



# Università degli Studi di Genova Facoltà di Medicina e Chirurgia

Master I livello in "Riabilitazione dei disordini muscolo scheletrici" in collaborazione con libera Università di Bruxelles

VALUTAZIONE ECONOMICA DELLA CURA DELLA LOMBALGIA IN ITALIA.

CONFRONTO CON LE REALTA' INTERNAZIONALI, RILEVANZA

DELL'INTERVENTO DELLA FISIOTERAPIA RISPETTO AD ALTRI TRATTAMENTI

CONSERVATIVI O CHIRURGICI. RILEVANZA DELLA PREVENZIONE.

Candidati: Relatore:

Dott.ssa Adriana Terzi Dott.Francesco Serafini

Dott. Pasquale Gallina

#### **ABSTRACT**

#### **OBIETTIVI**

L'obiettivo di questo lavoro è di evidenziare quanto una problematica estremamente diffusa come la lombalgia incida sulla spesa sociosanitaria del nostro Paese, e quali le differenze rispetto ad altre Nazioni.

# RISORSE DATI

La ricerca degli articoli, per quanto riguarda gli stati esteri è stata effettuata nei databases di Medline, Pubmed, Gimbe, Pedro; mentre per quel che riguarda la ricerca dei dati per l'Italia ci siamo rivolti a: SIMG (società italiana di medicina generale), AUSL, Assessorati alla sanità (lombardia, emilia romagna, toscana, liguria), Università Statale di Milano Dipartimento medicina del lavoro.

#### METODI DI REVISIONE

La ricerca è stata limitata agli articoli in lingua inglese, italiana pubblicati negli ultimi 15 anni. Sono state prese in considerazione degli RCT, utilizzando le seguenti parole chiave: Low Back Pain, Costeffectiveness/utility/benefit

# **RISULTATI**

Sono stati esclusi tutti gli articoli che non riportavano una specifica indicazione

economica dei costi per la cura del LBP, di cui non c'era la possibilità di consultare il full text e gli abstract, inoltre sono stati esclusi gli studi caso-controllo.

#### **CONCLUSIONE**

Non evidenze in termini clinici fra i vari tipi di trattamento per LBP cronico esaminati. La fisioterapia è risultata la più efficace per il trattamento per il LBP acuto con la diminuzione del rischio di cronicizzazione ed è inoltre risultata efficace a lungo termine nella prevenzione in soggetti a rischio di LBP.

Da un punto di vista economico il trattamento chirurgico si rilevato il più costoso a parità di efficacia

#### INTRODUZIONE

La lombalgia è una patologia estremamente frequente, tanto da figurare senza dubbio tra i dolori più diffusi nei paesi sviluppati: il 70% delle persone ne fa, prima o poi, la spiacevole esperienza. I pazienti affetti da lombalgie costituiscono infatti il più importante gruppo di malati osservati nei centri di valutazione e trattamento del dolore. Secondo alcune valutazioni, 7 adulti su 10 manifestano episodi isolati e nell'arco di tempo di un anno, tra il 30 ed il 40% soffre di crisi abbastanza intense da indurli ad assumere farmaci o a chiedere una sospensione dal lavoro.

Si consideri che il decorso naturale della lombalgia è di circa 4 settimane per la fase acuta, passando alla fase critica nelle successive tre settimane, per arrivare alla fase cronica, che viene definita all'unanimità, come il persistere di dolori lombari per più di sei mesi, dopo l'insuccesso di due trattamenti, per lo più farmacologici e di chinesiterapia.

Non sorprende il costo sociale della lombalgia cronica, tanto che in medicina del lavoro, essa rappresenta il 13% degli infortuni e il 20% delle interruzioni delle attività lavorative. Si osserva che la probabilità di ripresa del lavoro è in correlazione inversa con la durata della sospensione per malattia. Nel 1991, in Francia, le statistiche dei vari regimi di assicurazione per malattia stimavano che le spese per queste patologie raggiungevano un costo totale compreso tra 8 e 9 miliardi di franchi, senza tenere conto della perdita di produttività dovuta all'assenteismo e all'alterazione della qualità di vita. Nel regno unito, nel 1992, le lombalgie hanno causato la presentazione di circa 400.000 domande di congedo per malattia e di pensioni di invalidità al DSS ( Department of Social Security). In America, è stato valutato che l'80% della popolazione adulta ha sofferto di almeno un episodio di mal di schiena. Nel decennio 1980-1990, la spesa complessiva per disabilità temporanea ammontò a circa 11 miliardi di dollari. Un ulteriore indagine effettuata in dodici grosse aziende americane nel 1992, ha evidenziato che ogni dipendente perdeva ore lavorative annue per un costo di circa 2.500 dollari. Le spese indirette, quali le indennità per malattia e le ore perse dal lavoro, aumentano significativamente il costo globale.

Secondo i dati della Relazione sullo stato sanitario del Paese del Ministero della Sanità del 2000, in Italia, la Lombalgia colpisce durante la vita circa l'80% della popolazione. Esistono poi dati relativi alla Regione Emilia Romagna che riguardano i ricoveri ordinari: negli anni 1994, 1995, 1996, 1997 e 1998, il ricovero DRG 243 (DRG medico - Disturbi del dorso) compare fra le prime dieci cause di ricovero, se si considera la popolazione generale (Linee guida cliniche per la diagnostica e la terapia della lombalgia acuta e cronica, Regione Emila

Dati più aggiornati emergono dalle recenti linee-guida sull'ernia del disco, che però rappresenta solo una delle possibili cause di mal di schiena, e a differenza della lombalgia aspecifica – che resta soprattutto una diagnosi di esclusione – rappresenta una entità clinica ben definita e come tale viene spesso affrontata separatamente. L'indagine ISTAT sullo stato di salute in Italia segnala che l'8,2% della popolazione ha riferito nel 1999 di essere affetto da lombo-sciatalgia (7,3% maschi e 9,3% femmine).

Lo scopo di questa ricerca è quella di revisionare la letteratura per confrontare diverse metodologie di trattamento per il LBP sia in termini economici che sociali comparando il rapporto costi-benefici dal un punto di vista clinico delle varie metodologie. Cercando di confrontare altresì la realtà Italiana con quella Internazionale.

#### METODI DI RICERCA

#### REALTA' ITALIANA

La ricerca dei dati relativi ai costi della lombalgia in Italia è stata inizialmente sviluppata contattando la società italiana di medicina generale a cui è stata richiesta l'esistenza e l'eventuale disponibilità di dati riguardanti i costi regionali, interpretazioni rispetto ai LEA, costi di patologie più specifiche.

ci è stato risposto che loro non avevano tali dati ma che potevano avere dei dati relativi:

- 1) Stime di prevalenza ed incidenza della Lombalgia, basandoci sui codici ICD-IX associati a tale patologia;
- 2) Terapie prescritte dai medici di medicina generale per tale patologia (causa specifica);
- 3) Visite specialistiche e ricoveri ospedalieri per tale patologia (le informazioni dei ricoveri e delle visite specialistiche sono meno completi di quelle sulle patologie)

Successivamente sono sati richiesti tali dati per le seguenti patologie (codicilCD-IX):

- 722.93 Altre e non specificate patologie del disco, regione lombare
- 724.02 Stenosi del canale vertebrale lombare
- 724.2 Lombalgia

Lombalgia cronica

Sindrome da lombalgia cronica

724.3 Sciatalgia

Nevralgia o neurite del nervo sciatico

722.10 Ernia del disco intervertebrale lombare senza mielopatia Lombalgia e/o sciatalgia

Compressione radicolare da ernia discale lombare

722.52 Degenerazione del disco intervertebrale lombare o lombosacrale

radicolite lombosacrale (724.4)

radicolite da interessamento del disco intervertebrale (722.0-722.2, 722.7)

sciatica (724.3)

739 Lesioni non allopatiche, non classificate altrove Incl.: disfunzione segmentale
Disfunzione somatica

739.3 Lesioni non allopatiche, non classificate altrove, regione lombare Regione lombosacrale

Ci è stata inoltre suggerita l'ipotesi di richiedere i dati relativi ai costi direttamente alle AUSL, è stata quindi formulata via e-mail la richiesta alle direzioni generali delle AUSL di milano, to bo fi roma (?), senza ottenere però alcuna risposta, eccetto che per l'AUSL di TO dalla quale siamo stati contattati, senza che però ci potessero fornire materiale esaustivo che rispondesse ai nostri quesiti

relativamente ai dati richiesti alla SIMG è pervenuta una successivamente la seguente comunicazione:

... Healthsearch ha attualmente in corso un numero di ricerche così elevato che non è possibile dedicarsi a nessuna nuova ricerca che non sia stata dichiarata prioritaria dal segretariato scientifico SIMG e che abbia la copertura economica adeguata per la realizzazione.

E' stato inoltre contattato il Prof. Zanoli G. dell'Università di Ferrara, il quale ci ha fornito del materiale non direttamente inerente con l'obiettivo che ci ponevamo.

# REALTA' INTERNAZIONALE

# **INCLUSIONE**

letteratura dal 2002 al 2008 (Inglese, Italiano)

# **DATABASE**:

PEDro, Medline Current PEDro, Online, Medline, Pubmed, Gimbe

# **KEY WORDS**

Low Back Pain, Cost-effectiveness/utility/benefit

STUDI SELEZIONATI	22	INCLUSI
RS/RN		
RCT	12	8
PROSPETTICI/COORTE	4	3
RETROSPETTIVI/CASO CONTROLLO	1	0
CROSS-SECTIONAL SURVEYS		
CASE REPORT	5	0
VALIDATION STUDIES		
REPORT/COMMENT		

# Abbiamo escluso tutti gli articoli che:

- > sono casi studio
- > per cui non fosse consultabile l'abstract e full text
- > non prendono in considerazione il costo

La maggior parte degli articoli a cui è stato fatto riferimento nell'introduzione

e successivamente elencati in bibliografi a, sono articoli di sfondo che non

sono stati presi in considerazione nella revisione.

Titolo	Effectiveness of a back pain prevention programm: a cluster randomized controlled trial in a occupational setting
Autore	ljzelenberg H, Meerding W J, Burdorf A.
anno	Spine 2007 vol 32(7): 711-719
Tipo di studio ed obiettivo	Valutare l'impatto clinico ed economico di un programma multidimensionale di prevenzione, comparato con il trattamento usuale in pz a rischio di LBP
Popolazione	489 lavoratori divisi in 2 gruppi:
	- gruppo di intervento: 258 pz (2% donne),
	età media 41,3 (+/-9,6)
	suddivisi in 9 sottogruppi da 29 pz
	- gruppo di controllo: 231 pz (4% donne)
	età media: 41,3 (+/-9,8)
	suddivisi in 9 sottogruppi da 26 pz
Intervento- outcomes	Il programma consiste in un approccio integrato che comprende:
	- educazione individuale con training di tecniche per il lavoro
	- trattamento immediato di LBP acuti e subacuti tramite fisioterapia
	- consigli ed adattamenti ergonomici sul posto di lavoro
	Il trattamento abituale consiste principalmente in farmaci e fisioterapia secondo le linee guida naz.

	Outcome:
	- presenza e durata del LBP e conseguenti giorni di assenza per malattia
	- intensità del dolore e limitazioni funzionali causate da LBP (valut. con RMDQ)
	- presenza di upper extremity complaints (UECs)
	- perdita di produttitività al lavoro duvuta a LBP o UEC
	- stato di salute generale (SF-12) e qualità di vita (EQ- 5D)
Follow up –	12 mesi:
Risultato	non ci sono differenze statisticamente rilevanti per nessuno degli outcome eccetto per la presenza di UECs che nel primo gruppo è di 3,2%, mentre nel gruppo di controllo è 7,4%
	Costi: per pz espressi in euro: 231
	I gruppo: costi diretti: 101€
	costi indiretti: 1,673€
	Il gruppo: costi diretti 165€ (+64€)
	costi indiretti: 1,993€
Conclusioni	Non ci sono evidenze di effetti positivi del programma di prevenzione per LBP, sia rispetto agli out come clinici che economici

Titolo	Treatment and cost-effectiveness of early intervention
Autore	for acute LBP: a one year prospective study
anno	Gatchel R J, Polatin P B, Noe C, Gardea M, Pulliam C, Thomposon J.
	Journal of occupational rehabilitation 2003 vol 13(1): 1-9
Tipo di studio ed	Prospective study
obiettivo	Verificare i costi e i benefici associati al trattamento precoce di LBP acuto comparati al non trattamento precoce in pz ad alto rischio.
	Il risultato è stato comparato anche con il non trattamento in pz a basso rischio.
Popolazione	124 pz adulti tra 18 e 65 anni considerati ad alto o basso rischio per sviluppare disabilità cronica Criteri di inclusione:
	- insorgenza ALBP <2 mesi
	- no anamnesi di LBP cronico
	- dolore costante con diminuzione delle abilità durante il giorno
	- lavoratore a tempo pieno
	dei 124 pz 70 (56,5%) sono stati considerati ad alto rischio e 54 (43,5%) a basso rischio
	Età media: 38,2 (+/- 11)
	Settimane dall'esordio: 3,8+/-2,4) Maschi: 65%
	Femmine: 35%
Intervento- outcomes	I pz ad alto rischio sono stati suddivisi in due gruppi: I: ha ricevuto un precoce intervento , II: no intervento
	III: pz a basso rischio che non hanno ricevuto nessun intervento.
	Outcomes:  A) Ritorno al lavoro
	B) Media del numero di visite mediche effettuate
	durante lo studio
	C) Media del numero di visite mediche effettuate

	dollinggraphy
	dall'insorgenza
	D) Media dei giorni di disabilità dovuti a LBP
	E) Riacutizzazioni (VAS)
	F) Medicinali usati (narcotic/analgesic
	Psycotropic
Follow up –	12 mesi
Risultato	A) I: 91% II: 69% III: 87%
	B) I: 25,6 II: 28,8 III: 12,4
	C) I: 17,0 II: 27,3 III: 9,3
	D) I:38,2 II: 102,4 III: 20,8
	E) max ultimi 3 mesi
	1: 46,4 26,8
	II: 67,3 43,1
	III: 44,8 25,7
	F) N/A P
	l: 27,3 4,5
	II: 43,8 16,7
	III: 18,5 1,9
	Costi totali in \$
	I: \$ 12.721 II: \$ 21.843
Conclusioni	
Conclusioni	Pazienti con LBP acuto considerati ad alto rischio
	sottoposti ad un precoce intervento, hanno dimostrato
	una significativa risoluzione dei problemi e del dolore
	rispetto al gruppo di pazienti ad alto rischio non trattati
	e rispetto ai pazienti considerati a basso rischio. I
	pazienti ad alto rischio trattati erano più propensi a
	tornare al lavoro e utilizzavano meno farmaci, inoltre i
	costi risultano minori nel primo gruppo, in quanto vi sono
	inclusi i costi indiretti determinate le assenze dal lavoro.
	Maggiori nel gruppo non trattato.

Titolo Autore	Surgical stabilization of the spine compared with a programme of intensive rehabilitation for the management of patients with chronic LBP: cost-utility analysis based on a randomized controlled trial
anno	Rivero-Arias O, Campbell H, Gray A, Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J. BMJ, 2005 vol 330: 1239-1243
Tipo di studio ed obiettivo	RCT Obiettivo: esaminare il costo-efficacia della surgical stabilization of the spine (SSS) rispetto ad un programma intensivo di riabilitazione (IR)
Popolazione	Pz con LBP cronico 176 trattati con SSS (44% maschi) : il 35% con età compresa tra 30 e 39 anni, il 31,8% con età,compresa tra 40 e 49 anni 173 trattati con IR (53,8 maschi): il 38,7 con età compresa tra 30 e 39 anni e il 38,1% con età compresa tra 40 e 49 anni
Intervento- outcomes	Approccio chirurgico: spine fusion Intervento riabilitativo:non specificato Outcome: Oswestry disability index
Follow up – Risultato	24 mesi Non sono riportati valori di efficacia dei trattamenti e non viene riportata una specifica conclusione degli autori  costi: totali espressi in sterline (anno 2002/03) Trattamento chirurgico: 7,830£ Trattamento riabilitativo: 4,526£
Conclusioni	La strategia di usare la fusione spinale come terapia usuale

per pazienti con LBP cronico non ha buon costo-beneficio ad un follow-up di due anni rispetto al trattamento con
fisioterapia. I costi della chirurgia(£ 3.304,00) inoltre risultan
essere maggiori di quelli della fisioterapia

Titolo	Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation comparated to physician consultation alone for chronic
Autore	LBP: a prospective randomized trial with 2-year follow up
anno	Niemisto L, Rissanen P, Sarna S, Lahtinen Suopanki T, Lindgren K A, Hurri H.
	Spine, 2005vol 30(10): 1109-1115
Tipo di studio ed	Prospective randomized trial
obiettivo	Comparare due tipologie di trattamenti per pz she soffrono di LBP cronico in termini di costi ed efficacia con particolare attenzione alla Heath related quality of life (HRQOL)
Popolazione	204 Pz adulti tra 24 e 46 anni con LBP cronico (con o senza sciatica)
	con punteggio minimo della Oswestry Disability Index = 16%  Criteri di esclusione: Interventi spinali sciatica severa all'SLR test (<35°) infiammazione generale, problemi oncologici, recenti fratture vertebrali, per cui sono controindicate le manipolazioni. I gruppo:102 pz Il gruppo: 102 pz caratteristiche socio-demografiche, durata
	localizzazione del dolore e HRQOL simili nei due gruppi.
Intervento- outcomes	I gruppo: consultazione più terapie combinate Il gruppo: solo consultazione
	Outcomes principali: - diminuzione del dolore e della disabilità: misurata con scala VAS (range 0-100) frequenza di LBP, e ODI (range 0-100) Outcomes secondari: - numero di giorni di malattia - soddisfazione del pz

	- HRQOL
Follow up – Risultato	24 mesi - VAS: I gruppo: 30,7 Il gruppo: 33,1 (statisticam. significante) - Frequenza LBP:
	I gruppo: diminuito dal 58% al 23% (uso di analgesici diminuito dal 32% al 15%) Il gruppo: dal 64% al 24% (analgesici dal 36% al15%) - disabilità: non differenze significanti - HRQOL:aumentato ugualmente in entrambi i gruppi Giorni di malattia: I gruppo : 2 Il gruppo: 5 Costi: espressi in dollari Risulta che il trattamento combinato costa 1662\$ in più rispetto all'altro, e che quindi la diminuzione di un
Conclusioni	punto di VAS nel primo gruppo costa 512\$ In termini di salute entrambi i gruppi hanno dimostrato un significativo miglioramento. Rispetto al dolore il gruppo con terapia combinata ha dimostrato una riduzione maggiore della VAS, con però un incremento
	dei costi per ogni punto VAS diminuito pari a \$ 512.

Titolo	Addition of choice of complementary therapies to usual care for acute LBP: a randomized controlled trial
Autore	Eisemberg D M, Post D E , Davis R B, Connelly M T, Legedza A T, Hrbek A L, Prosser L A,Buring J E, Inui T S, Cherkin D C.
anno	0.1
	Spine, 2007 vol 32(2):151-158
Tipo di studio ed obiettivo	RCT Obiettivo: Valutare efficacia e costo-beneficio dell'aggiunta di terapie alternative al trattamento abituale del LBP
Popolazione	Pz adulti (>18 anni) alla valutazione iniziale di back pain. Criteri di esclusione: - dolore non lombare - dolore da più di 21 gg - interventi alla schiena o collo negli ultimi 5 anni - anamnesi di fratture vertebrali o dislocazioni - gravidanza - trattamenti con corticosteroidi - altri trattamenti per questo caso di dolore - altre co-morbilità (presenti o remote) criteri di inclusione successivi:VAS > 3, disponibilità per 5 sett di trattamento I gruppo= 150 pz Il gruppo= 300 pz
Intervento- outcomes	I gruppo: trattamento abituale (include tratt farmacologico con antinfiammatori non steroidei, miorilassanti, limitato riposo a letto, educazione, attività modificate) Il gruppo:aggiunta di terapie alternative (agopuntura, massaggio,chiropratica) Outcomes principali: - regressione di sintomi - funzionalità (misurata con la RMDQ) - soddisfazione per la cura Outcomes secondari: - effetti avversi - difficoltà ad eseguire 3 attività personali - preoccupazione (scala da 1 a 10)

Follow up – Risultato	5 settimane: risulta un miglioramento statistico ma non clinico della sintomatologia e con una differenza rispetto alla RMDQ di 2,5 punti nel II° gruppo 12 sett: non ci sono differenze tra I due gruppi. Costi: espressi in \$ Nel secondo gruppo risulta un incremento dei costi pari a \$ 244,00 a persona
Conclusioni	Gli autori hanno concluso che non si è riusciti ad identificare alcun beneficio clin icamente significativo rispetto agli out-come primari. Una differenza significativa è stata osservata nel II gruppo, ma gli autori hanno suggerito che questo potrebbe parzialmente essere spiegato dalla <b>non-cecità</b> di tutti i partecipanti rispetto alla ripartizione della cura. I costi del II gruppo risultano, a parità di efficacia, maggiori rispetto al I gruppo.

Titolo	A brief pain management program compared with physical therapy for LBP: result from an economic analysis alongside a randomized clinical trial
Autore	Whitehurst D G, Lewis M, Yao G L, Bryan S, Raftery J P;
anno	Mullis R, Hay E M
	Arthritis care and research, 2007 vol 57(3): 466-473
Tipo di studio ed obiettivo	RCT obiettivo: valutare l'impatto economico e clinico di due tipi di trattamento per il non-spcific LBP
Popolazione	Adulti tra 18 e 64 anni che presentano, per la prima o seconda volta, un episodio di LBP aspecifico con durata non inferiore alle 12 settimane.
Intervento- outcomes	<ul> <li>- I gruppo :programma di pain management (focalizzato sulla conoscenza dei fattori di rischio psicosociali)</li> <li>- Il gruppo: programma di fisioterapia (tecniche di mobilizzazione spinale per il trattamento del LBP aspecifico)</li> <li>Misure di outcome principali</li> <li>- EQ-5D</li> <li>- Rolland M. Disability Questionnaire.</li> </ul>
Follow up – Risultato	EQ-5D I gruppo: 0.770(+/-0,3) Il gruppo:0.785(+/-0,3)  RMDQ I gruppo: 8,709 Il gruppo: 8,730 in entrambe le analisi non sono risultate differenze statisticamente significative

	Costi: per pz espressi in sterline I gruppo: 158£ Il gruppo: 219£
Conclusioni	La fisioterapia è un approccio valido con buon approccio costo-beneficio per paziente con LBP in UK. Il programma di pain manegement somministrato in piccole sessioni può rappresentare una valida strategia alternativa con costi minori rispetto alla fisioterapia (- £ 156,00)

Titolo	Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic LBP disability: a
	pragmatic randomized trial with economic evalutation
Autore	Critchley D J, Ratcliffe J, Noonan S, Jones R H, Hurley M
anno	V
	Spine 2007 vol 32(14):1474-1481
Tipo di studio ed obiettivo	Pragmatic randomized trial L'obiettivo è di valutare i costi e i benefici di tre tipi di trattamento per LBP
Popolazione	212 pz adulti con LBP da più di 12 settimane con o senza segni neurologici o sintomi agli AAII.Sono esclusi pz con malattie reumatologiche,quelli che hanno ricevuto trattam. fisioterapici negli ultimi 6 mesi o che hanno avuto interventi chirurgici spinali I gruppo: 71 pz (59% donne) età: 45 +/- 12 anni II gruppo: 72 pz (72% donne) età: 44 +/- 13 anni III gruppo: 69 pz (62% donne) età: 44 +/-12 anni
Intervento- outcomes	I gruppo: fisioterapia individuale (esercizi, manipolazioni, mobilizzazioni) Il gruppo: training di satabilizzazione spinale (esercizi specifici per la muscolatura profonda III gruppo: pain management (educazione ed esercizi in piccoli gruppi)  Out come
	I: Rolland Disability Q. (0= no limitazioni, 24= max limitazione) II: VAS III:EQ5D (health-related quality of life) IV: Giorni di assenza al lavoro causate da LBP V: Soddisfazione del pz
Follow up – Risultato	18 mesi - Rolland D.Q. I gruppo: da 11,1 a 6,9

•	
	Il gruppo:da 12,8 a 6,8 Ill gruppo:da 11,5 a 6,5 risultato non statisticamente rilevante - EQ-5D I gruppo:da 0,57 a 0,67 Il gruppo:da 0,48 a 0,63 Ill gruppo: 0,54 a 0,68 - soddisfazione buona e comparabile in tutti i gruppi - Costi: per pz espressi in sterline I gruppo: 474£ Il gruppo: 379£ Ill gruppo: 165£
Conclusioni	In pazienti con LBP cronico, la comparazione di fisioterapia individuale, trainig di stabilizzazione, pain management, ha dimostrato che non vi sono differenze significative tra i gruppi in termini di dolore, qualità di vita e assenze dal lavoro. I costi più elevati sono risultati nei pazienti che hanno fatto fisioterapia (£ 474,00), rispetto a quelli che hanno eseguito trainig (£ 379,00) e a quelli che sono stati trattati in gruppo (£ 165,00)

Titolo	A Randomised controlled trials of acupuncture care for persistant low back pain: cost effectiveness analysis
Autore	Ratcliffe J, Tohmas K, MacPherson H, Brazier J
anno	BMJ, 2006, vol 333:626-628
Tipo di studio ed obiettivo	Rct determinare il cost-utility del trattamento del LBP cronico con agopuntura rispetto al trattamento abituale
Popolazione	241 pz con età compresa tra 18-65 anni con LBP persistente 161 assegnati a ricevere agopuntura 81 assegnati a ricevere il trattamento abituale (non specificato)
Intervento- outcomes	10 trattamenti di agopuntura in 3 mesi secondo la medicina tradizionale cinese misurazione del qualità di vita attraverso I'SF26 e SF6d (out =100) convertiti in QALYs
Follow up – Risultato	A 24 mesi gruppo trattato con agopuntura: punteggio SF6D= 74.2 gruppo trattato con trattamento abituale = 72.9 risultato statisticamente non significante Costi: per pz espressi in sterline nel gruppo con trattam. abituale= 345£ nel gruppo sottoposto ad agopuntura= 459 £ (+114£)
Conclusioni	Un piccolo ciclo di Agopuntura per il trattamento del LBP cronico risulta apportare un modesto miglioramento in salute rispetto al trattamento abituale, con, però, un aumento dei costi per paziente di £ 114,50 rispetto al trattamento abituale

Titolo	Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of a disabilty prevention model for back pain management: a six year follow up study.
Autore	Loisel P, Lemaire J, Poitras S, Durand M-J, Champagne
anno	F, Stok S, Diallo B, Tremblay C
Tipo di studio ed obiettivo	Valutare l'efficienza e l'efficacia del SHERBROOKE Model of management of back pain (occupazionale + riabilitazione), con particolare attenzione al ritorno al lavoro in pazienti con sub-acute back pain. Valutando come un intevento precoce, possa ridurre a lungo termine in costi associati a disabilià cronica
Popolazione	La popolazione include lavoratori che sono stati assenti dal lavoro per più di 4 settimane. Totale 104 lavoratori randomizzati in 4 gruppi di studio, I: gruppo controllo 26 II: riabilitazione 31 III: occupazionale 22 IV: Sherbrooke M. 25
Intervento- outcomes	Outcome: numero di giorni con presenza di dolore, e differenza tra gruppi
Follow up – Risultato	12 mesi: I: 126,9 gg II: 114,9 gg III:116,1 gg IV: 115.9 gg 6 anni: I: 418,3 gg II:178,7 gg (- 239,6 gg) III: 228 gg (- 190,3 gg) IV: 125.6 (-292,7 gg) I costi riferiti al 1998, espressi in \$ canadian: 1° anno

	1: \$ 9.789
	II:\$ 12.038
	III: \$ 9.569
	IV: 12.137
	6° anno
	1: \$ 33.079
	II: \$ 16.902
	III: \$16.252
	IV: \$ 14.494
Conclusioni	Un modello integrato di prevenzione della disabilità,
	sembra aumentare i giorni di benessere (senza dolore)
	rispetto agli altri trattamenti. I costi a 12 mesi sono
	equiparabili tra il gruppo di intervento integrato e la
	fisioterapia. Nei sei anni il gruppo di intervento integrato
	ha costi minori rispetto alla fisioterapia, alla terapia
	occupazionale. Rispetto al groppo di controllo glio altri
	gruppi hanno costi notevolmente ridotti.

Titolo Autore	Effectiveness and cost-effectiveness of adding a cognitive behavioral treatment to the rehabilitation of chronic low back pain
Anno	Schweikert B, Jacobi E, Seitz R, Cziske R, Ehlert A, Knab J, Leidl R
	Journal of Rheumatology 2006 Vol. 33(12):2519-2526
Tipo di studio ed obiettivo	Esaminare l'efficacia in termini di numero di giorni di assenza dal lavoro per malattia e il cost-utiliy paragonando la fisioterapia tradizionale a un trattamento di fisioterapia con l'aggiunta di CBT
Popolazione	Pazienti con LBP aspecifico da 6 mesi. Esclusi pazienti con serie co-morbidità o indicazione di severe patologie spinali. 409 pazienti, suddivisi in due gruppi: I gruppo di riabilitazione + CBT 200 pazienti, Il gruppo di riabilitazione 209 pazienti.
Intervento- outcomes	I gruppo con CBT: 6 sessioni da 1 ½ ora in gruppo e due sessioni individuali con psicologo II gruppo di fisioterapia tradizionale: 3 settimane di esercizi, massaggi, controllo posturale ed elettroterapia lombare Out come: numero di giorni con assenza dal lavoro per malattia
Follow up – Risultato	A 6 mesi: I gruppo 11,4 giorni Il gruppo 16,8 giorni Costi in Euro I gruppo € 8.849,30 Il gruppo € 10.519,90
Conclusioni	L'aggiunta di CBT al trattamento riabilitativo usuale, può ridurre il numero di giorni di assenza dal lavoro e i costi indiretti

Titolo Autore	Multidisciplinary outpatient care program for patients with chronic low back pain: design of a randomized controlled trial and cost-effectiveness study
Anno	Ludeke C Lambeek, Johannes R Anema, Barend J van Royen, Peter C Buijs, Paul I Wuisman, Maurits W van Tulder, and Willem van Mechelen
	Pub Med September 2007
Tipo di	RCT
studio ed obiettivo	Obiettivo: valutare l'efficacia di un trattamento multidisciplinare di cura e il tempo impiegato per il ritorno al lavoro in paziente con LBP cronico
Popolazione	Pazienti di età compresa tra 18 e 65 anni, con LBP da più di 12 settimane e con posto di lavoro fisso per almeno 8 ore a settimana. I criteri di esclusione si basano: 1. Essere ammalati da più di due anni, 2. Disoccupati, 3. Dolore lombo-sacrale specifico, 4. Essere in cura e/o in attesa di intervento chirurgico, 5. Avere problemi psichiatrici, 6. Controindicazioni per attività fisica, 7. Gravidanza, 8. Essere in causa con il datore di lavoro, 9. Incapacità di rispondere al questionario per motivi di non comprensione della lingua Olandese
Intervento- outcomes	Comparati due interventi: 1. Programma di cura multidisciplinare con adattamenti ergonomici sul luogo di lavoro e principi di terapia cognitiva; 2. Trattamento abituale eseguito da medico specialista o da fisioterapista.  Out come primario: durata di congedo per malattia Out come secondari: intensità del dolore (VAS), condizioni funzionali (RMDQ), soddisfazione del paziente e qualità di vita.
Follow up –	Due anni
Risultato	Risultatato: nel gruppo 2 vi è una riduzione del 33% dei

	giorni di assenza dal lavoro per malattia
	Non riportati i dati per il primo gruppo
Conclusioni	Non riportati i dati per il primo gruppo  Il costo annuale per LBP in Olanda è stato valutato in € 4,6 miliardi. La maggiore spesa è collegata con i costi indiretti pari al 93%della perdita di rendimento dovuto al congedo per malattia e l'inabilità a lungo termine. I costi diretti sono molto più bassi pari al 7%. Dallo studio si è concluso che vi è una riduzione del 33% dei giorni di assenza dal lavoro, e che le figure sanitarie non collaborano tra di loro, malgrado questo risultato, lo studio indica che sia i medici specialisti, i medici generici, e i fisioterapisti sono disposti a migliorare la cooperazione e la comunicazione. Inoltre si è riscontrato che questi risultati potrebbero essere poco attendibili, in quanto, secondo gli autori, si potrebbe creare il cosiddetto "Hawthorne effect", ovvero un cambiamento provvisorio causando un miglioramento di breve durata, causato dalla troppa attenzione che si
	dedica al paziente. Pertanto ciò ha potuto condurre alla sopravalutazione dell'intervento multidisciplinare.
	ana sopravantazione den intervento mattaiscipiinare.

# CONCLUSIONI

# RILEVANZA DELLA FISIOTERAPIA RISPETTO AL TRATTAMENTO CHIRURGICO:

Nell'articolo che compara il trattamento di stabilizzazione chirurgica al trattamento conservativo con fisioterapia emerge che tale tecnica non può essere considerata come prima scelta in caso di LBP cronico in quanto non solo non da risultati migliori, ma comporta anche un aumento notevole dei costi rispetto al trattamento fisioterapico.

#### RILEVANZA DELLA FISIOTERAPIA RISPETTO ALLA PREVENZIONE:

Nel primo articolo esaminato non emergono differenze né cliniche nè economiche utilizzando un programma di prevenzione per lavoratori a rischio di LBP, rispetto al trattamento abituale con fisioterapia e farmaci.

Il trattamento di prevenzione include, oltre al trattamento immediato di LBP acuti, anche educazione individuale, adattamenti ergonomici e tecniche per il lavoro.

In questo articolo il follow-up è fatto a 12 mesi

Nel secondo articolo viene preso in considerazione un trattamento integrato (fisioterapia + terapia Occupazionale) con un follow-up a 12 mesi e 6 anni.

Anche in questo caso a 12 mesi non vi sono differenze significative tra i gruppi, mentre a 6 anni emerge un notevole miglioramento (espresso in aumento di giorni di benessere e minor assenza dal lavoro) sia rispetto al gruppo che ha fatto un trattamento parziale (solo fisioterapia o terapia occupazionale), e in modo ancor più significativo rispetto a chi non ha effettuato trattamenti.

Si può quindi ipotizzare che effettuare cicli di fisioterapia/terapia occupazionale, può dare positivi risultati in termini di prevenzione di LBP a lungo termine, mentre son meno evidenti gli effetti nel brevemedio termine.

RILEVANZA DELLA FISIOTERAPIA RISPETTO ALLA CURA:

Negli articoli esaminati si è comparata la fisioterapia per LBP cronico con altri trattamenti alternativi:

- agopuntura
- · pain management
- trattamenti cognitivi

Inoltre si sono comparate da un punto di vista clinico che economico varie tecniche di fisioterapia

e si è esaminata l'importanza di una precoce fisioterapia nel trattamento del LBP acuto.

Nel primo gruppo di articoli è emerso che non vi sono differenze significative in termini clinici tra i vari trattamenti; in termini di costi il trattamento cognitivo e pain management sono risultati più economici in quanto quasi sempre effettuate in sedute di gruppo.

L'ago puntura è risultata essere una tecnica relativamente efficace, ma con costi maggiori rispetto alla fisioterapia tradizionale. Nel secondo gruppo sono state confrontate diverse tecniche per LBP cronico: mobilizzazione, stabilizzazione spinale, manipolazione; anche in questo caso non sono emerse evidenze a favore di una tecnica rispetto ad un'altra.

E' invece interessante l'articolo sul trattamento precoce del LBP acuto, in cui emerge che l'intervento tempestivo in caso di pazienti ad alto rischio di cronicizzazione, riduce significativamente il dolore, il numero di giorni di disabilità, il numero di visite mediche e di farmaci assunti con notevole effetto positivo sulla veloce riprese dell'attività lavorativa, rispetto a chi non ha eseguito nessun trattamento. In questo caso anche i costi diretti e indiretti di chi ha eseguito fisioterapia risultano inferiori in quanto vi è un minor costo per visite mediche e farmaci e un minor numero di giorni di assenza dal lavoro, con conseguente mino impatto sulla spesa sociale.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1. Loisel P, Lemaire J, Poitras S, Durand M-J, Champagne F, Stock S, Diallo B, Tremblay C, NHS EED 2002. Cost-benefit and cost-effectiveness analysis of disability prevention model for back pain management: a six year follow up study. Occupational and Environmental Medicine Vol. 59 (12): 807-815; studio prspettico
- Eisenberg D M, Post D E, Davis R B, Connelly M T, Legedza A T, Hrbek A L, Prosser L A, Buring J E, Inui T S, Cherkin D C. Addition for choice of complementary therapies to usual care for acute low back pain: a randomized controlled trial. NHS EED 2007 Spine Vol. 32(2): 151-158; RCT
- 3. Niemisto L, Rissanene P, Sarna S, Lahtinen Soupanki T, Lindgren K A, Hurri H. Cost-effectiveness of combined manipulation, stabilizing exercises, and physician consultation compared to physician consultation alone for chronic low back pain: a prospective randomized trial with 2-year follow up NHS EED 2005 Spine Vol. 30(10): 1109-1115;
- 4. Critchley D J, Ratcliffe J, Noonan S, Jones R H, Hurley M V. Effectiveness and cost-effectiveness of three types of physiotherapy used to reduce chronic low back pain: a pragmatic randomized trial with economic evaluation. NHS EED 2007, Spine Vol. 32(14): 1474-1481;
- Gatchel R J, Polatin P B, Noe C, Gardea M, Pulliam C, Thomposon J. Treatment-and cost-effectiveness of early intervention for acute low back pain patients: a one-year prospective study. NHS EED 2003, Journal of Occupational Rehabilitation Vol. 13(1):1-9;
- Rctliffe J, Tohmas K J, MacPherson H, Brazier J. A randomized controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis. NHS EDD 2006, BMJ Vol. 333:626-628;
- 7. Whitehurst D G, Lewis M, Yao G L, Bryan S, Raftery J P, Mullis R, Hay E M. A brief pain management program compared with physical

- therapy for low back pain: result from an economic analysis alongside a randomized clinical trial. NHS EED 2007, Arthritis Care and Research Vol. 57(3):466-473;
- 8. Rivero-Arias O, Campbell H, Gray A, Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J. Surgical stabilization of the spine compared with a programme of intensive rehabilitation for the management of patient with chronic low back pain: cost-utility based on a randomized controlled trial. NHS EED 2005, BMJ Vol. 330: 1239-1243;
- Rivero-Arias O, Gray A, Frost H, Lamb S E, Stewart-Brown S. Costutility analysis of physiotherapy treatment compared advice in low back pain. Trial Clinico. NHS EED 2006, Spine Vol. 31(12):1381-1387;
- Fritz J M, Brennan G P, Leaman H. Does the evidence for spinal manipulation translate into better outcomes in routin clinical care for patients with occupational low back pain: a case-control study NHS EED 2006, Spine Journal Vol. 6(3):289-295;
- 11. Hoeijenbos M, Bekkering T, Lamers L, Hendriks E, Van Tulder M, Koopmaschap M. Cost-effectiveness of an active implementation strategy for the Dutch physiotherapy guideline for low back pain. NHS EED 2005, Healt Policy Netherlands, Vol. 75:85-98;
- Lahiri S, Markkanen P, Levenstein C. The cost effectiveness of occupational healt intervention: preventing occupational back pain. Trial clinico NHS EED 2005, American Journal of industrial Medicine, Vol. 48(6):515-529;
- 13. Hagen E M, Grasdal A, Eriksen H R. Does early intervention with mobilization program reduce long-term sick leave for low back pain: a 3-year follow up study. Studio prospettico. NHS EED 2003, Spine Vol. 28(20):2309-2316;
- 14. Witt C M, Jena S, Selim D, Brinkaus B, Reinhold T, Liecker B, Linde K, Wegsheider K, Willich S N. Pragmatic randomized trial

- evaluating the clinical and economic effectiveness of acupuncture for chronic low back pain NHS EED 2006, American Journal of Epidemiology Vol. 164(5):487-496;
- 15. Karjalainen K, Malmivaara A, Van Tulder M, Roin R, Jauhiainen M, Hurri H, Koes B. Multidisciplinary biopsychosocial rehabitation for sub-acute low back pain among working age adults. RCT. Cochrane review 2008, 1° versione 24 luglio 2000, aggiornamento 31 gennaio 2003, DOI: 10.1002/14651858.CD002193
- 16. Steenstra IA, AnemaJR, Van Tulder MW, Bongers PM, De Vet HC, van Mechelele. Economic evaluation of a multi-stage return program for workers on side to low back pain. Clinical trial. Journal of occupational rehabilitation 2006, vol. 16(4):557-578
- 17. Best Practice & Research Clinical Rheumatology Vol. 19, No. 4, pp. 541–555, 2005, How to prevent low back pain A. Kim Burton Clinical trial
- 18. Multidisciplinary outpatient care program for patients with chronic low back pain: design of a randomized controlled trial and cost-effectiveness study Ludeke C Lambeek, Johannes R Anema, Barend J van Royen, Peter C Buijs, Paul I Wuisman, Maurits W van Tulder, and Willem van Mechelen Pub Med September 2007 RCT
- 19. Schweikerty B, Jacobi E, Seitz R, Cziske R, Ehlert A, Knab J, Leidi R. Effectiveness and cost-effectiveness of adding a cognitive behavioral treatment to the rehabilitation of chronic low back pain. Jorurnal of rheumatology 2006, 33: 2519-2526 Studio prospettico
- 20. IJzelenberg H, Meerding W J, Burdof A. Effectiveness of a back pain prevention program: a cluster randomized controlled trial in an occupational setting. Spine 2007 32: 711-719 RCT
- 21. Mortimer D, French SD, Mckenzie JE, OConnor DA, Green SE. protocol of economic evalutation alongside the implement cluster randomized controlled trial. Implement sci. 2008 3(1):12 clinical trial

22. Thomas KJ, Macperson H, Ratcliffe J, Thorpe L, Brazier J, Campell M, Fitter I. longer term clinical and economic benefits of offering acupuncture care to patient with chronic LBP. Health technology assessment 2005 9(32):1-126 clinical trial