



Università degli Studi di Genova  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

---

**Master in riabilitazione dei disordini muscoloscheletrici**

In collaborazione con la Libera Università di Bruxelles

---

**"CHI RISPONDERA' MEGLIO ALLE  
MANIPOLAZIONI LOMBARI?  
REVISIONE DEI PREDITTORI CLINICI"**

**Referente :  
Marco Minacci**

**Tesi :  
Martina Balboni**

---

**Anno Accademico 2008 - 2009**

## Indice

Abstract.....	pag. 2
Introduzione .....	pag. 3
Materiali e metodi .....	pag. 6
Risultati .....	pag. 8
Discussione .....	pag. 15
Conclusioni .....	pag. 18
Bibliografia .....	pag. 19
Appendice 1 .....	pag. I

## Abstract

**BACKGROUND.** Il Low Back Pain (LBP) è una delle patologie muscolo scheletriche più comuni e ne viene coinvolto tra il 60-90% della popolazione comportando un' importante spesa sociale. Non tutti i trattamenti sono efficaci per l' alta variabilità di presentazione del LBP; importante è definire categorie di pazienti che rispondano a trattamenti specifici. In particolar modo sembra che le manipolazioni lombari siano efficaci per il trattamento del LBP acuto. Le Clinical Prediction Rule (CPR) sono un metodo per identificare quali trattamenti avranno prognosi o outcome migliore.

**MATERIALI E METODI.** La ricerca è stata effettuata nel database di MEDLINE negli ultimi 5 anni. Le parole chiave utilizzate in combinazione sono state: *Low Back Pain, Manipulation, Cinical Prediction Rule, Low Back Pain, Predict*. Inoltre sono state visionate le bibliografie di Childs et al. 2006 e Cleland et al. 2006. Gli studi sono stati selezionati secondo la pertinenza alla domanda clinica. Gli studi selezionati sono stati valutati e analizzati secondo il tipo di studio, la popolazione studiata, l' intervento manipolativo e quello di controllo, gli outcome valutati, i follow-up e il punteggio della alla scala di PEDro.

**RISULTATI.** Sono stati analizzati 14 articoli ritenuti pertinenti all' obiettivo dello studio. Di questi 13, 3 sono revisioni ( 2 sistematiche e 1 narrativa), 5 sono RCT e i rimanenti sono trial senza controllo o original article.

**CONCLUSIONI.** I CPR proposti da Childs e Flynn sono stati studiati e validati anche da molti altri autori. I 5 criteri proposti (sintomi comparsi da meno di 16 giorni, sintomi che non distalizzano dal ginocchio, basso punteggio FABQW, ipomobilità della colonna lombare e ROM di almeno un anca >35°) hanno un livello di validazione 2. Con 4 o 5 variabili al baseline la probabilità di successo passa dal 45% al pre-test al 95%. La presenza di 3 variabili fa scendere la probabilità di successo al 68%; rimane al 45% di probabilità di successo se le variabili presenti sono 2 o meno. È importante non dimenticare che qualsiasi approccio al paziente deve essere affrontato in maniera biopsicosociale, a questo proposito le CPR della sfera psicosociale dovrebbe essere maggiormente indagata.

## Introduzione

Il Low Back Pain (LBP) è una delle patologie più comuni che interessa la società occidentale(44), in particolare nelle classifiche epidemiologiche occupa il secondo posto, e ne è affetto tra il 60% e il 90% degli individui durante la propria vita comportando un elevato costo sociale. Da studi effettuati è possibile individuare una causa patoanatomica specifica solo nel 10-20% dei pazienti che soffrono di LBP. L'opinione rimane divisa su quale sia la gestione ottimale del problema(32) poiché questa è complicata da molti fattori, non ultimo l'impossibilità d'identificare una causa patologica per la maggior parte dei pazienti in quanto sintomi, patologia e immagini radiologiche sono scarsamente correlate al quadro clinico.

Le linee guida internazionali per la gestione del LBP raccomandano un iniziale processo di triage diagnostico che possa identificare ed escludere dal trattamento patologie spinali o più in generale tutte le Red Flag. Il termine lombalgia aspecifica è troppo inclusivo e viene utilizzato per pazienti che pur avendo la stessa diagnosi medica presentano caratteristiche cliniche eterogenee. Questo espone al rischio di erogare uno stesso trattamento a differenti gruppi di pazienti con il risultato che spesso tali trattamenti risultano inefficaci. Una volta escluse le patologie potenzialmente pericolose ai fini del trattamento, sarebbe necessario riuscire a classificare i quadri di lombalgia aspecifica. Un metodo comunemente usato anche dalle linee guida per identificare in quale stadio si presenta il paziente è la durata dell'episodio algico e viene considerato acuto-subacuto (< 3 mesi) e cronico (> 3 mesi) (1); questo metodo di classificazione bio-medica dovrebbe essere sorpassato da metodi di valutazione clinica qualitativa che permettano di inquadrare i pazienti in modo più accurato, in quanto non è possibile identificare un singolo tipo di trattamento per queste categorie così eterogenee.

Molti esperti concordano sul fatto che esistano, nella larga categoria di pazienti diagnosticati con LBP non specifico, sottogruppi che possano meglio rispondere a specifici trattamenti. In generale l'identificazione di sottogruppi può migliorare gli outcome di cura clinica e permettere di stabilire una prognosi più accurata e diretta al paziente, proponendo la terapia più adeguata al sottogruppo di appartenenza (26, 42). L'utilizzo di un sistema di classificazione basato su segni e sintomi potrebbe essere di supporto nell'identificazione di gruppi omogenei di pazienti che verosimilmente risponderanno in modo favorevole ad un dato trattamento e costituire un ponte per la terapia.

Una review del 2007 sottolinea che non esiste ancora un sistema comune di identificazione dei sottogruppi di pazienti con LBP poiché spesso gli studi si occupano soltanto di una dimensione del problema. Si suppone però che il setting culturale possa avere un impatto sulla storia naturale di questa patologia e che emozioni negative, associate a trattamenti stressanti, possano interferire con il successo del trattamento (17). Per questo sembra importante effettuare una valutazione sia biomedica che psicosocio-culturale (44) avvicinandosi il più possibile ai concetti teorici dell'ICF, ovvero a una visione del problema dal punto di vista BIO-PSICO-SOCIALE.

Ma quali sono i trattamenti efficaci che emergono dalla letteratura? Molti interventi di trattamento per il LBP, come ad esempio gli ultrasuoni e la trazione, vengono utilizzati anche se non hanno evidenze di efficacia; ci sono prove che gli interventi con training di esercizi risultino generalmente inefficaci in pazienti con LBP acuto, mentre sono raccomandabili per pazienti con LBP cronico . Ci sono evidenze inoltre che supportano l'efficacia delle manipolazioni per i pazienti con LBP e molte linee guida internazionali la raccomandano per il trattamento in fase acuta. (40, 19, 34)

Una notevole dissonanza sembra però esserci tra le linee guida e il basso utilizzo delle manipolazioni spinali nella pratica clinica, in quanto probabilmente il senso comune riconosce che non tutti i pazienti con LBP rispondono positivamente alla manipolazione. Questo tipo di trattamento inoltre è esposto a fattori di rischio importanti ma anche a effetti avversi comuni come il discomfort locale (53%) o radiato, mal di testa e affaticamento(40).

Prendere decisioni cliniche in modo accurato ed affidabile rappresenta un presupposto fondamentale per un'efficace presa in carico del paziente, ma per quel che riguarda il LBP sembra un processo alquanto difficoltoso.

Storicamente i clinici si sono affidati all'opinione dell'esperto, all'esperienza e all'intuizione per determinare quali procedure valutative applicare, come interpretare i risultati di queste procedure e quali interventi scegliere. Le regole di predizione clinica, Clinical Prediction Rules (CPR), potrebbero rappresentare un valido strumento per assistere il clinico durante il processo decisionale sfruttando i risultati provenienti dalla ricerca, in quanto forniscono dati sulle probabilità di presentare un disordine o un outcome specifico. Attraverso le CPR è possibile inoltre supportare, grazie ai riscontri di risultati clinici, che un trattamento possa avere outcome favorevoli o meno, contribuendo a determinare la classificazione dei pazienti per il trattamento.

È importante ricordare che tutti i CPR dovrebbero essere utilizzati con cautela in quanto spesso confusi con le "regole di decisione clinica" ; nella pratica infatti le probabilità di dare una diagnosi o una prognosi non necessariamente portano ad una immediata presa di decisione. Per assicurare un appropriato utilizzo è importante che i clinici e i ricercatori capiscano la forza e i punti deboli di CPR e le condizioni di utilizzo ottimale. I CPR dovrebbero essere presi in considerazione in scenari clinici dove interferenze possono produrre un incremento di rischi o eventi avversi e/o costi non necessari che possono essere prevenuti con l'utilizzo di diversi test che diano significativi contributi ai risultati del paziente(41).



## **Materiali e Metodi**

### Strategia di ricerca

Le ricerche sono state effettuate sulla Banca Dati elettronica di Medline.

Sono state usate le seguenti stringhe di ricerca:

- "Low Back Pain" AND "Manipulation" NOT "Surgery"
- "Clinical Prediction Rule"
- "Low Back Pain" AND "Predict"

### Criteri di inclusione

Tipologie di studi: Randomized Clinical Trials, Clinical trial, Meta-Analysis, Practice guideline, Review

Sono stati inclusi inoltre gli articoli in inglese, francese e italiano pubblicati e aggiunti in Pubmed negli ultimi 5 anni.

Le strategie di ricerca sono state rappresentate in Tabella 1.

Sono state visionate le seguenti bibliografie:

- Childs et al. 2006(3) ha evidenziato l'articolo di Fritz et al. 2005 (19)
- Cleland et al. 2006 (11) ha evidenziato l' articolo dello stesso autore Cleland et al. 2006 (30)

La selezione degli articoli, effettuata da Martina Balboni in collaborazione con Marco Minacci, prevedeva la lettura degli abstract rilevanti ai fini dell'obiettivo dello studio, in particolare che avessero studiato dei trattamenti manipolativi in pazienti adulti con LBP acuto o cronico.

La maggior parte degli articoli citati nell' introduzione sono articoli di sfondo culturale rispetto agli argomenti trattati nello studio, per questo non sono stati considerati nella revisione effettuata; sono però riportati in bibliografia.

Sono stati ottenuti i full text di tutti gli studi selezionati.

### Valutazione qualitativa, estrazione dei dati e analisi

È stato utilizzato un sistema di valutazione della qualità metodologica degli studi tramite la PEDro Rating Scale; il suo punteggio oscilla da 0 a 10. Qualora il punteggio non fosse già stato applicato, si è proceduto ad effettuare una valutazione con i medesimi parametri della scala di PEDro (Appendice 1).

L' omogeneità clinica o le differenze tra gli studi sono state valutate considerando il tipo di trattamento, l' intervento di controllo , la popolazione, la lunghezza del follow-up, gli outcome e la PEDro Rating Scale; l' estrazione di questi dati è stata riportata in Tabella 2.

**Tabella 1.** In tabella vengono riportate le stringhe di ricerca utilizzate, i limiti inseriti e le quantità degli articoli ritrovati, selezionati e successivamente analizzati.

DATABASE	STRINGA DI RICERCA	LIMITI	N° TROVATI	N° SELEZIONATI	N° ANALIZZATI
MEDLINE	"Low back pain" [mesh] AND "Manipulation" NOT "Surgery"	Added to PubMed in the last 5 years, Published in the last 5 years, Humans, Clinical trial, Meta- Analysis, Practice guideline, RCT, Review, English, French, Italian	94	13	10
MEDLINE	"Clinical Prediction Rule"	Added to PubMed in the last 5 years, Published in the last 5 years, Humans, Clinical trial, Meta- Analysis, Practice guideline, RCT, Review, English, French, Italian	46	1	1
MEDLINE	"Predict" AND "low back pain"	Added to PubMed in the last 5 years, Humans, Clinical trial, Meta-Analysis, Practice guideline, RCT, Review, English, French, Italian	40	2	2

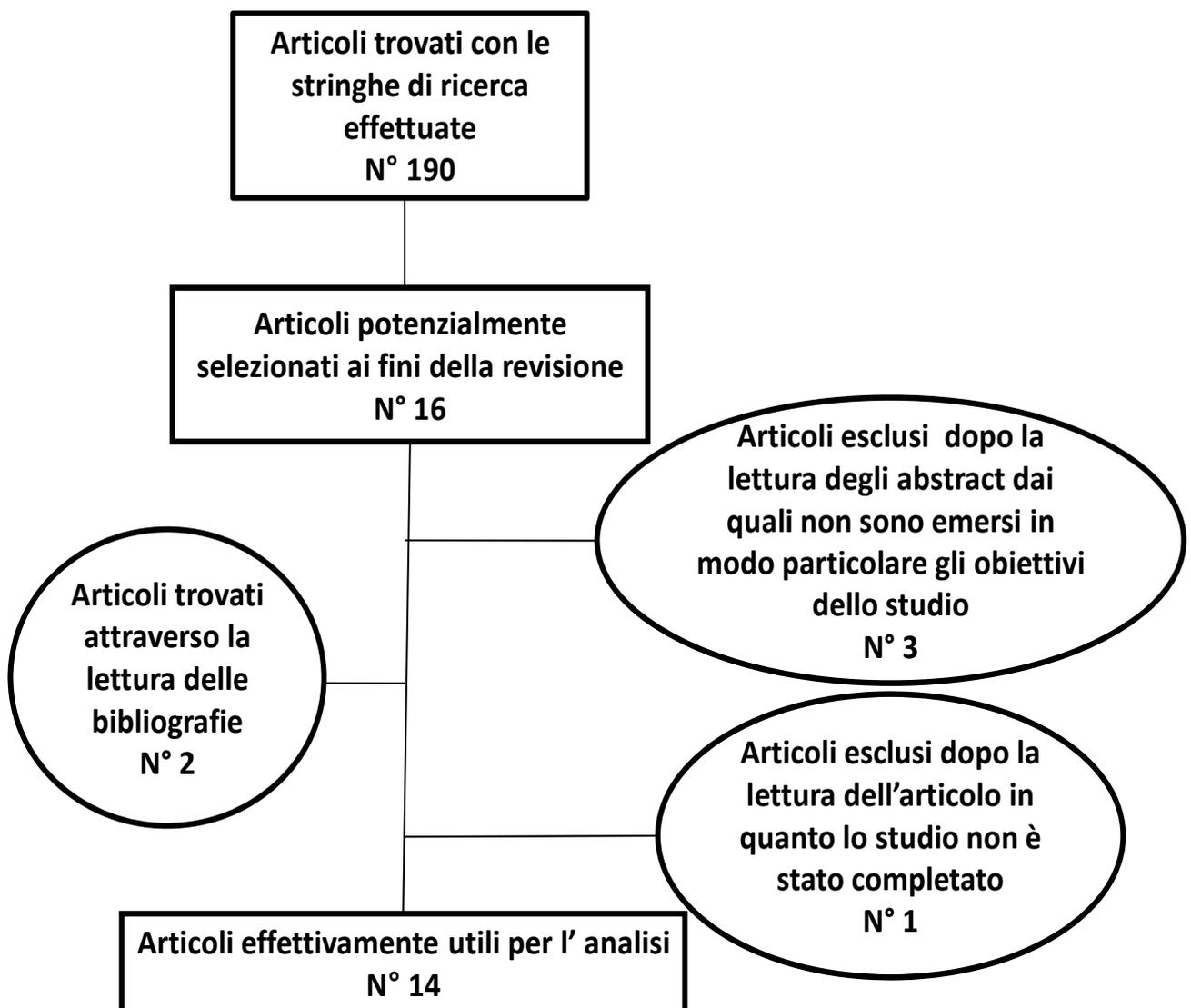
Gli articoli scartati dalla selezione non si occupavano in modo specifico dell' obiettivo dello studio

## Risultati

Dalle strategie di ricerca selezionate sono stati individuati 190 articoli; di questi sono stati presi in considerazione 16 articoli di cui 3 sono stati scartati a seguito della lettura degli abstract in quanto non si sono occupati in maniera specifica della ricerca regole di predizione clinica. 2 articoli sono stati aggiunti in seguito alla lettura delle bibliografie di Childs et al. 2006(3) e Cleland et al. 2006(11); di questi, uno è stato scartato in seguito alla lettura dello stesso in quanto il disegno di studio non era stato completato. In conclusione sono stati analizzati 14 articoli dei quali 3 sono revisioni, 6 sono studi randomizzati controllati e i restanti 5 sono studi originali o senza il controllo .

Il diagramma di flusso 2. riporta i vari passaggi di selezione degli articoli da analizzare.

Diagramma di flusso 2.



In Tabella 2. e 3. sono riportati i risultati degli articoli analizzati  
La maggior parte dei pazienti selezionati dagli studi non viene attribuita a una categoria specifica di LBP. Gli articoli 1, 34, 25 specificano che hanno studiato pazienti con LBP acuto, mentre l' articolo 33 ha studiato una popolazione con LBP cronico.

Le tipologie e le modalità di somministrazione dei trattamenti manipolativi risultano essere molteplici. Dai risultati emersi non è mai stata somministrata una manipolazione a cadenza giornaliera, piuttosto di frequente le sessioni di manipolazioni sono state 2 o 3 nella prima settimana di trattamento (2, 3, 11, 43, 19, 30, 34); in combinazione alle manipolazioni sono stati proposti esercizi nei lavori 33, 19, 43, 3, 1, 11.

Quattro articoli non hanno proposto un trattamento di controllo (30, 31, 19, 43), mentre cinque lavori hanno proposto come controllo trattamenti con esercizi di mobilità (11, 1, 2, 3, 25)

Gli outcome utilizzati più frequentemente negli studi risultano essere la Visual Analogue Scale su 11 punti (33, 34, 43), il Roland Morris Questionnaire (1, 34), il Modified Oswestry Disability Questionnaire (2, 3, 30, 33, 19, 43, 11) che ha alti valori di affidabilità, validità e di risposta e il Fear-Avoidance Beliefs Questionnaire (43, 25) che ha alti valori di affidabilità test-retest. I tempi di misurazione degli outcome (follow-up) sono risultati essere: a breve termine (entro 4 settimane) per gli articoli 9, 2, 3, 11, 43, 19, 30, 34; a 3 mesi sono stati misurati gli outcome degli studi 34, 31, 1; a 6 mesi gli articoli 2, 11; a 12 mesi gli articoli 1, 33, 31; a 24 mesi sono stati invece rilevati gli outcome solo dell' articolo di Riipinen (33)

Dei 14 articoli analizzati solo 5 (2, 3, 43, 19, 34) hanno raggiunto un punteggio tale alla Pedroscale da essere considerati di adeguata qualità metodologica (punteggio PEDro  $\geq$  5)

AUTORE (ANNO)  [TIPOLOGIA DI STUDIO]	PARTECIPANTI	INTERVENTO MANIPOLATIVO	TRATTAMENTO DI CONTROLLO	OUTCOME MISURATI	FOLLOW- UP	PUNTEGGIO PEDRO SCALE
(34)Hancock et al. (2007)  [RCT]	240 pazienti con LBP acuto non specifico	2-3 trattamenti manipolativi per 4 settimane per massimo 12 trattamenti con o senza somministrazione di dyclofenac	Manipolazione placebo con o senza somministrazione di dyclofenac	VAS 11 punti  Roland Morris Disability Questionnaire (RMDQ)	1, 2, 4, 12 settimane	8
(30)Cleland et al. (2006)  [case report]	12 con LBP	3 trattamenti manipolativi in 1 settimana	no	Oswestry Disability Index (ODI)	1 settimana	3
(33)Riipinen et al. (2005)  [RCT]	204 pazienti con LBP cronico	Manipolazione + esercizi+ consulto del medico + libretto educativo	Consulto del medico + libretto educativo	SIMPI  ODI  VAS	5, 12, 24 mesi	4
(31)Leboeuf- Yde et al. (2005)  [clinical trial]	1054 con LBP	Manipolazione da sola o in combinazione con altri approcci terapeutici	no	Questionario sullo stato del LBP: gravità nella settimana precedente e sugli effetti del LBP nelle attività giornaliere, 4 domande sull' evoluzione dei mesi passati	3, 12 mesi	1
(25)George et al. (2006)  [RCT]	165 pazienti con LBP acuto	4 settimane di manipolazioni con esercizi per il ROM	4 settimane di esercizi di stabilizzazione lombare  4 settimane di esercizi nella direzione preferenziale	ROM  NRS  ODQ  FABQ	4 settimane	4

**Tabella 2. Risultati degli articoli sperimentali selezionati**

AUTORE (ANNO)  [TIPOLOGIA DI STUDIO]	PARTECIPANTI	INTERVENTO MANIPOLATIVO	TRATTAMENTO DI CONTROLLO	OUTCOME MISURATI	FOLLOW- UP	PUNTEGGIO PEDRO SCALE
(19)Fritz et al. (2005)  [clinica trial]	141 pazienti con LBP	2 sessioni di manipolazione e esercizi di ROM	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>Modified Oswestry questionnaire (OSW)</li> </ul>	1 settimana	6
(43)Flynn et al. (2002)  [clinical trial]	75 con problemi legati alla colonna lombosacrale	3 sessioni di manipolazione + esercizi di ROM + istruzioni a mantenere le attività di vita quotidiana a distanza di 2-4 giorni l'una dall'altra	No	<ul style="list-style-type: none"> <li>VAS</li> <li>Pain Diagram</li> <li>OSW</li> <li>Fear Avoidance Beliefs Questionnaire (FABQ)</li> </ul>	Alla seconda e terza sessione	8
(9)Axen et al. (2005)  [studio prospettico]	674 pazienti con LBP con o senza sciatica durata massima 2 settimane	Manipolazione da sola o in combinazione con altri approcci terapeutici	no	Questionario	Alla seconda visita e alla quarta	1
(1)Underwood et al. (2007)  [RCT]	1334 con LBP < 4 settimane	1)8 sessioni in 12 settimane di interventi manipolativi  2)6 settimane di manipolazioni + 6 settimane di esercizi	1)Back book  2)12 settimane esercizi	RMDQ	3, 12 mesi	3
(3)Childs et al. (2006)  [Articolo originale]	131 pazienti con LBP	2 sessioni di manipolazioni + 3 sessioni di esercizi	5 sessioni di esercizi	OSW	1,4 settimane	5
(2)Childs et al. (2004)  [RCT]	131 pazienti con LBP	2 sessioni di manipolazioni nella prima settimana + 3 sessioni nelle settimane successive (1 a settimana)	5 sessioni di esercizi	ODQ	1, 4 settimane  6 mesi	8

**Tabella 1. (continua)**

AUTORE (ANNO)	tipologie di pazienti investigati	N° studi esaminati	outcome rilevati	risultati
(35) Kent et al. (2005) [systematic review]	Pazienti con LBP non specifico	50	Indagati outcome sul dolore, sulla limitazione delle attività e sulla restrizione della partecipazione.	Incertezza nei confronti dei fattori associati ad outcome particolari, la forza di queste associazioni e la forte componente di confounding tra i fattori prognostici
(22) Williams et al. (2007) [systematic review]	studi che investigavano pazienti con low back pain e neck pain	12	Sono stati indagati outcome di tipo psicologico compresi QoL misure, MOPO, SIP, MACL, NPQ, DEPS depression, Patient Percived Benefit, EQ-5D, BBQ	esistono alcune evidenze che la manipolazione spinale migliora gli outcome psicologici se confrontati con interventi verbali
(38) Hebert et al. (2008) [review]				Sono stati riportati dei dati senza aver analizzato e confrontato gli studi

**Tabella 2. Risultati delle review selezionate**

Cosa si evince dagli studi analizzati?

Nello studio di **Underwood et al. 2007** (1) si evince che le valutazioni effettuate al baseline (bassa età, alti livelli di istruzione, durata breve degli episodi, continuazione del lavoro) sono associate a outcome migliori, a un anno di follow-up, per il gruppo manipolativo o combinato. Alti valori di disabilità, bassa qualità di vita e credenze positive diminuite sono fortemente associate a outcome negativi a 3 mesi e 1 anno.

Nello studio di **Childs et al. 2006** (3) risulta che si ha un peggioramento nell' 11% dei casi nel gruppo di controllo e solo nell'1% nel gruppo col trattamento manipolativo a 1 settimana; a 4 settimane il peggioramento è rimasto invariato per il gruppo di controllo mentre per il gruppo manipolativo è stato registrato un 3% di peggioramento. Di coloro che sono stati assegnati all' intervento sperimentale e che erano positivi alle clinical prediction rule delle manipolazioni spinali, nessuno ha avuto un peggioramento nella disabilità.

Dallo studio di **Flynn et al. 2002** (43) si rileva che nel 45% dei casi i pazienti hanno ottenuto miglioramenti e sono stati classificati nel gruppo di successo, di questi 32, 20 hanno ottenuto i miglioramenti dopo la prima sessione di manipolazioni e 12 alla seconda sessione. Fra le 11 potenziali variabili di predizione (sottoscala legata al lavoro della FABQ, la presenza dei sintomi solo sulla zona lombare, l' assenza dei sintomi distali al

ginocchio, la durata dei sintomi, l'incremento della frequenza degli episodi, stare in piedi come la peggiore posizione, rotazione interna dell'anca per i 2 arti, diminuito ROM e dolore allo Springing test, periferizzazione dei sintomi con un movimento, Compression e Distraction test e durata dei sintomi <16 giorni), 5 sono state mantenute nel modello finale: 1) durata dei sintomi <16 gg; 2) un' anca con meno di 35° di rotazione interna, 3) diminuito ROM lombare verificata con lo Springing test, 4) la sottoscala legata al lavoro della FABQ <19; 5) assenza di sintomi distali al ginocchio. Si è evinto che con la probabilità di successo pre-test, i soggetti che avevano 4 o più variabili al baseline hanno visto incrementa la probabilità di successo con il trattamento manipolativo dal 45% al 95%. La presenza di 3 variabili fa scendere la probabilità di successo al 68%; rimane al 45% di probabilità di successo se le variabili presenti sono 2 o meno.

**Leboeuf-Yde et al. 2005** (31) hanno rilevato che si possono identificare specifici sottogruppi se relazionati alla storia del LBP. È risultato inoltre che a 3 mesi di follow-up la metà dei partecipanti hanno dichiarato di non aver avuto LBP nella settimana precedente e che il 75% dei partecipanti ha riportato essere definitivamente migliorato a 3 mesi e che a distanza di 9 mesi (12 mesi follow-up) il miglioramento si è mantenuto per il 50%. I miglioramenti ottenuti alla quarta visita sono stati identificati come predittori a lungo termine di outcome.

Nel case report di **Cleland et al. 2006** (30) si rileva che il 92% dei pazienti (11 su 12) che soddisfacevano almeno 4 criteri su 5 delle CPR e che sono stati trattati con una tecnica di manipolazione lombare alternativa a quella descritta Flynn et al.(2002) , hanno dimostrato outcome di successo alla seconda visita. Si evince che i pazienti con LBP che soddisfano i criteri delle CPR possono ottenere outcome di successo con qualsiasi tecnica manipolativa diretta alla regione lombo-pelvica.

**Axèn** (9) mette in evidenza che i chiropratici possano riconoscere alla seconda seduta quei pazienti con LBP non persistente (durata massima 2 settimane al momento del consulto) che miglioreranno o che non miglioreranno alla quarta sessione di trattamento.

Nello studio di **Fritz et al. 2005** (19) risulta che la presenza di entrambi i criteri "sintomi della durata < di 16 giorni" e "nessun sintomo distale al ginocchio", in pazienti trattati con due sessioni di manipolazioni, sia associato a una sensibilità dello 0.56 e specificità 0.93 e con un rapporto di verosimiglianza di 7.2

**Childs et al. 2004** (2) mettono in rilievo che i pazienti che erano positivi alle regole e hanno ricevuto il trattamento manipolativo, hanno riportato grossi miglioramenti a 1 e 4 settimane di follow-up nella disabilità rispetto a chi era negativo alle regole e ha ricevuto lo stesso trattamento e inoltre rispetto a chi era positivo alle regole e ha ricevuto il trattamento con esercizi.

Dallo studio implementato da **Riipinen et al. 2005** (33) è risultato che tutti i soggetti mostravano miglioramenti durante il follow-up sia nella VAS che nell' Oswestry index, in particolar modo i pazienti che erano stati classificati nel profilo "disfunzionale" (alto livello di dolore, marcata interferenza del dolore nella vita di tutti i giorni, alti livelli di distress, bassa

percezione del controllo della vita e bassi livelli di attività) e inseriti nel trattamento combinato sono migliorati maggiormente. Tutti i pazienti con profilo disfunzionale hanno mostrato un decremento di distress in uguale misura sia nel gruppo di intervento combinato che in quello di consultazione, si deduce che i pazienti con profilo disfunzionale sono più sensibili nel rispondere a trattamenti senza nessun specifico elemento psicologico.

Nello studio di **George et al. 2006** (25) si rileva che in pazienti con LBP acuto, sia donne che uomini, hanno outcome simili per la riduzione dell' intensità di dolore e la disabilità correlata al dolore a 4 settimane. L' intensità del dolore al baseline predice cambiamenti nell' intensità del dolore sia per gli uomini che per le donne. La disabilità legata al dolore e la durata dei sintomi al baseline è predittore di cambiamenti nell' intensità di dolore solamente per le donne.

Uno studio implementato con una buona metodologia è lo studio di **Hancock et al. 2008** (34), questo evidenzia, al contrario di molti studi elencati precedentemente, che per quanto riguarda il dolore o la disabilità non ci sono differenze statisticamente significative nell' interazione degli effetti tra la popolazione sperimentale studiata e lo stato delle regole di predizione clinica. La positività alle CPR tende però a individuare una miglior prognosi senza tener conto del trattamento ricevuto (statisticamente significativo per il dolore a 2 settimane e disabilità a 2 e 12 settimane).

Dalla revisione di **Kent et al. 2007** (35) risulta che è difficile prevedere se i pazienti avranno un recupero difficoltoso da una recente presentazione del LBP aspecifico dovuta al fatto che gli studi selezionati e analizzati presentavano diversi metodi di valutazione; inoltre gli outcome indagati si presentavano incompleti e contraddittori.

Nella revisione sistematica di **Williams et al. 2007** (22) sulle risposte psicologiche nei trattamenti manipolativi si ricava che ci sono alcune evidenze che supportano la manipolazione nel miglioramento degli outcome psicologici rispetto agli interventi verbali. Miglioramenti ridotti degli outcome si verificano anche confrontando le manipolazioni a trattamenti fisici, ma a 6 e 12 mesi l'intervallo di confidenza al 95% risulta 0.

**Herbert et al. 2008** (38) ha rilevato da alcuni trials e review che gli outcome associati alle manipolazioni spinali sono stati di grande interesse per le ricerche scientifiche: taluni hanno dimostrato efficacia riguardo la manipolazioni confrontate con placebo, mentre altri studi non sono riusciti a dimostrare un chiaro beneficio. Egli riporta i risultati di alcuni studi ma non li confronta tra loro. Non giunge quindi a una considerazione finale sugli studi presi in considerazione.

## Discussione

Dai risultati osservati abbiamo notato che il LBP è una patologia difficile da gestire e da trattare per la complessità delle presentazioni cliniche, per la mancanza di studi che siano stati implementati con una buona metodologia (che corrisponde alla formazione di modelli predittivi clinicamente utili) e per i risultati discordanti che si riscontrano; per questi motivi questo studio ha dimostrato che ci sono ancora alcune incertezze per quel che riguarda i predittori clinici delle manipolazioni lombari(27).

Ciò nonostante, il nostro compito è stato quello di cercare di rilevare l' esistenza di regole che ci aiutino a individuare delle categorie che meglio risponderanno alle manipolazioni. Sta infatti diventando sempre più chiaro che esistano sottogruppi di pazienti la quale identificazione permetterebbe di avere una probabilità pre-test positiva a dei trattamenti specifici. Predirre gli outcome di trattamento è un'abilità clinica che ha il potenziale di migliorare i disegni di studi e la gestione del paziente(20).

Negli articoli selezionati viene utilizzato spesso il CPR come strumento predittore della individuazione dei sottogruppi capaci di rispondere in maniera significativa ad un trattamento specifico. Ci sono molti fattori che dovrebbero essere considerati usando le CPR in ambito clinico, tra quelli più importanti riscontriamo la validità interna, la sensibilità, la specificità, rapporti di probabilità e la validità esterna. La validazione delle CPR comprende un lungo processo di sviluppo e misurazione distribuito su tre livelli gerarchici(43):

1. sviluppo delle regole
2. validazione
3. valutazione dell' impatto delle regole sul comportamento clinico

Nell' articolo di Beattie (41) vengono rivisitati gli articoli che hanno sviluppato l'utilizzo di questo strumento, e si può notare che il CPR sviluppato da Childs et al. ( ) sull' intervento manipolativo ha un livello di validazione pari a 2; ciò significa che può essere utilizzato dai fisioterapisti in condizioni simili a quelle in cui sono stati sviluppati i CPR. In Tabella 4. vengono riportati i valori predittivi delle manipolazioni lombari sviluppate da Fynn e Childs.(41)

Tabella 4. Predittori di outcome favorevoli a seguito di una manipolazione lombare

---

Assenza di sintomi distali al ginocchio

Recente insorgenza dei sintomi (< 16 gg)

Basso punteggio alla FABQW (< 19) (FABQW = Fear Avoidance Beliefs Questionnaire Work subscale)

Ipomobilità della colonna lombare ( valutata con lo Springing Test)

Rotazione interna di almeno 1 anca > 35°

---

Importante considerazione da affrontare sul trattamento manipolativo è che gli outcome favorevoli non dipendono dalla selezione di una tecnica manipolativa specifica bensì da un' accurata identificazione dei pazienti positivi alle CPR.

I miglioramenti immediati possono essere visti come un fattore prognostico positivo sia per la sub popolazione nordica come esplica Axen(9) sia per la popolazione nelle società industrializzate (43). Questi dati ci fanno supporre come sia importante la tempestività dell' intervento del clinico sul paziente con LBP. Ne deriva che teoricamente più clinici fanno applicare questo tipo di terapia manuale più i pazienti potranno beneficiare di miglioramenti in breve tempo; inoltre gli effetti positivi del trattamento manipolativo si registrano dopo 1-2 sessioni, suggerendo che i pazienti che non traggono beneficio da questa tipologia di trattamento debbano essere gestiti con approcci alternativi, in quanto il persistere della disabilità fino a 4-6 settimane potrebbe aumentare il rischio di sviluppare disabilità cronica(19, 9). A conferma di questo dato risulta essere di grossa importanza il CPR durata dei sintomi < 16 giorni. Le evidenze suggeriscono che i pazienti che accedono al fisioterapista in breve tempo tendono a tornare al lavoro prima. Nello studio di Childs 2004 avere i sintomi che durano meno di 16 giorni era la variabile individuale più accurata con un rapporto di verosimiglianza di 4.4; Fritz et al.(19) aggiungono inoltre che dei 5 criteri i due che mostrano forte relazione predittiva con gli outcome clinici sono: durata dei sintomi minore di 16 giorni e sintomi non distali al ginocchio. Questi due criteri pragmatici mostrano alti livelli di esattezza in relazione alle valutazioni effettuate sui 5 criteri (84% accordo, 67% sensibilità, 93% specificità).

Un' altra considerazione in supporto della riduzione delle barriere all'accesso della manipolazione è che una tecnica manipolativa conduce ai medesimi effetti di un'altra(23, 30) ; inoltre occorrono 30 s per effettuare una manipolazione e quindi può essere ben accessibile anche nelle cliniche molto occupate. In generale la manipolazione rimane una tecnica poco utilizzata dai fisioterapisti , e sembra che il poco utilizzo sia dovuto principalmente alla preoccupazione sui rischi comportati da questa tecnica, anche se in realtà i rischi di serie complicazioni derivanti dalla manipolazione della colonna lombare sono molto bassi. (23)

I meccanismi attraverso i quali agiscono le manipolazioni non sono ancora ben conosciuti. Si pensa che si possa agire sullo stato biologico e sullo stato psicologico. Uno studio sugli effetti della manipolazione lombosacrale sulla dismenorrea ipotizza che il dolore pelvico che viene alleviato con queste procedure sia il risultato di meccanismi antinfiammatori(21); Bialosky et al.(6) invece evidenziano che sia l' ipoalgesia che il dolore associati a manipolazioni siano influenzati dalle aspettative ( rispettivamente positive e negative) del paziente nei confronti di questa tecnica di trattamento.

Quindi, dando particolare risalto alla componente psicologica, la riabilitazione con approccio multidisciplinare e biopsicosociale sembra avere una forte importanza. Alcuni lavori hanno rilevato che fattori sociali e psicologici sono più importanti rispetto a fattori biologici nello sviluppo del LBP e della disabilità associata. Inoltre queste variabili predicono fortemente la disabilità a breve e lungo termine. Quindi ogni beneficio psicologico ricavato dalle manipolazioni può avere importanti implicazioni terapeutiche e le

parole del saggio cinese Chen Jen ci confermano ciò: “quando tratti un problema, tratti la mente” (22, 33, 12); inoltre nella popolazione studiata da Gedney et al.(16, 17) sembra che emozioni negative come ansietà, rabbia, tensione e paura siano associate a procedure invasive stressanti che mediano processi di memoria influenzati dal dolore.

Gli outcome presi in considerazione dagli studi risultano essere per la maggior parte adeguati alla domanda clinica preposta. L' ampio utilizzo dell' ODI o ODQ o OSW modificato è supportato dal fatto che abbia un' alta affidabilità test-retest e dal fatto che sia una misura di qualità di vita specifica per la regione lombare(23). Dagli studi presi in considerazione il FABQ non viene largamente utilizzato anche se è stato considerato un forte predittore della disabilità attuale e futura e delle assenze dal lavoro in pazienti con LBP acuto o cronico. In particolar modo la sottoscala FABQW è il miglior predittore di disabilità futura, considerando inoltre che le credenze sul lavoro hanno una forte influenza sui fattori di ruolo sociali percepiti(14,30). Questo outcome è l' unico tra i CPR sviluppati a rientrare nella sfera psico-sociale, confermando il fatto che ulteriori ricerche devono essere intraprese se si vuole dar importanza, come evidenziano molti studi, al fatto che il LBP sia una patologia con una presenza molto rilevate del fattore psicosociale.

Alcuni studi analizzati coinvolgevano la categoria dei chiropratici. Questa categoria probabilmente è quella che utilizza, più di ogni altro clinico, la manipolazione come approccio terapeutico, e da essa deriva un grosso quantitativo di dati poco supportati da una valida metodologia di implementazione degli studi. A questo punto una domanda sorge spontanea: i metodi che queste categorie di clinici adottano possono essere paragonabili a quelle dei fisioterapisti con una specializzazione in terapia manuale? I dati che riportano negli studi sono frutto di una lunga tradizione o di dati scientificamente validi e applicabili?

## **Conclusioni**

Dalle considerazioni ricavate appare che i CPR sviluppati e proposti dal gruppo Flynn, Childs, Fritz et al. per le manipolazioni lombari, studiati anche da molti altri autori, debbano essere presi come riferimento se si vuole gestire un paziente con LBP acuto; necessitano però dell' ultimo livello di validazione.

Sembra che l' efficacia dei trattamenti manipolativi si percepisca entro le prime due sessioni di trattamento e che i trattamenti manipolativi debbano essere accompagnati da un training di esercizi. Le diverse tipologie di tecniche manipolative, attuata in zona lombosacrale, danno outcome simili permettendo al clinico di scegliere quella con cui si approccia maggiormente.

Nella classificazione dei pazienti con LBP è fondamentale un approccio bio-psico-sociale, pertanto la sfera psicosociale deve essere indagata maggiormente.

Non ci sono differenze significative nella riduzione del dolore tra le due categorie uomini e donne.

## Bibliografia

1. *Underwood MR, Morton V, Farrin A; UK BEAM Trial Team.* **“Do baseline characteristics predict response to treatment for low back pain? Secondary analysis of the UK BEAM dataset.”** *Rheumatology (Oxford).* 2007 Aug;46(8):1297-302. Epub 2007 May 23
2. *Childs JD, Fritz JM, Flynn TW, Irrgang JJ, Johnson KK, Majkowski GR, Delitto A.* **“A clinical prediction rule to identify patients with low back pain most likely to benefit from spinal manipulation: a validation study.”** *Ann Intern Med.* 2004 Dec 21;141(12):920-8
3. *Childs JD, Flynn TW, Fritz JM.* **“A perspective for considering the risks and benefits of spinal manipulation in patients with low back pain.”** *Man Ther.* 2006 Nov;11(4):316-20. Epub 2006 Jul 12.
4. *Chen KC, Chiu EH.* **“Adolescent idiopathic scoliosis treated by spinal manipulation: a case study.”** *J Altern Complement Med.* 2008 Jul;14(6):749-51
5. *Miller JE, Benfield K.* **“Adverse effects of spinal manipulative therapy in children younger than 3 years: a retrospective study in a chiropractic teaching clinic.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2008 Jul-Aug;31(6):419-2
6. *Bialosky JE, Bishop MD, Robinson ME, Barabas JA, George SZ.* **“The influence of expectation on spinal manipulation induced hypoalgesia: an experimental study in normal subjects.”** *BMC Musculoskelet Disord.* 2008 Feb 11;9:19
7. *Larsen K, Leboeuf-Yde C.* **“The Bournemouth Questionnaire: can it be used to monitor and predict treatment outcome in chiropractic patients with persistent low back pain?”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2005 May;28(4):219-27
8. *Stanton TR, Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Latimer J, McAuley JH.* **“After an episode of acute low back pain, recurrence is unpredictable and not as common as previously thought.”** *Spine.* 2008 Dec 15;33(26):2923-8
9. *Axén I, Rosenbaum A, Röbech R, Wren T, Leboeuf-Yde C.* **“Can patient reactions to the first chiropractic treatment predict early favorable treatment outcome in nonpersistent low back pain?”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2005 Mar-Apr;28(3):153-8.
10. *Owens EF Jr, DeVocht JW, Gudavalli MR, Wilder DG, Meeker WC.* **“Comparison of posteroanterior spinal stiffness measures to clinical and demographic findings at baseline in patients enrolled in a clinical study of spinal manipulation for low back pain.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2007 Sep;30(7):493-500.
11. *Cleland JA, Fritz JM, Childs JD, Kulig K.* **“Comparison of the effectiveness of three manual physical therapy techniques in a subgroup of patients with low back pain who satisfy a clinical prediction rule: study protocol of a randomized clinical trial.”** *BMC Musculoskelet Disord.* 2006 Feb 10;7:11.

12. *Carragee EJ, Alamin TF, Miller JL, Carragee JM.* **“Discographic, MRI and psychosocial determinants of low back pain disability and remission: a prospective study in subjects with benign persistent back pain.”** *Spine J.* 2005 Jan-Feb;5(1):24-35.
13. *Gaumer G.* **“Factors associated with patient satisfaction with chiropractic care: survey and review of the literature.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2006 Jul-Aug;29(6):455-62
14. *George SZ, Fritz JM, Childs JD.* **“Investigation of elevated fear-avoidance beliefs for patients with low back pain: a secondary analysis involving patients enrolled in physical therapy clinical trials.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008 Feb;38(2):50-8.
15. *Iverson CA, Sutlive TG, Crowell MS, Morrell RL, Perkins MW, Garber MB, Moore JH, Wainner RS.* **“Lumbopelvic manipulation for the treatment of patients with patellofemoral pain syndrome: development of a clinical prediction rule.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2008 Jun;38(6):297-309;
16. *Gedney JJ, Logan H.* **“Memory for stress-associated acute pain.”** *J Pain.* 2004 Mar;5(2):83-91
17. *Gedney JJ, Logan H.* **“Pain related recall predicts future pain report.”** *Pain.* 2006 Mar;121(1-2):69-76. Epub 2006 Feb 9
18. *Brenner AK.* **“Use of lumbosacral region manipulation and therapeutic exercises for a patient with a lumbosacral transitional vertebra and low back pain.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2005 Jun;35(6):368-76
19. *Fritz JM, Childs JD, Flynn TW.* **“Pragmatic application of a clinical prediction rule in primary care to identify patients with low back pain with a good prognosis following a brief spinal manipulation intervention.”** *BMC Fam Pract.* 2005 Jul 14;6(1):29
20. *Thiel HW, Bolton JE.* **“Predictors for immediate and global responses to chiropractic manipulation of the cervical spine.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2008 Mar;31(3):172-83
21. *Holtzman DA, Petrocco-Napuli KL, Burke JR.* **“Prospective case series on the effects of lumbosacral manipulation on dysmenorrhea.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2008 Mar;31(3):237-46
22. *Williams NH, Hendry M, Lewis R, Russell I, Westmoreland A, Wilkinson C.* **“Psychological response in spinal manipulation (PRISM): a systematic review of psychological outcomes in randomised controlled trials.”** *Complement Ther Med.* 2007 Dec;15(4):271-83. Epub 2007 Mar 8
23. *Childs JD, Piva SR.* **“Psychometric properties of the functional rating index in patients with low back pain.”** *Eur Spine J.* 2005 Dec;14(10):1008-12. Epub 2005 Apr 15.
24. *Hurwitz EL, Morgenstern H, Yu F.* **“Satisfaction as a predictor of clinical outcomes among chiropractic and medical patients enrolled in the UCLA low back pain study.”** *Spine.* 2005 Oct 1;30(19):2121-8.

25. *George SZ, Fritz JM, Childs JD, Brennan GP.* **“Sex differences in predictors of outcome in selected physical therapy interventions for acute low back pain.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2006 Jun;36(6):354-63
26. *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
27. *Flynn TW, Childs JD, Fritz JM.* **“The audible pop from high-velocity thrust manipulation and outcome in individuals with low back pain.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2006 Jan;29(1):40-5
28. *Whitman JM, Fritz JM, Childs JD.* **“The influence of experience and specialty certifications on clinical outcomes for patients with low back pain treated within a standardized physical therapy management program.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2004 Nov;34(11):662-72; discussion 672-5.
29. *Leboeuf-Yde C, Grønstedt A, Borge JA, Lothe J, Magnesen E, Nilsson Ø, Røsok G, Stig LC, Larsen K.* **“The nordic back pain subpopulation program: demographic and clinical predictors for outcome in patients receiving chiropractic treatment for persistent low back pain.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2004 Oct;27(8):493-502.
30. *Cleland JA, Fritz JM, Whitman JM, Childs JD, Palmer JA.* **“The use of a lumbar spine manipulation technique by physical therapists in patients who satisfy a clinical prediction rule: a case series.”** *J Orthop Sports Phys Ther.* 2006 Apr;36(4):209-14
31. *Leboeuf-Yde C, Axén I, Jones JJ, Rosenbaum A, Løvgren PW, Halasz L, Larsen K.* **“The Nordic back pain subpopulation program: the long-term outcome pattern in patients with low back pain treated by chiropractors in Sweden.”** *J Manipulative Physiol Ther.* 2005 Sep;28(7):472-8.
32. *Mitchell T, O'Sullivan PB, Burnett AF, Straker L, Smith A.* **“Regional differences in lumbar spinal posture and the influence of low back pain.”** *BMC Musculoskelet Disord.* 2008 Nov 18;9:152.
33. *Riipinen M, Niemisto L, Lindgren KA, Hurri H.* **“Psychosocial differences as predictors for recovery from chronic low back pain following manipulation, stabilizing exercises and physician consultation or physician consultation alone.”** *Journal of Rehabilitation Medicine* 2005 May;37(3):152-158
34. *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):936-43. Epub 2008 Apr 22
35. *Kent PM, Keating JL.* **“Can we predict poor recovery from recent-onset nonspecific low back pain? A systematic review”** *Man Ther.* 2008 Feb;13(1):12-28. Epub 2007 Jul 19. Review.
36. *Cleland JA.* **“Spinal manipulation: risks vs. benefits.”** *South Med J.* 2007 Feb;100(2):132-3

37. *Eck JC, Circolone NJ.* **“The use of spinal manipulation in the treatment of low back pain: a review of goals, patient selection, techniques, and risks.”** *J Orthop Sci.* 2000;5(4):411-7
38. *Hebert J, Koppenhaver S, Fritz J, 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.
39. *Ernst E.* **“Adverse effect of spinal manipulation: a systematic review”** *J R Soc Med* 2007;100:330-338
40. *Fritz JM, Whitman, Flynn TW, Wainner RS, Childs JD.* **“Factors Related to the Inability of Individuals with low back pain to improve with a spinal manipulation.”** *Phys Ther.* 2004;84:173-190.
41. *Beattie P, Nelson R.* **“Clinical prediction rules: What are they and what do they tell us?”** *Australian Journal of Physiotherapy* 2006;52:157–163
42. *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):1363-71
43. *Flynn T, Fritz J, Whitman J, Wainner R, Magel J, Rendeiro D, Butler B, Garber M, Allison S.* **“A clinical prediction rule for classifying patients with low back pain who demonstrate short-term improvement with spinal manipulation.”** *Spine.* 2002 Dec 15;27(24):2835-43
44. *Evdokia V, Billis AE, Christopher J, McCarthy AE, Jacqueline A, Oldham.* **“Subclassification of low back pain: a cross-country comparison.”** *Eur Spine J* (2007) 16:865–879

## Appendice 1.

Criteri di misura di PEDro (ultima modifica Marzo, 1999)

Nella seguente tavola vengono brevemente dettagliati i metodi utilizzati nei criteri di misura di PEDro. Maggiori dettagli su alcuni di questi punti sono forniti nella [Guida a PEDro](#). Un eccellente testo, per coloro che vogliono ulteriori informazioni sulla stesura di uno studio clinico, è *Pocock SJ (1983). Clinical Trials. A Practical Approach. Chichester: John Wiley* (il testo analizza soprattutto studi su farmaci, ma le applicazioni principali possono anche essere usate per studi in fisioterapia).

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

- 1.[Spiegazione] Questo criterio influenza la validità esterna, ma non quella interna o statistica dello studio. È stato incluso nei criteri di misura di PEDro perché vi fossero incluse tutte le voci della metodologia Delphi. Ciò non viene usato per calcolare il punteggio finale.
- 2.[Spiegazione] L'assegnazione randomizzata assicura che (con i limiti dovuti al caso) il gruppo di controllo e di trattamento siano simili.
- 3.[Spiegazione] "Celata" si riferisce al fatto che le persone che decidono l'eleggibilità dei soggetti nello studio, non sanno, al momento della loro decisione, a quale gruppo sarà assegnato il prossimo soggetto. E' possibile che, se l'assegnazione non sia celata, la decisione se includere un soggetto nello studio o meno, sia influenzata dal sapere se il paziente riceverà o non riceverà il trattamento. Questo può produrre errori sistematici in uno studio per altro ben randomizzato. Ci sono evidenze empiriche che l'assegnazione celata influenzi la dimensione dell'effetto (essa è associata ad una dimensione più modesta dell'efficacia di un trattamento, vedi *Schulz et al. (1995) JAMA 273(5): 408-412*)
- 4.[Spiegazione] Questo criterio può fare emergere informazioni circa i potenziali errori introdotti dal caso nonostante l'assegnazione randomizzata. Grossolane discrepanze fra i gruppi indicano che la procedura di randomizzazione è stata inadeguata
- 5.[Spiegazione] La "cecità" dei pazienti assicura che questi non siano in grado di sapere se abbiano ricevuto o meno il trattamento sperimentale. Quando i soggetti sono "ciechi" il lettore può essere sicuro che l'effetto del trattamento (o il non effetto) non sia dovuto all'effetto placebo, o all'effetto Hawthorne (un artefatto sperimentale in cui le risposte dei soggetti sono distorte dalla compiacenza verso le aspettative dell'investigatore).
- 6.[Spiegazione] La "cecità" dei terapisti assicura che i tali non siano in grado di discriminare se i soggetti ricevano o meno il trattamento. Quando il terapeuta è "cieco", il lettore può essere sicuro che l'effetto del trattamento (o il non effetto) non sia dovuto all'entusiasmo o allo scetticismo del terapeuta nei confronti del trattamento o delle condizioni di controllo.
- 7.[Spiegazione] La "cecità" dei valutatori assicura che questi non sappiano se il singolo soggetto abbia o meno ricevuto il trattamento. Quando il valutatore è "cieco", il lettore può essere sicuro che l'effetto apparente del trattamento (o il non effetto) non sia influenzato da errori nelle misurazioni dovute ad eventuali pregiudizi di chi valuta.
- 8.[Spiegazione] È importante che le misure degli obiettivi siano fatte su tutti i soggetti che sono stati randomizzati nei gruppi. I soggetti che non sono più stati seguiti possono differire sistematicamente da quelli che lo sono stati, introducendo così un possibile errore. La grandezza dell'errore aumenta in proporzione al numero di soggetti non valutati al termine dello studio.
- 9.[Spiegazione] Quasi inevitabilmente ci sono violazioni dei protocolli clinici. La violazione dei protocolli può comportare che i soggetti non ricevano il trattamento come pianificato, o ricevano il trattamento quando non avrebbero dovuto. Un'analisi dei dati in base al trattamento ricevuto dai soggetti (invece che in base al trattamento che avrebbero dovuto ricevere) è fonte di errori. È importante che l'analisi dei dati venga condotta come se i soggetti avessero avuto il trattamento (sperimentale o di controllo) come pianificato all'inizio dello studio. Questa è di solito chiamata "analisi per intenzione di trattamento". Per una discussione recente sull'analisi per intenzione al trattamento vd [Hollis S, Campbell F \(1999\) BMJ 319: 670-4](#).
- 10.[Spiegazione] Gli studi clinici devono essere corredati da test statistici per determinare se una eventuale differenza tra i gruppi sia maggiore di quella verosimilmente attribuibile al caso.
- 11.[Spiegazione] Gli studi clinici forniscono stime relativamente corrette della dimensione di un effetto. La misura migliore (point measure) dell'effetto di un trattamento è la differenza (od il rapporto) fra i risultati del gruppo di trattamento e quelli del gruppo di controllo. Per accertare che questo valore sia attendibile è necessario che i dati forniti includono quelli sulla varianza dello studio.