

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

in collaborazione con la Libera Università di Bruxelles

IDENTIFICAZIONE DI SOTTOGRUPPI CLINICAMENTE RILEVANTI
NEI PAZIENTI CON LOMBALGIA ASPECIFICA:
LO STATO DELL'ARTE.

Relatore

Aldo Ciuro

Tesi di

Erica Barboni

anno accademico 2008/2009

INDICE

Abstract	3
Introduzione	4
Metodi di ricerca	6
Risultati	7
Clinical Prediction Rule del Sottogruppo “Manipolazioni”	23
Clinical Prediction Rule del Sottogruppo “Esercizi Specifici”	25
Clinical Prediction Rule del Sottogruppo “Stabilizzazione”	26
Clinical Prediction Rule del Sottogruppo “Trazione”	26
Discussione	28

ABSTRACT

Obbiettivi. Lo scopo della revisione sistematica è ricercare, tra i vari studi della letteratura, le evidenze scientifiche presenti riguardo i sistemi di classificazione del LBP aspecifico che consentano l'individuazione di sottopopolazioni clinicamente rilevanti e di interventi terapeutici specifici per ciascun determinato sottogruppo. Questo ha il fine ultimo di fornire al terapeuta un metodo di valutazione e una guida nella scelta del miglior trattamento applicabile nella pratica clinica quotidiana.

Risorse Dati. La ricerca è stata condotta consultando la banca dati elettronica Medline. Le parole chiave impiegate sono: "nonspecific / low back pain", "subgroup*", "classification", "manipulation", "specific exercise", "stabilization", "traction" e loro combinazioni possibili. I limiti inseriti: pubblicazioni successive al 2000 e di lingua inglese.

Metodi di Revisione. La selezione degli studi è stata eseguita sulla base del titolo, dell'abstract e infine della lettura completa dell'articolo. Sono stati inclusi 13 articoli in cui l'elaborazione di sistemi di classificazione in sottogruppi dei soggetti con NSLBP fosse associata con l'individuazione del miglior trattamento per ciascun sottogruppo. Criteri di esclusione sono stati: assenza di identificazione di sottogruppi clinicamente rilevanti o di proposte riabilitative, mancanza di correlazione tra sottogruppo e trattamento specifico, la lingua di pubblicazione e il tipo di studio.

Risultati. Gli studi inclusi sono in gran parte RCT. Il trattamento eseguito sulla base del quadro clinico del soggetto con NSLBP confrontato con l'approccio basato sulle LG dimostra un miglioramento significativo del livello di disabilità. Ogni studio evidenzia criteri clinici diversi per l'individuazione dei sottogruppi, ma la loro validità non è forte. Un RCT di buona qualità metodologica individua i criteri del CPR per l'identificazione dei lombalgici che rispondono alla manipolazione con un significativo miglioramento della disabilità percepita. Questo studio è però limitato ad un campione e setting ristretto (militare), la cui generalizzabilità non è stata provata. Il protocollo di esercizi specifici in flessione sembra migliorare gli outcomes in soggetti con LBP cronico o radicolopatia se paragonato ad un trattamento di rinforzo, ma la significatività di tali risultati è limitata al dolore percepito a 4 settimane. Il sottogruppo "esercizi specifici in estensione" che si caratterizza di una centralizzazione dei sintomi alla valutazione clinica migliora il proprio livello di disabilità, ma non di dolore, con un protocollo mirato di esercizi in estensione. I criteri esaminati per l'individuazione dei soggetti che rispondono positivamente alla stabilizzazione sono di modesta accuratezza predittiva. Il sottogruppo "trazione" sembra ottenere una riduzione della disabilità solo nel periodo di effettiva applicazione del trattamento. Dopo tale periodo l'inclusione della trazione nel programma di trattamento non comporta alcuna variazione degli outcomes.

Conclusioni. Viene confermata la miglior efficacia di interventi fisioterapici stabiliti sulla base delle caratteristiche cliniche dei pazienti, e quindi di sistemi di classificazione in sottogruppi, rispetto ai trattamenti effettuati secondo le LG. La carenza di prove di efficacia rende ad oggi impossibile l'individuazione di CPR certi per l'identificazione di ciascun sottogruppo. La futura ricerca ha l'obiettivo di sviluppare sistemi di classificazione che possano essere validati a livello internazionale e correlati a specifici interventi riabilitativi sulla base di studi di più elevata qualità metodologica.

INTRODUZIONE

Il mal di schiena, o come lo definiscono gli anglosassoni il Low Back Pain (LBP), è il motivo più comune per cui ci si rivolge al medico¹. Circa l'80% della popolazione è destinata a presentare ad un certo punto della vita un episodio lombalgico (lifetime prevalence).

Il LBP interessa indistintamente i due sessi, spesso in età lavorativa (30-50 anni)². E' responsabile di notevoli costi sociali dovuti alla diagnosi, alla gestione e al trattamento del disordine muscoloscheletrico oltre che al deficit di produttività che comporta sia a livello lavorativo che nelle AdL (activity daily living)³. La tendenza alla cronicizzazione (2-7%)⁵ ed il carattere recidivante della patologia aggravano ulteriormente la spesa sanitaria, infatti nel 50-80% dei lombalgici acuti si verifica un secondo episodio entro l'anno. La maggior parte di questi pazienti viene classificata come LBP aspecifici (NSLBP). Questo termine include tutti i dolori al rachide lombare e/o irradiati all'arto inferiore che non possono essere classificati come problematiche della radice nervosa o come serie patologie vertebrali^{3,4}.

Il 70% circa dei soggetti ritorna a lavoro dopo una settimana, ma tra coloro che restano fuori dal lavoro oltre i 6 mesi, meno della metà lo riprenderanno successivamente. La possibile cronicizzazione rende necessario un intervento di tipo bio-psico-sociale mirato al controllo dei vari fattori di rischio, come l'età, il sesso, la disabilità percepita, l'intensità del dolore, la tendenza alla catastrofizzazione, la depressione, gli stati ansiosi, il lavoro, la strategia di coping...^{6,7}

Le linee guida^{2,8,9} forniscono le prime fondamenta circa la gestione di questo disturbo muscoloscheletrico in fase acuta, stabilendo l'importanza di:

- fornire consigli al paziente sulle attività fisiche da svolgere e sul comportamento da tenere
- informare circa la patologia, la sua natura generalmente benigna con un'alta probabilità di prognosi favorevole ma anche con un elevato rischio di recidive
- rimanere attivi nei limiti del dolore, sconsigliando il riposo a letto¹⁰, e se possibile non lasciare il lavoro, modificando i carichi e gli incarichi dove realizzabile, consente una remissione più rapida dei sintomi ed una riduzione delle recidive¹¹.

Ma per quanto riguarda il trattamento fisioterapico del non-specific LBP le LG non identificano nessun approccio come efficace, in conseguenza delle contraddizioni esistenti tra i vari studi e della mancanza di evidenza scientifica^{12,13}.

L'intervento più spesso messo in atto dai terapisti nel caso di LBP acuto include: esercizi specifici, manipolazioni, mobilizzazioni, e in misura minore stabilizzazioni e trazioni^{14,15}.

Resta il fatto che questi interventi non sono supportati da forti prove di efficacia. Varie forme di esercizi, in flessione o estensione ad esempio, non hanno dimostrato efficacia maggiore rispetto ad altre forme di intervento attive o passive¹². Risultati inconsistenti derivano anche dal confronto tra manipolazione ed altri trattamenti nel LBP acuto^{16,17}. Sebbene una piccola ricerca abbia evidenziato l'efficacia della trazione spinale nel LBP acuto, ciò non è riproponibile nei soggetti cronici¹⁸.

La mancanza di evidenza scientifica sottolineata dalle LG circa l'efficacia dei vari e possibili trattamenti si scontra però con la pratica clinica dei terapisti che registrano quotidianamente benefici nei loro pazienti. Questo ha spinto ad una maggiore attenzione verso i possibili bias degli studi e verso quei fattori che possono influenzare in modo determinante l'approccio impiegato.

Il diffondersi della concezione di LBP aspecifico come condizione eterogenea¹⁹ ha portato a rivalutare tutti quegli studi che tendono invece ad analizzarlo come una patologia uniforme, includendo campioni di soggetti dalla diversa sintomatologia e dando quindi origine a discordanza di risultati o comunque al riscontro di benefici minimi nell'analizzare i singoli interventi terapeutici^{20,21}.

Molti studi sembrano quindi sottostimare i reali effetti di ciascuna tecnica terapeutica impiegata in quanto affrontano il LBP come fosse una condizione omogenea, come se tutti i soggetti con LBP aspecifico rispondessero allo stesso trattamento indipendentemente dalla sintomatologia e dai caratteri clinici con cui si presentano.

Da qui nasce non solo la priorità per la ricerca di individuare e classificare i pazienti aventi LBP aspecifico sulla base delle loro caratteristiche cliniche in sottogruppi omogenei (raccomandazione emersa durante l'International Forum on Primary Care Research on LBP, 1997), ma anche di associare ciascun sottogruppo all'intervento terapeutico specifico più efficace¹².

Ecco perché molti studi hanno come obbiettivo l'identificazione di criteri clinici predittivi (CPR)^{22,23,24,25} che consentano di individuare quali soggetti rispondono positivamente con maggior probabilità ad un preciso approccio terapeutico. I criteri predittivi divengono un'enorme risorsa nelle mani dei fisioterapisti per la loro guida al miglior trattamento terapeutico attuabile²³.

I sistemi di classificazione hanno quindi lo scopo di identificare dalla vasta popolazione dei NSLBP dei sottogruppi più omogenei sulla base dell'esame fisico, dei criteri clinici con cui si presentano, di questionari specifici e di altre procedure diagnostiche^{26,27}.

In letteratura sono stati individuati numerosi sistemi di classificazione e altrettanti metodi di trattamento riabilitativo per quanto riguarda il nonspecific LBP. Il valore del metodo di classificazione si basa sull'abilità dello stesso di migliorare gli outcomes clinici²⁹.

Partendo da tale presupposto l'obbiettivo di questa revisione è di fare ordine e ricercare, tra i vari studi della letteratura, le evidenze scientifiche presenti circa i sistemi di classificazione del LBP aspecifico che consentano l'individuazione di sottopopolazioni clinicamente rilevanti e di interventi terapeutici specifici per ciascun determinato sottogruppo. Ciò ha il fine ultimo di fornire al terapeuta un metodo di valutazione e una guida nella scelta del miglior trattamento applicabile.

METODI DI RICERCA

La ricerca sistematica è stata condotta consultando la banca dati elettronica Medline.

I termini impiegati nella ricerca erano i seguenti:

- nonspecific / low back pain
- subgroup*
- classification
- manipulation
- specific exercise
- stabilization
- traction

e loro combinazioni:

(low back pain AND subgroup*) NOT (spondylolisthesis AND lumbar stenosis)

“nonspecific low back pain” AND “subgroup*”

“nonspecific low back pain” AND “subgroup*” AND “classification”

“nonspecific low back pain” AND “manipulation”

“nonspecific low back pain” AND “specific exercise”

“nonspecific low back pain” AND “stabilization”

“nonspecific low back pain” AND “traction”.

Le prime tre stringhe di ricerca hanno lo scopo di individuare studi riguardanti sistemi di classificazione e l'individuazione di sottogruppi nella popolazione del NSLBP.

Gli ultimi quattro invece ricercano una relazione tra la patologia e i possibili interventi terapeutici più comuni.

Sono stati inseriti come limiti alla ricerca su database la data di pubblicazione, successiva al 2000, e la lingua, esclusivamente inglese.

Una prima selezione è stata eseguita sulla base del titolo e in particolare della rilevanza dell'abstract ai fini dell'individuazione di sottogruppi clinici di NSLBP che fossero posti in relazione a specifici approcci terapeutici.

Una seconda e più approfondita valutazione è stata effettuata dopo la lettura completa degli articoli.

I motivi di esclusione sono l'assenza di correlazione tra classificazione in sottogruppi e trattamento specifico, la non identificazione di sottogruppi specifici, la lingua di pubblicazione, il tipo di studio.

Nell'introduzione si fa riferimento ad articoli (riportati nella bibliografia) che non rientrano nella revisione ma che sono stati impiegati come base per una raccolta dati più ampia ed esaustiva circa la patologia in esame e il background.

RISULTATI

In seguito ad una prima selezione che tenesse in considerazione il titolo e l'abstract sono stati esclusi 16 studi (*tabella n. 1*).

La ricerca della versione completa (full text) degli articoli selezionati ha comportato l'esclusione di 1 studio in quanto non reperibile (*tabella n.2*).

La seconda selezione è stata effettuata in seguito alla lettura completa di ciascun articolo. Sono stati quindi eliminati dalla revisione altri 2 articoli in quanto studi di tipo osservazionale (entrambi studi di coorte) i cui risultati sono da considerarsi meno validi rispetto a quelli derivanti da studi di tipo sperimentale, nel nostro caso RCT, che analizzano lo stesso argomento o sottogruppo (*tabella n.3*).

La raccolta degli articoli si conclude con l'aggiunta di 3 commenti che fanno riferimento a 2 articoli precedentemente selezionati e che ne pongono in risalto validità o contraddizioni e quindi funzionali alla revisione (*tabella n.4*).

I passaggi dei metodi di selezione sono di seguito schematizzati in un diagramma di flusso.

DIAGRAMMA DI FLUSSO: SELEZIONE DEGLI ARTICOLI

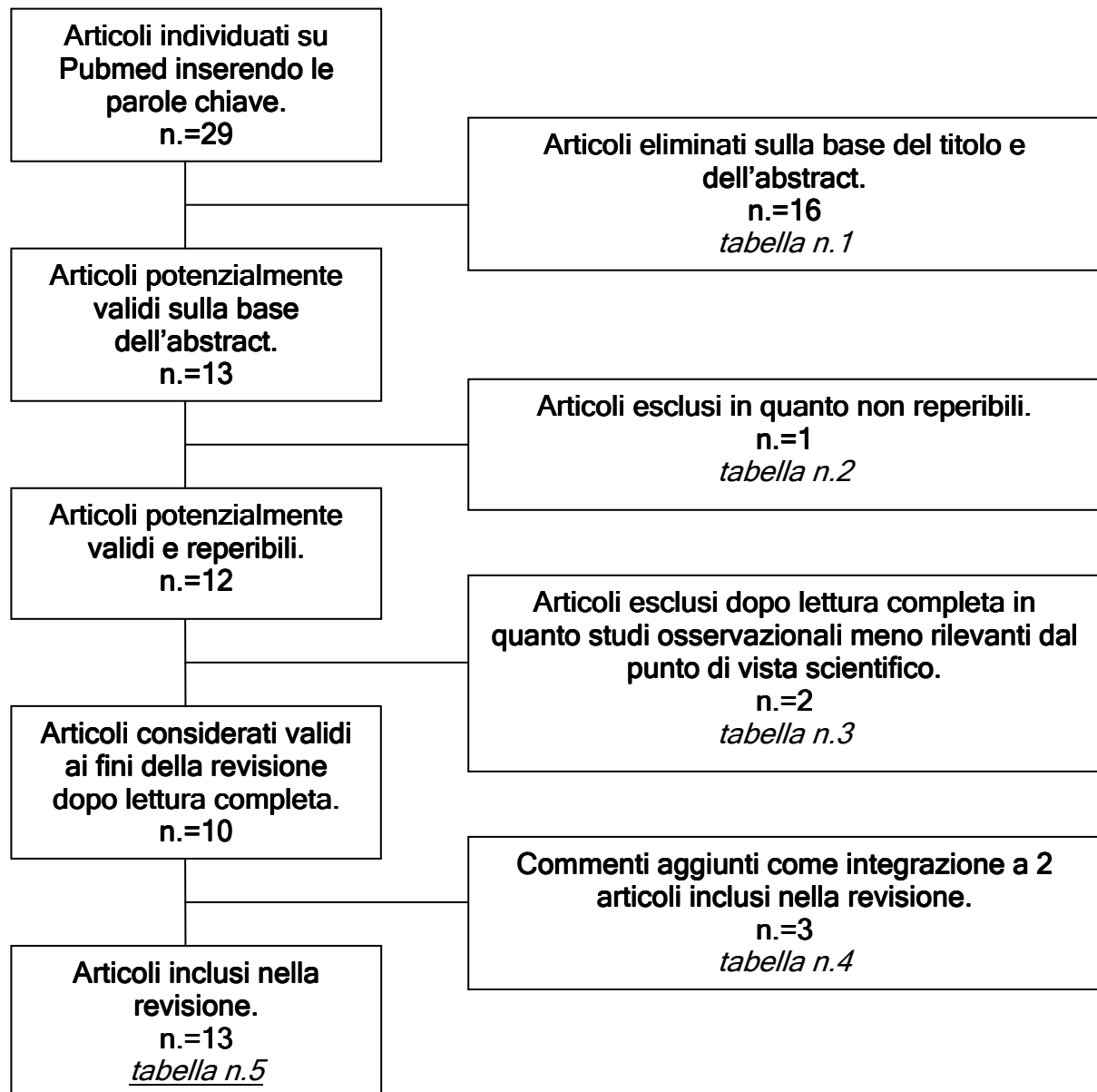


TABELLE DI SELEZIONE ARTICOLI

Tabella n. 1 - Segue l'elenco degli articoli esclusi sulla base del titolo e dell'abstract:

Pubblicazione. Titolo. Autore.	Motivo di esclusione
1.Rheumatology 2009; 48:520-527 <i>Analgesic effects of treatments for non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo-controlled randomised trias.</i> LAC Machado, SJ Kamper, RD Herbert, CG Maher et al.	Non identifica ne sottogruppi ne trattamenti specifici correlati.
2.Manual Therapy xxx (2008) 1-7 <i>Inter-examiner reliability of a classification system for patients with non-specific low back pain.</i> KV Fersum, PB O'Sullivan, A Kvale, Js Skouen	Non identifica sottogruppi ne trattamenti specifici; valuta la ripetibilità interesaminatore di classificare i pazienti.
3.Aust J Physiother. 2008;54(1):23-31. <i>A high-intensity lumbar extensor strengthening program is little better than a low-intensity program or a waiting list control group for chronic low back pain: a randomised clinical trial.</i> Harts CC, Helmhout PH, de Bie RA, Staal JB.	Non identifica dei sottogruppi.
4.Eur Spine J. 2008 Sep;17(9):1193-200. <i>Intensive group training protocol versus guideline physiotherapy for patients with chronic low back pain: a randomised controlled trial.</i> van der Roer N, van Tulder M, Barendse J, Knol D, van Mechelen W, de Vet H.	Non identifica dei sottogruppi.
5. Joint Bone Spine 2008 Oct;75(5):533-9. <i>Exercise and nonspecific low back pain: a literature review.</i> Henchoz Y, Kai-Lik So A.	Non identifica dei sottogruppi.
6.Complement Ther Clin Pract. 2008 Nov;14(4):255-63. <i>The role of an integrated back stability program in patients with chronic low back pain.</i> Norris C, Matthews M.	Non identifica dei sottogruppi.

7. J Rehabil Med. 2004 Mar;36(2):49-62. <i>Exercise reduces sick leave in patients with non-acute non-specific low back pain: a meta-analysis.</i> Kool J, de Bie R, Oesch P, Knüsel O, van den Brandt P, Bachmann S	Non identifica dei sottogruppi.
8. Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18;(4):CD000261. Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000261. <i>Back schools for non-specific low-back pain.</i> Heymans MW, van Tulder MW, Esmail R, Bombardier C, Koes BW	Non identifica dei sottogruppi.
9. Man Ther. 2007 Nov;12(4):310-27. <i>Advice for the management of low back pain: a systematic review of randomised controlled trials.</i> Liddle SD, Gracey JH, Baxter GD	Manca l'identificazione di sottogruppi.
10. Eur Spine J. 2007 Nov;16(11):1776-88. <i>Effect sizes of non-surgical treatments of non-specific low-back pain.</i> Keller A, Hayden J, Bombardier C, van Tulder M.	Non identifica dei sottogruppi.
11. Spine J. 2004 May-Jun;4(3):335-56. <i>Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis.</i> Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM.	Non definisce sottogruppi specifici. Prende in considerazione LBP ma anche NP.
12. J Manipulative Physiol Ther. 2009 Feb;32(2):118-26. <i>Effects of spinal manipulation on trunk proprioception in subjects with chronic low back pain during symptom remission.</i> Learman KE, Myers JB, Lephart SM, Sell TC, Kerns GJ, Cook CE	Valuta gli effetti della manipolazione su un sottogruppo particolare e ristretto di pazienti.
13. Lancet. 1995 Dec 16;346(8990):1596-600. <i>Efficacy of traction for non-specific low back pain: a randomised clinical trial.</i> Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ, Lindeman E, Regtop W, van der Heijden GJ, Knipschild PG.	Non identifica un sottogruppo.

14. Manual Therapy 2007;12:181-191 <i>The use of a mechanism-based classification system to evaluate and direct management of a patient with non-specific chronic low back pain and motor control impairment. - A case report.</i> W Dankaerts, PB O'Sullivan, AF Burnett, LM Straker	Non identifica sottogruppi. Tipo di studio: case report, poco rilevante scientificamente.
15. BMC Musculoskeletal Disorders 2008, 9:58 <i>A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care. The StarT Back Trial Study Protocol.</i> EM Hay, KM Dunn, JC Hill, M Lewis, EE Mason et al.	Current controlled trials.
1. J Man Manip Ther. 2007;15(2):111-22. <i>Management of low back pain: a case series illustrating the pragmatic combination of treatment- and mechanism-based classification systems.</i> Pinto D, Cleland J, Palmer J, Eberhart SL.	Tipologia di studio: Case Series.

Tabella n. 2 - Segue l'articolo selezionato sulla base dell'abstract ma escluso perché non reperibile:

Pubblicazione. Titolo. Autore.	Motivo di esclusione
1. Clin Sports Med. 2008 Jul;27(3):463-79, ix-x. <i>Clinical prediction for success of interventions for managing low back pain.</i> Hebert J, Koppenhaver S, Fritz J, Parent E	Non reperibile in full text.

Tabella n.3 - Gli articoli ora riportati sono stati esclusi perchè studi osservazionali dalla validità scientifica minore rispetto a studi sperimentali inclusi nella revisione che analizzavano le stesse tematiche:

Pubblicazione. Titolo. Autore.	Motivo di esclusione
1.Spine 2002; 27 (24):2835-2843 <i>A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation.</i> T Flynn, J Fritz, J Whitman, R Wainner, J Magel et al.	Tipo di studio: Studio di Coorte.
2.Eur Spine J 2009; 18(4) <i>A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction.</i> C Cai, YH Pua, KC Lim	Tipo di studio: Studio di Coorte.

Tabella n.4 - Gli articoli seguenti sono commenti che abbiamo ritenuto opportuno aggiungere alla revisione in quanto fanno riferimento a studi in essa inclusi e dei quali pongono in risalto alcuni aspetti contraddittori:

Pubblicazione. Titolo. Autore.	Motivo di inclusione
ARTICOLO DI RIFERIMENTO:	
Ann Intern Med. 2004 Dec 21;141(12):920-8. <i>A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study.</i> Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson KK, Majkowski GR, Delitto A.	
COMMENTI AGGIUNTI:	
1. Ann Intern Med. 2004 Dec 21;141(12):957-8. <i>Treatments for back pain: can we get past trivial effects?</i> Deyo RA	Approfondiscono e chiariscono alcuni aspetti dell'articolo a cui si riferiscono.
2. Ann Intern Med. 2005 May 17;142(10):874. <i>Treatment for back pain.</i> JD Childs, JM Fritz, TW Flynn	

ARTICOLO DI RIFERIMENTO:

Eur Spine J. 2008 Jul;17(7):936-43.

Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial.

Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH

COMMENTO AGGIUNTO:

3. Eur Spine J. 2008 Oct;17(10):1401-2

Letter to the editor concerning "Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial". (M.Hancock et al.)

JJ Hebert, SM Perle

Approfondiscono e chiariscono alcuni aspetti dell'articolo a cui si riferiscono

Tabella n.5 - Vengono di seguito riportati gli articoli definitivamente inclusi nella revisione e le loro caratteristiche principali. Gli articoli sono raggruppati in base all'argomento che analizzano nel seguente modo:

1. GENERALI : gli articoli qui inseriti sono generici, prendono in esame sistemi di classificazione ed effettuano proposte di trattamento specifiche, non considerano un solo sottogruppo o un solo tipo di approccio terapeutico.
2. MANIPOLAZIONI : sono articoli che prendono in esame unicamente questo tipo di intervento riabilitativo.
3. ESERCIZI SPECIFICI : comprende articoli in cui si analizzano sottogruppi che rispondono ad esercizi specifici in flessione o estensione.
4. ESERCIZI DI STABILIZZAZIONE : sono articoli che prendono in esame unicamente questo tipo di intervento riabilitativo
5. TRAZIONI : include articoli che ricercano un sottogruppo che risponda alla trazione.

RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICO E TIPO DI STUDIO	OBIETTIVO	MATERIALI E METODI	RISULTATI
GENERALI			
15.Fritz JM, Delitto A, Erhard RE. COMPARISON OF CLASSIFICATION-BASED PHYSICAL THERAPY WITH THERAPY BASED ON CLINICAL PRACTICE GUIDELINES FOR PATIENTS WITH ACUTE LOW BACK PAIN. A RANDOMISED CLINICAL TRIAL. Spine 2003 RCT	LBP acuto correlato al lavoro: confrontare il trattamento secondo le linee guida con quello basato sulla classificazione in sottogruppi.	<u>POPOLAZIONE:</u> 78 soggetti (41 gr. classificazione; 37 gr. LG) età media 37.4 <u>TRATTAMENTO:</u> Gr. di controllo-LG: 2 sett. consigli, esercizi aerobici e di ricondizionamento muscolare. Gr. sperimentale-classificazione: 2-3 sessioni/sett. trattamento specifico: ▪ gr. mobilizzazioni ▪ gr. esercizi specifici ▪ gr. stabilizzazioni ▪ gr. trazioni. <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> Impairment index, OSW, SF-36, CES-CD, satisfaction, medical costs, return to work status. Follow up 4 sett./1 anno.	MCID: 10 punti OSW Significatività P=0.05. 4 sett.: OSW P=0.023 (change gr.LG=11.6/gr. Class=22.5; mean difference=10.9) SF-36 PCS P=0.029 (change gr.LG=-8.0/gr. Class=-13.6; mean difference=5.6) SF-36 MCS P=0.052 (change gr.LG=3.5/ gr. Class=-2.1; mean difference=5.7) Satisfaction P=0.006 (gr.LG=11/gr.Class=13) Return to work dopo 4 sett P=0.017 a favore del gr.Classificaz. 1 anno: OSW P=0.063 (change gr.LG=17.4/ gr.Class=26.4; mean difference=9.0) SF-36 PCS P=0.20 (change gr.LG=-12/ gr.Class=-15.6; mean difference=3.6) SF-36 MCS P=0.82 (change gr.LG=2.9/ gr.Class=-0.74; mean difference =3.6) I risultati si riferiscono ad una media e non ai singoli specifici trattamenti. Soggetti con trattamento basato sulla classificazione in sottogruppi migliorano maggiormente per quanto riguarda disabilità e ritorno a lavoro a 4 sett. rispetto al gruppo trattato secondo le LG.

29.Brennan GP, Fritz JM, Hunter SJ, Thackeray A, Delitto A, Erhard RE. IDENTIFYING SUBGROUPS OF PATIENTS WITH ACUTE/SUBACUTE "NONSPECIFIC" LOW BACK PAIN. RESULTS OF A RANDOMISED CLINICAL TRIAL. Spine 2006 RCT	Comparare gli outcomes di soggetti con NSLBP ACUTO O SUBACUTO il cui trattamento è stabilito o meno sulla base delle caratteristiche cliniche e quindi del sottogruppo a cui appartengono.	<u>POPOLAZIONE:</u> 123 soggetti (73 gr. di controllo con trattamento random; 50 gr. trattamento sulla base del sottogruppo di appartenenza) età media 37.7 <u>TRATTAMENTO:</u> 2 tratt./sett. per 4 sett. -manipolazioni o -esercizi di stabilizzazione o -esercizi specifici. <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> NPRS,FABQ,OSW. follow up a 4 sett./1 anno	Significatività: P=0.05. OSW : 4 sett.: mean difference=6.6 punti a favore del gr. tratt. sottogruppi, P=0.029. 1 anno: mean difference=8.3 punti a favore del gr. tratt. sottogruppi, P=0.006. Gli outcomes migliorano se il trattamento viene scelto sulla base della classificazione in sottogruppi: ▪ manipolazione ▪ stabilizzazione ▪ esercizi specifici.
27.Billis EV, McCarthy CJ, Oldham JA. SUBCLASSIFICATION OF LOW BACK PAIN: A CROSS-COUNTRY COMPARISON. Eur Spine J 2007 SYSTEMATIC REVIEW	Confrontare sistemi di classificazione del LBP di diverse nazioni, valutando l'importanza dell'aspetto culturale.	Ricerca sistematica tramite i databases Medline, Cinahl, AMED e PEDro da gennaio 1980 a ottobre 2005. Limitazione a soggetti adulti. Termini utilizzati: LBP e classification combinati con reliability, validity e outcome measures. Individuati 39 articoli.	Sistemi di classificazione analizzati: - approccio biomedico(28): .basato sul trattamento .diagnostico - approccio psicosociale (7) - approccio biopsicosociale (4). Gli aspetti culturali sono raramente presi in considerazione. Nessun sistema di classificazione risulta applicabile a livello internazionale, ripetibile e valido.
48.Fritz JM, Cleland JA, Childs JD. SUBGROUPING PATIENTS WITH LOW BACK PAIN: EVOLUTION OF A CLASSIFICATION APPROACH TO PHYSICAL THERAPY. J Orthop Sports Phys Ther 2007 CLINICAL COMMENTARY	Rivalutare i sistemi di classificazione, la loro evoluzione e lo stato attuale.	MANIPOLAZIONE: migliorano gli outcomes selezionando in modo accurato il sottogruppo e la tecnica manipolativa. STABILIZZAZIONE: migliore il protocollo rivolto al training di muscoli specifici vs protocollo non rivolto al rinforzo di componenti ben definite. ESERCIZI SPECIFICI: il fenomeno della centralizzazione consente di identificare questo sottogruppo. Direzione preferenziale nella > parte dei casi è l'estensione (83%). TRAZIONI: questo sottogruppo si caratterizza per segni e sintomi di compressione nervosa. Gli oucomes migliorano se i soggetti vengono classificati e in base a ciò trattati.	

MANIPOLAZIONI

23.Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson MKK et al. A CLINICAL PREDICTION RULE TO IDENTIFY PATIENTS WITH LOW BACK PAIN MOST LIKELY TO BENEFIT FROM SPINAL MANIPULATION: A VALIDATION STUDY. Annals of Internal Medicine 2004 RCT	Individuazione di criteri predittivi con cui selezionare un sottogruppo di pz per cui la manipolazione sia efficace.	<u>POPOLAZIONE:</u> 131 soggetti: 61 gr. controllo (24+/37- ai criteri); 70 gr. manipolazione (23+/47- ai criteri) età media 33.9 <u>TRATTAMENTO:</u> 5 sessioni in 4 sett. di - Gr. controllo: esercizi (programma aerobico e di rinforzo) - Gr. manipolazione: manipolazioni o thrust (solo prime 2 sessioni) + esercizi <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> NPRS, FABQ, ODQ Follow up a 1 sett./4 sett./6 mesi	Significatività P=0.05. Successo: ODQ migliora del 50%. ODQ: 1 sett: successo di 31/70 gr.manipolazione e 7/61 gr. esercizi; P<0.001. 4 sett: 44/70 gr.manip. e 22/61 gr.esercizi; P=0.002. ODDS RATIO tra gr.esercizi- ai criteri e gr.manipolazioni+ =60.8; P=0.001. Il sottogruppo di pz + ai 5 criteri: ▪ durata dei sintomi < 16 gg ▪ NO sintomi distali al ginocchio ▪ FABQ<19 ▪ >=1 segm. lombare ipomobile ▪ >=1 anca con intrarot>35° trattati con la manipolazione migliorano riguardo la disabilità, rispetto ai soggetti negativi ai criteri o positivi ma sottoposti solamente ad esercizi.
Commento 1: 20.Deyo RA TREATMENTS FOR BACK PAIN: CAN WE GET PAST TRIVIAL EFFECTS? Annals of Internal Medicine 2004 EDITORIAL	- Confronta manipolazione vs placebo, piuttosto che vs trattamento alternativo efficace, dato che le linee guida per LBP acuto Agency for Health Care Policy and Research raccomandano debolmente gli esercizi. - Non generalizzabile: per il campione (militari) diverso dai comuni pazienti, per il ristretto setting (cliniche militari) e per la figura professionale che eseguiva la manipolazione (solo terapisti convenzionali, no osteopati o chiropratici). - Influenza dell'aspettativa del paziente rispetto al trattamento ne condiziona gli outcomes.		
Commento 2 – risposta degli autori dell'art.²³ : 49.Childs JD, Fritz JM, Flynn TW. TREATMENTS FOR BACK PAIN Annals of Internal Medicine 2005 LETTER	- Confronta manipolazione vs esercizi. I risultati favoriscono la manipolazione, significatività statistica ma poca rilevanza clinica. Il trattamento: esercizi è stato scelto sulla base di un protocollo che dimostrava l'efficacia di questi in un sottogruppo di pz con LBP acuto e cronico (studi di Hides JA 2001, O'Sullivan PB 1997). - Ritene possibile la generalizzabilità del campione (militari) ai civili, del setting e delle figure professionali; ciò richiede futuri studi in quanto non ancora dimostrata. - Esistono solo limitate evidenze circa l'influenza delle aspettative del paziente riguardo al trattamento.		

21.Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH. INDIPENDENT EVALUATION OF A CLINICAL PREDICTION RULE FOR SPINAL MANIPULATIVE THERAPY: A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL. Eur Spine J 2008 RCT	Validare i criteri di Childs et al. (per l'individuazione di un sottogruppo di pz con NSLBP che risponda alla manipolazione). Valutando se generalizzabili ad un diverso setting e ad un nuovo campione.	<u>POPOLAZIONE:</u> 239 soggetti: 119 gr. sperimentale (manip. +/- diclofenac) 120 gr. controllo (manip. placebo +/- diclofenac) età media 40.7 <u>TRATTAMENTO:</u> 2-3 tratt./sett. per 4 sett. (max 12 trattamenti): consigli e paracetamolo + manipolazione/mobilizzazione o placebo + diclofenac o placebo <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> NPRS, RMDQ, FABQ. follow up a 1/2/4/12 sett.	Validità dei criteri se $P < 0.05$. NPRS: $P = 0.805$ RMDQ: $P = 0.600$ La positività ai criteri sembra predire una miglior prognosi (cioè è statisticamente significativo per il dolore a 2 sett. e la disabilità a 2 e 12 sett). I criteri clinici proposti da Child et al. NON sono generalizzabili ai soggetti con LBP acuto per supportarne l'utilizzo della manipolazione/mobilizzazione come trattamento base.
Commento 1: 50.Hebert JJ, Perle SM. LETTER TO THE EDITOR CONCERNING "INDIPENDENT EVALUATION OF A CLINICAL PREDICTION RULE FOR SPINAL MANIPULATIVE THERAPY: A RANDOMISED CONTROLLED TRIAL". (M.Hancock et al.) Eur Spine J 2008 LETTER	- L'approccio medico è standardizzato ma non lo è il trattamento di terapia manuale. - Problematica anche la terminologia impiegata: con il termine "spinal manipulative therapy" vengono incluse varie tecniche: manipolazione e mobilizzazione (solo il 5% dei trattamenti sono manipolazioni o thrust). - Non c'è coerenza tra l'obiettivo prefissato e l'attuazione dello studio. Non si individuano i criteri predittivi per soggetti con LBP che rispondono positivamente alla manipolazione e agli esercizi se questi vengono trattati con una varietà di tecniche di mobilizzazione del torace, lombari, della pelvi e delle anche. Lo studio non testa la validità dei criteri predittivi di Childs.		

ESERCIZI SPECIFICI

51.Gudavalli MR, Cambron JA, McGregor M, Jedlicka J, et al. A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL AND SUBGROUP ANALYSIS TO COMPARE FLEXION-DISTRACTION WITH ACTIVE EXERCISE FOR CHRONIC LOW BACK PAIN. Eur Spine J 2006 RCT	Comparare l'efficacia di 2 approcci: flexion-distraction (FD, chiropratico) vs active trunk exercise protocol (ATEP, fisioterapico).	<u>POPOLAZIONE:</u> 235 soggetti 123 gr. FD 113 gr. ATEP età media 42.22(FD)/40.88(ATEP) <u>TRATTAMENTO:</u> trattamento 2-3 volte/sett. per 4 sett. <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> VAS, RMQ, SF-36. follow up a 4 sett./3 mesi/6 mesi/12 mesi	Significatività : P=0.05 VAS 4 sett.: gr. FD migliora più del gr. ATEP P<0.01 - soggetti cronici (sintomi moderati o severi) o con radicolopatia migliorano di più con FD - soggetti con LBP ricorrente (sintomi moderati o severi) migliorano di più con ATEP
52.Browder DA, Childs JD, Cleland JA, Fritz JM. EFFECTIVENESS OF AN EXTENSION-ORIENTED TREATMENT APPROACH IN A SUBGROUP OF SUBJECTS WITH LOW BACK PAIN: A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL. Physical therapy 2007 RCT	Comparare l'efficacia di un approccio extension-oriented (EOTA) vs un programma di rinforzo in pz con LBP.	<u>POPOLAZIONE:</u> 48 soggetti 26 gr. EOTA 22 gr. rinforzo età media 39.00 <u>TRATTAMENTO:</u> 6 sessioni/4 sett. <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> ODQ, NPRS. follow up a 1 sett./4 sett./6 mesi.	MCID: 10 punti ODQ. Significatività: P=0.05. ODQ: 1 sett.: mean difference=8.9; P=0.01 4 sett.: mean difference=14.4; P=0.004 6 mesi: mean difference=14.6; P=0.005. NPRS: 1 sett.: P=0.007 - i soggetti che alla valutazione in estensione centralizzano i sintomi beneficiano di EOTA nel migliorare la disabilità (rispondono al tratt. anche i soggetti che hanno subito un'intervento ch. lombare). - non si hanno differenze con il gruppo di rinforzo per quanto riguarda il dolore dopo la prima settimana.

ESERCIZI DI STABILIZZAZIONE

53.Hicks GE, Fritz JM, Delitto A, McGill SM. PRELIMINARY DEVELOPMENT OF A CLINICAL PREDICTION RULE FOR DETERMINING WHICH PATIENTS WITH LOW BACK PAIN WILL RESPOND TO A STABILIZATION EXERCISE PROGRAM. Arch Phys Med Rehabil 2005 STUDIO DI COORTE	Individuare i criteri clinici predittivi di risposta positiva al trattamento di stabilizzazione nel caso di LBP non radicolare.	<u>POPOLAZIONE:</u> 54 soggetti età media 42.4 <u>TRATTAMENTO:</u> 2 volte/sett. per 8 sett. <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> ODQ, NPRS, FABQ follow up a 8 sett.	Successo: se ODQ migliora del 50% (18 soggetti, 33%). Miglioramento: se ODQ<50% ma aumenta di 6 punti (21). Fallimento: se ODQ<50% e migliora <6 punti (15). La risposta ad un programma di esercizi di stabilizzazione può essere predetta da alcune variabili: ▪ età<40 anni, ▪ SLR>91°, ▪ movimenti aberranti, ▪ Prone Instability Test +, e queste a loro volta possano essere valide indicatori per l'attuazione di questo tipo di trattamento.
---	--	--	---

TRAZIONI

54.Fritz JM, Lindsay W, Matheson JW, Brennan GP, Hunter SJ et al. IS THERE A SUBGROUP OF PATIENTS WITH LOW BACK PAIN LIKELY TO BENEFIT TO MECHANICAL TRACTION? RESULTS OF A RANDOMIZED CLINICAL TRIAL AND SUBGROUPING ANALYSIS. Spine 2007 RCT	Identificare un sottogruppo di pz con LBP che rispondano positivamente alla trazione meccanica.	<u>POPOLAZIONE:</u> 64 soggetti 33 gr. controllo o EOTA 31 gr. sperimentale o TRACT età media 41.1 <u>TRATTAMENTO:</u> gr.EOTA: max 9 sessioni EOTA in 6 sett. gr.TRACT: max 12 sessioni in 6 sett. EOTA + prime 2 sett. trazione meccanica <u>OUTCOMES E FOLLOW UP:</u> OSW, NPRS, FABQ, Successful. follow up a 2 sett./6 sett.	MCID=10 punti OSW Significatività P=0.05. OSW: 2 sett. mean difference=8.7 punti FABQPA: 2 sett. mean difference=2.6 punti Esiste un sottogruppo di pz che si caratterizzano per: ▪ sintomi all'AI, ▪ segni di compressione nervosa, ▪ periferizzazione con l'estensione e/o con crossed-SLR e beneficiano della trazione (84%; P=0.04).
---	--	---	--

LEGENDA della tabella n. 5

ATEP: active trunk exercise protocol

CES-CD: Center for Epidemiological Studies Depression Scale

EOTA: extension-oriented treatment approach

FABQ: Fear Avoidance Beliefs Questionnaire

FD: flexion-distraction approach

LG: Linea Guida

MCID: Minimal Clinically Important Difference

NPRS: Numeric Pain Rating Scale

ODQ: Oswestry disability questionnaire

OSW: Oswestry scale/questionnaire

RCT: randomised controlled trial

RMDQ: Roland Morris Disability Questionnaire

SF-36 PCS/MCS: Short Form 36-Physical component summary/Mental component summary

SLR: Straight Leg Raising

TRACT: traction

VAS: Visual Analogic Scale

La ricerca del miglior trattamento fisioterapico di un soggetto con LBP ha condotto ad una netta scissione tra i principi sostenuti a tal proposito dalle LG e quelli più recenti in cui si propone la necessità di una classificazione in sottogruppi e una loro differente opzione riabilitativa.

Lo studio di *Fritz et al.*¹⁵ mette a confronto proprio questi due diversi filoni di intervento, assumendo come sistema di classificazione quello sviluppato da *Delitto et al.*⁵⁵ in cui sono individuabili 4 sottogruppi:

- Manipolazioni
- Esercizi specifici
- Stabilizzazione
- Trazione.

I CPR (Clinical Prediction Rule) tenuti in considerazione per il raggruppamento sono riportati nella tabella 1.

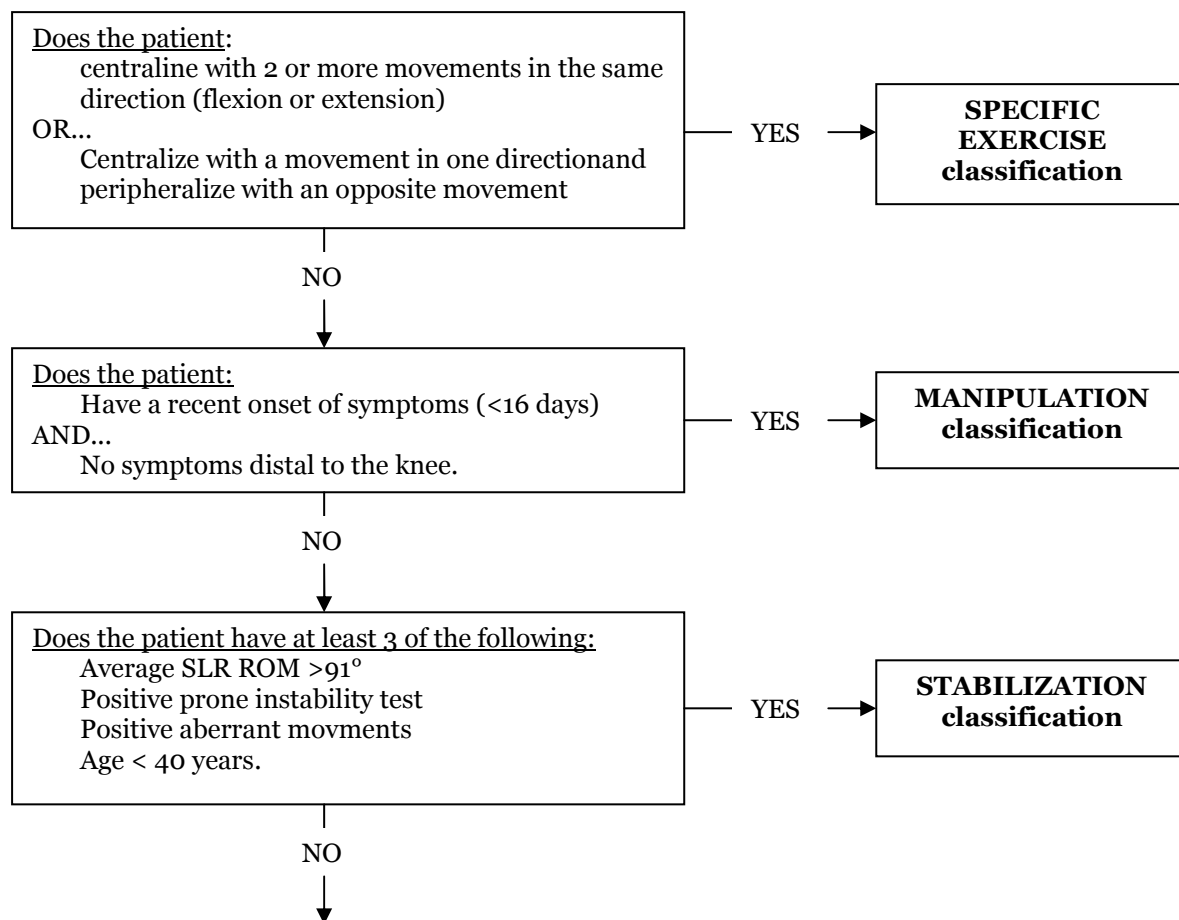
Classification	Examination Findings	Treatment
Mobilization		
Sacroiliac pattern	Unilateral symptoms without signs of nerve root compression, positive findings for sacroiliac region dysfunction (pelvic asymmetry, standing and seated flexion tests)	Joint mobilization or manipulation techniques and spinal active range of motion exercises
Lumbar pattern	Unilateral symptoms without signs of nerve root compression, asymmetrical restrictions of lumbar side-bending motion, lumbar segmental hypomobility.	Joint mobilization or manipulation techniques and spinal active range of motion exercises
Specific exercise		
Flexion pattern	Patient preference for sitting versus standing, centralization with lumbar flexion motions.	Lumbar flexion exercises, avoidance of extension activities
Extension pattern	Patient preference for standing versus sitting, centralization with lumbar extension motions.	Lumbar extension exercises, avoidance of flexion activities
Immobilization	Frequent previous episodes, positive response to prior manipulation or bracing as treatment, presence of "instability catch" or lumbar segmental hypermobility	Trunk strengthening and stabilization exercises
Traction	Radicular signs present, unable to centralize with movements, may have lateral shift deformity	Mechanical or auto-traction

Tabella 1 - Sistema di classificazione in sottogruppi di trattamento elaborato da Delitto et al 1995^{bb}.

Questo RCT di elevata qualità ha evidenziato come una classificazione dei soggetti con LBP in fase acuta basata su segni e sintomi, e un intervento riabilitativo basato su tale distinzione in sottogruppi, determina migliori outcomes per quanto riguarda livello di disabilità e return to work a 4 settimane se comparato ad un trattamento effettuato sulla base delle LG^{15,28,29}. I benefici ottenuti circa la disabilità si mantengono, anche se non completamente, nel lungo termine (follow up ad 1 anno).

In accordo con tali risultati è lo studio di *Brennan et al.*²⁹, il cui obiettivo era valutare se gli outcomes si modificano per il tipo di trattamento applicato, per la classificazione dei soggetti o per un'interazione dei due fattori.

Questo RCT prende in considerazione solo 3 dei sottogruppi prima citati, con esclusione del sottogruppo di trazione, e la loro individuazione viene effettuata sulla base dell'algoritmo di Fritz⁵⁶ (tabella 2).



Which sub-group does the patient fit best?

MANIPULATION		STABILIZATION		SPECIFIC EXERCISE	
Factors favoring	Factors against	Factors favoring	Factors against	Factors favoring	Factors against
More recent onset of symptoms. Segmental hypomobility LBP only (no distal symptoms) Low FABQ scores (FABQW <19).	Symptoms below the knee episode frequency Peripheralization with motion testing No pain with mobility testing.	Younger age Positive prone instability test Aberrant motions present Greater SLR ROM Hypermobility with spring testing Increasing episode frequency 3 or more prior episodes.	Discrepancy in SLR ROM (>10°) Low FABQ scores (FABQPA <9).	Strong preference for sitting or walking Centralization with motion testing Peripheralization in direction opposite centralization.	Low back pain only (no distal symptoms) Status Quo with all movements.

Tabella 2 - Algoritmo di classificazione in sottogruppi di trattamento. Fritz et al 2006⁵⁶ e Brennan et al 2006²⁹.

I follow up a 4 settimane e ad 1 anno rilevano una buona evidenza di efficacia nel miglioramento del livello di disabilità nei soggetti il cui intervento fisioterapico era stabilito sulla base dell'algoritmo (grafico 3).

Questo RCT, pur classificando i soggetti lombalgici secondo criteri diversi da quelli impiegati nello studio di *Fritz et al.*¹⁵, conferma ulteriormente non tanto l'importanza del trattamento in sé quanto la necessità che questo venga attuato in accoppiamento alla presentazione clinica del singolo soggetto.

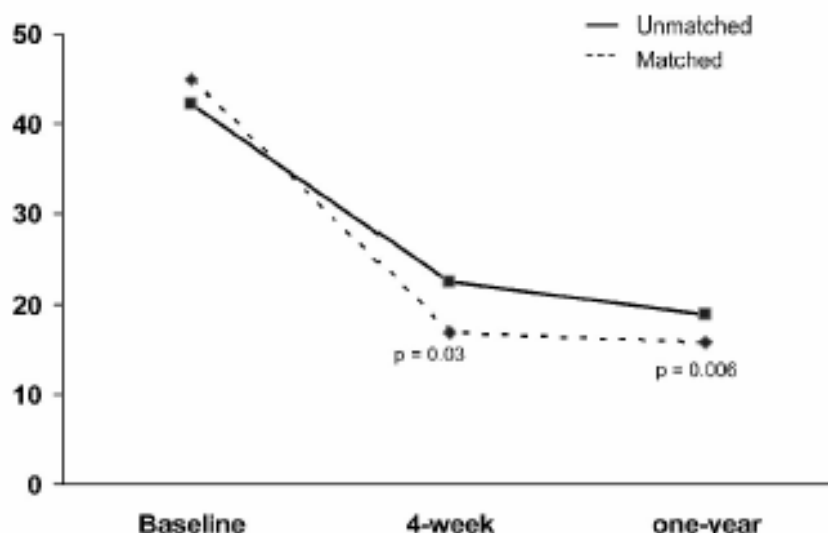


Grafico 3 - Oswestry score nei pz che ricevono un trattamento accoppiato o meno alle loro caratteristiche cliniche. Il P values fa riferimento alla differenza di punteggio tra la situazione iniziale e i relativi follow up. Brennan et al 2006²⁹

CLINICAL PREDICTION RULE DEL SOTTOGRUPPO “MANIPOLAZIONI”

La ricerca scientifica del filone “sottogruppi” ha inizio nel 2004 con lo studio elaborato da *Childs et al.*²³. Questo RCT ricerca i CPR (clinical prediction rule) per l'individuazione di un sottogruppo di soggetti lombalgici che risponda in maniera significativa al trattamento manipolativo. Vengono individuati i seguenti 5 criteri del CPR:

- durata dell'episodio corrente di LBP < 16 giorni
- no segni distali al ginocchio
- FABQ-work scale <19 punti
- Ipomobilità di almeno un segmento vertebrale
- ROM di almeno un anca in intrarotazione >35°.

La disabilità dei soggetti positivi ai 5 criteri del CPR e trattati con manipolazione si riduce significativamente rispetto ai gruppi negativi ai criteri clinici selezionati o anche positivi ma che ricevevano un trattamento basato solo sugli esercizi (tabella 4).

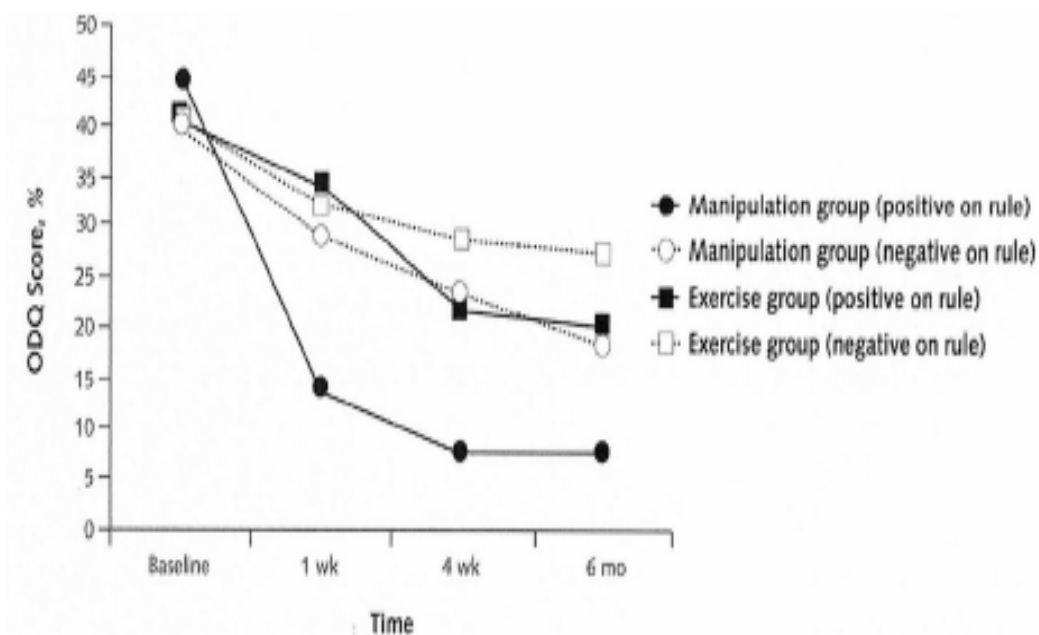


Tabella 4 - Grafico elaborato da Childs et al 2004²³. Rappresenta le variazioni del livello di disabilità (Oswestry Disability Questionnaire) dei gruppi analizzati diversi vari follow up. I soggetti positivi ai criteri clinici considerati da Childs e trattati con la manipolazione evidenziano un significativo miglioramento della disabilità a 1 e 4 settimane rispetto a gli altri 3 gruppi in cui non viene più rispettata una correlazione tra sottogruppo e trattamento specifico. $P < 0.001$.

Lo studio rileva un Odds Ratio di 60.8 tra il gruppo negativo ai criteri e quello positivo agli stessi.

La significatività dello studio viene posta in dubbio da *Deyo RA*²⁰, che ne contesta la ripetibilità dei CPR in quanto individuati su un campione assai limitato (militari), e l'efficacia di trattamento, in quanto la manipolazione viene paragonata ad un falso trattamento alternativo, gli esercizi. Gli esercizi infatti sono debolmente raccomandati nel LBP acuto dalle LG Agency for Health Care Policy and Research, per cui lo studio confronterebbe la manipolazione non ad un trattamento efficace ma ad un placebo.

Gli autori hanno risposto sostenendo la generalizzabilità del campione esaminato anche se non ancora comprovata, e le loro scelte terapeutiche sulla base degli studi di Hides JA (2001) e O'Sullivan PB (1997) che dimostravano l'efficacia degli esercizi nel LBP.

Nel 2008 *Hancock et al*²¹ tenta di validare i CPR individuati da Childs non riuscendo a dimostrarne la generalizzabilità ad un diverso campione e setting, confermando quindi i dubbi di Deyo. Dal RCT il trattamento manipolativo non dimostra margini di maggior efficacia rispetto a falsi trattamenti manipolativi né per quanto riguarda il dolore né la disabilità. La positività dei CPR sembra predire unicamente una prognosi migliore.

*Hebert*⁵⁵ nega il razionale alla base di questo ultimo studio, sottolineando la scarsa chiarezza dello stesso circa la terminologia impiegata e le tecniche terapeutiche messe in atto. Infatti con il termine manipolazione in realtà vengono incluse erroneamente anche low velocity techniques o meglio tecniche di mobilizzazione che, come ovvio, non possono essere impiegate per validare i CPR della sottogruppo manipolazione.

Resta il fatto che lo studio di *Childs*²³, con un punteggio PEDro di 8/10, sembra dimostrare efficacia nell'individuazione di un sottogruppo di soggetti con LBP tramite CPR che risponde significativamente alla manipolazione, con un miglioramento del dolore e della disabilità nel breve e lungo termine.

CLINICAL PREDICTION RULE DEL SOTTOGRUPPO “ESERCIZI SPECIFICI”

Il sottogruppo esercizi specifici comprende esercizi che si caratterizzano per una direzione preferenziale in:

- flessione
- estensione.

Il sottogruppo che migliora in seguito ad esercizi in flessione è assai più ristretto del sottogruppo di estensione, limitandosi a soggetti anziani spesso con diagnosi medica di stenosi vertebrale.

Lo studio di *Gudavalli et al*⁵¹ confronta gli outcomes ottenuti da 2 trattamenti: flexion-distraction (FD) e active trunk exercise protocol (ATEP). Il trattamento FD consente di ottenere un maggior beneficio nella riduzione del dolore percepito. I risultati ottenuti sembrano indicare l'individuazione di un sottogruppo di pazienti caratterizzati da:

- LBP cronico con sintomi da moderati a severi
- radicolopatia

che risponde positivamente al protocollo flexion-distraction, riportando outcomes migliori, anche se la significatività statistica dei risultati si limita al livello di dolore percepito a 4 settimane.

Per quanto riguarda il sottogruppo di esercizi di estensione lo studio di *Browder et al*⁵² paragona l'extension-oriented treatment approach (EOTA) con un programma di rinforzo muscolare. Il follow up a breve e lungo termine evidenzia un miglioramento significativo del livello di disabilità nel gruppo che segue il protocollo EOTA (tabella 5), mentre non si riscontrano differenze circa l'intensità di dolore tra i due gruppi dopo la prima settimana. Il criterio di inclusione impiegato in questo RCT per individuare soggetti lombalgici rispondenti ad un trattamento di estensione è la presenza di fenomeni di centralizzazione dei sintomi all'esame clinico. La scelta di tale criterio è supportata dal lavoro condotto da *Long et al*⁵⁷ in cui si dimostra che l'esistenza di una direzione preferenziale nel soggetto con LBP permette di ottenere un rilevante miglioramento dello stato di disabilità dopo 2 settimane se trattato con un protocollo di esercizi che prediliga tale direzione. Lo studio di Browder conferma tale tesi. I pazienti che alla valutazione iniziale in estensione presentano una riduzione o scomparsa dei sintomi e/o una loro migrazione da distale a prossimale e quindi dall'arto inferiore verso la colonna vertebrale beneficiano del EOTA nel ridurre il livello di disabilità.

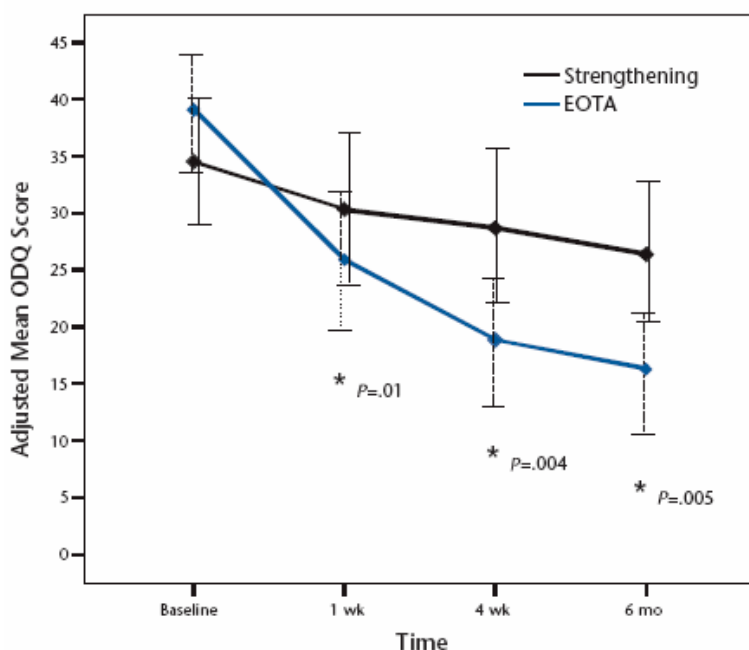


Tabella 5 - Risultati Modified Oswestry Disability Questionnaire score dello studio *Browder et al* 2007⁵².
* indica differenza significativa tra gruppi nella variazione di score dallo stato iniziale al follow up relativo.

CLINICAL PREDICTION RULE DEL “SOTTOGRUPPO STABILIZZAZIONE”

Lo studio di *Hicks et al*⁵³ analizza la validità di un CPR che individua 4 criteri per l'identificazione del sottogruppo di lombalgici, non radicolari, che risponde alla stabilizzazione come tipo di trattamento fisioterapico.

I criteri presi in considerazione sono:

- età < 40 anni
- SLR > 91°
- presenza di movimenti aberranti
- Prone Instability Test positivo.

Il 33.3% dei soggetti riportarono un miglioramento dopo 8 settimane della ODQ (Oswestry Disability Questionnaire) superiore al 50% rispetto allo stato di disabilità iniziale, decretando il “successo” del protocollo di stabilizzazione (il 38.9% registrarono solo un “miglioramento” della disabilità con ODQ score che migliora < 6 punti).

I CPR consentono di individuare anticipatamente tali lombalgici.

La probabilità pre-test che la stabilizzazione abbia successo in questo studio di coorte è del 33%, quella post-test per i soggetti con almeno 3 dei 4 CPR individuati è del 67% (positive LR 4.0 : accuratezza predittiva non forte), suggerendo una discreta probabilità per tali soggetti di trarre benefici dal protocollo di stabilizzazione.

Sono stati però individuati anche dei CPR per quei pazienti che non otterranno benefici rilevanti dalla stabilizzazione (positive LR 18.8):

- assenza di movimenti aberranti del rachide lombare durante la flessione
- assenza di ipermobilità lombare
- FABQ physical activity subscale < 9 punti
- Prone Instability Test negativo.

CLINICAL PREDICTION RULE DEL SOTTOGRUPPO “TRAZIONE”

Le Linee Guida, così come molte revisioni sistematiche, sconsigliano la trazione come intervento terapeutico nei soggetti con NSLBP. E' quindi ovvio come la letteratura manchi di criteri che consentano la classificazione di un sottogruppo che semplicemente non dovrebbe esistere e di evidenze circa un trattamento di cui viene sconsigliata la diffusione. Lo studio di *Fritz et al*⁵⁴, invece, ammette l'esistenza di un sottogruppo di lombalgici che migliora con la trazione meccanica, le cui caratteristiche comprendono:

- presenza di sintomi all'arto inferiore
- segni di compressione nervosa
- periferizzazione dei sintomi con movimenti di estensione lombari e/o con il crossed-SLR.

I soggetti con lombalgia e sciatica sembrano migliorare maggiormente disabilità e comportamento da evitamento con un intervento riabilitativo che includa la trazione. Tali benefici sono riferibili unicamente al follow up a 2 settimane, periodo in cui viene effettivamente realizzata la trazione meccanica nel campione in studio. A 6 settimane infatti non sono più evidenziabili differenze tra i 2 gruppi.

Confermata la necessità di un intervento riabilitativo che sia guidato dal quadro clinico del soggetto e dalle sue caratteristiche specifiche, la revisione del 2007 di *Billis et al.*²⁷ tenta senza successo di individuare un sistema di classificazione che sia valido e ripetibile a livello internazionale. I sistemi di classificazione analizzati hanno spesso un'impostazione di tipo biomedico e risultano quindi deficitari nella considerazione di aspetti culturali che invece contraddistinguono qualsiasi popolazione.

Gli autori sottolineano l'importanza di un approccio di tipo bio-psico-sociale che rispecchi la multi-dimensionalità del NSLBP e che soddisfi il content validity, consapevoli del fatto che sia proprio la rilevanza dei fattori culturali a non consentire l'individuazione di un sistema di classificazione valido oltre i confini nazionali.

DISCUSSIONE

La letteratura revisionata evidenzia l'importanza di una classificazione dei soggetti affetti da NSLBP, non solo per chiarire una condizione vasta ed eterogenea ma soprattutto per guidare l'operato del fisioterapista verso la scelta riabilitativa migliore per *quel* soggetto. Sono stati individuati numerosi sistemi di classificazione, tra i pochi che vi associano un trattamento specifico, quello di *Delitto*⁵⁵ presenta una buona ripetibilità inter-operatore. Non sono state riscontrate forti prove di efficacia per nessun tipo di trattamento specifico.

Lo studio di *Childs*²³, anche se limitato ad un campione e setting ristretto, individua i CPR per la classificazione del sottogruppo trattato con manipolazione, ottenendo significativi miglioramenti sullo stato di disabilità dei soggetti analizzati. Ciononostante, la dimensione e la particolarità del campione impiegato rendono indispensabili studi futuri di elevata qualità metodologica che prendano in esame una popolazione più vasta e setting generalizzabili.

Non ci sono criteri certi di classificazione dei lombalgici che rispondono ad un protocollo basato su esercizi, ancor meno criteri che ne consentano l'ulteriore distinzione in soggetti che hanno un'unica direzione preferenziale di trattamento (flessione/estensione).

Il campione esaminato nello studio di *Browder et al.*⁵² pur omogeneo, comprendendo soggetti con sintomi distali al gluteo che centralizzano con l'estensione lombare, è numericamente ristretto e monitorato per un breve intervallo temporale, e per questo necessita di ulteriori conferme scientifiche.

Il riscontro di benefici anche nell'esiguo campione di soggetti lombalgici che riferivano un intervento chirurgico lombare nella loro storia anamnestica è un possibile fattore di spunto per ulteriori ricerche nell'individuazione della corretta gestione di questo particolare sottogruppo.

I criteri di identificazione del sottogruppo trattato con la stabilizzazione elaborati da *Hicks*⁵³ non hanno una forte accuratezza predittiva, a differenza dei CPR che individuano quei soggetti che non risponderanno alla stabilizzazione con benefici significativi.

Sono gli stessi autori a considerare la necessità di uno studio sperimentale (RCT) di più elevata qualità scientifica a supporto e integrazione dei loro risultati.

Resta il fatto che la scarsità di letteratura riguardante questo sottogruppo impedisce ad oggi un'individuazione certa di CPR anche se caratteri come l'instabilità, la presenza di movimenti aberranti e la mancanza di controllo muscolare sono spesso riscontrati in questo sottogruppo di soggetti.

Campo quasi "inesplorato" dalla ricerca scientifica è la trazione. Del sottogruppo che beneficia della trazione meccanica (*Fritz et al.*⁵⁴) si può solo ipotizzare l'importanza di criteri quali: presenza di segni radicolari e assenza del fenomeno di centralizzazione dei sintomi, senza alcuna forte prova a supporto di ciò, ad oggi.

Studi futuri sono indispensabili per validare l'esistenza di tale sottogruppo, in antitesi con quanto sostenuto dalle LG, e l'efficacia della trazione nel lungo termine.

Risulta chiaro come la letteratura revisionata non consenta di guidare l'operato del fisioterapista in modo concorde e sulla base prove di efficacia.

Si consolida la concezione di Nonspecific Low Back Pain come condizione eterogenea a cui si tenta di rispondere dal punto di vista riabilitativo in maniera diversificata sulla base delle caratteristiche cliniche presentate dal singolo paziente.

Ciò che manca è la nitida individuazione di quali caratteri dovrebbero essere presi in considerazione e, in relazione a ciò, verso quale trattamento ci si debba indirizzare per ottenere il recupero dello stato di salute.

Resta il fatto che una maggiore attenzione verso aspetti demografici, anamnestici e clinici, sovente trascurata nella pratica quotidiana, consente al fisioterapista di ottenere una visione più ampia del soggetto che si ha di fronte e delle sue necessità terapeutiche. La ricerca futura necessita di studi di elevata qualità metodologica, svolti su campioni di maggiori dimensioni, in diverse parti del mondo al fine di validare i CPR a livello internazionale.

KEY POINTS

Il Nonspecific Low Back Pain è una condizione eterogenea che non può essere affrontata dal punto di vista riabilitativo in modo univoco.

Il raggruppamento di pazienti con Nonspecific Low Back Pain sulla base di segni e sintomi è raccomandato da ricercatori e specialisti e supportato da recenti evidenze che ne provano il miglioramento degli outcomes.

Il miglioramento degli outcomes non è dato dalla classificazione in sottogruppi ma dalla sua associazione al tipo di intervento riabilitativo migliore per ciascun sottogruppo.

La letteratura scientifica ad oggi non ha individuato in modo *certo* i criteri clinici predittivi (CPR) che consentono l'identificazione dei sottogruppi che beneficiano di uno specifico trattamento. Segue ciò che la ricerca attualmente rileva...

- Nell'identificazione del sottogruppo "manipolazione" la variabile più accurata, da tenere in considerazione, è la durata dei sintomi inferiore ai 16 giorni.
- I soggetti con radicolopatia migliorano significativamente con un protocollo di esercizi in flessione.
- Il sottogruppo "esercizi specifici in estensione" si caratterizza alla valutazione per una centralizzazione dei sintomi in estensione.
- La negatività del Prone Instability Test e l'assenza di movimenti aberranti costituiscono criteri di non-individuazione del sottogruppo "stabilizzazione", cioè consentono di escludere precocemente l'approccio di stabilizzazione come efficace in tali soggetti.
- La periferizzazione dei sintomi con l'estensione o con il crossed-SLR sono variabili potenzialmente ricollegabili al sottogruppo "trazione meccanica".

BIBLIOGRAFIA

1. Deyo RA, Phillips WR.
Low back pain. A primary care challenge.
Spine 1996; 21; 2826-32
2. Prodigy NHS UK 2005. *Linea Guida*
3. Waddell G.
The problem, social interactions, treatment: the scientific evidence (1998).
In: Waddell G. (ed) The back pain revolution. Churchill Livingstone, Edinburgh, pp 1-8, 204-205, 265-67
4. CSAG.
Clinical standards advisory group back pain. 1994 HMSO, London.
5. LG American College of Physician and American Pain Society. 2007
6. Hilfiker R., Bachmann LM, Heitz CA, Lorenz T, Joronen H, Klipstein A.
Value of predictive instruments to determine persisting restriction of function in patients with subacute non-specific low back pain. Systematic Review.
Eur Spine J, Nov 2007. 16(11):1755-75. *Revisione Sistemica*
7. Kent PM, Keating JL
Can we predict poor recovery from recent-onset nonspecific low back pain? A systematic review.
Manual Therapy, Feb 2008; 13(1):12-28. *Revisione Sistemica*
8. ICSI USA 2000. *Linea guida*
9. ANAES 2000. *Linea guida*
10. Hilde G, Hagen KB, Jamtvedt G, Winnem M.
Withdrawn: Advice to stay active as a single treatment for low back pain and sciatica.
Cochrane Database Syst Rev, 18 Jul 2007; 18(2): CD003632. *Systematic Review*
11. Liddle SD, Gracey JH, Baxter GD et al.
Advice for the management of low back pain: a systematic review of randomised controlled trials.
Man Ther 2007; 12 (4):310-27. *Systematic Review*
12. Van Tulder MW, Malmivaara A, Esmail R, Koes BW.
Exercise therapy for Low Back Pain. A systematic review within the framework fo the Cochrane Collaboration Back Review Group.
Spine 2000; 25:2784-2796. *Revisione Sistemica*
13. Hayden JA, van Tulder MW, Malmivaara AV, Koes BW.
Meta-analysis: Exercise Therapy for Nonspecific Low Back Pain.
Ann Intern Med. 2005; 142:765-775. *Meta-Analysis*
14. Jette DU, Jette AM.
Professional uncertainty and treatment choices by physical therapists.
Arch Phys Med Rehabil 1997; 78:1346-51.
15. Fritz JM, Delitto A, Erhard RE.
Comparison of Classification-Based Physical Therapy with Therapy Based on Clinical Practice Guidelines for Patients with Acute Low Back Pain. A randomized Clinical Trial.
Spine 2003 Jul 1; 28(13):1363-1372 *RCT*
16. van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM.
Conservative treatment of acute and chronic nonspecific low back pain: a systematic review of randomized controlled trials of the common interventions.
Spine 1997; 22:2128-56. *Systematic Review*
17. Assendelft WJ, Morton SC, Yu EI, Suttorp MJ, Shekelle PG
Spinal manipulative therapy for low back pain. A meta-analysis of effectiveness relative to other therapies.
Ann Intern Med 2003; 138:871-81

18. Beurskens AJ, de Ver HC, Koke AJ, et al.
Efficacy of traction for nonspecific low back pain: 12 week and 6 month results of a randomised clinical trial.
Spine 1997; 22:2756-62. *RCT*
19. Kent P, Keating J
Do primary-care clinicians think that nonspecific low back pain is one condition?
Spine 2004 May 1; 29 (9):1022-1031 *Postal Survey*
20. Deyo RA
Treatment for back pain: can we get past trivial effects?
Annals of Internal Medicine, 2004 Dec 21; 141(12):957-958 *Editorial*
21. Hancock MJ, Maher CG, Latimer J, Herbert RD, McAuley JH
Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial.
Eur Spine J, 2008 Jul; 17(7):936-943 *RCT*
22. Childs JD, Cleland JA
Development and application of clinical prediction rules to improve decision making in physical therapist practice.
Phys Ther 2006; 86:122-131
23. Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson MKK, Majkowski MGR, Delitto A
A clinical prediction rule to identify patients with Low Back Pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study.
Annals of Internal Medicine, 2004 Dec 21; 141(12):920-8 *RCT*
24. Flynn T, Fritz J, Whitman J, Wainner R, Magel J et al.
A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation.
Spine 2002; 27(24):2835-2843 *Studio di Coorte*
25. Cai C, Pua YH, Lim KC
A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with mechanical lumbar traction.
Eur Spine J, 2009 Mar 3 *Studio di Coorte*
26. Petersen T, Thorsen H, Manniche C et al
Classification of nonspecific low back pain: a review of the literature on classification systems relevant to physiotherapy.
Phys Ther Rev 1999; 4:265-281 *Systematic Review*
27. Billis EV, McCarthy CJ, Oldham JA
Subclassification of low back pain: a cross-country comparison.
Eur Spine J 2007 Jul; 16(7):865-879 *Systematic Review*
28. Childs JD, Fritz JM, Flynn TW et al.
Validation of a clinical prediction rule to identify patients with low back pain likely to benefit from spinal manipulation.
Ann Intern Med 2004; 141:920-8
29. Brennan GP, Fritz JM, Hunter SJ, Thackeray A, Delitto A, Erhard RE
Identifying subgroups of patients with acute/subacute "Nonspecific" low back pain. Results of a randomised clinical trial.
Spine 2006 Mar 15; 31(6): 623-631 *RCT*
30. LAC Machado, SJ Kamper, RD Herbert, CG Maher et al.
Analgesic effects of treatments for non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo-controlled randomised trials.
Rheumatology 2009; 48:520-527 *Meta-analysis*
31. KV Fersum, PB O'Sullivan, A Kvale, Js Skouen
Inter-examiner reliability of a classification system for patients with non-specific low back pain.

- Manual Therapy xxx (2008) 1-7
32. Harts CC, Helmhout PH, de Bie RA, Staal JB
A high-intensity lumbar extensor strengthening program is little better than a low-intensity program or a waiting list control group for chronic low back pain: a randomised clinical trial.
Aust J Physiother. 2008;54(1):23-31. *RCT*
 33. van der Roer N, van Tulder M, Barendse J, Knol D, van Mechelen W, de Vet H.
Intensive group training protocol versus guideline physiotherapy for patients with chronic low back pain: a randomised controlled trial.
Eur Spine J. 2008 Sep;17(9):1193-200 *RCT*
 34. Henchoz Y, Kai-Lik So A.
Exercise and nonspecific low back pain: a literature review.
Joint Bone Spine 2008 Oct;75(5):533-9. *Review*
 35. Norris C, Matthews M
The role of an integrated back stability program in patients with chronic low back pain.
Complement Ther Clin Pract. 2008 Nov;14(4):255-63. *Controlled Clinical Trial*
 36. Kool J, de Bie R, Oesch P, Knüsel O, van den Brandt P, Bachmann S
Exercise reduces sick leave in patients with non-acute non-specific low back pain: a meta-analysis.
J Rehabil Med. 2004 Mar;36(2):49-62. *Meta-analysis*
 37. Heymans MW, van Tulder MW, Esmail R, Bombardier C, Koes BW
Back schools for non-specific low-back pain.
Cochrane Database Syst Rev. 2004 Oct 18;(4):CD000261.
Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD000261. *Systematic Review*
 38. Liddle SD, Gracey JH, Baxter GD
Advice for the management of low back pain: a systematic review of randomised controlled trials.
Man Ther. 2007 Nov;12(4):310-27. *RCT*
 39. Keller A, Hayden J, Bombardier C, van Tulder M.
Effect sizes of non-surgical treatments of non-specific low-back pain.
Eur Spine J. 2007 Nov;16(11):1776-88. *Systematic Review*
 40. Bronfort G, Haas M, Evans RL, Bouter LM.
Efficacy of spinal manipulation and mobilization for low back pain and neck pain: a systematic review and best evidence synthesis.
Spine J. 2004 May-Jun;4(3):335-56. *Systematic Review*
 41. Learman KE, Myers JB, Lephart SM, Sell TC, Kerns GJ, Cook CE
Effects of spinal manipulation on trunk proprioception in subjects with chronic low back pain during symptom remission.
J Manipulative Physiol Ther. 2009 Feb;32(2):118-26. *RCT*
 42. Beurskens AJ, de Vet HC, Köke AJ, Lindeman E, Regtop W, et al.
Efficacy of traction for non-specific low back pain: a randomised clinical trial.
Lancet. 1995 Dec 16;346(8990):1596-600. *RCT*
 43. Dankaerts W, O'Sullivan PB, Burnett AF, Straker LM
The use of a mechanism-based classification system to evaluate and direct management of a patient with non-specific chronic low back pain and motor control impairment. - A case report.
Manual Therapy 2007;12:181-191 *Case Report*
 44. EM Hay, KM Dunn, JC Hill, M Lewis, EE Mason et al.
A randomised clinical trial of subgrouping and targeted treatment for low back pain compared with best current care. The StarT Back Trial Study Protocol.
BMC Musculoskeletal Disorders 2008, 9:58 *RCT*
 45. Pinto D, Cleland J, Palmer J, Eberhart SL.

- Management of low back pain: a case series illustrating the pragmatic combination of treatment- and mechanism-based classification systems.
J Man Manip Ther. 2007;15(2):111-22. *Case Series*
46. Hebert J, Koppenhaver S, Fritz JM, Parent E
Clinical prediction for success of interventions for managing low back pain.
Clin Sports Med. 2008 Jul;27(3):463-79, ix-x. *Review*
 47. Flynn TW, Fritz JM, Whitman J, Wainner R, Magel J et al.
A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation.
Spine 2002; 27 (24):2835-2843 *Studio di Coorte*
 48. Fritz JM, Cleland JA, Childs JD
Subgrouping patients with low back pain: evolution of a classification approach to physical therapy.
J Orthop Sports Phys Ther, 2007 Jun; 37(6):290-302 *Clinical Commentary*
 49. Childs JD, Fritz JM, Flynn TW
Treatments for back pain.
Annals of Internal Medicine, 2005 May 17; 142(10):874 *Letter*
 50. Hebert JJ, Perle SM
Letter to the editor concerning "Independent evaluation of a clinical prediction rule for spinal manipulative therapy: a randomised controlled trial.(M.Hancock et al.)
Eur Spine J 2008; 17:1401-1402 *Letter to editor*
 51. Gudavalli MR, Cambron JA, McGregor M, Jedlicka J, Keenum M et al.
A randomised clinical trial and subgroup analysis to compare flexion-distraction with active exercise for chronic low back pain.
Eur Spine J 2006; 15:1070-1082 *RCT*
 52. Browder DA, Childs JD, Cleland JA, Fritz JM
Effectiveness of an extension-oriented treatment approach in a subgroup of subjects with low back pain: a randomised clinical trial.
Physical Therapy, 2007 Dec; 87(12):1608-1618. *RCT*
 53. Hicks GE, Fritz JM, Delitto A, McGill SM
Preliminary development of a clinical prediction rule for determining which patients with low back pain will respond to a stabilization exercise program.
Arch Phys Med Rehabil, 2005 Sept; 86:1753-1762. *Studio di Coorte*
 54. Fritz JM, Lindsay W, Matheson JW, Brennan GP, Hunter SJ, Moffit SD et al.
Is there a subgroup of patients with low back pain likely to benefit to mechanical traction? Results of a randomised clinical trial and subgrouping analysis.
Spine, 2007 Dec 15; 32(26):E793-800 *RCT*
 55. Delitto A, Erhard RE, Bowling RW.
A treatment-based classification approach to low back syndrome: identifying and staging patients for conservative management.
Phys Ther 1995; 75:470-89
 56. Fritz JM, Brennan GP, Clifford SN et al.
A examination of the reliability of a classification algorithm for sub-grouping patients with low back pain.
Spine 2006; 31:77-82.
 57. Long A, Donelson R, Fung T.
Does it matter which exercise? A randomised control trial of exercise for low back pain.
Spine 2004; 29:2593-2602. *RCT*