

 versione italiana 2008

 **touch**
BRIEFINGS

US MUSCULOSKELETAL REVIEW 2007

Edizione 2

RISULTATI OSSERVATI
MEDIANTE RISONANZA
MAGNETICA DOPO
IL TRATTAMENTO
CON UN SISTEMA DI
DECOMPRESSIONE
SPINALE (DRX9000™)
NON CHIRURGICO –
CASO RIPORTATO

Edito da:

T Bradley Edwards, MD1
Vineet K. Sarin, PhD2, Charlotte
Richmond, PhD1, Frank Florio,
DC2, Johnathan M Wilhlem,
DC, CCEP3, Martin Auster,
MD, MBA4.

1. Direttore del Clinical Research, NEMA Research, Inc. e Amministratore Delegato di Biomedical Research and Education Foundation, LLC; 2. Direttore del Clinical Research, Axiom Worldwide, LLC; 3. Big Sky Spinal Care Center; 4. Professore assistente, Dipartimento di Radiologia, Johns Hopkins University School of Medicine.

RISULTATI OSSERVATI MEDIANTE RISONANZA MAGNETICA DOPO IL TRATTAMENTO CON UN SISTEMA DI DECOMPRESSIONE SPINALE (DRX9000™) NON CHIRURGICO – CASO RIPORTATO

Rapporto redatto da:

Charlotte Richmond, PhD1, Frank Florio, DC2, Johnathan M Wilhlem, DC, CCEP3 e Martin Auster, MD, MBA4

1. *Direttore del Clinical Research, NEMA Research, Inc. e Amministratore Delegato di Biomedical Research and Education Foundation, LLC;* 2. *Direttore del Clinical Research, Axiom Worldwide, LLC;* 3. *Big Sky Spinal Care Center;* 4. *Professore assistente, Dipartimento di Radiologia, Johns Hopkins University School of Medicine.*

Sistemi di decompressione spinale come il DRX9000™ (Axiom Worldwide, Tampa, FL) sono stati introdotti nella prassi clinica negli ultimi 10 anni per il trattamento del mal di schiena (low-back pain, LBP). Questi sistemi furono sviluppati per fornire un intervento non invasivo per il trattamento del mal di schiena (LBP) di origine discogenica. Essi trattano anche alcuni dei problemi legati alla semplice trazione come l'affaticamento (di entrambi paziente e terapeuta), l'incapacità del paziente di tollerare la forza o posizione, scatenando lo spasmo muscolare e l'esacerbazione del dolore.

La US Food and Drug Administration (FDA) chiarì che il DRX9000™ Vero Sistema di Decompressione Spinale Non-Chirurgico (vedi Figura 1) applica forze di distrazione spinale mediante un meccanismo sensibile di feedback computerizzato per fornire sollievo dal LBP e dai sintomi collegati ai dischi erniati, dischi inter-vertebrali gonfi o protrusi, malattia degenerativa del disco, sindrome delle faccette posteriori e sciatica. Il DRX9000™ è provvisto di un lettino diviso in due per ridurre la frizione tra il paziente e la macchina. Il paziente è disteso supino; un sistema di supporto per il torace e le spalle controlla la parte superiore del corpo e un supporto per le ginocchia è usato per eliminare la rotazione pelvica. L'apparato ha camere d'aria incorporate, regolatori disco-angolo-trazione, un'imbragatura ed è in grado di accrescere la forza di decompressione più lentamente nella parte finale della terapia. Il DRX9000™ utilizza un puleggia a motore per fornire una distrazione segmentale meccanizzata, che può essere statica o oscillatoria per una durata preselezionata; la posizione della malattia spinale lombare determina la migliore regolazione dell'angolo-trazione.

Il DRX9000™ mira a dar sollievo al dolore mediante l'allargamento degli spazi intra-discalari, riducendo l'erniazione e riducendo la pressione intra-discale durante il trattamento. Un audit grafico retrospettivo su 94 pazienti ha fornito dati preliminari che il mal di schiena (LBP) può migliorare con la decompressione spinale¹ del DRX9000™. Un esperimento prospettivo su 18 pazienti ha riscontrato che il dolore è migliorato in maniera significativa dopo un trattamento con DRX9000™, avendo come conseguenza la richiesta di meno analgesici e ottenendo una

migliore funzionalità². In considerazione di tali risultati, corrispondenti dati radiografici potrebbero aiutare nello spiegare i miglioramenti del dolore e della funzionalità dopo il trattamento con il DRX9000™.

Presentazione del caso

Un uomo di 33 anni è stato visitato presso una struttura medica con mal di schiena persistente che durava da sei anni e che stava progressivamente peggiorando e interferendo con la sua vita lavorativa e quotidiana, incluso il camminare. Il paziente era alto 73 inches (1.85 m) e pesava 212 pounds (96 Kg). Aveva già ricevuto precedentemente un trattamento chiropratico ed una terapia fisica con un piccolo beneficio. La documentazione più vecchia a disposizione ha rivelato un parere medico e una Risonanza Magnetica in giugno 2001 in seguito ad una lamentele dopo dello jogging per un mal di schiena estesosi alla natica destra. Il paziente aveva indicato al tempo che aveva sofferto di dolori e di irrigidimenti da circa un anno. Il paziente aveva dichiarato che i sintomi si aggravavano con il piegarsi, infilarsi i calzini, correre, tossire e starnutire. La risonanza magnetica eseguita in giugno 2001 aveva dimostrato la mancanza di idratazione in L2/L3, L3/L4 e L4/L5 con perdita di spessore del disco in L4/L5 e L5/S1. La protrusione del disco era stata individuata in L3/L4 e L4/L5. Cambiamenti delle faccette ipertrofiche erano stati notati a molteplici livelli.

Il DRX9000™ mira a dar sollievo al dolore mediante l'allargamento degli spazi intra-discalari, riducendo l'ernia e diminuendo la pressione intra-discale durante il trattamento.

La risonanza magnetica della spina lombare effettuata il 4 agosto 2006 (vedi Figura 2) prima del trattamento con il DRX9000™ aveva rivelato una malattia degenerativa del disco da lieve a moderata nella spina lombare con perdita del segnale del disco a più livelli, come anche rigonfiamenti del disco identificati in L3/L4, L4/L5 e L5/S1. Prima del trattamento iniziale, il paziente riportava un generale dolore di livello 6 su una scala da 0 a 10; tale dolore si manifestava per il 75% del tempo. Il paziente è stato sottoposto a 20 trattamenti con il DRX9000™ in un periodo di sei settimane. Il trattamento è stato somministrato cinque volte alla settimana per le prime due settimane e tre volte alla settimana per ulteriori due settimane, in seguito ridotte a due sedute per settimana per le ultime due settimane. La durata del trattamento variava dai 28 ai 35 minuti. I parametri iniziali sono cominciati ad una forza decompressiva massima di 90 pounds (41 Kg) con una forza minima di 45 pounds (20.5 Kg). I parametri del trattamento finale sono stati di una forza decompressiva massima di 115 pounds (52 Kg) con una forza minima di 57 pounds (26 Kg). La forza decompressiva è stata aumentata mediante incrementi dai 5 ai 10 pounds (2.2 Kg ai 4.5 Kg) basandosi sulla risposta del paziente.



Charlotte Richmond, PhD, è direttore del Clinical Research for NEMA Research, Inc. e amministratore delegato della Fondazione di Ricerca ed Educazione Biomedica. È anche il presidente di NEMA Research Institutional Review Board (IRB) e membro dell'IRB e di Animal Care Research Committees al Mount Sinai Medical Center in Miami Beach. È specializzata in sviluppare e implementare protocolli di ricerca clinica e nella creazione di documenti di supporto alla ricerca ed ha condotto test clinici per numerose compagnie farmaceutiche e per società che producono dispositivi di investigazione. Dr. Richmond ha ottenuto il suo PhD dal Graduate School of Biomedical Science presso University of Texas Health Center a San Antonio, e si è laureata e ha conseguito il master in Infermiera dal California State University, Fresno

E: biomedres@yahoo.com

L'angolo della forza praticata durante il trattamento e' spaziato tra i 15 ed i 20 gradi. Terapie aggiuntive hanno incluso ghiaccio, stimolazione elettrica e attivita' riabilitative leggere. Al trattamento finale con il DRX9000™ il paziente ha riportato un dolore di livello 0. Una successiva risonanza magnetica (vedi Figura 3) sul medesimo paziente effettuata il 10 ottobre 2006 mostra un incremento del segnale intra-discale sulle immagini sagittali T2 in L2/3, L3/4, L4/5 e L5/S1, riflettendo un miglioramento nella morfologia del disco. Le piccole fissurazioni incidentali concentriche sono rimaste immutate.

Discussione

In adulti il mal di schiena non e' insolito. Approssimativamente il 66% degli adulti soffre di mal di schiena almeno una volta nella vita³ e, dopo il primo episodio, il 25-60% dei pazienti riporta nuovi episodi di dolori lombari, alcuni addirittura entro un anno⁴. Il mal di schiena, una delle ragioni piu' frequenti per ricorrere a cure mediche^{5,6}, e' la ragione piu' comune di invalidita' dal lavoro tra gli uomini americani, spesso risultando in pensionamento anticipato^{7,8}. Il mal di schiena meccanico, che e' responsabile del 97% di tutti i dolori lombari, si puo' attribuire a lesioni ai muscoli lombosacrali e ai legamenti, articolazioni apofisarie o artropatia delle articolazioni sacroiliache o malattia discogenica dovuta a cambiamenti degenerativi⁹. Il dolore discogenico, molto probabilmente dovuto a degenerazioni interne del disco, colpisce la parte bassa della schiena, i glutei e le anche⁹.

Nonostante la maggiorparte dei mal di schiena si risolvano spontaneamente, un trattamento, sia che ci si curi da se' o sotto la supervisione di un personale sanitario, e' spesso necessario. Il trattamento per il mal di schiena dovrebbe essere personalizzato¹⁰ ed e' variabile, in dipendenza dalla diagnosi e da che tipo di personale sanitario fornisce la cura¹¹. Le opzioni di trattamento possono essere suddivise in terapie farmacologiche, non-chirurgiche o chirurgiche. Inizialmente, il caso del paziente dovrebbe essere valutato per escludere la necessita' di un intervento chirurgico urgente; tuttavia esistono testimonianze discordanti sui benefici dell'intervento chirurgico^{12,13}. La terapia farmacologica include acetaminofenolo e antiinfiammatori non steroidei; se il dolore persiste potrebbero essere necessari farmaci che richiedono prescrizione come rilassanti muscolari¹⁴ e oppioidi¹⁵.

Approssimativamente il 66% degli adulti soffre di mal di schiena almeno una volta nella vita e successivamente al primo episodio, il 25%-60% dei pazienti riporta nuovi episodi di dolori lombari, alcuni addirittura entro un anno.

Per i trattamenti non-chirurgici e non-farmacologici ci possono essere molte alternative, come esercizi per la schiena¹⁶, back school¹⁷, agopuntura¹⁸, manipolazione¹⁹ o trazione²⁰. Tuttavia, quando i metodi piu' tradizionali falliscono, la chirurgia puo' essere necessaria per ridurre la pressione negli spazi intervertebrali (decompressione).

Una recente revisione di esperimenti clinici che valutavano la efficacia del sistema della decompressione spinale concluse che i dati attualmente disponibili nelle pubblicazioni redatte da specialisti erano troppo limitati per determinare se la decompressione spinale procurava benefici agli individui affetti da mal di schiena confrontata con altri trattamenti non-chirurgici¹⁰. Studi precedenti includono metodologie deboli e inconsistenti a causa di come erano state pianificate che includevano campioni di dimensioni diverse, criteri di inclusione di pazienti ricoverati, omissioni ai regolamenti a diversi livelli, lungaggini protocollari e visite di controllo post-terapeutiche. I ricercatori usarono misure end-point inappropriate e valutatori dai risultati scadenti, riportarono inadeguatamente i risultati negativi e si dimenticarono di inserire controlli placebo. Dalla data di quella pubblicazione sono



figure 1: DRX9000™

emersi^{1,2} due studi che hanno valutato il DRX9000™. Il primo studio e' retrospettivo e analizza il trattamento di 94 pazienti dal settembre 2005 al marzo 2006 con il DRX9000™. Di media il livello del dolore prima del DRX9000™ era di 6.05 (in una scala da 0 a 10) e decrebbe a 0.89 dopo la seduta finale con il DRX9000™. Non e' stato notato alcun effetto avverso. I risultati suggeriscono che il mal di schiena cronico e' migliorato dopo il trattamento, con pazienti che richiedono meno analgesici e che conseguono una migliore funzionalita'. Gli autori riconoscono la inconcludenza di queste scoperte dovuta al fatto che il loro studio e' retrospettivo e non includeva gruppi di controllo. Il secondo studio, uno studio pilota in fase II mirato, multicentrico, non casuale per valutare la efficacia e la sicurezza del DRX9000™ per il trattamento attivo del mal di schiena cronico, ha seguito soggetti dal 5 gennaio 2007 al 27 aprile 2007. Venti pazienti affetti da mal di schiena cronico – basato su diagnosi di mal di schiena muscoloscheletale o meccanico, ernia del disco, dischi gonfi o protrusi, malattia

Per mal di schiena di origine discogenica, il fine della terapia e' di allargare lo spazio intervertebrale e di ridurre la protrusione del disco e la pressione intra-discale...

degenerativa del disco o dolore causato da operazioni chirurgiche andate male eseguite piu' di sei mesi prima – si sottoposero ad una serie di trattamenti con DRX9000™ (con ciascuna seduta durata 28 minuti) per sei settimane, al ritmo di cinque sedute alla settimana per le prime due settimane, riducendosi a due sessioni alla settimana per le ultime due settimane. Trattamenti addizionali dopo le sessioni con il DRX9000™ inclusero ghiaccio, esercizi di stretching lombare e analgesici se richiesti. Valutazioni sul dolore, sull'uso di analgesici, funzionalita', soddisfazione, attivita' della vita quotidiana e sicurezza furono raccolte mediante esami, questionari e diari dei pazienti. Diciotto dei partecipanti valutabili allo studio (33% donne; 83.3% bianchi; eta' media 46.6 anni; 77.8% con impiego) avevano un livello medio di dolore pari al 6.4 su una scala da 0 a 10 prima del primo trattamento con DRX9000™; questo si e' ridotto a 0.8 dopo l'ultimo trattamento con il DRX9000™. Dei diciotto soggetti (88.9%) sedici hanno riportato un miglioramento del dolore alla schiena e una migliore funzionalita' misurata mediante le attivita' della vita quotidiana. Su una scala di soddisfazione da 0 a 10, i pazienti hanno dato al DRX9000™ il punteggio di 8.1 di media. Nessun paziente ha necessitato di terapie invasive (per

figure 2: pre DRX9000 Risonanza Magnetica



figure 3: Post DRX9000 Risonanza Magnetica



esempio: iniezioni epidurali, chirurgia). Nel complesso il dolore dei pazienti si è ridotto del 50% dopo due settimane di trattamento con il DRX9000™. Pazienti hanno necessitato di meno analgesici e hanno provato una migliore funzionalità. Nessun problema di sicurezza è stato identificato nella routine del trattamento multimodale.

Il caso da noi riportato dimostra il positivo effetto idratante che il trattamento con il DRX9000™ apporta al disco inter-vertebrale.

Per il mal di schiena di origine discogenica, il fine della terapia è di allargare lo spazio intervertebrale e di ridurre la protrusione e la pressione intra-discole 21-23, che sono i fini del trattamento con il DRX9000™. La risonanza magnetica è utile per quantificare la variazione del volume e dell'idratazione del disco inter-vertebrale 24. Quindi, l'uso della risonanza magnetica per spiegare il miglioramento del dolore e della funzionalità dopo il trattamento con il DRX9000™ può essere vantaggioso.

Il caso da noi riportato dimostra il positivo effetto idratante che il trattamento con il DRX9000™ apporta al disco inter-vertebrale. Ulteriori studi clinici finalizzati sono necessari per convalidare i miglioramenti clinici e radiografici in pazienti affetti da mal di schiena cronico.

Riconoscimento

Questo caso è stato sottoscritto con la concessione di Axiom Worldwide, LLC, Tampa, FL.

1. Macario A, Richmond C, Auster M, et al., Treatment of 94 outpatients with chronic discogenic low back pain with the DRX9000: a retrospective chart review, *Pain Pract*, in press.
2. Leslie J, Richmond C, Macario A, et al., Pilot: Effectiveness and safety of non-surgical spinal decompression, Paper presented at: 18th Annual Meeting of the American Academy of Pain Management September 27–30, 2007; Las Vegas, NV.
3. Quittan M, Management of back pain, *Disabil Rehabil*, 2002;24(8):423–34.
4. Boswell MV, Trescot AM, Datta S, et al., Interventional techniques: evidence-based practice guidelines in the management of chronic spinal pain, *Pain Physician*, 2007;10(1):117–111.
5. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E, Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public, *Annu Rev Public Health*, 1991;12:141–56.
6. Frymoyer JW, Cats-Baril WL, An overview of the incidences and costs of low back pain, *Orthop Clin North Am*, 1991;22(2): 263–71.
7. Jarvik JG, Deyo RA, Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging, *Ann Intern Med*, 2002;137(7):586–97.
8. Baroness JA, The future of generalism, *Ann Intern Med*, 1993;119(2):153–60.
9. Peng B, Hao J, Hou S, et al., Possible pathogenesis of painful intervertebral disc degeneration, *Spine*, 2006;31(5):560–66.
10. Macario A, Pergolizzi J, Systemic literature review of spinal decompression via motorized traction for chronic discogenic low back pain, *Pain Pract*, 2006;6(3):171–80.
11. Carey T, Garret J, Jackman A, et al., The Outcomes And Costs Of Care For Acute Low Back Pain Among Patients Seen By Primary Care Practitioners, Chiropractors, and Orthopedic Surgeons, *N Engl J Med*, 1995;333(14):913–16.
12. Weinstein JN, Lurie JD, Tosteson TD, et al., Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) observational cohort, *JAMA*, 2006;296(20): 2451–9.
13. Weinstein JN, Tosteson TD, Lurie JD, et al., Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research

14. Shen FH, Samartzis D, Andersson GB, Nonsurgical management of acute and chronic low back pain, *J Am Acad Orthop Surg*, 2006;14(8):477–87.
15. Hale ME, Dvergsten C, Gimbel J, Efficacy and safety of oxymorphone extended release in chronic low back pain: Results of a randomized, double-blind, placebo- and active-controlled phase III study, *J Pain*, 2005;6(1):21–8.
16. Long A, Donelson R, Fung T, Does it matter which exercise? A randomized control trial of exercise for low back pain, *Spine*, 2004;29(23):2593–2602.
17. van der Roer N, van Tulder MW, Barendse JM, et al., Costeffectiveness of an intensive group training protocol compared to physiotherapy guideline care for sub-acute and chronic low back pain: design of a randomised controlled trial with an economic evaluation, *BMC Musculosket Disord*, 2004;23;5(1):45.
18. Leibing E, Leonhardt U, Koster G, et al., Acupuncture treatment of chronic low-back pain – a randomized, blinded, placebocontrolled trial with 9-month follow-up, *Pain*, 2002;96(1–2):189–96.
19. Gay RE, Bronfort G, Evans RL, Distraction manipulation of lumbar spine: a review of literature, *J Manipulative Physiol Ther*, 2005;28(4):266–73.
20. Meszaros TF, Olson R, Kulig K, et al., Effect of 10%, 30%, and 60% body weight traction on the straight leg raise test of symptomatic patients with low back pain, *J Orthop Sports Phys Ther*, 2000;30(10):595–601.
21. Ramos G, Martin W, Effects of vertebral axial decompression on intradiscal Pressure, *J Neurosurg*, 1994;81(3):350–53.
22. Gupta RC, Ramarao SV, Epidurography in reduction of lumbar disc prolapse by traction, *Arch Phys Med Rehabil*, 1978;59(7):322–7.
23. Onel D, Tuzlaci M, Sari H, Demir K, Computed tomographic investigation of the effect of traction on lumbar disc herniations, *Spine*, 1989;14(1):82–90.
24. Mullan C, Kelly B, Magnetic resonance (MR) imaging of lumbar spine: use of a shortened protocol for initial investigation of degenerative disease, *Ulster Med J*, 2005;74(1):29–32.