

**EFFICACIA DI UN TRATTAMENTO CHINESITERAPICO
PRECOCE DOPO CHIRURGIA DEL RACHIDE PER
ERNIA DISCALE LOMBARE**

Marina De Angelis

Università degli Studi di Genova

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

Anno accademico 2005-2006

INDICE

1. INTRODUZIONE	3
2. ABSTRACT	4
3. MATERIALI E METODI	4
4. CRITERI DI MISURA DI PEDro	5
5. RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA FISIOTERAPIA POSTOPERATORIA	5
6. REVISIONE CRITICA DEL PRECEDENTE RCT	6
6.1 PAZIENTI	6
6.2 RANDOMIZZAZIONE	6
6.3 MISURE DI OUTCOME	7
6.4 RISULTATI	7
7. CONCLUSIONI	8
<i>Bibliografia</i>	9

1. INTRODUZIONE

La lombalgia, comunemente detta “mal di schiena”, è la principale causa di astensione dal lavoro nei paesi industrializzati. Si stima che circa il 90% degli appartenenti alla popolazione abbia esperienza, almeno una volta nella vita, di un dolore lombare; il 75% di essi in età lavorativa (dai 30 ai 50 anni). Tale percentuale mostra chiaramente come le patologie dolorose del rachide lombare hanno un costo sanitario e sociale enorme sia per le spese mediche che per le giornate di lavoro perse.

L'ernia discale colpisce preferibilmente il sesso maschile, nell'età compresa tra i 30 e i 50 anni. A livello lombare gli spazi tra le vertebre L4-L5 e L5-S1 sono interessati nel 95% dei casi, rispettivamente un 50% per L5-S1 e un 45% per L4-L5, mentre lo spazio L3-L4 è interessato solo nel 5% dei casi.

La terapia è medica (farmaci antinfiammatori e antidolorifici), nella fase iniziale e acuta. Se i sintomi indicativi di un deficit dei nervi persistono può essere indicato l'intervento chirurgico di asportazione del disco erniato (secondo varie tecniche).

Sia nelle lombalgie croniche dovuta a ernia del disco non operate sia in quelle operate gioca un ruolo molto importante la **chinesiterapia**. Il fine è quello di migliorare il tono e il trofismo dei muscoli stabilizzatori ed erettori della colonna vertebrale (nell'iperlordosi) e di rieducare la funzionalità vertebrale (nell'ipermobilità articolare e nell'insufficienza dell'unità funzionale vertebrale). Per ottenere un più rapido miglioramento durante un trattamento intensivo è sempre bene iniziare un'attività fisica con allungamenti e stiramenti controllati.

Altrettanto importanti sono la **rieducazione funzionale**, le **modificazioni comportamentali** e **movimenti sostitutivi** che permettano di ridurre le sollecitazioni meccaniche rachidee durante le normali attività quotidiane, le tecniche di **miglioramento della postura** e quelle di **rilassamento**.

Le proposte di trattamento per riabilitare i soggetti operati e non di ernia del disco sono numerose. Tale numerosità è dovuta al fatto che non esiste una sicura scelta terapeutica che possa dirsi la migliore in tutti i casi, infatti nessun metodo risulta in assoluto più efficace rispetto a tutti gli altri proposti. Non esiste in sostanza una soluzione univoca al problema, l'unico obiettivo da raggiungere è il benessere della persona.

2. ABSTRACT

“Programmi intensivi di esercizi, iniziati 4-6 settimane dopo l'intervento , riducono i tempi della ripresa funzionale e del ritorno al lavoro, ancora non sappiamo se possono essere iniziati subito dopo l'intervento”(A). Non ci sono studi che indagano se i programmi di riabilitazione attiva debbano iniziare immediatamente o dopo 4-6 settimane dall'intervento chirurgico.

Rifacendomi a questa linea guida e avendo eseguito una tesi sperimentale per laurea di primo livello all'università di medicina e chirurgia di Ancona riguardante questo argomento (novembre 2004), ora mi prepongo di fare una revisione critica della mia tesi alla luce delle nuove conoscenze cliniche e di analisi dei dati fornitemi nel corso del Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici e in base ai criteri di misura di PEDro.

3. MATERIALI E METODI

In base alle nuove nozioni apprese durante il Master è stata condotta sui data base PEDro, Google e Pub Med una ricerca delle linee guida sulla valutazione e trattamento dell'ernia al disco e sui criteri che dovrebbero guidare la conduzione di un RCT

Il precedente trial (intitolato “Efficacia di un trattamento chinesiterapico precoce dopo chirurgia del rachide per ernia discale lombare”) era stato impostato tramite ricerche sui database Medline e Pub Med selezionando trials in lingua inglese pubblicati tra il 1990 e il 2004 che proponessero l'esercizio chinesiterapico iniziato precocemente come modalità terapeutica per il recupero in termini di dolore e disabilità in seguito a intervento chirurgico per ernia discale lombare.

Lo studio si proponeva di confrontare, nel breve e nel medio termine (circa tre mesi), l'efficacia di un trattamento chinesiterapico precoce eseguito in regime ambulatoriale rispetto ad esercizi eseguiti a domicilio dal paziente sotto indicazioni del medico e del fisioterapista, nella gestione di pazienti operati per ernia del disco lombare. In questo studio venivano selezionati nel periodo compreso tra aprile e ottobre 2004, pazienti affetti da ernia discale lombare con storia di lombalgia cronica sottoposti ad intervento chirurgico di discectomia. I pz giungevano alla nostra osservazione, su segnalazione del NCH, alla settima giornata post-operatoria, e venivano sottoposti ad una valutazione clinico-funzionale mirata ad escludere la presenza di controindicazioni per l'arruolamento in tale protocollo sperimentale.

Incrociando le informazioni già in mio possesso con le nuove acquisite ho impostato un lavoro di revisione critica della tesi sperimentale svolta nel 2004 presso la Clinica di Neuroriabilitazione degli Ospedali Riuniti di Torrette di Ancona.

4. CRITERI DI MISURA DI PEDro

1. I criteri di esigibilità sono stati specificati. No/si
2. I soggetti sono stati randomizzati in vari gruppi (in uno studio crossover, l'ordine con cui i soggetti ricevono il trattamento viene randomizzato). No/si
3. L'assegnazione dei pazienti era celata. No/si
4. I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici. No/si
5. Tutti i pazienti erano "ciechi" rispetto al trattamento. No/si
6. Tutti i terapisti erano "ciechi" al tipo di trattamento che somministravano. No/si
7. Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio. No/si
8. I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti su almeno l'85% dei pazienti inizialmente assegnati ai gruppi. No/si
9. Tutti i pazienti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) a cui erano stati assegnati, se così non fosse almeno uno degli obiettivi è stato analizzato per "intenzione al trattamento". No/si
10. I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi chiave. No/si
11. Lo studio fornisce misure corredate degli indici di variabilità per almeno uno degli obiettivi chiave. No/si

5. RACCOMANDAZIONI RELATIVE ALLA FISIOTERAPIA POST-OPERATORIA

I/B Non è opportuno limitare l'attività fisica dei pazienti dopo il primo intervento chirurgico per ernia del disco lombare, anche per facilitare la precoce ripresa dell'attività lavorativa se non associata a un rischio professionale di ernia del disco.

I/A Dopo il primo intervento chirurgico per ernia del disco lombare va effettuato un programma intensivo di riabilitazione fisioterapica da iniziare dopo 4-6 settimane dall'intervento.

BPC Il trattamento fisioterapico, nell'ambito della presa in carico globale del paziente, deve essere iniziato il più precocemente possibile dopo l'intervento e, qualora possibile, anche in fase preoperatoria.

I/C Non vi sono prove per raccomandare una particolare tipologia o modalità di programma riabilitativo (supervisionato o domiciliare).

6. REVISIONE CRITICA DEL PRECEDENTE RCT

6.1 PAZIENTI

Sono stati reclutati in tutto 20 pazienti, che presentavano caratteristiche adeguate all'inserimento nello studio, e a ciascuno di essi sono state fornite informazioni circa le modalità e le finalità dello studio sperimentale.

Sono stati inclusi nello studio soggetti di età compresa tra 20 e 65 anni affetti da ernia discale lombare radiologicamente documentata, sottoposti ad intervento chirurgico di asportazione dell'ernia discale. Sono stati esclusi i soggetti affetti da radicolopatia degli arti inferiori o da altre patologie del rachide (tumori, infezioni, infiammazioni) o che avevano subito un precedente intervento chirurgico al rachide lombare.

Il gruppo di venti pazienti inseriti nello studio era formato da 14 maschi e 6 femmine, con età media di 41 anni.

Analizzando il reclutamento dei pazienti si può dire che sono stati stabiliti dei criteri di eleggibilità e che sono stati rispettati. Quindi il **primo criterio di misura di PEDro** è stato rispettato, anche se tale dato non verrà utilizzato per calcolare il punteggio finale. Per quanto riguarda l'assegnazione dei pazienti allo studio non si può dire che fosse completamente celata, in quanto in alcuni casi la persona che selezionava i pazienti era la stessa che poi li ha randomizzati (**terzo criterio di PEDro**).

6.2 RANDOMIZZAZIONE

I soggetti arruolati nello studio sono stati suddivisi in due gruppi utilizzando una lista, ignota all'osservatore, contenente un ordine casuale dei due trattamenti da somministrare ai partecipanti allo studio. Il **gruppo dell' educazione** corrispondeva ai soggetti che effettuavano il trattamento di riattivazione motoria a domicilio previa educazione da parte del terapeuta. Il **gruppo di riabilitazione** corrispondeva ai soggetti che si sottoponevano a trattamento riabilitativo strutturato in regime ambulatoriale.

I soggetti sono stati correttamente randomizzati in due gruppi (**secondo criterio di PEDro**).

I soggetti dei due gruppi erano ciechi rispetto al trattamento, ovvero non sapevano che tipo di trattamento avrebbero ricevuto e non sapevano che era presente anche un secondo gruppo (**quinto criterio di PEDro**).

I due gruppi inizialmente erano simili per quanto riguarda i principali indici prognostici (**quarto criterio di PEDro**).

Per quanto riguarda invece la cecità dei terapisti occorre precisare che questo criterio non è stato rispettato appieno, in quanto ero l'unica persona a trattare i pazienti (che si trattasse di esercizi o semplice educazione), e quindi non può essere oggettivata la mia obiettività nel relazionarmi ai pazienti o nel somministrare le varie misure di outcome ai pazienti. (**sesto criterio di PEDro**).

6.3 MISURE DI OUTCOME

A tutti i pazienti inclusi nello studio sono state somministrate le seguenti scale di valutazione:

1. VAS (Visuo Analogic Scale)

2. Valutazione clinica dell'escursione articolare del rachide lombare

3. Bilancio clinico muscolare

4. Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire (ODI), per quanto riguarda gli outcome primari, mentre per misurare gli outcome secondary sono state utilizzate:

1- The Beck Depression Inventory (BDI)

2- The short-form-36 health status survey

Per ogni paziente sono state eseguite somministrate tutte le misure di outcome in tre momenti diversi:

- a sette giorni dall'intervento (T0), ossia prima di iniziare il trattamento di attivazione motoria effettuata in regime ambulatoriale o a domicilio;
- ad un mese dall'intervento (T1); ossia dopo l'esecuzione di 10 sedute di trattamento riabilitativo;
- a tre mesi dall'intervento (T2), ossia a distanza di un mese dal termine del trattamento.

Anche per quanto riguarda la cecità dei valutatori non è possibile assegnare un punteggio positivo, poiché in primo luogo io ero sia terapeuta sia valutatore, e in secondo luogo anche l'altro valutatore, vista la ristrettezza dello studio e degli spazi in cui è stato effettuato, era in parte a conoscenza dell'appartenenza di alcuni soggetti a uno o all'altro gruppo. Di conseguenza non si può dire che le misurazioni di outcome siano state oggettive al 100% e che non siano state per nulla influenzate da errori dovuti a eventuali pregiudizi di chi valuta **(settimo criterio di PEDro)**.

6.4 RISULTATI

Tutti i pazienti di questo studio (compliance 100%) hanno completato il ciclo di trattamento riabilitativo **(nono criterio di PEDro)** manifestando soddisfazione e desiderio di ripetere l'esperienza ed inoltre si sono resi disponibili ad effettuare controlli longitudinali **(ottavo criterio di PEDro)**.

Durante tutto il periodo di osservazione, nessun soggetto ha presentato recidiva di ernia e riacutizzazioni della sintomatologia algica.

L'evoluzione dei parametri è stata valutata per ciascuno dei due gruppi mediante analisi multivariata tenendo conto dell'effetto tempo, trattamento e di entrambi cumulativamente (tempo x trattamento).

I risultati ottenuti da questo studio sperimentale, condotto in singolo cieco, mettono in luce come entrambi i trattamenti riabilitativi abbiano prodotto un miglioramento dei soggetti sottoposti ad intervento chirurgico per ernia discale lombare, tuttavia il trattamento chinesiterapico estensivo si è dimostrato più efficace della sola educazione determinando un maggior incremento dell'escursione articolare del rachide lombare, una più rapida riduzione della sintomatologia algica, un più precoce ritorno alle attività lavorative e del tempo libero ed una maggiore sicurezza nello svolgimento di tutti i compiti della vita quotidiana.

Un elevato grado di significatività nel tempo si ha per quanto concerne l'andamento della **qualità di vita**, infatti anche se entrambi i gruppi migliorano in maniera simile tra il T0 e il T1, nella valutazione a medio termine si riscontra un tendenziale effetto gruppo, infatti i soggetti che eseguivano il trattamento riabilitativo supervisionato dal fisioterapista nel corso del tempo hanno continuato costantemente ad acquisire maggiore sicurezza nei movimenti, nelle attività lavorative e nello svolgimento delle attività della vita quotidiana.

Per nessuno dei parametri analizzati è riscontrabile un effetto gruppo statisticamente significativo, anche se per alcuni di essi si può osservare una tendenza a raggiungere risultati significativi (**decimo e undicesimo criterio di PEDro**). Il limite in questo senso è dato dalla ristretta numerosità del campione (10 soggetti per ciascun gruppo) e dalla mancanza di un follow up nel lungo termine (almeno a 6 mesi o ad un anno dall'intervento).

Da questi dati si può concludere che il trattamento chinesiterapico estensivo si è dimostrato un valido strumento rieducativi per ottenere un rapido recupero funzionale del rachide lombare ed una precoce ripresa delle attività lavorative, riducendo la disabilità.

7. CONCLUSIONI

Dalla valutazione oggettiva dello studio in base agli elementi della scala di valutazione di PEDro emerge come risultato un punteggio totale di 3/10, quindi certamente ci sono ampi margini di miglioramento applicabili al trial effettuato per istituire una nuova ricerca sperimentale che rispetti maggiormente i criteri necessari allo svolgimento di uno studio più significativo. Le lacune principali che ho riscontrato riguardavano la randomizzazione, in quanto non è stato possibile dal punto di vista metodologico eseguire uno studio in doppio cieco, ma soltanto in singolo cieco; inoltre credo abbia influito molto la scarsa numerosità del campione, poiché uno studio eseguito su un campione di soli venti soggetti non può rivelarsi sufficientemente significativo.

Anche per quanto riguarda la tipologia degli esercizi svolti nel gruppo di riabilitazione ho degli appunti da fare, poiché alla luce delle nozioni teoriche e pratiche apprese nel corso del master sono convinta che avrei delle modifiche da apportare. Innanzitutto perché non ritengo che un identico

piano di trattamento possa essere indicato allo stesso modo per tutti i componenti di un gruppo, anche se con caratteristiche simili (assicurate dai criteri di inclusione ed esclusione). Inoltre nella valutazione iniziale è stata presa in considerazione sia la componente muscolare del soggetto, ma senza porre particolare attenzione a fattori quali ad esempio una potenziale instabilità intrinseca della muscolatura profonda del tratto lombo-pelvico (multifido, trasverso dell'addome), che spesso risulta responsabile delle disabilità del soggetto stesso. Per una futura proposta di ricerca quindi terrei conto dei fattori qui sopra citati, al fine di eseguire uno studio che possa fruire delle nuove competenze e conoscenze apprese nel corso dell'ultimo anno e mezzo di studio.

Bibliografia:

- *LINEA GUIDA*
Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica.
Data di pubblicazione: ottobre 2005
Data di aggiornamento: ottobre 2008
Rintracciabili sul sito www.pnlg.it

- *Criteri di misura di PEDro*
http://www.pedro.fhs.usyd.edu.au/italian/scale_item_italian.html