

TESI DI MASTER

“L’ERA DEL PRAGMATIC APPROACH
NEI TRIALS LEGATI AL PAZIENTE
LONBAGLICO ASPECIFICO: RIFLESSIONI
ED ESEMPI A FRONTE DELLA
RILEVANZA IN AMBITO CLINICO”

Relatore: Prof. Serafini Francesco.

Studente: Ft. Golè Sara.

Abstract.

L'obiettivo di questo lavoro è spiegare perché negli ultimi anni i ricercatori che si occupano di studiare il trattamento del paziente lombalgico aspecifico hanno modificato la loro metodologia di ricerca passando da trials di tipo sperimentale a trials di tipo pragmatico e capire quali sono i vantaggi offerti da questi ultimi.

I materiali per questo lavoro sono stati reperiti tramite una ricerca su Pubmed dei trials pubblicati nell'ultimo anno relativi al trattamento della lombalgia aspecifica e sono stati selezionati solo quelli inerenti il trattamento riabilitativo. È stato inoltre utilizzato materiale tratto dal testo "Practical Evidence-Based Physiotherapy" di Rob Herbert e appunti delle lezioni del "Master in Riabilitazione dei Disordini Muscolo-Scheletrici".

Tra gli studi inclusi nella revisione, 2 sono stati condotti con approccio pragmatico e 6 con approccio sperimentale.

Confrontando le modalità di conduzione di questi studi e la rilevanza clinica dei loro risultati si è evidenziato che gli studi pragmatici sono più adatti a fornire risultati di ricerca clinicamente rilevanti rispetto agli studi sperimentali, per via della loro maggiore capacità di identificare le caratteristiche cliniche e i fattori prognostici utili a guidare la scelta del trattamento e per le modalità con cui vengono erogati i trattamenti, modalità che rispecchiano maggiormente la pratica clinica rispetto a quelle adottate nei trials sperimentali.

Introduzione.

La lombalgia aspecifica è uno dei più comuni e costosi problemi di salute.

Per lombalgia aspecifica si intende dolore e/o limitazione funzionale compreso tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori, con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio.

E' il disturbo osteoarticolare più frequente, circa l'80% della popolazione è destinato a presentare ad un certo punto della vita una lombalgia, la prevalenza annuale dei sintomi è 50% degli adulti in età lavorativa di cui il 15-20% ricorre a cure mediche, l'incidenza nella popolazione adulta è del

5%, la lombalgia rappresenta il 3.5% degli accessi medici totali al servizio di Medicina Generale e circa il 20% di tutte le cause osteoarticolari.

Interessa uomini e donne in egual misura, spesso tra 30-50 anni di età. Ha un altissimo costo sociale per la diagnostica, il trattamento, la ridotta produttività, la diminuita capacità di svolgere attività quotidiane.

Proprio per via dell'alta frequenza e degli elevati costi sociali della patologia i ricercatori hanno sempre dedicato molti sforzi nell'identificare trattamenti clinicamente efficaci e per questo in ambito di lombalgia la letteratura scientifica è molto ricca.

Tuttavia, malgrado la ricchezza di materiale prodotto, i risultati di questi lavori in termini di efficacia clinica dei trattamenti sono poco confortanti.

Infatti, come ci dice Fritz, “ il trattamento ottimale per i pazienti con LBP (acuto) rimane largamente enigmatico” (2). Sempre secondo lo stesso autore “una spiegazione offerta per la mancanza di risultati positivi dalla ricerca da parte dei trials randomizzati è che i pazienti con LBP aspecifico sono visti come un gruppo omogeneo” (2), mentre “molti autori hanno teorizzato che i pazienti con LBP attualmente sono un gruppo eterogeneo costituito da molti sottogruppi omogenei più piccoli” (2) e che beneficerebbero ciascuno di un trattamento specifico.

Per molti anni, infatti, negli studi sulla lombalgia si è utilizzata la suddivisione dei pz sulla base della durata della sintomatologia in acuti, subacuti e cronici in particolare considerando acuto il paziente che ha una problematica di dolore da meno o da massimo 4 settimane, subacuto il paziente con dolore tra 4 e 12 settimane e cronico il paziente con dolore da più di 12 settimane. I trial condotti con questa tipologia di suddivisione dei pazienti sono trial di tipo sperimentale (detti explanatory). Le caratteristiche di questi tipi di studi sono, oltre la suddivisione dei pazienti sulla base della durata del sintomo, una realtà tipicamente di laboratorio con un setting specifico molto preciso, con pazienti molto selezionati e supervisionati, il rigoroso rispetto dei protocolli di esercizi che si vogliono studiare, un'analisi per protocol all'interno.

Negli ultimi anni si è invece sviluppata una nuova modalità di approccio ai trials sulla lombalgia che viene definito pragmatico. Le caratteristiche principali di questo approccio sono la suddivisione dei pazienti in sottogruppi basati sulla presentazione clinica del sintomo, il reclutamento dei pazienti all'interno di un ambiente reale, la possibilità nei trial più moderni da parte del fisioterapista di decidere di volta in volta la posologia con cui somministrare la terapia ad ogni paziente del gruppo; uno studio dell'applicabilità della terapia piuttosto che dell'efficacia.

La necessità di utilizzare questo nuovo approccio nei trials sulla lombalgia nasce proprio dal fatto che gli studi condotti con approccio sperimentale sembrano dare risultati poco confortanti circa le possibilità di efficacia clinica dei trattamenti riabilitativi nel condizionare il decorso naturale della lombalgia e che spesso i risultati prodotti risultavano difficilmente applicabili nella realtà lavorativa del fisioterapista.

L'obiettivo di questa ricerca è quella di chiarire qual è l'importanza dell'approccio pragmatico, evidenziandone le differenze con quello sperimentale, negli studi sulla lombalgia a fronte della rilevanza in ambito clinico dei risultati dei trials.

Per rilevanza in ambito clinico si intende la validità esterna dello studio ovvero la capacità dello studio di rispondere a domande reali di pazienti e fisioterapisti e l'applicabilità dei suoi risultati in ambito clinico.

Secondo Rob Herbert affinché uno studio possa dirsi clinicamente rilevante deve rispettare 3 criteri:

- i soggetti studiati devono avere caratteristiche simili ai pazienti a cui si vogliono applicare i risultati della ricerca
- gli interventi proposti devono essere applicati correttamente
- i risultati devono essere utili

in questa revisione pertanto si cercherà di analizzare la letteratura ponendo maggiore attenzione alla tipologia di trial utilizzato e alla rilevanza clinica dei risultati.

Metodi.

Ricerca.

Il materiale bibliografico utilizzato per condurre questa ricerca è stato attinto da fonti diverse. Per introdurre all'argomento ho utilizzato gli appunti di lezione del "Master in Riabilitazione dei Disturbi Muscolo-Scheletrici" relativi al distretto lombare e il libro "Practical Evidence-Based Physiotherapy" di Rob Herbert.

Il materiale su cui ho svolto la revisione invece è stato cercato su PubMed utilizzando le seguenti stringhe di ricerca:

- "low back pain AND subgrouping"

- “low back pain”[MESH] AND “physical therapy modalities”[MESH] limits:added to Pubmed in the last 1 year, Humans,Clinical Trials, Randomized Controlled Trail, English, French, Italian.

Sono stati trovati 34 articoli e tra questi ne sono stati selezionati 9 includendo quelli di interesse riabilitativo ed escludendo quelli relativi a trattamenti medici o chirurgici.

Analisi del materiale.

Dopo aver selezionato il materiale ho letto gli articoli cercando di porre particolare attenzione alla tipologia di studi condotto (explanatory o pragmatic) e ai risultati, in termini di efficacia clinica, che ogni articolo ha prodotto rispetto al quesito iniziale. Un’articolo è stato escluso dalla revisione in quanto intendeva studiare esclusivamente la ripetibilità interoperatore di un sistema di classificazione dei pazienti e non l’efficacia di un tipo di trattamento.

Ogni articolo è stato analizzato ponendo particolare attenzione alla rispondenza ai tre criteri di rilevanza clinica proposti nell’introduzione.

Risultati.

Su 8 studi analizzati 2 sono stati condotti con un approccio di tipo pragmatico mentre 6 con approccio di tipo sperimentale.

I risultati dell’analisi condotta sono stati riassunti nella sottostante tabella, focalizzando, come detto, l’attenzione sulla risposta fornita al quesito o ai quesiti proposti da ogni studio in termini di efficacia del trattamento proposto sul campione preso in esame e sulla rispondenza ai criteri di buona rilevanza clinica proposti da Herbert e citati nell’introduzione.

TITOLO	TIPOLOGIA	OBIETTIVO	CARATTERISTICHE PAZIENTI	MODALITA’ APPLICAZIONE TERAPIE	RISULTATI
“Identifying subgroups of patients with acute/subacute “non specific” low back pain” Brennan e al.SPINE vol.31,n.6,pp.6 23-631 (2006)	Pragmatic	Comparare i risultati di trattamenti su pazienti con LBP che hanno ricevuto trattamenti corrispondenti e non al loro sottogruppo individuato in base alla presentazione clinica iniziale.	Pazienti con LBP da meno di 90 giorni, di età compresa tra 18 e 65 anni. Criteri di esclusione. Segni di lombalgie specifiche. I pazienti sono stati in un secondo momento suddivisi in tre sottogruppi sulla base dei dati della valutazione iniziale. Per ciascuno di questi sottogruppi è stato indicato uno specifico trattamento di elezione.	In una prima fase i pazienti sono stati inseriti i tre gruppi di trattamento (corrispondenti ai trattamenti di elezione individuati per ciascun sottogruppo) ma in modo casuale. I terapisti potevano usare solo i trattamenti permessi per ciascun gruppo di trattamento ma potevano	Per determinare i risultati i pazienti sono stati divisi in due gruppi: quelli che hanno ricevuto il trattamento di elezione per il loro sottogruppo e quelli che non l’hanno ricevuto.I pazienti che hanno ricevuto il

				determinare autonomamente il dosaggio del trattamento. La seconda fase prevedeva un programma di esercizio aerobico a basso carico.	trattamento corrispondente al loro sottogruppo hanno ottenuto risultati migliori sia sul breve che sul lungo termine in termini di riduzione della disabilità.
“The use of a classification approach to identify subgroups of patients with acute low back pain” Fritz e al. SPINE vol.25,n.1,pp.106-114(2000)	Pragmatic	Valutare la ripetibilità interoperatore di un sistema di classificazione e comparare le caratteristiche iniziali del paziente con i risultati dei trattamenti fisioterapici quando viene usato un approccio classificatorio.	Pazienti con diagnosi relativa alla colonna lombosacrale. Pazienti valutati secondo il sistema TBC (basato sul trattamento) e classificati dal fisioterapista che conduce la valutazione iniziale in base alla presenza di uno o più dei segni e sintomi chiave individuati per i vari sottogruppi.	Il trattamento del paziente era basato sui trattamenti raccomandati per ciascun sottogruppo; non si sono usati specifici protocolli di trattamento. Le scelte rispetto a frequenza e durata delle sedute erano a discrezione del terapeuta insieme col paziente e il suo medico di riferimento.	Gli autori hanno trovato accettabili la ripetibilità interoperatore del sistema di classificazione e le differenze tra le classificazioni in base alle caratteristiche iniziali dei pazienti e ai risultati dei trattamenti, anche se sono necessarie ulteriori ricerche per validare, confermare o raffinare la specifica classificazione proposta.
“Self-report measures best explain changes in disability compared with physical measures after exercise rehabilitation for chronic low back pain” Marshall P., Murphy B. SPINE vol.33,n.3,pp.326-38 (2008)	Explanatory	Valutare i cambiamenti in termini di disabilità e dolore in soggetti con LBP cronico dopo trattamento combinato ed esercizi e valutare se i cambiamenti in misure soggettive o fisiche possono meglio spiegare i miglioramenti della disabilità.	Soggetti con LBP da almeno 12 settimane con un livello minimo di disabilità del 25% alla ODI. Esclusi soggetti con evidenti anomalie posturali e problemi neuromuscolari, con patologie che controindicano esercizi o manipolazioni o che abbiano fatto trattamenti negli ultimi 3 mesi. Assegnazione casuale dei pazienti ai gruppi di trattamento.	Prima fase. Due gruppi. Uno trattato con manipolazione, l'altro con un protocollo di esercizi di stabilizzazione. Seconda fase. Due gruppi. Uno trattato con esercizi specifici (con palla Bobath) l'altro con esercizi aspecifici.	L'esercizio supervisionato è più efficace se associato a trattamento manuale rispetto a quello non supervisionato. Il miglioramento associato a questo tipo di programma si manifesta maggiormente nelle misure di autovalutazione (soggettive) che in quelle fisiche.
“One-year follow-up comparison of the effectiveness of McKenzie treatment and strengthening training for patients with chronic low back pain: outcome and prognostic factors” Petersen T.,Larsen K., Jacobsen S. SPINE vol32,n.26,pp.2948-56 (2007)	Explanatory	Ripartire il risultato a lungo termine del trattamento McKenzie comparandolo con un programma di rinforzo muscolare in pazienti con LBP cronico.	Pazienti con LBP subacuto o cronico e dolore da più di 8 settimane, età compresa tra 18 e 60 anni. Esclusi pazienti che avevano già seguito trattamenti McKenzie o di rinforzo precedentemente, con lombalgie specifiche, osteoporosi, altre patologie associate, donne incinte. La suddivisione dei pazienti nei due gruppi è stata fatta con metodi di randomizzazione.	Gruppo 1 trattamento McKenzie individuale. Gruppo 2: rinforzo muscolare in gruppo.	Non sono state evidenziate differenze di risultato tra i due gruppi di trattamento dopo 14 mesi di follow-up.
“Assessment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in	Explanatory	Valutare se la somministrazione di FANS o terapia manipolativa spinale o entrambi possono indurre	Soggetti con LBP da meno di 6 settimane, con dolore compreso tra la 12 costa e la piega glutea, con dolore e disabilità moderate. Esclusi pazienti non acuti, con sintomi di patologie specifiche,	Tutti i pazienti selezionati hanno fatto un trattamento con paracetamolo (1g/4 volte/die fino alla guarigione o per almeno 4 settimane). Ogni paziente	Non si evidenzia un recupero più rapido in pazienti con LBP acuto che, oltre alla “recommended

<p>addition to recommended first-line treatment for acute low back pain: a randomized controlled trial” Hancock e al. LANCET vol.370,n. 9599, pp.1638-43 (2007)</p>		<p>un recupero più veloce in pazienti con LBP acuto che abbiano già ricevuto la “recommended first-line care” (paracetamolo 1g/4 volte/die e consigli dal medico di base).</p>	<p>che già stanno facendo qualche terapia, che abbiano subito chirurgia spinale nei sei mesi precedenti o che presentino controindicazioni per le terapie in studio. Assegnazione casuale dei pazienti ai gruppi di trattamento.</p>	<p>in aggiunta faceva anche trattaemnto con diclofenac (vero o placebo) e manipolazioni (vere o placebo).</p>	<p>first line care”, abbiano ricevuto trattamento con FANS o manipolazioni o entrambi</p>
<p>“Comparison of a functional restoration program with active individual physical therapy for aptients with cronic low back pain: a randomized controlled trial” Roche e al.-Archives of Physical Medicine and Rehabilitation-vol.88,n.10,pp. 1229-35 (2007)</p>	<p>Explanatory</p>	<p>Comparare i risultati a breve termine di fisioterapia individuale con quelli di un programma di recupero funzionale.</p>	<p>Pazienti con LBP cronico (da più di 3 mesi) di età compresa tra 18 e 50 anni con difficoltà lavorative o che attualmente non lavorano. Esclusi pazienti con problematiche specifiche. I pazienti sono stati divisi in due gruppi con metodo random e assegnati ai due gruppi di trattamento. I pazienti sono stati valutati prima e dopo il trattamento sulla base di criteri di mobilità, resistenza muscolare locale e generale, intensità del dolore e suo imapatto sulle attività quotidiane.</p>	<p>Gruppo 1: programma di recupero funzionale: esercizi di rinforzo, allungamento, propriocettivi e di allenamento cardio respiratorio tarati per intensità aul singolo paziente. Gruppo 2: terapia attiva individuale: 1 ora di esercizi attivi supervisionati dal terapeuta mirati a incrementare la mobilità, il controllo del dolore, la propriocezione e la forza muscolare.</p>	<p>La fisioterapia individuale è efficace. Il principale vantaggio del programma di recupero fnzionale è l’aumentata resistenza. Questo probabilmente è legato a una migliore abilità lavorativa soggettiva e a più frequente ripresa di sport e attività del tempo libero.</p>
<p>“Active exercise, education and cognitive behavioural therapy for persistent disabling low back pain” Ruth E. Johnson e al.-SPINE, vol.32,n.15,pp. 1578-85 (2007)</p>	<p>Explanatory</p>	<p>Capire se, su pazienti con LBP persistente disabilitante, un programma di esercizi di gruppo ed educazione con terapia cognitivo-comportamentale riduce il dolore e la disabilità nei successivi 12 mesi e se l’iniziale preferenza per tipo di trattamento può migliorare i risultati.</p>	<p>Pazienti con LBP di età compresa tra 18 e 65 anni. Esclusi pazienti con precedente episodio nei sei mesi precedenti, con red flags o patologie specifiche o generali che possono influenzare il problema lombare,con problemi psichiatrici diagnosticati o con storia di dipendenza da droga o alcol negli ultimi 5 anni. I pazeineti sono stati randomizzati in uno dei due gruppi di trattamento</p>	<p>Tutti i pazienti hanno ricevuto a casa un pacco con un libretto e delle audiocassette riguardanti l’intervento educativo. Un gruppo non ha fatto altro mentre l’altro gruppo ha partecipato a un trattamento di gruppo con esercizi e training del problem solving mirato a sviluppare una buona capacità di autogestione del problema lombare, migliorare il controllo della propria schiena mediante esercizi autogestiti, stimolare il ritorno alle normali attività e preparare alla gestione di eventuali recidive.</p>	<p>Questo programma di intervento produce solo modesti effetti nel ridurre il LBP e la disabilità ad un anno di distanza. L’affermazione che la preferenza del paziente per il trattamento migliori i risultati necessita di ulteriori approfondimenti.</p>
<p>“Cronic low back pain: physical training, graded activity with problem solving training, or both? The one-year post-treatment results of a rancomized controlled trial” Rob J.E.M. Smeets e al.- PAIN vol 134, pp.263-276 (2008)</p>	<p>Explanatory</p>	<p>Valutare se la combinazione di training fisico e un’attività graduata comportamentale operante con un training del problem solving è più efficace che da solo su pazienti con LBP cronico sul lungo termine (1 anno).</p>	<p>Pazienti con LBP da almeno 3 mesi, età compresa tra 18 e 65 anni. Esclusi pazienti con problematiche specifiche. I pazienti sono stati divisi in 4 gruppi con metodo casuale.</p>	<p>Gruppo 1: trattamento fisico attivo: con training aerobico e di rinforzo e miglioramento della resistenza della muscolatura lombare e della coscia. Gruppo 2: attività graduale con training del problem solving. Geruppo 3: trattaemnto combinato Gruppo 4: non trattato.</p>	<p>Il trattamento combinato integrante fisioterapia, attività graduata e allenamento del problem solving non è un’opzione di trattamento migliore per pazienti con LBP cronico sul lungo termine.</p>

Discussione.

Dall'analisi dei risultati degli articoli presi in considerazione emerge come dato immediatamente più rilevante che “trattamenti come le manipolazioni e varie forme di esercizio possono mostrare effetti terapeutici piccoli o di marginalmente significativi quando applicati su campioni eterogenei, possono mostrare effetti clinicamente importanti quando applicati a gruppi più omogenei di pazienti lombalgici” (1). Infatti basandoci esclusivamente sulle conclusioni dei vari articoli si vede che gli articoli su ricerche condotte con approccio pragmatico hanno portato a risultati più chiari circa l'efficacia o meno di determinate terapie rispetto agli articoli su ricerche condotte con metodo sperimentale. Per chiarezza circa l'efficacia si intende dire non che le terapie prese in esame siano più efficaci ma che alcune si siano dimostrate tali, mentre altre no e che sia possibile fare delle inferenze sui motivi di questi risultati.

Come già accennato nell'introduzione le ricerche di tipo sperimentale utilizzano come metodo di classificazione dei pazienti la durata del sintomo suddividendo così i pazienti in tre grandi gruppi, acuto, subacuto e cronico e cercando di studiare l'efficacia delle varie terapie su questi grandi gruppi. Analizzando però la letteratura si vede che dalla maggior parte degli studi di questo tipo emerge che le terapie proposte non si dimostrano particolarmente efficaci o che quando si cerca di fare uno studio comparativo su due tipologie di intervento è difficile evidenziare una significativa differenza tra i trattamenti studiati.

Se invece si classificano i pazienti in base alla presentazione iniziale dei sintomi, si cerca cioè di creare dei sottogruppi più omogenei di pazienti si vede che questa tipologia di suddivisione spesso permette di individuare per alcuni sottogruppi di pazienti delle terapie realmente più efficaci di altre. Dallo studio di Brennan emerge che “i pazienti che hanno ricevuto inizialmente interventi corrispondenti - al sottogruppo di appartenenza dei pazienti - hanno sperimentato una maggiore riduzione nella disabilità di una entità che era allo stesso tempo statisticamente significativa e clinicamente rilevante” (1). “I risultati di questo studio pertanto supportano l'ipotesi che i risultati clinici possono essere migliorati quando il trattamento iniziale che viene proposto corrisponde ai segni e sintomi del paziente usando il metodo di subgrouping” (1). Questo risultato, se paragonato con i risultati enigmatici degli studi sperimentali presi in considerazione in cui i pazienti non erano suddivisi in base alle loro caratteristiche cliniche ma venivano considerati come gruppo omogeneo, costituisce una buona prova della maggiore capacità degli studi pragmatici di portare all'individuazione di terapie efficaci per i pazienti con LBP aspecifico.

Oltre a questa prima importante caratteristica degli studi con approccio pragmatico sembra che ci siano altri due aspetti che avvolgerebbero l'utilizzo di una divisione per sottogruppi in base alla presentazione clinica.

A proposito dell'utilizzo della trazione come strumento terapeutico per curare il LBP Fritz ci dice che “ secondo l'opinione di alcuni autori, ci sono pazienti con LBP che possono beneficiare della trazione meccanica,ma è un gruppo piccolo”. In effetti nel suo studio solo “7 su 120 pazienti sono stati inclusi nella categoria della trazione”. Questo ci fa capire che se la percentuale di pazienti che possono giovare della trazione è così bassa e “se tutti i pazienti con LBP fossero inclusi in un trial clinico sulla trazione meccanica, l'effetto della trazione sui pochi pazienti che ne possono beneficiare sarebbe probabilmente schiacciata dall'ampio numero di pazienti per cui il trattamento non sarebbe efficace”. Questo ci fa percepire ed apprezzare una delle potenzialità dell'approccio pragmatico ovvero la capacità di individuare anche sottogruppi rappresentati da minoranze di pazienti e permettere di individuare un trattamento efficace anche per questi.

La classificazione per presentazione clinica inoltre è in grado di mettere in luce quali sono le caratteristiche peculiari di ogni singolo sottogruppo e di individuare meglio anche i fattori prognostici per il trattamento di tale sottogruppo. Per esempio Fritz, nel suo studio ci dice che “in base alla presentazione clinica iniziale, i risultati mostrano che i pazienti classificati nel gruppo degli esercizi specifici sono più anziani di quelli nel gruppo di mobilizzazione o immobilizzazione” (2). Questo perché “molti pazienti anziani con stenosi possono essere inseriti in questa classificazione”(2). Questo fa pensare che probabilmente sarebbe importante, nell'ottica di trovare dei trattamenti realmente efficaci per il pazienti lombalgici, saper individuare oltre alle caratteristiche specifiche dei vari sottogruppi di pazienti lombalgici, anche quali di queste caratteristiche possono costituire dei fattori prognostici positivi o negativi per il decorso della patologia e quanto possono condizionare l'efficacia di un trattamento. In questo senso Fritz scrive “i sottogruppi di pazienti creati da un sistema di classificazione dovrebbero perciò essere omogenei, non strettamente in termini di presentazione clinica iniziale, ma anche in base alla probabile prognosi dei pazienti con il trattamento prescritto”. (2)

Gli studi condotti in modo sperimentale,invece, non consentono di fare questo tipo di analisi proprio perché per loro caratteristica tendono a suddividere il campione di pazienti studiato in due o più gruppi tra loro più simili possibile, senza cercare di individuare le caratteristiche peculiari dei singoli pazienti.

L'approccio pragmatico, inoltre, sembra più adatto a fornire risultati clinicamente rilevanti anche per le modalità in cui vengono erogate le terapie all'interno degli studi. Si parla proprio di "approccio pragmatico al trattamento" per cui " il disegno dello studio indica il tipo di trattamento iniziale che - il paziente – riceverà, ma il terapeuta che esegue il trattamento ha la possibilità di decidere e modificare a sua discrezione il dosaggio del trattamento. Questo è fatto con l'intento di riprodurre in modo più accurato la pratica clinica e permettere al terapeuta di usare il proprio giudizio all'interno dei limiti imposti dal gruppo di trattamento, invece di dover seguire rigidi protocolli di trattamento" (1). Sempre con l'intento di rispecchiare maggiormente la pratica clinica, che "tipicamente prevede una rivalutazione e una modificazione del trattamento quando i segni e sintomi del paziente cambiano", sempre all'interno dello stesso studio di Brennan era previsto che dopo una fase iniziale di trattamento "specifico" fosse prevista una seconda fase di trattamento con un programma più generale a cui il paziente accedeva in base alla riduzione dei sintomi.

Conclusioni.

Sulla base dell'analisi condotta è possibile concludere che gli studi pragmatici mostrano di essere più adatti a fornire risultati di ricerca clinicamente rilevanti rispetto agli studi sperimentali per via della loro maggiore capacità di identificare le caratteristiche cliniche e i fattori prognostici utili a guidare la scelta del trattamento e per le modalità con cui vengono erogati i trattamenti, modalità che rispecchiano maggiormente la pratica clinica rispetto a quelle adottate nei trials sperimentali.

BIBLIOGRAFIA.

1. “Identifying subgroups of patients with acute/subacute “non specific” low back pain” Brennan e al. SPINE vol.31,n.6,pp.623-631 (2006) –RCT
2. “The use of a classification approach to identify subgroups of patients with acute low back pain” Fritz e al. SPINE vol.25,n.1,pp.106-114(2000) – COHORT STUDY
3. “Self-report measures best explain changes in disability compared with physical measures after exercise rehabilitation for chronic low back pain” Marshall P., Murphy B. SPINE vol.33,n. 3,pp.326-38 (2008) –RCT
4. “One-year follow-up comparison of the effectiveness of McKenzie treatment and strengthening training for patients with chronic low back pain: outcome and prognostic factors” Petersen T.,Larsen K., Jacobsen S. SPINE vol32,n.26,pp.2948-56 (2007)- RCT
5. “Assesment of diclofenac or spinal manipulative therapy, or both, in addition to recommendede first-line treatment for acute low back pain: a randomized controlled trial” Hancock e al. LANCET vol.370,n. 9599, pp.1638-43 (2007)– RCT
6. “Comparison of a functional restoration program with active individual physical therapy for aptients with chronic low back pain: a randomized controlled trial” Roche e al.-Archieves of Physical Medicine and Rehabilitation- vol.88,n.10,pp.1229-35 (2007)- RCT
7. “Active exercise, education and cognitive behavioural therapy for persistent disabling low back pain” Ruth E. Johnson e al.- SPINE, vol.32,n.15,pp.1578-85 (2007)- RCT
8. “Cronic low back pain: physical training, graded activity with problem solving training, or both? The one-year post-treatment results of a rancomized controlled trial” Rob J.E.M. Smeets e al.- PAIN vol134, pp.263-276 (2008)- RCT
9. “Practical Evidence-Based Physioteraphy” Rob Herbert- Elsevier
10. Appunti del Master in “Riabilitazione dei Disordini Muscolo-scheletrici”- parte lombare.