

Grazie al supporto dell'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, dell'Ufficio federale della sanità pubblica e delle biblioteche universitarie, tutte le Revisioni Cochrane Svizzera sono liberamente disponibili e possono essere scaricate dal sito internet www.cochranelibrary.com.

REVISIONE COCHRANE PER IL MEDICO DI FAMIGLIA



Stimolazione del midollo spinale per la lombalgia (Revisione)

Questa rubrica presenta i risultati di una revisione sistematica pubblicata dalla Cochrane Collaboration nella Cochrane Library (www.cochrane.org).

Fonte: Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 3. Art. No.: CD014789.

Contesto	La stimolazione del midollo spinale (<i>Spinal cord stimulation</i> - SCS) è un intervento chirurgico utilizzato per trattare la lombalgia persistente. Si ritiene che la SCS moduli il dolore inviando segnali elettrici tramite elettrodi impiantati nel midollo spinale. I benefici e i danni a lungo termine della SCS per le persone affette da lombalgia sono incerti.
Obiettivi	Obiettivi della revisione erano valutare gli effetti a lungo termine, benefici e danni compresi, della SCS per le persone affette da lombalgia.
Metodi di ricerca	Le ricerche di letteratura sono state effettuate il 10 giugno 2022 in CENTRAL, MEDLINE, Embase e in un altro database per studi pubblicati. Le ricerche sono state effettuate anche in tre registri di studi clinici per studi in corso.
Criteri di selezione	Sono stati inclusi tutti gli studi randomizzati controllati e gli studi cross-over che confrontano SCS con placebo o nessun trattamento per la lombalgia. Il confronto primario comparava SCS rispetto al placebo, al punto temporale più lungo misurato negli studi. Gli <i>outcome</i> principali sono stati l'intensità media della lombalgia, la funzione, la qualità della vita correlata alla salute, la valutazione globale dell'efficacia, le sospensioni del trattamento dovute ad eventi avversi, gli eventi avversi e gli eventi avversi gravi. Il punto temporale principale di questo studio è stato il follow-up a lungo termine (≥ 12 mesi).
Raccolta e analisi dei dati	Gli autori della revisione hanno utilizzato procedure metodologiche standard della Cochrane.

Risultati principali

In questa revisione sono stati inclusi 13 studi con 699 partecipanti: il 55% dei partecipanti erano donne; l'età media variava dai 47 ai 59 anni; tutti i partecipanti soffrivano di lombalgia cronica con durata media dei sintomi che variava da cinque a 12 anni. Dieci studi cross-over hanno confrontato SCS con placebo. Tre studi a gruppi paralleli hanno valutato l'aggiunta di SCS alla terapia medica convenzionale.

La maggior parte degli studi risultava essere a rischio di bias.

Nessuno degli studi inclusi ha valutato l'impatto della SCS sull'intensità media della lombalgia a lungo termine (≥ 12 mesi). Gli studi hanno valutato più spesso gli esiti a breve termine (meno di un mese). A sei mesi, l'unica prova disponibile proveniva da un singolo studio cross-over (50 partecipanti). Vi è stata una moderata certezza delle evidenze scientifiche che la SCS probabilmente non migliora il dolore alla schiena o alle gambe, la funzione o la qualità della vita rispetto al placebo. Il dolore è stato di 61 punti (su una scala da 0 a 100 punti; 0 = nessun dolore) a sei mesi con placebo e migliore di 4 punti con SCS. La funzione è stata di 35,4 punti (su una scala da 0 a 100 punti; 0 = nessuna disabilità o migliore funzione) a sei mesi con placebo e migliore di 1,3 punti con SCS. La qualità della vita correlata alla salute è stata di 0,44 punti su 1 (indice da 0 a 1; 0 = peggiore qualità della vita) a sei mesi con placebo e di 0,04 punti in più con SCS. Nello stesso studio, nove partecipanti (18%) hanno avuto eventi avversi e quattro (8%) hanno richiesto un intervento chirurgico di revisione. Gli eventi avversi gravi con SCS includevano infezioni, danni neurologici e migrazione degli elettrodi che richiedevano revisione chirurgica.

In studi paralleli che valutavano la SCS come terapia aggiuntiva a quella convenzionale, è incerto se, a medio o lungo termine, la SCS possa ridurre la lombalgia, il dolore alle gambe o la qualità della vita correlata alla salute, perché la certezza delle evidenze scientifiche era molto bassa. Evidenze scientifiche di bassa certezza suggeriscono che l'aggiunta di SCS alla terapia medica possa migliorare leggermente la funzione e ridurre leggermente l'uso di oppioidi. Nel medio termine, la funzione media (scala da 0 a 100 punti) è stata migliore di 16,2 punti con l'aggiunta di SCS alla terapia convenzionale rispetto alla sola terapia convenzionale. Il numero di partecipanti che hanno riferito l'uso di farmaci oppioidi è stato inferiore del 15% con l'aggiunta di SCS alla terapia medica convenzionale. Gli eventi avversi con SCS sono stati scarsamente segnalati, ma includevano infezione e migrazione degli elettrodi. Uno studio ha rilevato che, a 24 mesi, 13 persone su 42 (31%) che hanno ricevuto SCS hanno richiesto un intervento di revisione chirurgica. Siccome la certezza delle evidenze scientifiche era molto bassa, non è chiaro fino a che punto l'aggiunta di SCS alla terapia convenzionale aumenti il rischio di sospensione del trattamento dovuto ad eventi avversi, il rischio di eventi avversi o eventi avversi gravi.

Conclusioni degli autori

I dati di questa revisione sembrano non supportare l'utilizzo di SCS per gestire la lombalgia al di fuori di uno studio clinico. Sulla base delle prove di efficacia attuali, la SCS probabilmente non avrebbe benefici clinici sostenibili che supererebbero i costi e i rischi di questo intervento chirurgico.

Bibliografia

Traeger AC, Gilbert SE, Harris IA, Maher CG. *Spinal cord stimulation for low back pain. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 3. Art. No.: CD014789.*

Traduzione in italiano

Prof. Dr. med. Giorgio Treglia,
Responsabile Servizio Ricerca
Area Formazione medica e Ricerca
Direzione generale EOC
giorgio.treglia@eoc.ch