



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI GENOVA



Università degli Studi di Genova

Scuola di Scienze Mediche e Farmaceutiche

MASTER IN RIABILITAZIONE DEI DISORDINI MUSCOLOSCELETRICI
ANNO ACCADEMICO 2013/2014

Efficacia del training di recupero sensoriale nei pazienti con CLBP refrattari al trattamento fisioterapico: protocollo di studio.

Campus Universitario di Savona

CANDIDATO: Pier Paolo Niccolini

RELATORE: Aldo Ciuro

Ringraziamenti speciali vanno al relatore Aldo Ciuro per il suo sostegno e la sua pazienza,

al compagno di studi Daniele Bacci;

ai compagni di "camerata" Daniele Monfardini e Giorgio Vecchies

a tutti coloro che hanno reso possibile l'esistenza di questo master di eccellenza fisioterapica in Italia

a tutti coloro che con la loro presenza hanno colorato di allegria tutte le giornate trascorse insieme a

Savona e Pietra Ligure.

INDICE

ABSTRACT	Pag. 4
1. INTRODUZIONE	Pag. 5
2. MATERIALI E METODI	Pag. 7
2.1. Flow chart.....	Pag. 8
2.2. Tabelle sinottiche.....	Pag. 9
3. RISULTATI.....	Pag. 14
4. DISCUSSIONE.....	Pag. 15
5. PROTOCOLLO DI STUDIO.....	Pag. 18
5.1 PROTOCOLLO DI CONTROLLO.....	Pag. 20
5.2 MISURE.....	Pag. 20
5.2.1 Misure di Screening.....	Pag. 20
5.2.2 Misure di Outcome.....	Pag. 21
5.3 PRINCIPI DI RECLUTAMENTO ED ESCLUSIONE.....	Pag. 21
5.3.1 Principi di Reclutamento.....	Pag. 21
5.3.2 Principi di Esclusione.....	Pag. 22
5.4 RIALLENAMENTO SENSORIALE.....	Pag. 24
5.4.1 Primo Stage.....	Pag. 24
5.4.2 Secondo Stage.....	Pag. 24
5.4.3 Terzo Stage.....	Pag. 25
5.4.4 Quarto Stage.....	Pag. 25
5.4.5 Quinto Stage.....	Pag. 26
5.5 RIALLENAMENTO MOTORIO.....	Pag. 26
5.5.1 Primo Stage.....	Pag. 26
5.5.2 Secondo Stage.....	Pag. 27
5.5.3 Terzo Stage.....	Pag. 27
5.5.4 Quarto Stage.....	Pag. 28
5.5.5 Quinto Stage.....	Pag. 28
CONCLUSIONI.....	Pag. 29
BIBLIOGRAFIA	Pag. 31
ALLEGATI.....	Pag. 35

ABSTRACT

Obiettivi: Il presente lavoro ha come obiettivo creare un protocollo di trattamento per valutare l'efficacia del training di recupero sensoriale nei pazienti con CLBP refrattari al trattamento fisioterapico. In particolare sarà costruito il protocollo di un RCT per comparare l'efficacia di un programma di training senso-motorio completo (educazione + training sensoriale + training motorio) rispetto ad un programma incompleto che non prevede l'uso della stimolazione sensoriale.

Materiali e Metodi: E' stata effettuata una ricerca in letteratura, dal 2000 ad oggi, attraverso i database Pubmed e Pedro. Sono stati inoltre inclusi articoli rilevanti trovati nelle referenze di ogni singolo articolo. Si è deciso di escludere articoli con bassa qualità metodologica, non in lingua inglese e meno specifici sull'argomento trattato.

Risultati: lo stato dell'arte in letteratura sono due studi, con risultati contrastanti. Il primo è uno studio pilota sperimentale del 2011, a caso singolo replicato e a linee di base multiple,²⁶ ed il secondo un RCT pilota a metodi misti del 2014,⁴². Lo studio del 2011 di Wand et al,²⁶ ha ottenuto degli outcome promettenti sulla riduzione del dolore e della disabilità nella vita quotidiana, mentre il secondo, lo studio del 2014 di Ryan et al,⁴² ha rilevato una significativa riduzione del dolore solo per il gruppo sham. Le metodologie dei due studi sono molto differenti per cui abbiamo scelto di seguire per la creazione del nostro protocollo di studio, l'articolo con il protocollo di riallenamento più completo, comprensivo di educazione, riallineamento sensoriale e riallenamento motorio e che ha ottenuto i risultati più positivi.

Conclusioni: Questo studio permetterà di fare chiarezza circa il miglior protocollo proponibile per valutare l'efficacia del training di recupero sensoriale nei pazienti con CLBP refrattari al trattamento fisioterapico secondo quelli che sono i più recenti aggiornamenti EBM.

Key words: graded sensorimotor retraining, chronic nonspecific low back pain case series, low back pain rehabilitation, sensorimotor retraining, chronic pain, sensory training, motor training.

1. INTRODUZIONE

Il Chronic nonspecific low back pain (CNSLBP) è un problema sanitario comune e costoso per il quale gli interventi attuali hanno solo una moderata efficacia.^{1,2} Il focus primario di molte terapie di menomazioni funzionali o strutturali del rachide può essere un fattore che contribuisce alla mancanza di successo degli attuali trattamenti.³ Molte evidenze sperimentali suggeriscono che i cambi strutturali dentro la schiena potrebbero non essere importanti,^{4–7} e c'è crescente prova di un'estesa riorganizzazione corticale ^{8–10} oltre che di alterazioni neurochimiche ^{11,12} e strutturali ^{13–15} nel cervello di persone con CNSLBP. Questi cambiamenti potrebbero contribuire alla persistenza del problema e potrebbero rappresentare un lecito bersaglio per la terapia.^{3,16,17}

Se questi cambiamenti corticali giochino un ruolo causale in nel CNSLBP non è stato stabilito.¹⁶ Ciò nonostante, i trattamenti che mirano direttamente al ripristino della funzione corticale hanno mostrato di essere efficaci in pazienti con il dolore da arto fantasma ^{18,19} e sindrome regionale complessa (CRPS).^{19–21} Inoltre, appare che le persone con CNSLBP abbiano disturbi percettivi simili a quelli osservati in queste popolazioni, quale una ridotta acuità tattile, ^{22–24} un'alterata percezione corporea, ²² e la distruzione dello schema di lavoro corporeo.²⁵ Alla luce di questi ritrovamenti è stato eseguito uno studio,²⁶ che ha esplorato un approccio al trattamento del CNSLBP mirato esplicitamente anche alla disfunzione corticale ed ai possibili disturbi nella percezione corporea. Da ciò è stato sviluppato un programma di riallenamento graduato con l'intento di influenzare la rappresentazione corticale della schiena sia nella corteccia motoria che sensoriale con lo scopo di delineare e valutare questo programma per il trattamento del CNSLBP. Nello studio specifico in 3 singoli casi sperimentali sono stati valutati gli effetti della partecipazione in questo intervento sull'intensità del dolore, sull'interferenza del dolore nella vita quotidiana, e sulla disabilità auto riportata nei tre singoli casi studio sperimentali, oltre che la sicurezza di tale intervento registrando ogni reazione avversa. Le scoperte dedotte da tale studio, seppur preliminari, suggeriscono che un nuovo approccio al trattamento del CNSLBP potrebbe offrire benefici per un problema la cui attuale gestione ha solo un successo limitato. Sono necessari studi addizionali rigorosamente controllati

per verificare questi risultati, per questo si propone la creazione di un protocollo di studio da applicare a tali nuove indagini.

2. MATERIALI e METODI:

Per questo lavoro è stata effettuata una revisione della letteratura attraverso i data base Pubmed (Medline) e PEDro utilizzando come limiti alla ricerca gli articoli pubblicati negli ultimi 10 anni e in lingua inglese, con le seguenti stringhe di ricerca:

" low back pain" AND "graded sensorimotor retraining"

"chronic nonspecific low back pain" AND "sensorimotor retraining"

“low back pain rehabilitation” AND “graded sensorimotor retraining”

“chronic pain” AND “sensorimotor training” OR “sensory training” OR “motor training”

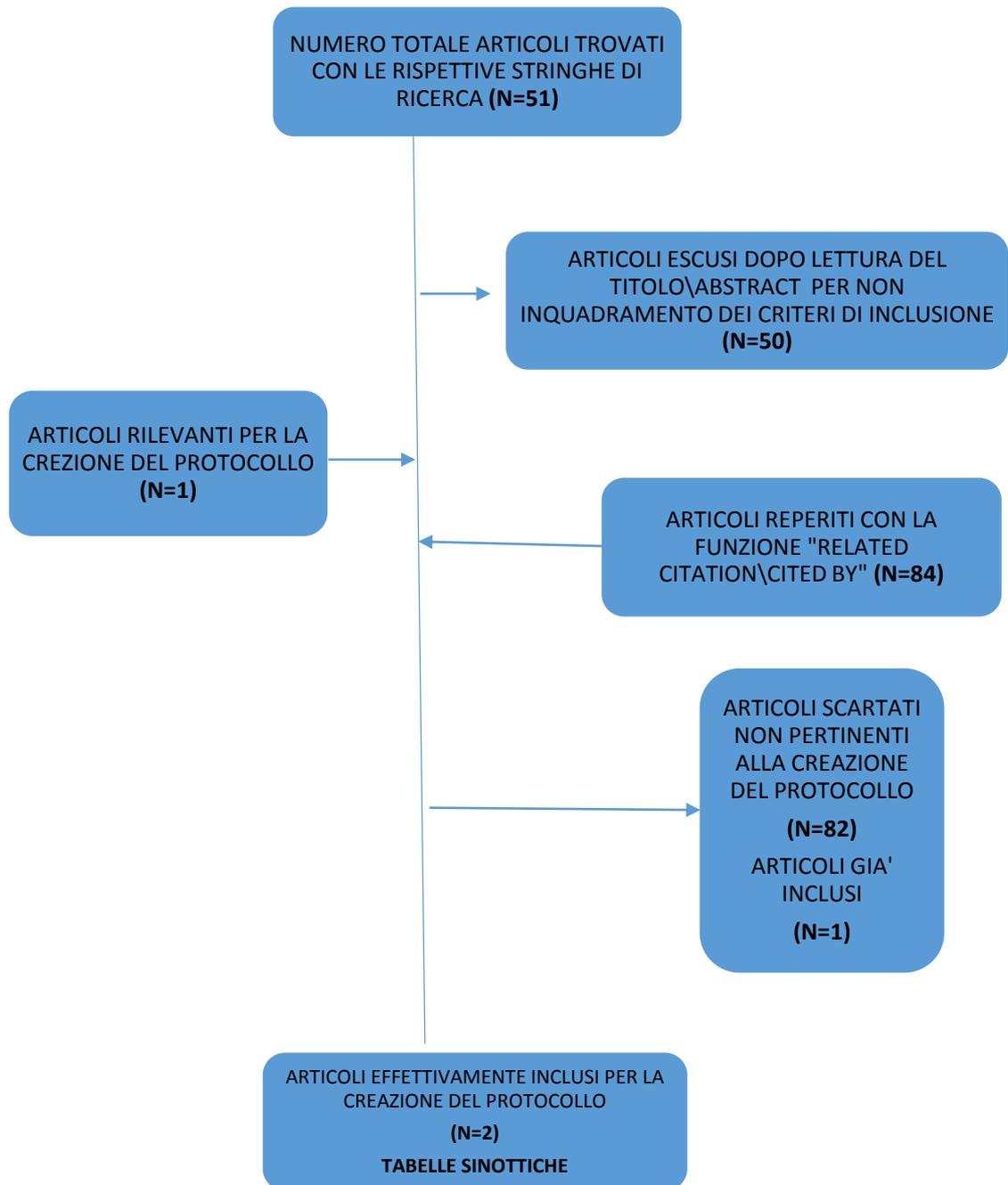
Con le seguenti stringhe sono stati reperiti 25 articoli in letteratura di cui solo uno rilevante per la creazione del protocollo di studio (studio pilota sperimentale). Vista la scarsità degli articoli rinvenuti abbiamo usato le funzioni “RELATED CITATION” e “CITED BY”, che hanno portato ad altri 84 articoli tra cui è stato trovato un secondo articolo rilevante (RCT) per i nostri scopi.

La selezione degli articoli è stata eseguita considerando i criteri d'inclusione di questa revisione che riguardassero:

- LBP cronico e training senso-motorio graduato;
- LBP cronico e training sensoriale graduato.

Dei due studi solo lo studio pilota sperimentale valutava un programma di training senso-motorio completo (educazione + training sensoriale + training motorio), mentre lo studio RCT valutava un programma di training sensoriale con una parte educativa ridotta e senza training motorio. Interessante notare che solo lo studio comprensivo di programma senso-motorio completo ha ottenuto risultati clinicamente significativi, il che porta a dedurre la maggior efficacia di un retraining completo verso un riallenamento solo motorio o solo sensoriale. Da approfondire con ulteriori studi.

2.1 FLOW CHART: SELEZIONE DEGLI ARTICOLI



2.2 TABELLE SINOTTICHE:

<p>RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICO: Managing Chronic Nonspecific Low Back Pain With a Sensorimotor Retraining Approach: Exploratory Multiple-Baseline Study of 3 Participants. Benedict M. Wand, Neil E. O'Connell, Flavia Di Pietro and Max Bulsara. <i>PHYS THER.</i> 2011; 91:535-546.</p>																						
<p>OBIETTIVO: descrivere gli effetti della partecipazione ad un riallenamento senso-motorio graduato sull'intensità del dolore, l'interferenza del dolore con la vita quotidiana e la disabilità autoriportata e di valutare la sicurezza del programma.</p>																						
<p>MATERIALI E METODI:</p> <p>Tipo di studio: studio pilota sperimentale a caso singolo replicato e a linee di base multiple (A1-B-A2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - A1: (3-4-5 settimane) acquisizione di automisure di valutazione settimanali fino all'ingresso nello studio. - B: (minimo 10 settimane) allenamento senso-motorio graduato. Acquisizione di automisure di valutazione settimanali. - A2: abbandono del trattamento formale, fornitura di un programma di esercizi domiciliare; incoraggiamento ad aumentare il livello di attività fisica. <p>Totale: 3 pazienti - clinica FKT e domicilio privato.</p> <p>Criteri di inclusione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - LBP non specifico riferito da oltre 12 mesi; - Punteggio >4 nella RMDQ; - Tra i 18-60 anni di età; - Avere qualcuno che agevolasse il trattamento a casa. 		<p>RISULTATI:</p> <p>Misure di Outcome.</p> <p>Tutti i partecipanti hanno mostrato riduzione di intensità, interferenza del dolore e disabilità dovuta al dolore durante il periodo di trattamento ed il mantenimento di questi miglioramenti durante il periodo post-trattamento.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Outcome (punteggio)</th> <th colspan="3">Punteggio X (SD)</th> </tr> <tr> <th>Prima del trattamento</th> <th>Durante il trattamento</th> <th>Dopo il trattamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Intensità del dolore (0-10)</td> <td>5.04 (1.58)</td> <td>2.13 (1.83)</td> <td>1.13 (1.48)</td> </tr> <tr> <td>Interferenza del dolore (0-10)</td> <td>5.38 (2.07)</td> <td>2.32 (2.27)</td> <td>1.05 (1.56)</td> </tr> <tr> <td>Disabilità (0-24)</td> <td>10.91 (4.44)</td> <td>5.68 (4.52)</td> <td>1.25 (1.60)</td> </tr> </tbody> </table>		Outcome (punteggio)	Punteggio X (SD)			Prima del trattamento	Durante il trattamento	Dopo il trattamento	Intensità del dolore (0-10)	5.04 (1.58)	2.13 (1.83)	1.13 (1.48)	Interferenza del dolore (0-10)	5.38 (2.07)	2.32 (2.27)	1.05 (1.56)	Disabilità (0-24)	10.91 (4.44)	5.68 (4.52)	1.25 (1.60)
Outcome (punteggio)	Punteggio X (SD)																					
	Prima del trattamento	Durante il trattamento	Dopo il trattamento																			
Intensità del dolore (0-10)	5.04 (1.58)	2.13 (1.83)	1.13 (1.48)																			
Interferenza del dolore (0-10)	5.38 (2.07)	2.32 (2.27)	1.05 (1.56)																			
Disabilità (0-24)	10.91 (4.44)	5.68 (4.52)	1.25 (1.60)																			

Criteria di esclusione:

- Dolore radicolare;
- Prova di patologia spinale specifica (malattie maligne; frattura; infezione; malattia infiammatoria articolare od ossea);
- Stato di gravidanza o meno di 6 mesi dal postpartum;
- Coinvolgimento in cause legali legate al proprio mal di schiena;
- Comorbilità di una malattia medica maggiore;
- Controindicazioni all'esercizio fisico generico;
- Eseguito intervento di chirurgia spinale nei due anni precedenti.

Misure di outcome:

- Intensità del dolore misurata con la Brief Pain Inventory (BPI);
- Interferenza del dolore con la vita quotidiana misurata con la BPI e scale separate per valutare l'attività generale, l'umore, l'abilità al cammino, il lavoro normale, le relazioni con altre persone, il sonno, e la gioia della vita;
- RMDQ per la disabilità autoriportata collegata al LBP.

I dati inoltre suggeriscono un miglioramento delle condizioni cliniche dei partecipanti mantenutosi anche dopo l'abbandono del trattamento stesso.

Outcome (Punteggi)	Coefficiente di regressione per il Trend (P)*	Differenza media (95% CI)°	
		Tra i valori del pretrattamento ed il trattamento	Tra i valori del pretrattamento e del post trattamento
Intensità del dolore (0-10)	-2.02 (.001)	2.92 (1.19–4.64)	3.92 (1.56–6.27)
Interferenza del dolore (0-10)	-2.25 (<.001)	3.07 (1.02–5.11)	4.33 (1.80–6.87)
Disabilità (0-24)	-4.86 (<.001)	5.23 (2.41–8.05)	9.66 (4.23–15.04)

* valori P dopo l'adattamento ad un modello misto di regressione lineare.

° valori P basati su un test post hoc con una differenza meno significativa dopo l'adattamento ad un modello misto. Tutti i valori P erano <.001.

Anche le differenze tra la fase di pre-trattamento e la fase di trattamento e tra la fase di pre-trattamento e di post trattamento sono state significative.

Follow up:

- I miglioramenti sopra descritti si sono mantenuti durante la fase di follow up di un mese;
- I trend osservati nei dati individuali sono stati confermati dal modello misto di analisi, che ha rivelato progressi significativi negli outcome tra le fasi di baseline e di

	<p>trattamento e quella di baseline e di post trattamento per tutte e tre le misure;</p> <ul style="list-style-type: none">- I cambiamenti erano clinicamente significativi (assunto il 30% come cut-off,36 utile a denotare un cambiamento clinicamente importante nel LBP) i punteggi medi della fase base line comparati a quelli del follow up erano:<ul style="list-style-type: none">- 78% di riduzione di intensità del dolore;- 81% di riduzione dell'interferenza del dolore;- 89% di riduzione della disabilità dovuta al dolore.- I valori di follow up rappresentavano i minimi valori di disfunzione in senso assoluto;- In 2 partecipanti i punteggi per i 3 outcome primari sono stati essenzialmente 0 nel follow up;- Per il partecipante restante l'intensità del dolore (3.1) era in un range leggero 37,38 ed il punteggio medio della RMDQ (2.7) era in un valore che indicava minima disabilità. 39,40
--	---

RIFERIMENTO BIBLIOGRAFICO: Tactile acuity training for patients with chronic low back pain: a pilot randomised controlled trial. Ryan C, Harland N, Drew BT, Martin D. BMC Musculoskeletal Disorders. 2014 Feb 26;15:59.

OBIETTIVO: contribuire allo sviluppo di un RCT di buona potenza provvedendo dati preliminari sugli effetti dell'allenamento della acuità tattile per i pazienti con CLBP confrontato con un falso allenamento (sham) per misure di outcome primari quali il dolore e la disabilità. Ottenere un feedback qualitativo dai partecipanti sulle loro esperienze e percezioni dell'intervento per raffinare i successivi interventi effettivi e placebo per un RCT di follow up di buona potenza.

MATERIALI E METODI:

Tipo di studio: RCT pilota a metodi misti.

Totale: 24 pazienti, di cui 15 (9 intervento e 6 placebo, assegnati random e blinded) hanno completato lo studio – dipartimento Ft ospedaliero e domicilio privato

Criteri di inclusione:

- Età \geq 18 anni;
- Durata del dolore \geq 6 mesi;
- CLBP aspecifico con o senza dolore agli aa ii;
- Assenza di Red Flag che indicassero la presenza di potenziali serie patologie
- Assenza di neuropatia periferica.

Criteri di esclusione:

- Assenza di un assistente familiare (amico\parente) per eseguire il programma di allenamento domiciliare;
- Incapacità di leggere l'inglese;
- Incapacità di dare il consenso informato.

RISULTATI:

Misure di Outcome.

- Dolore diminuito e livelli di funzione dal pre al post trattamento aumentati in entrambi i gruppi. Il gruppo placebo ha avuto i cambi maggiori, ma senza differenza significativa (differenza media 95% CI, P-value) tra i due gruppi riguardo il cambio in dolore (25.6 (-0.7 a 51.9), $p=0.056$) o funzione (2.2 (-1.6 a 6.0), $p=0.237$) al controllo con le misure baseline.
- Non differenza riguardo il numero di persone che hanno raggiunto un minimo significativo miglioramento clinico riguardo la funzione (4\9 vs. 4\6, $p=0.529$).
- Miglioramento significativo del gruppo placebo per il dolore: tutti i partecipanti hanno raggiunto il 30% o più contro solo un terzo del gruppo di intervento (6\6 vs 3\9 $p=0.036$).
- Sono stati incontrati notevoli ostacoli ad eseguire la componente di allenamento domiciliare associata alla necessità di avere una seconda persona (ed assistente familiare) che eseguisse l'allenamento ed il tanto tempo richiesto dall'allenamento.

Misure di outcome:

- Intensità del dolore misurata con la 0-100 mm Visual Analogue Scale (VAS);
- Funzione con la Roland and Morris Disability Questionnaire (RMDQ).

Trattamento – 2 gruppi di intervento:

- **Gruppo di intervento (n=9):** allenamento all'acuità tattile, 72 stimoli ogni sessione, ed allenamento all'acuità grafoestesica, 60 lettere di circa 2,5 cm ogni sessione. Ai partecipanti è richiesto di concentrarsi per riconoscere i diversi stimoli (posizione, dimensioni, lettera).
- **Gruppo placebo (n=6):** stessa stimolazione tattile del gruppo di intervento ma senza la richiesta di concentrarsi e di interagire con lo stimolo riconoscendolo; nessun feedback ricevuto dall'assistente.

Miglioramenti clinicamente significativi nella Funzione (RMDQ 0-24) per singoli partecipanti

Partecipante	Gruppo	Baseline	Post	% cambio	Miglioramento $\geq 12\%$
1	I	3	2	33.3	Sì
2	I	22	23	-4.5	NO
3	I	7	0	100.0	Sì
4	I	8	2	75.0	Sì
5	I	4	0	100.0	Sì
6	I	13	13	0.0	NO
7	I	17	15	11.8	NO
8	I	4	4	0.0	NO
9	I	6	10	-67.7	NO
10	P	8	3	62.5	Sì
11	P	9	1	88.9	Sì
12	P	6	5	16.7	NO
13	P	3	0	100.0	Sì
14	P	12	10	16.7	NO
15	P	6	1	83.3	Sì

Miglioramenti clinicamente significativi nel Dolore (VAS 0-100 mm) per singoli partecipanti

Partecipante	Gruppo	Baseline	Post	% cambio	Miglioramento $\geq 12\%$
1	I	50	50	0.0	NO
2	I	73	70	4.1	NO
3	I	20	7	65.0	Sì
4	I	61	3	95.1	Sì
5	I	64	30	53.1	Sì
6	I	56	53	5.4	NO
7	I	57	92	-61.4	NO
8	I	18	18	0.0	NO
9	I	41	45	-12.2	NO
10	P	55	18	67.3	Sì
11	P	88	11	87.5	Sì
12	P	13	5	61.5	Sì
13	P	22	0	100.0	Sì
14	P	80	45	43.8	Sì
15	P	32	12	62.5	Sì

Queste tavole identificano quali partecipanti hanno raggiunto un miglioramento minimamente significativo in dolore e funzione secondo i criteri del Cochrane Back Review Group, 41. I= gruppo di Intervento, P= gruppo Placebo, RMDQ= Roland and Morris Disability Questionnaire, VAS= Visual Analogue Scale.

3. RISULTATI

Tra gli articoli rimasti potenzialmente utilizzabili, è stato trovato uno studio pilota sperimentale del 2011 a caso singolo replicato e a linee di base multiple,²⁶ ed un RCT pilota a metodi misti del 2014,⁴². Lo studio del 2011 di Wand et al,²⁶ mirava a descrivere gli effetti della partecipazione ad un riallenamento senso-motorio graduale sull'intensità del dolore, l'interferenza del dolore con la vita quotidiana e la disabilità autoriportata dovuta al dolore e di valutare la sicurezza del programma. Lo studio del 2014 di Ryan et al.,⁴² valutava gli effetti dell'allenamento della acuità tattile per i pazienti con CLBP confrontato con un falso allenamento (sham) per gli outcome primari di dolore e disabilità. Inoltre si proponeva di ottenere un feedback qualitativo dai partecipanti sulle loro esperienze e percezioni dell'intervento per raffinare i successivi interventi effettivi e placebo per un RCT di follow up di buona potenza. Gli altri articoli sono stati esclusi in quanto: non riguardavano la presenza di low back pain cronico, non contemplavano il riallenamento graduale senso-motorio. Gli articoli a cui è stato fatto riferimento nell'introduzione e successivamente elencati in bibliografia, sono articoli che fanno parte della bibliografia dei due articoli precedentemente citati.

4. DISCUSSIONE

Non è chiaro perché nello studio di Ryan et al.,⁴² il gruppo placebo abbia avuto migliori outcome per il dolore rispetto al gruppo di intervento. Una spiegazione può essere legata al rilassamento: il gruppo di intervento doveva concentrarsi ed alcuni dei partecipanti si sentivano “prosciugati” dopo le sessioni mentre al gruppo placebo non era richiesta alcuna partecipazione all’intervento terapeutico. Ci sono prove che il rilassamento possa avere buoni effetti sul dolore,⁴³⁻⁴⁴ e questo può spiegare almeno in parte i migliori outcome del gruppo placebo.

Tale studio,⁴² è stato il primo a fornire dati sugli effetti dell’allenamento dell’acuità tattile su soggetti con CLBP usando un formato di RCT. I suoi risultati contrastano con lo studio pilota sperimentale a caso singolo replicato su tre partecipanti di Wand et al.,²⁶ che ha riportato miglioramenti clinicamente rilevanti per il dolore e la funzione a seguito di un allenamento dell’acuità tattile. La ragione dei risultati contrastanti può risiedere nelle differenti metodiche utilizzate (Tabella 1). Nello studio a caso singolo,²⁶ l’allenamento dell’acuità tattile era somministrato come parte di un pacchetto di riallenamento senso-motorio somministrato per un minimo di 10 settimane. Nel più recente studio,⁴² l’allenamento della discriminazione sensoriale (allenamento all’acuità tattile combinato con l’allenamento grafoestesico) è stato usato senza la componente di riallenamento motorio. Inoltre lo studio a caso singolo comprendeva una componente di educazione sui meccanismi del dolore cronico e sul piano di trattamento e a tutti i partecipanti era consegnato il libro “Explain Pain”. Questo può avere aiutato i pazienti a capire meglio i meccanismi di azione ed aumentare la loro aspettativa che a sua volta può aver incrementato la qualità e la quantità della performance dei partecipanti all’allenamento. Nel più recente studio RCT la componente educativa che spiegava i meccanismi di azione era relativamente concisa e semplicistica. Infatti certi pazienti hanno espresso un certo grado di scetticismo rispetto all’intervento. Altra differenza sostanziale è la durata del retraining, più che doppia in quello dello studio sperimentale (minimo 10 settimane) rispetto allo RCT (minimo 3 settimane). Anche la richiesta di allenamento giornaliera era più intensa di circa il triplo nello studio sperimentale di Wand et al, rispetto allo RCT di Ryan et al. In alternativa lo studio con design a caso singolo è più esposto ai bias che uno studio con design di RCT.

Lo studio di Ryan et al, ha evidenziato l'esistenza di una possibile barriera psico-sociale di colpa ed imbarazzo sentiti da alcuni partecipanti dovuta alla necessità di coinvolgere un assistente familiare. E quindi come la necessità di una seconda persona per somministrare l'allenamento domiciliare possa essere una barriera per quelle realtà come lo UK's NHS (United Kingdom's National Health System) in cui non è possibile eseguire un trattamento giornaliero ambulatoriale.

Altro input da raccogliere dallo studio di Ryan et al, è quello di misurare i dati della discriminazione fra due punti pre e post trattamento per verificare l'aumento della discriminazione fra due punti come riflesso di un cambio nella rappresentazione corticale.

I risultati ottenuti da questo studio, in cui non c'era differenza statisticamente significativa tra il gruppo di intervento di allenamento dell'acuità tattile e quello placebo, con anzi l'unico cambiamento significativo in favore del gruppo placebo, suggeriscono che l'allenamento dell'acuità tattile come somministrato in questo studio non è un'aggiunta efficace alle classiche cure fisioterapiche.

Per tutti questi motivi seguiremo per la creazione di un protocollo di studio per il riallenamento senso-motorio di persone con CLBP il protocollo dello studio pilota a caso singolo di Wand et al,²⁶.

Tabella 1: studio sperimentale (Wand et al) Vs RCT pilota (Ryan et al). Sono evidenziate le principali differenze.

Studio	Wand et al 2011	Ryan et al 2014
Tipo	Studio pilota sperimentale a caso singolo	RCT pilota a metodi misti
Obiettivi	Studiare gli effetti del riallenamento sensorimotorio graduato su intensità, interferenza e disabilità del dolore con la vita quotidiana in pz con CLBP	Provvedere dati sull'allenamento della acuità tattile per i pazienti con CLBP confrontato con uno sham riguardo il dolore e la disabilità
Partecipanti	3	24
Misure di outcome	Funzione – RMDQ Dolore - BPI	Funzione – RMDQ Dolore – VAS mm
Criteri di inclusione	-LBP da > 12 mesi; -RMDQ >4; -18-60 anni di età; -Assistente a casa.	-Età >= 18 anni; -LBP >= 6 mesi; -CLBP aspecifico con o senza dolore agli aa ii; -No Red Flags; -No neuropatia periferica.
Criteri di esclusione	-Dolore radicolare; -Patologia spinale specifica; -Stato di gravidanza o meno di 6 mesi dal postpartum; -Cause legali per LBP; -Malattia medica maggiore; -Controindicazioni all'esercizio fisico generico; -Pregressa chirurgia spinale nei due anni precedenti.	-No assistente familiare per allenamento domiciliare; -Incapacità di leggere l'inglese; -Incapacità di dare il consenso informato.
Educazione al trattamento	Ampia – spiegazione dolore cronico + libro Explain Pain	Concisa – manuale di istruzioni + DVD
Allenamento motorio	Sì	No
Allenamento sensoriale	Sì	Sì
Frequenza richiesta	3 volte al dì – 30'	1 volta al dì – 24'
Durata	10 settimane minimo	3 settimane minimo
Outcome migliorati	Sì	No

5.PROTOCOLLO DI STUDIO:

Si adotta una progettazione del programma divisa in tre fasi: 1-2-3.

1: Sessione di educazione e Fase Baseline, durante tutto il periodo sono raccolti ogni settimana i dati delle misure baseline auto-riportate dai pazienti. In questa fase sono inoltre raccolti i dati anamnestici rilevanti dei pazienti.

2: programma di riallenamento senso-motorio graduato, 10 settimane minimo, la progressione attraverso il programma è basata su criteri di miglioramento e apprendimento, che può comportare la modificazione della lunghezza (aumento di una settimana per raggiungere l'apprendimento adeguato).

3: fine del trattamento e consegna di un programma di esercizi al domicilio ed incoraggiamento a continuare il loro livello di attività fisica.

Fase 1: sessione di educazione e raccolta misure baseline.

Descrizione di un modello bio-psico-sociale di CNSLBP (Chronic Non Specific Low Back Pain) che integra i disturbi e le disfunzioni corticali nella percezione corporea con enfasi posta su come questo modello possa spiegare le caratteristiche delle esperienze del mal di schiena dei partecipanti.

Spiegazione dei componenti e delle basi teoriche del programma di trattamento.

Consegna di una copia di opuscolo informativo di spiegazione del dolore ("Explaining Pain" nello studio di origine) durante la prima settimana come risorsa domiciliare a sostegno della componente educativa.

Raccolta della discriminazione tattile fra due punti a livello lombare.

Raccolta delle misure di screening.

È raccomandabile che questa fase duri 10 settimane come la fase di trattamento vero e proprio per assicurarsi della stabilità dello stato del paziente prima dell'inizio del trattamento.

Fase 2: riallenamento senso-motorio graduato.

È composta di 5 stage per la rieducazione sensoriale e motoria graduati in conseguenza al livello teorico di complessità ed ingaggio corticale.

Ogni stage è programmato per durare almeno 2 settimane ma con la possibilità di aumentarlo di una settimana se i partecipanti non appaiono padroneggiare a sufficienza tale stage.

Si effettua in clinica od ambulatorio un regolare trattamento di un'ora a settimana durante i primi due stage e poi due volte a settimana per il sollecito del programma, per un totale di 16 ore di regolare trattamento.

I partecipanti sono forniti di un diario di esercizi giornaliero con la richiesta di praticare l'allenamento a casa per 30 minuti 3 volte ogni giorno della settimana durante il periodo di trattamento e dopo la conclusione del trattamento regolare.

Per aumentare l'adesione al programma di esercizi domiciliare si richiede ai partecipanti di registrare il completamento di ogni sessione di allenamento a casa nei loro diari.

Fase 3: conclusione del trattamento e periodo di follow up. Fine del trattamento e consegna di un programma di esercizi al domicilio ed incoraggiamento a continuare il loro livello di attività fisica. I pazienti sono esortati a continuare individualmente il trattamento al proprio domicilio per almeno altre 4 settimane e continuare a registrare il completamento delle sessioni e soprattutto i dati riguardanti gli outcome primari come fatto nelle settimane precedenti.

5.1 PROTOCOLLO DI CONTROLLO:

Fase 1: sessione di educazione e raccolta misure baseline. Come nel protocollo di studio.

Fase 2: riallenamento motorio graduato. Uguale alla parte del protocollo di studio. Si esclude il riallenamento sensoriale graduato per confrontare gli outcome. Nelle 16 ore previste di trattamento in clinica si somministra TM ed esercizio terapeutico in linea con il programma di riallenamento motorio.

Fase 3: conclusione del trattamento e periodo di follow up. Come nel protocollo di studio si consegna un programma di esercizi al domicilio e si incoraggia a continuare il loro livello di attività fisica. I pazienti sono esortati a continuare individualmente il trattamento graduato motorio al proprio domicilio per almeno altre 4 settimane e continuare a registrare il completamento delle sessioni e soprattutto i dati riguardanti gli outcome primari come fatto nelle settimane precedenti.

5.2 MISURE

5.2.1 Misure di Screening.

Alla presentazione iniziale sottoporre i partecipanti a valutazione fisioterapica completa per confermare l'idoneità allo studio. Far compilare un questionario anamnestico con richieste informazioni quali età, sesso, altezza, peso, lavoro, distribuzione del sintomo, terapie attuali e passate per il LBP. Far completare il FABQ-PA (Fear Avoidance Beliefs Questionnaire, vedi allegati) per omogenizzare ulteriormente i pazienti alla baseline. Nello studio di origine è stato usato il PAR-Q, 'Physical Activity Readiness Questionnaire. Dato che non è validato in italiano lo abbiamo sostituito con il FABQ-PA con cut off a ≥ 15 che indica la soglia oltre la quale si ha una riduzione della funzione ed un aumento del dolore percepito

cl clinicamente significativi,45 (il punteggio massimo è 24, dato dalla somma dei punteggi da 2-5, vanno compilati tutti e 5 i campi).

5.2.2 Misure di outcome.

Si usano come outcome primari:

- intensità del dolore;
- interferenza dolorosa;
- disabilità legata al LBP auto riportata;
- discriminazione tattile fra due punti a livello lombare.

I dati riguardo questi parametri vanno raccolti settimanalmente attraverso lo studio.

È raccomandabile l'utilizzo di tecniche di neuroimmanigine prima dell'inizio del trattamento ed alla sua conclusione per avere una misura diretta della distruzione corticale prima di entrare nello studio e del cambiamento avvenuto poi a seguito dell'intervento.

L'intensità del dolore si misura con il Brief Pain Inventory (BPI vedi allegati). Ai partecipanti sono presentate 4 scale numeriche da 0 ("nessun dolore") a 10 ("peggior dolore che ti possa immaginare"). Si forniscono scale separate per il dolore:

- al massimo dell'intensità nell'ultima settimana;
- al minimo dell'intensità nell'ultima settimana;
- la media intensità del dolore nel corso della settimana;
- dolore in questo momento.

Per calcolare l'intensità finale del dolore di ogni settimana in scala 0-10 si fa la media dei 4 punteggi.

Il Brief Pain Inventory si usa inoltre per misurare come il dolore interferisce con la vita quotidiana.

La disabilità auto riportata legata al LBP si misura con la RMDQ (vedi allegati).

5.3 PRINCIPI DI RECLUTAMENTO ED ESCLUSIONE

5.3.1 - Principi di Reclutamento:

- I partecipanti devono riferire non-specific low back pain da oltre 12 mesi;
- Punteggio maggiore di 4 nel Roland-Morris Disability Questionnaire (RMDQ);
- Punteggio minore di 15 nel Fear Avoidance Believes Questionnaire - Physical Activity Scale (FABQ-PA);
- Età compresa tra i 18 ed i 60 anni;
- Avere qualcuno per agevolare l'allenamento a casa.
- Non aver risposto in precedenza al miglior trattamento terapeutico delle linee guida almeno nei punti 1 e 2:
 1. Educazione
 2. Esercizio terapeutico
 3. TM +/-
 4. Terapie fisiche e massaggi (trattamenti sub-ottimali al di sotto degli standard)

5.3.2 - Principi di esclusione:

- Dolore radicolare;
- Prova di patologia spinale specifica (malignità, fratture, infezioni o malattie infiammatorie ossee od articolari);
- Stato di gravidanza o meno di 6 mesi dal post-partum;
- Coinvolgimento in cause legali legate al proprio mal di schiena;
- Coesistenza con una patologia medica maggiore;
- Presenti controindicazioni all'esercizio generico;
- Sottoposto ad intervento chirurgico al rachide nei due anni precedenti.

Tabella 2: Riassunto del programma di retraining §.

Stage	Retraining Sensoriale	Retraining Motorio
1	<i>Allenamento alla localizzazione</i> - Determinare il luogo di stimolo Con feedback visivo durante la prima settimana Senza feedback visivo durante la seconda	<i>Riconoscimento della lateralità</i> - Usare Recognise software* Determinare il lato destro o sinistro della schiena Progredire nel tempo per l'immagine presentata
2	<i>Localizzazione e tipo di stimolo</i> Determinare il luogo di stimolo Determinare la taglia della sonda Progredire aggiungendo punti	<i>Movimenti immaginati</i> Uso di video modello di performance motoria Movimenti di piccola ampiezza nella prima settimana Movimenti completi durante la seconda
3	<i>Allenamento grafoestesico</i> Riconoscimento delle lettere Progressione attraverso l'ampiezza Progressione attraverso l'orientamento Progressione attraverso la velocità di disegno	<i>Reclutamento isometrico della muscolatura locale</i> - Trasverso dell'addome - Multifido lombare Co-contrazione col pavimento pelvico Esercizi di dissociazione
4	<i>Allenamento grafoestesico</i> Riconoscimento di parole di tre lettere Progressione attraverso l'ampiezza Progressione attraverso l'orientamento Progressione attraverso la velocità di disegno Progressione sovrapponendo lettere	<i>Movimenti di piccola ampiezza con massimo feedback</i> Feedback visivo con specchi Palpazione intersegmentale° Feedback tattile da cerotto elastico Allenamento al riposizionamento Muoversi con rispetto ad un riferimento esterno
5	<i>Allenamento grafoestesico</i> Calcolare somme semplici Progressione attraverso l'ampiezza Progressione attraverso l'orientamento Progressione attraverso la velocità di disegno Progressione sovrapponendo numeri	<i>Movimenti completi con massimo feedback</i> Feedback visivo con specchi Palpazione intersegmentale° Feedback tattile da cerotto elastico Allenamento al riposizionamento Muoversi con rispetto ad un riferimento esterno

§ Ogni stage ha una durata minima di due settimane.

* Neuro Orthopaedic Institute, 19 North St, Adelaide City West, South Australia 5000, Australia. <http://www.noigroup.com/recognise>

° Eseguito dal partecipante.

5.4 Riallenamento sensoriale

5.4.1 - Primo stage

Il primo stage riguarda solo l'allenamento alla localizzazione perché la discriminazione sia della localizzazione e del tipo dello stimolo sulla schiena può essere troppo difficile.

- Mostrare al partecipante un disegno del tratto lombare con 12 punti numerati. Usando una sequenza numerica casuale di tre blocchi da 60 stimoli, premere leggermente su di un particolare punto con la punta ottusa (posteriore) di un lapis per circa 2 secondi. Istruire il partecipante a fare riferimento alla foto ed indicare quale punto viene stimolato. Se il partecipante fa un errore, dirgli quale punto (numero) è stato in effetti stimolato e poi stimolare l'effettiva posizione del punto che aveva indicato scorrettamente come stimolato.
- Poiché le prove di ricerca hanno mostrato che l'acuità tattile è aumentata con la visualizzazione,⁴⁴ durante la prima settimana di allenamento, a casa ed in clinica, posizionare il partecipante in modo che possa vedere il riflesso della sua schiena in uno specchio mentre viene stimolata. Abbandonare il feedback visivo dopo la prima settimana e non usarlo più in nessuna parte del programma di allenamento sensoriale. Provvedere il partecipante di un'illustrazione della schiena con i punti marcati e molti set di sequenze numeriche casuali di 60 numeri per usarlo come allenamento a casa. Se alla fine della seconda settimana, il partecipante è accurato meno dell'80% al test con un blocco di 60 stimoli, allora l'allenamento va allungato di una settimana.

5.4.2 - Secondo stage

Si richiede il riconoscimento sia della localizzazione dello stimolo che la taglia della bacchetta usata.

- Il setup sperimentale simile a quello del primo stage ma questa volta serve una bacchetta con una estremità sottile (tappo di penna) ed una smussata (tappo di sughero). Usare una tavola numerica casuale per randomizzare sia la posizione che la taglia della bacchetta. Mostrare al partecipante un disegno con 12 punti marcati sulla schiena nella prima settimana, 16 nella

seconda. Di nuovo dare un feedback per ogni errore fatto. Se alla fine della seconda settimana di questo stage, il partecipante è accurato meno dell'80% al test con un blocco di 60 stimoli, prolungare l'allenamento di una settimana.

5.4.3 - Terzo stage

Questo ed i successivi due stage (settimane 6-12) coinvolgono compiti grafoestesici a difficoltà crescente. La grafoestesia, o il riconoscimento di simboli disegnati sulla pelle (in questo caso della schiena) è un compito che richiede non solo una buona acuità tattile ma anche una maggiore manipolazione corticale dello stimolo sensoriale per costruire un'immagine del simbolo che è stato disegnato,52 per stimolare ulteriormente la funzione sensoriale. Per tutti i compiti di grafoestesia, trattare similamente sia il lato destro che il sinistro, ma sforzandosi di localizzare i simboli nelle aree dove i partecipanti sembrano avere più difficoltà che corrispondono alle aree di maggior dolore.

- Nel terzo stage, il partecipante deve semplicemente riconoscere le lettere disegnate sulla schiena. Usare sequenze casuali di 60 lettere e 3 lotti di 60 lettere in ogni sessione di trattamento per ogni lato della schiena.
- Il terapeuta disegna lettere maiuscole sulla schiena del partecipante con il suo dito indice. Il partecipante indica la lettera disegnata. Se indovina male, dirgli la lettera appena disegnata e poi disegnare la lettera che aveva indicato sbagliando. La progressione di difficoltà in questo blocco è garantita dal ridurre la taglia delle lettere, modificare il loro orientamento e la velocità di disegno delle lettere.
- Estendere questo stage di una settimana se il partecipante è accurato meno dell'80% in un blocco di test alla fine delle due settimane.

5.4.4 - Quarto stage

- Questo stage coinvolge il riconoscimento di parole di 3 lettere disegnate sulla schiena. Il protocollo e la progressione sono quasi uguali a quelli tracciati per il compito delle singole lettere, incluso il criterio per la progressione allo stage seguente.
- Una progressione addizionale consiste nel sovrapporre le lettere delle parole in modo tale che esse siano tutte disegnate sulla stessa parte della schiena.

5.4.5 - Quinto stage

- Il compito di allenamento sensoriale finale è il calcolo di somme semplici disegnate sulla schiena con lo stesso protocollo. Qui la risposta corretta dipende dalla corretta identificazione di ogni simbolo disegnato sulla schiena. Nel riconoscimento delle parole c'è una maggiore possibilità di indovinare correttamente quando c'è incertezza sull'esatta lettera disegnata. Di nuovo, estendere lo stage per una settimana addizionale se il partecipante è accurato meno dell'80% alla fine delle due settimane.

5.5 Riallenamento Motorio

Questo programma di riallenamento motorio corticale graduato è basato sul programma di Graded Motor Imagery Program (GMIP) usato in precedenza per la sindrome complessa dolorosa regionale. 40

<http://www.gradedmotorimagery.com/leftright.htm> *

5.5.1 - Primo stage

- Riguarda l'allenamento al riconoscimento della lateralità. Si può usare un programma online di computer (Recognisea *) per presentare ai partecipanti una selezione casuale di fotografie del lato destro e sinistro del tronco. Le fotografie vanno presentate in una varietà di posizioni ed orientazioni. Il partecipante risponde premendo i tasti 1 o 2 per indicare se un disegno mostrava il lato sinistro o quello destro, un processo che richiede di ruotare mentalmente la regione corporea per accoppiare la posizione mostrata nella figura e di conseguenza le aree motorie corticali corrispondenti a quella regione corporea. Presentare le fotografie in gruppi di 30 e la progressione include il ridurre il tempo di presentazione delle fotografie. Eseguire una sessione di familiarizzazione iniziale durante il primo trattamento formale presentando 3 lotti di 30 fotografie. Richiedere l'esecuzione del compito per almeno 15 minuti 3 volte al giorno.

5.5.2 - Secondo stage

Questo stage coinvolge movimenti immaginati attraverso la visione di due video di una persona che lentamente esegue 10 ripetizioni di una varietà di movimenti. Condurre in clinica una sessione di familiarizzazione iniziale per i video, della durata di circa 7 minuti ognuno. Richiedere ai partecipanti di guardare il video due volte consecutive per tre volte al giorno.

- Durante la prima settimana mostrare movimenti lombari di piccola ampiezza (tilt pelvici e glide laterali destra sinistra), elevazione bilaterale delle braccia con la schiena ferma, e flessione sinistra e destra di anca in statica eretta con la schiena ferma. Nella seconda settimana mostrare movimenti completi del rachide lombare inclusa la flessione anteriore, l'estensione, la flessione laterale e la rotazione. Istruire il partecipante a guardare i video ed immaginare se stesso a svolgere i soliti movimenti senza dolore.

5.5.3 - Terzo stage

Questo stage non è parte del GMIP e coinvolge la contrazione isometrica specifica dei muscoli del rachide lombare. I muscoli multifido lombare ed il trasverso dell'addome si attaccano al rachide lombare in maniera segmentale ma la loro abilità di indurre movimenti nel rachide lombare è limitata. 53 quindi l'attivazione di questi muscoli è un ponte ideale tra i movimenti immaginati ed i movimenti lombari attuali (poiché non ci sarà movimento spinale, ciò minimizza la potenziale incongruenza senso-motoria) e l'attivazione di solo questi muscoli può affinare la rappresentazione corticale del rachide lombare. Prove recenti supportano queste idee mostrando la normalizzazione della rappresentazione corticale del muscolo trasverso dell'addome con uno specifico retraining muscolare. 54

- Durante la prima settimana, istruire i partecipanti sugli esercizi che contraggono ognuno di questi muscoli isolatamente 53 sugli esercizi di co-contrazione del pavimento pelvico e sul respiro normale. Durante la seconda settimana la progressione consiste nel mantenimento della co-contrazione della muscolatura locale mentre i partecipanti mantengono la loro schiena ferma e muovono il rachide toracico e le anche; ovvero gli "esercizi di dissociazione". L'intento è di ulteriormente affinare la rappresentazione corticale del rachide lombare e delineare chiaramente le aree adiacenti della corteccia motoria. Questi esercizi vanno continuati per tutto il successivo

periodo di trattamento, sia a casa che in studio, con la progressione degli esercizi di dissociazione.

5.5.4 - Quarto stage

- Questo stage di due settimane comprende lo svolgimento di movimenti a piccolo range del rachide lombare con il feedback massimizzato, analogo al feedback visivo allo specchio usato nello stage finale del GMIP. Istruire i partecipanti sul tilt pelvico, il glide laterale del rachide lombare, e la rotazione pelvica come svariati altri meccanismi per ottenere feedback riguardo i movimenti svolti, con enfasi sul feedback visivo. Meccanismi tipo il muoversi guardando il riflesso del rachide lombare; muoversi palpando il rachide lombare; muoversi rispetto ad un punto di riferimento esterno; muoversi con addosso l'applicazione di un tape elastico alla schiena. Tutti i movimenti devono essere senza dolore, incoraggiare i partecipanti a muoversi con la maggior varietà possibile (per es, piccola ampiezza, larga ampiezza, oscillare in parti differenti del range articolare, attraverso la linea mediana ed a diverse velocità).

5.5.5 - Quinto stage

Lo stage finale usa lo stesso protocollo del precedente ma includendo movimenti del rachide lombare full range.

CONCLUSIONI

Al momento attuale esistono ancora pochi studi affidabili che indagano l'efficacia di un riallenamento senso-motorio in persone con CLBP aspecifico e sono di difficile comparazione in quanto di diverso design (studio sperimentale vs RCT). Dai risultati e dalle informazioni ottenute dai due studi si possono sostenere tutta una serie di ipotesi da confermare con ulteriori indagini:

- Il miglior approccio riabilitativo al CLBP aspecifico è multimodale e consta di 1) educazione, 2) riallenamento sensoriale, 3) riallenamento motorio;
- Il riallenamento sensoriale senza adeguata educazione della persona e senza riallenamento motorio è inefficace;
- È richiesto un iter terapeutico di almeno 10 settimane e con sessioni a cadenza giornaliera e ripetuto 2-3 volte al giorno.

Si sono inoltre evidenziati importanti aspetti pratici da tenere in considerazione, quali:

- La necessaria presenza di una seconda persona, un assistente familiare, che possa facilitare il retraining sensoriale al domicilio;
- La necessità di una forte compliance e motivazione da parte dei pazienti;
- La necessità di tecniche di neuroimmagine per la valutazione della distruzione corticale pre intervento e dei suoi cambiamenti post trattamento.

Questi sono aspetti molto rilevanti soprattutto in considerazione della adattabilità e fattibilità di tali interventi a livello sanitario locale, intesi come sostenibilità da parte del SSN e dei pazienti stessi. È emerso che il setting clinico ambulatoriale fosse più credibile e motivante del proprio domicilio,⁴² e si sono evidenziate Yellow Flags quali i sensi di colpa e la vergogna dei pazienti al coinvolgere assistenti familiari al loro trattamento, in quanto sentivano di “rubargli il tempo”,⁴².

Per questo motivo e per motivare il paziente alla compliance con il programma di trattamento diventa di fondamentale importanza l'aspetto educativo, in cui si istruisce il paziente sui meccanismi del dolore cronico e quindi su come l'intervento proposto andrà a suo beneficio.

Alla luce dei risultati ottenuti dalla ricerca in letteratura per la creazione di questo protocollo di studio, la maggior efficacia del training di recupero sensoriale per i pazienti con CLBP si ha associandolo ad una buona educazione del paziente sul dolore somatico (ed i suoi meccanismi) seguendo un modello bio-psico-sociale ed ad un riallenamento motorio. Infatti nello studio di Wand et al,²⁶ (comprensivo di educazione accurata dei partecipanti secondo un modello bio-psico-sociale, retraining graduato sensoriale e retraining graduato motorio, portati avanti in parallelo) tutti e tre i soggetti con CLBP refrattari ai precedenti trattamenti fisioterapici hanno avuto risultati positivi per tutti gli outcome primari. Nello studio RCT di Ryan et al,⁴² dove il training sensoriale graduato non era associato ad alcun training motorio graduato e solo ad una concisa educazione al trattamento, hanno avuto riduzione clinicamente significativa nell'output primario del dolore, solo i pazienti che facevano parte del gruppo di controllo (sham).

Per questo motivo riteniamo che il protocollo di studio da noi proposto, ottenuto adattando alla realtà italiana il protocollo sperimentale di Wand, arricchito dall'esperienza e dai risultati di Ryan e collaboratori, sia il miglior protocollo proponibile per valutare l'efficacia del training di recupero sensoriale nei pazienti con CLBP refrattari al trattamento fisioterapico secondo quelli che sono i più recenti aggiornamenti EBM. E contribuirà a fare chiarezza sul ruolo del training sensoriale nei pazienti con CLBP aspecifico.

BIBLIOGRAFIA:

1. Van Tulder MW, Koes B, Malmivaara A. Outcome of non-invasive treatment modalities on back pain: an evidence-based review. *Eur Spine J.* 2006;15:S64–S81.
2. Chou R, Huffman LH. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med.* 2007;147:492–504.
3. Wand BM, Parkitny L, O’Connell NE, et al. Cortical changes in chronic low back pain: current state of the art and implications for clinical practice. *Man Ther.* 2011;16:15–20.
4. Jensen MC, Brant-Zawadzki MN, Obuchowski N, et al. Magnetic resonance imaging of the lumbar spine in people without back pain. *N Engl J Med.* 1994;2:69–73.
5. Van Tulder MW, Assendelft WJ, Koes BW, Bouter LM. Spinal radiographic findings and nonspecific low back pain: a systematic review of observational studies. *Spine.* 1997;22:427–434.
6. Weishaupt D, Zanetti M, Hodler J, Boos N. MR imaging of the lumbar spine: prevalence of intervertebral disk extrusion and sequestration, nerve root compression, end plate abnormalities, and osteoarthritis of the facet joints in asymptomatic volunteers. *Radiology.* 1998;209:661–666.
7. Carragee E, Alamin T, Cheng I, et al. Are first-time episodes of serious LBP associated with new MRI findings? *Spine J.* 2006; 6:624–635.
8. Flor H, Braun C, Elbert T, Birbaumer N. Extensive reorganization of primary somatosensory cortex in chronic back pain patients. *Neurosci Lett.* 1997;224:5–8.
9. Lloyd D, Findlay G, Roberts N, Nurmikko T. Differences in low back pain behavior are reflected in the cerebral response to tactile stimulation of the lower back. *Spine.* 2008;33:1372–1377.
10. Tsao H, Galea MP, Hodges PW. Reorganization of the motor cortex is associated with postural control deficits in recurrent low back pain. *Brain.* 2008;131:2161–2171.
11. Siddall PJ, Stanwell P, Woodhouse A, et al. Magnetic resonance spectroscopy detects biochemical changes in the brain associated with

- chronic low back pain: a preliminary report. *Anesth Analg.* 2006;102: 1164–1168.
12. Grachev ID, Fredrickson BE, Apkarian AV. Abnormal brain chemistry in chronic back pain: an in vivo proton magnetic resonance spectroscopy study. *Pain.* 2000;89:7–18.
 13. Apkarian AV, Sosa Y, Sonty S, et al. Chronic back pain is associated with decreased pre-frontal and thalamic gray matter density. *J Neurosci.* 2004;24:10410–10415.
 14. Schmidt-Wilcke T, Leinisch E, Ganssbauer S, et al. Affective components and intensity of pain correlate with structural differences in gray matter in chronic back pain patients. *Pain.* 2006;125:89–97.
 15. Buckalew N, Haut MW, Morrow L, Weiner D. Chronic pain is associated with brain volume loss in older adults: preliminary evidence. *Pain Med.* 2008;9:240–248.
 16. Apkarian AV, Baliki MN, Geha PY. Towards a theory of chronic pain. *Prog Neurobiol.* 2009;87:81–97.
 17. Tracey I, Bushnell MC. How neuroimaging studies have challenged us to rethink: is chronic pain a disease? *J Pain.* 2009;10: 1113–1120.
 18. Flor H, Denke C, Schaefer M, Gruesser S. Effect of sensory discrimination training on cortical reorganisation and phantom limb pain. *Lancet.* 2001;357:1763–1764.
 19. Moseley GL. Graded motor imagery for pathologic pain: a randomized controlled trial. *Neurology.* 2006;67:2129–2134.
 20. McCabe CS, Haigh RC, Ring EFJ, et al. A controlled pilot study of the utility of mirror visual feedback in the treatment of complex regional pain syndrome (type 1). *Rheumatology.* 2003;42:97–101.
 21. Moseley GL, Zalucki NM, Wiech K. Tactile discrimination, but not tactile stimulation alone, reduces chronic limb pain. *Pain.* 2008;137:600–608.
 22. Moseley GL. I can't find it! Distorted body image and tactile dysfunction in patients with chronic back pain. *Pain.* 2008;140:239–243.
 23. Luomajoki H, Moseley GL. Tactile acuity and lumbopelvic motor control in patients with back pain and healthy controls. *Br J Sports Med.* 2010 Jun 17 [Epub ahead of print].

24. Wand BM, Di Pietro F, George P, O'Connell NE. Tactile thresholds are preserved yet complex sensory function is impaired over the lumbar spine of chronic non-specific low back pain patients: a preliminary investigation. *Physiotherapy*. 2010;96:317–323.
25. Bray H, Moseley GL. Disrupted working body schema of the trunk in people with back pain. *Br J Sports Med*. 2010 Jun 27 [Epub ahead of print].
26. Benedict M. Wand, Neil E. O'Connell, Flavia Di Pietro and Max Bulsara. Managing Chronic Nonspecific Low Back Pain With a Sensorimotor Retraining Approach: Exploratory Multiple-Baseline Study of 3 Participants. *PHYS THER*. 2011; 91:535-546.
27. Moseley GL, Zalucki NM, Wiech K. Tactile discrimination, but not tactile stimulation alone, reduces chronic limb pain. *Pain*. 2008;137:600–608.
28. Thomas S, Reading J, Shephard RJ. Revision of the Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q). *Can J Sport Sci*. 1992;17:338–345.
29. Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the Brief Pain Inventory. *Ann Acad Med Singapore*. 1994;23:129–138.
30. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain, part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1983;8:141–144. RMDQ
31. Magnusson ML, Chow DH, Diamandopoulos Z, Pope MH. Motor control learning in chronic low back pain. *Spine*. 2008;33: E532–E538.
32. Barker KL, Elliott CJ, Sackley CM, Fairbank JC. Treatment of chronic back pain by sensory discrimination training: a phase I RCT of a novel device (FairMed) vs. TENS. *BMC Musculoskelet Disord*. 2008;9:97.
33. Moseley GL, Wiech K. The effect of tactile discrimination training is enhanced when patients watch the reflected image of their unaffected limb during training. *Pain*. 2009; 144:314–319.
34. Moseley GL, Zalucki NM, Wiech K. Tactile discrimination, but not tactile stimulation alone, reduces chronic limb pain. *Pain*. 2008;137:600–608.
35. Moseley GL. Graded motor imagery is effective for long-standing complex regional pain syndrome: a randomised controlled trial. *Pain*. 2004;108:192–198.

36. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, et al. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine*. 2008;33:90–94.
37. Zelman DC, Hoffman DL, Seifeldin R, Dukes EM. Development of a metric for a day of manageable pain control: derivation of pain severity cut-points for low back pain and osteoarthritis. *Pain*. 2003;106: 35–42.
38. Zelman DC, Dukes E, Brandenburg N, et al. Identification of cut-points for mild, moderate and severe pain due to diabetic peripheral neuropathy. *Pain*. 2005;115:29–36.
39. Grotle M, Brox JI, Glomsrod B, et al. Prognostic factors in first time care seekers due to acute low back pain. *Eur J Pain*. 2007; 11:290–298.
40. Jensen TS, Albert HB, Sorensen JS, et al. Magnetic resonance imaging findings as predictors of clinical outcome in patients with sciatica receiving active conservative treatment. *J Manipulative Physiol Ther*. 2007;30:98–108.
41. Furlan AD, Pennick V, Bombardier C, Van Tulder M: 2009 updated method guidelines for systematic reviews in the Cochrane Back review group. *Spine* 1929-1941, 2009:34.
42. Ryan C, Harland N, Drew BT, Martin D. Tactile acuity training for patients with chronic low back pain: a pilot randomised controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*. 2014 Feb 26;15:59.
43. Dulski TP, Newman AM: The effectiveness of relaxation in relieving pain of women with rheumatoid arthritis. In *Key Aspects of Comfort. Management of Pain, Fatigue And Nausea*. Edited by Funk SG, et al. New York: Springer 1989: 150-154.
44. Seers K: Maintaining people with chronic pain in the community: teaching relaxation as a coping skill. London: Department of Health Post-Doctoral Nursing Research Fellowship. Department of Health; 1993. In Carrol D, Seers K: *Relaxation for the relief of chronic pain: a sistematic review*. *Journal of Advanced Nursing* 1998, 27: 476-487.
45. STEVEN Z. GEORGE, SANDRA E. STRYKER Fear-Avoidance Beliefs and Clinical Outcomes for Patients Seeking Outpatient Physical Therapy for Musculoskeletal Pain Conditions *JOSPT*, volume 41 n°4 april 2011 pg 249-259.

ALLEGATI

**QUESTIONARIO BREVE
PER LA VALUTAZIONE DEL DOLORE (BPI)**

Versione IRFMN

Da: Pain Research Group, Department of Neurology

Prof. Charles S. Cleeland, Phd

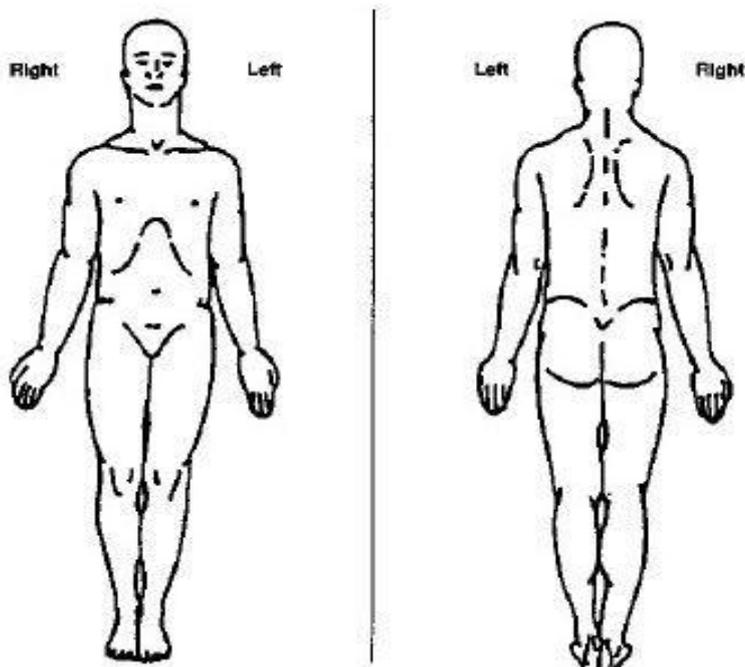
Versione italiana a cura di Augusto Caraceni e Luigi Grassi

1. Nel corso della vita, la maggior parte di noi ha avuto di tanto in tanto qualche dolore (come un mal di testa, uno strappo muscolare, un mal di denti)

Oggi ha avuto un dolore diverso da questi dolori di tutti i giorni?

1. Sì
2. No

2. Tratteggi sul disegno le parti dove sente dolore. Metta una X sulla parte che fa più male.



B. Il suo umore

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

C. La sua capacità di camminare

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

D. La sua normale capacità lavorativa (include il lavoro sia dentro che fuori casa)

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

E. La sua relazione con altre persone

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

F. Il sonno

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

G. Il suo gusto di vivere

non interferisce 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 interferisce
completamente

(Caraceni A. e Coll. Pain 1996; 65: 87-92)

FEAR AVOIDANCE BELIEF QUESTIONNAIRE - ITALIAN VERSION -

Ecco alcune frasi che altri pazienti ci hanno raccontato sul loro dolore. Per ogni situazione elencata faccia un segno sul numero appropriato per indicare in che misura le attività fisiche – come piegarsi, sollevare un peso, camminare o guidare la macchina – peggiorano o potrebbero peggiorare il Suo dolore.

	Per niente d'accordo		Insicuro			Assolutamente d'accordo	
1. Il mio dolore è stato provocato dall'attività fisica	0	1	2	3	4	5	6
2. L'attività fisica aggrava il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6
3. L'attività fisica potrebbe danneggiare la mia schiena	0	1	2	3	4	5	6
4. Non dovrei fare attività fisiche che aggravano o potrebbero aggravare il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6
5. Non riesco a fare attività fisiche che aggravano o potrebbero aggravare il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6

Le seguenti affermazioni riguardano il modo in cui il Suo lavoro influisce o potrebbe influire sul Suo mal di schiena

	Per niente d'accordo		Insicuro			Assolutamente d'accordo	
6. Il mio dolore è provocato dal lavoro o da un infortunio sul lavoro	0	1	2	3	4	5	6
7. Il mio lavoro ha aggravato il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6
8. Ho richiesto il riconoscimento di un indennizzo o un'invalità per il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6
9. Il mio lavoro è troppo pesante per me	0	1	2	3	4	5	6
10. Il mio lavoro aggrava o potrebbe aggravare il mio dolore	0	1	2	3	4	5	6
11. Il mio lavoro potrebbe danneggiare la mia schiena	0	1	2	3	4	5	6
12. Non dovrei svolgere il mio lavoro abituale con il dolore che ho adesso	0	1	2	3	4	5	6
13. Non riesco a fare il mio lavoro normale con il dolore che ho adesso	0	1	2	3	4	5	6
14. Non riuscirò a fare il mio lavoro normale finché il mio dolore non sarà trattato	0	1	2	3	4	5	6
15. Non penso che riprenderò il mio lavoro normale entro tre mesi	0	1	2	3	4	5	6
16. Non penso che sarò mai capace di tornare al lavoro	0	1	2	3	4	5	6

https://www.google.it/url?q=http://download.lww.com/wolterskluwer_vitalstream_com/PermaLink/BRS/A/BRS_2011_08_09_MONTICONE_204676_SDC1.doc&sa=U&ei=DbqFU662NumQ7AbHlICQ CQ&ved=0CC0QFjAC&usg=AFQjCNG5yi5wfGw9XdUbif5Ba-hlsQgPRA

Roland and Morris Disability Questionnaire

Di seguito sono riportate alcune frasi che altri pazienti hanno usato per descrivere le loro sensazioni quando hanno mal di schiena. Alcune frasi potrebbero colpirla in maniera particolare perché descrivono il suo stato d'animo oggi. Quando legge una frase che descrive la sua situazione segni SI. Se la frase non rispecchia il suo stato segni NO. Se oggi non fa l'azione indicata dalla frase per motivi diversi dal mal di schiena, passi alla frase successiva.

Nome e cognome _____ Data _____

SI	NO	A causa del mio mal di schiena, oggi
		1. Sto a casa la maggior parte del tempo a causa della mia schiena.
		2. Cambio continuamente posizione nel tentativo di trovarne una confortevole per la schiena.
		3. Cammino più lentamente del solito a causa della mia schiena.
		4. A causa della mia schiena non faccio più nessuno dei lavori che normalmente facevo in casa.
		5. A causa della mia schiena devo usare il corrimano per salire le scale.
		6. A causa della mia schiena devo sdraiarmi più spesso per riposare.
		7. A causa della mia schiena devo afferrarmi a qualcosa per alzarmi dalla poltrona.
		8. A causa della mia schiena cerco di farmi aiutare dagli altri per determinate azioni.
		9. Mi vesto più lentamente del solito a causa della mia schiena.
		10. Posso stare in piedi soltanto per brevi periodi a causa della mia schiena.
		11. A causa della mia schiena evito di piegarmi o di inginocchiarmi.
		12. Trovo difficoltà ad alzarmi dalla sedia a causa della mia schiena.
		13. La schiena mi fa male quasi sempre.
		14. Trovo difficoltà a girarmi nel letto a causa della mia schiena.
		15. Non ho un buon appetito a causa del mio mal di schiena.
		16. Ho problemi a mettermi le calze a causa del mio mal di schiena.
		17. Cammino solo per brevi tratti a causa del mio mal di schiena.
		18. Dormo meno bene a causa della mia schiena.
		19. A causa del mio mal di schiena ho bisogno dell'aiuto di qualcuno per vestirmi.
		20. Sto seduto quasi tutto il giorno a causa della mia schiena.
		21. Evito i lavori pesanti in casa a causa della mia schiena.
		22. A causa del mio mal di schiena sono più irritabile e intollerante del solito con le persone.
		23. A causa della mia schiena salgo più lentamente le scale.
		24. Sto nel letto la maggior parte del tempo a causa della mia schiena.

Questionario Roland Morris (per pazienti con lombalgia subacuta e cronica – almeno 1 mese di dolore): per un uso corretto, vedere le Linee Guida italiane (<http://www.isico.it/lombalgia/PDTLombalgia.pdf>) da pag. 68 a pag. 77

Risultato del questionario

Se i SI' sono da 0 a 9: Lombalgia sub-acuta o cronica a bassa disabilità: gestione da parte del Medico di Medicina Generale

Se i SI' sono da 10 a 13: Lombalgia sub-acuta o cronica a media disabilità

Se i SI' sono almeno 14: Lombalgia sub-acuta o cronica a alta disabilità: gestione da parte di un team specialistico esperto