

RESEARCH ARTICLE

Open Access

Il ripristino dello spessore del disco con la decompressione spinale non chirurgica è associato alla riduzione del dolore discogenico: uno studio di coorte retrospettivo.

Christian C Apfel^{*1,5}, Ozlem S Cakmakkaya^{1,5}, William Martin^{2,5}, Charlotte Richmond^{3,5}, Alex Macario^{4,5}, Elizabeth George^{1,5}, Maximilian Schaefer^{1,5} and Joseph V Pergolizzi^{4,5}

Sommario

Premessa: Poiché studi precedenti hanno suggerito che la decompressione spinale motorizzata non chirurgica può ridurre il mal di schiena cronico dovuto alla degenerazione (mal di schiena discogenico) e all'ernia del disco, è stato di conseguenza ipotizzato che la riduzione della pressione sui dischi coinvolti faciliti la loro rigenerazione. Lo scopo di questo studio era quello di determinare se i cambiamenti nel mal di schiena, misurati utilizzando una scala di valutazione verbale (VRS), prima e dopo un periodo di trattamento di 6 settimane con la decompressione spinale non chirurgica, fossero correlati a cambiamenti nello spessore del disco lombare, misurato con la tomografia computerizzata (TC).

Metodi: uno studio di coorte retrospettivo su adulti, con mal di schiena cronico attribuito a ernia del disco e / o dolore discogenico, che ha subito un protocollo di trattamento di decompressione spinale non chirurgica motorizzata per 6 settimane con il DRX9000, con scansioni TC prima e dopo il trattamento. I principali risultati sono stati i cambiamenti nel livello del dolore misurati utilizzando una scala di valutazione verbale da 0 a 10 nel corso di un esame del movimento costituito da una serie di flessione-estensioni e i cambiamenti nello spessore del disco misurato con scansioni TC. Sono stati usati un t-test accoppiato o la regressione lineare a seconda dei casi con $p < 0.05$, considerato essere statisticamente significativo.

Risultato: Abbiamo identificato 30 pazienti con ernia del disco, di età media 65 anni, indice di massa corporea di 29kg/m², 21 donne e 9 uomini e con un mal di schiena di durata media di 12,5 settimane. Nel corso del trattamento, il mal di schiena si è ridotto da 6.2 (SD 2.2) a 1.6 (2.3, $p < 0.001$) e lo spessore del disco è cresciuto da 7.5 (1.7) mm a 8.8 (1.7) mm ($p < 0.001$). L'ispessimento del disco e la riduzione del dolore sono correlati significativamente ($r = 0.36$, $p = 0.044$).

Conclusioni: La decompressione spinale non chirurgica è stata associata ad una riduzione del dolore e ad un ispessimento del disco. La correlazione di queste variabili suggerisce che la riduzione del dolore può essere messa in relazione, almeno in parte, con il ripristino dello spessore del disco. È necessario un test random controllato per confermare questi risultati promettenti.

Numero di registrazione del test clinico: NCT00828880

Antefatto

Si stima che l'80% della popolazione soffrirà di mal di schiena ad un certo punto della propria vita [1]. Il mal di schiena è il primo fattore limitante dell'attività in pazienti con meno di 45 anni, la seconda più frequente ragione di visita dal dottore e la terza causa più comune di operazione chirurgica [2]. Oltre a condizionare la qualità della vita dei pazienti, il mal di schiena ha rilevanza socio-economica,

*Correspondence: apfel@ponv.org

¹Perioperative Clinical Research Core, Department of Anesthesia and Perioperative Care, University of California San Francisco, San Francisco, California, USA

Full list of author information is available at the end of the article.

poiché può condurre ad una temporanea mancanza di produttività, enormi costi medici e indiretti o anche ad una disabilità permanente [3].

Mentre la gestione del mal di schiena persistente resta acceso oggetto di discussione l'approccio tradizionale è stato il trattamento non chirurgico con analgesici coadiuvato da fisioterapia. Data la limitata efficacia di queste modalità, ci sono a disposizione anche numerose alternative come il massaggio, la manipolazione spinale, gli esercizi, l'agopuntura, la "back school" e la terapia cognitivo-comportamentale [4].

Le due malattie più comuni che comportano il mal di schiena cronico sono il dolore discogenico, responsabile del 39% dei casi, e l'ernia del disco, che conta poco meno del 30% dell'incidenza totale del mal di schiena. Queste frequenze dell'incidenza sono avallate dai dati attuali che collegano più strettamente la patologia clinica del dolore discogenico e dell'ernia del disco alla struttura anatomica del disco intervertebrale. Un'altra opzione di trattamento è la decompressione motorizzata, una tecnica studiata per ridurre la pressione sui dischi, espandere verticalmente lo spazio intervertebrale e ripristinare lo spessore del disco [5-7]. Tuttavia, ad oggi le revisioni sistematiche non sono state in grado di trovare evidenze sufficienti in letteratura che supportino l'uso di questa modalità [8,9]. Una successiva recensione grafica su 94 pazienti suggerisce che la decompressione spinale non chirurgica motorizzata potrebbe essere efficace nel ridurre il mal di schiena cronico [10]. Inoltre, dati preliminari di uno studio di coorte prospettico su pazienti con mal di schiena cronico ha riportato una riduzione del valore della mediana del dolore da 7 a 0 (su una scala di valori verbale di 11) in seguito ad un protocollo di trattamento di decompressione spinale non chirurgica di 6 settimane [11].

Lo scopo di questo studio è stato quindi di determinare se i cambiamenti nel mal di schiena, misurati su una scala di valori verbale, prima e dopo un trattamento di 6 settimane con la decompressione spinale non chirurgica motorizzata, fossero in relazione con i cambiamenti nello spessore del disco lombare, misurati con scansioni tomografiche computerizzate.

Metodo

Studio di progettazione

Questo è uno studio di coorte prospettico su pazienti che si sono sottoposti a un protocollo di trattamento di 6 settimane con la decompressione spinale non chirurgica con il DRX9000. La rinuncia della HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) è stata ottenuta attraverso Quorum IRB. Questa rinuncia ha permesso l'esame delle cartelle mediche e accesso alle scansioni TC predisposte come parte della normale cura.

Numero di registrazione del test clinico: NT00828880

Criteri di inclusione e esclusione

I pazienti e le loro cartelle mediche erano idonei ad essere inclusi se maggiori di 18 anni, consenzienti a sottoporsi al protocollo di trattamento di 6 settimane e affetti da mal di schiena cronico di valore 3 su 10 della scala verbale dovuto o a dolore discogenico o ernia del disco secondo una diagnosi radiologica che utilizza definizioni mediche standard. Il dolore discogenico viene definito molto succintamente come la perdita della funzionalità della parte bassa della schiena accompagnata a dolori legati alla degenerazione del disco. Le malattie degenerative del disco spesso emergono quando anomale sollecitazioni inducono il nucleo gelatinoso a distribuire il peso irregolarmente, l'annulus fibroso e il corpo vertebrale sostengono danni

strutturali e si innesca una risposta infiammatoria distruttiva che accelera e perpetua la degenerazione del disco. Un disco erniato (sinonimo di disco protruso o sporgente) si forma quando il disco intervertebrale degenera e si indebolisce tanto che la cartilagine è spinta nello spazio che contiene il midollo spinale o la radice di un nervo causando dolore [1].

Tutti i pazienti sono stati trattati presso la "Upper Valley Interventional Radiology" (McAllen, Texas). I sintomi dei pazienti furono valutati esaminando la storia clinica, con un esame fisico e una scansione TC recente (effettuata non oltre 2 mesi dalla data iniziale del trattamento) che rientrassero nella diagnosi di dolore discogenico cronico dovuto a dischi intervertebrali sporgenti, protrusi o erniati causati da malattia degenerativa del disco. I pazienti venivano inclusi solo se la scansione TC pre- e post- trattamento era effettuata dalla stessa macchina, le misure prese dallo stesso investigatore e i dati riportati su un registro standard. Una misura dello spessore è stata presa dall'investigatore per ciascun disco intervertebrale sotto studio per ogni scansione TC. L'accuratezza dei dati è stata confermata da un secondo investigatore, ma è stata fatta solo una misurazione per ciascun disco intervertebrale per scansione TC. Tutte le scansioni TC analizzate sono state eseguite almeno un ora dopo che il soggetto si era alzato dal letto. La prima scansione TC è stata eseguita due mesi prima dell'inizio del trattamento e la seconda almeno un giorno dopo o il giorno immediatamente precedente l'ultima sessione.

I criteri di esclusione per la partecipazione allo studio erano che il paziente fosse affetto da metastasi; precedente fusione spinale o utilizzo di attrezzatura di stabilizzazione, strumentazione o dischi artificiali; deficienze motorie di ordine neurologico; disfunzioni della vescica o sessuali; abuso di alcohol o droghe; o avesse cause di risarcimento legate a danni alla salute (in processo o in attesa di risarcimento per cause di lavoro o danni personali). Le limitazioni del sistema di decompressione spinale hanno condotto anche all'esclusione di pazienti con altezze (< 147 cm e > 203 cm) e pesi corporei (> 136 kg) estremi.

Protocollo del trattamento

I pazienti hanno ricevuto il trattamento con il DRX9000 (Axiom Worldwide, Tampa, FL) come dettato dalle linee guida di intervento operativo [11]. In breve il protocollo includeva di norma 22 sessioni di decompressione spinale in un periodo di 6 settimane con sessioni di trattamento attivo di 28 minuti. All'inizio di ogni sessione, il paziente è attrezzato con un'imbragatura regolabile sulla parte alta e bassa del corpo ed è accomodato in una posizione supina. Per iniziare il trattamento attivo la macchina tira gentilmente il paziente per l'imbragatura della parte bassa mantenendo ferma quella della parte alta, distraendo in questo modo la spina dorsale del paziente. Per il rilascio immediato del paziente dalla tensione si può sempre premere un pulsante di sicurezza. Nelle prime due settimane venivano effettuati trattamenti giornalieri da lunedì a venerdì. Le restanti quattro settimane i trattamenti venivano effettuati a giorni alternati, lunedì, mercoledì e venerdì.

La forza iniziale della decompressione era regolata sulla tolleranza del paziente, iniziando da 4.54 kg (10 lbs) in meno della metà del loro peso corporeo. Se il paziente descriveva la forza tirante della decompressione come "forte o dolorosa", questa forza distraente era ridotta del 10%-25%. Nelle sessioni successive, la forza distraente era aumentata, sempre se tollerata, fino al livello finale di 4.54 kg - 9.07 kg (10 to 20 lbs) in più della metà del peso corporeo. I pazienti hanno continuato ad usare gli analgesici prescritti dai loro medici prima di far parte dello studio, ma potevano usare analgesici non steroidei aggiuntivi nel caso il dolore aumentasse temporaneamente e smettere di usarli se necessario. Durante l'esame fisico di routine dell'investigatore prima dell'inizio della sessione di decompressione spinale non chirurgica, alla prima e ultima visita veniva individuato il dolore massimo durante una serie di esami di movimento costituito da una serie di flessioni-estensioni utilizzando la domanda " In una scala da 0 a 10, con 0 nessuno e 10 il massimo, quanto dolore prova?"

Variabili

Il risultato principale dello studio è stato il cambiamento del dolore durante una serie di esami del movimento misurato su una scala verbale fino di 11 punti (VRS), con 0 quando non si prova alcun dolore e 10 quando il dolore è insopportabile, prima e dopo il regime di trattamento con la decompressione spinale di 6 settimane.

Il secondo risultato principale è stato il cambiamento nello spessore medio del disco misurato dalla scansione TC. Per ogni paziente, lo spessore medio del disco di L3-L4, L4-L5 e L5-S1 è stato calcolato prima della prima sessione di trattamenti e almeno un giorno dopo o il giorno prima dell'ultima sessione.

Analisi statistica e stima della dimensione del campione

Abbiamo presunto che la distribuzione dei dati fosse normale a meno che le analisi esplorative suggerissero il contrario, nei quali casi veniva applicato il test Kolmogorov-Smirnov. Dato che l'effetto del trattamento era definito come la differenza tra prima e dopo l'intervento terapeutico, è stato utilizzato un t-test accoppiato per testare se vi fosse una riduzione del dolore ed un inspessimento del disco. Per l'ipotesi principale, la correlazione tra il cambiamento dello spessore del disco ed il mal di schiena, abbiamo utilizzato la regressione lineare per quantificare la relazione con il coefficiente di correlazione di Pearson per determinare la significatività statistica.

Sono state eseguite delle valutazioni sulla dimensione del campione in modo tale da avere la possibilità di testare sufficientemente con un errore di tipo I bifacciale di 0.05 ed un errore di tipo II di 0.2 (capacità 80%). Dato che gli effetti misurabili sono riportati nella recensione grafica retrospettiva e anche nello studio pilota prospettivo accennato nell'introduzione, ci aspettavamo un restringimento dell'intervallo del dolore motorio da 6 a 2 con una deviazione standard di 2.5.

Questo è risultato in una stima della dimensione del campione di soli 5 pazienti. Per testare i cambiamenti nello spessore del disco, ci aspettavamo uno spessore standard di

circa 8 mm, con il disco malato lievemente più compresso, p.e. di circa 7.5 mm, e avevamo anticipato che dopo il trattamento con la decompressione i dischi misurassero circa 8.25 mm. Assumendo una deviazione standard di 1.0 mm, avevamo stimato di aver bisogno di un campione di 16 pazienti per poter avere una differenza. La grandezza del campione per l'ipotesi principale, che il grado di riduzione del dolore è associato alla misura dell'inspessimento del disco, è stata più difficile da stimare dato che nessuno studio precedente aveva definito un coefficiente di correlazione. Quindi, abbiamo scelto un coefficiente di previsione conservativo di 0.5, risultante in una grandezza del campione di 26 pazienti. Prendendo in considerazione la possibilità di ritiri, abbiamo ritenuto opportuno raccogliere i dati da 30 pazienti.

Risultati

Durante un periodo di due anni dal 19 Settembre 2005 al 6 Agosto 2007, un totale di 103 pazienti è stato trattato con l'intervento, ma solo 30 di questi pazienti hanno soddisfatto i criteri di inclusione e di esclusione del protocollo per l'analisi. I 30 partecipanti sono stati 21 donne e 9 uomini con ernia del disco lombare. Essi avevano un'età media di 65 (\pm 15) anni, un indice di massa corporea di 29 (\pm 5) kg/m², ed una durata media del mal di schiena di 12,5 (\pm 19) settimane con un punteggio di 6.3 (\pm 2.2) nella scala di valutazione verbale VRS (Tabella 1). Tutti e i 30 pazienti avevano il prolasso del disco e la maggioranza (n = 25) soffriva anche di malattia degenerativa del disco.

La forza massima durante il primo trattamento era di media 33.9 (\pm 6.8) kg ed è cresciuta gradualmente nel corso di visite successive fino a 52.4 (\pm 7.6) kg (Tabella 2).

Il mal di schiena si è ridotto da 6.2 (\pm 2.2) a 1.6 (\pm 2.3, p < 0.001) e lo spessore del disco è cresciuto da 7.5 (\pm 1.7) a 8.8 (\pm 1.7) mm (p < 0.001) (Grafici 1 e 2).

C'è stata una correlazione statistica significativa tra l'aumento dello spessore del disco e la riduzione del dolore (r = 0.36, p = 0.044), con un 1 mm di inspessimento associato alla riduzione di 1.86 sulla scala verbale di 11 punti (Fig. 3). Non è stato riportato nessun evento avverso durante il periodo del trattamento.

Discussione

In questo studio di coorte abbiamo estratto i dati da 30 pazienti con mal di schiena discogenico e riscontrato una riduzione media del dolore da 6.2 a 1.6 a seguito della decompressione spinale non chirurgica. Questo livello di sollievo dal dolore è in linea con due studi precedenti dove è stato utilizzato il DRX9000 per ridurre il mal di schiena cronico [10,11]. Tuttavia, qui abbiamo investigato sistematicamente il cambiamento dello spessore del disco prima e dopo il trattamento, e siamo stati in grado di dimostrare che l'inspessimento del disco è correlato con il graduale sollievo dal dolore. Una spiegazione meccanica per questa correlazione potrebbe essere che la decompressione spinale riduce la pressione sul disco.

Table 1: Patient characteristics

Patient characteristics:	Mean (\pm SD)
Age (yr)	64.4 (\pm 14.9)
Height (cm)	166.1 (\pm 8.5)
Weight (kg)	80.5 (\pm 14.4)
BMI (kg/m ²)	28.8 (\pm 5.0)
Gender (F/M)	70% (21/9)
Average disk height, pre-treatment (mm)	7.5 (\pm 1.7)
Pain:	
Pain, palpation (before first visit, 0-10)	6.2 (\pm 2.2)
Pain, range of motion (before first visit, 0-10)	6.2 (\pm 2.2)
Pain duration (weeks)	12.5 (\pm 19.4)
Diagnosis:	
Herniation (simple)	5
Herniation (with degenerative disk disease)	25
Disk Levels (with corresponding traction angles):	
L3-L4 & L4-L5 (15-20°)	1
L4-L5 (15°)	11
L4-L5 & L5-S1 (10-15°)	6
L5-S1 (10°)	12

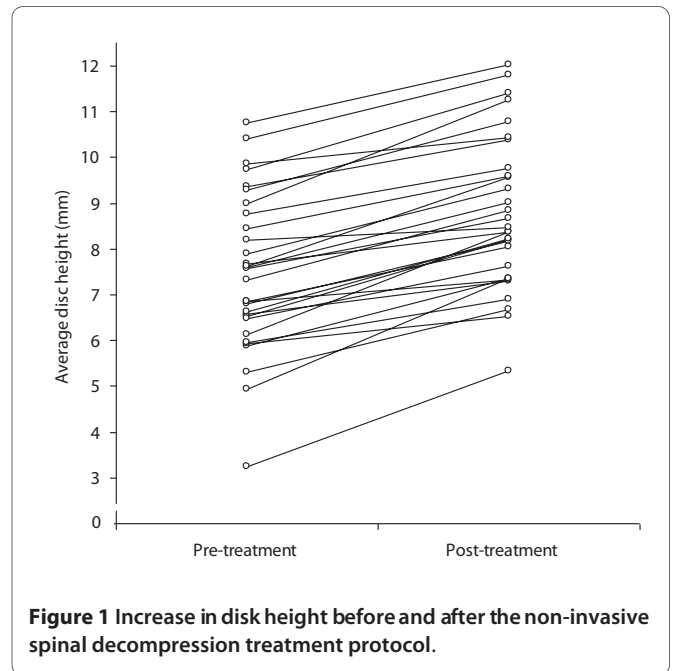
Questo sollievo dallo stress promuoverebbe simultaneamente la rigenerazione dei dischi malati e compressi e ispessirebbe il disco, che ridurrebbe il carico sulle faccette articolari.

E' risaputo che la continua pressione sui dischi vertebrali riduce il loro spessore. Gli uomini sono più alti la mattina dopo che il disco si decomprime mentre il corpo è supino durante la notte, e più corti la sera dopo che i dischi hanno sopportato il peso delle attività quotidiane [12]. Il fatto interessante è che questo effetto avviene abbastanza rapidamente tanto che la maggiorparte della riduzione quotidiana dell'altezza avviene entro un'ora dal risveglio.

Quindi, tutte le scansioni CT analizzate in questo studio sono state eseguite almeno un'ora dopo che il soggetto si era alzato dal letto. La prima scansione TC è stata eseguita entro

Table 2: Treatment characteristics and outcome

	First Visit	Last Visit	Change (SD); p-value
Maximal traction force (kg)	33.9 (\pm 6.8)	52.4 (\pm 7.7)	
Pain, palpation (0-10)	6.2 (\pm 2.2)	1.6 (\pm 2.3)	-4.5 (\pm 2.7), <0.001
Pain, range of motion (0-10)	6.2 (\pm 2.2)	1.6 (\pm 2.3)	-4.5 (\pm 2.7), <0.001
Average disk height (mm)	7.5 (\pm 1.7)	8.8 (\pm 1.7)	1.3 (\pm 0.5), <0.001

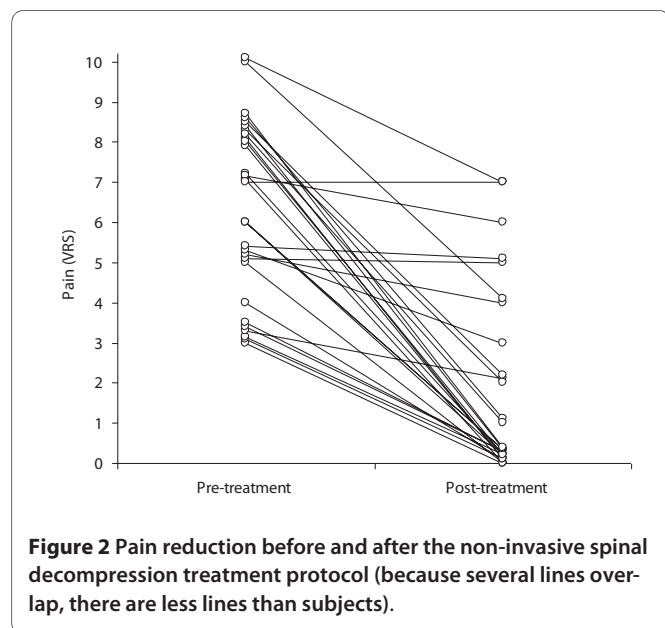


due mesi prima dell'inizio del trattamento e poi almeno un giorno dopo o il giorno immediatamente precedente l'ultima sessione.

Non è possibile fare una diagnosi certa in circa l'80% dei casi di mal di schiena, e le tecniche ad immagine offrono solo una soluzione parziale al problema di correre il rischio di fare una diagnosi superficiale del mal di schiena LBP[13]. Si può discutere che la scansione TC non permetta la misurazione precisa dello spessore del disco come la risonanza dato che l'immagine dei tessuti molli è di bassa qualità e non si riesce a esaminare la morfologia interna del disco. Tuttavia, dato che l'obiettivo primario era di stabilire una correlazione osservabile tra l'ispessimento del disco e la riduzione del mal di schiena, una scansione TC, permettendo l'esame del profilo del disco intervertebrale ad alta risoluzione, ha fornito evidenze sufficientemente misurabili [14].

E' stato dimostrato che il mal di schiena può condurre a spasmi muscolari che possono direttamente prolungare il dolore,[15] o provocare dolore all'interno del disco dato che le fibre nervose è stato detto che crescono nella parte più interna dell'annulo fibroso o del nucleo polposo [16]. Si è ipotizzato che il circolo dolore-spasmo-dolore [15] venga prolungato ulteriormente dalla riduzione dello spessore del disco che aggrava ulteriormente la situazione delle faccette articolari.

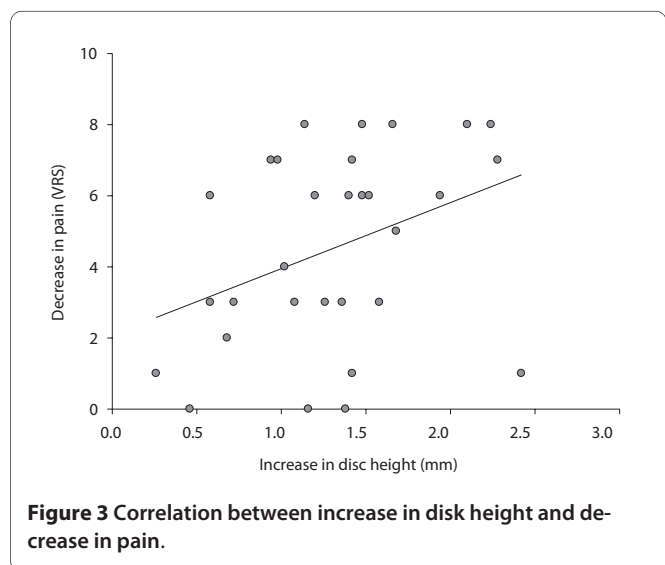
In ogni caso, la pressione smorzata sul disco dovrebbe facilitare la rigenerazione del disco e mitigare lo stress sulle



facette articolari. Infatti, è stato detto che la decompressione spinale non chirurgica crea meccanicamente una pressione intradiscale negativa e si è speculato che questo favorisca la rigenerazione del disco, sebbene questo rimanga controverso [5].

La misura del dolore si basa innanzitutto e principalmente sul resoconto del paziente. Prendendo in considerazione la soggettività inerente in questo processo, è stato notato che un cut-off point, o piuttosto il cambiamento nella valutazione del dolore necessario per percepire una differenza importante dal punto di vista clinico in un paziente, si è reso necessario per identificare i responder o i non responder all'analgesico.

Farrar et al ha riportato che in media una riduzione dell'intensità del dolore di almeno 2 punti sulla scala di valori numerica (NRS) indica un cambiamento significativo dal punto di vista clinico [17]. Usando questo standard, in questo studio di coorte questo intervento ha avuto un successo superiore al 75% (il dolore è diminuito di più di 2 su 11 in 23 dei 30 pazienti). Nella nostra analisi, ad ogni



millimetro di aumento dello spessore del disco è stato associato ad un sollievo dal dolore di all'incirca 2 punti sulla scala, una differenza clinicamente importante secondo il report citato in precedenza.

Tuttavia non tutti i pazienti hanno risposto allo stesso modo. Questo ha sollevato la questione della variabilità inter-individuale e potrebbe essere affrontato tenendo in considerazione la eterogeneità della forza muscolare della colonna lombare che agisce come forza contraria alla distrazione esterna. Anche se la macchina DRX9000 ha un sensore integrato per individuare la forza contraria, la decompressione spinale non chirurgica può solo lavorare se i muscoli della colonna lombare sono rilassati. Un'altra ragione che giustifichi la differenza nella percentuale di risposta tra gli individui potrebbe essere l'età dei pazienti. Tuttavia, nelle sotto-analisi (non descritte) non abbiamo trovato una correlazione tra l'età e il successo del trattamento. In merito alla coorte di pazienti più anziani analizzati in questo studio retrospettivo, è possibile che una popolazione di pazienti più giovani rispondesse diversamente al trattamento con la decompressione spinale non chirurgica dato che questi avrebbero avuto in genere i dischi meno degenerati, sarebbero stati più attivi e avrebbero avuto meno patologie concomitanti rispetto alla popolazione più vecchia qui considerata. Comunque questa è un'ipotesi che deve essere comprovata con uno studio prospettivo futuro che investighi le terapie per alleviare il mal di schiena in pazienti più giovani. Mentre riteniamo che i vari intervalli nel tono muscolare durante la decompressione spinale non chirurgica sia una delle principali ragioni dei diversi risultati del trattamento, altre ragioni per la loro variabilità potrebbero essere le diverse fasi e il grado della malattia degenerativa del disco, diversi livelli di attività e un ampio spettro di trattamenti concomitanti che variano da interventi chiropratici a cocktail di antidolorifici.

Una limitazione di questo studio è la mancanza del gruppo di controllo. Questo è rilevante specialmente per l'ernia del disco, data la percentuale di recupero spontaneo [18,19]. Un gruppo di controllo sarebbe stato assolutamente necessario se l'obiettivo primario fosse quello di stabilire una relazione causa-effetto che provasse che l'ispessimento del disco è dovuto alla decompressione spinale non chirurgica; tuttavia, il nostro obiettivo primario è stato piuttosto di dimostrare la correlazione tra l'ispessimento del disco e la riduzione del dolore. Così, senza considerare il gruppo di controllo, questo è il primo studio che fornisce evidenze di un'associazione tra il cambiamento anatomico correlato dello spessore del disco e il sollievo dal dolore nel tempo. Anche così, è possibile che l'effetto placebo potesse contribuire alla percezione che il dolore si era ridotto. Dato che la correlazione tra l'ispessimento del disco e la riduzione del dolore mostra un $r^2 = .13$, sebbene statisticamente significativo, c'è margine di discussione sulla base che forse l'effetto placebo ha giocato un ruolo nell'esito positivo. Entrambe le limitazioni dello studio in questione indicano la necessità di uno studio randomizzato con controllo placebo che stabilisca una relazione più concreta tra i cambiamenti anatomici del disco attribuiti all'intervento della decompressione spinale non chirurgica e la riduzione del mal di schiena.

I pazienti con dolore discogenico cronico assumono un'ampia gamma di analgesici, ed il dolore e l'assunzione di analgesici sono di norma positivamente correlati. Come risultato, gli interventi che riducono il dolore di norma portano ad una riduzione dell'uso di analgesici contrastando così l'effetto dell'intervento (effetto soppressivo). Il fatto che una riduzione significativa del dolore è stata osservata anche se gli analgesici non sono stati contenuti supporta l'osservazione del sollievo dal dolore mediante la decompressione spinale non chirurgica.

Infine, il periodo d'osservazione successivo è stato troppo corto per poter rilevare la permanenza del sollievo dal dolore. Tuttavia, questo non era nello scopo dello studio e la durata degli effetti non è elemento essenziale per sostanziare il risultato primario che il ripristino dello spessore del disco con la decompressione spinale non chirurgica è associato alla riduzione del dolore discogenico. Il passo successivo sarà di ottenere risultati sul lungo periodo, per esempio 1 o 2 anni dopo l'ultimo ciclo di trattamento, per: a) investigare se gli effetti del trattamento sono duraturi e b) cosa più importante, stabilire se vi è una correlazione duratura tra l'ispessimento del disco e riduzione del dolore.

Conclusioni

In questo studio sulla decompressione spinale non chirurgica per dolore discogenico cronico siamo stati in grado di dimostrare un'associazione tra il ripristino dello spessore del disco e sollievo dal dolore. La correlazione di queste variabili suggerisce che la riduzione del dolore potrebbe essere conseguita, almeno in parte, attraverso il ripristino dello spessore del disco. Questi risultati richiedono un esame randomizzato con controllo placebo per sostanziare l'efficacia e chiarire il meccanismo della modalità di questo trattamento promettente.

Competing interests

The authors themselves declare that they have no competing interests. NEMA Research is a Clinical Research Organization that is involved in evidence-based research development and was the lead sponsor implementing the protocol for this clinical trial on behalf of Axiom-Worldwide.

Authors' contributions

CA contributed to the statistical analysis and drafting the manuscript, OSC contributed to the statistical analysis of the data, WM is responsible for the assessments made, data collection, and data review, CR performed statistical analysis and assisted with writing the manuscript, AM assisted with drafting the manuscript, EG contributed to drafting, editing, and formatting the manuscript, MS contributed to drafting and editing the manuscript, JVP performed the data review. All authors read and approved the final manuscript.

Author Details

1Perioperative Clinical Research Core, Department of Anesthesia and Perioperative Care, University of California San Francisco, San Francisco, California, USA, 2Upper Valley Interventional Radiology, McAllen, Texas, USA, 3NEMA Research, Inc, Biomedical Research & Education Foundation, LLC, Miami Beach, FL, USA, 4Departments of Anesthesia and Health Research and Policy, Stanford University, Palo Alto, California, USA and 5Department of Medicine, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, & Department of Anesthesia, Georgetown University School of Medicine, Washington, DC, USA

Received: 14 October 2009 **Accepted:** 8 July 2010 **Published:** 8 July 2010

References

1. Zhang Yg, Guo Tm, Guo X, Wu Sx: Clinical diagnosis for discogenic low back pain. *Int J Biol Sci* 2009, **5**:647-658.
2. Andersson GB: Epidemiological features of chronic low back pain. *Lancet* 1999, **354**:581-585.
3. Dagenais S, Caro J, Haldeman S: A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008, **8**:8-20.
4. 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.
5. Ramos G, Martin W: Effects of vertebral axial decompression on intradiscal pressure. *J Neurosurg* 1994, **81**:350-353.
6. Gupta RC, Ramarao SV: Epidurography in reduction of lumbar disc prolapse by traction. *Arch Phys Med Rehabil* 1978, **59**:322-327.
7. Onel D, Tuzlaci M, Sari H, Demir K: Computed tomographic investigation of the effect of traction on lumbar disc herniations. *Spine* 1989, **14**:82-90.
8. Macario A, Pergolizzi JV: Systematic literature review of spinal decompression via motorized traction for chronic discogenic low back pain. *Pain Pract* 2006, **6**:171-178.
9. Clarke JA, van Tulder MW, Blomberg SE, de Vet HC, van der Heijden GJ, Bronfort G, et al.: Traction for low-back pain with or without sciatica. *Cochrane Database Syst Rev* 2007:CD003010.
10. Macario A, Richmond C, Auster M, Pergolizzi JV: Treatment of 94 outpatients with chronic discogenic low back pain with the DRX9000: a retrospective chart review. *Pain Pract* 2008, **8**:11-17.
11. Leslie J, Pergolizzi JV, Macario A, Apfel CC, Clair D, Richmond C, et al.: Prospective Evaluation of the Efficacy of Spinal Decompression via the DRX9000 for Chronic Low Back Pain. *J Med* 2008:**2**-8.
12. Reilly T, Tyrrell A, Troup JD: Circadian variation in human stature. *Chronobiol Int* 1984, **1**:121-126.
13. Kalichman L, Kim DH, Li L, Guermazi A, Hunter DJ: Computed tomography-evaluated features of spinal degeneration: prevalence, intercorrelation, and association with self-reported low back pain. *Spine* 2009.
14. Finch P: Technology insight: imaging of low back pain. *Nature Clinical Practice Rheumatology* 2006, **2**:554-561.
15. Roland M: A critical review of the evidence for a pain-spasm-pain cycle in spinal disorders. *Clin Biomech* 2008, **1**(1):102-109. Ref Type: Generic
16. Coppes MH, Marani E, Thomeer RT, Groen GJ: Innervation of "painful" lumbar discs. *Spine* 1997, **22**:2342-2349.
17. Farrar JT, Young JP, LaMoreaux L, Werth JL, Poole RM: Clinical importance of changes in chronic pain intensity measured on an 11-point numerical pain rating scale. *Pain* 2001, **94**:149-158.
18. Teplick JG, Haskin ME: Spontaneous regression of herniated nucleus pulposus. *AJR Am J Roentgenol* 1985, **145**:371-375.
19. Bozzao A, Gallucci M, Masciocchi C, Aprile I, Barile A, Passariello R: Lumbar disk herniation: MR imaging assessment of natural history in patients treated without surgery. *Radiology* 1992, **185**:135-141.

Pre-publication history

The pre-publication history for this paper can be accessed here: <http://www.biomedcentral.com/1471-2474/11/155/prepub>

Translation from english to italian by: 2tempo - Design & Communications. Traduzione da inglese a italiano da: 2tempo Design e Comunicazione. www.2tempo.com - 049 992 5453

doi: 10.1186/1471-2474-11-155

Cite this article as: Apfel et al., Restoration of disk height through non-surgical spinal decompression is associated with decreased discogenic low back pain: a retrospective cohort study *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010, **11**:155