

DECOMPRESSIONE SPINALE

Thomas A. Gionis, MD, JD, MBA, MHA, FICS, FRCS, and Eric Groteke, DC, CCIC

Il presente studio di risultati clinici è stato sviluppato per valutare l'effetto della decompressione spinale su sintomi e riscontri fisici di pazienti affetti da ernia al disco o affezioni del disco di natura degenerativa. I risultati mostrano che l'86% dei 219 pazienti che hanno completato la terapia ha riportato una recessione immediata dei sintomi, mentre l'84% ha riscontrato assenza di dolore per 90 giorni successivi al trattamento. I risultati dell'esame fisico hanno mostrato miglioramenti per il 92% dei 219 pazienti, miglioramenti che si sono mantenuti intatti nell'89% dei pazienti nei 90 giorni successivi. Questo studio dimostra che le affezioni del disco – che sono la causa più comune dei dolori di schiena – possono essere trattate in modo economicamente efficace usando la decompressione spinale. Il costo per una terapia efficace non-chirurgica è meno di un decimo di quella chirurgica. Questi risultati dimostrano che i progressi biotecnologici sulla decompressione spinale rivelano potenzialità promettenti per il futuro di un trattamento efficace delle ernie del disco e delle affezioni degenerative del disco. Occorrono i risultati di studi a lungo termine per determinare se il trattamento non-chirurgico previene del tutto un successivo intervento chirurgico oppure si limita solamente a rimandarlo.

INTRODUZIONE: PROGRESSI DELLA BIOTECNOLOGIA

Coi recenti progressi biotecnologici, la decompressione spinale si è evoluta in un trattamento economicamente efficace delle ernie del disco e delle malattie degenerative del disco, la causa più comune dei dolori di schiena. Tale trattamento non-chirurgico delle ernie del disco e delle affezioni degenerative del disco opera sul segmento spinale affetto riducendo in modo significativo le pressioni interdiscali. L'invalidità cronica da lombalgia è la condizione benigna più costosa trattata dalla medicina dei paesi industrializzati. Essa è anche la causa numero uno di invalidità delle persone di età inferiore a 45 anni. Dopo i 45 anni, è la terza causa di invalidità. Le affezioni del disco causano spese annuali superiori a 50 miliardi di dollari al sistema sanitario.

Il disco intervertebrale è formato da lamelle di fibre che formano una struttura cartilaginea, la quale incapsula il nucleo interno di gel mucopolisaccaride. La parete esterna e il gel agiscono in modo idrodinamico. La pressione intrinseca del fluido all'interno della parete esterna semirigida inclusa permette l'attività idrodinamica, rendendo il disco intervertebrale una struttura meccanica.

Quando una persona utilizza varie forme normali di movimento, i dischi spinali si deformano in conseguenza dei cambi di pressione all'interno del disco. Il disco si deforma, causando la migrazione del nucleo e l'elongazione delle fibre anulari. Si sviluppano osteofiti lungo le giunzioni dei corpi e dei dischi vertebrali, causando un'affezione nota come spondilosi. Il disco si assottiglia a causa dell'alterazione del nucleo polposo, che cambia da una consistenza gelatinosa a una natura più fibrosa col progredire del processo di invecchiamento. Lo spazio del disco si riduce con sclerosi delle lamine terminali cartilaginee e formazione di nuovo osso intorno alla periferia delle superfici vertebrali contigue. La meccanica modificata sposta gli sforzi sulle articolazioni diartrodiali posteriori, costringendole a perdere il loro normale fulcro nucleare per il movimento. Con la perdita di spazio del disco, il piano di articolazione della superficie della faccetta non è più congruo. Tale sforzo risulta in una artrite degenerativa delle superfici articolari.

Ciò è particolarmente importante per le malattie professionali recidive, che costituiscono la maggior parte degli infortuni sul lavoro. Quando si verifica la degenerazione del disco, gli strati dell'anulus possono separarsi in qualche punto e formare lacerazioni della circonferenza. Molte di queste lacerazioni della circonferenza possono unirsi e risultare in una lacerazione radiale che può erniare producendo prolasso o ernia del disco. Anche se può non prodursi un'ernia del disco, l'anulus provoca indebolimento, rigonfiamento della circonferenza e riduzione di altezza del disco intervertebrale. Di conseguenza, i discogrammi rivelano di solito in questa fase una ridotta pressione interdiscale.

I primi cambiamenti che si sono identificati nel nucleo polposo e nell'anulus fibroso sono probabilmente biomeccanici e relativi all'invecchiamento. Un qualsiasi trauma aggiuntivo a tali cambiamenti può accelerare il processo di degenerazione. In presenza di un'affezione discogenica avviene una dislocazione fisica, così come un edema dei tessuti e spasmo muscolare, che aumentano le pressioni intradiscali e limitano la migrazione del fluido. Inoltre, lesioni da compressione che causino fratture delle lamine terminali possono predisporre alla degenerazione del disco in futuro.

L'alterazione della cinetica normale è la causa prevalente della lombalgia ed è quindi di vitale importanza mantenere l'omeostasi dentro e intorno al disco spinale; Yong-Hing e Kirkaldy-Willis hanno correlato tale degenerazione ai sintomi clinici. I tre stadi clinici di degenerazione spinale includono:

1. **Stadio della Disfunzione.** È presente poca patologia e i sintomi sono elusivi o assenti. Si usano comunemente le diagnosi di lombalgia e distorsione.
2. **Stadio dell'Instabilità.** Esistono movimenti anormali del segmento motorio instabile e il paziente lamenta sintomi moderati con riscontro obiettivo. Viene usata una cura conservativa e talvolta si suggerisce un intervento chirurgico.
3. **Stadio di Stabilizzazione.** È la terza fase in cui ci sono severi cambiamenti degenerativi del disco e le faccette riducono il movimento con una probabile stenosi.

È stato dimostrato che la decompressione spinale è in grado di decomprimere lo spazio del disco, e nel quadro clinico della lombalgia risulta indistinguibile dalla trazione spinale convenzionale. Secondo la letteratura, la trazione tradizionale si è dimostrata meno efficace e biomeccanicamente inadeguata a produrre risultati terapeutici ottimali. Infatti, uno studio di Mangion e collaboratori concludeva che qualunque beneficio derivante dai dispositivi di trazione continua fosse dovuto a una immobilizzazione forzata più che a una trazione effettiva. In un altro studio, Weber ha messo a confronto pazienti trattati con la trazione e un gruppo di controllo sottoposto a una trazione simulata, dimostrando l'assenza di differenze significative. La ricerca conferma che la trazione tradizionale non produce decompressione spinale. Invece la decompressione, cioè lo scaricamento dovuto alla distrazione e al posizionamento dei dischi intervertebrali e delle faccette articolari della spina lombare, si è dimostrata un trattamento efficace delle affezioni degenerative ed erniate del disco. In accordo con le scoperte di Nachemon e di Yong-Hing e Kirkaldy-Willis, il trattamento di decompressione spinale della lombalgia interviene nella storia naturale della degenerazione spinale. Matthews ha usato l'epidurografia per studiare pazienti ritenuti affetti da protrusione del disco lombare. Applicando forze di 54.4 Kg ? 20minuti (120 pounds ? 20 minuti) egli è stato in grado di dimostrare che il materiale di contrasto veniva introdotto negli spazi di disco per variazioni osmotiche. Goldfish argomenta che il disco degenerato possa beneficiare della riduzione di pressione intradiscali, influenzando sullo stato nutrizionale del nucleo polposo. Ramos e Martin hanno dimostrato mediante forze di distrazione dirette in modo preciso, che la pressione intradiscale può cadere

vistosamente in un range negativo. Uno studio di Onel e collaboratori ha riportato gli effetti positivi sul disco della distrazione, con variazioni di contorno mediante imaging tomografico calcolato. Forti pressioni intradiscali associate sia a dischi degenerati che erniari, interferiscono con il ripristino dell'omeostasi e la riparazione del tessuto danneggiato.

I progressi biotecnologici hanno incoraggiato il disegno di dispositivi ergonomici approvati dalla Food and Drug Administration, volti a decomprimere i dischi intervertebrali. La biomeccanica di questi macchinari di decompressione/riduzione funziona per decompressione al livello di uno specifico disco, precedentemente diagnosticato in base ad un accurato esame fisico e studi appropriati di visualizzazione diagnostica. L'angolo di decompressione al livello affetto provoca una pressione negativa intradiscale, che crea un gradiente osmotico di pressione mediante il quale sostanze nutritive, acqua e sangue fluiscono nei dischi degenerati o erniati e permettono quindi alle fasi di recupero di avere luogo.

Il presente studio di risultati clinici, effettuato per valutare l'effetto della decompressione spinale sui sintomi di pazienti affetti da ernia al disco o affezioni del disco di natura degenerativa, ha dimostrato che l'86% dei 219 pazienti che hanno completato la terapia hanno riportato una soluzione immediata dei sintomi, mentre l'84% ha riscontrato assenza di dolore per 90 giorni successivi al trattamento. I risultati degli esami fisici hanno mostrato un miglioramento per il 92% dei 219 pazienti che hanno completato la terapia.

Il gruppo di studio includeva 219 persone, scelte a caso tra 500 pazienti che mostravano sintomi associati ad ernie o affezioni degenerative del disco da almeno quattro settimane. I criteri di inclusione comprendevano il dolore dovuto a dischi lombari erniati o con rigonfiamenti, cioè più vecchi di quattro settimane, o dolori persistenti da dischi degenerati che non rispondevano a quattro settimane di terapia conservativa. Tutti i pazienti dovevano essere disponibili per un protocollo di trattamento di quattro settimane, avere più di 18 anni e di essere in possesso di una lastra di Risonanza Magnetica non più vecchia di sei mesi. Si sono esclusi pazienti sottoposti a un precedente intervento chirurgico alla schiena. Per inciso, 73 dei pazienti avevano ricevuto da una a tre iniezioni epidurali prima dell'attuale episodio di dolore alla schiena, e 22 dei pazienti ne ricevevano per le condizioni attuali. Sono state effettuate misure prima dell'inizio dei trattamenti, poi di nuovo alla seconda, quarta e sesta settimana, e infine 90 giorni dopo. Ad ogni episodio di prova si sono effettuati questionari ed esami fisici in assenza di documentazione precedente al fine di evitare pregiudizi. La prova includeva il questionario di Oswestry, che è stato utilizzato per quantificare l'informazione relativa alle misure dei sintomi e dello stato funzionale. Dieci categorie di domande sulle attività quotidiane sono state poste prima della sessione iniziale e di nuovo dopo il trattamento, e 30 giorni dopo l'ultimo trattamento.

La prova consisteva inoltre di un esame fisico modificato, inclusa la valutazione dei riflessi (normali, lenti, assenti), del portamento, presenza di cifosi, e un test di sollevamento della gamba tesa (il dolore che si irradiava verso la bassa schiena e la gamba, categorizzato per un sollevamento maggiore o minore di 30 gradi, veniva considerato positivo, ma se il dolore rimaneva isolato alla schiena inferiore era considerato negativo). L'ampiezza del movimento lombare era misurata con un ergonometro. Limitazioni estese da normale a oltre 15 gradi in flessione e oltre 20 gradi in rotazione ed estensione erano riscontri positivi. L'investigatore usava punture di spillo e palpazione leggera per determinare la presenza di evidenti deficit sensoriali alle estremità inferiori.

Dei 229 pazienti selezionati, solo 10 non hanno portato a termine il protocollo di trattamento. Le ragioni per l'abbandono sono state motivi di trasporto, emergenze

familiari, conflitti di calendario, mancanza di motivazioni e disagio passeggero. Il protocollo sul paziente prevedeva 20 sedute di decompressione spinale su un arco di terapia di sei settimane. Ogni sessione consisteva di una seduta di 45 minuti al macchinario seguita da 15 minuti di terapia del ghiaccio e di elettroterapia interferenziale per consolidare i muscoli lombari paravertebrali. Il regime del paziente includeva due settimane di trattamento quotidiano di decompressione spinale (per 5 giorni alla settimana), seguite da tre sessioni settimanali per due settimane, concludendo con due sessioni settimanali per le restanti due settimane di terapia.

Nel primo giorno di trattamento, la pressione applicata fu misurata in ragione della metà del peso corporeo del paziente diminuita di 4,5 Kg (10 pounds), seguita nel secondo giorno dalla metà del peso corporeo del paziente. Nelle rimanenti 18 applicazioni si è utilizzata una pressione pari al peso corporeo del paziente aumentato di 4,5 Kg. L'angolo di applicazione è stato selezionato secondo il protocollo della ditta costruttrice dopo aver identificato uno specifico disco lombare correlato con i riscontri da Risonanza Magnetica. La seduta iniziava col paziente avvolto in una imbracatura superiore e inferiore personalizzata per soddisfare le sue specifiche fattezze corporee. Il paziente doveva poi stare in piedi su una piattaforma collocata alla base del macchinario, che allo stesso tempo misurava il suo peso e determinava la pressione appropriata per il trattamento. Il paziente veniva poi fatto stendere in posizione supina, così che l'investigatore poteva allineare la fenditura del tavolo con la parte superiore della cresta iliaca del paziente. Una pompa d'aria pneumatica veniva quindi usata per aumentare automaticamente la lordosi della spina lombare, per la comodità del paziente. L'imbracatura pettorale del paziente veniva attaccata e stretta al tavolo. Un sistema automatico di supporto per le spalle stringeva e fissava il corpo superiore del paziente. Un cuscino da ginocchio veniva posizionato in modo da mantenere una leggera flessione delle ginocchia. Si applicava infine la decompressione spinale, facendo uso dei valori di pressione calcolati in precedenza. Dopo il trattamento, il paziente riceveva 15 minuti di elettroterapia interferenziale (da 80 a 120 Hz) e impacchi freddi per consolidare i muscoli paravertebrali.

Durante le due settimane iniziali del trattamento, ai pazienti veniva insegnato di indossare fasce di supporto lombare, limitare la propria attività e lavorare a ritmi leggeri. Inoltre, veniva loro prescritto un nonsteroido, da assumere un'ora prima del trattamento e prima di andare a dormire, durante le prime due settimane di terapia. Dopo la seconda settimana veniva diminuita la posologia e si permetteva una moderata attività fisica.

Si sono raccolti dati relativi a 219 pazienti trattati nella durata del presente studio clinico. La distribuzione demografica del campione consisteva di 79 pazienti femmine e 140 maschi. L'età dei pazienti trattati variava da 24 a 74 anni (vedi Tab. 1). Il peso medio delle femmine era 65.7 Kg (146 pounds) e quello dei maschi 87.8 (195 pounds). Nella Scala del Dolore di Oswestry, i pazienti hanno riportato una gamma di sintomi compresa tra nessun dolore (0) e dolore forte (5).

GRUPPI DI PAZIENTI

I pazienti sono stati ulteriormente suddivisi nei seguenti sei gruppi:

1. singola erniazione laterale	67 casi
2. singola erniazione centrale	22 casi
3. singola erniazione laterale con degenerazione del disco	32 casi
4. singola erniazione centrale con degenerazione del disco	24 casi
5. più di una erniazione con degenerazione del disco	17 casi

RISULTATI

Secondo l'autovalutazione della Scala del Dolore di Oswetry, la terapia ha avuto successo per l'85% dei 219 pazienti inclusi nello studio (vedi Tab. 2). Il successo veniva indicato dal conseguimento di una riduzione del dolore al valore 0 o 1 sulla scala di dolore. La percezione del dolore è risultata variabile da nessuno (0) a occasionale (1), senza bisogno di ulteriori farmaci o trattamenti, per 188 pazienti. Costoro hanno riportato una risoluzione completa del dolore, una normalizzazione della motilità lombare e il recupero delle perdite di sensibilità e motilità. I rimanenti 31 pazienti hanno dichiarato la persistenza di dolori significativi e invalidità, nonostante lievi miglioramenti nel livello globale del dolore e dell'impedimento fisico.

Nel presente studio si sono ritenuti eleggibili solo pazienti per i quali l'insorgenza di ernia o degenerazione del disco fosse stata diagnosticata da almeno quattro settimane. La diagnosi di ciascun paziente doveva essere confermata da riscontri di Risonanza Magnetica. Tutti i pazienti selezionati riportavano da 3 a 5 sulla scala di dolore con neurite diffusa alle estremità inferiori. Entro la seconda settimana di terapia il 77% dei pazienti riscontrava un miglioramento del dolore lombare del 50%. Esami ortopedici successivi hanno dimostrato che un aumento della motilità spinale era direttamente correlato a un miglioramento del sollevamento della gamba tesa e della risposta dei riflessi. La Tabella 2 mostra un riassunto dei riscontri soggettivi ottenuti nel corso dello studio per categoria e per risultati totali post-trattamento. Dopo 90 giorni, solo 5 pazienti (il 2%) si erano ritirati dal trattamento.

Il 92% dei pazienti con un riscontro fisico anormale è migliorato dopo la terapia. Dopo 90 giorni, solo il 3% di questi pazienti presentava riscontri anomali. La Tabella 3 riassume le percentuali dei pazienti che mostravano miglioramenti riscontrati all'esame del medico, diretto a valutare il funzionamento del sistema motorio e sensoriale dopo la terapia. Il portamento è risultato in miglioramento per il 96% degli individui che avevano iniziato con un portamento anormale, la stessa percentuale di coloro per cui si sono normalizzati i riflessi lenti.

La percezione sensoriale è migliorata per il 93% dei pazienti, la limitazione motoria è diminuita nell'86% dei casi, l'89% dei pazienti ha mostrato un risultato normale nel test della gamba tesa, e il 90% ha mostrato un miglioramento nella gamma di movimenti spinali.

CONCLUSIONE

In conclusione, la decompressione spinale non-chirurgica fornisce ai medici un metodo per applicare in modo adeguato e diretto la forza decompressiva necessaria a trattare efficacemente le affezioni discogeniche. Con i progressi biotecnologici della decompressione spinale, si è avuta una regressione dei sintomi nella testimonianza soggettiva dell'86% dei pazienti in precedenza ritenuti candidati alla chirurgia, e le funzionalità meccaniche sono state ristabilite nel 92% dei casi secondo riscontri obbiettivi. 90 giorni dopo il trattamento solo il 2% dichiarava di provare dolore e il 3% si era ritirato, con esami fisici che esibivano limitazioni di motilità e diminuzione della gamma dei movimenti spinali. I nostri risultati indicano che nel trattamento di 219 pazienti affetti da ernie o degenerazioni del disco attestate da documentazione di Risonanza Magnetica, la nostra terapia ha avuto successo nei settori della riduzione del

dolore, riduzione dell'uso di antidolorifici, normalizzazione della motilità, dei riflessi e del portamento, e del ripristino delle perdite sensoriali o motorie.

I progressi biotecnologici sulla decompressione spinale rivelano potenzialità promettenti per il futuro di un trattamento efficace di pazienti affetti da ernie del disco e da affezioni degenerative del disco. Il costo della terapia non-chirurgica efficace è meno di un decimo di quella chirurgica. Occorrono i risultati di studi a lungo termine per determinare se il trattamento non-chirurgico previene del tutto un successivo intervento chirurgico oppure si limita solamente a rimandarlo.

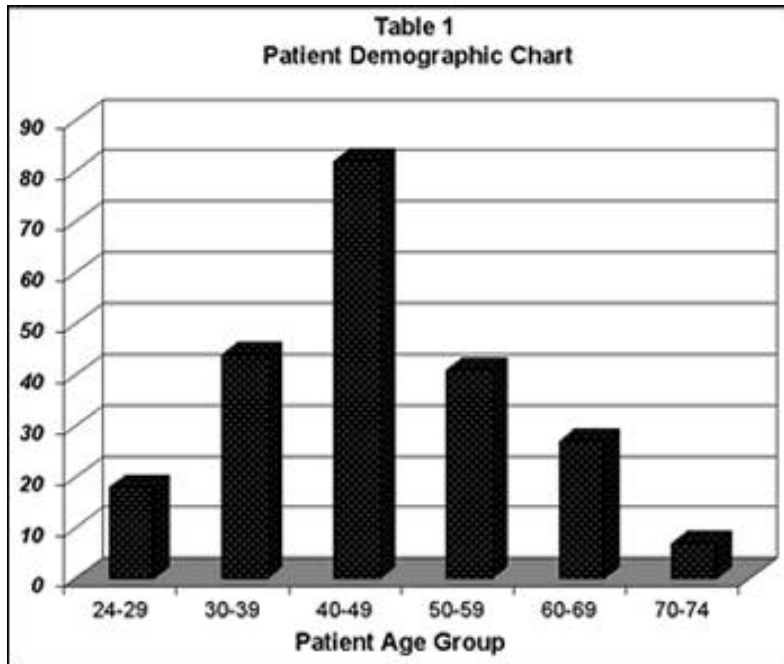


Tabella 1. Carta demografica dei pazienti.

Riscontri della Diagnosi MRI	No. di Casi	Pazienti Femmine	Pazienti Maschi	Risultati Positivi	Nessun Risultato	% di Successi
Singola Erniazione Laterale	67	26	41	63	4	94
Singola Erniazione Centrale	22	11	11	20	2	90
Singola Erniazione con Degenerazione	24	5	19	24	0	100
Singola Erniazione Laterale con Degenerazione	32	14	18	29	3	91
Erniazione Multipla senza Degenerazione	57	21	36	39	18	68
Erniazione Multipla con Degenerazione	17	2	15	13	4	77
TOTALE	219	79	140	188	31	86

Tabella 2. Risultati dell'autovalutazione della Oswestry Pain Scale dopo la terapia.

Riscontri della Diagnosi MRI	Miglioramenti del Portamento	Riflessi da Lenti a Normali	Miglioramenti della Ricezione Sensoriale	Miglioramenti della Limitazione Motoria	Test della Gamba Tesa da Anormale a Normale	Miglioramenti del Range di Movimenti Spinali
Singola Erniazione Laterale	98%	98%	96%	90%	92%	95%
Singola Erniazione Centrale	100%	100%	94%	92%	96%	90%
Singola Erniazione con Degenerazione	99%	96%	90%	84%	94%	90%
Singola Erniazione Laterale con Degenerazione	94%	97%	94%	88%	90%	92%
Erniazione Multipla senza Degenerazione	96%	94%	94%	81%	82%	92%
Erniazione Multipla con Degenerazione	92%	94%	88%	82%	80%	82%
MIGLIORAMENTO MEDIO	96%	96%	93%	86%	89%	90%

Tabella 3. Percentuale di pazienti con riscontri di miglioramento post trattamento all'esame fisico.