



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Facoltà di Medicina e Chirurgia

Master in Riabilitazione dei Disordini Muscoloscheletrici

A.A. 2010-2011

Campus Universitario di Savona

**Il ruolo della chirurgia vertebrale nella lombalgia cronica.
Chi sono i pazienti che possono beneficiare di questo approccio?**

Candidato

Francesco Catena Ft

Relatore

Dr Aldo Ciuro Ft, OMT

a:

Jochen per aver dato inizio a questo
mio percorso nella Terapia Manuale

Silvia per l'incoraggiamento
ed il costante supporto

Aldo per la pazienza e
l'ineccepibile professionalità

*“Impiegherai molto tempo ad arrivare
se non sai dove stai andando”*
(proverbio Tuareg)

INDICE

pagina

4	ABSTRACT
	Obiettivi
	Risorse dati
	Metodi di Revisione
	Risultati
	Conclusioni
6	INTRODUZIONE
11	MATERIALI E METODI
21	RISULTATI
27	DISCUSSIONE
32	CONCLUSIONI
35	KEY POINTS
36	BIBLIOGRAFIA

ABSTRACT

Obiettivi. Revisione della letteratura finalizzata alla individuazione ed analisi di RCTs che si sono occupati di valutare l'efficacia della terapia chirurgica nei pazienti con CLBP.

In particolare si cercherà di individuare le caratteristiche anamnestiche e cliniche correlate al fallimento dell'approccio conservativo e al successo dell'approccio chirurgico.

Risorse dati. La ricerca è stata effettuata utilizzando le banche dati elettroniche Medline e PEDro, limitando la ricerca ai soli RCTs pubblicati nell'intervallo temporale 2000 – 2012.

Metodi di revisione. La selezione degli studi è stata effettuata sulla base del titolo, abstract e dalla lettura completa dell'articolo. Sono stati esclusi gli articoli che non valutano il trattamento chirurgico nei confronti di un trattamento conservativo, quelli in cui viene riconosciuta una causa specifica per il CLBP o che lo studio, oggetto dell'articolo, non sia stato progettato per valutare outcomes clinici e che non abbiano assegnato un punteggio alla PEDro scale ≥ 6 .

Risultati. Sessantasette articoli sono stati ottenuti dalla selezione iniziale, ne sono stati estratti quattro sulla base dei requisiti d'inclusione ed utilizzati per la revisione. Tre studi confrontano la fusione vertebrale contro fisioterapia convenzionale o terapia cognitiva ed esercizi, uno studio mette a confronto la sostituzione protesica del disco contro un programma di fisioterapia di tipo cognitivo-comportamentale ed esercizio. In tre studi è stato riscontrato un miglioramento statisticamente significativo degli outcomes primari nel gruppo di chirurgia anche se, non clinicamente significativi al follow-up finale, uno studio ha riportato che, nonostante il miglioramento ottenuto, non c'è alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi. Dal confronto delle caratteristiche dei pazienti, randomizzati al baseline, negli studi selezionati non si evidenziano fattori predittivi certi per il successo dell'approccio chirurgico nel trattamento del CLBP.

Conclusioni. L'eterogeneità della condizione di CLBP è una sfida per i clinici che si occupano di questo problema, sia dal punto di vista chirurgico che conservativo. Studi con differenti campioni ed approcci, associati a una vasta gamma di misure di outcome rendono difficile il confronto. Di conseguenza, non ci sono prove di efficacia riguardo la superiorità di un trattamento rispetto all'altro. La forza delle prove ricavate dalla letteratura scientifica è insufficiente in quanto gli studi mostrano risultati incoerenti; l'assenza di indicazioni depone per una scelta terapeutica basata essenzialmente sul giudizio del clinico e dai valori del paziente. Si auspica che lo sforzo dei ricercatori, nell'immediato futuro, sia quello di riuscire a classificare in maniera adeguata i pazienti che rispondono meglio ai vari tipi di intervento, sia chirurgico che riabilitativo per poter ottenere risultati ottimali.

INTRODUZIONE

Molte persone, nell'arco della loro vita hanno sperimentato o hanno un'alta probabilità di sperimentare il “mal di schiena” (LBP); infatti, a seconda degli studi, si stima che il LBP abbia una prevalenza variabile dal 67% al 84% e può colpire persone di qualsiasi fascia di età anche se gli effetti sulla qualità della vita sono differenti. Solo ad una parte relativamente piccola di essi, circa il 10%, il LBP può essere attribuito a disturbi specifici (ad esempio: infezioni, tumori, osteoporosi, fratture, deformità strutturali, malattia infiammatoria, sindrome radicolare o sindrome della cauda equina).^(1,2)

Nel restante 90% la causa dei sintomi è sconosciuta; la lombalgia aspecifica (NSLBP) è una condizione in cui l'unico elemento noto che hanno in comune coloro che ne sono colpiti è la sola caratteristica distintiva di “dolore nella parte bassa della schiena”.

Ciò implica una condizione clinica in cui manca una patologia sottostante identificabile. Anche se LBP è solo un sintomo, come sostenuto da Waddell, le sue caratteristiche hanno tutte le manifestazioni di una malattia che può essere limitata nel tempo ed innocua per la maggior parte di chi ne è colpito, tuttavia, per altri può diventare un fenomeno che cambia la vita.⁽³⁾

I reports spesso affermano che la maggior parte dei pazienti con LBP acuto recuperano in tempi ragionevolmente rapidi, entro 1 mese, anche se come dimostrato da uno studio di coorte australiano del 2008, una buona parte della popolazione che ha ricercato cure per LBP non recupera completamente anche a distanza di un anno dall'esordio e che circa il 10-15% sviluppa sintomi cronici con conseguente sostanziale limitazione delle proprie attività.⁽⁴⁾

Seppur nella maggior parte dei casi il recupero è rapido, il LBP è la ragione più comune, per le persone di età inferiore ai 45 anni, di limitazione delle attività, comprese le attività legate al lavoro perciò è anche la condizione singola più costosa, responsabile sia dei giorni lavorativi persi sia delle cure della disabilità.⁽¹⁾

I fattori nocicettivi hanno un ruolo importante in condizioni di dolore acuto; diverse strutture della colonna potrebbero costituire l'origine del dolore in conformità alla loro innervazione, ma l'interpretazione clinica delle anomalie non è possibile solo sulla base dei dati anatomici;

mentre nel dolore cronico, le dimensioni psicosociali diventano rilevanti e sono importanti per spiegare come le persone rispondono al mal di schiena.

Pur essendo il NSLBP per definizione un sintomo a causa sconosciuta, molti fattori sono stati identificati come possibili cause del dolore o come in grado di influenzare il suo sviluppo ed il decorso. I risultati di studi trasversali su campioni di popolazione di grandi dimensioni hanno riportato una significativa associazione tra la lombalgia e la degenerazione dei dischi lombari visti con imaging clinico; ad esempio, gli odds ratio (OR) per il restringimento dello spazio discale e la presenza di lombalgia negli uomini è 1.9 (95% CI 1.4-2.8) e maggiore di 2.0 per la degenerazione del disco, OR 2.18 (CI 1.4-3.4) mentre per l'ernia OR 2.07 (IC 1.4-3.1).

Tuttavia, una revisione sistematica con meta-analisi ha concluso che, individualmente, a nessuna delle lesioni identificate mediante risonanza magnetica è stata imputata d'essere causa della lombalgia in quanto tali anomalie sono molto comuni anche nelle persone asintomatiche, non coincidono con lo sviluppo del LBP e non rispondono alla terapia evidence-based per la lombalgia aspecifica.⁽¹⁾

Ad oggi, la trasformazione del dolore acuto in dolore cronico rimane un fenomeno neurobiologico insufficientemente compreso.⁽³⁾

In un ottica bio-psico-sociale dell'approccio al problema, è ormai ampiamente riconosciuto che i disturbi legati al CLBP sono di natura multifattoriale. Tuttavia, nell'insieme, la presenza e la posizione predominante delle condizioni anatomopatologiche, fattori neurofisiologici e psicosociali possono influenzare la malattia in maniera diversa per ogni individuo. Alti livelli di sostanza P, TNF- α e IL-6, sovrappeso ed obesità, abitudine al fumo, fattori genetici legati alla degenerazione del disco, ansia e disturbi dell'umore, fattori professionali, credenze, strategie di coping sono stati correlati all'insorgenza e al perdurare della lombalgia anche se ancora non sono ben chiari i meccanismi attraverso i quali questi fattori incidono sul CLBP.⁽⁵⁾

Lo stato cronico rappresenta la sfida più grande perché non tende a migliorare con il tempo e consuma la maggior parte delle risorse.⁽¹⁾

Una classificazione del CLBP in sottogruppi, sulla base del meccanismo alla base del disturbo, è da molti considerato fondamentale per garantire una gestione adeguata, sia per identificare i fattori di rischio e prognostici correlati, sia per definire un trattamento

specifico.⁽⁶⁾

Attualmente c'è accordo nelle Linee Guida (GL) internazionali a distinguere il LBP in base alla durata dell'episodio in categorie: acuto, sub-acuto e cronico. I rispettivi cut-off sono in genere: meno di 4/6 settimane, 4/6-12 settimane, più di 12 settimane o 3 mesi.⁽⁷⁾

Tuttavia, una distinzione basata unicamente sulla durata dei sintomi potrebbe non essere sufficiente. Alcuni ricercatori categorizzano il dolore lombare sulla base di varie combinazioni di tempi, sito, sintomi, durata, frequenza, la gravità ed esclusioni; questa mancanza di uniformità nella definizione del CLBP è dovuto in maniera rilevante al fatto che c'è incertezza su quanto incidono i fattori definiti come “yellow flags”. C'è accordo sull'origine “meccanica”, ovvero movimento-correlata, che può essere aggravata da fattori psicologici e sociali, inoltre sembra essere associata alla distruzione di materia grigia frontale e parietale ed è stato dimostrato che possa influenzare le capacità cognitive ed emotive.

Alla luce di queste considerazioni, attualmente non è possibile stabilire una eziologia riconosciuta per lo sviluppo del CLBP, ciò può spiegare la grande variabilità di interventi attuati da diverse figure professionali nell'approccio al problema. Questo si traduce in un alto costo in termini di risorse umane ed economiche per questa situazione rendendo impellente il bisogno di un approccio scientifico sistematico al dolore cronico.⁽³⁾

Se il mal di schiena cronico è davvero una condizione eterogenea, ne consegue logicamente che le terapie saranno più efficaci se i pazienti potranno essere classificati in gruppi di trattamento clinicamente rilevanti. Data la mancanza di una chiara associazione tra sintomi e reperti di imaging, la valutazione clinica appare più utile dell'imaging per le iniziali cure mediche e fisiche. Oltretutto c'è una forte raccomandazione a non utilizzare la RMN come esame di routine nella diagnosi del CLBP ed a non basarsi esclusivamente sulle alterazioni degenerative riscontrate in RMN per decidere un intervento chirurgico.^(8,9)

Una revisione sistematica di Fairbank J. et al. del 2011 ha evidenziato che vi sono molti sistemi di classificazione del CLBP, tutti indirizzati verso il trattamento incruento ma nessuno specifico per individuare i pazienti che necessitano di intervento chirurgico; ne consegue che non è possibile, ne forse auspicabile, utilizzare un solo sistema per tutti coloro che soffrono di CLBP; inoltre, se da un lato è necessario creare dei sub-gruppi di pazienti al fine di

indirizzarli verso un trattamento efficace, dall'altro, ad oggi si evidenzia che ad una maggiore sottoclassificazione dei pazienti è associata un minore accordo tra gli osservatori.⁽¹⁰⁾

Tuttavia, questo non è realmente un "fallimento" di questi sistemi, molti studi dimostrano che la maggior parte dei mal di schiena si risolve con trattamenti conservativi, anche se è spesso difficile fare paragoni tra gli studi pubblicati, perché vengono utilizzate misure di outcome diverse per valutare il dolore, la funzione e la qualità della vita.⁽¹⁾ Una revisione sistematica del 2011 ne ha individuate ben 75, anche questo depone ulteriormente per una condizione eterogenea del CLBP dove molti aspetti dovrebbero essere presi in considerazione per determinare l'efficacia di un trattamento specifico.⁽¹¹⁾

Per le attuali GL internazionali c'è, in sintesi, un consenso unanime sulla valutazione e trattamento incruento dei pazienti con CLBP aspecifico, ovvero, nella ricerca di fattori prognostici quali valutazione dei fattori legati al lavoro, disagio psicosociale, umore depresso, gravità del dolore ed impatto funzionale, precedenti episodi di LBP, le aspettative del paziente; per quanto riguarda la gestione viene consigliata l'attività fisica, la terapia cognitivo-comportamentale, il trattamento multidisciplinare; mentre non è così per quanto riguarda il trattamento chirurgico che presenta ancora diversi punti di disaccordo specialmente sia per quanto riguarda la tempistica, sia la modalità dell'intervento stesso.^(1,6)

Eppure, nonostante ciò, negli USA ad esempio, c'è stato un notevole aumento degli interventi di fusione lombare pari al 137% nel periodo tra il 1998 ed il 2008.⁽³⁾ Inoltre uno studio condotto tra chirurghi (ortopedici e neurochirurghi), membri della Duch Spine Society, ha evidenziato che non c'è un alto consenso (<70%) nell'apprezzamento di test predittivi e nell'incorporazione dei fattori prognostici nelle loro strategie operative, comportando una disomogeneità nel processo decisionale riguardo la fusione spinale per la cura del CLBP.⁽¹²⁾

Il trattamento chirurgico rappresenta ancora una "zona grigia" nella gestione del CLBP. Le raccomandazioni delle recenti revisioni sistematiche sono tutte indirizzate ad invitare i ricercatori a produrre studi clinici di alta qualità in quanto, con le conoscenze attuali non è possibile fornire una indicazione precisa sull'efficacia o meno dell'intervento chirurgico perché oltre il basso livello degli studi, contestualmente al ridotto numero di studi di elevata

qualità, i risultati sono spesso contrastanti o non evidenziano dei margini di miglioramento significativi. L'introduzione di metodiche chirurgiche differenti dalla fusione vertebrale, considerata il "gold standard" fino ad almeno tutti gli anni '90, come ad esempio la sostituzione protesica del disco intervertebrale, oppure la medicina rigenerativa discale e la ricerca indirizzata ad una sistematica sub-classificazione dei pazienti con specifici fattori prognostici e la loro eziologia, potrebbe rappresentare la strada da seguire per migliorare i risultati dell'intervento chirurgico.

L'obiettivo di questo studio è quello di individuare caratteristiche anamnestiche e cliniche correlate al fallimento dell'approccio conservativo ed al successo dell'approccio chirurgico all'interno di RCTs che valutano l'efficacia della terapia chirurgica nel trattamento del CLBP.

MATERIALI E METODI

Il materiale impiegato per lo studio è stato ricercato consultando la banca dati elettronica Medline, tramite il motore di ricerca Pubmed, utilizzando le parole chiave: “chronic low back pain” - (surgery, surgical therapy) - (conservative, “non-surgical treatment”) - outcome - predictor, in differenti combinazioni.

La ricerca è stata limitata ai soli RCTs pubblicati dall'anno 2000 al 2012.

Una prima selezione è stata eseguita sulla base del titolo e dell'abstract nel quale si doveva far riferimento al confronto tra un trattamento chirurgico ed il trattamento non-chirurgico in pazienti con CLBP.

Una seconda selezione è stata ottenuta dopo la lettura completa dell'articolo per valutare se il CLBP fosse dovuto ad una causa specifica e determinata, tipo spondilolistesi, ernia discale, grave deformità scoliotica, ecc. e se lo studio fosse progettato per valutare solo miglioramenti clinici come dolore funzione e qualità della vita.

Si è eseguita un'ulteriore ricerca sul database PEDro utilizzando la seguente stringa: (“chronic low back pain” AND surgery), limitando la ricerca degli RCTs dall'anno 2000 all'anno 2012. In particolare, la ricerca è stata eseguita per escludere eventuali RCTs precedentemente selezionati tramite Pubmed che non avessero raggiunto un punteggio alla PEDro scale ≥ 6 , considerando che il punteggio massimo per questo tipo di studi è di 8/10 in quanto sia i pazienti che gli operatori non possono essere in cieco.

La ricerca ha portato inizialmente all'individuazione di 67 articoli. Di questi solamente 11 sono stati presi in considerazione dopo la selezione dell'abstract. Alla successiva completa lettura dell'articolo ne sono stati scelti 4.

La flow-chart seguente riassume l'esclusione della letteratura selezionata.

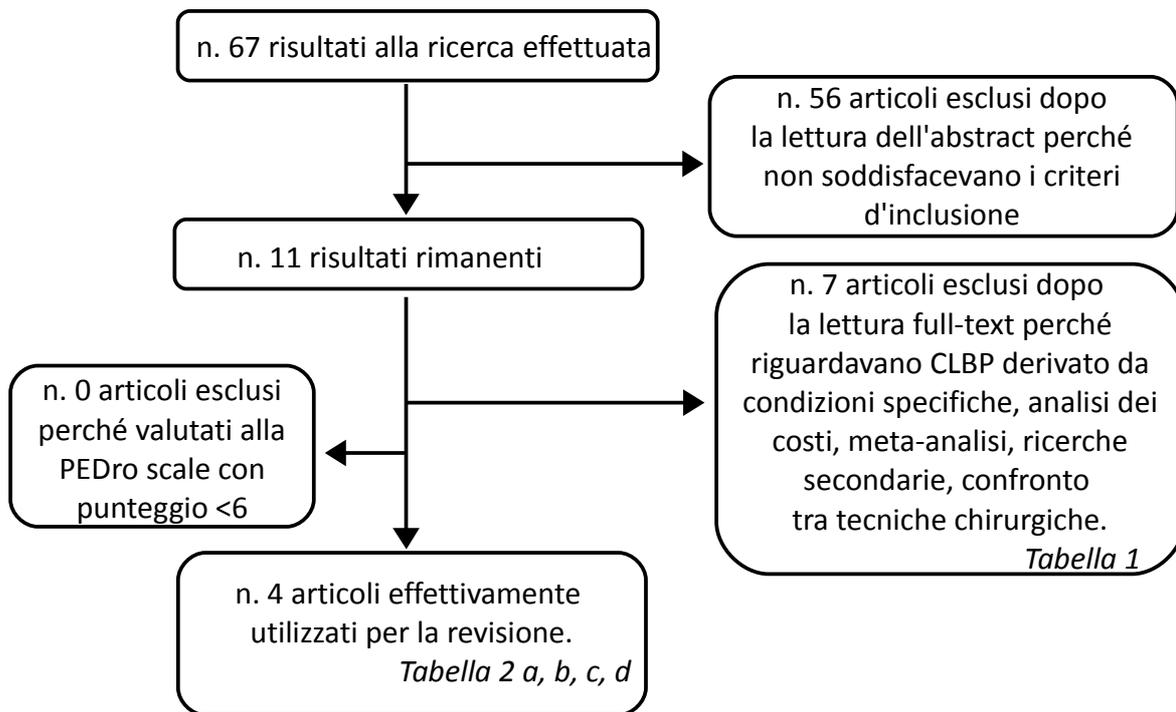


Tabella 1 - Articoli esclusi dopo lettura full-text.

Autore, Titolo, Pubblicazione, Anno	Motivo d'esclusione
Fritzell P., Hägg O., Wessberg P., Nordwall A.; Swedish Lumbar Spine Study Group. Chronic low back pain and fusion: a comparison of three surgical techniques: a prospective multicenter randomized study from the Swedish lumbar spine study group. Spine. 2002 Jun 1; 27(11):1131-41.	Confronto tra tecniche chirurgiche per la fusione vertebrale nel trattamento del CLBP
Brox. J.I., Nygaard Ø.P., Holm I., Keller A., Ingebrigtsen T., Reikerås O. Four-year follow-up of surgical versus non-surgical therapy for chronic low back pain. Ann Rheum Dis. 2010 Sep; 69(9):1643-8.	2 RCTs uniti, uno già valutato, l'altro tratta LBP specifico.
Hellum C., Johnsen L.G., Gjertsen O., Berg L., Neckelmann G., Grundnes O., Rossvoll I. Skouen JS, Brox JI, Storheim K; The Norwegian Spine Study Group. Predictors of outcome after surgery with disc prosthesis and rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: 2-year follow-up. Eur Spine J. 2012 Apr; 21(4):681-690.	Analisi secondaria
Hägg O., Fritzell P., Ekselius L., Nordwall A.; Swedish Lumbar Spine Study. Predictors of outcome in fusion surgery for chronic low back pain. Eur Spine J. 2003 Feb; 12(1):22-33.	Analisi secondaria
Ibrahim T., Tleyjeh I.M., Gabbar O. Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomised trials. Int Orthop. 2008 Feb; 32(1):107-13. Erratum in: Int Orthop. 2009 Apr;33(2):589-90.	Meta-analisi di studi già considerati

Tabella 1 - continuazione

Wilson-MacDonald J., Fairbank J., Frost H., Yu L.M., Barker K., Collins R., Campbell H.; Spine Stabilization Trial Group. The MRC spine stabilization trial: surgical methods, outcomes, costs, and complications of surgical stabilization. Spine. 2008 Oct 1; 33(21):2334-40.	Studio relativo a metodiche, costi, complicazioni relative agli interventi chirurgici per il trattamento del CLBP
Berg S., Tullberg T., Branth B., Olerud C., Tropp H. Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up. Eur Spine J. 2009 Oct; 18(10):1512-9.	Confronto tra tecniche chirurgiche per il trattamento del CLBP

Tabella 2 - Articoli utilizzati per la revisione

Autore, Titolo, Pubblicazione, Anno	PEDro scale
Fritzell P, Hägg O, Wessberg P, Nordwall A; Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies: Lumbar fusion versus non surgical treatment for chronic low back pain: a multicenter randomized controlled trial from the Swedish Lumbar Spine Study Group. ⁽¹³⁾ Spine. 2001 Dec 1;26(23):2521-32;	8/10
Brox JI, Sørensen R, Friis A, Nygaard Ø, Indahl A, Keller A, Ingebrigtsen T, Eriksen HR, Holm I, Koller AK, Riise R, Reikerås O. Randomized clinical trial of lumbar instrumented fusion and cognitive intervention and exercises in patients with chronic low back pain and disc degeneration. ⁽¹⁴⁾ Spine. 2003 Sep 1;28(17):1913-21	8/10
Fairbank J, Frost H, Wilson-MacDonald J, Yu LM, Barker K, Collins R; Spine Stabilisation Trial Group. Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial. ⁽¹⁵⁾ BMJ. 2005 May 28, 330 (7502): 1233. Errata corrige in: BMJ.Jun. 2005 25, 330 (7506): 1485.	6/10
Hellum C, Johnsen LG, Storheim K, Nygaard OP, Brox JI, Rossvoll I, Rø M, Sandvik L, Grundnes O; Norwegian Spine Study Group. Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. ⁽¹⁶⁾ BMJ. 2011 May 19;342:d2786. doi: 10.1136/bmj.d2786.	8/10

Tabella 2a.

Riferimento bibliografico e tipo di studio		Fritzell P. et al. (13) Lumbar Fusion Versus Nonsurgical Treatment for Chronic Low Back Pain. A Multicenter Randomized Controlled Trial From the Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies. SPINE Volume 26, Number 23, pp 2521–2534 RCT							
Obiettivi	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione	Outcome utilizzati	Variazioni outcome	Chirurgia	Riabilitazione (controllo)	Effetto del trattamento (ITT) (%)		
					CI: 95%	Media±SD		P-value	
<p>Determinare se la fusione della colonna lombare potrebbe ridurre il dolore e diminuire la disabilità in modo più efficace rispetto al trattamento chirurgico nei pazienti con severo dolore cronico lombare (CLBP)</p> <p>Tipo di intervento</p> <p>Fusione postero-laterale (PLF). PLF più dispositivo di fissazione interna, posizione variabile delle viti (VSP), con viti peduncolari e placche. VPS più innesto osseo intersomatico anteriore sia come fusione lombare intersomatica (ALIF) o fusione posteriore intersomatica lombare (PLIF) confrontati con trattamento non-chirurgico comunemente usato, principalmente terapia fisica come suggerito nel protocollo di studio con la possibilità di modifiche e</p>	Durata del dolore di almeno 2 anni.	Evidente malattia psichiatrica in corso.	Primario: Dolore - lombare	Baseline: 2 anni:	64.2 (14.3) 43.2 (25.2)	62.6 (14.3) 58.3 (18.8)	16.7	0.0002	
	Età compresa tra 25-65 anni	Precedente chirurgia spinale fatta eccezione per la rimozione con successo di ernia del disco almeno 2 anni prima di entrare nello studio e che non presentano persistenti di radicolopatia.	- gamba valutato con VAS (da 0 a 100)	Baseline: 2 anni:	35.3 (25.4) 29.0 (27.0)	35.6 (25.2) 42.6 (24.8)	13.3	0.005	
	LBP > Leg Pain senza segni di compressione della radice nervosa.	ernia del disco almeno 2 anni prima di entrare nello studio e che non presentano persistenti di radicolopatia.	Disabilità valutata con Oswestry Low Back Questionnaire (da 0% a 100%); The Million Visual Analogue Score (15 item con VAS orizzontale 0-100)	Baseline: 2 anni:	47.3 (11.4) 35.7 (18.0)	48.4 (11.9) 45.6 (16.1)	8.8	0.015	
	Il dolore proveniente da L4-L5 e/o L5-S1.	Assenza per malattia o disabilità "equivalente" maggiore da almeno 1 anno.	presentano persistenti di radicolopatia.	General Function Score (GFS) (da 0% a 100%)	Baseline: 2 anni:	63.7 (11.3) 45.6 (23.1)	65.5 (11.5) 60.4 (17.2)	13.0	0.004
	PLF più dispositivo di fissazione interna, posizione variabile delle viti (VSP), con viti peduncolari e placche. VPS più innesto osseo intersomatico anteriore sia come fusione lombare intersomatica (ALIF) o fusione posteriore intersomatica lombare (PLIF) confrontati con trattamento non-chirurgico comunemente usato, principalmente terapia fisica come suggerito nel protocollo di studio con la possibilità di modifiche e	Nessun risultato da trattamento non-chirurgico.	Risultati radiologici specifici come fratture, spondilolistesi, infezioni, processo infiammatorio, neoplasia.	Sintomi depressivi valutati con The Zung Depression Scale (ZDS) (da 0% a 100)	Baseline: 2 anni:	39.1 (13.3) 31.4 (15.2)	39.4 (13.9) 36.7 (14.5)	5.0	0.123
	Punteggio ≥ 7/10 al Function-Working Disability Score	Alterazioni degenerative L4-L5 e/o L5-S1 ("spondilosi") radiografiche e/o alla tomografia computerizzata (CT), e/o risonanza magnetica (MRI).	Segni evidenti di artriti d'anca dolorose ed invalidanti .	Secondario: Valutazione complessiva del paziente Successo: (%)	2 anni: 2 anni:(ITT)	63% 56%	29% 38%	<0.0001 0.01	
	Stato lavorativo: - Ritorno al lavoro: - Netto ritorno al lavoro:	Anamnesi e segni radiologici di stenosi spinale.			2 anni: S/contenz. C/contenz.	39% 36%	23% 13%	0.049 0.002	
	Presenza di ernia del disco in assenza di segni clinici di compressione della radice nervosa.			Compensazione "Molto meglio" o "Meglio"	2 anni: S/contenz. C/contenz.	70% 58%	50% 18%	(P=0.085) (P=0.043)	
	Buona conoscenza della lingua svedese. Altra comorbidità, come descritto dal paziente, è stata consentita se			Valutazione complessiva di osservatore indipendente	2 anni: (Eccellente buono) (Eccellente buono - giusto)	45% 78%	18% 58%	0.005 0.003	

Tabella 2a - continuazione

varianti locali.	ritenuto opportuno dal medico curante.				
Dimensione del campione					
294 pazienti (222) chirurgia (72) terapia fisica					
Pazienti con LBP e degenerazione discale randomizzati all'intervento chirurgico per fusione vertebrale o di riabilitazione.					
Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione	Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione
Età media (range)	43 (25-64)	44 (26-63)	Stato lavorativo:		
Durata media del LBP, anni (range)	7.8 (2-34)	8.5 (2-40)	occupato	73.8%	66.7%
Tempo medio assenza per malattia, anni (range)	3.2 (0.1-18)	2.9 (0.1-8)	cambiato lavoro per problemi di schiena	29.4%	35.2%
Uomini	49.5%	48.6%	in congedo per problemi di schiena	58.8%	54.2%
Matrimonio/Convivenza	77.3%	76.4%	in pensione di disabilità per problemi di schiena	20.3%	22.2%
Comorbidità*	39.1%	23.5%	Lavoro partime o fulltime	20.9%	23.6%
Fumatori	40.6%	49.3%	Contenzioso o risarcimento per problemi di schiena	60.4%	64.5%
Precedente asportazione ernia lombare (>2 anni)	18.6%	19.4%	Pazienti che lo considerano come infortunio sul lavoro	54.5%	64.2%
Comorbidità* P-value 0.020 calcolata con Fisher's Exact test					
<p>In questo RCT condotto su un gruppo di pazienti relativamente ben definito con CLBP grave e con segni radiografici di degenerazione del disco e spondilosi, il miglioramento del dolore e della disabilità dopo la fusione chirurgica è risultata significativamente superiore a quella dei trattamenti non chirurgici utilizzati. Gli autori concludono che la fusione lombare può essere utilizzata per ridurre il dolore e la disabilità in pazienti accuratamente selezionati e ben informati affetti da CLBP.</p>					

Tabella 2b.

Riferimento bibliografico e tipo di studio	Brox J.I. et al. (14) Randomized Clinical Trial of Lumbar Instrumented Fusion and Cognitive Intervention and Exercises in Patients with Chronic Low Back Pain and Disc Degeneration Spine 2003;28:1913-1921 RCT								
Obiettivi	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione	Outcome utilizzati	Variazioni outcome	Chirurgia	Riabilitazione (controllo)	Effetto del trattamento (ITT)	P-value	
					CI: 95% media±SD				
Confrontare l'efficacia della fusione lombare strumentata con un intervento cognitivo ed esercizi in pazienti con CLBP e degenerazione discale	Durata del dolore di almeno 1 anno.	Dolore miofasciale diffuso.	Primario: Disabilità valutato con ODI versione 1.0 (da 0 a 100%)	Baseline: 42.0 (11.0) 1 anno: 26.4 (16.4)	43.0 (13.0) 29.7 (19.6)	2.3 (6.8 to 11.4)	0.33		
	Età compresa tra 25-60 anni.	Stenosi spinale con riduzione della distanza del cammino e segni neurologici.	Secondario: LBP e dolore all'arto inferiore valutato con VAS (da 0 a 100)	Baseline: 62.1 (14.5) 1 anno: 39.4 (25.5)	64.1 (13.7) 48.7 (24.0)			8.6 (-3.0 to 20.1)	0.14
	Degenerazione all'esame RX L4-L5 e/o L5-S1.	Ernia discale ricorrente o stenosi del recesso laterale con segni clinici		Baseline: 43.5 (27.7) 1 anno: 26.6 (28.1)	34.0 (19.3) 35.5 (30.6)			17.5 (4.3 to 30.7)	0.002

Tabella 2b - continuazione

Pazienti con LBP e degenerazione discale randomizzati all'intervento chirurgico per fusione vertebrale strumentata o di riabilitazione.					
Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione	Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione
Età media (SD)	44.1 (8.1)	42.4 (7.8)	Stato lavorativo: (%)		
Sesso (% uomini)	43	33	occupato	24	22
Durata media del LBP (anni) (SD)	9.6 (8.7)	12.5 (11.6)	in congedo per malattia	30	26
Livello d'Istruzione (%)			in riabilitazione	30	41
scuola primaria (9 a.)	37	44	in pensione di disabilità	11	11
scuole superiori (12 a.)	31	23	casalinga	5	0
università/college	32	33	Crederci nella chirurgia (SD)	69.1 (17.6)	74.2 (24.2)
			Crederci nel trattamento conservativo	40.2 (26.9)	36.1 (25.9)
			Comorbidità (%)	32	22
			Consumatori di analgesici (%)	54	52
			Fumatori (%)	41	44
			Matrimonio / Convivenza (%)	86	81

Gli autori concludono che ad 1 anno di follow-up, la differenza, dei valori di outcomes utilizzati, tra il gruppo di fusione strumentata e di intervento cognitivo associato ad esercizio fisico non era né importante né clinicamente significativo. La maggior parte dei casi di CLBP possono essere gestiti da un intervento cognitivo ed esercizio fisico, con la fusione lombare come alternativa più costosa, anche se il programma di riabilitazione che è stata confrontato con una fusione lombare nel presente studio non è ampiamente disponibile.

Tabella 2c.

Obiettivi	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione	Outcome utilizzati	Variazioni outcome	Chirurgia	Fisioterapia (controllo)	Effetto del trattamento (ITT)	P-value
					CI: 95% media±SD			
Valutare l'efficacia clinica della stabilizzazione chirurgica (fusione spinale) rispetto ad un programma di riabilitazione intensiva cognitivo-comportamentale per i pazienti con lombalgia cronica.	Pazienti con lombalgia ≥ 12 mesi, con o senza dolore riferito	Infezioni. Malattie infiammatorie. Malattie psichiche.	Primario: Disabilità valutato con ODI (0%-100%)	Baseline:	46.5 (14.6)	44.8 (14.8)	-4.8* (-1.62 to -8.12)	0.0003
				2 anni:	34.0 (21.1)	36.1 (20.6)		
Tipo di intervento Fusione spinale lombare o un programma di riabilitazione intensiva basata sui principi della terapia cognitivo-comportamentale	Età 18-55.	Incapacità o indisponibilità a compilare questionari di prova. Gravidanza. Precedente intervento chirurgico per stabilizzazione vertebrale.	Shuttle walking test (metri)	Baseline:	254 (209)	247 (185)	34 (-8 to 77)	0.12
				2 anni:	352 (244)	310 (202)		
			Secondario: Stato salute generale valutato con SF-36 (componente fisica)	Baseline:	19.4 (8.8)	20.0 (9.7)	2.0	0.21
				2 anni:	28.8 (14.9)	27.6 (14.6)	(-1.2 to 5.3)	
			Secondario: Stato salute generale valutato con SF-36 (componente mentale)	Baseline:	43.2 (10.9)	44.2 (12.6)	-0.2	0.90
				2 anni:	47.4 (12.2)	48.1 (12.6)	(-2.9 to 2.6)	
			Stato psicologico valutato con: Modified Somatic Perception	Baseline:	9.0 (6.4)	7.7 (5.7)		

Tabella 2c - continuazione

Dimensione del campione		Questionaire.			
349 pazienti (176 chirurgia) (173 riabilitazione)		Zung Self Rating Depression Scale. Baseline: 31.8 (10.4) 31.2 (11.8)			
Pazienti con LBP e degenerazione discale randomizzati all'intervento chirurgico per fusione o di riabilitazione.					
Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione		Chirurgia	Riabilitazione
Uomini (%)	79 (44.9)	93 (53.8)	Abilità lavorative dei pazienti		
Donne (%)	97(55.1)	80 (46.2)	interferite dal LBP		
Età: anni (%)			rinunciare al lavoro	65 (43.6)	67 (45.0)
< 30	24 (13.6)	20 (11.6)	cambiare lavoro	19 (12.7)	10 (6.7)
30-39	63 (35.8)	67 (38.7)	ridurre le ore	17 (11.4)	12 (8.0)
40-49	56 (31.8)	66 (38.1)	in congedo per malattia	59 (39.6)	69 (46.3)
≥ 50	33 (18.8)	20 (11.6)	Classificazione clinica: (%)		
Durata media del LBP, anni (range)	8 (1-35)	8 (1-35)	Spondilolistesi	20 (11.4)	18 (10.4)
Fumatori (%)	76 (43.2)	74 (42.8)	Post-laminectomia	14 (8.0)	14 (8.1)
Contenzioso	25 (14.2)	21 (12.1)	CLBP	142 (80.6)	141 (81.5)
Stato di Lavoro: (%)			Media (SD) ODI	46.5 (14.6)	44.8 (14.8)
occupato	88 (50.0)	94 (54.3)	Shuttle walking test , metri (SD)	254 (209)	247 (185)
			Media punteggi SF-36 (SD)		
			componente fisica	19.4 (8.8)	20 (9.7)
			componente mentale	43.2 (10.9)	44.2 (12.6)
(*) Nell'articolo originale, la differenza media nella variazione dell'ODI dal baseline a 2 anni di follow-up dei pz sottoposti a chirurgia rispetto ai pz sottoposti ad intervento riabilitativo è stata calcolata male. In una meta-analisi è stata ricalcolata modificando così il risultato.					
Ibrahim T. et al. ERRATUM Surgical versus non-surgical treatment of chronic low back pain: a meta-analysis of randomised trials International Orthopaedics (SICOT) (2009) 33:589–590 DOI 10.1007/s00264-008-0665-1					
Gli autori concludono che entrambi i gruppi hanno riportato una riduzione della disabilità nel corso dei 2 anni di follow-up, ciò potrebbe non essere correlato agli interventi. La differenza statistica tra i gruppi di trattamento in una delle due misure di outcome primario era marginale ed ha raggiunto appena la minima differenza clinica predefinita ed il potenziale rischio ed anche i costi aggiuntivi di un intervento chirurgico andrebbero considerati. Non è emersa nessuna prova evidente che l'intervento di fusione spinale era più vantaggioso della riabilitazione intensiva svolta secondo i principi cognitivo-comportamentali ed esercizio. La riabilitazione intensiva multidisciplinare comprendente un approccio bio-psico-sociale è migliore rispetto al trattamento convenzionale nel trattamento del CLBP.					

Tabella 2d.

Riferimento bibliografico e tipo di studio Hellum C. et al. (16) Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study. BMJ. 2011 May 19;342:d2786. [BMJ 2011;342:d2786 doi:10.1136/bmj.d2786] RCT								
Obiettivi	Criteri di inclusione	Criteri di esclusione	Outcome utilizzati	Variazioni outcome	Chirurgia	Riabilitazione (controllo)	Effetto del trattamento (ITT)	
					CI: 95% media±SD			P-value
Confrontare l'efficacia di un intervento chirurgico con protesi di disco rispetto al trattamento non-chirurgico per i pazienti con lombalgia cronica.	Pazienti con lombalgia e degenerazione discale. Età 25-55. LBP come sintomo principale ≥ 1 anno. Fisioterapia strutturata o trattamento chiropratico per almeno 6 mesi senza un sufficiente effetto.	Segni di radicolopatia. Cambiamenti non abbastanza soddisfatti per i criteri di inclusione. Alterazioni degenerative a più di due dischi lombari. Punteggio ODI troppo basso. Rifiuto a sottoporsi ad intervento chirurgico.	Primario: Disabilità valutato con ODI v. 2.0	Baseline: 1 anno: 2 anni:	41.8 (9.1) 22.3 (17.0) 21.2 (17.1)	42.8 (9.3) 33.0 (16.6) 30.0 (16.0)	-10.0 (-15.0 to -5.0) -8.4 (-13.2 to -3.6)	<0.001 0.001
			Secondario: LBP valutato con VAS (da 0 a 100) Stato salute generale valutato con SF-36 (comp. fisica) SF-36 (comp. mentale) EuroQoL EQ-5D	Baseline: 1 anno: 2 anni:	64.9 (15.3) 42.8 (12.2) 35.4 (29.1)	73.6 (13.9) 53.2 (28.4) 49.7 (28.4)	-14.0 (-23.0 to -5.0) -12.2 (-21.3 to -3.1)	0.003 0.009
Chirurgia con protesi di disco o riabilitazione ambulatoriale multidisciplinare di tipo cognitivo ed esercizio controllato di circa 60 ore per tre-cinque settimane	Punteggio ODI almeno 30. Degenerazione del disco intervertebrale in L4/L5 o L5/S1 o entrambi. Degenerazione limitata ai soli livelli inferiori.	Rifiuto a voler partecipare alla riabilitazione. Troppo dolore generale. Precedente partecipazione a programma di formazione simile.	Stress emotivo valutato con lista di controllo dei sintomi Hopkins (HSCL-25) Lavoro Attività fisica valutato con Fear Avoidance Belief Questionnaire (FABQ) Soddisfazione del trattamento	Baseline: 1 anno: 2 anni:	30.5 (7.1) 42.8 (12.2) 43.3 (11.7)	30.8 (6.5) 37.3 (11.0) 37.7 (10.1)	5.5 (1.9 to 9.1) 5.8 (2.5 to 9.1)	0.003 0.001
				non significativo non significativo non significativo	a 2 anni di follow-up a 2 anni di follow-up a 2 anni di follow-up	non significativo non significativo non significativo	a 2 anni di follow-up a 2 anni di follow-up a 2 anni di follow-up	0.005
173 pazienti (86 chirurgia) (87 fisioterapia)	Cambiamenti degenerativi: almeno il 40% di riduzione di altezza del disco; tipo Modic I o II o entrambi; segnale di alta intensità del disco; cambiamenti morfologici classificati come variazioni di intensità di segnale discale di grado 3 o 4 alla RMN	Deformità, artrite, psoriasi, problemi di lingua, coccigodinia, età, fratture, tumore, spondilodiscite, coxartrosi, cardiopatia. Degenerazione delle faccette articolari non era un criterio di esclusione.		a favore: 2 anni:	63% (46)	39% (26)	completam. migliorato o molto migliorato	0.005

Tabella 2d - continuazione

Pazienti con LBP e degenerazione discale randomizzati all'intervento chirurgico per protesi discale o di riabilitazione.					
Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione	Caratteristiche al baseline	Chirurgia	Riabilitazione
Età media (SD)	41.1 (7.1)	40.8 (7.1)			
Donne	40 (47%)	51 (59%)	Media (SD) ODI	41.8 (9.1)	42.8 (9.3)
Durata media del LBP (mesi)	76 (72)	85 (74)	LBP (VAS 0-100)	64.9 (15.3)	73.6 (13.9)
Istruzione:			Media punteggi SF-36 (SD)		
scuola primaria (9 anni)	19 (22%)	17 (20%)	funzione fisica	52.7 (17.6)	50.6 (17.7)
scuola superiore (12 anni)	44(51%)	58 (67%)	ruolo fisico	25.3 (24.2)	23.9 (18.7)
college	14 (16%)	8 (9%)	dolore fisico	24.9 (16.5)	24.4 (12.1)
Media BMI (SD)	25.6 (3.1)	25.5 (3.5)	condizione generale di salute	57.9 (19.7)	55.9 (19.9)
Fumatori	42 (49%)	37 (43%)	vitalità	37.8 (20.2)	33.1 (19.9)
Stato di Lavoro:			funzione sociale	53.0 (30.6)	57.6 (26.7)
occupato	24 (28%)	22 (29%)	ruolo emozionale	72.5 (33.3)	67.6 (32.7)
in congedo per malattia	25 (29%)	24 (41%)	punteggio complessivo	30.5 (7.1)	30.8 (6.5)
homemaker	0	2 (2%)	componente fisica		
disoccupato	1 (1%)	0	punteggio complessivo	47.7 (13.0)	45.2 (13.2)
studente	3 (4%)	0	componente mentale		
in pensione d'invalidità	3(4%)	3 (4%)	Media (SD) HSCL-25	1.8 (0.5)	1.9 (0.5)
Comorbidità	20 (23%)	17 (20%)	Media (SD) FABQ Lavoro	25.9 (11.3)	27.4 (9.9)
Consumatori quotidiani di narcotici	23 (27%)	17 (20%)	Media (SD) FABQ Funzione fisica	14.1 (5.8)	12 (5.5)
Precedente intervento chirurgico	23 (27%)	25 (29%)			

Gli autori concludono che l'intervento chirurgico con protesi di disco per il CLBP ha portato ad un miglioramento significativamente maggiore nel punteggio dell'ODI rispetto al al gruppo di riabilitazione, ma questo miglioramento non ha palesemente oltrepassato la differenza minima clinica importante prestabilita tra gruppi di 10 punti all'ODI, i dati sono coerenti con una vasta gamma di differenze tra i gruppi, compresi i valori ben al di sotto di 10 punti. I potenziali rischi della chirurgia e la quantità notevole di miglioramento vissuta da una parte consistente del gruppo di riabilitazione devono inoltre essere incorporati nel processo decisionale complessivo.

RISULTATI

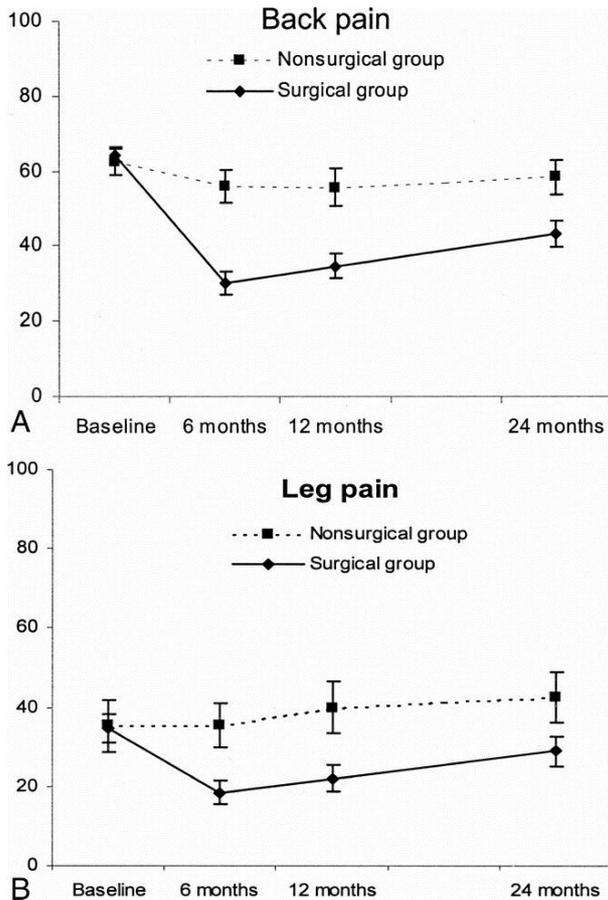


Fig. 1 A-B

LBP e Leg Pain espresso con scala visuo-analogica (VAS) al baseline, 6, 12, 24 mesi. 100 rappresenta la massima espressione del dolore. Valori medi con IC 95%, P-value riferito alla differenza tra i gruppi.

Tratto da **Fritzell P. et al. (13)**

Fritzell P. et al. nel 2001⁽¹³⁾ stabiliscono che in un gruppo ben selezionato di soggetti con caratteristiche cliniche specifiche, ovvero affetti da LBP da oltre due anni associato a degenerazione discale, in congedo per malattia e refrattari a precedenti interventi terapeutici conservativi, la fusione lombare ha portato risultati migliori rispetto alle cure tradizionali (di quel periodo in Svezia) sia in termini di disabilità che di riduzione del dolore.

Anche se il massimo del miglioramento del LBP e del Leg-pain è avvenuto a 6 mesi sia nel gruppo chirurgico che nel gruppo non chirurgico, per poi diminuire successivamente fino a 24 mesi, ultimo follow-up conosciuto; associato ad un incremento, statisticamente significativo del LBP, nel gruppo chirurgico, ($P < 0.0001$)

tra i follow-up a 1 e 2 anni (fig. 1 A-B). In questo studio i pazienti sono stati selezionati per il LBP in base alla presenza di degenerazione discale ai livelli L4-5 e/o L5-S1 a seguito dell'anamnesi, esame obiettivo e referti d'imaging, supponendo così che il LBP sia di natura prettamente meccanica escludendo altri fattori. I pazienti sono stati randomizzati efficacemente nei gruppi distribuendo caratteristiche socio-demografiche ed abitudini in modo da non essere considerati fattori confondenti. Altri fattori prognostici non sono stati esaminati. Indipendentemente dalla eziologia, gli autori, hanno postulato che ogni tipo di intervento chirurgico potrebbe alleviare il dolore e la disabilità attraverso gli effetti

biomeccanici della fusione.

Brox J.I. et al.⁽¹⁴⁾ nel 2003 conducono uno studio nel quale vengono confrontate tecniche chirurgiche di fusione vertebrale contro un programma di tipo conservativo composto da intervento cognitivo-comportamentale associato ad esercizi specifici in soggetti con LBP. Giungono alla conclusione che l'intervento chirurgico non da risultati migliori rispetto ad un intervento riabilitativo per quanto riguarda la disabilità ed il LBP (fig. 2).

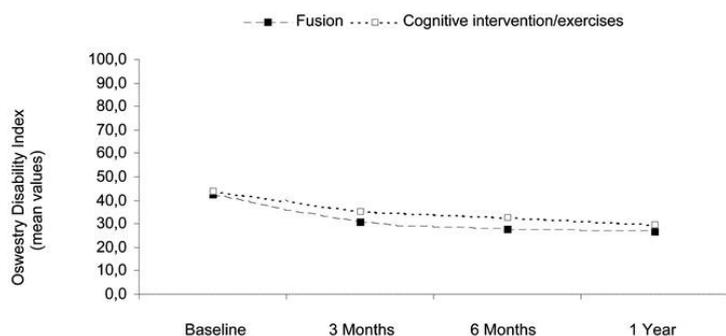


Fig. 2

Valori medi dell'ODI in ogni gruppo dello studio. L'ODI è stata la principale variabile e lo studio è stato progettato per rilevare una variazione minima di 10 punti tra i due gruppi dello studio.

Tratto da **Brox J.I. et al. (14)**

Lo studio, contrapposto a quello di Fritzell P. et al. del 2001, dimostra che le origini del CLBP, considerato come un segno e non come una entità eziologica, è condizionato da diversi fattori, non solo meccanici associati alla degenerazione del disco ma che sono legati ad altri aspetti della vita, ovvero fattori psicologici

e sociali. I criteri di inclusione sono poco specifici, consentendo quindi di avere un campione con uno spettro di caratteristiche personali molto ampio. Anche in questo caso gli autori non considerano in modo diretto delle caratteristiche dei pazienti come fattori prognostici ma, osservando le misure di outcomes utilizzate ed i risultati spesso sovrapponibili, enfatizzano il valore della componente psico-sociale come elemento influente nel determinare il risultato. Lo studio è stato criticato per vari motivi: il follow-up di 1 anno è troppo breve per determinare gli effetti dell'intervento chirurgico, anche se gli effetti migliori della fusione osservati da Fritzell P. sono a 6 mesi, (lo stesso studio è stato ripreso ed unito ad altri studi comparativi della fusione contro esercizio e terapia cognitivo-comportamentale con follow-up a 4 e 9 anni⁽¹⁷⁾, confermando quanto stabilito dallo studio originale); per le differenze di punteggio ottenute, il campione è troppo esiguo, è stato stimato che per avere una variazione all'ODI di 10 punti, ritenuta la minima differenza clinicamente significativa, il campione avrebbe dovuto includere oltre 900 pazienti nel braccio chirurgico, inoltre

l'intervento di tipo cognitivo-comportamentale non è facilmente fruibile per la maggior parte dei pazienti, oltre ad essere particolarmente oneroso. Un'altra indicazione che si evince, dai risultati descritti, è che sia nello studio di Fritzell P. che in quello di Brox J.I. si ha una riduzione significativa del Leg-pain nonostante gli studi siano stati progettati per ridurre il LBP.

Fairbank J. et al.⁽¹⁵⁾ nel 2005 conducono uno studio per confrontare la fusione vertebrale ed un programma di riabilitazione intensiva basata sui principi dell'intervento cognitivo-comportamentale ed esercizi con frequenza di 5v./sett. per 3 settimane. I criteri di inclusione non sono stati molto selettivi, ovvero i candidati allo studio dovevano soffrire di LBP da più di 1 anno ed avere un'età compresa tra i 18 e 55 anni inoltre, per l'inclusione, hanno usato il criterio dell'incertezza, ovvero il fatto di non riconoscere, per ogni singolo caso, nessun metodo come migliore per il trattamento del CLBP, sia da parte del clinico che del paziente. La randomizzazione ha equamente distribuito i potenziali fattori confondenti quali età, sesso, abitudine al fumo, contenziosi ecc. Il risultato, a cui sono giunti gli autori, è che la chirurgia è minimamente superiore ad un programma di riabilitazione secondo i principi della terapia cognitivo-comportamentale per ridurre ansia e credenze sbagliate del paziente, associata ad un programma intensivo di cure manuali e fisiche, nelle valutazioni degli outcomes primari mentre non hanno riscontrato nessuna differenza nelle valutazioni degli outcomes secondari. Non si evidenziano particolari fattori prognostici che potrebbero essere la causa del miglior risultato della chirurgia rispetto al trattamento conservativo.

Hellum C. et al.⁽¹⁶⁾ nel 2011 hanno comparato l'intervento di sostituzione totale del disco intervertebrale contro un programma strutturato di riabilitazione multidisciplinare comprendente esercizio fisico e terapia cognitivo-comportamentale secondo quanto precedentemente stabilito da Brox J.I. et al. nel 2003. In questo studio, i criteri d'inclusione dei pazienti prima della randomizzazione sono stati rigorosi, oltre alla presenza di CLBP refrattario ad un programma di riabilitazione e/o trattamenti chiropratici dovevano essere presenti dei chiari segni di degenerazione discale all'imaging di RMN, come la riduzione dell'altezza del disco >40%, segni Modic I e/o II, variazioni di segnale del disco di livello 3 o 4 ed un certo livello di disabilità all'ODI di almeno 30/100. Al follow-up prestabilito di 24 mesi,

il risultato dell'outcome primario è stato a favore dell'intervento chirurgico, unitamente ad altri outcomes secondari (VAS-pain, SF-36 componente fisica e Soddisfazione del Trattamento) mentre non c'è stata nessuna differenza significativa per altre misure di outcomes. Lo studio ha però mancato il risultato di avere una differenza di almeno 10 punti all'ODI, come effetto del trattamento a 24 mesi di follow-up, tale differenza è stata riscontrata solamente a 12 mesi di follow-up. (fig. 3)

Tutte le caratteristiche esaminate, sia socio-demografiche che correlate allo stato fisico sono state ben distribuite al baseline tra i gruppi.

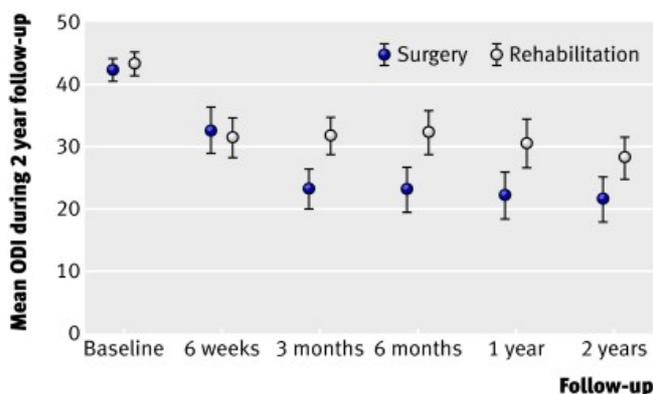


Fig. 3
Risultato della principale variabile di outcome (ODI) secondo il modello misto all'ITT, a due anni di follow-up, Tratto da **Hellum C. et al. (16)**

Confrontando gli studi si è di fronte a due diversi approcci chirurgici, fusione vertebrale nelle sue varianti e sostituzione protesica del disco, contro tre tipo diversi di trattamento conservativo; trattamento usuale (di fine anni '90), trattamento multidisciplinare cognitivo-comportamentale associato ad esercizio fisico e trattamento riabilitativo intensivo.

Oltre ad una interpretazione dei risultati, si è proceduto confrontando le caratteristiche dei pazienti al baseline riportate negli studi, utilizzando solo quelle che erano presenti contemporaneamente (tabella 3-4).

Tabella 3. Caratteristiche comparabili al baseline gruppo chirurgico

Studio	Fritzell P. et al. 2001 (13)	Brox J.I. et al. 2003 (14)	Fairbank J. et al. 2005 (15)	Hellum C. et al. 2011 (16)	Media (±SD)
Socio-demografiche					
Età media	43	44.1	-	44.1	x
Sesso (M %)	49.5	43	44.9	53	47.6 (4.5)
Comorbidità (%)	39.1	32	-	23	x
Durata media del LBP (anni)	7.8	9.6	8	6.3	7.9 (1.3)
Fumatori %	40.6	41.0	43.2	49	43.4 (3.9)
Stato lavorativo %					
occupato	73.8	24	50.0	28	43.9 (22.9)
in congedo per malattia	58.8	30	39.6	29	42.3 (12.0)
in pensione d'invalidità	20.3	11	43.6	4	19.7 (17.3)

Tabella 3 - continuazione

Cliniche					
ODI media	47.3	42.0	46.5	41.8	44.4 (2.9)
LBP (VAS)	64.2	62.1	-	64.9	x
Leg Pain (VAS)	35.3	43.5	-	-	x

Tabella 4. Caratteristiche comparabili al baseline gruppo riabilitazione (controllo)

Studio	Fritzell P. et al. 2001 (13)	Brox J.I. et al. 2003 (14)	Fairbank J. et al. 2005 (15)	Hellum C. et al. 2011 (16)	Media (±SD)
Socio-demografiche					
Età media	44	42.4	-	40.8	x
Sesso (M %)	48.6	33	53.8	41	44.0 (8.97)
Comorbidità (%)	23.5	22	-	20	x
Durata media del LBP (anni)	8.5	12.5	8	7.0	9.0 (2.4)
Fumatori %	49.3	44	42.8	43	44.7 (3.0)
Stato lavorativo %					
occupato	66.7	22	54.3	29	43 (21.0)
in congedo per malattia	54.2	26	46.3	41	41.9 (11.9)
in pensione d'invalidità	22.2	11	45.0	4	20.5 (17.9)
Cliniche					
ODI media	48.4	43.0	44.8	42.8	44.7 (2.6)
LBP (VAS)	62.6	64.1	-	73.6	x
Leg Pain (VAS)	35.6	34.0	-	-	x

Tabella 5. Caratteristiche comparabili al follow-up gruppo chirurgico/riabilitazione

Studio	Fritzell P. et al. 2001 (13)	Brox J.I. et al. 2003* (14) (*12 mesi follow-up)	Fairbank J. et al. 2005 (15)	Hellum C. et al. 2011 (16)	Media (±SD)
Cliniche (ODI media)					
Chirurgico	43,2	26,4	34	21,2	31,2 (8.3)
Riabilitazione	58,3	29,7	36,1	30	38,5 (11,7)

Per quello che si è potuto analizzare, non si evidenziano sostanziali differenze nei valori delle misure di outcomes utilizzate confrontando i pazienti selezionati sia per la chirurgia che per l'intervento riabilitativo (tabella 5).

Una comparazione cumulativa dei valori dell'ODI al baseline e follow-up degli studi selezionati ha confermato una generale riduzione della disabilità sia per gli interventi chirurgici che riabilitativi ma a favore dell'intervento chirurgico. I dati ottenuti devono essere considerati solo come indicazione di massima non come valori esatti, in quanto gli studi

utilizzano protocolli di trattamento non sovrapponibili, follow-up differenti e diverse versioni dell'Oswestry Disability Index (fig. 4).

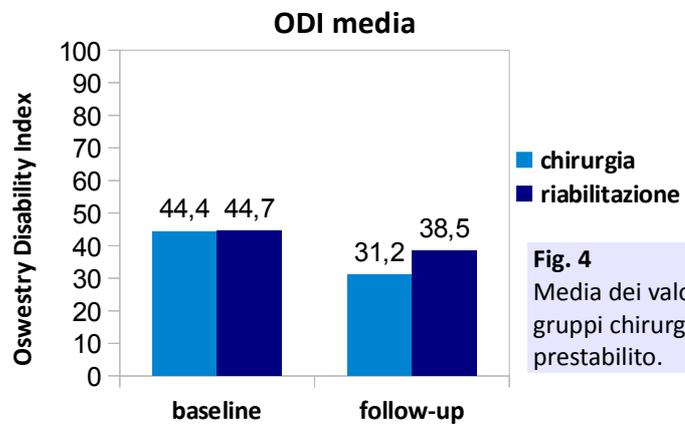


Fig. 4
Media dei valori di outcome primario (ODI) comparato tra i gruppi chirurgia/riabilitazione al baseline e follow-up prestabilito.

DISCUSSIONE

Diversamente da quanto fortemente raccomandato da Chapman J.R. et al.⁽¹¹⁾, dai risultati della loro revisione sistematica del 2011, nell'utilizzare le misure di outcome più adeguate per il trattamento chirurgico del CLBP, (VAS-pain, ODI e SF-36), ed in linea con quanto determinato da De Vine J. et al.⁽¹⁸⁾ per quanto riguarda la reattività delle misure stesse in relazione alle variazioni del dolore e qualità della vita, in particolare per ODI e VAS-pain, in questo caso, ogni studio valuta caratteristiche socio-demografiche, cliniche (dolore) e funzionali con sistemi differenti rendendo così povera di contenuti e difficile la sovrapposizione per la ricerca di fattori predittivi del risultato ottenuto. Probabilmente, tali fattori rientrano nei criteri d'inclusione già stabiliti nella selezione dei candidati all'intervento chirurgico.

Da una prima interpretazione dei dati, un miglior risultato a favore della chirurgia sembrerebbe essere correlato ad una più oculata sottoclassificazione dei pazienti come nello studio di Fritzell P. et al. ed Hellum C. et al. dove criteri di inclusione più rigidi permettono di selezionare un campione di popolazione in cui il danno discale sia prevalente rispetto altre caratteristiche cliniche, diversamente da quanto accaduto nello studio di Brox J.I. et al. e Fairbank J. et al. Anche se lo studio di Brox J.I. et al. presenta un follow-up limitato a 12 mesi l'indicazione sembrerebbe essere che la fusione vertebrale sia migliore di un trattamento riabilitativo usuale, simile nei risultati ad un trattamento riabilitativo intensivo ma inferiore ad un trattamento riabilitativo secondo il modello cognitivo-comportamentale. Un altro aspetto che si evince dagli studi è che nel breve periodo si ha un netto miglioramento nei pazienti trattati chirurgicamente ma che nel tempo questa differenza si riduce, sia perché i pazienti in riabilitazione continuano lentamente a migliorare, forse anche dovuto al naturale decorso della malattia, sia perché viene ridotto il livello di miglioramento dei pazienti chirurgici. Questa situazione potrebbe essere associata alle complicanze tardive post-operatorie come ad esempio la degenerazione del segmento adiacente al sito di fusione oppure l'eccessiva riduzione della lordosi lombare o la presenza di segni Modic I e II, ma anche legati a fattori non direttamente dipendenti alla condizione degenerativa discale, come potrebbe essere la riduzione dell'effetto placebo o fattori tipici

delle “yellow-flags” che se non opportunamente trattati ritornano a condizionare la vita del paziente riportandolo all'interno della spirale negativa di “soggetto malato”.

Un'analisi secondaria condotta da Hägg O. et al. nel 2003,⁽¹⁹⁾ nella quale rientra anche lo studio di Fritzell P. et al. del 2001,⁽¹⁴⁾ ha preso in considerazione 42 variabili che possono modificare i risultati degli outcomes funzionali utilizzati nello: GFS, ODI, Stato Lavorativo. Dalla elaborazione dei dati ottenuti hanno stabilito i seguenti valori prognostici:

- basso livello di nevrosi (individuo piuttosto rilassato, energico, ragionevole, sicuro di se e probabilmente esigente) determina miglioramenti dalla chirurgia OR: 0.95 (IC 0.92-0.98) per ogni differenza di unità della scala KSP (“Karolinska Scales of Personality”, scala utilizzata per la misurazione dei tratti della personalità), ma non per il trattamento non-chirurgico;
- alto livello di depressione alla scala ZDS (“The Zung Depression Scale”) è risultato essere un fattore prognostico positivo nel gruppo non-chirurgico. Personalità nevrotica (individuo teso, inquieto, a disagio, in preda al panico, facilmente affaticabile, con rimorsi, tremore e palpitazioni sotto stress) e punteggio alto alla ZDS sono fattori prognostici positivi per l'intervento conservativo sia all'ODI che al GFS.

In contrasto con i tratti della personalità, i sintomi depressivi non hanno mostrato alcuna associazione significativa con l'esito nel gruppo chirurgico. Secondo gli autori c'è una riduzione rilevante dei sintomi depressivi dopo l'intervento chirurgico maggiore rispetto al gruppo conservativo.

- Riduzione d'altezza superiore al 50% del disco è associata ad un miglioramento significativo nel gruppo chirurgico, mentre le alterazioni Modic-I sembrerebbero non essere rilevanti; questi dati sono in disaccordo con studi precedenti. Probabilmente le variazioni Modic, se presenti e considerate fonti di dolore, non beneficiano della fusione, continuando a mantenere lo stato di dolore.
- Giovane età e breve congedo per malattia sono fattori prognostici positivi a favore dell'intervento chirurgico per quanto riguarda “Il Ritorno al Lavoro”, mentre nel gruppo non-chirurgico l'unico fattore prognostico positivo sarebbe rappresentato dalla breve assenza per malattia.

Contenziosi assicurativi non sembrerebbero essere influenti nel miglioramento degli

outcomes in entrambi i gruppi. Questo è in disaccordo con studi precedenti.

Gli autori concludono che bassi livelli di nevrosi, associati alla giovane età ed alla breve assenza dal lavoro, riduzioni maggiori del 50% dell'altezza del disco sono predittori favorevoli per un buon esito dal trattamento chirurgico in pazienti con CLBP.

Allo stesso tempo mettono in guardia dall'utilizzare questi dati come definitivi piuttosto impiegarli per migliorare l'orientamento del trattamento e futuri studi. Ulteriori fenomeni dovrebbero essere indagati oltre al reperto clinico di degenerazione discale in quanto ognuno sviluppa strategie comportamentali differenti nell'affrontare il CLBP.

Analogamente a quanto determinato da Hägg O. et al. nel 2003, Hellum C. et al. nel 2012⁽²⁰⁾ hanno condotto un'analisi secondaria relativa allo studio del Norwegian Spine Study Group del 2011⁽¹⁶⁾ volto all'individuazione dei fattori predittivi dei risultati riguardanti l'intervento riabilitativo multidisciplinare secondo i principi del trattamento cognitivo ed esercizi ed, in particolare, alla chirurgia per la sostituzione del disco intervertebrale.

I potenziali fattori predittori sono stati registrati al baseline e raggruppati in variabili fisiche, socio-demografiche, psicologiche/dolore e caratteristiche radiologiche associate ad una variazione ≤ 15 punti dell'ODI, considerato la minima differenza clinicamente importante e per il Ritorno al Lavoro a 2 anni di follow-up.

- Segni Modic tipo I e II primari sono stati associati ad un miglioramento nel gruppo chirurgico per sostituzione del disco, OR 5.3 (IC 1.1-25.3), mentre non sono significative del miglioramento nel gruppo di riabilitazione. Questo è concordante con il fatto che questo tipo di degenerazione non cambia a seguito del trattamento incruento, anche se la presenza dei segni Modic come fattore predittivo è tuttora controversa in quanto non è ben chiara l'eziologia e quale tipo di variazione possa essere maggiormente correlata al mantenimento del LBP inoltre, l'eterogeneità nei risultati dei pochi studi attualmente disponibili non permette di giungere ad una conclusione definitiva.⁽²¹⁾

- Lavorare o seguire un programma di riabilitazione, precedentemente all'intervento è un fattore predittivo positivo per entrambi i gruppi per quanto riguarda "Il Ritorno al Lavoro".

Variazioni inferiori a 15 punti nell'ODI, quindi risultato scarso, sono associate: alla maggiore

durata del LBP e punteggi alti al FABQ-W stimando un OR di 1.9 (IC 1.2-3.2) per ogni 5 anni di durata del LBP e un OR di 1.7 (IC 1.2-2.4) per ogni 5 punti al FABQ-W, di conseguenza, un rischio di avere un risultato inferiore di 15 punti all'ODI quasi doppio ogni 5 anni di durata del mal di schiena e 1.7 volte ogni 5 punti del FABQ-W;

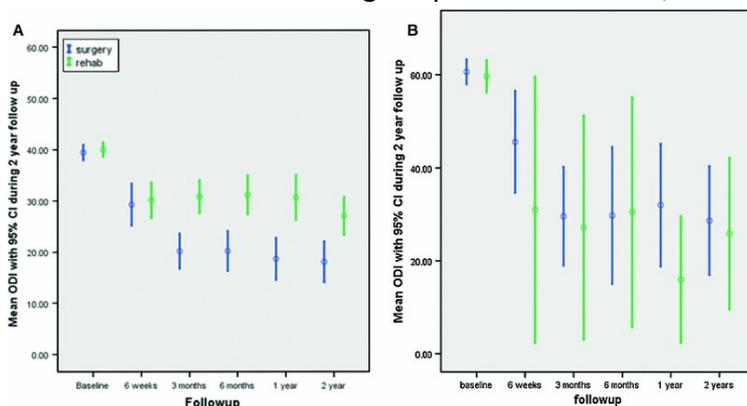


Fig. 5

A: media ODI a 2 anni follow-up di pazienti con ODI al baseline <55. Differenza media 9.5 P-value < 0.001
B: media ODI a 2 anni follow-up di pazienti con ODI al baseline ≥55. Differenza media 3.8 P-value =0.68. Tratto da **Hellum C. (19)**

Un confronto tra i gruppi randomizzati ha inoltre evidenziato come i pazienti con un alto punteggio all'ODI <55, al baseline non hanno avuto differenze significative a 2 anni di follow-up per quanto riguarda la disabilità.

Questa è una considerazione importante da tener presente nel selezionare correttamente i pazienti per un approccio chirurgico.

In conclusione, gli autori sostengono che lunga durata del LBP associata a punteggi alti alla FABQ-W sono associati a risultati peggiori (miglioramento <15 punti di ODI). Queste due variabili rappresentano aspetti psicosociali del dolore lombare cronico, quindi le interazioni sociali con l'adattamento al ruolo di malato o di un atteggiamento negativo e le credenze verso la guarigione possono influenzare la prognosi. La sensibilizzazione centrale può contribuire al mantenimento del dolore e della disabilità nei pazienti con CLBP; le degenerazioni Modic tipo I e II sono associati a migliori risultati, infatti, tra i pazienti che presentavano questi segni sono stati coloro che hanno avuto un miglioramento maggiore al follow-up del punteggio all'ODI. Per i pazienti in riabilitazione, i fattori predittivi associati al buon esito, sono rappresentati da alti valori di ODI associati a basso punteggio dell'HSCL-25 (ed all'assenza di uso di stupefacenti). Tuttavia gli autori dichiarano che in conseguenza delle dimensioni del campione e delle scelte degli outcomes, i fattori predittivi potrebbero essere diversi, quindi considerano i risultati di questo lavoro non

definitivi.

Una Revisione Sistemática ha determinato che la presenza di comorbidità va valutata ma da sole non modificano l'effetto della fusione mentre sarebbe consigliato la cessazione del fumo prima dell'intervento, anche se pochi studi sono stati eseguiti a riguardo.⁽²²⁾

Per quanto riguarda i fattori socio-demografici si è visto che potrebbero influire il risultato della fusione lombare, in particolare il contenzioso assicurativo, le condizioni di lavoro e l'assenza per malattia, una revisione sistemática ha concluso che pazienti con contenziosi assicurativi, lavoro leggero ed in attività prima dell'intervento hanno risultati migliori dalla fusione rispetto al trattamento conservativo.⁽²³⁾

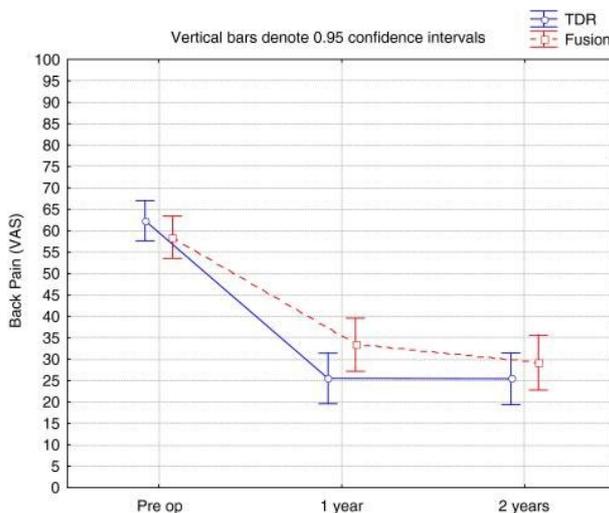


Fig. 6

La sostituzione totale del disco ha mostrato minor LBP rispetto la fusione ad 1 (P=0.030) e a 2 anni di follow-up (P=0.048). Tratto da **Berg S. (24)**

Anche se non è argomento di questo studio, si possono fare delle considerazioni in merito alle modalità di trattamento chirurgico: sembra non esserci differenza tra le tecniche di fusione mentre lo sviluppo e diffusione della sostituzione totale del disco può rappresentare una valida alternativa nel trattamento del LBP di natura discogenica riducendo così gli effetti collaterali della fusione, in particolare riduzione della lordosi lombare e degenerazione dei

segmenti adiacenti nel rispetto della mobilità fisiologica. Come supportato da recenti studi comparativi⁽²⁴⁾ (fig. 6).

CONCLUSIONI

Il CLBP è una condizione clinica eterogenea; i pazienti che ne soffrono sono accomunati unicamente dalla presenza del dolore nella parte bassa della schiena per un periodo sufficientemente lungo da considerarlo cronico; a parte le cause primarie ben documentabili per le quali c'è, ad oggi un consenso unanime per quanto riguarda l'efficacia del trattamento chirurgico, non vale la stessa considerazione per il NSLBP in cui a condizioni patoanatomiche si associano ad una molteplicità di fattori che, analizzati singolarmente non sarebbero determinati ma, associati risultano essere rilevanti per l'instaurarsi e nel mantenimento dello stato di dolore cronico. Fattori socio-demografici, stili di vita, aspetti caratteriali, condizioni lavorative entrano in gioco. Nella società contemporanea sempre più si ricorre alla fusione vertebrale per risolvere il problema del CLBP ma a questo aumento degli interventi va di pari passo con un incremento dei fallimenti. Sempre più la ricerca è attenta nel cercare quali sono le caratteristiche specifiche associate ad un buon esito del trattamento chirurgico. Passi avanti sono stati fatti ma non è ancora sufficiente in quanto ancora ci sono risultati discordanti sia per quanto riguarda la scelta degli outcomes, i criteri di inclusione/esclusione ed i risultati ottenuti. La ricerca dovrebbe pianificare gli sforzi utilizzando sistemi di rilevazione degli outcomes confrontabili per poter dare delle risposte sempre più precise.

Attualmente le stesse GL internazionali, viste l'eterogeneità degli studi e raccolta degli effetti spesso contrastanti, consigliano l'intervento chirurgico per una ben selezionata categoria di pazienti in cui l'intervento riabilitativo non abbia dato risultati soddisfacenti, considerando l'intervento chirurgico come ultima chance per chi soffre di CLBP aspecifico.

Questa revisione, seppur con i suoi limiti, dimostra come ad oggi gli strumenti per il trattamento del CLBP non riescano a dare delle indicazioni precise né per quanto riguarda l'esito, l'approccio, né quali siano le caratteristiche cliniche ed anamnestiche che possano predire un buon esito dell'intervento sia esso chirurgico o riabilitativo. L'impasse così determinato però non può rappresentare un ostacolo al trattamento della condizione di CLBP.

Infatti secondo i principi dell'evidence-based practice, se questa incertezza derivante dalla mancanza di studi di alto livello, campioni adeguati, eterogeneità dei risultati a volte

contrastanti, conclusioni non definitive degli studi, fa sì che il processo decisionale perda la forza delle prove esterne, o ne è quantomeno limitato; il ragionamento clinico per la scelta del trattamento adeguato non può prescindere il giudizio del clinico in base alla propria expertise e dalle preferenze, attitudini, caratteristiche del paziente.

Alla luce di questa revisione si potrebbe considerare l'intervento chirurgico come una fase del trattamento del CLBP non un punto di arrivo. Sarebbe auspicabile un intervento bio-psico-sociale consistente in un programma di prevenzione, cura, riabilitazione multidisciplinare orientato in primis al recupero e mantenimento di una buona condizione fisica enfatizzando l'adozione dei pattern di movimento corretti, attraverso un programma di allenamento comprendente esercizi per migliorare la core stability e respirazione, progressivamente sempre più integrati in schemi motori complessi e vicini alle attività quotidiane, dove necessario migliorare la mobilità articolare per ridurre le sollecitazioni dei segmenti maggiormente responsabili del LBP, se utile, attività di ricondizionamento muscolare a bassa intensità per migliorare la condizione fisica generale e controllo posturale. Contemporaneamente agire su quanto possa essere modificabile in termini di educazione all'uso in sicurezza della schiena per eliminare i possibili fattori di rischio, paure e credenze collegati alle attività di vita quotidiana e lavorative; con la consapevolezza che se questo non fosse sufficiente per risolvere il CLPB, potrebbe essere solamente una fase preparatoria al successivo step di trattamento consistente nell'intervento chirurgico a cui dovrà necessariamente seguire un adeguato iter riabilitativo volto al recupero della funzione fisica e dove sia necessario, alla modifica del coping style. Ne è conferma il fatto che spesso si è di fronte ad un miglioramento maggiore a breve termine delle misure di outcome utilizzate per poi decadere nei risultati a lungo termine, equiparando a volte il risultato del trattamento allo stesso effetto che avrebbe il decorso naturale della patologia; probabilmente non è sufficiente eliminare solamente la condizione patomeccanica, che è la causa scatenante della condizione clinica, senza agire sulle concause come le credenze, le strategie adattative, le abitudini. Non considerare allo stesso modo le caratteristiche fisiche, gli aspetti psico-sociali del paziente, potrebbe rappresentare il fallimento dell'intervento stesso.

Inoltre nella pratica clinica potrebbe essere d'aiuto utilizzare una batteria di test

e questionari creati ad hoc per i pazienti candidati all'intervento chirurgico necessari per individuare i sub-gruppi di pazienti con specifiche caratteristiche che risponderebbero meglio alle varie metodiche d'intervento che compongono il ventaglio di scelte terapeutiche.

KEY POINTS

- Il CLBP è una condizione clinica ad eziologia multifattoriale che nella maggior parte dei casi rimane sconosciuta, caratterizzata da un'alta prevalenza e particolarmente costosa sia per l'impiego di risorse economiche dovute alle cure sia a seguito dei giorni lavorativi persi.
- Ad una condizione patoanatomica si associano, in maniera rilevante, fattori psicologici e sociali rappresentati dalle “yellow-flags” il cui riconoscimento è fondamentale per ottenere un efficace trattamento del problema.
- Rappresentando una condizione clinica complessa, si riscontra un gran numero di figure professionali impegnate con metodiche differenti nel trattamento del CLBP, determinando incertezza e confusione su quale siano i trattamenti più idonei.
- La fusione vertebrale o sostituzione totale del disco ha conosciuto negli ultimi anni un considerevole aumento nonostante l'alto numero di insuccessi a cui si accompagnano, imponendo ai clinici e ricercatori impegnati nel trattamento del CLBP, attraverso studi d'alto livello, l'individuazione di sottogruppi di pazienti con caratteristiche specifiche e fattori prognostici che possano trarre il maggior beneficio dall'intervento chirurgico.
- Anche se attualmente, il ridotto numero di studi d'alto livello e risultati spesso contrastanti rende più difficile la scelta terapeutica, in quanto viene a mancare il contributo delle prove esterne rilevanti ed affidabili, il processo decisionale, attuato secondo i principi dell'evidence-based practice è determinato dall'esperienza del clinico e dalle preferenze e attitudini del paziente.
- La scelta dell'approccio basato sulle migliori prove di efficacia disponibili, non deve prescindere un'analisi multidimensionale del problema. L'intervento chirurgico, laddove necessario, dovrebbe rappresentare non un punto di arrivo bensì un elemento integrante del procedimento di prevenzione, cura e riabilitazione del CLBP. Non considerare allo stesso livello le caratteristiche fisiche, gli aspetti psicologici e sociali del paziente, potrebbe rappresentare il fallimento degli interventi utilizzati.

BIBLIOGRAFIA

1. Balagué et al.
Non-specific low back pain.
Lancet. 2012 Feb 4; 379(9814): 482-91.
2. Saner et al.
Movement control exercise versus general exercise to reduce disability in patients with low back pain and movement control impairment. A randomised controlled trial.
BMC Musculoskeletal Disorders 2011 12:207.
3. Fourny D.R. et al.
Chronic Low Back Pain A Heterogeneous Condition With Challenges for an Evidence-Based Approach.
SPINE Volume 36, Number 21S, pp S1–S9.
4. Henschke et al.
Prognosis in patients with recent onset low back pain in Australian primary care: inception cohort study
BMJ. 2008 July 19; 337(7662): 154–157.
5. Melloh M. et al.
Identification of prognostic factors for chronicity in patients with low back pain: a review of screening instruments.
Int Orthop. 2009 Apr; 33(2): 301-13
6. O' Sullivan P.
Diagnosis and classification of chronic low back pain disorders: maladaptive movement and motor control impairments as underlying mechanism.
Manual Therapy 2005 Nov;10(4):242-55.
7. **Linee guida SIOT GIOT giugno 2011; 37:113-130.**
8. McNee P. et al.
Predictors of long-term pain and disability in patients with low back pain investigated by magnetic resonance imaging: A longitudinal study.
BMC Musculoskelet Disord. 2011 Oct 14;12:234.
9. Chou D. et al.
Degenerative Magnetic Resonance Imaging Changes in Patients With Chronic Low Back Pain. Systematic Review.
SPINE 2011 Volume 36, Number 21S, pp S43–S53
10. Fairbank J. et al.
The Role of Classification of Chronic Low Back Pain. Systematic review.
SPINE 2011 Volume 36, Number 21S, pp S19–S42

11. Chapman J.R. et al.
Evaluating Common Outcomes for Measuring Treatment Success for Chronic Low Back Pain.
Systematic review. SPINE 2011 Volume 36, Number 21S, pp S54–S68
12. Willems P, de Bie R, Óner C, et al.
Clinical decision making in spinal fusion for chronic low back pain. Results of a nationwide survey among spine surgeons.
BMJ Open 2011; 1: e000391
13. Fritzell P. et al.
Lumbar Fusion Versus Nonsurgical Treatment for Chronic Low Back Pain. A Multicenter Randomized Controlled Trial From the Swedish Lumbar Spine Study Group. 2001 Volvo Award Winner in Clinical Studies.
SPINE Volume 26, Number 23, pp 2521–2534
14. Brox J.I. et al.
Randomized Clinical Trial of Lumbar Instrumented Fusion and Cognitive Intervention and Exercises in Patients with Chronic Low Back Pain and Disc Degeneration.
Spine 2003;28:1913–1921
15. Fairbank J. et al.
Randomised controlled trial to compare surgical stabilisation of the lumbar spine with an intensive rehabilitation programme for patients with chronic low back pain: the MRC spine stabilisation trial.
BMJ. doi:10.1136/bmj.38441.620417.BF (published 23 May 2005)
16. Helling C. et al.
Surgery with disc prosthesis versus rehabilitation in patients with low back pain and degenerative disc: two year follow-up of randomised study.
BMJ. 2011 May 19;342:d2786. [BMJ 2011;342:d2786 doi:10.1136/bmj.d2786]
17. Froholdt A. et al.
No difference in 9-year outcome in CLBP patients randomized to lumbar fusion versus cognitive intervention and exercises
Eur Spine J. 2012 Jun 6.
18. De Vine J. et al.
Evaluating the Correlation and Responsiveness of Patient-Reported Pain With Function and Quality-of-Life Outcomes After Spine Surgery
SPINE 2011 36, 21S, S69–S74
19. Hägg O. et al.
Predictors of outcome in fusion surgery for chronic low back pain. A report from the Swedish Lumbar Spine Study
Eur Spine J. (2003) 12 :22–33 [DOI 10.1007/s00586-002-0465-z]

20. Hellum C. et al.
Predictors of outcome after surgery with disc prosthesis and rehabilitation in patients with chronic low back pain and degenerative disc: 2- year follow-up.
Eur Spine J. 2012 Apr; 21(4):681-690.
21. Jensen R. K. et al.
Is the presence of Modic changes associated with the outcomes of different treatments? A systematic critical review.
BMC Musculoskeletal Disorders 2011 12:183. doi:10.1186/1471-2474-12-183
22. Choma T.J. et al.
Fusion versus nonoperative management for chronic low back pain: do comorbid diseases or general health factors affect outcome?
SPINE 2011 36 21S, S87-95
23. Mroz T.E. et al.
Fusion versus non-operative management for chronic low back pain: do socio-demographic factors affect outcome?
Spine. 2011 Oct 1;36 21S, S75-86.
24. Berg S. et al.
Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up.
Eur Spine J. 2009 Oct;18(10):1512-9. Epub 2009 Jun 9.