



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

**Master in Riabilitazione dei Disordini Muscolo-
Scheletrici**

Anno Accademico 2010-2011

Campus Universitario di Savona

Tesi

**“Il ruolo delle manipolazioni vertebrali (HVT) nella
lombalgia cronica aspecifica (CLBP). Sono utili?”**

Candidato:
Alessio Bertelloni

Relatore:
Aldo Ciuro

INDICE

ABSTRACT	pag. 3
INTRODUZIONE	pag. 4
MATERIALI E METODI	pag. 7
RISULTATI	pag. 8
DISCUSSIONE	pag. 25
CONCLUSIONI	pag. 29
KEY POINTS	pag. 30
BIBLIOGRAFIA	pag. 31

ABSTRACT

Background ed obbiettivi: Il mal di schiena (LBP), è un dolore o una limitazione funzionale compresa tra l'arcata costale e la linea glutea inferiore, con eventuale irradiazione alla coscia posteriore, ma non oltre il ginocchio, che rappresenta una delle più comuni affezioni dell'uomo. Si parla di LBP aspecifico (ALBP) quando non vi è un danno anatomico specifico correlabile con l'insorgenza del dolore. Quando il quadro di dolore, in maniera continuativa, supera le 12 settimane di durata, si parla di dolore cronico (ACLBP-Aspecific Chronic Low Back Pain).

Nelle linee guida di molti paesi, vengono indicate per il trattamento di questo quadro clinico le manipolazioni vertebrali, trattamento conservativo che viene somministrato da differenti figure professionali con differente formazione e metodologia terapeutica.

Questa revisione sistematica della letteratura è finalizzata alla individuazione ed analisi di RCT che si sono occupati di valutare l'efficacia delle manipolazioni vertebrali (HVT), con o senza altri co-trattamenti, rispetto ad altri approcci terapeutici conservativi. In particolare si cerca di analizzare la rilevanza clinica dell'efficacia delle HVT nel ACLBP, se ci sono tecniche manipolative più efficaci di altre e se ci sono caratteristiche anamnestiche e cliniche correlate al successo o meno delle manipolazioni nel ACLBP. Si è cercato di integrare i risultati dalla revisione Cochrane del 2011 dal titolo "Spinal manipulative therapy for chronic low back pain" di Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW, che concludeva la non maggiore efficacia delle manipolazioni vertebrali rispetto ad altri approcci conservativi, con i risultati di RCT di interesse pubblicati successivamente.

Materiali e Metodi: La ricerca è stata condotta consultando le banche dati elettroniche di MEDLINE, PEDro e CENTRAL.

Risultati: I risultati riportati dalla Revisione Cochrane descrivono una ampia variabilità di forza delle evidenze riguardo l'efficacia di HVT per quanto riguarda il dolore e la disabilità a breve termine, quando accoppiate ad altri approcci conservativi. Ci sono scarse evidenze riguardo ma maggiore efficacia di manipolazioni vertebrali rispetto a tecniche manipolative sham. Non si segnalano complicanze legate all'utilizzo di HVT. I nuovi RCT confermano la variabilità di risultati riguardo l'efficacia a breve e lungo termine di HVT rispetto ad altri trattamenti in termini di dolore e disabilità.

Conclusioni: I nuovi RCT pubblicati sostanzialmente non modificano i dati riportati dalla Revisione Cochrane, bensì confermano i risultati ottenuti. Il trattamento con manipolazioni vertebrali non si dimostra né superiore né inferiore ad altri approcci conservativi con efficacia dimostrata nel trattamento di pazienti con ACLBP.

Keyword: "chronic low back pain", "manipulation"

INTRODUZIONE

Il mal di schiena (LBP) viene definito come: dolore e/o limitazione funzionale compreso tra il margine inferiore dell'arcata costale e le pieghe glutee inferiori con eventuale irradiazione posteriore alla coscia ma non oltre il ginocchio che può causare l'impossibilità di svolgere la normale attività quotidiana, con possibile assenza dal lavoro. Il LBP è il disturbo osteoarticolare più frequente, rappresentando, dopo il comune raffreddore, la più comune affezione dell'uomo. Quasi l'80% della popolazione è destinato ad un certo punto della vita a presentare una lombalgia. Le osservazioni indicano una prevalenza annuale dei sintomi nel 50% degli adulti in età lavorativa, di cui il 15-20% ricorre a cure mediche.

Con questa premessa risulta evidente come il LBP possa essere una delle cause più frequenti di accesso diretto al medico di medicina generale anche se il 25% dei pazienti che si rivolgono dal fisioterapista soffrono di LBP.

Il LBP interessa uomini e donne in ugual misura; insorge più spesso fra 30 e 50 anni di età; comporta altissimi costi individuali e sociali, in termini di indagini diagnostiche e di trattamenti, di riduzione della produttività e di diminuita capacità a svolgere attività quotidiane.

La tendenza alla cronicizzazione (2-7%) ed il carattere recidivante della patologia aggravano ulteriormente la spesa sanitaria, infatti nel 50-80% dei pazienti con lombalgia acuta si verifica un secondo episodio entro l'anno. Per le persone al di sotto dei 45 anni di età, la lombalgia è la più comune causa di disabilità. Il 70-80% circa dei soggetti ritorna a lavoro dopo una settimana, ma tra coloro che restano fuori dal lavoro oltre i 6 mesi, meno della metà lo riprenderanno successivamente.

Per definizione (rispetto ad un parametro temporale) abbiamo il LBP acuto che ha una durata inferiore alle 4 settimane (1 mese).

Il LBP subacuto si presenta con la stessa sintomatologia la cui durata si prolunga oltre le 4 settimane e fino a tre mesi.

Si definisce LBP ricorrente una condizione clinica caratterizzata da episodi acuti che durano più di 4 settimane e si ripresentano dopo periodo di benessere.

Le manipolazioni vertebrali sono tecniche manuali di mobilizzazioni articolari caratterizzate da alta velocità, piccola ampiezza e minima forza, applicate ad articolazioni sinoviali alla fine del range fisiologico di movimento, spesso accompagnate da un udibile cavitazione articolare, detto "popping sound". La cavitazione articolare ha poco effetto sul trattamento, l'unico dato rilevante è un aumento dello spazio articolare e della mobilità articolare, solo per un periodo limitato. Si può inoltre verificare una modificazione meccanica a livello dell'area manipolata.

Tecniche manuali di manipolazione vertebrale sono largamente utilizzate nel trattamento del LBP, sia acuto che cronico, e nel corso degli anni sono state oggetto di studio di diversi RCT.

Nelle linee guida (GL) di molti paesi, le manipolazioni vertebrali sono indicate nel trattamento del LBP in fase acuta, in altri vengono indicate per le fasi sub-acute e croniche. Nello specifico, la maggior parte delle GL (tranne Australia) le consigliano in acuto per controllare i sintomi nel breve termine (New Zealand, Canada 2007) o quando i pazienti non migliorano (Canada 2009, Usa 2007, Italia 2006) o non riescono a tornare alle normali attività (Europa 2004, Norvegia 2002). Vi è differenza nella tempistica d'esecuzione della tecnica manipolativa: GL di Nuova Zelanda le indicano nelle prime 4-6 settimane, GL della Norvegia indicano le prime due settimane, GL Italiane indicano come finestra di tempo il periodo compreso tra 2-3 settimane e 6 dall'esordio del sintomo. GL degli Usa (2003) affermano che è dimostrato da RCTs che l'applicazione di tecniche manipolative fornisca sollievo dei sintomi e non miglioramenti sulle funzioni. Vi è conflitto di evidenze per quanto riguarda le manipolazioni nel LBP cronico. Infatti, GL del Canada (2009) non hanno prove sufficienti per raccomandarle o sconsigliarle, GL degli Usa (2007) le consigliano, ma le GL Usa del 2010 affermano che sia dimostrata la loro efficacia se seguite da appropriata riabilitazione attiva; GL Europee considerano un breve ciclo di manipolazione/mobilitazione come possibile approccio al trattamento del CLBP.

Inoltre, questo tipo di trattamento viene somministrato da diverse figure professionali, chiropratici, osteopati, fisioterapisti e medici con formazione specifica in ambito di terapia manuale e altri, quindi fanno parte del bagaglio culturale di professionisti con differente formazione e metodologia di intervento.

Nonostante le tecniche manipolative (thrust ad alta velocità e bassa ampiezza) siano comunemente utilizzate dal fisioterapista nel trattamento del LBP, le evidenze esistenti sull'efficacia della manipolazione sono contrastanti. Le differenze nei risultati dei trial clinici sull'efficacia delle manipolazioni possono essere attribuite principalmente alla difficoltà nel classificare pazienti eterogenei in sottogruppi con caratteristiche omogenee.

Molte revisioni hanno cercato di valutare il ruolo delle manipolazioni vertebrali come trattamento per il LBP. La maggior parte di queste conclude che le manipolazioni siano un trattamento efficace per i LBP aspecifico. Bisogna comunque sottolineare come gran parte di queste revisioni indirizzino i risultati positivi su pazienti con LBP in fase acuta. Alcuni studi suggeriscono che anche i pazienti affetti da LBP cronico rispondano positivamente al trattamento con manipolazioni vertebrali.

Una recente Revisione della letteratura Cochrane dal titolo "Spinal Manipulative Therapy for Chronic Low-Back Pain" di Sidney M. Rubinstein, Marienke van Middelkoop, Willem J.J. Assendelft, Michiel R. de Boer, Maurits W. Van Tulder pubblicata in The Cochrane Library nel 2011, in ambito di manipolazioni vertebrali nel trattamento di LBP cronico, un'analisi comparativa delle manipolazioni vertebrali con placebo, tecniche manipolative fittizie, altri approcci conservativi (efficaci e non) conclude che, nonostante risultati contrastanti e gradi di evidenza variabili, non ci sia effettiva rilevanza clinica a favore delle manipolazioni vertebrali rispetto ad altri approcci nel trattamento del ACLBP, seppur riportando una modesta maggior efficacia delle manipolazioni rispetto a tecniche manipolative fittizie (sham). Da sottolineare come la ricerca evidenzi che non tutti i pazienti con LBP possano rispondere positivamente ad un trattamento di questo genere. Rimane comunque aperto il

dibattito riguardo l'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento di questo quadro clinico.

L'obiettivo di questo studio è l'aggiornamento dei risultati raccolti dalla sopracitata Revisione Cochane con i dati raccolti da nuovi RCT di interesse pubblicati successivamente, valutando quella che sia l'efficacia di questo tipo di trattamento conservativo rispetto ad Outcome quali dolore e disabilità.

MATERIALI E METODI

La ricerca è stata effettuata mediante una revisione della letteratura attraverso le banche dati di MEDLINE, PEDro e CENTRAL.

Da una iniziale ricerca su MEDLINE, è stata trovata la revisione Cochrane del 2011 dal titolo "Spinal manipulative therapy for chronic low back pain" di Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW.

In seguito all'analisi dell'articolo, si è deciso di orientare questo studio verso un aggiornamento dello stesso, indirizzando la ricerca esclusivamente verso RCT di interesse pubblicati successivamente ai più recenti studi inclusi nella Cochrane review.

Sono stati ricercati articoli utilizzando le seguenti parole chiave:

MEDLINE:

("low back pain" OR "back pain") AND chronic AND (mobilization OR manipulation OR "manual therapy" OR "spinal manipulative therapy" OR "spinal manipulation" OR "high velocity thrust")

Limits activated: RCT e reviews, English, published in last 01/01/2010.

PEDro:

"chronic low back pain" "manipulation"

Limits activated: RCT, published in last 01/01/2010, PEDro score >6/10.

CENTRAL:

("low back pain" OR "back pain") AND chronic AND (mobilization OR manipulation OR "manual therapy" OR "spinal manipulative therapy" OR "spinal manipulation" OR "high velocity thrust")

Sono stati esclusi articoli non in lingua inglese, articoli che non sono stati reperibili ed articoli ripetuti nelle ricerche sui diversi database.

RISULTATI

La ricerca inizialmente ha prodotto un totale di 41 risultati (22 articoli MEDLINE + 4 articoli PEDro + 14 articoli CENTRAL). Esclusi i risultati ripetuti nei diversi database, sono stati raccolti un totale di 22 articoli.

Selezione	Criteri di INCLUSIONE	Criteri di ESCLUSIONE
	inclusi tramite la lettura del titolo e dell'abstract gli articoli che prendono in considerazione l'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del CLBP, in confronto od in associazione ad altri trattamenti conservativi, per quanto riguarda gli outcome dolore e disabilità.	Esclusi gli articoli che, dopo lettura del titolo e dell'abstract, avevano scarsa o poca attinenza con lo studio. Esclusi articoli con PEDro score <6/10.
Risultati	3	19

Riferimento bibliografico	Motivo di esclusione
Buselli P, Bosoni R, Busè G, Fasoli P, La Scala E, Mazzolari R, Zanetti F, Messina S. Effectiveness evaluation of an integrated automatic thermomechanic massage system (SMATH® system) in non-specific sub-acute and chronic low back pain - a randomized double-blinded controlled trial, comparing SMATH therapy versus sham therapy: study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2011, Oct 4; 12:216	RCT non prende in considerazione manipolazioni vertebrali come trattamento del LBP
Wilder DG, Vining RD, Pohlman KA, Meeker WC, Xia T, Devocht JW, Gudavalli RM, Long CR, Owens EF, Goertz CM. Effect of spinal manipulation on sensorimotor functions in back pain patients: study protocol for a randomised controlled trial. Trials 2011, June 28; 12:161	RCT non rivolto all'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP. Non presenta come outcome primari dolore e/o disabilità.
França FR, Burke TN, Hanada ES, Marques A. Segmental stabilization and muscular strengthening in chronic low back pain: a comparative study. Clinics (Sao Paulo) 2010;65(10):1013-7.	Comparazione tra stabilizzazione e stretching muscolare nel trattamento del LBP. Nessun riferimento a manipolazioni vertebrali.
Bicalho E, Setti J, Macagnan J, Cano J, Manffra E Immediate effects of a high-velocity spine manipulation in paraspinal muscles activity of nonspecific chronic low-back pain subjects. Man Ther. 2010 Oct;15(5):469-75.	RCT non rivolto all'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP. Non presenta come outcome primari dolore e/o disabilità.

Chiu CK; Low TH; Tey YS; Singh VA; Shong HK The efficacy and safety of intramuscular injections of methylcobalamin in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised controlled trial. Singapore Med J. 2011 Dec;52(12):868-73.	RCT non prende in considerazione manipolazioni vertebrali come trattamento del LBP
Poddubnyy D, Vahldiek J, Spiller I, Buss B, Listing J, Rudwaleit M, Sieper J. Evaluation of 2 screening strategies for early identification of patients with axial spondyloarthritis in primary care. J Rheumatol. 2011 Nov;38(11):2452-60	RCT non rivolto all'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP. Non presenta come outcome primari dolore e/o disabilità.
Cuesta-Vargas AI, García-Romero JC, Arroyo-Morales M, Diego-Acosta AM, Daly DJ. Exercise, manual therapy, and education with or without high-intensity deep-water running for nonspecific chronic low back pain: a pragmatic randomized controlled trial. Am J Phys Med Rehabil. 2011 Jul;90(7):526-34	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Reme SE, Tveito TH, Chalder T, Bjørkkjaer T, Indahl A, Brox JI, Fors E, Hagen EM, Eriksen HR. Protocol for the Cognitive Interventions and Nutritional Supplements (CINS) trial: a randomized controlled multicenter trial of a brief intervention (BI) versus a BI plus cognitive behavioral treatment (CBT) versus nutritional supplements for patients with long-lasting muscle and back pain. BMC Musculoskelet Disord. 2011 Jul 7;12:152	RCT non rivolto all'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP.
Ferreira PH, Ferreira ML, Nascimento DP, Pinto RZ, Franco MR, Hodges PW. Discriminative and reliability analyses of ultrasound measurement of abdominal muscles recruitment. Man Ther. 2011 Oct;16(5):463-9	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Hoffman SL, Johnson MB, Zou D, Harris-Hayes M, Van Dillen LR. Effect of classification-specific treatment on lumbopelvic motion during hip rotation in people with low back pain. Man Ther. 2011 Aug;16(4):344-50	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Cleary M, Keating C, Poynton AR. The flow patterns of caudal epidural in upper lumbar spinal pathology. Eur Spine J. 2011 May;20(5):804-7	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Ercole B, Antonio S, Julie Ann D, Stecco C. How much time is required to modify a fascial fibrosis? J Bodyw Mov Ther. 2010 Oct;14(4):318-25	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.

Vasseljen O, Fladmark AM. Abdominal muscle contraction thickness and function after specific and general exercises: a randomized controlled trial in chronic low back pain patients. Man Ther. 2010 Oct;15(5):482-9.	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Ryan CG, Gray HG, Newton M, Granat MH. Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: a pilot randomised controlled trial. Man Ther. 2010 Aug;15(4):382-7	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Apeldoorn AT, Ostelo RW, van Helvoirt H, Fritz JM, de Vet HC, van Tulder MW. The cost-effectiveness of a treatment-based classification system for low back pain: design of a randomised controlled trial and economic evaluation. BMC Musculoskelet Disord. 2010 Mar 26;11:58.	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Jamison RN, Ross EL, Michna E, Chen LQ, Holcomb C, Wasan AD Substance misuse treatment for high-risk chronic pain patients on opioid therapy: a randomized trial. Pain. 2010 Sep;150(3):390-400	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Hartvigsen J, Morsø L, Bendix T, Manniche C Supervised and non-supervised Nordic walking in the treatment of chronic low back pain: a single blind randomized clinical trial. BMC Musculoskelet Disord. 2010 Feb 10;11:30.	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Bhambhani Y, Gross DP, Haykowsky M, Rashid S Effect of opioid administration on cardiorespiratory and muscle oxygenation during lifting in chronic back pain patients. Eur J Appl Physiol. 2010 May;109(2):241-50	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.
Ferreira PH, Ferreira ML, Maher CG, Refshauge K, Herbert RD, Hodges PW. Changes in recruitment of transversus abdominis correlate with disability in people with chronic low back pain. Br J Sports Med. 2010 Dec;44(16):1166-72	RCT non rivolto ad indagare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento di CLBP.

FLOW CHART

Nel diagramma sono riportati in modo schematico i procedimenti metodologici effettuati, che hanno portato alla selezione degli articoli che andranno a costituire la bibliografia dello studio.

Analisi della revisione Cochrane:

“Spinal manipulative therapy for chronic low back pain”

Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW, 2011.



Ricerca orientata nel reperire RCT di interesse, pubblicati successivamente a quelli inclusi nella revisione Cochrane, per aggiornamento.

Ricerca su MEDLINE, PEDro, CENTRAL

MEDLINE: 22 articoli ("low back pain" OR "back pain") AND chronic AND (mobilization OR manipulation OR "manual therapy" OR "spinal manipulative therapy" OR "spinal manipulation" OR "high velocity thrust")

Limits: RCT, pubblicazioni dal 1/1/2010.

PEDro: 3 articoli “low back pain” “manipulation”

Limits: RCT, pubblicazioni dal 1/1/2010, PEDro score >6/10.

CENTRAL: 14 articoli ("low back pain" OR "back pain") AND chronic AND (mobilization OR manipulation OR "manual therapy" OR "spinal manipulative therapy" OR "spinal manipulation" OR "high velocity thrust")

Limits: RCT, pubblicazioni dal 1/1/2010.



Esclusi 19 articoli dopo lettura titolo ed abstract, poiché non inerenti all’oggetto dello studio. Esclusi gli articoli ripetuti nelle ricerche sui diversi database.

3 articoli ritenuti potenzialmente utilizzabili per lo studio



Tre articoli inclusi nello studio, in qualità di aggiornamento della Revisione Cochrane in esame.

Riferimenti Bibliografici	Obbiettivi	Materiali e Metodi	Risultati
Francesca Cecchi, Raffaello Molino-lova, Massimiliano Chiti, Guido Pasquini, Anita Paperini, Andrea Conti, Claudio Macchi Spinal manipulation compared with back school and with individually delivered physiotherapy for the treatment of chronic low back pain: a randomized trial with one-year follow up. Clinical Rehabilitation 2010; 24: 26-36	Confrontare l'efficacia di manipolazioni vertebrali, esercizi di tipo "Back school" e fisioterapia individuale nel trattamento delle lombalgie croniche aspecifiche.	210 soggetti (70 uomini, 140 donne) con lombalgia cronica aspecifica, di 59aa +/- 14. suddivisi in tre gruppi di studio, sottoposti a tre diversi tipi di approccio conservativo nel trattamento del CLBP. Back school (BS): esercizi di gruppo, ergonomia: 15 sedute da un'ora, 3 a settimana; Fisioterapia individuale (IP): esercizi, mobilizzazioni passive, trattamento tessuti molli: 15 sedute da un'ora, 3 a settimana; Manipolazioni vertebrali (SM): HVT da 4 a 6 sedute, una a settimana. OUTCOME: Rolland Morris Disability index (RMDI) e Pain Rating scale (PRS), somministrate a 3,6 e 12 mesi.	Le manipolazioni vertebrali permettono un miglioramento dai punti di vista delle disabilità sia a breve che a lungo termine rispetto agli altri trattamenti presi in esame; breve termine: incremento di punteggio in RMDI: BS 3.7+/-4.1; IP 4.4+/-3.7; SM 6.7+/-3.9; p<0.001 per i tre gruppi. lungo termine(12 mesi): BS 4.2+/-4.8; IP 4.0+/-5.1; SM 5.9+/-4.6; p<0.001 per i tre gruppi. Per quanto riguarda l'outcome dolore, si apprezza un miglior risultato a lungo termine a favore del gruppo di studio trattato con manipolazioni vertebrali rispetto agli altri due trattamenti: decremento punteggio in PRS: BS 0.7+/-1.2 p<0.001; IP 0.4+/-1.3 p=0.021; SM 1.5+/-1.1 p<0.001

Riferimenti Bibliografici	Obbiettivi	Materiali e Metodi	Risultati
Gert Bronfort, Michele J. Maiers, Roni L. Evans, Craig A. Schulz, Yiscah Bracha, Kenneth H. Svendsen, Richard H. Grimm, Edward F. Owens, Timothy A. Garvey, Ensor E. Transfeldt. Supervised exercise, spinal manipulation and home exercise for chronic low back pain: a randomized clinical trial. The Spine Journal 11 (2011) 585-598	Valutare l'efficacia relativa nel trattamento del CLBP di esercizi attivi supervisionati, manipolazioni vertebrali ed esercizi svolti a casa, per quanto riguarda dolore, disabilità, stato di salute generale, ricorso all'uso di farmaci, miglioramento globale e soddisfazione.	301 soggetti inclusi nello studio tra i 18 ed i 65aa con LBP aspecifico da almeno 6 settimane suddivisi in tre gruppi di trattamento per 12 settimane. Supervised exercise therapy (SET): esercizi di core stability, 2 trattamenti a settimana da 1 ora. Spinal manipulative therapy (SMT): manipolazioni vertebrali somministrate da chiropratici 1 o 2 trattamenti a settimana da 15/30 minuti. Home exercise and advice (HEA): esercizi domiciliari autogestiti dal paziente, precedentemente instruiti su ergonomia a casa e sul lavoro e corrette tecniche di movimentazione carichi. esercizi svolti quotidianamente.	Non si apprezzando significative differenze tra i differenti approcci conservativi sia a breve che a lungo termine. Dolore breve termine: SET vs SMT -0.1; SET vs HEA 0.0; SMT vs HEA 0.1. disabilità breve termine: SET vs SMT 0.3; SET vs HEA 0.2; SMT vs HEA -0.2. Dolore lungo termine: SET vs SMT -0.1; SET vs HEA -0.6; SMT vs HEA -0.6. Disabilità lungo termine: SET vs SMT -0.5; SET vs HEA -0.3; SMT vs HEA 0.2. intervallo di confidenza 95%. In tutti i casi si apprezza un certo grado di miglioramento durante le 12 settimane di trattamento: Dolore: SET (baseline 5.1 +/-1.3; 12sett 2.6+/-2.1) SMT (baseline 5.4+/-1.5; 12sett 2.9+/-1.9) HEA (baseline 5.2+/-1.5; 12sett 3.2+/-2.2). Disabilità: SET (baseline 8.4+/-4.5; 12sett 3.9+/-4.6) SMT (baseline 8.7+/-4.3; 12sett 4.9+/-5.0) HEA (baseline 8.7+/-4.8; 12sett 4.3+/-4.5

Riferimenti Bibliografici	Obiettivi	Materiali e Metodi	Risultati
Mohammed K. Senna; Shereen A. Machaly Does maintained Spinal Manipulation Therapy for Chronic Nonspecific Low Back Pain result in better long-term outcome? Spine (Phila Pa 1976). 2011 Aug 15;36(18):1427-37	Valutare l'efficacia di manipolazioni vertebrali nel trattamento del CLBP e valutare l'efficacia nel mantenimento a lungo termine della riduzione del dolore e del livello di disabilità associate al CLBP dopo una fase iniziale di trattamento	93 soggetti inclusi nello studio tra i 20 ed i 60 aa con LBP aspecifico da almeno 6 mesi suddivisi in tre gruppi di trattamento. Sham Spinal Manipulation Therapy (gruppo di controllo): 12 trattamenti in un mese con false manipolazioni e nessun trattamento nei 9 mesi successivi. No maintained Spinal Manipulation Therapy: 12 trattamenti in un mese (3 a settimana) con manipolazioni vertebrali e nessun trattamento nei 9 mesi successivi. Maintained Spinal Manipulation Therapy: 12 trattamenti in un mese (3 a settimana) con manipolazioni vertebrali ed 1 trattamento ogni due settimane per i 9 mesi successivi. Outcome dello studio: dolore (VAS), disabilità (Oswestry disability index), stato di salute generale (SF-36), test di mobilità (Schober test modificato, lateroflessione). Valutazioni ad 1 mese (fine prima fase), 4-7-10 mesi.	Confrontando i tre gruppi in esame, molto simili alla valutazione ad inizio studio, i pazienti del 2° e 3° gruppo (no maintained SMT e maintained SMT) registrano in punteggio significativamente diminuito di dolore e disabilità rispetto al gruppo di controllo dopo la prima fase di trattamento. Alla fine della seconda fase (10 mesi) il gruppo <i>Maintained SMT</i> hanno punteggio di dolore e disabilità significativamente diminuito rispetto al <i>no maintained SMT</i>. Outcome dolore (VAS 100-mm): alla fine della prima fase 12..35 e 13.36mm di riduzione rispettivamente per 2° e 3° gruppo, 8.03mm per il gruppo di controllo. A fine studio 19.26mm di riduzione per il maintained SMT, ritorno di punteggio simile alla valutazione di ingresso per il no maintained SMT (41.81mm e 38.53mm). Outcome disabilità (Oswestry Disability score): a fine della prima fase <i>maintained</i> e <i>no maintained SMT</i> riducono lo score ($P=0.007$ e 0.005). A fine studio lo score del <i>maintained SMT</i> diminuito rispetto al <i>no maintained</i> ($P<0.001$, riduzione media di 18.98pt)

I primi due RCT presi in esame hanno una struttura simile: entrambi mettono a confronto le manipolazioni vertebrali con altri approcci conservativi nel trattamento del LBP cronico.

Lo studio di Cecchi et al. nel confrontare le manipolazioni vertebrali con trattamento di tipo Back School e fisioterapia individuale, utilizzando come misure di outcome il dolore (pain rating scale) e la disabilità (Roland Morris disability index), e proponendo un follow-up ad un anno di distanza, dimostra che le manipolazioni vertebrali hanno una migliore efficacia sia a breve che a lungo termine per quanto riguarda la disabilità ed a lungo termine per quanto riguarda il dolore rispetto agli altri approcci proposti.

Si tratta di uno studio della durata di circa 4 settimane, con un monitoraggio a 3, 6 e 12 mesi. Sono stati proposti e messi a confronti i tre approcci citati: precisamente, per la Back School e la fisioterapia individuale sono state proposte 15 sedute da 1 ora ciascuna per tre settimane, mentre per le manipolazioni vertebrali sono state proposte da 4 a 6 sei sedute da 20 minuti una volta a settimana. In sintesi i diversi trattamenti prevedevano:

- **Back School:** rispecchiando il modello Originale Svedese, educazione all'ergonomia nelle prime sedute e successivamente esercizi di gruppo, posturali, respiratori.
- **Fisioterapia Individuale:** mobilizzazioni passive ed esercizi attivi, massaggio e trattamento dei tessuti molli, tecniche PNF, stimolando il paziente all'auto-trattamento.
- **Manipolazioni Vertebrali:** seguendo l'approccio della Medicina Manuale, venivano manipolati i segmenti vertebrali valutati come maggiormente disfunzionali. Talvolta venivano trattati anche i tessuti molli.

Sono stati inclusi nello studio 210 soggetti, 140 donne e 70 uomini, assegnati in maniera randomizzata ai tre diversi gruppi di studio.

La tabella seguente illustra le caratteristiche demografiche e cliniche dei soggetti inclusi nello studio.

Table 1 Baseline patient characteristics according to the assigned treatment

	Back school (n = 70)	Individual physiotherapy (n = 70)	Spinal manipulation (n = 70)	Differences across groups P-value*
General characteristics				
Age (years) (mean ± SD)	57.9 ± 15.1	60.5 ± 15.8	58.1 ± 12.2	0.517
Women (n)	49	43	48	0.515
Living alone (n)	15	14	13	0.915
Weight (kg) (mean ± SD)	71.7 ± 12.1	71.9 ± 11.6	68.0 ± 11.2	0.085
Height (cm) (mean ± SD)	167 ± 9	166 ± 9	166 ± 8	0.878
Pain characteristics				
Roland Morris Disability score (mean ± SD)	9.5 ± 4.7	9.7 ± 5.6	8.4 ± 4.3	0.226
Pain rating scale (mean ± SD)	2.0 ± 1.0	2.0 ± 0.9	2.2 ± 0.8	0.283
Low back pain-related use of drugs (n)	36	32	43	0.169
Working activity				
Retired because of low back pain (n)	1	3	0	0.168
Working (n)	25	31	40	0.038
Sick leave because of low back pain (n)	16	10	7	0.001
Change of job because of low back pain (n)	1	1	0	0.472

*From ANOVA, chi-square test or Kruskal-Wallis rank test, as appropriate.

Operatori in cieco hanno somministrato le scale di valutazione all'inizio dello studio, al momento cioè dell'inclusione del soggetto nel gruppo studio, ed in tre successivi monitoraggi, a 3, 6 e 12 mesi dalla dimissione.

Alla dimissione, l'outcome disabilità è dimituito di 3.7 +/- 4.1 punti per la back school, 4.4 +/- 3.7 per la fisioterapia individuale e 6.7 +/- 3.9 per le manipolazioni vertebrali. Per quanto riguarda l'outcome dolore, la riduzione del punteggio è stata rispettivamente di 0.9 +/- 1.1 per la back school, 1.1 +/- 1.0 per la fisioterapia individuale e 1.0 +/- 1.1 per le manipolazioni. A 12 mesi, la riduzione del punteggio di outcome disabilità è stato 4.2 +/- 4.8 per la Back school, 4.0 +/- 5.1 per la fisioterapia individuale e 5.9 +/- 4.6 per le manipolazioni vertebrali. La riduzione di punteggio per l'outcome dolore è stata rispettivamente 0.7 +/- 1.2; 0.4 +/- 1.3 e 0.5 +/- 1.1. Le manipolazioni vertebrali vengono associate ad un migliore recupero funzionale e ad un miglioramento del dolore a lungo termine rispetto alla Back school ed alla fisioterapia individuale, ma richiede interventi più frequenti durante i follow-ups ($P < 0.001$); risulta ridotto il riaccentuarsi del dolore e la necessità di ricorrere all'assunzione di farmaci rispetto alla back school ($P < 0.05$) o alla fisioterapia individuale ($P < 0.001$).

Di seguito riportiamo i grafici dello studio, precisamente una flow chart descrittiva il processo metodologico dello studio ed una tabella riportante i dati relativi ai punteggi delle scale di valutazione nei diversi monitoraggi effettuati.

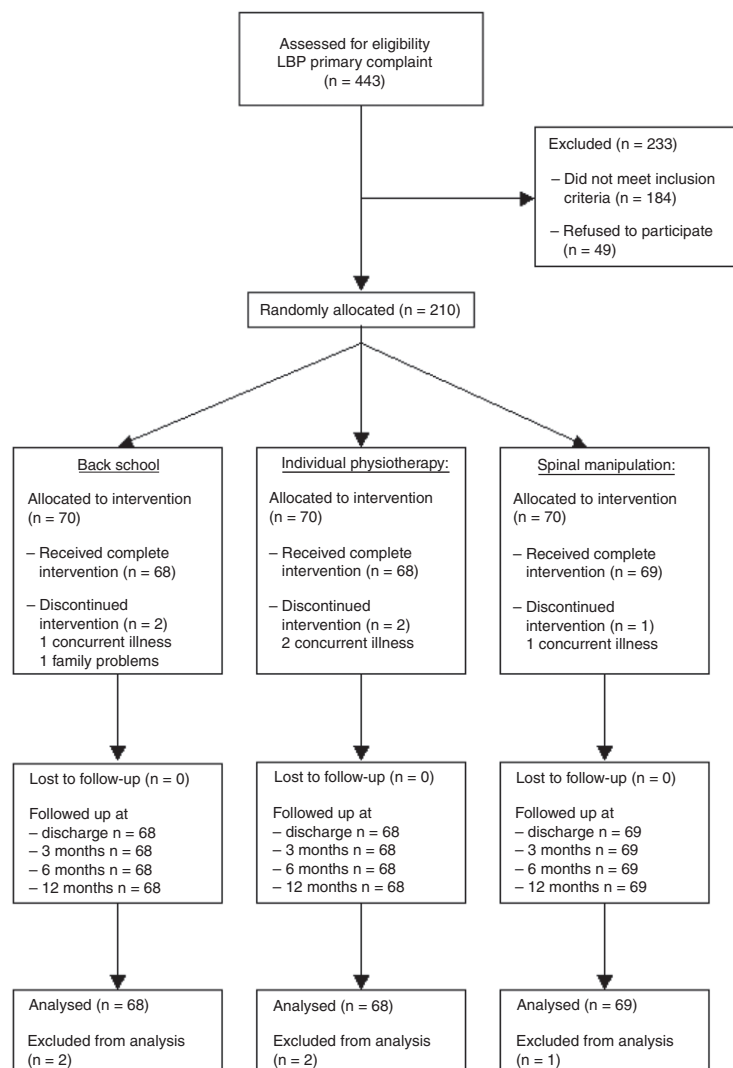


Table 2 Low back pain-related disability and pain intensity according to the received treatment

	Back school (n = 68)	Individual physiotherapy (n = 68)	Spinal manipulation (n = 69)	Differences across groups P-value*	BS vs. IP P-value*	BS vs. SM P-value*	IP vs. SM P-value*
Roland Morris Disability score							
Discharge (mean, SD)	5.9 ± 4.8	5.3 ± 5.2	1.6 ± 2.6	<0.001	0.270	<0.001	<0.001
Three-month follow-up (mean, SD)	5.3 ± 4.7	5.4 ± 4.7	2.2 ± 3.3	<0.001	0.903	<0.001	<0.001
Six-month follow-up (mean, SD)	5.4 ± 4.7	5.8 ± 5.0	2.7 ± 3.4	<0.001	0.717	<0.001	<0.001
Twelve-month follow-up (mean, SD)	5.3 ± 4.6	5.7 ± 5.0	2.5 ± 3.6	<0.001	0.742	<0.001	<0.001
Pain rating scale							
Discharge (mean, SD)	1.0 ± 0.8	0.9 ± 0.8	1.2 ± 1.2	0.401	0.225	0.747	0.259
Three-month follow-up (mean, SD)	1.4 ± 1.2	1.5 ± 1.2	0.5 ± 0.7	<0.001	0.739	<0.001	<0.001
Six-month follow-up (mean, SD)	1.4 ± 1.0	1.4 ± 1.1	0.8 ± 0.7	<0.001	0.856	<0.001	<0.001
Twelve-month follow-up (mean, SD)	1.3 ± 0.9	1.6 ± 0.9	0.7 ± 0.8	<0.001	0.128	<0.001	<0.001

*From Kruskal-Wallis rank test.

BS, back school; IP, individual physiotherapy; SM, spinal manipulation.

Di seguito la tabella illustrante la ricorrenza dei LBP, la necessità di ricorso all'uso di farmaci o ad altri trattamenti per il LBP nelle tre diverse fasi di follow-up.

Table 3 Reports of frequent low back pain, low back pain-related use of drugs and further treatment for low back pain according to the received treatment

	Back school (n = 68)	Individual physiotherapy (n = 68)	Spinal manipulation (n = 69)	Differences across groups P-value*	BS vs. IP P-value*	BS vs. SM P-value*	IP vs. SM P-value*
Reports of frequent low back pain							
Three-month follow-up (n)	21	34	6	<0.001	0.024	0.001	<0.001
Six-month follow-up (n)	16	30	8	<0.001	0.012	0.073	<0.001
Twelve-month follow-up (n)	24	34	9	<0.001	0.086	0.003	<0.001
Low back pain-related use of drugs							
Three-month follow-up (n)	17	20	8	0.037	0.565	0.047	0.011
Six-month follow-up (n)	18	22	8	0.015	0.454	0.031	0.004
Twelve-month follow-up (n)	19	22	8	0.013	0.577	0.018	0.004
Further treatment for low back pain							
Three-month follow-up (n)	11	6	20	0.007	0.196	0.067	0.002
Six-month follow-up (n)	8	9	36	<0.001	0.796	<0.001	<0.001
Twelve-month follow-up (n)	14	8	40	<0.001	0.164	<0.001	<0.001

*From χ^2 test.

BS, back school; IP, individual physiotherapy; SM, spinal manipulation.

Lo studio di Bronfort et al. invece, nel confrontare le manipolazioni vertebrali con esercizi di core stability e con esercizi domiciliari ed educazione all'ergonomia, utilizzando sempre come misure di outcome dolore (pain rating scale) e disabilità (Roland Morris disability index) dimostra che non ci sia una sostanziale differenza di risultati ottenuti con i diversi trattamenti ma che si apprezzi in tutti i casi un certo grado di miglioramento durante le 12 settimane di trattamento.

In questo caso si tratta di uno studio della durata di 12 settimane, con un monitoraggio a 52 settimane.

Sono stati messi a confronti i tre approcci citati: precisamente, per i Supervised Exercise Therapy 20 trattamenti da un'ora, due volte la settimana, per Home exercise and advice trattamenti quotidiani autogestiti dal paziente e per la Spinal Manipulative Therapy due trattamenti a settimana da 15 o 30 minuti. In sintesi i diversi trattamenti prevedevano:

- **Supervised Exercise Therapy (SET):** esercizi di Core Stability, programma di rinforzo della muscolatura del tronco, soprattutto lombare ed addominale. Il programma di esercizi è stato individualizzato in termini di intensità e difficoltà in base alle capacità del paziente e poi progressivamente modificato non appena il paziente fosse in grado di sostenere esercizi più complessi.
- **Spinal Manipulative Therapy (SMT):** manipolazione dei segmenti vertebrali valutati come disfunzionali in termini di restrizione del ROM e di dolore. Alla manipolazione viene in alcuni casi accompagnato un trattamento "preparatorio" per facilitare la manovra, come ad esempio trattamento dei tessuti molli o applicazioni di ghiaccio.
- **Home exercise and advice (HEA):** esercizi domiciliari autogestiti dal paziente che precedentemente era stato formato su ergonomia a casa e nell'ambiente di lavoro, corrette tecniche di movimentazione dei carichi. Ai soggetti inclusi in questo gruppo di studio veniva fornito un libro che descriveva gli esercizi da svolgere e ne incoraggiava la pratica quotidiana.

Sono stati inclusi nello studio 301 soggetti, assegnati con un sistema di randomizzazione 1:1:1 ai tre diversi gruppi di studio.

Oltre alle scale di valutazione prese in esame per il nostro studio, questo RCT valuta anche altri outcome (sia somministrati da operatori in cieco, sia auto-compilate dai soggetti): stato generale di salute (SF-36), miglioramento globale, soddisfazione e ricorso all'uso di farmaci. Tutte le scale di valutazione sono state somministrate ad inizio studio e successivamente a 4, 12 settimane (breve termine), 26 e 52 settimane (lungo termine).

Dopo 12 settimane di trattamento tutti e tre i gruppi in esame presentano un miglioramento rispetto a tutti gli outcome presi in esame. Nei monitoraggi a breve termine non si apprezzano differenze statisticamente significanti tra i diversi outcome nei tre gruppi studio, ma se si incorporano in vari outcome (utilizzando il sistema di analisi MANCOVA) si registra un sottile vantaggio per il gruppo SET rispetto al gruppo HEA ($P < 0.01$). dati statisticamente rilevanti ($P < 0.001$) riguardano la soddisfazione del paziente, dove il gruppo SET registra dati migliori seguito da SMT e infine HEA.

Anche a lungo termine, l'unico dato significativo riguarda la soddisfazione del paziente ($P<0.0001$). Incorporando tutti i dati relativi agli outcome patient-rated (MANCOVA), a 26 e 52 settimane si registra un miglioramento statisticamente significativo ($P<0.01$) a favore di SET rispetto a HEA.

Il grafico seguente descrive le percentuali di pazienti che hanno raggiunto o superato il 50% e il 75% di riduzione di punteggio per dolore, disabilità e miglioramento globale nei monitoraggi a 12, 26 e 52 settimane.

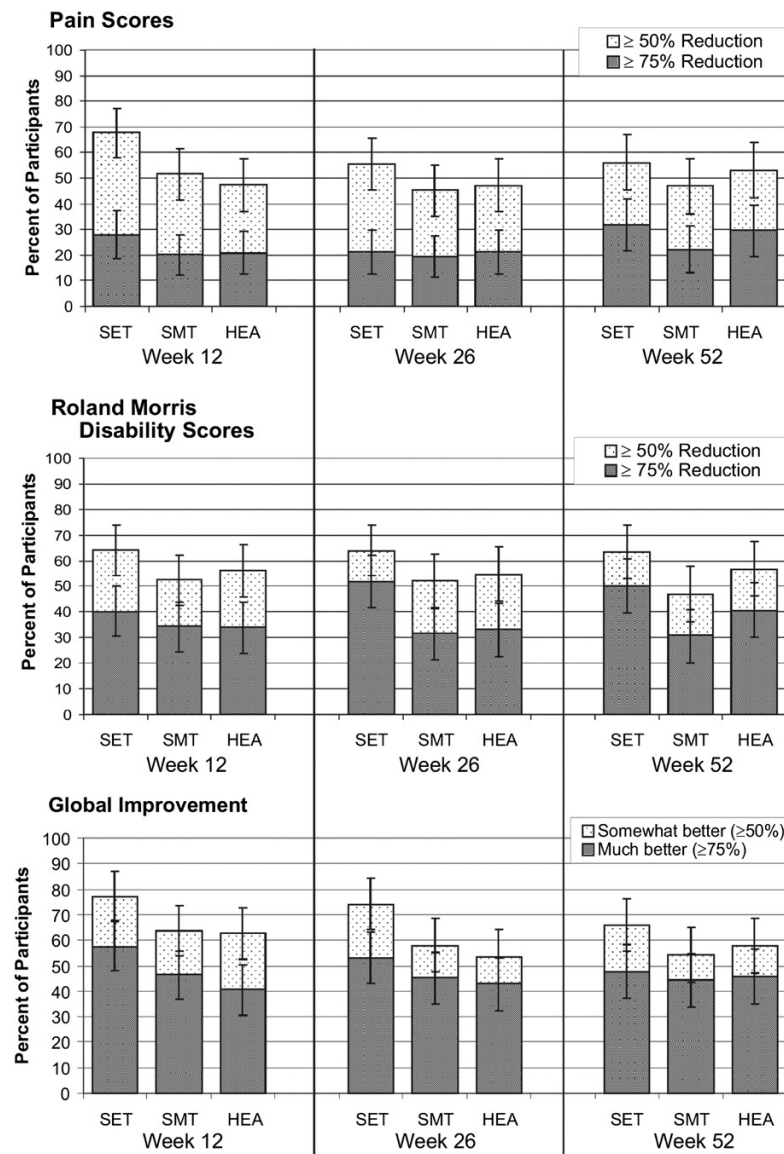


Fig. 6. Proportion of patients with at least 50% and 75% reductions in pain and disability and global improvement by group at the 12-, 26-, and 52-week time points (bars represent 95% confidence intervals). (Top) Pain scores. (Middle) Roland-Morris disability scores. (Bottom) Global improvement. SET, supervised exercise therapy; SMT, spinal manipulative therapy; HEA, home exercise and advice.

Entrando nello specifico dell' outcome dolore (VAS), alla valutazione di inizio studio i pazienti del gruppo SET presentavano un punteggio di 5.1 ± 1.3 ; 5.4 ± 1.5 per i pazienti del gruppo SMT e 5.2 ± 1.5 per il gruppo HEA. Alla fine delle 12 settimane di trattamento, i punteggi per i rispettivi gruppi erano così variati: 3.7 ± 1.8 per SET; 3.9 ± 1.8 per SMT e 3.6 ± 2.0

per HEA. Al termine del periodo di monitoraggio (52 settimane) invece fa registrare 2.8 +/- 2.3 per il gruppo SET, 3.3 +/- 2.1 per il gruppo SMT e 2.8 +/- 2.2 per il gruppo HEA. Come ben visualizzabile nel grafico successivo, non si apprezzano grandi differenze tra i diversi gruppi, con valori statisticamente poco rilevanti. Da sottolineare come siano pressoché sovrapponibili i dati dei gruppi SMT ed HEA a breve e lungo termine.

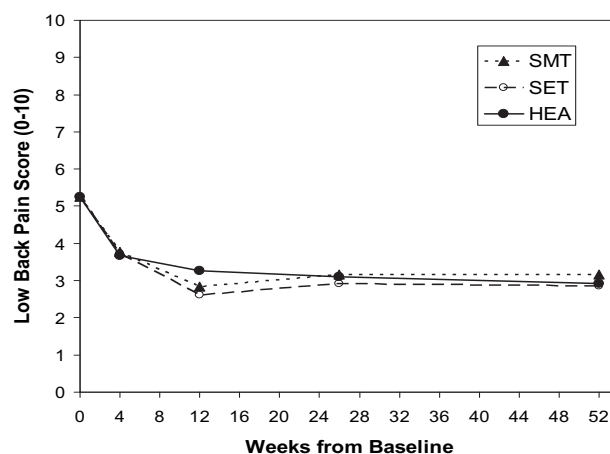


Fig. 2. Pain rating during treatment and follow-up. SMT, spinal manipulative therapy; SET, supervised exercise therapy; HEA, home exercise and advice; pain score (0–10) versus weeks from baseline; 0=no pain and 10=worst pain possible.

Analizzando invece l'outcome disabilità (Roland Morris Disability score), i valori dei diversi gruppi ad inizio studio erano i seguenti: 8.4 +/- 4.5 per il gruppo SET, 8.7 +/- 4.3 per il SMT e 8.7 +/- 4.8 per il gruppo HEA. Alla rilevazione dei dati a breve termine (12 settimane) i punteggi erano di 3.9 +/- 4.6 per SET, 4.9 +/- 5.0 per SMT e 4.3 +/- 4.5 per HEA. Al termine dello studio (52 settimane) 3.8 +/- 4.7 per SET, 5.1 +/- 4.9 per SMT e 4.1 +/- 4.7 per HEA. Anche in questo caso, minime differenze tra i gruppi, non rilevanti dal punto di vista statistico.

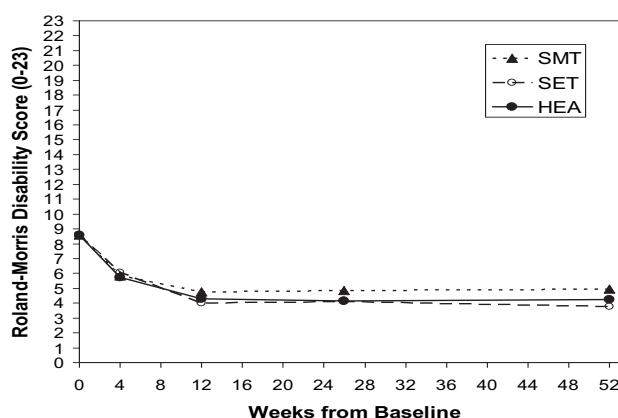


Fig. 3. Roland-Morris low back disability score (RMS) during treatment and follow-up. SMT, spinal manipulative therapy; SET, supervised exercise therapy; HEA, home exercise and advice; RMS (0–23) versus weeks from baseline; scale values: 0=no disability and 23=full disability.

Nella pagina successiva riportiamo i grafici dello studio in esame, precisamente una flow chart descrittiva il processo metodologico dello studio ed una tabella riportante i dati relativi ai punteggi delle scale di valutazione nei diversi monitoraggi effettuati.

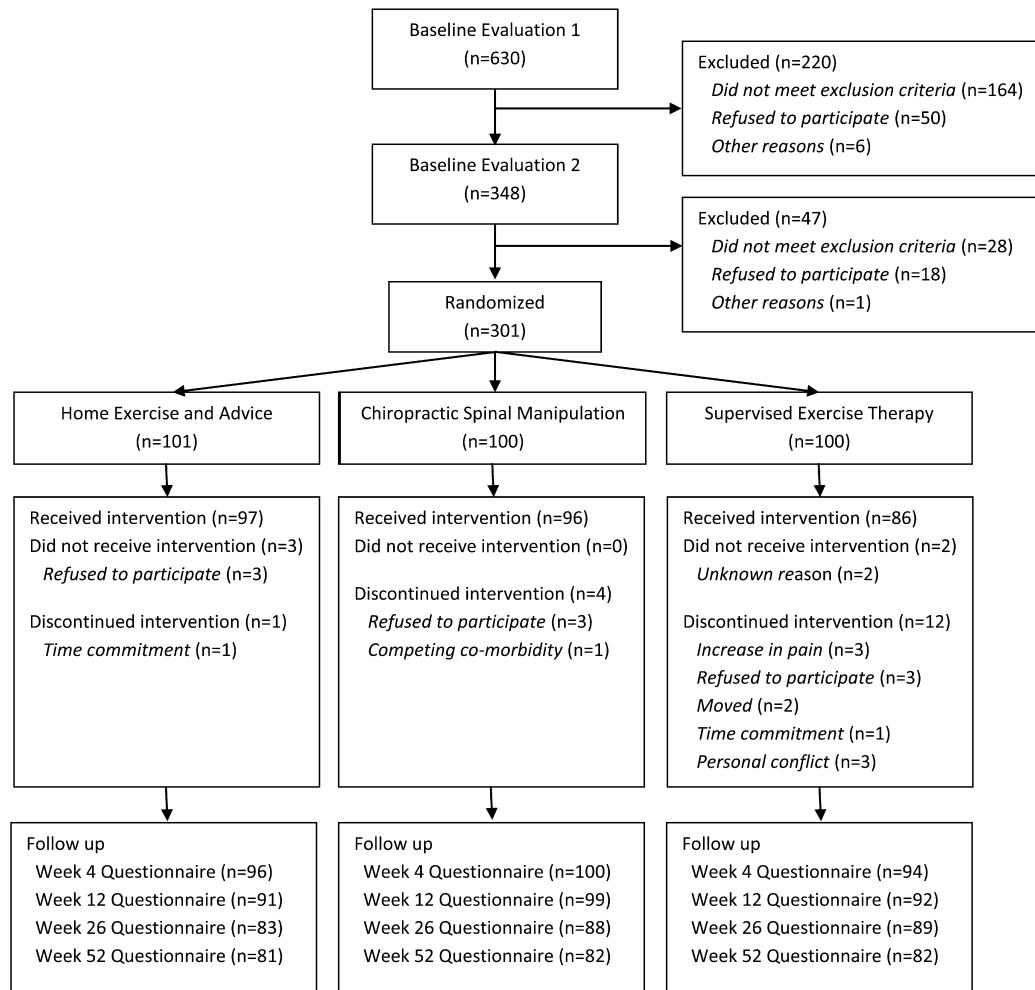


Fig. 1. Study participant flowchart.

Table 2
Patient-rated outcomes at each time point

Outcome	Group	Baseline	Wk 4	Wk 12	Wk 26	Wk 52
Back pain severity score (0=no pain, 10=most severe)	SET	5.1±1.3	3.7±1.8	2.6±2.1	2.9±2.1	2.8±2.3
	SMT	5.4±1.5	3.9±1.8	2.9±1.9	3.3±2.4	3.3±2.1
	HEA	5.2±1.5	3.6±2.0	3.2±2.2	3.1±2.1	2.8±2.2
Roland-Morris disability score (0=no disability, 23=maximum disability)	SET	8.4±4.5	5.9±4.4	3.9±4.6	4.0±4.9	3.8±4.7
	SMT	8.7±4.3	5.9±4.9	4.9±5.0	4.9±5.2	5.1±4.9
	HEA	8.7±4.8	5.8±4.7	4.3±4.5	4.2±4.2	4.1±4.7
SF-36: Physical component (norm-based mean=50)	SET	43.7±7.4	47.2±8.0	49.7±7.8	50.6±7.9	50.4±7.2
	SMT	42.8±7.4	46.2±7.1	48.0±7.7	48.6±8.4	48.4±8.0
	HEA	42.8±7.9	47.2±7.4	48.7±7.5	49.1±6.9	49.6±7.0
SF-36: Mental component (norm-based mean=50)	SET	53.7±8.4	53.9±9.1	55.2±7.8	54.8±8.0	53.9±8.6
	SMT	55.1±7.8	56.0±6.7	57.2±5.3	55.9±7.2	55.2±7.5
	HEA	53.6±8.7	55.2±6.9	55.2±6.8	55.1±7.8	56.0±6.6
Over-the-counter pain medication use during the past week (0–7 d)	SET	1.9±2.1	1.5±2.0	1.0±1.9	1.4±2.1	1.8±2.4
	SMT	1.8±2.0	1.4±2.1	1.3±2.2	1.6±2.4	1.8±2.3
	HEA	2.1±2.3	1.2±1.9	1.3±2.1	1.5±2.2	1.6±2.3
Patient-rated global improvement (1=complete improvement, 9=twice as bad)	SET	NA	3.8±1.0	2.7±1.3	2.9±1.4	3.1±1.6
	SMT	NA	3.5±1.2	2.9±1.4	3.2±1.6	3.3±1.6
	HEA	NA	3.5±1.2	3.2±1.4	3.4±1.7	3.2±1.6
Satisfaction (1=complete satisfaction, 7=complete dissatisfaction)	SET	NA	1.9±0.7	1.7±0.7	1.9±1.1	2.0±1.1
	SMT	NA	2.3±1.0	2.0±1.0	2.1±1.0	2.2±1.0
	HEA	NA	2.5±1.0	2.6±1.2	2.5±1.2	2.6±1.1
Number* of participants at each time point	SET	100	95	93	90	82
	SMT	100	100	99	93	81
	HEA	101	96	91	89	81

SF-36, 36-Item Short Form Health Survey; SET, supervised exercise therapy; SMT, spinal manipulative therapy; HEA, home exercise and advice; NA, not available.

Values are means and standard deviations from all participants who contributed data at that time point. Except for SF-36 scores, lower scores mean less severity or more improvement.

* Numbers shown are patients who provided data for the main outcome, self-reported pain. Some patients did not provide data for all outcomes. At Weeks 4 and 12, n's for outcomes other than pain were one less in the SET group. At Week 26, 11 patients who gave information about pain did not give information about other outcomes (one in SET, five in SMT, and five in HEA).

Lo studio di Mohammed k Senna e Shereen A. Machaly dal titolo “Does maintained spinal manipulation therapy for chronic nonspecific low back pain result in better long term outcome?” cerca invece di determinare l’efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del CLBP focalizzando l’attenzione su quale sia l’efficacia di interventi manipolativi protratti nel tempo per il mantenimento dei risultati ottenuti in termini di dolore e disabilità dopo una iniziale ed intensiva fase di trattamento.

La struttura dello studio prevede una prima fase di un mese dove i pazienti vengono sottoposti a 12 trattamenti (3 trattamenti a settimana) seguita da una seconda fase di follow-up della durata di nove mesi, per un periodo totale di osservazione di 10 mesi.

Il gruppo di 93 soggetti viene suddiviso secondo randomizzazione in tre gruppi studio (40%, 30%, 30% rispettivamente per primo, secondo e terzo gruppo):

- **Sham Spinal Manipulative Therapy (gruppo di controllo):** i 40 soggetti inseriti in questo gruppo vengono sottoposti a manipolazioni fittizie per la prima fase dello studio e nessun tipo di trattamento nella seconda fase.
- **No maintained Spinal Manipulative Therapy:** i 27 soggetti inclusi nel gruppo vengono sottoposti a manipolazioni vertebrali per la prima fase dello studio ed a nessun tipo di trattamento nella seconda fase.
- **Maintained Spinal Manipulative Therapy:** i 26 soggetti inclusi nel gruppo vengono sottoposti a manipolazioni vertebrali per la prima fase dello studio ed a manipolazioni vertebrali con cadenza bisettimanale nella seconda fase dello studio.

In tutti e tre i gruppi studio, i pazienti vengono istruiti ad eseguire esercizi di mobilizzazione del bacino in antero e retroversione e di appiattimento della lordosi lombare. Tali esercizi vengono fatti eseguire dopo la manipolazione (10 ripetizioni) e viene richiesto di eseguire 10 ripetizioni 3 volte al giorno nelle giornate dove non è previsto il trattamento manipolativo.

Misure di Outcome di questo studio sono state disabilità (Oswestry Disability score), dolore (VAS 100-mm), stato di salute generale (SF-36), valutazione globale del paziente (chiamato ad esprimere un parere sulla sua condizione di LBP rispetto all’inizio dello studio in una scala di valori da 1 a 5 dove 1 indica “molto meglio” e 5 “decisamente peggio”), test di mobilità (Schober test modificato e misura della lateroflessione). La somministrazione delle scale di outcome e la raccolta dei dati è avvenuta in cinque differenti momenti dello studio: ad inizio studio, una volta assegnati i soggetti al gruppo studio di appartenenza, ad 1 mese (termine della prima fase di trattamento intensiva), a 4 mesi, a 7 mesi ed a 10 mesi (termine della seconda fase di osservazione e follow-up).

Considerando i risultati raccolti dallo studio possiamo innanzi tutto osservare come i valori di partenza dei tre diversi gruppi fossero piuttosto simili. Alla fine del primo mese, il secondo e terzo gruppo presentano una significativa diminuzione di score per quanto riguarda dolore e disabilità rispetto al gruppo di controllo. Alla fine della seconda fase di trattamento (10 mesi) i pazienti del gruppo *maintained SMT* presentano un punteggio di dolore e disabilità

decisamente inferiore rispetto ai pazienti del gruppo *no maintained SMT*. Di seguito le tabelle riportanti i risultati raccolti ad inizio studio, fine prima fase ed a fine seconda fase.

TABLE 1. Subjective and Objective Outcome Measures at Baseline							
	Control Group (n = 37)		Nonmaintained SMT Group (n = 26)		Maintained SMT Group (n = 25)		Student <i>t</i> Test
	Mean	SE	Mean	SE	Mean	SE	<i>P</i>
Oswestry Disability Score (%)	38.1081	2.44206	38.6923	3.05023	39.6000	2.62805	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
VAS (mm)	41.2162	2.64267	41.8077	3.30734	42.8000	2.83255	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
SF-36	27.4700	1.29712	27.7511	1.61868	28.2500	1.38972	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
Modified Schober test (cm)	19.0946	0.33098	18.5192	0.42015	18.6600	0.36254	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
Right lateral bending test	14.9189	0.55936	14.9615	0.99920	14.9600	0.84159	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
Left lateral bending test	14.8649	0.54547	14.8846	0.98031	14.8800	0.81715	>0.05*
							>0.05†
							>0.05‡
Subjective and objective outcome measures at baseline (88 patients).							
*Comparison of nonmaintained SMT versus control.							
†Comparison of maintained SMT versus control.							
‡Comparison of nonmaintained versus maintained SMT.							
VAS indicates visual analog scale; SF-36, 36-Item Short Form Health Survey.							

TABLE 3. Subjective and Objective Outcome Measures at the End of 1-Month (Phase 1)							
	Control Group (n = 37)		Nonmaintained SMT Group (n = 26)		Maintained SMT Group (n = 25)		Student <i>t</i> Test
	Mean	SE	Mean	SE	Mean	SE	<i>P</i>
Oswestry Disability Score (%)	32.5405	2.06013	24.0769	1.81780	24.6400	1.57362	0.005*
VAS (mm)	33.1892	1.19360	29.4615	1.16385	29.4400	1.13149	0.007†
							>0.05‡
							0.035*
SF-36	27.0533	1.29712	31.6400	1.61868	32.1389	1.38972	0.034†
							>0.05‡
							0.030*
Modified Schober test (cm)	18.8946	0.33098	20.1192	0.42015	20.0600	0.33828	0.011†
							>0.05‡
							0.024*
Right lateral bending test	15.3243	0.42457	17.1538	0.84797	17.1600	0.71805	0.020†
							>0.05‡
							0.040*
Left lateral bending test	15.2973	0.42068	17.0769	0.83006	17.0800	0.69503	0.022†
							>0.05‡
							0.042*
Subjective and objective outcome measures at the end of 1 mo (phase 1), n = 88.							
*Comparison of nonmaintained SMT versus control.							
†Comparison of maintained SMT versus control.							
‡Comparison of nonmaintained versus maintained SMT.							
VAS indicates visual analog scale; SF-36, 36-Item Short Form Health Survey.							

TABLE 6. Subjective and Objective Outcome Measures at the End of 10 Months (Phase 2)							
	Control Group (n = 37)		Nonmaintained SMT Group (n = 26)		Maintained SMT Group (n = 25)		Student <i>t</i> Test
	Mean	SE	Mean	SE	Mean	SE	<i>P</i>
Oswestry Disability Score (%)	37.4374	2.20409	34.9058	2.35602	20.6190	1.53187	>0.05* <0.001† <0.001‡
VAS (mm)	38.2902	2.12343	38.5255	2.45016	23.5449	1.58603	>0.05* <0.001† <0.001‡
SF-36	25.9079	1.26852	27.6489	1.61689	33.7029	1.41008	>0.05* <0.001† 0.005‡
Modified Schober test (cm)	17.8692	0.36173	18.2185	0.42228	22.6772	0.37220	>0.05* <0.001† <0.001‡
Right lateral bending test	14.9504	0.40572	15.1252	0.66773	18.6839	0.58599	>0.05* <0.001† <0.001‡
Left lateral bending test	14.9265	0.40079	15.0489	0.63928	18.6014	0.56350	>0.05* <0.001† 0.026‡
Subjective and objective outcome measures at the end of 10 month (phase 2), n = 88.							
*Comparison of nonmaintained SMT versus control.							
†Comparison of maintained SMT versus control.							
‡Comparison of nonmaintained versus maintained SMT.							
VAS indicates visual analog scale; SF-36, 36-Item Short Form Health Survey.							

Entrando specificatamente nell'analisi relativa all'outcome dolore (VAS 100-mm), al termine della prima fase di trattamento (1 mese) si apprezza una riduzione di 12.35mm per il secondo gruppo, 13.36mm per il terzo gruppo contro solamente di 8.03mm per il gruppo di controllo. La valutazione a 4 e 7 mesi evidenzia come il punteggio si stia gradualmente avvicinando al valore pre-trattamento per il gruppo *no maintained SMT*. Continua invece a migliorare il punteggio del gruppo *maintained SMT*. Al termine dello studio, il terzo gruppo (*maintained SMT*) fa segnare un miglioramento di 19.26mm, mentre il secondo gruppo (*no maintained SMT*) ritorna vicino al punteggio registrato nelle valutazioni pretrattamento (38.53mm rispetto a 41.81mm di partenza). Di seguito il grafico riportante le variazioni di punteggio per l'outcome dolore durante l'intero studio.

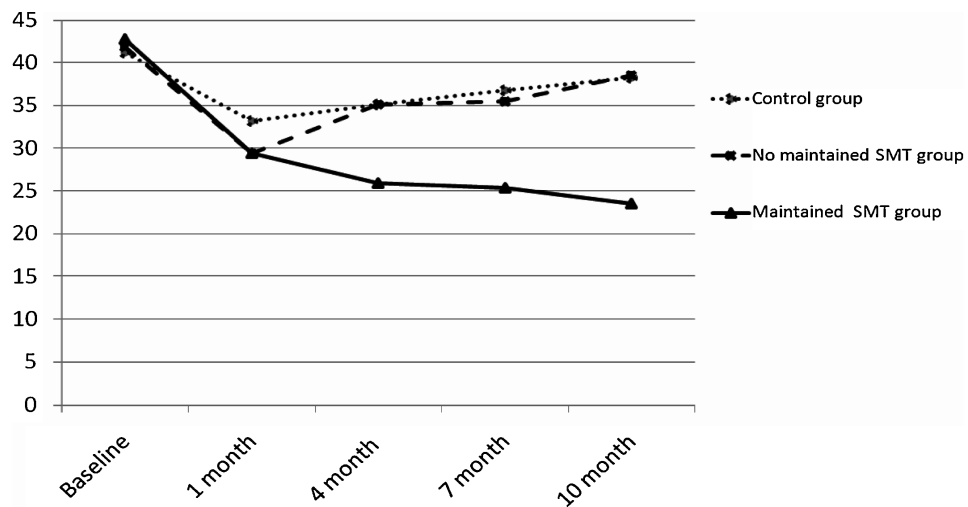


Figure 2. Pain score (VAS) over the 10-month period.

Si segnalano invece grandi differenze di punteggi durante l'intera durata dello studio per quanto riguarda l'outcome disabilità (Oswestry Disability score). Rispetto al gruppo di controllo, alla fine della prima fase sia il gruppo *maintained SMT* che il *no maintained SMT* presentano una notevole diminuzione della disabilità ($P=0.007$ e 0.005 rispettivamente). I dati raccolti dopo 10 mesi rivelano come per il gruppo *no maintained SMT* i punteggi tornino ad essere vicini ai punteggi registrati al pre-trattamento mentre per il gruppo *maintained SMT* il punteggio sia significativamente diminuito ($P<0.001$) con una diminuzione media di 18.98 punti rispetto alla valutazione di inizio studio. Nelle valutazioni a 4 ed a 7 mesi si verifica un progressivo ritorno del punteggio al livello pre-trattamento per il gruppo *no maintained SMT*, mentre si registra un progressivo miglioramento nei punteggi relativi al gruppo *maintained SMT*. Di seguito un grafico riportante le variazioni di punteggio relative all'outcome disabilità durante l'intero studio.

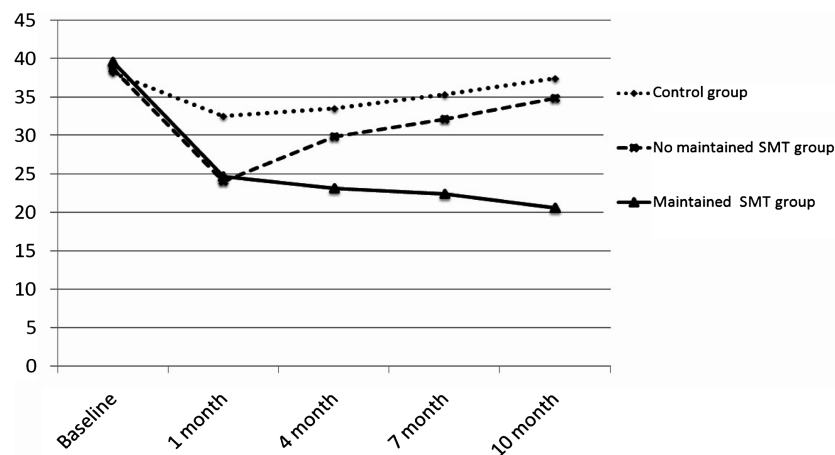


Figure 3. Oswestry Disability Score (%) over the 10-month period.

DISCUSSIONE

Prendendo in analisi i dati della Revisione Cochrane, articolo alla base di questo studio che vuole esser letto come un aggiornamento, possiamo notare che si è cercato di esaminare l'efficacia delle manipolazioni vertebrali nel trattamento del LBP sotto diversi punti di vista. Innanzi tutto, gli RCT inclusi sono stati divisi in quattro gruppi per diversi tipi di analisi:

- **comparazione delle manipolazioni vertebrali con placebo** (pomate anti-edema, diatermia a bassa frequenza, ultrasuono a bassa frequenza, stimolazione transcutanea del muscolo)
- **comparazione delle manipolazioni vertebrali con manipolazioni vertebrali fittizie** (cosiddette tecniche *sham*)
- **comparazione delle manipolazioni vertebrali con qualsiasi altro tipo di trattamento conservativo**, sia esso efficace o non (agopuntura, approccio Back School, educazione all'ergonomia, esercizi attivi, trattamenti miofasciali, terapia con analgesici, diatermia, terapia analgesica e raccomandazioni, kinesiterapia, ultrasuoni)
- **comparazione delle manipolazioni vertebrali accostate ad un altro approccio conservativo con l'approccio conservativo solamente** (terapia analgesica, esercizio attivo, trattamenti miofasciali...)

La Revisione, nel suo intero, analizzava i risultati raccolti sotto 5 differenti Outcome:

- dolore;
- disabilità;
- miglioramento percepito dal paziente;
- ritorno al lavoro;
- stato generale di salute e qualità della vita.

Prenderemo in analisi i dati relativi ad i primi due outcome (dolore e disabilità) valutati a seguito della somministrazione delle scale VAS (dolore) e Roland Morris Disability Index (disabilità).

In generale, c'è un buon grado di evidenza riguardo il fatto che le manipolazioni vertebrali abbiano una efficacia statisticamente rilevante su dolore e disabilità a breve termine comparate con altri approcci conservativi, ma è altrettanto vero che c'è variabilità di evidenze riguardo il fatto che le manipolazioni abbiano un effetto statisticamente rilevante su dolore e disabilità anche quando accompagnate ad altri trattamenti conservativi. Inoltre possiamo aggiungere la scarsa evidenza relativa alla non maggiore efficacia di manipolazioni vertebrali rispetto a manipolazioni fittizie (tecniche *sham*). I risultati sono contrastanti. Comunque, i risultati raccolti non sembrano riportare un'efficacia clinicamente rilevante.

Il problema principale riguardo queste incongruenze di risultati sta nel fatto che soltanto una minoranza degli RCT inclusi nella revisione, in maggioranza pubblicati nell'ultima decade, presentano una condotta dello studio metodologicamente corretta. Possiamo infatti sollevare alcune obiezioni: la prima obiezione è legata alla tecnica manipolativa eseguita ed

al professionista che la eseguiva (chiropratico, osteopata, terapeuta manuale...); possiamo comunque affermare che questi dati non avrebbero influenzato profondamente l'efficacia del trattamento.

Un'altra obiezione sollevabile è legata all'eterogeneità dei gruppi di pazienti affetti da LBP, dove numerosi studi includevano pazienti con o senza dolore irradiato all'arto inferiore. Infine nessuno degli studi inclusi prende in considerazione eventuali eventi avversi legati al trattamento con manipolazioni vertebrali. Va sottolineato comunque che complicazioni gravi legate alla somministrazione di manipolazioni vertebrali quali sindrome della cauda equina, paraplegia o morte sono estremamente rare.

Analizziamo adesso i nuovi RCT raccolti nella nostra ricerca.

Lo studio di Cecchi et al. dal titolo "spinal manipulation compared with back school and with individually delivered physiotherapy for the treatment of the chronic low back pain: a randomized clinical trial with one year follow up." mette a confronto tre differenti approcci conservativi nel trattamento del LBP cronico: back school, fisioterapia individuale e manipolazioni vertebrali. I risultati raccolti sembrano dimostrare che le manipolazioni vertebrali abbiano una migliore efficacia a breve e lungo termine per ciò che riguarda la disabilità ed a lungo termine per ciò che riguarda il dolore rispetto agli altri due trattamenti. Al contrario, lo studio di Gert Bronfort et al. dal titolo "supervised exercise, spinal manipulation and home exercise for chronic low back pain: a randomized clinical trial." nel mettere a confronto i tre approcci riabilitativi (esercizi di core stability, esercizi domiciliari autogestiti dal paziente e manipolazioni vertebrali) afferma che non ci siano sostanziali differenze di risultati riguardo dolore e disabilità tra i diversi approcci, ma che tutti i differenti approcci raggiungono un certo grado di miglioramento durante le 12 settimane di trattamento.

Anche in questo caso, apprezziamo risultati contrastanti.

Da una prima analisi, la struttura ed il percorso metodologico dei due RCT risultano molto simili, a tratti sovrapponibili. Entrambi mettono a confronto tre diversi approcci nel trattamento del LBP, entrambi paragonano le manipolazioni vertebrali ad altre forme di fisioterapia tradizionale e di educazione posturale ed ergonomia. Dal canto opposto possiamo notare come entrambi gli RCT prendano in esame l'efficacia dei vari approcci confrontandoli esclusivamente tra loro ma senza strutturare gruppi di controllo per ciascun trattamento.

Prendendo in esame i PEDro score di questi studi (8/10 per lo studio di Bronfort et al., 6/10 per Cecchi et al.) la condotta metodologica sembra più che affidabile e corretta. Anche in questi casi possiamo sollevare alcune obiezioni. Risulta evidente, per esempio, l'impossibilità di avere i pazienti inclusi nello studio in cieco, così come avere in cieco gli operatori che somministravano i vari trattamenti.

Entrando nello specifico della qualità metodologica dello studio di Bronfort et al. (8/10 PEDro score) possiamo sottolineare la corretta strutturazione dei gruppi studio con randomizzazione 1:1:1 e come fossero pressoché sovrapponibili i dati relativi ai diversi gruppi all'inizio dello studio. Come detto precedentemente la struttura dello studio non permette la cecità né dei soggetti né degli operatori somministranti i trattamenti, mentre

sono correttamente in cieco gli operatori designati a somministrare le scale di valutazione ed a raccoglierne i risultati. Per ciò che riguarda le violazioni di protocollo, sono stati rispettati i principi dell'*intention-to-treat*. Il tasso di abbandono dello studio è del 19% senza differenze sostanziali tra i diversi gruppi.

Analizzando invece lo studio di Cecchi et al. (6/10 PEDro score), notiamo la corretta strutturazione randomizzata dei gruppi di studio e la sovrapponibilità dei punteggi di partenza per i diversi outcome nonché delle caratteristiche demografiche dei soggetti. In questo caso però non è presente alcuna cecità né per ciò che concerne gli operatori (somministranti i trattamenti e somministranti le scale di valutazione) né tantomeno dei soggetti sottoposti allo studio. Lo studio in questione non sembra però rispettare i principi dell'*intention-to-treat analysis*: gli autori giustificano tale scelta considerando minimo ed influente il tasso di abbandono dello studio, pari al 2,4% (5 soggetti su 210, nessuno dei quali sembra aver abbandonato lo studio per reazioni avverse o aumento dei sintomi legato ai trattamenti somministrati), sostenendo in maniera azzardata che la loro analisi "*per protocol*", con un dato simile, sia sovrapponibile ad una *intention-to-treat analysis*.

Sulla base delle considerazioni fatte possiamo affermare che, messi a confronti, i dati raccolti dallo studio di Bronfort et al. risultino maggiormente attendibili.

Per entrambi gli studi non c'è una omogeneità tra i professionisti che somministrano i diversi trattamenti poiché le manipolazioni sono affidate a medici con formazione specifica in terapia manuale, mentre gli altri approcci sono affidati a fisioterapisti con esperienza pluriennale. Come si è detto per la Revisione Cochrane, questo aspetto non dovrebbe aver influenzato significativamente i risultati raccolti, anche se non risulta ben chiaro se i pazienti fossero o no a conoscenza delle differenti professionalità degli operatori.

Anche per questi RCT si ripropone il problema di eterogeneità dei gruppi di pazienti affetti da LBP, dove, nonostante sia stata accuratamente effettuata una scelta di casistiche di LBP cronici ed aspecifici, sono stati comunque inclusi pazienti con o senza dolore irradiato all'arto inferiore.

Crediamo che una considerazione da fare sia anche legata a quelle che siano le aspettative dei pazienti sottoposti ai diversi approcci conservativi. Dal momento che i quadri cronici inclusi negli studi sono soggetti a cui è stata diagnosticata la problematica da diverso tempo, risulta verosimile ipotizzare che ciascun soggetto, nel tempo intercorso tra la diagnosi e l'inserimento nei gruppi di studio, possa aver consultato diverse figure professionali o che abbia ricevuto indicazioni per taluni approcci piuttosto che altri. Si considera pertanto che questo aspetto possa in una qual misura influenzare i dati raccolti nelle varie fasi di follow-up.

Sempre riguardo ai follow-up, è da sottolineare che, benché secondo lo studio di Cecchi et al. le manipolazioni vertebrali nel monitoraggio a 12 mesi abbiano una migliore efficacia per ciò che riguarda il dolore rispetto ad altri trattamenti, i pazienti inclusi in questo gruppo hanno richiesto una maggior frequenza di trattamenti sino al follow-up, con un incremento sensibile dei costi. Senza contare che il trattamento con manipolazioni vertebrali non sviluppa in alcun modo la partecipazione attiva del paziente nel processo di guarigione, non viene educato all'auto-trattamento ed a regole che possano prevenire il rischio di recidive, si

trova a dipendere esclusivamente da un operatore specializzato che possa operare in un setting idoneo.

Lo studio di Mohammed K. Senna e Shereen A. Machaly (PEDro score 8/10) riesce, almeno in parte, a rispettare i parametri di cecità dei soggetti sottoposti ai trattamenti. I ricercatori, infatti, optano per non mettere a conoscenza i pazienti delle ipotesi ed obbiettivi dello studio pensando così riuscire a pregiudicare il meno possibile la valenza dei risultati raccolti dagli outcome soggettivi (dolore, disabilità, stato di salute generale). La struttura dei gruppi di studio (manipolazioni e manipolazioni *sham* per il gruppo di controllo) permette di mantenere la cecità dei soggetti riguardo il trattamento ricevuto. Come per gli altri studi risulta evidente l'impossibilità di mettere in cieco gli operatori somministranti i diversi trattamenti. In cieco sono invece gli operatori addetti alla raccolta dei dati relativi ai diversi outcome. Il maggiore limite riscontrabile nello studio in esame riguarda la gestione dei dati relativi ai soggetti che hanno abbandonato lo studio non rispondendo ai vari follow-up previsti. 93 sono i soggetti che vengono selezionati e randomizzati nei differenti gruppi studio, 60 quelli che completano tutti i follow-ups previsti. I ricercatori optano per la tecnica statistica detta "*multiple imputation*" per la gestione e l'analisi dei dati incompleti e mancanti. Questa metodologia tramite un programma informatico genera possibili valori per poter completare i dati mancanti, non basandosi esclusivamente sui dati relativi ai soggetti che hanno completato lo studio ed i relativi follow-ups.

Dal momento che l'obbiettivo principale della sperimentazione di Mohammed K. Senna e Shereen A. Machaly è quello di verificare o dimostrare l'efficacia di trattamenti manipolativi protratti nel tempo per il mantenimento dei risultati ottenuti dopo un periodo iniziale di trattamento intensivo, un'altra nostra riflessione riguarda la scelta nella frequenza dei trattamenti somministrati a lungo termine. I ricercatori hanno deciso di proporre dopo il periodo intensivo di un mese con 3 trattamenti settimanali una fase di mantenimento della durata di 9 mesi con un trattamento ogni 2 settimane. Probabilmente ricerche future potrebbero indagare quale sia la frequenza ottimale di trattamenti per ottenere e mantenere i migliori risultati possibili.

CONCLUSIONI

Integrando tutti i dati e risultati raccolti in questa ricerca, possiamo trarre con queste considerazioni:

- La letteratura presa in esame offre risultati contrastanti riguardo l'efficacia delle manipolazioni vertebrali rispetto ad altri approcci conservativi nel trattamento del LBP.
- Alcuni studi dimostrano una buona efficacia delle manipolazioni vertebrali a breve e lungo termine per ciò che riguarda la disabilità e buona efficacia a lungo termine per quanto concerne il dolore
- Alcuni studi sostengono invece non siano dimostrabili differenze sostanziali di efficacia tra manipolazioni vertebrali ed altri approcci conservativi
- Trattamenti con manipolazioni vertebrali mantenuti e dilazionati nel tempo dopo un periodo iniziale di trattamento intensivo permettono di mantenere a lungo termine i risultati ottenuti nel breve termine con il periodo intensivo.
- Il trattamento con manipolazioni vertebrali presenta un rapporto costo/beneficio sfavorevole poiché necessita di una maggior frequenza di sedute anche a lungo termine. Inoltre, dipendendo strettamente da un professionista specializzato e da un setting idoneo, questo approccio non permette di sviluppare la partecipazione attiva del paziente al processo di guarigione.

In conclusione, prendendo a riferimento il risvolto clinico legato all'approccio ed al trattamento del paziente affetto da ACLBP, come indicato dalle linee guida, l'integrazione e la multidisciplinarietà del trattamento riabilitativo (educazione del paziente, esercizi supervisionati, esercizi autogestiti, controllo e rispetto del dolore, manipolazioni...) pesato sulle esigenze del paziente, nel rispetto del modello bio-psico-sociale, il tutto coadiuvato dall'expertise del fisioterapista, rimane la scelta operativa migliore.

Qualora in futuro si decidesse di strutturare nuovi RCT per la valutazione dell'efficacia del trattamento con manipolazioni vertebrali nel ACLB, possiamo suggerire agli operatori una attenta scelta di un campione più omogeneo di pazienti da sottoporre allo studio rispetto agli studi fino ad ora pubblicati (per esempio esclusione di soggetti con sintomatologia irradiata all'arto inferiore). Inoltre, data la impossibilità di avere in cieco gli operatori che somministrano il trattamento, risulta sicuramente necessario avere in cieco gli operatori dediti alla somministrazione delle scale di valutazione ed alla raccolta dei risultati.

Sarebbe altresì interessante poter strutturare degli studi comparativi di diversi approcci conservativi nel trattamento del ACLBP ma con gruppi di controllo per ciascun tipo di approccio preso in esame, al fine di poter valutare l'efficacia del trattamento non solo ed esclusivamente in rapporto ad un'altra proposta terapeutica.

Considerando piuttosto interessanti i risultati raccolti dallo studio di Mohammed K. Senna e Shereen A. Machaly, ricerche future dovrebbero focalizzare la loro attenzione su quanto a lungo debba durare il periodo di mantenimento dei trattamenti con manipolazioni vertebrali e quando interromperli senza compromettere i risultati riguardanti l'outcome dolore. Inoltre, andrebbe meglio indagata quale sia la frequenza di trattamento ottimale per il raggiungimento di risultati migliori possibili.

KEY POINTS

- ✓ Le manipolazioni vertebrali nel trattamento del CLBP sembrano essere efficaci nel ridurre dolore e disabilità, specialmente a breve termine;
- ✓ Si registrano migliori risultati rispetto a tecniche manipolative fittizie (*Sham manipulation*);
- ✓ Non si apprezzano grandi differenze nella comparazione di manipolazioni vertebrali con altri approcci conservativi nel trattamento del CLBP;
- ✓ Le manipolazioni vertebrali non possono essere considerate il trattamento di elezione dei pazienti con CLBP;
- ✓ Manipolazioni vertebrali ripetute nel tempo dopo un iniziale periodo intensivo di trattamento permettono il mantenimento dei benefici ottenuti in termine di dolore e disabilità, con un costante miglioramento.

BIBLIOGRAFIA

1. Apeldoorn AT, Ostelo RW, van Helvoirt H, Fritz JM, de Vet HC, van Tulder MW.
The cost-effectiveness of a treatment-based classification system for low back pain: design of a randomised controlled trial and economic evaluation.
BMC Musculoskelet Disord. 2010 Mar 26;11:58.
2. Bhambhani Y, Gross DP, Haykowsky M, Rashid S
Effect of opioid administration on cardiorespiratory and muscle oxygenation during lifting in chronic back pain patients.
Eur J Appl Physiol. 2010 May;109(2):241-50
3. Bicalho E, Setti J, Macagnan J, Cano J, Manffra E
"Immediate effects of a high-velocity spine manipulation in paraspinal muscles activity of nonspecific chronic low-back pain subjects."
Man Ther. 2010 Oct;15(5):469-75
4. Buselli P, Bosoni R, Busè G, Fasoli P, La Scala E, Mazzolari R, Zanetti F, Messina S.
"Effectiveness evaluation of an integrated automatic thermomechanic massage system (SMATH® system) in non-specific sub-acute and chronic low back pain - a randomized double-blinded controlled trial, comparing SMATH therapy versus sham therapy: study protocol for a randomized controlled trial."
Trials 2011, Oct 4; 12:216
5. Chiu CK; Low TH; Tey YS; Singh VA; Shong HK
The efficacy and safety of intramuscular injections of methylcobalamin in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomised controlled trial.
Singapore Med J. 2011 Dec;52(12):868-73.
6. Cleary M, Keating C, Poynton AR.
The flow patterns of caudal epidural in upper lumbar spinal pathology.
Eur Spine J. 2011 May;20(5):804-7
7. Cuesta-Vargas AI, García-Romero JC, Arroyo-Morales M, Diego-Acosta AM, Daly DJ.
Exercise, manual therapy, and education with or without high-intensity deep-water running for nonspecific chronic low back pain: a pragmatic randomized controlled trial.
Am J Phys Med Rehabil. 2011 Jul;90(7):526-34
8. Ercole B, Antonio S, Julie Ann D, Stecco C.
How much time is required to modify a fascial fibrosis?
J Bodyw Mov Ther. 2010 Oct;14(4):318-25

9. Ferreira PH, Ferreira ML, Maher CG, Refshauge K, Herbert RD, Hodges PW.
Changes in recruitment of transversus abdominis correlate with disability in people with chronic low back pain.
Br J Sports Med. 2010 Dec;44(16):1166-72

10. Ferreira PH, Ferreira ML, Nascimento DP, Pinto RZ, Franco MR, Hodges PW.
Discriminative and reliability analyses of ultrasound measurement of abdominal muscles recruitment.
Man Ther. 2011 Oct;16(5):463-9

11. França FR, Burke TN, Hanada ES, Marques A.
"Segmental stabilization and muscular strengthening in chronic low back pain: a comparative study." Clinics (Sao Paulo) 2010;65(10):1013-7.

12. Francesca Cecchi, Raffaello Molino-lova, Massimiliano Chiti, Guido Pasquini, Anita Paperini, Andrea Conti, Claudio Macchi
"Spinal manipulation compared with back school and with individually delivered physiotherapy for the treatment of chronic low back pain: a randomized trial with one-year follow up."
Clinical Rehabilitation 2010; 24: 26-36

13. Gert Bronfort, Michele J. Maiers, Roni L. Evans, Craig A. Schulz, Yiscah Bracha, Kenneth H. Svendsen, Richard H. Grimm, Edward F. Owens, Timothy A. Garvey, Ensor E. Transfeldt.
"Supervised exercise, spinal manipulation and home exercise for chronic low back pain: a randomized clinical trial."
The Spine Journal 11 (2011) 585-598

14. Hartvigsen J, Morsø L, Bendix T, Manniche C
Supervised and non-supervised Nordic walking in the treatment of chronic low back pain: a single blind randomized clinical trial.
BMC Musculoskelet Disord. 2010 Feb 10;11:30.

15. Hoffman SL, Johnson MB, Zou D, Harris-Hayes M, Van Dillen LR.
Effect of classification-specific treatment on lumbopelvic motion during hip rotation in people with low back pain.
Man Ther. 2011 Aug;16(4):344-50

16. Jamison RN, Ross EL, Michna E, Chen LQ, Holcomb C, Wasan AD
Substance misuse treatment for high-risk chronic pain patients on opioid therapy: a randomized trial.
Pain. 2010 Sep;150(3):390-400

- 17.** Mohammed K. Senna; Shereen A. Machaly
Does maintained Spinal Manipulation Therapy for Chronic Nonspecific Low Back Pain result in better long-term outcome?
Spine (Phila Pa 1976). 2011 Aug 15;36(18):1427-37
- 18.** Poddubnyy D, Vahldiek J, Spiller I, Buss B, Listing J, Rudwaleit M, Sieper J.
Evaluation of 2 screening strategies for early identification of patients with axial spondyloarthritis in primary care.
J Rheumatol. 2011 Nov;38(11):2452-60
- 19.** Reme SE, Tveito TH, Chalder T, Bjørkkjaer T, Indahl A, Brox JJ, Fors E, Hagen EM, Eriksen HR.
Protocol for the Cognitive Interventions and Nutritional Supplements (CINS) trial: a randomized controlled multicenter trial of a brief intervention (BI) versus a BI plus cognitive behavioral treatment (CBT) versus nutritional supplements for patients with long-lasting muscle and back pain.
BMC Musculoskelet Disord. 2011 Jul 7;12:152
- 20.** Rubinstein SM, van Middelkoop M, Assendelft WJJ, de Boer MR, van Tulder MW
"Spinal manipulative therapy for chronic low back pain"
Spine (Phila PA 1976)2011 Jun;36(13):E825-46.
- 21.** Ryan CG, Gray HG, Newton M, Granat MH.
Pain biology education and exercise classes compared to pain biology education alone for individuals with chronic low back pain: a pilot randomised controlled trial.
Man Ther. 2010 Aug;15(4):382-7
- 22.** Vasseljen O, Fladmark AM.
Abdominal muscle contraction thickness and function after specific and general exercises: a randomized controlled trial in chronic low back pain patients.
Man Ther. 2010 Oct;15(5):482-9.
- 23.** Wilder DG, Vining RD, Pohlman KA, Meeker WC, Xia T, Devocht JW, Gudavalli RM, Long CR, Owens EF, Goertz CM.
"Effect of spinal manipulation on sensorimotor functions in back pain patients: study protocol for a randomised controlled trial."
Trials 2011, june 28; 12:161