



Ordem dos Médicos
Conselho Nacional

ASSUNTO: SEGURANÇA E EFICÁCIA NO USO DE MISTURA O₂-O₃ (Oxigénio-Ozono) COMO AGENTE DE NUCLEÓLISE PERCUTÂNEA NO TRATAMENTO DA DOR DISCOGÉNICA

POSIÇÃO DO COLÉGIO DA ESPECIALIDADE DE NEURORRADIOLOGIA

Introdução

A nucleólise percutânea com mistura de ozono-oxigénio (associada ou não a bloqueio ganglionar periforaminal com mistura de anestésico local e corticosteroide) é utilizada no tratamento de dor discogénica sobretudo quando esta resulta de compressão de raiz nervosa por hérnia discal.

Os tratamentos minimamente invasivos / por abordagem percutânea têm um longo historial de aplicação no ráquis como alternativa à cirurgia convencional. A sua utilização iniciou-se pela nucleotomia percutânea (descrita em 1975), seguindo-se a discectomia a laser (1987), nucleólise percutânea com mistura O₂-O₃ (1990) e nucleoplastia por ablação através de radiofrequência (2000).

Dentro dos procedimentos percutâneos existem diferentes abordagens descritas na literatura, designadamente:

- Procedimentos de remoção discal (ex: descompressores mecânicos)
- Procedimentos de remodelação discal (ex: injeção percutânea de mistura O₂-O₃)

O objecto deste parecer é o procedimento de remodelação discal e nucleólise química através da aplicação intradiscal e peri-foraminal de mistura de O₂-O₃ por via percutânea.

Papel da nucleólise percutânea com O₂-O₃ no tratamento da dor discogénica

A história natural da dor discogénica associada a hérnia discal encontra-se bem estabelecida e aponta para uma resolução clínica e anatómica em cerca de 70% dos doentes após terapêutica conservadora. Assim, qualquer terapêutica ainda que minimamente invasiva deverá ser reservada para doentes que não responderam ao tratamento conservador (1).

Apesar de menos invasiva do que no passado, devido ao advento das técnicas microcirúrgicas, a abordagem cirúrgica tem uma taxa de sucesso na resolução da



Ordem dos Médicos Conselho Nacional

dor de cerca de 80-85%. Acresce a incidência relativamente elevada de síndrome da cirurgia falhada (*failed back surgery syndrome*) – descrita em até 25% dos doentes. **(2)**

A evidência existente quanto aos benefícios da cirurgia - microdissectomia *versus* tratamento conservador, e fusão *versus* tratamento conservador, indica que existe um benefício ligeiro a moderado da técnica cirúrgica em relação à abordagem conservadora, e que esse benefício é sobretudo a curto-prazo, sendo que os resultados a longo prazo parecem ser idênticos, independentemente da abordagem **(3)**.

A compressão de raiz nervosa e da sua micro-vascularização pela hérnia discal desencadeia uma reação inflamatória local, reconhecida como o principal mecanismo da dor discogénica.

Os efeitos biológicos do Ozono são suportados por múltiplos estudos histológicos e laboratoriais. Destaca-se a promoção de citocinas anti-inflamatórias (interleucina 8, interleucina 6) isoladamente e/ou como resposta a um estímulo inflamatório transitório provocado por citocinas pró-inflamatórias (relacionadas com a entrada da agulha no disco intervertebral e injeção do fármaco). O uso da mistura de ozono-oxigénio como agente terapêutico visa aproveitar as suas propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e bactericidas. Associa-se igualmente um efeito mecânico directo, por quebra das cadeias de glicosaminoglicanos, contribuindo para uma redução progressiva do volume do componente herniado. **(4)**

No que se refere aos resultados da terapêutica discal com ozono, descritos na literatura, a taxa de melhoria significativa da dor difere entre os diversos estudos mas numa meta-análise com 8000 doentes, atinge os 80-90% para a terapêutica percutânea com ozono. **(5)** Podemos observar que os valores descritos são bastante idênticos aos da cirurgia convencional, embora com menor risco associado ao procedimento, estimado em cerca de 0.064%.**(5)**

É importante salientar ainda que a nucleólise percutânea não impede o recurso à opção cirúrgica nos casos de agravamento da sintomatologia ou na ausência de melhoria.

De acordo com a literatura, existe ainda benefício da aplicação deste tratamento em doentes previamente operados que mantêm dor incapacitante pós-cirúrgica relacionada com a presença de tecido fibro-cicatricial peri-radicular **(6,7)**.

A literatura que descreve e fundamenta a utilização da ozonoterapia discal percutânea encontra-se baseada em 2 meta-análises **(5,8)** e em múltiplos estudos prospectivos e retrospectivos. Presentemente, esta técnica tem um nível de evidência de 1C para injeção intra-discal (recomendado / evidência baixa) e 1B para paravertebral/periforaminal (recomendado / evidência moderada). **(5,8)**



Ordem dos Médicos
Conselho Nacional

Não encontramos na literatura nenhum estudo prospectivo aleatorizado que compare a cirurgia à terapêutica percutânea com ozono. Tal como para a técnica cirúrgica, a evidência existente para a eficácia da ozonoterapia intra-discal advém de estudos que comparam a abordagem conservadora com esta técnica.

As Guidelines elaboradas pela *North American Spine Society* (2020) **(9)** não se pronunciam sobre a evidência a favor ou contra a utilização da nucleólise percutânea para o tratamento de hérnias discais com radiculopatia.

Em Portugal, a nucleólise percutânea é realizada em múltiplos hospitais do SNS, por diversas especialidades dedicadas ao tratamento da dor, designadamente pela Neurorradiologia, Neurocirurgia e Anestesia. Apelamos a estes centros que publiquem os seus resultados em revistas indexadas tendo em vista o reforço da sua evidência científica.

Posição do Colégio de Especialidade de Neurorradiologia

A nucleólise percutânea com mistura de ozono-oxigénio é um tratamento dirigido para a dor discogénica e radicular, associada a compressão de raiz nervosa por hérnia discal, e cujos resultados e complicações se encontram amplamente descritos na literatura médica. Apresenta elevadas taxas de resolução sintomática associadas a um risco muito reduzido de complicações.

Com base na literatura, entendemos que a nucleólise percutânea está indicada nos casos de dor radicular associada a hérnia discal ou a ruptura do anel fibroso, resistente ao tratamento conservador.

A nucleólise percutânea não pretende substituir as técnicas cirúrgicas, mas antes funcionar como um complemento, ou como uma abordagem minimamente invasiva nos casos de dor refractária e/ou sem indicação cirúrgica.

Reforçamos a necessidade de uma selecção adequada dos doentes através de correlação clínico-imagiológica que sustente a sua aplicação na prática clínica, salvaguardando o bom senso na decisão terapêutica, na indicação para repetição do procedimento no mesmo doente, e respeitando as limitações da técnica.



Ordem dos Médicos
Conselho Nacional

Tendo como base os pontos acima descritos, a Direção deste Colégio recomenda a nucleólise percutânea com mistura O₂-O₃ sob os seguintes pressupostos:

- doentes com hérnia discal sintomática (dor discogénica e/ou radicular) sem resposta satisfatória ao tratamento conservador;
- abordagem percutânea com recurso a intensificador de imagem (angiógrafo, fluoroscópio, TC);
- injeção intra-discal e peri-foraminal;
- preferencialmente associada a injeção peri-foraminal / bloqueio ganglionar de anestésico local e corticosteróide **(10)**;
- recurso a concentração de Ozono comprovadamente segura e eficaz (35 – 40 ng/ml);
- efectuada por médico com formação adequada,
- ambiente hospitalar (preferencialmente em bloco operatório ou sala de angiografia).

Lisboa, 27 Abril 2021

A Direção do Colégio da Especialidade de Neurorradiologia

ANA CRISTINA RODRIGUEZ RIOS

ANA FILIPA GERALDO DA SILVA COUCEIRO

ÂNGELO ANTÓNIO DA SILVA CARNEIRO

BRUNO CÉSAR PEREIRA MOREIRA

CLÁUDIA MARIA SOUSA SILVA PEREIRA

DANIELA JARDIM PEREIRA

ISABEL MARIA RIBEIRO FRAGATA

JOSÉ MANUEL VALE E VASCONCELOS MOREIRA AMORIM LIA PEREIRA LUCAS NETO



Ordem dos Médicos
Conselho Nacional

Referências:

- 1 - Baldwin, N. G. Lumbar disc disease: the natural history, *Neurosurgical Focus* (2002), 13 (2), 1-4.
 - 2 - *Incidence of Low Back Pain After Lumbar Discectomy for Herniated Disc and Its Effect on Patient-reported Outcomes* - Clin Orthop Relat Res (2015) 473:1988–1999
 - 3 - *Surgery for Low Back Pain - A Review of the Evidence for an American Pain Society Clinical Practice Guideline* - Spine: May 1, 2009 - Volume 34 - Issue 10 - p 1094-1109
 - 4 - *Percutaneous Treatment of Herniated Lumbar Discs with Ozone: Investigation of the Mechanisms of Action* - J Vasc Interv Radiol. 2016 Aug;27(8):1242-1250.e3
 - 5 - *A Metaanalysis of the Effectiveness and Safety of Ozone Treatments for Herniated Lumbar Discs* - J Vasc Interv Radiol 2010; 21:534-548.
 - 6 - *Effects of ozone on the pain and disability in patients with failed back surgery syndrome* - Rev Assoc Med Bras 2017; 63(4):355-360
 - 7 - *Effects of ozone applied by spinal endoscopy in patients with chronic pain related to failed back surgery syndrome: a pilot study* - Neuropsychiatric Disease and Treatment 2013;9 1759–1766
 - 8 - *Ozone Therapy as a Treatment for Low Back Pain Secondary to Herniated Disc: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials* - Pain Physician 2012; 15:E115-E129
 - 9 - *Evidence-Based Clinical Guidelines for Multidisciplinary Spine Care: Diagnosis & Treatment of Low Back Pain* - 2020 North American Spine Society
 - 10 - *Treatment with Intradiscal and Intraforaminal Injections of Steroid and Oxygen-Ozone versus Steroid Only* - Radiology: Volume 242: Number 3 - March 2007
-