see" e il gruppo "sham" (MD 4.14; 95% CI: 3,69 -19,3 $p > 0.05$). Per quanto riguarda il dolore, invece, vi è una differenza significativa tra il gruppo esercizio e il gruppo senza trattamento alla fine della terapia dopo tre mesi dall'operazione (MD -4.92 CI [95%]: -9.23 to -0.60 $p = 0.026$).

Nel lavoro di *Kjellby-Wendt et al.*³⁰ l'intensità del dolore (VAS) non ha mostrato particolari differenze nel breve periodo tra i due gruppi ($p > 0.05$); è stata fatta un'ulteriore analisi per quanto riguarda i pazienti all'interno dei due gruppi, che mostravano dolore residuo alle gambe dopo l'operazione chirurgica (21 nel gruppo intervento e 18 nel gruppo controllo), dove a sei e dodici settimane dall'intervento, i pazienti trattati del gruppo fisioterapia mostrano un miglior risultato rispetto al gruppo controllo alla scala VAS (MD -3.1 [95%] $p < 0.05$).

*Kjellby-Wendt et al.*³¹ dopo tre mesi non trova nessuna differenza nei due gruppi per quanto riguarda il valore VAS ($p > 0.05$), mentre all'outcome MPI vi è una diminuzione maggiore a favore del gruppo intervento ma non statisticamente rilevante ($p = 0.062$).

*Johansson et al.*²⁵ nel breve periodo (tre mesi post-chirurgia) osserva un miglioramento significativo nell'outcome ODI da parte di entrambi i gruppi rispetto al valore pre-intervento (MD -20 IC: -5 to -36 $p < 0.01$); nel confronto tra gruppi il risultato è quasi identico ($p=0.49$). Per quanto riguarda l'intensità del dolore vi è una differenza, ma non significativa, a favore del gruppo controllo, sia per quanto riguarda il back pain ($p=0.33$) sia per il dolore alle gambe ($p=0.37$).

Follow-up a medio e lungo termine:

Nello studio di *Erdogmus et al.*¹² dopo diciotto mesi la differenza tra il gruppo sottoposto a trattamento fisioterapico e il gruppo "wait and see" al questionario LBP-RS non è più significativa (MD 8.55 IC: 2.21 to 19.3 $p = 0.118$). Il confronto tra i tre gruppi non mostra nessuna differenza rilevante ($p\text{-value} > 0.05$). Per quanto riguarda il dolore si riduce la differenza misurata a tre mesi fino alla non significatività statistica (MD -3.24 CI [95%]: -9.31 to 2.82 $p=0.29$).

*Kjellby-Wendt et al.*³⁰ conferma che la VAS a un anno dall'intervento chirurgico non mostra differenze significative tra i gruppi (MD -0.3 $p > 0.05$). Inoltre, in uno studio successivo (*Kjellby-Wendt et al.*³¹) non registra nessuna differenza sostanziale nei due gruppi per quanto riguarda l'intensità del dolore ($p > 0.05$).

*Johansson et al.*²⁵ ha osservato a dodici mesi di distanza dall'operazione lo stesso valore trovato a tre mesi nella scala ODI nel gruppo intervento, mentre nel gruppo controllo il valore è migliorato sostanzialmente, colmando il gap mostrato a tre mesi. Nella misura dell'intensità del dolore, viene registrata una migliore performance statisticamente significativa del gruppo.

controllo nella VAS back pain ($p = 0.04$) e quasi significativa nella VAS leg pain ($p = 0.06$), se confrontati con il gruppo trattamento.

7.7.3 Trattamento riabilitativo ad alta intensità

Gli autori *Danielsen et al.*⁸ e *Filiz et al.*¹⁵ hanno studiato l'effetto di un programma riabilitativo che comprendesse esercizi ad alta intensità dopo operazione di ernia del disco.

1. Il primo studio (*Danielsen et al.*⁸) mostra un buon livello di evidenza (PEDro: 8/10 LoE: I), seleziona 52 pazienti e li divide in due gruppi: il gruppo intervento riceve esercizi di rinforzo per i muscoli della schiena, addominali e arti inferiori tramite pulley, pesi e corpo libero da fare tre volte a settimana per otto settimane; il gruppo controllo, invece, riceve educazione e opuscolo con la descrizione degli esercizi domiciliari.
2. *Filiz et al.*¹⁵ (PEDro: 6/10 LoE: II) divide 60 pazienti in tre gruppi, proponendo al primo gruppo un programma di allenamento intensivo con supervisione ed educazione per otto settimane, tre giorni a settimana con sedute di 1,5 ore ciascuna; un secondo gruppo di esercizi standard (educazione, esercizi McKenzie e Williams a casa per otto settimane, tre giorni / sett.) e, infine, un gruppo controllo senza nessun trattamento.

Follow-up a breve termine:

*Danielsen et al.*⁸ non ha misurato endpoint nel breve termine.

*Filiz et al.*¹⁵ ha misurato i parametri dopo otto settimane (fine trattamento): l'intensità del dolore rilevata con la scala VAS ha mostrato una differenza significativa in favore del gruppo ad alta intensità ($p < 0.001$); anche la disabilità è migliorata sensibilmente nel gruppo intervento. La Modified Oswestry Disability Index nel confronto tra i tre gruppi mostra un miglioramento significativo ($p < 0.001$).

Follow-up a medio e lungo termine:

*Danielsen et al.*⁸ misura la disabilità tramite la scala Roland's Disability Questionnaire and Pain (RDQ) notando un miglioramento dei valori assoluti in favore del gruppo ad alta intensità, ma senza significatività statistica ($p = 0.5$ a sei mesi e $p = 0.5$ a dodici mesi), mentre il miglioramento medio sempre della scala RDQ è stato significativo sia a sei mesi ($p = 0.02$)

che a dodici mesi ($p = 0.03$). L'intensità del dolore mostra un miglioramento significativo del gruppo intervento rispetto al controllo a sei mesi (VAS $p < 0.05$), per poi livellarsi a dodici mesi ($p = 0.2$).

L'autore *Filiz et al.*¹⁵ all'interno del suo studio non ha misurato gli outcome a medio e lungo termine.

7.7.4 Trattamento riabilitativo intensivo e stretching vs. trattamento standard

Lo studio di *Häkkinen et al.*¹⁷ (PEDro: 7/10 LoE: II) include 126 partecipanti divisi in un gruppo controllo, dove sono previsti esercizi domiciliari di stabilizzazione lombare e stretching per tre volte a settimana per dodici mesi, e in un gruppo intervento, dove agli esercizi domiciliari del gruppo controllo si aggiungono esercizi di forza due volte a settimana.

Follow-up:

La prima considerazione dell'autore ha riguardato la diminuzione del dolore in entrambi i gruppi tra la misura preoperatoria e quella a due mesi dall'intervento tra il 61% ed il 78% ($p < 0.001$). Sia a due mesi che a dodici di follow-up, non è possibile apprezzare nessun cambiamento statisticamente significativo nelle misure di funzionalità (ODI $p > 0.05$) e dolore (VAS $p > 0.05$) nel confronto tra i due gruppi.

7.7.5 Riabilitazione Propriocettiva

*Janssens et al.*²³ (PEDro: 6/10 LoE: II) ha concentrato il programma riabilitativo sull'uso specifico della propriocezione nel controllo posturale dopo microdiscectomia lombare. I pazienti inclusi sono stati in totale 25, divisi successivamente in due gruppi: il gruppo intervento, della durata di dodici settimane, che comprende educazione, ergonomia nelle ADL, esercizi di controllo motorio con attivazione dei muscoli trasverso dell'addome e multifido lombare (soprattutto durante le attività funzionali come sedersi o sollevare oggetti) e quando necessario mobilizzazioni lombari e segmentali con esercizi di neurodinamica. Al gruppo controllo, invece, è stata somministrata la sola informazione post-chirurgica.

Follow-up a breve termine:

La scala del dolore (NRS) mostra una diminuzione significativa in entrambi i gruppi tra il valore preoperatorio e la rilevazione a due settimane dopo l'intervento ($p < 0.001$), mentre nel confronto tra gruppi sembra che il gruppo intervento abbia dei risultati migliori, ma senza conferma statistica (dopo due settimane $p = 0.489$; dopo otto settimane $p = 0.602$).

La misura della funzionalità tramite ODI-2 mostra un miglioramento di tutti i partecipanti prima e dopo l'operazione ($p < 0.05$), ma nessuna differenza nel confronto tra i trattamenti (dopo due settimane $p = 0.427$; dopo otto settimane $p = 0.516$).

Follow-up a medio e lungo termine:

L'intensità del dolore (NRS) a cinque mesi non mostra nessuna differenza tra gruppi ($p=0.241$), mentre a un anno di distanza il gruppo trattamento ottiene un punteggio migliore rispetto al gruppo controllo, ma senza alcuna significatività statistica ($p=0.088$). Il questionario ODI-2 dimostra un miglioramento quasi significativo ($p = 0.062$) in favore del gruppo fisioterapia a cinque mesi, mentre a dodici mesi il risultato rimane pressoché invariato ($p=0.629$).

7.7.6 Educazione pre/post operatoria con aggiunta di “Neuroscience education”

L'autore di questo studio, *Louw et al.*³⁸ (PEDro scale: 7/10 LoE: II), ha voluto intervenire sull'educazione pre-operatoria tramite la “Neuroscience education” con l'intento di ottenere risultati superiori alla normale educazione per quanto riguarda il dolore, la funzionalità e l'esperienza chirurgica dopo operazione per ernia del discale. Nel gruppo intervento (NE), oltre alla “usual care”, è stata somministrata ulteriore educazione da fisioterapisti attraverso colloqui individuali (tono colloquiale e personale), uso di immagini, esempi, metafore e disegni, della durata di trenta minuti; il contenuto di questa educazione speciale riguarda: la decisione di sottoporsi ad intervento chirurgico, la fisiologia del sistema nervoso, la sensibilizzazione periferica, le esperienze chirurgiche e il recupero post-intervento per ernia discale. Nel secondo gruppo (UC) è stato somministrato ai pazienti il programma "usual care", per quanto riguarda l'educazione pre-operatoria, dallo staff chirurgico.

Follow-up a breve termine:

Tutti gli outcome NPRS (back pain), NPRS (leg pain), e ODI all'interno dei gruppi hanno subito miglioramenti significativi soprattutto alla fine del primo mese ($p < 0,046$), mentre nel confronto tra gruppi non ci sono state modificazioni significative ($p > 0,167$).

Follow-up a medio e lungo termine:

Gli outcome principali dopo dodici mesi hanno registrato un miglioramento significativo rispetto alla baseline, sempre all'interno dei gruppi ($p < 0.002$), ma il miglioramento più importante c'è stato nel primo mese, mentre in seguito il risultato si è assestato mantenendo un plateau fino a un anno ($p > 0.503$).

7.7.7 Riabilitazione con aggiunta della terapia cognitiva - comportamentale

*Ostelo et al.*⁴⁶ (PEDro scale: 8/10 LoE: I) applica le basi teoriche di percezione del dolore del mal di schiena cronico ai pazienti operati con discectomia tramite approccio cognitivo - comportamentale "Behavioral graded activity (BGA)"; questo sistema consiste in una selezione di varie attività ed esercizi, di intensità sempre maggiore, ponendo l'attenzione al rinforzo positivo da parte del terapeuta e alla componente comportamentale, al fine di aumentare le abitudini positive e diminuire i comportamenti negativi che portano a dolore. I pazienti inclusi nello studio sono stati 105, divisi nel gruppo intervento (BGA) e nel gruppo usual care (UC). Nel gruppo UC è stato proposto un programma di fisioterapia standard personalizzato in base alla valutazione di ogni soggetto da parte del fisioterapista; la durata del trattamento è di tre mesi, composta da 18 sessioni da trenta minuti per entrambi i gruppi. Gli studi presenti nella ricerca sono due: il primo si occupa dei risultati a breve termine, mentre il secondo (*Ostelo et al. 2003/01*⁴⁷) è sostanzialmente l'analisi dei follow-up effettuati a sei e dodici mesi dello studio originale.

Anche lo studio di *Johannson et al.*²⁵ (descritto nel paragrafo 3.8.2) aggiunge alla terapia standard l'approccio cognitivo – comportamentale, ma a differenza di *Ostelo et al.*⁴⁶ decide di intervenire precocemente, iniziando la fisioterapia due settimane dopo intervento di discectomia (risultati nel capitolo citato precedentemente).

Follow-up a breve termine:

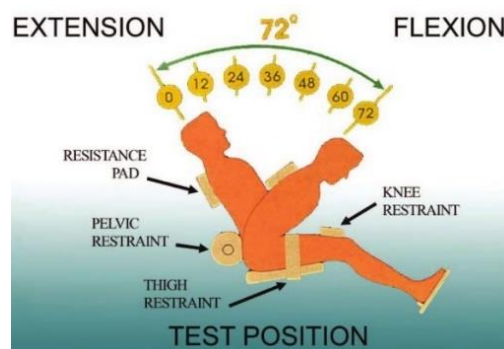
A fine trattamento (tre mesi post operazione) i punteggi alla RDQ risultano migliorati in modo significativo all'interno dei gruppi (5,6 punti nel gruppo UC vs 5.2 nel BGA), non vi è alcuna differenza statisticamente significativa se confrontati ($p > 0.05$). Questo risultato è stato identico per i punteggi sull'intensità del dolore (-16.0 e -14.2 punti nel gruppo UC rispettivamente per schiena e gambe, mentre -9.3 e -11.6 punti nel gruppo BGA).

Follow-up a medio e lungo termine:

Non vi sono differenze tra i due gruppi per quanto riguarda lo stato funzionale, il dolore e la paura di movimento dopo un anno ($p > 0.05$).

7.7.8 Trattamento riabilitativo di recupero dell'estensione lombare tramite il dispositivo MedX System®

*Choi et al.*⁶ (PEDro scale: 5/10 LoE: II) nel suo studio ha valutato l'effetto di un programma postoperatorio incentrato sul recupero dell'estensione lombare tramite il dispositivo MedX System® (figura sotto), strumento che permette di isolare gli estensori lombari dagli altri muscoli. I pazienti inclusi nel lavoro sono stati 75: dopo due settimane dall'intervento chirurgico tutti i soggetti hanno iniziato un programma di riabilitazione comune (esercizi di mobilità e rinforzo generico) da eseguire a domicilio per quattro settimane, alla fine delle quali (sei settimane post-chirurgia) sono stati randomizzati in due gruppi: nel gruppo intervento vengono svolti esercizi di rinforzo degli estensori lombari tramite MedX, mentre nel gruppo controllo i soggetti continuano gli stessi esercizi del programma svolto in precedenza. La durata del secondo trattamento è di dodici settimane per entrambi i gruppi.



Follow-up a breve termine:

L'intensità del dolore misurata tramite scala VAS è diminuita sensibilmente in entrambi i gruppi dopo dodici settimane ($p < 0.05$). La VAS nel gruppo esercizio ha registrato un miglioramento rispetto a quello del gruppo controllo, come dimostra l'analisi statistica nel confronto (MD: -1,79 $P < 0,05$). Il punteggio all'ODI score non presenta alcuna differenza nel breve termine nel confronto tra i due gruppi ($p > 0.05$). Un dato interessante valutato in questo studio sono stati i giorni di assenza al lavoro, con un ottimo risultato da parte del gruppo intervento, dove dopo soli quattro mesi dall'operazione la percentuale dei soggetti che sono tornati al proprio lavoro è stata dell'88%, contro il solo 25% del gruppo controllo ($p < 0.05$).

Follow-up a medio e lungo termine:

Dopo un anno i livelli di dolore in entrambi i gruppi sono molto simili, non mostrando nessuna differenza statisticamente significativa (gruppo esercizio 1,3 e gruppo controllo 1,5 $p > 0.05$). Il punteggio ODI non presenta differenze nel confronto tra gruppi.

7.7.9 Terapia Manuale

L'autore *Kim et al.*^{28, 29} ha pubblicato due studi sulla riabilitazione tramite terapia manuale e mobilizzazioni/manipolazioni (*Kim et al. 2015*²⁹ PEDro scale: 8/10 LoE: I e *Kim et al. 2016*²⁸ PEDro scale 7/10 LoE: II). Entrambi i lavori hanno come popolazione di studio pazienti post discectomia, in cui l'intervento manuale è stato identico (Tabella n. 15), così come gli outcome primari (RDQ per la disabilità e VAS per il dolore alle gambe e alla schiena); quello che cambia è il gruppo controllo: nel primo studio all'interno del gruppo controllo vengono proposti esercizi con supervisione, mentre nel secondo lavoro esercizi da fare a casa. Entrambi gli interventi hanno una posologia di due volte a settimana per quattro settimane, per un totale di otto interventi.

TABELLA 15: DESCRIZIONE TRATTAMENTO MANUALE *KIM ET AL.*^{28, 29}

TECNICA MANUALE	RAZIONALE TERAPEUTICO
<u>Mobilizzazione articolare e dei tessuti molli:</u> <ul style="list-style-type: none">• Rachide cervicale e muscoli paraspinali• Rachide toracico e muscoli paraspinali	Miglioramento funzionale del tratto lombare
<u>Manipolazione miofasciale:</u> <ul style="list-style-type: none">• Bend. ileotibiale e tensore della fascia lata• Fascia toraco – lombare	Miglioramento funzionale del tratto lombare Rilascio delle restrizioni fasciali della colonna Stimolare la co-attivazione dei muscoli insieme ai paraspinali
<u>Tecniche Neuromuscolari:</u> <ul style="list-style-type: none">• Quadrato dei lombi	Stimolare la co-attivazione dei muscoli insieme ai paraspinali
<u>Tecniche di Muscle Energy:</u> <ul style="list-style-type: none">• Trasverso dell'addome• Muscolo Psoas	Stimolare la co-attivazione dei muscoli insieme ai paraspinali Migliorare la mobilità del tratto lombare
<u>Mobilizzazione costale:</u> <ul style="list-style-type: none">• Articolazione vertebrocondrale	Miglioramento funzionale dei muscoli della colonna

SONO ASSOLUTAMENTE VIETATE LE HIGH VELOCITY, LOW AMPLITUDE THRUST (HVLAT) MANIPULATION AL SEGMENTO LOMBARE IN CUI È STATA EFFETTUATA L'OPERAZIONE CHIRURGICA

Follow-up a breve termine:

Nello studio di *Kim et al. 2015*²⁹, sia nel gruppo terapia manuale (TM) sia nel gruppo esercizio, sono migliorati tutti gli outcome primari al termine del trattamento (circa otto settimane dopo l'intervento): la scala ODI ha fatto registrare un miglioramento significativo nel gruppo TM rispetto al controllo (54% vs. 26%, $P < 0,05$). L'intensità del dolore residuo alle gambe è diminuito nel gruppo di TM con un abbassamento del 53% dal valore alla baseline rispetto al gruppo esercizio che aveva mostrato una riduzione del 17% ma senza significatività statistica ($p > 0.05$); la VAS (back pain) mostra differenze tra i due gruppi (riduzione del 37% nel gruppo TM e del 10% del gruppo esercizio) senza significatività statistica.

Nel secondo studio analizzato (*Kim et al. 2016*²⁸), al follow-up, circa sette-otto settimane dopo l'intervento, la scala RDQ ha mostrato un significativo miglioramento del gruppo TM rispetto al gruppo controllo (55% vs. -5%, $P < 0,05$). La VAS back pain mostra risultati simili in entrambi i gruppi (riduzione del 47% per il gruppo TM e riduzione del 43% per il

controllo). La VAS leg pain mostra una sostanziale differenza in favore del gruppo TM (riduzione del 55% contro una riduzione del 9% del gruppo controllo $p = 0.029$).

Follow-up a medio e lungo termine

Non sono stati fissati altri endpoint dopo le otto settimane post – operatorie in entrambi gli studi.

7.8 Sinossi degli outcome primari per trattamento

TABELLA 16: TRATTAMENTO POST OPERATORIO DI STENOSI DEL DISCO

INTERVENTO	DESCRIZIONE	RISULTATI	GRADO DI RACCOM.
TRATTAMENTO STANDARD	Esercizi generali di rinforzo e mobilità tratto lombare	Nessuna differenza nel lungo periodo al confronto con “usual care” / solo educazione	B
TRATTAMENTO SPECIFICO RINFORZO DEL TRONCO	Esercizi specifici di rinforzo (sia isometrico che endurance) muscoli del tronco e mobilità tratto lombare - arti inferiori	Diminuzione VAS (Leg pain e Back pain) dopo 2 mesi rispetto a nessun trattamento / solo educazione	B

TABELLA 17: TRATTAMENTO POST OPERATORIO DI ERNIA DEL DISCO

INTERVENTO	DESCRIZIONE	RISULTATI	GRADO DI RACCOM.
TRATTAMENTO STANDARD	Esercizi generali di rinforzo e mobilità del tronco (inizio 6 settimane post intervento)	Nessun miglioramento in termini di dolore e disabilità rispetto a nessun trattamento / “usual care”	B

INTERVENTO	DESCRIZIONE	RISULTATI	GRADO DI RACCOM.
TRATTAMENTO SPECIFICO RINFORZO DEL TRONCO	Esercizi specifici di rinforzo (sia isometrico che endurance) muscoli del tronco e mobilità tratto lombare - arti inferiori (6 settimane post intervento)	Nessun miglioramento in termini di dolore e disabilità rispetto a nessun trattamento / “usual care”	B
TRATTAMENTO STANDARD PRECOCE	Esercizi generali di rinforzo e mobilità del tronco (0 a 2 settimane post intervento)	Miglioramento significativo al termine del trattamento da parte del gruppo esercizio rispetto a nessun trattamento	B
TRATTAMENTO SPECIFICO RINFORZO DEL TRONCO PRECOCE	Esercizi di rinforzo (sia isometrico che endurance) muscoli del tronco e mobilità tratto lombare - arti inferiori (2 settimane post intervento)	Nessuna differenza sia nel breve che nel lungo periodo rispetto al trattamento precoce di esercizi generici	B
TRATTAMENTO STANDARD + APPROCCIO COMPORTAMENTALE	Esercizi generali di rinforzo e mobilità del tronco + Rinforzo delle attività positive	Nessuna differenza sia nel breve che nel lungo periodo rispetto al trattamento di fisioterapia standard	A
TRATTAMENTO STANDARD PRECOCE + APPROCCIO COMPORTAMENTALE	Esercizi generali di rinforzo e mobilità del tronco (0 a 2 settimane post intervento) + Rinforzo delle attività positive	Nessuna differenza sia nel breve che nel lungo periodo rispetto ad un programma di esercizi domiciliari	B
TRATTAMENTO INTENSIVO	Esercizi di rinforzo ad alta intensità	Miglioramento significativo in termini di dolore e disabilità fino a 6 mesi rispetto al trattamento di esercizi standard	A

INTERVENTO	DESCRIZIONE	RISULTATI	GRADO DI RACCOM.
TRATTAMENTO PROPRIOCETTIVO	Esercizi di controllo posturale	Nessuna differenza in termini di dolore e disabilità rispetto alla “usual care”	B
EDUCAZIONE PRE - OPERATORIA	Educazione pre-operatoria + “Neuroscience Education”	Nessuna differenza rispetto all’educazione preoperatoria standard	B
RECUPERO ESTENSIONE LOMBARE	Rinforzo degli estensori lombari tramite sistema MedX®	Nessuna differenza rispetto ad un programma di esercizi domiciliari	B
TERAPIA MANUALE	Trattamento manuale multimodale: manipolazioni (no lombari), massaggio miofasciale, neurodinamica	Miglioramento significativo in termini di dolore e disabilità rispetto ad un programma di esercizi domiciliari	A

7.9 Analisi dei risultati per Outcome Secondari

Oltre agli outcome primari, sono stati analizzati anche alcuni outcome secondari. Data la cronicità della patologia e l’invalidità che porta, soprattutto durante il periodo conservativo pre-operatorio, è stato ritenuto necessario tenere in considerazione i giorni di assenza da lavoro post-operazione.

Anche la distanza percorsa, tramite Treadmill, è stata inserita nell’analisi degli outcome secondari.

Altri outcome secondari che valutano la forza degli estensori lombari, la mobilità della colonna e altri test fisici, non stati inseriti nella valutazione in quanto non mostravano test di misura validati e affidabili. In alcuni studi sono stati eseguiti test tramite vari strumenti di misura (elettromiografia, tomografia computerizzata, etc.) per valutare l’attivazione o il

volume dei muscoli paraspinali; è stato deciso di non considerarli all'interno della ricerca in quanto non sono ben chiare le modalità delle rilevazioni e le misure effettuate, oltre non seguire lo stesso percorso standard di misura tra gli studi.

7.9.1 Giorni di assenza e ritorno a lavoro

In 9 studi sono stati considerati i giorni di assenza dal lavoro come outcome secondario: questo dato è un buon indice del livello di disabilità e del dolore percepito.

Ogni studio ha riportato i giorni di assenza dal lavoro in maniera diversa (percentuale – settimane di assenza – giorni di assenza – etc.); di seguito verrà riportato un breve riassunto dei risultati di ogni studio. (tabella n° 9)

In 3 studi è stata misurata una differenza significativa nel periodo di assenza dal lavoro, con un risultato migliore nel gruppo trattamento (*Choi et al.*⁶, *Filiz e al.*¹⁵ e *Jannsens et al.*²³).

Nei restanti 6 studi la differenza tra i gruppi non è significativa, anche se è possibile notare una tendenza da parte del gruppo intervento a tornare prima sul posto di lavoro.

TABELLA 18: RITORNO AL LAVORO POST-CHIRURGIA

AUTORE E NUMERO PAZIENTI	RISULTATI
<i>Choi et al.</i> ⁶ N° pazienti = 75	In entrambi i gruppi oltre il 92% dei pazienti ha fatto ritorno a lavoro entro 6 mesi dopo l'intervento chirurgico. l'87% dei pazienti nel gruppo esercizio sono tornati a lavorare all'interno di 4 mesi, mentre nel gruppo controllo solo il 24%.
<i>Danielsen et al.</i> ⁸ N° pazienti = 53	Settimane di assenza (media), gruppo intervento 18.5 settimane, gruppo controllo 22.0 settimane p-value=0.96.
<i>Erdogmus et al.</i> ¹² N° pazienti = 120	A 12 settimane, circa il 60% dei soggetti era di nuovo al lavoro in modo indipendentemente dall'intervento ricevuto. Dal restante 40%, è stata notata una tendenza del gruppo fisioterapia nel ritorno a lavorare prima, senza però differenze statistiche. Dopo 1.5 anni non si nota alcuna differenza statistica tra i due gruppi.
<i>Filiz e al.</i> ¹⁵ N° pazienti = 60	Media (giorni): <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo A (intensivo): 56.07 ± 18.66 • Gruppo B (std fkt): 75.00 ± 24.94 • Gruppo C (controllo): 86.25 ± 27.11 P value < 0.001 in favore del gruppo trattamento

AUTORE E NUMERO PAZIENTI	RISULTATI
<i>Hakkinen et al.</i> ¹⁷ N° pazienti = 126	La durata media di assenze per malattia nei gruppi era: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo Fisioterapia: 34 (Intervallo: 10-180) giorni; Gruppo controllo: 33 (Intervallo: 16-59) giorni. Nessuna differenza significativa tra i due gruppi $p > 0.05$
<i>Jannsens et al.</i> ²³ N° pazienti = 25	Giorni di assenza dal lavoro: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo Fisioterapia: 69 (± 38) Gruppo controllo: 143 (± 84) Differenza significativa tra i due gruppi $p=0.034$
<i>Kjellby-Wendt et al.</i> ³⁰ N° pazienti = 60	12 settimane dopo l'intervento, 15 pazienti nel gruppo intervento (58%) e 10 pazienti nel gruppo controllo sono tornati al lavoro. Giorni di assenza (media): <ul style="list-style-type: none"> Gruppo intervento: 120 ± 75 Gruppo controllo: 153 ± 107 Nessuna differenza significativa tra i due gruppi $p > 0.05$
<i>Kjellby-Wendt et al.</i> ³¹ N° pazienti = 50	3 mesi dopo l'intervento: 15 pazienti nel gruppo trattamento e 9 nel gruppo di controllo sono tornati lavorare. Giorni di assenza (media): <ul style="list-style-type: none"> Gruppo intervento: 94 (18-365) Gruppo controllo: 117 (40-365) Nessuna differenza significativa tra i due gruppi $p=0.3$
<i>Ostelo et al.</i> ^{46, 47} N° pazienti = 105	6 mesi di follow-up: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo Intervento: 68.3% dei pazienti ritorno a lavoro Gruppo Controllo: 84.2% dei pazienti ritorno a lavoro (nessuna differenza $p=0.10$) 12 mesi di follow-up: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo Intervento: 73.7% dei pazienti ritorno a lavoro Gruppo Controllo: 90% dei pazienti ritorno a lavoro (nessuna differenza $p=0.61$)

7.9.2 Distanza percorsa su Treadmill

Pochi studi hanno incluso come outcome secondario e come test dell'attività aerobica la distanza percorsa su treadmill; tra questi studi è presente il lavoro fatto da *Aalto et al.*¹ su una popolazione di 102 soggetti post-decompressione lombare. Il secondo studio che prende in considerazione questa misura (*Johansson et al.*²⁵) recluta 59 soggetti, ma prende in esame una popolazione, sottoposta a discectomia lombare.

Avendo solo uno studio per tipo di operazione con all'interno questa misura di outcome, non è stato possibile fare confronti: questi dati verranno usati come semplice informazione sulla capacità aerobica del cammino nei pazienti post-operatori.

In entrambi gli studi sono stati fissati i 1000 m come distanza massima percorribile: se il soggetto avvertiva dolore prima di tale obiettivo, veniva registrata la misura fino a quel momento.

TABELLA 19: DISTANZA SU TREADMILL (AALTO ET AL. 2011¹)

GRUPPO	BASLINE (3 MESI POST-OP.)	12 MESI	24 MESI
Intervento (n=51)	762 (DS ± 392)	759 (DS ± 388)	782 (DS ± 367)
Controllo (n=47)	718 (DS ± 411)	762 (DS ± 392)	738 (DS ± 375)
P - value	p>0.05	p=0.70	p=0.58

La tabella dei risultati nel lavoro di *Aalto et al.*¹ (Tabella n. 19) mostra come già a tre mesi dopo l'operazione vi sia una media molto simile tra i due gruppi (p>0.05), mantenuta nel tempo a dodici e ventiquattro mesi con risultati praticamente identici a quelli trovati alla baseline.

TABELLA 20: DISTANZA SU TREADMILL (JOHANSSON ET AL. 2009²⁵)

DISTANZA PERCORSATA	BASLINE (PRE-OP.)			3 MESI			12 MESI		
	GRUPPO A	GRUPPO B	P-VALUE	GRUPPO A	GRUPPO B	P-VALUE	GRUPPO A	GRUPPO B	P-VALUE
<100 m	7	6		1	-		-	-	
100 – 500 m	5	9		3	1		2	1	
0.5 – 1 km	6	4		1	2		3	2	
> 1 km	11	11	0.874	24	27	0.365	23	26	0.412

*Johansson et al.*²⁵ (Tabella n. 20) a differenza dello studio precedente ha fissato la baseline con una misurazione pre-operatoria, dove solo 22 partecipanti su 59 hanno raggiunto la distanza di 1000 metri senza dolore. Al primo follow-up (tre mesi post-operazione) il risultato è migliorato sensibilmente in entrambi i gruppi (significatività interna p < 0.05), con un totale

di 51 pazienti che hanno raggiunto l'obiettivo di 1000 metri, ma nel confronto tra i due trattamenti non vi è alcuna differenza ($p = 0.365$). A dodici mesi il risultato è praticamente sovrapponibile alla prima rilevazione post-operatoria.

7.10 Eventi avversi

In questo paragrafo verranno descritti i casi di recidiva, di dolore persistente anche dopo l'intervento oppure i casi in cui il trattamento riabilitativo ha causato un aggravamento della patologia, dove è stato descritto all'interno degli articoli.

TABELLA 21: EVENTI AVVERSI NEL PAZIENTE POST-CHIRURGICO CON SINDROME RADICOLARE

AUTORE	RISULTATI
<i>Aalto et al.¹</i> N° pazienti = 102	<ul style="list-style-type: none"> • 4 pazienti sono deceduti prima della fine dello studio; • Un solo drop-out (non documentato il motivo); • Nessuna recidiva documentata.
<i>Danielsen et al.⁸</i> N° pazienti = 53	6 mesi follow-up (dolore persistente): <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 25.6% • Gruppo Cont.: 41.7% 12 mesi follow-up (dolore persistente): <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 30.8% • Gruppo Cont.: 37.5%
<i>Dolan et al.¹⁰</i> N° pazienti = 20	Dolore Persistente (Back Pain – 6 mesi follow up): <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 4 pz • Gruppo Cont.: 5 pz Dolore Persistente (Leg Pain – 6 mesi follow up): <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 6 pz • Gruppo Cont.: 4 pz I pazienti hanno riportato dolore persistente alla schiena o gambe dopo l'intervento chirurgico, in ogni gruppo di questo numero hanno rappresentato il 40-60% della popolazione in studio.
<i>Erdogmus et al.¹²</i> N° pazienti = 120	Dopo 18 mesi, 33 dei 99 pazienti rimasti hanno ricevuto terapia aggiuntiva a causa di complicanze post-operatorie (10 gruppo controllo, 11 sham e 12 gruppo FKT). Indipendentemente dal tipo di trattamento post-operatorio, circa il 40% dei pazienti ha riportato frequenti o permanenti problemi a 1,5 anni di follow-up.

AUTORE	RISULTATI
<i>Hakkinen et al.</i> ¹⁷ N° pazienti = 126	Eventi avversi: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 4 recidive, 3 dolore severo; Gruppo CONT: 2 recidive, 3 dolore severo. Dolore persistente post-operatorio: Dopo 2 mesi dall'operazione il dolore alle gambe rimasto nel 39% dei pazienti, mentre il dolore alla schiena nel 22%.
<i>Hebert et al.</i> ¹⁸ N° pazienti = 61	Drop-out: <ul style="list-style-type: none"> 3 mancanza di tempo; 2 senza motivo; 1 recidiva (nel gruppo FKT).
<i>Jannsens et al.</i> ²³ N° pazienti = 25	Dolore ricorrente: <ul style="list-style-type: none"> 1 anno follow up, 3 nel gruppo controllo e 0 nel gruppo FKT.
<i>Johannson et al.</i> ²⁵ N° pazienti = 59	Drop-out: <ul style="list-style-type: none"> 1 Recidiva (gruppo FKT); 1 Recidiva (gruppo Cont.). Dolore persistente 3 settimane post-op.: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 17% (5 pz) Gruppo CONT: 10% (3 pz)
<i>Kjellby-Wendt et al.</i> ³⁰ N° pazienti = 60	Dolore persistente 6 settimane post-op.: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 8% (2 pz) Gruppo CONT: 23% (6 pz) Dolore persistente 1 anno post-op.: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 19% (5 pz) Gruppo CONT: 19% (5 pz)
<i>Kjellby-Wendt et al.</i> ³¹ N° pazienti = 50	Dolore persistente 1 anno post-op.: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 53.8% (14 pz) Gruppo CONT: 45.8% (11 pz) Dolore persistente 2 anni post-op.: <ul style="list-style-type: none"> Gruppo FKT: 57.69% (15 pz) Gruppo CONT: 58.3% (14 pz)
<i>Mannion et al.</i> ⁴⁰ N° pazienti = 159	Dopo 24 mesi: <ul style="list-style-type: none"> 16 pazienti (10%) avevano subito un re-intervento (9 fusioni, 6 ulteriori decompressioni, 1 intradurale drenaggio e un debridement). 8/54 (15%) proveniva dal gruppo CONT; 4/56 (7%) dal gruppo FKT e 4/49 (8%) dal gruppo misto; (differenza tra i gruppi, P = 0.37).

7.11 Compliance al trattamento

La durata del trattamento riabilitativo varia dalle quattro settimane fino ad arrivare a un massimo di dodici settimane; è stata analizzata l'adesione al trattamento da parte dei pazienti negli studi in cui viene specificata.

TABELLA 22: COMPLIANCE AL TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO

AUTORE	RISULTATI
<p><i>Aalto et al.¹</i> N° pazienti = 102</p>	<p>3 mesi Follow – up (esercizio giornaliero):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 48.0% • Gruppo Cont.: 23.1% • Media: 35.3% <p>12 mesi Follow – up (esercizio giornaliero):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 22.0% • Gruppo Cont.: 17.3% • Media: 19.6% <p>Circa il 46% dei pazienti ha eseguito per tutta la durata del programma riabilitativo un minimo di 1-2 sedute terapeutiche alla settimana.</p>
<p><i>Erdogmus et al.¹²</i> N° pazienti = 120</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 3 mesi follow – up: 56 pazienti (50,5%) eseguono esercizi regolarmente, 40 pz (36%) eseguono esercizi a intervalli irregolari; • 1,5 anni follow-up: 25 pazienti (25,3%) eseguono regolarmente esercizi a casa, 33 pazienti (33,3%) a intervalli irregolari.
<p><i>Hakkinen et al.¹⁷</i> N° pazienti = 126</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 2 mesi follow – up: 70% dei pz ha rispettato il programma riabilitativo; • 4 mesi follow – up: 50% dei pz ha rispettato il programma riabilitativo; • 6 mesi follow – up: 30% dei pz ha rispettato il programma riabilitativo.
<p><i>Johannson et al.²⁵</i> N° pazienti = 59</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 24/30 pazienti (83%), aveva eseguito le sedute 3-7 volte a settimana; • 2/30 pz (7%) una volta a settimana o saltuariamente; • 3/30 pz (10%) non ha eseguito esercizi a casa.
<p><i>Kjellby-Wendt et al.³⁰</i> N° pazienti = 60</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Gruppo FKT: 27 – 58% hanno aderito al programma terapeutico; • Gruppo Cont.: 8 – 27% hanno aderito al programma terapeutico.
<p><i>Mannion et al.⁴⁰</i> N° pazienti = 159</p>	<p>Compliance media (tutti i gruppi):</p> <ul style="list-style-type: none"> • 68% buono / molto buono; • 27% sufficiente; • 5% non sufficiente.
<p><i>McGregor et al.⁴¹</i> N° pazienti = 338</p>	<p>Pazienti assegnati alla riabilitazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 72 pz (41%) hanno partecipato a più della metà delle sedute; • 76 pz (43%) hanno partecipato almeno la metà; • 29 pz (16%) hanno partecipato meno della metà;

8. DISCUSSIONI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO

La sindrome radicolare può avere diverse cause, tra queste le principali sono sostanzialmente due: prolasso del disco, trattato tramite discectomia o microdiscectomia, oppure stenosi del canale, trattato con decompressione lombare.

Gli articoli selezionati si concentrano sulla riabilitazione in seguito a queste due tecniche chirurgiche; il tipo di riabilitazione studiato nel corso degli anni è stato molto vario, infatti è possibile trovare diversi programmi terapeutici: programmi “standard” composti da esercizi generici sia di rinforzo sia di mobilità, programmi ad alta intensità in cui gli esercizi si differenziano per una maggiore specificità ed un sostanziale aumento del carico, programmi precoci dove il trattamento viene iniziato nei primi giorni post-operazione. Infine, negli ultimi due anni, è stata inserita nella gestione del paziente post-chirurgico la terapia manuale. Tutti gli studi analizzati presentano un gruppo controllo trattato tramite “usual care”, che a seconda dell’autore può presentare delle differenze: nessun trattamento, sola educazione pre-operatoria, educazione pre-operatoria con aggiunta di esercizi domiciliari o trattamento di esercizi standard.

I termini di outcome principali di ogni studio sono stati la misura della disabilità e l’intensità del dolore sia alle gambe, sia alla schiena.

La qualità dei lavori selezionati è risultata buona per sei studi su diciannove, precisamente per cinque RCT, in quanto uno è risultato il follow-up a sei e dodici mesi di un lavoro pubblicato precedentemente (*Ostelo et al.*^{46, 47}), con una valutazione alla PEDro scale di 8/10. I restanti studi hanno raggiunto un punteggio tra il 5 e il 7 con un discreto livello di evidenza e un maggiore rischio di bias all’interno di essi.

I risultati di questa revisione, inerenti alla riabilitazione post-operatoria per ernia del disco, sono stati estratti dall’analisi di 16 clinical trials: questo ha permesso di confrontare diversi approcci fisioterapici, sia per quanto riguarda la posologia e tempistica del percorso riabilitativo, sia per la composizione del programma, composto da esercizio terapeutico, tecniche manuali e di neurodinamica.

Il trattamento “usual care” post-operatorio da ernia del disco è normalmente composto da educazione pre e post chirurgica, consigli sull’autogestione e un programma di semplici

esercizi della durata di trenta minuti da svolgere a domicilio, da iniziare dopo circa sei-otto settimane post-operazione.

Gli autori hanno cercato fin da subito di capire se un programma più specifico composto da esercizi multimodali potesse avere dei vantaggi per quanto riguardava l'intensità di dolore e la disabilità rispetto a un trattamento così detto "usual care". Gli studi che si sono concentrati su un programma multimodale non hanno però evidenziato alcun miglioramento nel breve e nel lungo periodo ^{10, 41}.

Analizzando i risultati di questi studi si è notato come dopo sei-otto settimane dall'operazione, all'interno della popolazione post-chirurgia, senza discriminare i due gruppi, i valori di disabilità e di dolore fossero già migliorati sensibilmente senza alcun intervento ⁴¹; si è quindi deciso di indagare maggiormente la variabile tempo all'interno del programma di riabilitazione.

Il timing migliore per proporre la fisioterapia post-chirurgica è uno degli argomenti attualmente più discussi in letteratura; dei cinque studi presenti in questa ricerca, l'analisi dei risultati ottenuti ha portato ad alcune riflessioni: l'intervento terapeutico precoce rispetto a un gruppo "wait and see" ha dimostrato nel breve periodo buoni risultati sia in termini di dolore che di funzionalità ^{12, 30, 31}. Sono stati proposti esercizi terapeutici specifici per il controllo motorio, somministrati nei primi giorni post-operazione, che a confronto con un programma precoce di esercizi generici ¹⁸, non ha evidenziato alcuna differenza significativa per nessun outcome primario. L'attività precoce, d'altra parte, non è rischiosa in termini di complicanze: infatti dove sono stati specificati gli eventi avversi, nessun autore ha riferito un aumentato tasso di recidiva o reintervento nei gruppi sottoposti a esercizi attivi.

Pertanto è possibile concludere che tornare all'attività subito dopo l'intervento di discectomia, oltre non essere dannoso, permette un miglior recupero sia funzionale sia di dolore e di conseguenza è fondamentale consigliare ai pazienti di non adottare uno stile di vita passivo nel primo periodo post-operatorio.

Un altro punto molto discusso in letteratura è l'utilizzo di un programma post-operatorio di esercizi ad alta intensità. In questa ricerca sono stati inclusi due studi che hanno riportato una buona qualità ^{8, 15}: entrambi i lavori hanno valutato un trattamento con l'obiettivo di rinforzare i muscoli di addome, schiena e arti inferiori, tramite esercizi a corpo libero, l'uso di pulley verticali e orizzontali, e pesi liberi, non soltanto con carichi crescenti, ma anche con volume delle ripetizioni in aumento con il passare delle settimane. I risultati al follow-up a

breve termine sono buoni misurando la disabilità, la riduzione del dolore e la diminuzione dei giorni di assenza dal lavoro, se confrontati con un programma di esercizi domiciliari standard.

La validità di questo tipo di approccio terapeutico è stata confermata dallo studio di *Choi et al.*⁶, che ha valutato l'effetto di un programma volto al rinforzo selettivo del muscolo multifido e lunghissimo del dorso, tramite il sistema MedX®, una macchina che permette di isolare questi gruppi muscolari con movimenti di estensione lombare in carico. I risultati si sono rilevati soddisfacenti nel breve periodo negli outcome primari e nel ritorno al lavoro. Come per l'esercizio precoce, anche il programma ad alta intensità non ha fatto registrare un aumento del tasso di recidiva o di eventi avversi rispetto a un gruppo di trattamento standard, rendendo anche questo tipo di approccio sicuro.

Negli ultimi anni, è stato studiato un altro tipo di trattamento riabilitativo, che nasce dall'intuizione di paragonare il decorso post-chirurgico a quello del low back pain cronico, inserendo esercizi di controllo motorio, propriocizione lombare e terapia cognitivo-comportamentale^{23, 46, 47}. Questi studi non hanno dimostrato alcun beneficio rispetto a un trattamento standard, anche se sono presenti dei limiti: numero limitato di pazienti, poca adesione al trattamento e timing di somministrazione non adeguato.

I risultati positivi emersi da trattamenti quali esercizio precoce e ad alta intensità, però, soffrono di due limiti principali. Il primo riguarda la compliance terapeutica; questo valore, facendo una media tra tutti gli studi in cui viene riportato, si aggira attorno al 50%. Questo significa che circa metà dei pazienti selezionati non esegue correttamente il programma terapeutico; considerando che quasi la totalità degli studi inclusi si basa principalmente su esercizi domiciliari da fare una volta al giorno in maniera individuale e circa una volta a settimana sotto supervisione, si può ipotizzare che una compliance così bassa possa influire negativamente sui reali risultati dei trattamenti riabilitativi incentrati sull'esercizio domiciliare. Questa potrebbe essere una spiegazione al miglior risultato ottenuto dagli studi in cui il trattamento è iniziato precocemente: infatti nelle prime settimane la compliance risulta maggiore, dal 70% all'80%²⁵, permettendo così una miglior performance terapeutica. Per quanto riguarda gli esercizi ad alta intensità, data la natura delicata del programma proposto e la necessità di avere assistenza, devono essere eseguiti sempre sotto supervisione,

“obbligando” i soggetti a presentarsi alla clinica fisioterapica per effettuare il trattamento e di conseguenza aumentando la compliance.

Il secondo limite risiede nell'effettiva efficacia della tecnica chirurgica: circa nel 50 - 60% dei pazienti è quasi risolutiva nel primo anno dall'intervento ¹¹, mentre a due anni recupera completamente quasi l'80% dei soggetti ⁶⁰. Negli studi in cui i pazienti sono stati valutati sia prima sia dopo due settimane dall'intervento, si nota una drastica riduzione in termini di dolore e disabilità medi, tanto che alcuni soggetti potrebbero anche non necessitare di un intervento riabilitativo: i pazienti si sentono di tornare spontaneamente alle loro normali attività, senza richiedere la fisioterapia.

Interessante il dato rilevato negli studi in cui venivano specificati gli eventi avversi: nessuno di questi ha riferito che i programmi di trattamento mostravano un aumentato tasso di recidiva o di re-intervento. Pertanto non sembra essere dannoso tornare all'attività di vita quotidiana senza restrizioni dopo l'operazione chirurgica. Questo concetto sembra essere confermato anche dai risultati positivi in termini di outcome dolore e disabilità che hanno avuto gli studi incentrati sulla ripresa precoce della riabilitazione ^{12, 18, 25, 30, 31}.

Discorso a parte deve essere fatto per la riabilitazione tramite terapia manuale: i due studi dell'autore *Kim et al.*^{28, 29} sembrano confermare le potenzialità di questo approccio sui pazienti post-operatori, presentando un buon punto di inizio per poter indagare l'efficacia reale di questo trattamento. Il programma che è stato studiato si basa su una serie di tecniche manuali molto eterogenee, che includono: mobilizzazioni e manipolazioni articolari, manipolazione miofasciale, tecniche neuromuscolari e muscle energy, applicate a diversi segmenti corporei. Gli autori hanno voluto chiaramente specificare di non aver eseguito in alcun caso delle manipolazioni (HVLA/T) sul livello vertebrale sottoposto a intervento chirurgico, ma soltanto nei distretti limitrofi (coste e tratto toracico). Nel breve termine questo programma ha evidenziato un miglioramento sostanziale in termini di disabilità e dolore, rispetto ad un programma di esercizi standard.

Bisogna però tenere in considerazione alcuni limiti di questi due RCT. Il primo riguarda il follow-up: infatti è stato fissato un solo endpoint al termine del trattamento, senza che i soggetti siano rivalutati a distanza di un anno, periodo in cui nessuno studio ha riscontrato differenze significative rispetto alla “usual care”. Altro limite di questi due lavori risiede nel programma terapeutico e nell'eterogeneità delle tecniche applicate contemporaneamente,

senza poter capire effettivamente quale sia la tecnica manuale più efficace in questo tipo di pazienti.

Le proposte future per il trattamento post-chirurgico della sindrome radicolare per ernia del disco si devono concentrare su diversi punti critici trovati all'interno della letteratura pubblicata fino a questo momento.

Il primo aspetto da considerare è la reale necessità di somministrare indistintamente il percorso riabilitativo a tutti i pazienti sottoposti a intervento chirurgico, concentrandosi maggiormente sui soggetti che mostrano dolore residuo dopo quattro/sei settimane. Anche l'aspetto socio-economico della riabilitazione post-chirurgica ha una sua valenza significativa ed è da tenere in alta considerazione, cercando di evitare costi inutili e continui spostamenti di pazienti in ambulatori riabilitativi quando non siano necessari.

Il secondo aspetto è direttamente collegato al primo: in tutti gli studi selezionati, la valutazione iniziale da parte dei clinici non è mai descritta precisamente e non c'è uniformità nei test specifici somministrati. È necessario avere un test, oppure un cluster simile a quello della sindrome radicolare non ancora sottoposta a intervento chirurgico, che fissi un valore di cut-off che permetta di dividere quali pazienti abbiano bisogno di un trattamento riabilitativo specifico rispetto a chi ha avuto un'ottima regressione dei sintomi e richiede la sola educazione ed esercizi domiciliari senza supervisione.

Dopo aver fissato questo valore di cut-off, il passo successivo è quello di mettere a punto un ottimo programma domiciliare, che non necessiti di supervisione e che comprenda: educazione, esercizi e consigli di autogestione (senza particolari restrizioni) in quei pazienti che mostrano una quasi totale regressione dei sintomi; mentre in quei soggetti che presentano ancora segni radicolari si rende necessario effettuare un percorso di riabilitazione multimodale: inizio precoce, educazione, esercizi specifici ad alta intensità, fitness aerobico e trattamento manuale.

All'interno del programma multimodale è fondamentale approfondire la reale efficacia della terapia manuale e quale sia la tecnica più efficace, inserendola in un progetto terapeutico più ampio, introducendo anche educazione ed esercizi.

Infine, per quanto riguarda la ricerca, sarebbero necessari un maggior numero di studi di buona qualità: questo lavoro ha trovato solo 5 studi con PEDro score 8/10, che, però, analizzavano percorsi riabilitativi diversi tra loro, senza la possibilità di poter fare un confronto.

Prendendo in considerazione il decorso post operatorio per stenosi lombare, sono stati inclusi tre RCT di moderata qualità. In due studi (*Aalto et al.*¹, *McGregor et al.*⁴¹) il programma terapeutico applicato è risultato molto simile: esercizi generici di rinforzo muscolare per il tronco e per le gambe con l'aggiunta di esercizi di mobilità, con inizio a circa sei-otto settimane post-chirurgia. Mentre l'autore *Mannion et al.*⁴⁰ ha deciso di comparare un programma di esercizi specifici di stabilità, concentrandosi al rinforzo dei muscoli multifido e trasverso, rispetto a un programma di esercizi generici. L'analisi dei risultati, nel breve periodo, ha fornito un'indicazione di preferenza verso un programma di esercizi mirati alla stabilità del tratto lombare accompagnati da sessioni di mobilità sia della colonna sia degli arti inferiori⁴⁰, rispetto ad un programma tradizionale^{1,41}. Sembra che nel lungo periodo (dai sei ai dodici mesi) l'effetto del programma con esercizi di stabilizzazione lombare non porti particolari differenze rispetto a quelli del trattamento standard.

La differenza sostanziale dei lavori inerenti la riabilitazione post-decompressione rispetto agli studi sul decorso post-discectomia risiede nell'età media delle due popolazioni prese in esame; infatti i pazienti che si sottopongono a intervento per stenosi del canale sono più anziani (circa 65 anni di media^{1,40}) rispetto ai pazienti operati per ernia del disco (età media compresa tra i 45 e 55 anni^{10,15,30,41}). È stato ipotizzato che pazienti più anziani presentino una minore funzionalità pre-operatoria e di conseguenza un maggior rischio di comorbidità: per questo è fondamentale l'intervento riabilitativo, necessario per poter ottenere un ottimo risultato post-chirurgico; ma gli scarsi risultati evidenziati dai tre studi inclusi nella ricerca possono derivare come conseguenza dell'età avanzata, di eventuali comorbidità associate e funzionalità ridotta, tanto da non permettere la somministrazione di un programma precoce e ad alta intensità, il quale ha dimostrato dei buoni risultati su una popolazione post-discectomia.

La ricerca futura in merito al trattamento riabilitativo post-chirurgico di stenosi lombare deve necessariamente approfondire due aspetti dell'esercizio terapeutico: il timing, che consentirebbe di iniziare la fisioterapia precocemente, e l'intensità dell'esercizio, che permetterebbe un'attenta valutazione di ogni caso e le comorbidità associate.

9. CONCLUSIONI: TRATTAMENTO RIABILITATIVO POST-CHIRURGICO

Questa ricerca bibliografica è costituita da un'attenta analisi di 19 RCT, acquisiti attraverso le banche dati MedLine e PEDro, di buona e moderata qualità, valutati tramite *PEDro scale*. La riabilitazione post-chirurgica per intervento di radicolopatia è stata affrontata con molteplici approcci fisioterapici, anche in relazione al tipo di operazione a cui sono stati sottoposti i soggetti: discectomia o decompressione.

I pazienti sottoposti a discectomia per erniazione del disco lombare sono stati trattati principalmente con programmi di esercizi volti a migliorare la forza e l'endurance muscolare oltre che agire sulla mobilità dei tratti lombare e pelvico.

Dall'analisi di questi studi è risultato che un programma composto da esercizi specifici ad alta intensità e somministrato fin dai primi giorni post-chirurgici consente un riscontro di buone/moderate evidenze per quanto riguarda la diminuzione del dolore e della disabilità nel breve periodo, se confrontato con un trattamento di soli esercizi generici.

Il limite principale riscontrato all'interno di quasi tutti gli studi è la bassa adesione al trattamento da parte dei pazienti, che tende a falsificare i reali risultati degli interventi fisioterapici.

Oltre a programmi di allenamento, la gestione dei pazienti post-discectomia è stata effettuata tramite l'uso della terapia manuale; premesso che in letteratura è ancora poco studiata e che sono stati trovati solamente due articoli di recente pubblicazione (2015 e 2016), considerando i primi risultati incoraggianti, questo approccio necessita di un ulteriore approfondimento.

Per quanto riguarda la riabilitazione post-decompressione lombare, i programmi fisioterapici selezionati non hanno mostrato alcun vantaggio di un trattamento specifico in termini di dolore e disabilità, se confrontati con la normale gestione post-chirurgica composta da informazione e consigli di autogestione.

Il limite principale di questo intervento riabilitativo consiste nell'età media dei soggetti, in quanto l'operazione di decompressione per stenosi lombare è riservata ad una popolazione anziana (media 65 anni). La probabilità che in questi soggetti si presentino più patologie associate è maggiore, tanto da rendere obiettivo primario la gestione e il perfetto decorso post-operatorio senza complicanze, non potendo così applicare programmi terapeutici precoci e ad alta intensità, risultati ottimali in pazienti più giovani operati con intervento simile (discectomia).

La ricerca e la pratica clinica futura devono tenere in considerazione l'ottima percentuale di riuscita chirurgica, infatti questa rende superfluo un trattamento fisioterapico specifico a circa l'80% dei pazienti post-operatori, ai quali per ridurre la disabilità ed il dolore è sufficiente la semplice educazione e autogestione. Risulta quindi fondamentale focalizzarsi su quel 20% di pazienti che presentano ancora segni radicolari a distanza di anni; il passo successivo è quello di mettere a punto un percorso riabilitativo efficace a cui sottoporre i pazienti che presentano dopo l'operazione sintomi radicolari severi. Sono quindi necessari nuovi studi di buona qualità che si occupino di approfondire un trattamento multimodale precoce formato da esercizi specifici ad alta intensità, contenente sedute di terapia manuale in aggiunta agli esercizi domiciliari. Questi studi oltre a porre l'attenzione agli outcome dolore e disabilità è necessario tenere in considerazione l'aspetto socio-economico: infatti un programma riabilitativo composto da sedute di terapia manuale ed esercizi ad alto carico, che per loro natura devono essere eseguiti alla presenza di un terapeuta qualificato, portano ad avere un maggior impatto dal punto di vista economico. Di conseguenza dovranno essere somministrati solamente qualora fosse necessario, cercando di validare una valutazione affidabile, con test specifici e ripetibili, che permettano fin dalle prime settimane post-chirurgiche di individuare i soggetti in cui sia più probabile un fallimento operatorio senza una riduzione sostanziale della sintomatologia radicolare.

BIBLIOGRAFIA

1. Aalto TJ, Leinonen V, Herno A, et al. Postoperative rehabilitation does not improve functional outcome in lumbar spinal stenosis: a prospective study with 2-year postoperative follow-up. *Eur Spine J*. 2011;20:1331-1340.
2. Albert HB, Manniche C. The efficacy of systematic active conservative treatment for patients with severe sciatica: a single-blind, randomized, clinical, controlled trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37:531-542.
3. Arts MP, Brand R, van den Akker ME, et al. Tubular discectomy vs conventional microdiscectomy for the treatment of lumbar disk herniation: 2-year results of a double-blind randomized controlled trial. *Neurosurgery*. 2011;69:135-144; discussion 144.
4. Bianco E. PNLG: Appropriately della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica. 2005;
5. CBO. The lumbosacral radicular syndrome. The Dutch Institute for Healthcare Improvement (CBO); 2008.
6. Choi G, Raiturker PP, Kim MJ, Chung DJ, Chae YS, Lee SH. The effect of early isolated lumbar extension exercise program for patients with herniated disc undergoing lumbar discectomy. *Neurosurgery*. 2005;57:764-772; discussion 764-772.
7. Chou R, Baisden J, Carragee EJ, Resnick DK, Shaffer WO, Loeser JD. Surgery for low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009;34:1094-1109.
8. Danielsen JM, Johnsen R, Kibsgaard SK, Hellevik E. Early aggressive exercise for postoperative rehabilitation after discectomy. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:1015-1020.

9. Delitto A GS, Dillen LV, Whitman JM, Sowa G, Shekelle P, Denninger TR, Godges JJ. Low back pain clinical practice guidelines linked to the International Classification of Functioning, Disability, and Health from the Orthopaedic Section of the American Physical Therapy Association. 2012;42:A1-A57.
10. Dolan P, Greenfield K, Nelson RJ, Nelson IW. Can exercise therapy improve the outcome of microdiscectomy? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2000;25:1523-1532.
11. Du J, Tang X, Jing X, Li N, Wang Y, Zhang X. Outcomes of percutaneous endoscopic lumbar discectomy via a translaminar approach, especially for soft, highly down-migrated lumbar disc herniation. *Int Orthop*. 2016;
12. Erdogmus CB, Resch KL, Sabitzer R, et al. Physiotherapy-based rehabilitation following disc herniation operation: results of a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007;32:2041-2049.
13. Erginousakis D, Filippiadis DK, Malagari A, et al. Comparative prospective randomized study comparing conservative treatment and percutaneous disk decompression for treatment of intervertebral disk herniation. *Radiology*. 2011;260:487-493.
14. Fardon DF, Milette PC, Combined Task Forces of the North American Spine Society ASoSR, American Society of N. Nomenclature and classification of lumbar disc pathology. Recommendations of the Combined task Forces of the North American Spine Society, American Society of Spine Radiology, and American Society of Neuroradiology. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26:E93-E113.
15. Filiz M, Cakmak A, Ozcan E. The effectiveness of exercise programmes after lumbar disc surgery: a randomized controlled study. *Clinical rehabilitation*. 2005;19:4-11.
16. Hahne AJ, Ford JJ, McMeeken JM. Conservative management of lumbar disc herniation with associated radiculopathy: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2010;35:E488-504.

17. Hakkinen A, Ylinen J, Kautiainen H, Tarvainen U, Kiviranta I. Effects of home strength training and stretching versus stretching alone after lumbar disk surgery: a randomized study with a 1-year follow-up. *Archives of physical medicine and rehabilitation*. 2005;86:865-870.
18. Hebert JJ, Fritz JM, Thackeray A, Koppenhaver SL, Teyhen D. Early multimodal rehabilitation following lumbar disc surgery: a randomised clinical trial comparing the effects of two exercise programmes on clinical outcome and lumbar multifidus muscle function. *British journal of sports medicine*. 2015;49:100-106.
19. Heliövaara M, Knekt P, Aromaa A. Incidence and risk factors of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization. *J Chronic Dis*. 1987;40:251-258.
20. Hides JA, Stokes MJ, Saide M, Jull GA, Cooper DH. Evidence of lumbar multifidus muscle wasting ipsilateral to symptoms in patients with acute/subacute low back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1994;19:165-172.
21. Hofstee DJ, Gijtenbeek JM, Hoogland PH, et al. Westeinde sciatica trial: randomized controlled study of bed rest and physiotherapy for acute sciatica. *J Neurosurg*. 2002;96:45-49.
22. Iovine R. La Scala PEDro - Traduzione Italiana. 2014;
23. Janssens L, Brumagne S, Claeys K, et al. Proprioceptive use and sit-to-stand-to-sit after lumbar microdiscectomy: The effect of surgical approach and early physiotherapy. *Clinical biomechanics*. 2016;32:40-48.
24. Jansson KA, Németh G, Granath F, Blomqvist P. Surgery for herniation of a lumbar disc in Sweden between 1987 and 1999. An analysis of 27,576 operations. *J Bone Joint Surg Br*. 2004;86:841-847.
25. Johansson AC, Linton SJ, Bergkvist L, Nilsson O, Cornefjord M. Clinic-based training in comparison to home-based training after first-time lumbar disc surgery: a randomised controlled trial. *Eur Spine J*. 2009;18:398-409.

26. Jordan J, Konstantinou K, O'Dowd J. Herniated lumbar disc. *BMJ clinical evidence*. 2009;2009:
27. Jordan J, Konstantinou K, O'Dowd J. Herniated lumbar disc. *BMJ clinical evidence*. 2011;2011:
28. Kim BJ AJ, Cho H, Kim D, Kim T, Yoon B. Early individualised manipulative rehabilitation following lumbar open laser microdiscectomy improves early post-operative functional disability: a randomized, controlled pilot study. *Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation*. 2016;29:6.
29. Kim BJ AJ, Cho H, Kim D, Kim T, Yoon B. Rehabilitation with osteopathic manipulative treatment after lumbar disc surgery: a randomised, controlled pilot study. *International Journal of Osteopathic Medicine*. 2015;18:9.
30. Kjellby-Wendt G, Styf J. Early active training after lumbar discectomy. A prospective, randomized, and controlled study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1998;23:2345-2351.
31. Kjellby-Wendt G, Styf J, Carlsson SG. Early active rehabilitation after surgery for lumbar disc herniation: a prospective, randomized study of psychometric assessment in 50 patients. *Acta Orthop Scand*. 2001;72:518-524.
32. Koes BW, van Tulder MW, Peul WC. Diagnosis and treatment of sciatica. *Bmj*. 2007;334:1313-1317.
33. Konstantinou K, Dunn KM. Sciatica: review of epidemiological studies and prevalence estimates. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008;33:2464-2472.
34. Konstantinovic LM, Kanjuh ZM, Milovanovic AN, et al. Acute low back pain with radiculopathy: a double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Photomedicine and laser surgery*. 2010;28:553-560.
35. Legrand E, Bouvard B, Audran M, Fournier D, Valat JP. Sciatica from disk herniation: Medical treatment or surgery? *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme*. 2007;74:530-535.

36. Legrand E, Bouvard B, Audran M, Fournier D, Valat JP, Spine Section of the French Society for R. Sciatica from disk herniation: Medical treatment or surgery? *Joint, bone, spine : revue du rhumatisme*. 2007;74:530-535.
37. Lis AM, Black KM, Korn H, Nordin M. Association between sitting and occupational LBP. *Eur Spine J*. 2007;16:283-298.
38. Louw A, Diener I, Landers MR, Puentedura EJ. Preoperative pain neuroscience education for lumbar radiculopathy: a multicenter randomized controlled trial with 1-year follow-up. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014;39:1449-1457.
39. Luijsterburg PA, Verhagen AP, Ostelo RW, et al. Physical therapy plus general practitioners' care versus general practitioners' care alone for sciatica: a randomised clinical trial with a 12-month follow-up. *Eur Spine J*. 2008;17:509-517.
40. Mannion AF, Denzler R, Dvorak J, Muntener M, Grob D. A randomised controlled trial of post-operative rehabilitation after surgical decompression of the lumbar spine. *Eur Spine J*. 2007;16:1101-1117.
41. McGregor AH, Dore CJ, Morris TP, Morris S, Jamrozik K. ISSLS prize winner: Function After Spinal Treatment, Exercise, and Rehabilitation (FASTER): a factorial randomized trial to determine whether the functional outcome of spinal surgery can be improved. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011;36:1711-1720.
42. McGregor AH, Hughes SP. The evaluation of the surgical management of nerve root compression in patients with low back pain: Part 2: patient expectations and satisfaction. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27:1471-1476; discussion 1476-1477.
43. Monro R, Bhardwaj AK, Gupta RK, Telles S, Allen B, Little P. Disc extrusions and bulges in nonspecific low back pain and sciatica: Exploratory randomised controlled trial comparing yoga therapy and normal medical treatment. *J Back Musculoskelet Rehabil*. 2015;28:383-392.
44. Moustafa IM, Diab AA. The effect of adding forward head posture corrective exercises in the management of lumbosacral radiculopathy: a randomized controlled study. *J Manipulative Physiol Ther*. 2015;38:167-178.

45. Moustafa IM, Diab AA. Extension traction treatment for patients with discogenic lumbosacral radiculopathy: a randomized controlled trial. *Clinical rehabilitation*. 2013;27:51-62.
46. Ostelo RW, de Vet HC, Berfelo MW, et al. Effectiveness of behavioral graded activity after first-time lumbar disc surgery: short term results of a randomized controlled trial. *Eur Spine J*. 2003;12:637-644.
47. Ostelo RW, de Vet HC, Vlaeyen JW, et al. Behavioral graded activity following first-time lumbar disc surgery: 1-year results of a randomized clinical trial. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28:1757-1765.
48. Peul WC, van den Hout WB, Brand R, Thomeer RT, Koes BW. Prolonged conservative care versus early surgery in patients with sciatica caused by lumbar disc herniation: two year results of a randomised controlled trial. *Bmj*. 2008;336:1355-1358.
49. Peul WC, van Houwelingen HC, van den Hout WB, et al. Surgery versus prolonged conservative treatment for sciatica. *The New England journal of medicine*. 2007;356:2245-2256.
50. Rantanen J, Hurme M, Falck B, et al. The lumbar multifidus muscle five years after surgery for a lumbar intervertebral disc herniation. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18:568-574.
51. Rutkow IM. Orthopaedic operations in the United States, 1979 through 1983. *The Journal of bone and joint surgery. American volume*. 1986;68:716-719.
52. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ*. 1996;312:71-72.
53. Santilli V, Beghi E, Finucci S. Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double-blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. *Spine J*. 2006;6:131-137.
54. Savigny P, Watson P, Underwood M, Group GD. Early management of persistent non-specific low back pain: summary of NICE guidance. *BMJ*. 2009;338:b1805.

55. Shiri R, Karppinen J, Leino-Arjas P, et al. Cardiovascular and lifestyle risk factors in lumbar radicular pain or clinically defined sciatica: a systematic review. *European spine journal : official publication of the European Spine Society, the European Spinal Deformity Society, and the European Section of the Cervical Spine Research Society*. 2007;16:2043-2054.
56. Sousa N. The dynamics of the stress neuromatrix. *Molecular psychiatry*. 2016;21:302-312.
57. Stafford MA, Peng P, Hill DA. Sciatica: a review of history, epidemiology, pathogenesis, and the role of epidural steroid injection in management. *British journal of anaesthesia*. 2007;99:461-473.
58. Stam J. [Consensus on diagnosis and treatment of the lumbosacral radicular syndrome. Dutch Society for Neurology]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 1996;140:2621-2627.
59. Taylor H, McGregor AH, Medhi-Zadeh S, et al. The impact of self-retaining retractors on the paraspinal muscles during posterior spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2002;27:2758-2762.
60. Than KD, Curran JN, Resnick DK, Shaffrey CI, Ghogawala Z, Mummaneni PV. How to predict return to work after lumbar discectomy: answers from the NeuroPoint-SD registry. *J Neurosurg Spine*. 2016;1-6.
61. Tinker A. The social implications of an ageing population. Introduction. *Mech Ageing Dev*. 2002;123:729-735.
62. Turner JA, Ersek M, Herron L, Deyo R. Surgery for lumbar spinal stenosis. Attempted meta-analysis of the literature. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1992;17:1-8.
63. Valat JP, Genevay S, Marty M, Rozenberg S, Koes B. Sciatica. *Best practice & research. Clinical rheumatology*. 2010;24:241-252.
64. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost-of-illness study of back pain in The Netherlands. *Pain*. 1995;62:233-240.

65. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1235-1241.
66. Vroomen PC, de Krom MC, Slofstra PD, Knottnerus JA. Conservative treatment of sciatica: a systematic review. *Journal of spinal disorders*. 2000;13:463-469.
67. Vroomen PC, de Krom MC, Wilmink JT, Kester AD, Knottnerus JA. Lack of effectiveness of bed rest for sciatica. *The New England journal of medicine*. 1999;340:418-423.
68. Weber H, Holme I, Amlie E. The natural course of acute sciatica with nerve root symptoms in a double-blind placebo-controlled trial evaluating the effect of piroxicam. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18:1433-1438.
69. Wegner I, Widyahening IS, van Tulder MW, et al. Traction for low-back pain with or without sciatica. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2013;8:Cd003010.
70. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *Jama*. 2006;296:2441-2450.
71. Yorimitsu E, Chiba K, Toyama Y, Hirabayashi K. Long-term outcomes of standard discectomy for lumbar disc herniation: a follow-up study of more than 10 years. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2001;26:652-657.