

Low back pain and sciatica: treatment with intradiscal-intraforaminal O₂-O₃ injection. Our experience

“Low back pain” e sciatalgia: trattamento con iniezione intradiscale-intraforaminale di O₂-O₃. La nostra esperienza

M. Muto¹ • G. Ambrosanio¹ • G. Guarnieri¹ • E. Capobianco¹ • G. Piccolo² • G. Annunziata²
A. Rotondo²

¹U.O.C. Neuroradiologia A.O.R.N.A. Cardarelli Napoli

²Cattedra di Radiologia Seconda Università degli Studi di Napoli

Correspondence to: M. Muto, Via Petrarca 57, 80122 Napoli, Italy, Tel: +39-081-7473838, Fax: +39-081-7173125, e-mail: mario.muto@ospedalecardarelli.it

Received: 20 April 2007 / Accepted: 21 November 2007 / Published online: 1 July 2008

© Springer-Verlag 2008

Abstract

Purpose. This paper describes discolysis by intradiscal, periganglionic and periradicular oxygen-ozone (O₂-O₃) injection, a minimally invasive percutaneous technique for the treatment of lumbar disk herniation.

Materials and methods. From June 2000 to December 2006, we performed O₂-O₃ chemonucleolysis procedures in 2,900 patients affected by lumbar disk herniation. Patients were selected on the basis of clinical, psychological, neurological and neuroradiological criteria. Exclusion criteria were extruded hernia and/or free disc fragments, hyperalgesic-paralysing sciatica and progressive neurological impairment of the affected limb. All percutaneous treatments were performed under computed tomography (CT) guidance. All patients were evaluated after 1 month, and those showing only partial success were scheduled for a second treatment session.

Results. Results were evaluated with the modified MacNab classification, the visual analogue scale and the Oswestry Disability Index at 6 and 12 months. Success rates were 75%–80% for soft disc herniation, 70% for multiple-disc herniations and 55% for failed back surgery syndrome. None of the patients suffered early or late neurological or infectious complications.

Conclusions. According to our data, minimally invasive percutaneous treatment by intradiscal, periradicular or periganglionic O₂-O₃ infiltration is a valuable and competitive technique that provides excellent results at low cost and without complications.

Riassunto

Obiettivo. Illustrare la tecnica mini-invasiva percutanea di infiltrazione di ossigeno-ozono (chemiodiscolisi con miscela di O₂-O₃) intradiscale, perigangliare e periradicolare per il trattamento delle ernie del disco lombari.

Materiali e metodi. Dal giugno 2000 al dicembre 2006 sono state eseguite 2900 procedure di infiltrazione di O₂-O₃ in pazienti affetti da ernia discale lombare. Tutti i pazienti sono stati selezionati secondo criteri clinici, psicologici, neurologici e neuroradiologici. I criteri di esclusione sono stati: ernia discale espulsa e/o frammento erniario libero, grave deficit motorio dell'arto e/o disturbi sfinterici, sciatalgia iperalgica, deficit neurologico progressivo dell'arto interessato. La tecnica percutanea è stata sempre eseguita sotto guida TC. Tutti i pazienti sono stati valutati a distanza di un mese dal primo trattamento e sottoposti a un secondo trattamento percutaneo in caso di successo parziale.

Risultati. I risultati sono stati valutati secondo la scala di “Mac Nab modificata”, secondo la “Visual Analogic Scale” (VAS) e “Oswestry Disability Scale” (ODS) a sei e dodici mesi con un successo variabile tra il 75% e l'80% per le ernie discali molli; 70% per le ernie discali multiple e 55% per la sindrome da fallimento chirurgico (FBSS). Non è stata riportata nessuna complicanza neurologica o infettiva nel breve o lungo follow-up.

Conclusioni. Secondo la nostra casistica, il trattamento percutaneo mini-invasivo con infiltrazione di O₂-O₃ intradiscale e periradicolare risulta essere un'alternativa

Keywords Minimally invasive percutaneous technique · O₂-O₃ infiltration

valida e competitiva rispetto alle altre tecniche percutanee garantendo un ottimo risultato terapeutico in termini percentuali, a basso costo, facilmente ripetibile e in assenza di complicanze.

Parole chiave Tecniche percutanee mini-invasive · Ossigeno-ozono terapia

Introduction

Low back pain is among the most common spinal disorders and the leading cause of absence from work in industrialised countries [1]. Approximately 80% of adults experience at least one episode of low back pain during a lifetime, whereas 55% suffer from low back pain associated with radicular syndrome [1]. The most common cause of low back pain radiating along the course of the affected nerve root is disc disease. Pain may resolve spontaneously in more than 60% of patients, with computed tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) evidence of hernia reduction within 8–9 months of presentation [2, 3].

Surgical treatment of a herniated disc is reported to have a short-term success rate of 85%–90%, with an incidence of true recurrence of disc herniation of 2%–6%. The success rate tends to decrease to 70%–80% during long-term follow-up (more than 6 months) as a result of the appearance of symptoms related to failed back surgery syndrome (FBSS) [4]. This syndrome is often characterised by recurrence and/or hypertrophic scar giving rise to severe symptoms in 20% of cases and a true FBSS in 15% of patients [5]. Neurosurgeons have consequently tended to adopt a less aggressive approach, and it is estimated that only 3%–4% of all patients affected by low back pain and/or sciatica receive surgical treatment in the United States [6].

The pathogenesis of low back pain is multifactorial, with causes including mechanical compression of the nerve root associated with both immune-cell-mediated and non-immune biohumoral inflammatory response [7]. New knowledge about the pathogenesis of low back pain and FBSS and the widespread conviction that conservative treatment is as beneficial as surgery in the long term have prompted research into minimally invasive techniques, such as chemodiscolysis with chymopapain, automated percutaneous lumbar discectomy according to Onik (APLD) [8], percutaneous laser disc decompression (PLDD), intradiscal electrothermal therapy (IDET), percutaneous coblation nucleoplasty, percutaneous Dekompressor lumbar discectomy, and intradiscal oxygen–ozone (O₂-O₃).

The prerequisites for percutaneous disc treatment are:

1. Accurate clinical assessment of the patient (e.g. differentiation between radicular pain and facet syndrome or

Introduzione

La lombalgia è una delle affezioni più comuni della colonna vertebrale, ed è la causa più frequente di assenza dal lavoro nei paesi industrializzati [1]. Circa l'80% degli adulti soffre di almeno un episodio di lombalgia nella propria vita, mentre il 55% è affetto da mal di schiena associato a sindrome radicolare [1]. La causa più frequente di dolore lombare con classica irradiazione lungo il decorso della radice interessata è la patologia discale. La sintomatologia dolorosa può risolversi spontaneamente in oltre il 60% dei pazienti, con riduzione dell'ernia rilevata alla TC o alla RM entro 8–9 mesi dalla comparsa dei sintomi [2, 3].

Nelle casistiche chirurgiche il tasso di successo a breve termine dopo trattamento chirurgico di ernia del disco è intorno all'85%–90% con una incidenza di recidiva erniaria vera del 2%–6%. Tale percentuale di successo chirurgico (85%–90%) a breve termine tende a scendere intorno al 70%–80% nel follow-up a lungo termine (più di 6 mesi) in relazione alla comparsa spesso dei sintomi legati alla “sindrome da fallimento chirurgico” (FBSS) [4]. Questa è spesso caratterizzata da recidiva e/o da cicatrice ipertrofica che comporta una sintomatologia severa nel 20% dei casi e una vera e propria FBSS nel 15% dei pazienti [5]. Per questo motivo l'atteggiamento dei neurochirurghi è divenuto sempre meno aggressivo e negli Stati Uniti si stima che tra tutti i pazienti affetti da lombalgia/lombosciatalgia solo il 3%–4% viene sottoposto ad intervento chirurgico [6].

La patogenesi del dolore lombare è multi-fattoriale. Infatti, alle cause meccaniche-compressive sulla radice nervosa, si associano sia una reazione infiammatoria cellulomediata che una non immuno-mediata, secondaria a fattori bioumorali [7]. Le nuove conoscenze sulla patogenesi del dolore lombare, la FBSS e la convinzione di molti autori nel sostenere che il trattamento conservativo offre gli stessi risultati della terapia chirurgica nel follow-up a lungo termine hanno stimolato la ricerca nelle tecniche mini-invasive quali: chemiodiscolisi con chimopapaina; nucleospirazione secondo Onik (APLD) [8]; discectomia percutanea laser (PLDD); terapia elettrotermica intradiscale (IDET); nucleoplastica percutanea in coblazione; discectomia lombare percutanea Dekompressor; O₂-O₃ intradiscale.

pyriformis syndrome or between discogenic pain and vertebrogenic pain)

2. Evaluation of imaging examinations (X-rays, CT, MRI, electromyography)
3. A team approach to be able to guarantee the best possible long-term outcome

This paper describes our experience with minimally invasive intradiscal, intraforaminal and periradicular O₂-O₃ injection (O₂-O₃ chemodiscolysis), illustrates the procedure and patient selection and exclusion criteria, and discusses the benefits and complications of the technique compared with surgical treatment.

Materials and methods

Between January 2000 and December 2006, 2,900 patients (1,753 men and 1,147 women aged 19–86 years) were treated with O₂-O₃ injection: 2,650 of them had soft-disc herniation, 250 had calcified herniation, 350 had multiple herniations and 200 had FBSS. Indications and treatment outcomes were retrospectively reviewed. Exclusion criteria were extruded disc herniation and/or free disc fragment, severe motor impairment of the limb and/or sphincter disorders, hyperalgesic sciatica and progressive neurological impairment of the affected limb. Inclusion criteria were:

1. Clinical: low back pain and/or sciatica refractory to medical management, physiotherapy and other treatments (manipulations, acupuncture, etc.) lasting at least 2–3 months
2. Neurological: paraesthesia or numbness with congruous dermatomal distribution, slight muscle weakness with congruous myotomal distribution, signs of root-ganglion irritation
3. Psychological: firm resolve of the patient to recover, with a commitment to cooperate and undergo subsequent physiotherapy with postural and motor rehabilitation
4. Neuroradiological: CT and/or MRI evidence of small or medium-size disc herniations consistent with the symptoms, with or without degenerative disease of the disc-vertebral unit

All procedures were carried out with CT guidance and the patient in the prone position to better evaluate the distribution of the injected gas mixture and the possible presence of a retroperitoneal bowel loop to be avoided during the procedure. When technically and anatomically feasible, all patients received intradiscal and periganglionic treatment, whereas those with noncompressive inflammatory radiculopathy received intraforaminal treatment.

After locating the diseased disc with a scanogram, an 18- to 20-gauge needle 7–10 cm long was inserted in the nucleus pulposus through a paravertebral oblique access. With the needle positioned in the centre of the disc, the gas mixture

Le premesse per poter effettuare un trattamento percutaneo discale sono:

1. *La possibilità di effettuare una corretta valutazione clinica del paziente (ad es., distinguere il dolore radicolare dalla sindrome faccettale o del piriforme, od ancora il dolore discogenico da quello vertebrogenico).*
2. *La valutazione degli esami strumentali (Rx, TC, RM, MN, EMG).*
3. *Lavorare in equipe per poter garantire al paziente il miglior trattamento possibile a lungo termine.*

Scopo di questo lavoro è di illustrare la tecnica mininvasiva di infiltrazione di ossigeno-ozono (chemodiscolisi con miscela di O₂-O₃) intradiscale, intraforaminale e periradicolare, riportando la nostra esperienza, discutendone la modalità di esecuzione, i criteri di selezione ed esclusione dei pazienti affetti da ernia discale lombare, dimostrando vantaggi ed complicanze che il trattamento comporta confrontato al trattamento chirurgico.

Materiali e metodi

Da gennaio 2000 a dicembre 2006, sono stati trattati con infiltrazione O₂-O₃ terapia 2900 pazienti (1753 maschi, 1147 femmine) di età compresa tra 19 e 86 anni: 2650 erano affetti da ernie molli, 250 da ernie calcifiche, 350 presentavano ernie multiple e 200 erano affetti da FBSS. Abbiamo quindi eseguito una valutazione retrospettiva delle indicazioni e dei risultati. I criteri di esclusione sono stati: ernia discale espulsa e/o frammento erniario libero, grave deficit motorio dell'arto e/o disturbi sfinterici, sciatalgia iperalgica, deficit neurologico progressivo dell'arto interessato. I criteri di selezione dei pazienti sono stati:

1. *Clinici: lombalgia e/o lombosciatalgia resistenti a progressivi trattamenti medici, fisioterapici, ed altri (manipolazioni, agopuntura, ecc.) per un periodo non inferiore ai 2–3 mesi.*
2. *Neurologici: parestesie o ipoestesie a distribuzione dermatomera coerente, lieve debolezza muscolare miomericamente coerente, positività ai segni di irritazione radicolare-gangliare.*
3. *Psicologici: ferma volontà del paziente di guarire, con impegno alla collaborazione e all'esecuzione di successivo trattamento di fisiochinesiterapia e riabilitazione posturale e motoria.*
4. *Neuroradiologici (TC e/o RM): visualizzazione di ernie discali di piccole e medie dimensioni adeguate alla sintomatologia complicate o meno da patologia degenerativa dell'unità disco-vertebrale.*

La tecnica è stata eseguita sempre sotto guida TC, posizionando il paziente in posizione prona per la possibilità di valutare meglio sia la distribuzione del gas iniettato sia

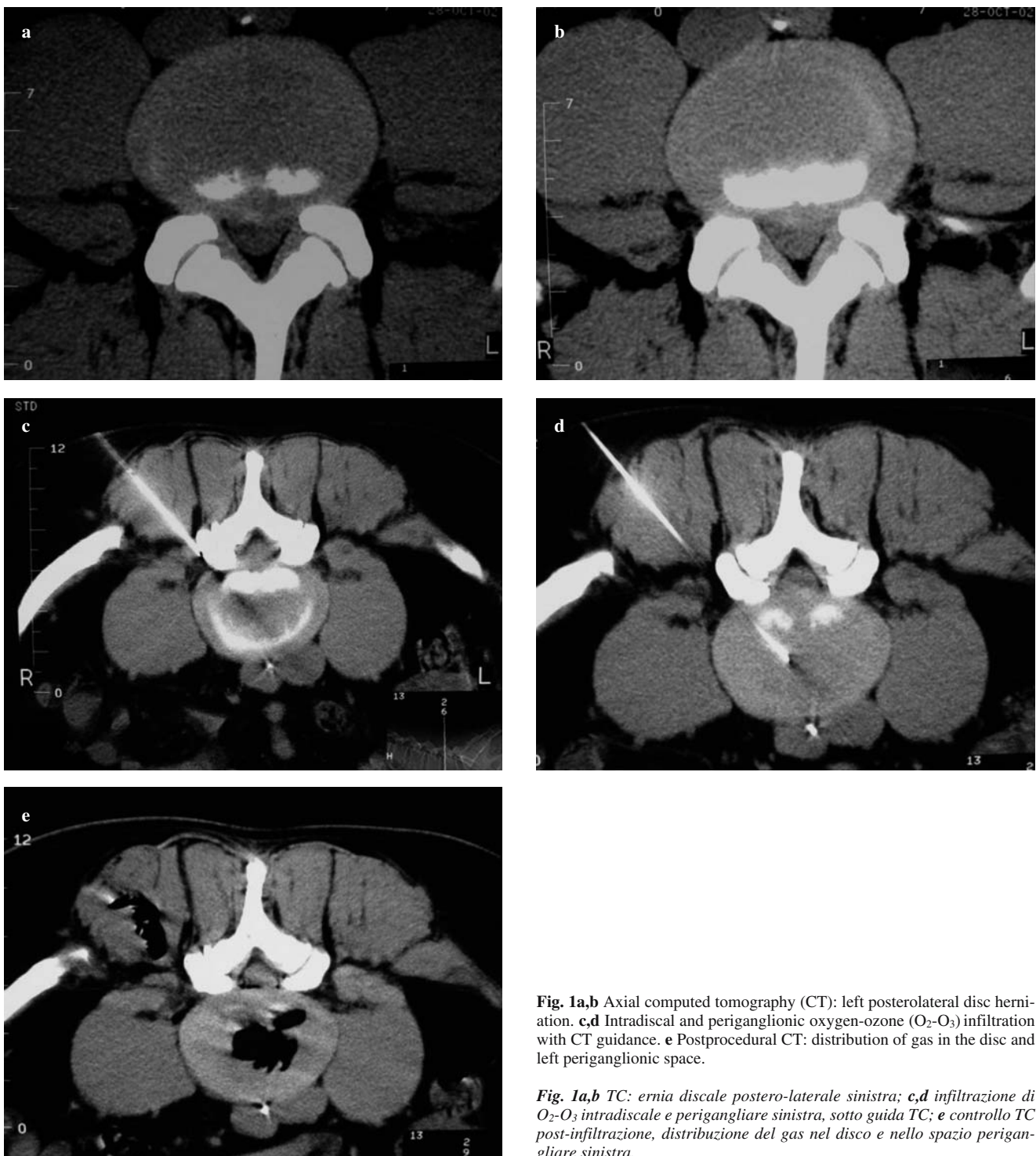


Fig. 1a,b Axial computed tomography (CT): left posterolateral disc herniation. **c,d** Intradiscal and periganglionic oxygen-ozone (O_2 - O_3) infiltration with CT guidance. **e** Postprocedural CT: distribution of gas in the disc and left periganglionic space.

Fig. 1a,b TC: ernia discale postero-laterale sinistra; **c,d** infiltrazione di O_2 - O_3 intradiscale e perigangliare sinistra, sotto guida TC; **e** controllo TC post-infiltrazione, distribuzione del gas nel disco e nello spazio perigangliare sinistra.

was slowly injected into the disc and into the epidural and intraforaminal spaces to exploit its local anti-inflammatory effects (Fig. 1). Ozone was prepared and used as required by transforming a small percentage of medical O_2 into O_3 by means of an ozone generator. The O_2 - O_3 gas mixture was injected into the disc (3–4 ml) and the foramen (10 ml).

l'eventuale presenza di un'ansa retro-psoica, da evitare durante il trattamento. Quando possibile tecnicamente, per motivi anatomici, è stato sempre effettuato il trattamento intra-discale e perigangliare; mentre il solo trattamento intraforaminale è stato effettuato nelle radiculopatie infiammatorie non compressive.

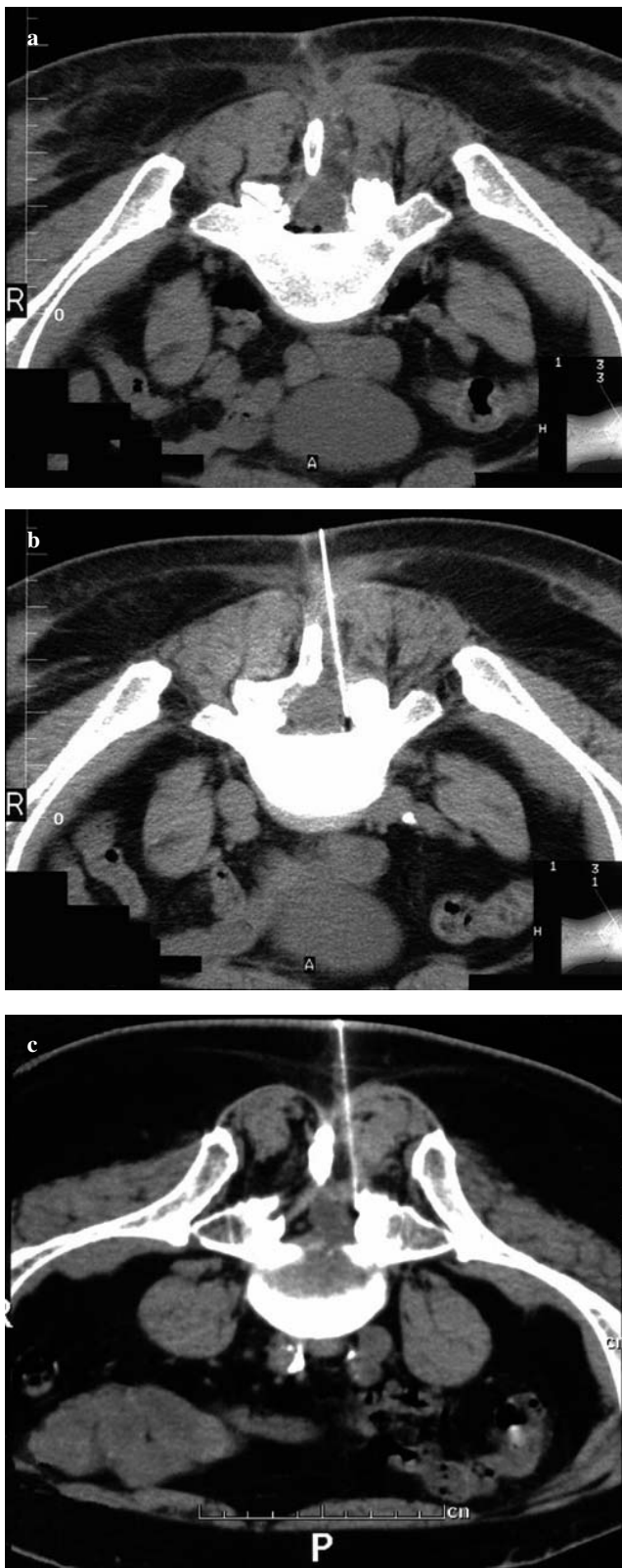


Fig. 2a-c Epidural fibrosis after surgical treatment of L5–S1 herniation: intradiscal and epidural oxygen-hydrogen (O_2-O_3) infiltration with interlaminar approach.

Fig. 2a-c Fibrosi epidurale in paziente operato di ernia del disco L5–S1: approccio trans laminare e infiltrazione di O_2-O_3 intradiscale e nello spazio epidurale sinistra.

Individuato mediante scannogramma il disco da infiltrare, si è proceduto ad introdurre nel nucleo polposo con approccio obliquo paravertebrale un ago di calibro compreso tra 18 e 20 gauge e con lunghezza tra 7 e 10 cm. Posizionato l'ago al centro del disco, abbiamo iniettato lentamente la miscela di gas nel nucleo polposo, in sede epidurale ed intraforaminale sfruttandone localmente gli effetti anti-infiammatori (Fig. 1). L'ozono è stato preparato ed usato in modo estemporaneo trasformando una piccola percentuale di O_2 medicale in O_3 tramite appositi generatori. La miscela O_2-O_3 è stata iniettata sia in sede intradiscale che nei forami di coniugazione: 3–4 ml nel disco e 10 ml a livello intraforaminale. La concentrazione somministrata per trattare il disco è di 30–40 micron/ml ed è risultata essere da studi sperimentali ottimale per disidratare il nucleo e ridurre l'infiammazione [8]. Nel caso del disco L5–S1, la procedura a volte è stata più difficoltosa in quanto per raggiungere il disco specifico talvolta occorreva un'ulteriore inclinazione dell'ago di 30° in direzione cranio-caudale. Per tale motivo, quando l'approccio "classico" obliquo risultava più difficoltoso, abbiamo optato per un approccio trans laminare a sede mediana (Fig. 2).

Risultati

I risultati clinici ottenuti sono stati valutati secondo la scala di "Mac Nab modificata", la "Visual Analogic Scale" (VAS) e "Oswestry Disability Scale" (ODS) a sei e dodici mesi (Fig. 3). Il paziente è stato rivalutato clinicamente a distanza di un mese dal trattamento per decidere l'invio ad un centro di fisioterapia (nel caso di un significativo miglioramento clinico) oppure l'esecuzione di un secondo trattamento (in caso di successo parziale con miglioramento delle condizioni cliniche del 50%). Non è stata riportata nessuna complicanza neurologica o infettiva nel follow-up a breve o lungo termine. Secondo la "Visual Analogic Scale", i risultati ottenuti sono stati buoni, con una riduzione superiore a 3 punti rispetto alla valutazione iniziale ai controlli a distanza nell'85% dei casi. Secondo la "Oswestry Disability Scale", abbiamo notato una riduzione percentuale significativa (intorno al 30%) nei controlli tardivi. I risultati ottenuti secondo la scala di "Mac Nab modificata" (Tabella 1) sono stati i seguenti:

1. Nelle ernie discali molli:
 - eccellente: 35%
 - buono o sufficiente: 40%
 - mediocre o scarso: 25%
2. Nelle ernie discali multiple:
 - eccellente: 32%
 - buono o sufficiente: 45%
 - mediocre o scarso: 25%

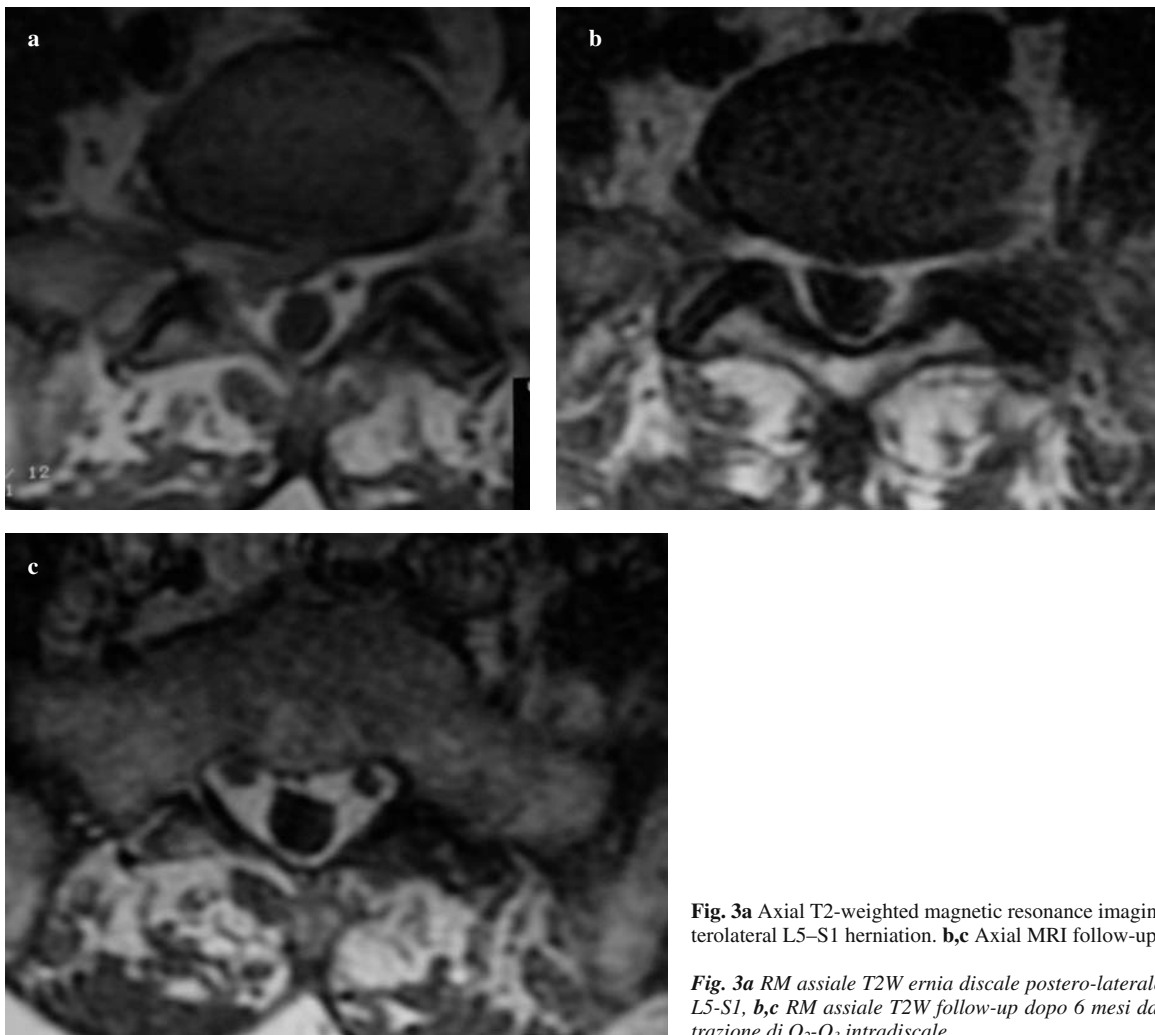


Fig. 3a Axial T2-weighted magnetic resonance imaging (MRI): right posterolateral L5–S1 herniation. **b,c** Axial MRI follow-up at 6 months.

Fig. 3a RM assiale T2W ernia discale postero-laterale destro a livello di L5-S1. **b,c** RM assiale T2W follow-up dopo 6 mesi dalla terapia di infiltrazione di O_2-O_3 intradiscale.

The concentration administered was 30–40 $\mu\text{m}/\text{ml}$, a concentration that has been experimentally demonstrated to be optimal for dehydrating the disc and reducing inflammation [8]. In cases of L5–S1 herniation, the procedure was more difficult, and a further 30° craniocaudal inclination of the needle was required to reach the disc. For this reason, where the classic oblique approach proved difficult, we opted for an interlaminar midline approach (Fig. 2).

Results

Clinical outcome was evaluated with the modified MacNab classification, the visual analogic scale (VAS) and the Oswestry Disability Index (ODI) at 6 and 12 months (Fig. 3). Patients underwent clinical assessment 1 month after treatment to decide whether they could start physiotherapy (in the case of significant clinical improvement) or should undergo a second treatment (in the case of partial success with a 50% clinical improvement). No neurological or infectious

3. Nella FBSS:

- eccellente: 25%
- buono o sufficiente: 35%
- mediocre o scarso: 40%.

Discussione

Le tecniche mini-invasive percutanee per il trattamento dell'ernia discale lombare introdotte nella pratica clinica nel corso degli anni sono state numerose: chemiodiscolisi con chimopapaina; nucleospirazione secondo Onik (APLD) [8]; discectomia percutanea laser (PLDD); terapia elettrotermica intradiscale (IDET); nucleoplastica percutanea in coblazione; discectomia lombare percutanea Dekompressor; O_2-O_3 intradiscale. Tutte offrono nel complesso risultati clinici soddisfacenti combinati con una buona "compliance" del paziente e il basso costo della procedura. Richiedono un breve periodo di ospedalizzazione e, non intervenendo direttamente sul canale spinale, evitano o riducono

Table 1 Modified Mac Nab classification

Successful treatment	Failure of treatment
Excellent	Poor
Disappearance of symptoms	Insufficient improvement of symptoms
Complete recovery of working and sports activities	Periodic use of analgesic medications
	Limitation of physical activity
Good	No result
Occasional episodes of low back pain or sciatica	No improvement of symptoms
	Need for surgical operation
Sufficient	Negative
Improvement in symptoms	Worsening of symptoms
Limitation of normal physical activity	Need for surgical operation

Tabella 1 Metodo Mac Nab modificato

Successo	Insuccesso
Eccellente	Mediocre
Scomparsa della sintomatologia dolorosa	Scarso miglioramento della sintomatologia dolorosa
Completa ripresa dell'attività fisica e lavorativa	Assunzione periodica di antidolorifici
	Limitazione dell'attività fisica
Buono	Nessun risultato
Occasionali episodi di mal di schiena o sciatica	Nessun miglioramento della sintomatologia dolorosa
	Necessità di intervento chirurgico
Sufficiente	Negativo
Miglioramento della sintomatologia dolorosa	Peggioramento della sintomatologia dolorosa
Limitazione dell'attività fisica normale	Necessità di intervento chirurgico

complications were reported during the short-term or long-term follow-up.

VAS scores indicated good results, with a reduction of more than three points at long-term follow-up compared with baseline in 85% of cases. The ODI scores showed a significant reduction (approximately 30%) at long-term follow-up. Results according to the modified MacNab scale (Table 1) were as follows:

- In soft disc herniations
 - Excellent: 35%
 - Good or sufficient: 40%
 - Moderate or poor: 25%
- In multiple disc herniations
 - Excellent: 32%
 - Good or sufficient: 45%
 - Moderate or poor: 25%
- In FBSS
 - Excellent: 25%
 - Good or sufficient: 35%
 - Moderate or poor: 40%

Discussion

Numerous minimally invasive percutaneous techniques have been introduced into clinical practice for the treatment

le complicanze post-chirurgiche quali ad esempio le infezioni e le cicatrici ipertrofiche. Spesso infatti è proprio la cicatrice chirurgica ad essere responsabile della recidiva della sintomatologia [4, 5]. Tali tecniche possono essere ripetute nello stesso paziente più volte e non escludono la possibilità di loro utilizzo nei casi di fallimento del trattamento chirurgico.

Il razionale su cui si basano tutte le tecniche mini-invasive percutanee è di ridurre mediante “azioni” differenti la pressione intradiscale, creando conseguentemente lo spazio necessario per la retropulsione o “digestione” del disco. La chemiodiscolisi con chimopapaina è stata la prima tecnica percutanea utilizzata nel trattamento dell'ernia discale e le prime esperienze cliniche riportate da Lyman W. Smith risalgono a più di 40 anni fa [9]. La tecnica consiste nell'iniezione intradiscale di chimopapaina, un enzima proteolitico derivato dal frutto della papaya, che catalizza l'idrolisi dei proteoglicani del nucleo polposo [10]. Le fibre circolari dell'anulus, infatti, hanno una scarsa capacità di contenere il nucleo polposo in caso di aumento della pressione intradiscale. Una volta iniettata nel disco, la chimopapaina determina la disidratazione del nucleo polposo con conseguente riduzione della pressione sull'anulus fibroso e creazione dello spazio necessario per la retropulsione. Nonostante il grande interesse iniziale, la tecnica è fortemente limitata dal

of lumbar disc herniations. These include chymopapain chemodiscolysis, APLD according to Onik [8], PLDD, IDET, percutaneous coblation nucleoplasty, percutaneous Dekompressor lumbar discectomy, and intradiscal O₂-O₃. All of them offer satisfactory clinical outcomes combined with good patient compliance and a low cost. They all require a short hospital stay and, by avoiding the spinal canal, eliminate or reduce the risk of postoperative infections and hypertrophic scarring, which is often responsible for the recurrence of symptoms [4, 5]. The techniques can be repeated several times in the same patient, and their use is not precluded in cases of failed surgical treatment.

The rationale underlying all minimally invasive percutaneous techniques is to reduce intradiscal pressure and create the space necessary for retropulsion or digestion of the disc. Chymopapain chemodiscolysis was the first percutaneous technique to be used in the treatment of disc herniation, with the earliest clinical series by Smith dating back to more than 40 years ago [9]. The technique consists of the intradiscal injection of chymopapain, a proteolytic enzyme derived from the papaya fruit, which catalyses the hydrolysis of the nucleus pulposus proteoglycans [10]. The circular fibres of the annulus have a reduced ability to contain the nucleus in the presence of increased intradiscal pressure. Once injected into the disc, chymopapain induces dehydration of the nucleus pulposus with consequent reduction of pressure on the annulus and creation of the space necessary for retropulsion. Despite strong initial interest, the technique lost favour due to the patient selection criteria that limited eligibility to contained disc herniations to avoid contact between the proteolytic enzymes, the dural sac and the nerve roots [10].

APLD was introduced by Onik in 1985 [8]. It uses a device called a “nucleotome”, consisting of a pneumatic pump powered by compressed air or nitrogen, which is connected to an aspirating–cutting probe with an outer diameter of only 2 mm. The probe is introduced into the disc under fluoroscopic guidance, and nucleus pulposus material is suctioned through a side opening in the probe, cut off with a cutting device and aspirated through the probe [11].

PLDD, introduced by Choy in the mid 1980s [13], uses a very thin optical fibre connected to a laser. The optical fibre is introduced with a thin needle into the nucleus pulposus, where energy from a solid-state source is released to vaporise a portion of the nucleus and hence decompress the disc [12].

IDET, introduced by Saal in 1997 [15], is only indicated in discogenic low back pain such as bulging disc or contained herniation. A flexible electrothermal catheter is placed circumferentially around the inner surface of the posterior annulus and heated to 90°C. Heating of the posterior annulus reduces symptoms and stabilises the disc lesion by restructuring the collagen fibres, stiffening the disc, sealing annular tears and ablating nerve endings [13].

tipo di paziente da sottoporre al trattamento: affetto cioè da ernie discali contenute al fine di evitare il contatto tra enzimi proteolitici, sacco durale e radici nervose [10].

La discectomia lombare percutanea automatizzata (ALPD), introdotta da Onik nel 1985 [8], utilizza, sotto controllo fluoroscopico, uno strumento detto “nucleotomo”, composto da una pompa pneumatica che funziona ad aria o ad azoto compresso a cui viene collegata una sonda “aspirante-tagliente” che ha un diametro esterno di soli 2 mm. Una volta introdotta nel disco, la sonda permette di aspirare porzioni di nucleo polposo frammentato dalla lama posta coassialmente all’interno della sonda, drenandole all’esterno [11].

La discectomia percutanea laser (PDLL), introdotta da Daniel S.J. Choy a metà degli anni ’80 [13], utilizza un sottilissima fibra ottica connessa al laser. Questa, introdotta nel nucleo polposo tramite un ago sottile, determina mediante fonte di energia allo stato solido una vaporizzazione di una quota di nucleo polposo con conseguente decompressione della pressione intradiscale [12].

La terapia elettrotermica intradiscale (IDET), introdotta da Saal nel 1997 [15], è indicata solo nelle lombalgie discogeniche come il bulging discale o ernie contenute. Essa agisce sulla parte posteriore del anulus fibroso utilizzando una resistenza scaldata a 90°C posta alla estremità di un catetere elettro-termico flessibile circonferenzialmente introdotto lungo il confine tra nucleo polposo e anulus. Il processo di riscaldamento dell’anulus posteriore riduce la sintomatologia e stabilizza la lesione discale attraverso la riorganizzazione delle fibre di collagene, il rafforzamento del disco, l’alterazione delle fessure anelliformi, e l’ablazione dei nocicettori [13].

La nucleoplastica percutanea in coablazione prevede l’ablazione in radiofrequenza a basse temperature (50°–70°C) del nucleo polposo attraverso un elettrodo termocoagulatore (Perc-D Coblation Probe) introdotto sotto fluoroscopia. Ha un effetto di rottura dei legami delle molecole di collagene con conseguente disidratazione del nucleo polposo e riduzione del volume discale del 10%–20%. La successiva contrazione delle fibre collagene permette la riduzione della parte protrusa con la decompressione della radice nervosa. Condizione essenziale è dunque l’integrità dell’anulus fibroso, in assenza della quale non può avvenire il meccanismo di retrazione. Il principio fisico su cui si basa questa tecnica, che ne limita l’utilizzo, è infatti quello del sistema idraulico chiuso. Un disco intervertebrale con anulus intatto si comporta come un sistema idraulico chiuso in cui anche una piccola rimozione di materiale genera un elevato decremento della pressione idraulica interna. I risultati ottenuti in trials di controllo riportano la scomparsa del dolore nel 70% dei casi con una durata di almeno 6 mesi [14, 15].

La discectomia lombare percutanea Dekompressor utilizza la sonda Dekompressor da 1,5 mm (Stryker, Kalama-

Percutaneous coblation nucleoplasty involves low-temperature (50°–70°C) radiofrequency ablation of the disc nucleus by means of a thermal coagulation electrode (Perc-D Coblation Probe) introduced under fluoroscopic guidance. The effect is to break the bonds of the collagen molecules, with resulting dehydration of the nucleus pulposus and 10%–20% reduction in disc volume. Subsequent contraction of the collagen fibres produces shrinkage of the protruded portion and decompression of the nerve root. Annular integrity is therefore a necessary condition for treatment, as without it, retraction cannot take place. The physical principle underlying the technique, which also limits its utilisation, is that of a closed hydraulic system. An intervertebral disc with an intact annulus behaves like a closed hydraulic space where removal of even a small amount of material generates a large decrease in internal hydraulic pressure. The results obtained in controlled trials report relief of pain for least 6 months in 70% of cases [14, 15].

Percutaneous Dekompressor lumbar discectomy uses a 1.5-mm helical decompression probe (Stryker, Kalamazoo, MI, USA), which is advanced like a screw into the nucleus pulposus through an outer cannula. When activated, the probe rotates, removing the herniated disc fragments, which are aspirated back through the cannula into a collection chamber.

Removal of a few cubic centimetres of disc material results in a significant decrease in pressure on the peripheral disc, with resolution of the disc-nerve root conflict, and greater than 70% reduction in symptoms in 70%–72% of patients [16, 17].

Our attention has chiefly focused on minimally invasive, percutaneous, intradiscal, periganglionic and periradicular injection of oxygen-ozone (O₂-O₃ therapy), because we found it faster and easier to perform than other techniques. Also, it has a low complication rate, it can be repeated and it is applicable to a variety of patients with lumbar disc herniation provided they are symptomatic and the symptoms are consistent with the radiological findings.

Only recently adopted in Europe, chiefly in Italy, Germany and Spain [7], the technique uses ozone, an unstable, colourless, irritant gas that has a pungent odour and strong antioxidant-stimulating capabilities as well as antiseptic, disinfectant and antiviral properties. It is prepared and used as required by transforming a small amount of medical O₂ into O₃ by means of appropriate generators.

The rationale for O₂-O₃ therapy is that the patient's pain is caused by mechanical compression of the nerve root associated with periganglionic and periradicular inflammatory responses [18, 19]. The mechanisms of action of the O₂-O₃ gas mixture have recently been elucidated and include [20]:

1. An anti-inflammatory effect induced by the oxidising action on the chemical mediators of pain
2. Improvement of microcirculation and resolution of the

zoo, Mi, USA) introdotta attraverso un trokar coassiale nel nucleo polposo con movimento continuo "a vite". Attraverso il motore rotante applicato alla sonda, unitamente ai movimenti della sonda stessa prodotti dall'operatore, il sistema permette di rimuovere frammenti del nucleo erniato che risalgono la sonda e vengono espulsi all'esterno.

La rimozione di pochi cm³ di materiale discale esita in significativo decremento della pressione sulla porzione periferica del disco, risolvendo il conflitto disco radicolare con una riduzione della sintomatologia dolorosa di oltre il 70% nel 70%–72% dei pazienti trattati [16, 17].

La nostra attenzione si è rivolta prevalentemente al trattamento percutaneo mininvasivo di infiltrazione intradisciale, perigangliare e periradicolare di ossigeno-ozono (O₂-O₃ terapia) in quanto crediamo che, a confronto delle altre tecniche, sia la più rapida e facile da eseguire con basso tasso di complicanze, facile riproducibilità ma soprattutto estendibile a più pazienti affetti da ernia discale lombare, purché siano sintomatici ed a tale sintomatologia corrisponda un quadro radiologico congruo.

Diffusasi solo di recente in Europa (principalmente in Italia, Germania e Spagna [7]) questa tecnica utilizza l'ozono, un gas instabile, incolore, irritante, con un odore pungente che ha un forte potere anti-ossidante, antisettico, disinfettante ed antivirale. Viene preparato ed usato in modo estemporaneo, trasformando una piccola percentuale di O₂ medicale in O₃ tramite appositi generatori.

Il rationale della tecnica O₂-O₃ terapia si basa sul principio che il dolore è causato dalla compressione meccanica sulla radice nervosa cui si associano fenomeni infiammatori perigangliari e periradicolari [18, 19]. Sono stati recentemente studiati i meccanismi d'azione della miscela O₂-O₃ che comprendono [20]:

1. *Effetto anti-infiammatorio grazie all'azione anti-ossidante sui mediatori chimici del dolore.*
2. *Miglioramento della perfusione ematica capillare e risoluzione della stasi venosa con migliore l'ossigenazione dei tessuti nella sede della compressione con conseguente riduzione della sofferenza ischemica e l'edema radicolare.*
3. *Azione diretta sui legami a croce dei mucopolissaccaridi ricchi di acqua del nucleo polposo con conseguente disidratazione del disco. Questo effetto è stato confermato dai rilievi istologici sui frammenti discali precedentemente trattati con O₂-O₃ terapia e rimossi durante interventi di microdiscectomia che confermano la disidratazione della matrice fibrillare del nucleo polposo.*

Studi sperimentali hanno dimostrato che una miscela di O₂-O₃ alla concentrazione usata per l'iniezione intradisciale produce gli stessi effetti degli steroidi sulla produzione di citochine e di conseguenza riduce il dolore [21]. Si è dimostrato, altresì, che iniettato in alte dosi e concentrazioni negli spazi sub-aracnoidei non determina nessun tipo di alterazione del midollo spinale o del liquido cerebro-spinale

venous stasis leading to increased local oxygen supply and reduced ischaemia and nerve root oedema

3. Direct action of ozone on the water-containing mucopolysaccharides making up the nucleus pulposus with resulting dehydration and shrinkage of the disc. This effect has been confirmed by histological studies of fragments of discs treated with O₂-O₃ therapy and removed during microdiscectomy that showed dehydration of the fibrillary matrix of the nucleus pulposus.

Experimental studies have shown that an O₂-O₃ gas mixture at the concentration used for intradiscal injection has the same effect as steroids on inhibiting cytokine production and hence on relieving pain [21]. It has also been demonstrated that a O₂-O₃ gas mixture injected at high doses and concentrations into the subarachnoid spaces does not cause damage to the spinal cord or cerebrospinal fluid [22]. The therapeutic efficacy of O₂-O₃ therapy in the treatment of nerve-root impingement due to disc herniation has long been known, with reported success rates varying between 70% and 80% and no complications [23–30].

A recent randomised controlled study [31] comparing surgical vs. long-term conservative treatment in patients with sciatica due to herniated disc demonstrated that 39% (55/142) of patients assigned to conservative treatment underwent surgery during the first year because of intractable pain, and 1.8% of them had recurrent sciatica leading to a second surgical intervention. In a series of approximately 3,000 patients treated with O₂-O₃ therapy, Andreula et al. [32] reported success rates of 77% in L4–L5 and L5–S1 herniations, 80% in degenerative spinal disease complicated by disc herniation, 69% in multiple disc herniations and 65% in FBSS, with no early or late neurological or infectious complications. Gallucci et al. [33] achieved a higher success rate with O₂-O₃ therapy combined with intraforaminal and intradiscal steroid and anaesthetic injection compared with steroid injection alone, probably because of the longer-lasting effect of O₂-O₃ compared with steroids. In a randomised controlled study of 306 patients with low back pain and sciatica treated with O₂-O₃ therapy or periradicular steroid infiltration, Bonetti et al. [34] demonstrated a greater and faster efficacy of O₂-O₃ therapy compared with periradicular steroid infiltration alone. Andreula et al. [20] reported a 78.3% success rate (235/300) in patients treated with O₂-O₃ therapy and periganglionic steroid injection compared with a 70.3% rate (211/300) in those treated with O₂-O₃ therapy alone; complications occurred in 2/235 patients and consisted of episodes of impaired sensitivity in the lower limb on the treated side, which resolved spontaneously within 2 h. In a series of 820 patients treated with O₂-O₃ therapy, Muto et al. [35] reported an 80% success rate at short-term follow-up (6 months) and a 75% success rate at long-term follow-up (18 months), with no major or minor side effects.

In our series, we achieved success rates of 75%–80% in

[22]. *L'efficacia terapeutica dell'O₂-O₃ terapia nel trattamento dei conflitti disco-radicolari da ernia discale è nota da tempo e in letteratura viene riportata una percentuale di successo terapeutico variabile tra il 70% e 80%, e non vengono riportate complicanze [23–30].*

Un recente studio randomizzato [31] con follow-up di un anno di confronto trattamento chirurgico versus trattamento conservativo ha dimostrato come il 39% (55 su 142 pazienti) dei pazienti affetti da sciatalgia da ernia discale sia stato poi sottoposto a un primo intervento chirurgico con una complicanza di reintervento a 1 anno del 1,8%. Andreula [32] su un'esperienza di circa 3000 pazienti trattati con O₂-O₃ terapia riporta un successo della metodica di circa il 77% nei pazienti affetti da ernia discale L4–L5 e L5–S1, di circa l'80% nei pazienti affetti da patologia degenerativa del rachide complicata con ernia discale, di circa il 69% nei pazienti affetti da ernie discali multiple e di circa il 65% nei pazienti affetti da FBSS; senza complicanze neurologiche o infettive precoci o tardive. Gallucci et al. [33] riportano un successo maggiore della terapia con infiltrazione di O₂-O₃ associata a iniezione di steroidi e anestetici locali, a sede intraforaminale e intradiscale rispetto alla sola infiltrazione di steroidi, a causa presumibilmente dell'azione più duratura nel tempo dell'O₂-O₃ rispetto a quella temporanea degli steroidi. Bonetti et al. [34], in uno studio randomizzato e controllato su un totale di 306 pazienti affetti da low back pain e sciatica, sottoposti a O₂-O₃ terapia o infiltrazione di steroidi periradicolare, hanno dimostrato una maggiore e più rapida efficacia del trattamento O₂-O₃ terapia versus la sola infiltrazione di steroidi periradicolare. Leonardi et al. [20] hanno riportato un successo nel 78,3% dei pazienti su 235 pazienti sottoposti a O₂-O₃ terapia e steroidi perigangliari per l'effetto cumulativo delle due sostanze rispetto all'outcome rilevato con il solo trattamento O₂-O₃ terapia, riportando come complicanza in 2/235 pazienti trattati la perdita transitoria della sensibilità all'arto inferiore ipsilaterale al trattamento risolta spontaneamente 2 ore dopo. Muto et al. [35] su 820 pazienti sottoposti a con O₂-O₃ terapia hanno riportato un successo 80% dei casi nei di follow-up a breve termine (6 mesi) e del 75% dei casi trattati nel follow-up a lungo termine (18 mesi), senza comparsa di effetti collaterali maggiori o minori.

Nella nostra casistica, abbiamo ottenuto un successo variabile tra il 75%–80% per le ernie discali molli, del 70% per le ernie discali multiple e del 55% per la sindrome da fallimento chirurgico (FBSS), senza riscontrare alcuna complicanza neurologica o infettiva nel follow-up breve o lungo termine. Dai dati della letteratura, e secondo la nostra casistica, riteniamo che, sulla base del meccanismo d'azione della O₂-O₃ terapia, questa metodica risulti essere una tecnica versatile e più facilmente eseguibile e riproducibile sul paziente sintomatico affetto da ernia discale lombare eccetto però che nei casi di:

soft disc herniations, 70% in multiple herniations and 55% in FBSS without any early or late neurological or infectious complications. On the basis of our results and the literature data, we believe O₂-O₃ therapy to be a versatile technique that is easy to perform and reproduce on patients with symptomatic lumbar disc herniation, except in cases of:

1. CT or MRI evidence of extruded disc or free fragment
2. Clinical evidence of severe motor impairment of the affected limb and/or sphincter disorders
3. Progressive neurological impairment of the affected limb
4. Hyperalgesic sciatica

The last three conditions listed are in fact absolute indications for urgent surgical treatment.

A further advantage of percutaneous O₂-O₃ injection is that it can be extended to patients with FBSS, who can benefit from the action of ozone on chronic inflammation and venous stasis, and to those with large or free fragments but without significant clinical symptoms.

Conclusions

Cost-effectiveness and the absence of complications make O₂-O₃ chemodiscolysis with periradicular and periganglionic injection a reliable and competitive treatment compared with other percutaneous techniques. Low back pain and sciatica are common complaints, and surgical treatment is only indicated in urgent cases or in patients who have undergone medical and physical therapy for at least 8 weeks. Percutaneous techniques may, however, offer a valuable alternative to be attempted before surgery in patients without severe neurological impairment or hyperalgesic sciatica. Among the various techniques, we found O₂-O₃ therapy provides excellent outcome in a large proportion of patients, good repeatability, low cost and no complications.

1. Presenza di immagine TC o RM di ernia espulsa o di frammento erniario libero.
2. Evidenza clinica di grave deficit motorio dell'arto e/o disturbi sfinterici.
3. Deficit neurologico progressivo dell'arto interessato.
4. Sciatica iperalgica.

Le ultime tre condizioni su elencate rappresentano in realtà indicazioni assolute urgenti all'intervento chirurgico.

In più, il vantaggio del trattamento percutaneo con miscela di O₂-O₃ è che è estendibile anche: ai pazienti con sindrome da fallimento chirurgico in quanto in questi pazienti si sfrutta l'azione dell'ozono sulla infiammazione cronica e la stasi venosa; ai pazienti con frammenti di notevoli dimensioni o liberi non gravati da sintomatologia clinica significativa.

Conclusioni

In conclusione, la chemiodiscolisi con nucleoptesi con O₂-O₃ terapia, con infiltrazione periradicolare e periganglionare grazie al rapporto costo-benefici e all'assenza di complicanze, è una metodica affidabile e competitiva rispetto alle altre tecniche percutanee. Il paziente affetto da lombalgia e da lombosciatalgia è una evenienza molto frequente e la terapia chirurgica trova indicazione nei casi urgenti o in casi selezionati dopo terapia medica e fisica per almeno 8 settimane. Tuttavia in assenza di deficit neurologici severi o di sciatica iperalgica, prima dell'eventuale intervento chirurgico, le tecniche percutanee discali rappresentano una valida alternativa alla chirurgia. Tra le varie tecniche percutanee discali l'O₂-O₃ è quella nella nostra esperienza che garantisce un ottimo risultato terapeutico in termini percentuali, basso costo, assenza di complicanze e facile ripetibilità.

References/Bibliografia

1. Long MD (1991) Decision making in lumbar disc disease. *Clinical Neurosurg* 39:36–51
2. Muto M, De Maria G, Izzo R et al (1997) Nondiscal lumbar radiculopathy: combined approach by CT and MR. *Riv Neuroradiol* 10:165–173
3. Bush K, Cowan N, Katz DE et al (1992) The natural history of sciatica associated with disc pathology. A prospective study with clinical and independent radiologic followup. *Spine* 17:1205–1211
4. Gangi A, Dietemann JL, Mortazavi R et al (1998) CT-guided interventional procedures for pain management in the lumbosacral spine. *Radiographics* 18:621–633
5. Gallucci M, Splendiani A, Masciocchi C (1997) Spine and spinal cord: neuroradiological functional anatomy. *Riv Neuroradiol* 11:293–304
6. Von Tulder MW, Koes BW, Bouter LM (1997) Conservative treatment of acute and chronic non-specific low back pain. *Spine* 22:2128–2156
7. Saal J (1995) The role of inflammation in lumbar spine. *Spine* 20:1821–1827
8. Onik GM (2000) Percutaneous diskectomy in the treatment of herniated lumbar disks. *Neuroimaging Clin N Am* 10:597–607
9. Muto M (2004) Alterazioni indotte da infiltrazioni intradiscali e intramuscolari di ossigeno-ozono: studio anatomo-patologico. Risultati preliminari. *Riv. Italiana di Ossigeno-Ozonoterapia* 3:7–13
10. Smith L (1964) Enzyme dissolution of the nucleus pulposus in humans. *JAMA* 187:137–140

11. Nordby EJ, Wright PH, Schofield SR (1993) Safety of chemonucleolysis. Adverse effects reported in the United States 1982-1991 Review. *Clin Orthop Relat Res* 293:122–134
12. Gibby W (2002) Automated percutaneous discectomy. In: Williams AL, M FR, Editors. *Handbook of diagnostic and therapeutic spine procedures*. St. Louis: Mosby: 203–225
13. Choy DS (2004) Percutaneous laser disc decompression: a 17-year experience. *Photomed Laser Surg. Oct*; 22:407–10. Review
14. Gibson JNA, Grant IC, Waddell G (2003) Surgery for lumbar disc prolapse (Cochrane Review). In *The Cochrane Library*. Oxford: Update Software.: Issue 2
15. Saal JA, Saal JS (2000) Intradiscal electrothermal treatment for chronic discogenic low back pain: a prospective outcome study with minimum 1-year follow-up. *Spine* 25:2622–2627
16. Eckel TS (2002) Intradiscal electrothermal therapy. In Williams AL, Murtagh FR, Editors. *Handbook of diagnostic and therapeutic spine procedures*. St. Louis: Mosby:229–244
17. Vijay S, M.D., et al (2002) Percutaneous Disc Decompression Using Coblation (Nucleoplasty™) in the Treatment of Chronic Discogenic Pain. *Pain Physician* 5:250–259
18. Sharps L (2002) Percutaneous Disc Decompression Using Nucleoplasty *Pain Physician* 5:121–126
19. Kenneth M, Robert E (2004) Percutaneous lumbar discectomy: clinical response in an initial cohort of fifty consecutive patients with chronic radicular pain. *Pain Pract* 4:19–27
20. Amoretti N, Huchot F, Flory P et al (2005) Percutaneous nucleotomy: preliminary communication on a decompression probe (Dekompressor) in percutaneous discectomy. Ten case reports. *Clin Imaging* 29:98–101
21. Andreula C, Muto M, Leonardi M (2004) Interventional spinal procedures. *Eur J Radiol* 50:112–119. Review
22. Muto M, Andreula C, Leonardi M (2004) Treatment of herniated lumbar disc by intradiscal and intraforaminal oxygen-ozone (O2-O3) injection. *J Neuroradiol* 31:183–189
23. Andreula CF, Simonetti L, De Santis F et al (2003) Minimally invasive oxygen-ozone therapy for lumbar disk herniation. *AJNR* 24:996–1000
24. Muto M, Avella F (1998) Percutaneous treatment of herniated lumbar disk by intradiscal oxygen-ozone injection. *Intervent Neuroradiol* 4:279–286
25. Tian JL et al (2007) Changes of CSF and spinal pathomorphology after high concentration ozone injection into the subarachnoid space: an experimental study in pigs. *AJNR* 28:1051–1054
26. Iliakis E (1995) Ozone treatment in low back pain. *Orthopaedics* 1:29–33
27. Fabris G, Tommasini G, et al (1999) Oxygen-ozone therapy in percutaneous treatment of lumbar HNP. *Riv Neuroradiol*, 12 [Suppl 4]:23
28. D'Erme M, Scarchilli A et al (1999) Ozone therapy in lumbar sciatic pain. *Radiol Med* 95:21–24
29. Bocci V. Ossigeno-ozonoterapia. *Comprensione dei meccanismi di azione e possibilità terapeutiche*. Milano: Ambrosiana 2000
30. Bonetti M, Cotticelli B et al (2000) Oxygen-ozone therapy vs epidural steroid injection. *Riv Neuroradiol* 13:203–206
31. Leonardi M, Barbara C et al (2001) Percutaneous treatment of lumbar herniated disk with intradiscal injection of ozone mixture. *Riv Neuroradiol*, 14 [Suppl 1]:51–53
32. Andreula C (2002) Lumbar herniated disk and degenerative changes. Interventional spinal treatment with chemiodiscolysis with nucleoptesis with O3 and periganglionic infiltration in 150 cases. *Riv Neuroradiol*, 14 [Suppl 1]:81–88
33. Andreula C, Leonardi M (2002) Chemiodiscolysis and periradicular and periganglionic infiltration with oxygen-ozone in disk herniation. State of art. In *Spine Imaging and Image-Guided Intervention*. Oak Brook, IL American Society of Spine Radiology
34. Wilco CP, van Houwelingen H et al (2007) Surgery versus Prolonged Conservative Treatment for Sciatica, for the Leiden-The Hague Spine Intervention Prognostic Study Group* *The new england journal of medicine* vol 356 n. 22 pp. 2245–2256
35. Andreula C (2005) Interventional Spinal procedures *Riv. Neurorad.* 18[Suppl. 2]:71–74
36. Gallucci M, Limbucci N, Masciocchi C et al (2007) Sciatica: Treatment with Intradiscal and Intraforaminal Injections of Steroid and Oxygen-Ozone versus Steroid Only *Radiology* 242:907–917
37. Bonetti M, Leonardi M et al (2005) Intraforaminal O2-O3 versus Periradicular Steroidal Infiltrations in Lower Back Pain: Randomized Controlled *AJNR* 26:996–1000
38. Muto M et al (2003) L'insuccesso terapeutico nel trattamento con O2-O3 intradiscale intraforaminale nei conflitti disco-radicali. *Riv. Neuroradiologia* [16 suppl.] 1:82–84