

Joanna Nowicka, Andrzej Maciejczak^{1,2}

Wstępna ocena wyników leczenia choroby dyskowej kręgosłupa lędźwiowego metodą przezskórnej nukleoplastyki

Preliminary assessment of the results of percutaneous nucleoplasty in the treatment of the lumbar degenerative disc disease

¹ Katedra Neurologii i Neurochirurgii Instytutu Fizjoterapii Wydziału Medycznego Uniwersytetu Rzeszowskiego

² Oddział Neurochirurgii, Szpital św. Łukasza, Tarnów

STRESZCZENIE

Cel: Celem badania jest określenie skuteczności mechanicznej dekompresji dysku lędźwiowego za pomocą nukleoplastyki.

Materiał: Zbadano grupę 30 kolejnych pacjentów z przepukliną jądra miazdżystego dysku lędźwiowego. Efekt kliniczny nukleoplastyki oceniono zmianami w: 1. jakości życia (kwestionariusz Oswestry), 2. natężeniu bólów krzyża i rwy kulszowej (skala VAS) 3. redukcji ilości przyjmowanych leków przeciwbólowych. Ocenę przeprowadzono w badaniach kontrolnych w okresie od 3 do 12 m-cy po zabiegu. Średni wiek pacjentów wynosił 41,5 lat.

Metoda: Nukleoplastykę przeprowadzono w miejscowym znieczuleniu. Przed dokonaniem koblacji wykonywano dyskografię, aby wykluczyć przerwanie pierścienia włóknistego (przeciwwskazanie do nukleoplastyki). U wszystkich pacjentów utworzono 6 kanałów metodą koblacji. U 29 pacjentów leczono 1 dysk, u jednego pacjenta 2 dyski. W sumie wykonano 31 procedur.

Rezultaty: Średnie natężenie bólów przed zabiegiem wynosiło 6,43 wg skali VAS, zaś po leczeniu 3,73. Średnia liczba punktów wg kwestionariusza Oswestry zmniejszyła się z 22 przed zabiegiem do 14,97 w ostatnim badaniu kontrolnym. Środki przeciwbólowe odstawiono bądź zredukowano u 15 pacjentów spośród tych przyjmujących leki (71%). Ogólną poprawę zanotowano u 22 pacjentów. Odnotowano jedną komplikację związaną z zabiegiem – zapalenie dysku.

Wnioski: W badanej grupie stwierdzono statystycznie istotne różnice w numerycznej skali bólu oraz w kwestionariuszu jakości życia Oswestry na poziomie istotności $p < 0,05$.

ABSTRACT

Aim: The aim of this research is to determine the effectiveness of mechanical lumbar disc decompression by means of nucleoplasty.

Clinical material: The group of 30 patients with disc herniation in the lumbar spine was examined.

The clinical effect of nucleoplasty was assessed by changes in: (1) the quality of life (Oswestry's questionnaire), (2) pain intensity (VAS scale) in the spine and sciatica, and the reduction in the amount of analgesics taken by patients. The assessment was performed at check-ups in the period from 3 to 12 months after the procedure. The average age of patients in the group was 41,5 years.

Method: Nucleoplasty was performed with local anaesthesia. Discography of the target disc always preceded coblation in order to confirm that the hernia is contained (non-contained hernia with ruptured annulus fibrosus is a contradiction to the procedure). All patients had six coblation channels created during nucleoplasty. 29 patients had one adjacent disc treated, and one patient had two to treat. In total 31 discs were treated in the series.

Results: The average preoperative VAS was 6,43 and it was reduced to about 3,73 after treatment. The average preoperative Oswestry score was 22 and it was reduced to 14,97 in the last check-up. The analgesics were totally put away or reduced in 15 patients, who took the pills (71%). General improvement was noted in 22 patients. There was one complication connected with the procedure – discitis.

Conclusions: The research confirmed that the differences

Słowa kluczowe: nukleoplastyka, koblacja, przezskórna dekompresja dysku, przepuklina dysku

Wstęp

Jedną z najczęstszych przyczyn poszukiwania pomocy medycznej oraz nieobecności w pracy jest ból dolnej części pleców. Nierzadko czynnikiem przyczyniającym się do powstawania tych dolegliwości są choroby krążka międzykręgowego. Zdegenerowane dyski z pęknięciami wewnętrznymi mogą powodować osiowy ból pleców, podczas gdy wypuklenie pierścienia włóknistego wywołuje ból korzeniowy. Otwarte operacje chirurgiczne, mające na celu zlikwidowanie przepukliny jądra międzykręgowego i odbarczenie elementów nerwowych (zniesienie ucisku) przeprowadzane są od dawna, jednakże ze względu na wzrost tempa życia w ostatnich latach i wymuszony szybszy powrót do pracy, stało się konieczne zminimalizowanie operacji [1].

Dzięki lepszemu zrozumieniu anatomii kręgosłupa, funkcji i mechanizmów generujących ból w oparciu o najnowsze zdobycze technologiczne, ostatnie dwie dekady przyspieszyły rozwój wielu sposobów leczenia bólu dolnego odcinka kręgosłupa [1]. Minimalnie inwazyjne techniki leczenia patologii związanych ze zmianami zwyrodnieniowymi kręgosłupa preferowane są przez chirurgów, odkąd udowodniono, iż eliminują one destrukcyjny efekt na struktury kostne oraz znacznie zmniejszają tworzenie się blizn [2].

Nukleoplastyka

Nukleoplastyka jest minimalnie inwazyjnym zabiegiem dekompresji krążka międzykręgowego. Wskazana jest w leczeniu pacjentów z objawową zamkniętą przepukliną jądra miazdzystego, bólem dolnego odcinka kręgosłupa oraz rwą kulszową. Polega ona na zastosowaniu technologii koblacji, która umożliwia bezpieczną i skuteczną dekompresję krążka międzykręgowego. Procedura ta jest minimalnie inwazyjnym zabiegiem przeprowadzanym w trybie ambulatoryjnym.

Technologia koblacji (ang. coblation) prowokuje ablację jądra dysku przez kontrolowany efekt cieplny, wykorzystując do tego celu energię elektryczną. Dzięki tej procedurze jeden do dwóch mililitrów tkanek rozpyla się w kilka minut. W trakcie zabiegu chore tkanki ulegają delikatnej waporyzacji w niskiej temperaturze ok. 60–70 stopni pod wpływem plazmy wytworzonej przez końcówkę elektrody wprowadzonej do „chorego” dysku. Koblacja (w odróżnieniu od energii laserowej wykorzystywanej także do waporyzacji jądra miazdzystego) doprowadza do odparowania miękkich tkanek, takich jak jądro miazdzyste za pomocą stosunkowo niskiej temperatury. Plazma rozbija cząsteczki dysku

between pre-op and post-op Oswestry, VAS and the amount of analgesic were statistically significant at the level $p < 0,05$.

Key words: nucleoplasty, coblation, percutaneous disc decompression, disc herniation

Introduction

One of the most frequent reasons to seek medical help and absence at work is the pain in the lower part of one's back. Other quite common factors conducive to these ailments are the diseases of intervertebral disc. Degenerated discs with internal ruptures may cause an axile backache while the bulging of annulus fibrosus gives rise to root pain. Open surgery which aims to eliminate disc herniation and the pressure on neural elements has been carried out for a long time. However, due to the recent increase in the pace of life and the urgent need to get back to work, there is a necessity to curb the surgery.

Owing to the better understanding, based on the latest technological advancement, of the spine anatomy, the functions and mechanisms generating pain, there has been a great acceleration in the development of many methods of the lower part of spine treatment in the last two decades. Surgeons definitely prefer minimal invasive methods of treating pathologies related to changes of spine degeneration. The reason is that it has been proved that they eliminate the destructive effect on bone structure and significantly reduce creation of scars [2].

Nucleoplasty

Nucleoplasty is a minimally invasive procedure of intervertebral disc decompression. It is recommended in treating patients with symptomatic disc herniation, pain in the lower part of the spine and sciatica. It involves the application of coblation which enables safe and effective intervertebral disc decompression. The above procedure is minimally invasive surgery performed on an outpatient basis.

Coblation technique provokes the ablation of a disc nucleus by means of a controlled heating effect making use of electric energy. Owing to this procedure, one to two milliliter of tissue disperse in a couple of minutes. During this procedure infected tissue undergoes delicate vaporization in low temperatures of 60-70 degrees by means of plasma generated by an electrode ending inserted into an “ill” disc. Coblation (unlike laser energy also used for vaporization of a nucleus pulposus) involves vaporizing soft tissues such as a nucleus pulposus by means of a relatively low temperature. Plasma disperses disc particles into water particles and carbon dioxide which contracts a nucleus pulposus.

The energy of coblation is generated by radio waves of high frequency and then transmitted into the inside of a disc by “an electrode” (called SpineWand in a jargon – “a magic spine wand” in free translation) which is inserted

Ryc. 1. Pozycja pacjenta w czasie zabiegu nukleoplastyki w zakresie kręgosłupa lędźwiowego. Ramię rentgenowskie C ustawione do akwizycji projekcji AP. Materiał oddziału neurochirurgii szpitala wojewódzkiego w Tarnowie (ordynator dr hab. n. med. A. Maciejczak)

Ryc. 1. The patient's position during nucleoplasty surgery in the lumbar spine. C X-ray frame set to acquire AP. The material belongs to neurosurgery department of the Provincial Hospital in Tarnow (Head of Assoc. N, MD, A. Maciejczak)



na cząsteczki wody i dwutlenku węgla co obkurcza jądro miażdżyste.

Energia koblacji generowana jest przez fale radiowe wysokiej częstotliwości i przenoszona do wnętrza dysku przez „elektrodę” (nazywaną w żargonie SpineWand – w dowolnym tłumaczeniu „magiczna różdżka kręgosłupowa”), którą wprowadza się przez igłę wklutą do dysku z dostępu bocznego (z ominięciem kanału kręgowego). Na końcu tej elektrody jest generowany łuk plazmowy.

Zabieg nukleoplastyki wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym. W zakresie kręgosłupa lędźwiowego, przeprowadzany jest pod kontrolą ramienia C, a pacjent ułożony jest w pozycji na brzuchu. Przed zabiegiem pacjent otrzymuje antybiotyk i łagodny środek uspokajający.

W warunkach sali operacyjnej, w pełni sterylnie, specjalną kaniulą (igłą) pod kontrolą ramienia C nakłuwają się przez dostęp boczny krążek międzykręgowy. Następnie do środka krążka podaje się kontrast (dyskografia) żeby sprawdzić, czy pierścień włóknisty nie jest całkiem przerwany. Gdy jest przerwany – zabieg nukleoplastyki nie może być wykonany, gdyż energia termiczna mogłaby przez szczelinę pęknięcia przedostać się do kanału kręgowego i uszkodzić korzenie nerwowe. Kaniulę wycofuje się z dysku i zabiegu nie kontynuuje się.

Koblacja odbywa się w temperaturze 60–70°C – nie dochodzi więc, teoretycznie, do uszkodzenia okolicznych tkanek, nie ma nasilonej niekorzystnej reakcji zapalnej i powikłań, jak przy innych tego typu zabiegach (np. przeszłokórnej dekompresji z użyciem lasera).

Fale doprowadzają do rozpadu cząsteczek organicznych tworzących dysk. Powstały materiał jest usuwany poprzez zespolony z elektrodą ssak. Elektroda jest przesuwana w jądrze miażdżystym zwykle w 6 różnych kierunkach

through a needle injected to the disc from the side access (omitting a vertebra canal). The plasma arch is generated at the end of the electrode.

Nucleoplasty surgery is performed with local anesthesia. In the area of lumbar spine, it is performed under control of an arm C, and a patient is lying in position on the abdomen. Before the surgery a patient receives an antibiotic and a mild sedative.

In the conditions of an operating room, utterly sterile, a special cannula (a needle), under the control of an arm C, pierces an intervertebral pessary from the side access. Then a contrast medium is administered to the inside of a pessary to check whether annulus fibrosus is not ruptured. When it is ruptured – nucleoplasty surgery must not be performed as thermal energy could get to the vertebra channel through the crack of a rupture and damage the neural roots. A cannula is withdrawn from a disc and surgery is not continued.

Coblation is performed in the temperature of 60-70 degrees C – it does not cause, theoretically, the damage of neighboring tissue, there is no increased, adverse inflammatory reaction and complications as in other similar procedures (e.g. percutaneous decompression with a laser).

Waves cause the disintegration of organic particles which form a disc. The received material is removed through an aspirator tightly linked to an electrode. The electrode is usually passed in a nucleus pulposus in 6 different directions – it gives rise to 6 channels, so the volume of a nucleus pulposus gets smaller by 10 to 20%. It makes the pressure within the disc lower and enables the material of a nucleus to withdraw from hernia towards the centre of the disc. The pressure of disc hernia on



Ryc. 2. Przez igłę wprowadzoną do wnętrza dysku z dostępu bocznego (tu na zdjęciu chirurg trzyma ją palcami lewej ręki) wprowadzona jest elektroda (z czarną rękojęścią). Materiał oddziału neurochirurgii szpitala wojewódzkiego w Tarnowie (ordynator dr hab. n. med. A. Maciejczak)

Fig. 2. An electrode (with a black handle) is placed through a needle, inserted into the inside of the disc (here the surgeon is holding it in his left hand). The material belongs to neurosurgery department of the Provincial Hospital in Tarnow (Head of Assoc. N, MD, A. Maciejczak)



1. Wysunięty „dysk” powoduje ucisk na nerv
1. The protruding disc causes nerve compression.



2. Wprowadzenie elektrody do chorego fragmentu dysku
2. Inserting the electrode to the „ill” fragment of the disc



3. „Obkurczenie się” dysku po nukleoplastyce
3. Shrinking of the disc after nucleoplasty

Ryc. 3. Przebieg zabiegu nukleoplastyki

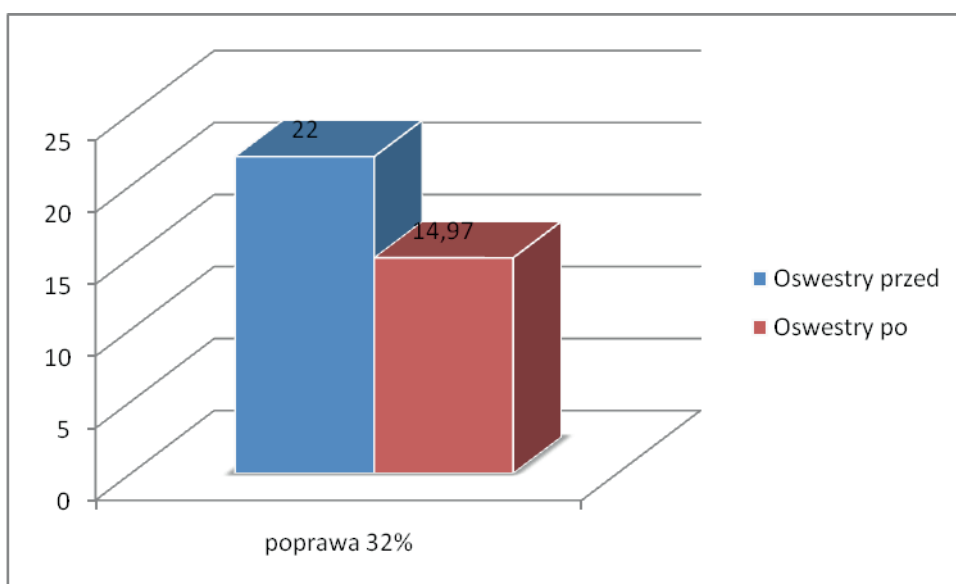
Fig. 3. The course of nucleoplasty treatment.

– powstaje 6 kanałów, przez co objętość jądra miazdzystego zmniejsza się o 10–20%. Powoduje to obniżenie ciśnienia wewnątrzdiskowego i umożliwia wycofywanie się materiału jądra z przepukliny w kierunku centrum dysku. Zmniejszany jest ucisk wypukliny dyskowej na pobliski korzeń nerwowy, co obniża lub usuwa dolegliwości bólowe oraz znacznie poprawia komfort chorego. Rozpoczyna się proces gojenia pierścienia i krążka międzykręgowego.

Orientacyjny czas trwania samej koblacji jest nie dłuższy niż minuta. Czas trwania całego zabiegu zależy od

the nearby neural root gets smaller, which decreases or eliminates the pain and considerably improves patient's condition. The process of healing the annulus fibrosus and intervertebral pessary starts.

The approximate time of the coblation itself is no longer than one minute. The time of the whole surgery depends on how fast a surgeon manages to insert a needle into the disc. It may take from several dozen seconds to dozen or so minutes or longer if anatomical conditions are unfavourable.



Ryc. 4. Zestawienie procentowe wyników kwestionariusza Oswestry

Fig. 4. Results of the Oswestry's questionnaire rates.

tego jak szybko uda się chirurgowi wkłuć do dysku. Może to zająć od kilkunastu sekund do kilkunastu minut lub dłużej, jeśli warunki anatomiczne są niesprzyjające.

Istotą powodzenia zabiegu jest właściwa kwalifikacja pacjenta, która odbywa się na podstawie zgłaszanych dolegliwości bólowych, stanu neurologicznego oraz obrazu NMR kręgosłupa. Często pomocne jest wykonanie badania EMG oraz podanie kontrastu do jądra miazdżystego. Metoda przezskórnej nukleoplastyki jest alternatywą dla pacjentów obawiających się leczenia operacyjnego lub w przypadkach wątpliwych.

Po zabiegu wskazane jest noszenie gorsetu ortopedycznego, co ma umożliwić stopniowy powrót do zdrowia. Jednocześnie gorset wymusza utrzymywanie przez pacjenta prawidłowej postawy dolnego odcinka kręgosłupa. Rehabilitacja po zabiegu nukleoplastyki jest zalecana, chociaż nie jest niezbędna. Właściwy program rehabilitacji winien obejmować narastające wykonywanie ćwiczeń rozciągających i wzmacniających.

Pomimo iż powikłania po nukleoplastyce opisywane są w literaturze fachowej rzadko, realnym zagrożeniem jest jednak infekcja krążka międzykręgowego, która może rozwinąć się mimo prowadzonej okołoperacyjnej antybiotykoterapii i pełnej sterylności zabiegu. Może także dojść do zapalenia dysku (discitis) jako uszkodzenia termicznego blaszki granicznej (a nie infekcji). W razie wystąpienia stanu zapalnego wystarczająca jest antybiotykoterapia. Innym powikłaniem może być nakłucie i uszkodzenie korzenia nerwowego. Następstwem będą zaburzenia czucia na podudziu i stopie oraz ewentualne osłabienie ruchów stopy – najczęściej przejściowe [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8].

The essence of success in such surgery is the appropriate patient classification which is carried out on the basis of the pain reported, neurological condition, and the MRI picture of the spine. examination. It often helps when EMG examination is performed or contrast is administered to nucleus pulposus. The method of percutaneous nucleoplasty is an alternative for patients who are afraid of an operation or when dealing with questionable cases.

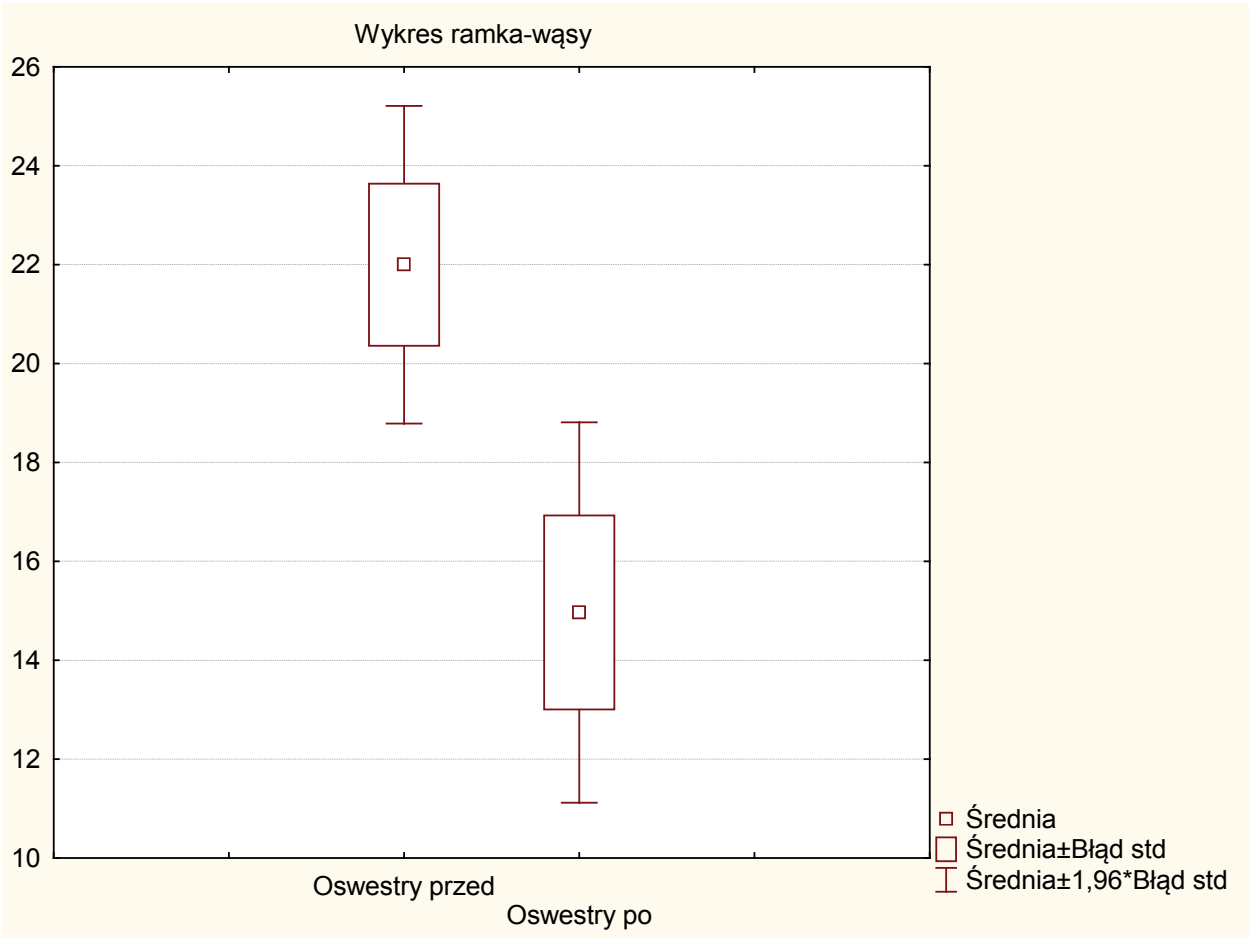
After the surgery it is advisable to wear an orthopedic corset, which is supposed to help patients to recover gradually. Simultaneously, a corset forces a patient to keep an appropriate posture of the lower part of the spine. Although it is not indispensable, rehabilitation after the nucleoplasty surgery is recommended. The proper rehabilitation programme ought to involve doing stretching and strengthening exercises.

Despite the fact that complications after nucleoplasty are rarely referred to in professional literature, the infection of intervertebral pessary can be a real danger which may develop in spite of antibiotic treatment and complete sterility of surgery. It may also cause discitis as thermal damaging of an end plate (not an infection). In case of an inflammatory condition antibiotic treatment is perfectly sufficient. Another complication can be piercing and damaging the neural root. The consequences may involve sensory loss in the lower leg

and foot and also possible foot movement weakness – most often temporary [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8]

Aim

The assessment of the effectiveness in treating pain syndromes of disc nature in lumbar part of a spine by means of nucleoplasty.



Ryc. 5. Wykres ramkowy dla danych dotyczących zmiany w jakości życia

Fig. 5. Framed chart showing data on changes in quality of life

Para zmiennych	Test kolejności par Wilcoxona			
	Zaznaczone wyniki są istotne z $p < ,05000$			
	N	T	Z	poziom p
Oswestry przed & Oswestry po	30	34,50000	3,836985	0,000125

Ryc. 6. Arkusz wyników testu Wilcoxona dla kwestionariusza Oswestry

Fig. 6. Wilcoxon's test results sheet for the Oswestry's questionnaire

Cel

Ocena skuteczności leczenia zespołów bólowych pochodzenia dyskowego w odcinku lędźwiowym kręgosłupa za pomocą nukleoplastyki.

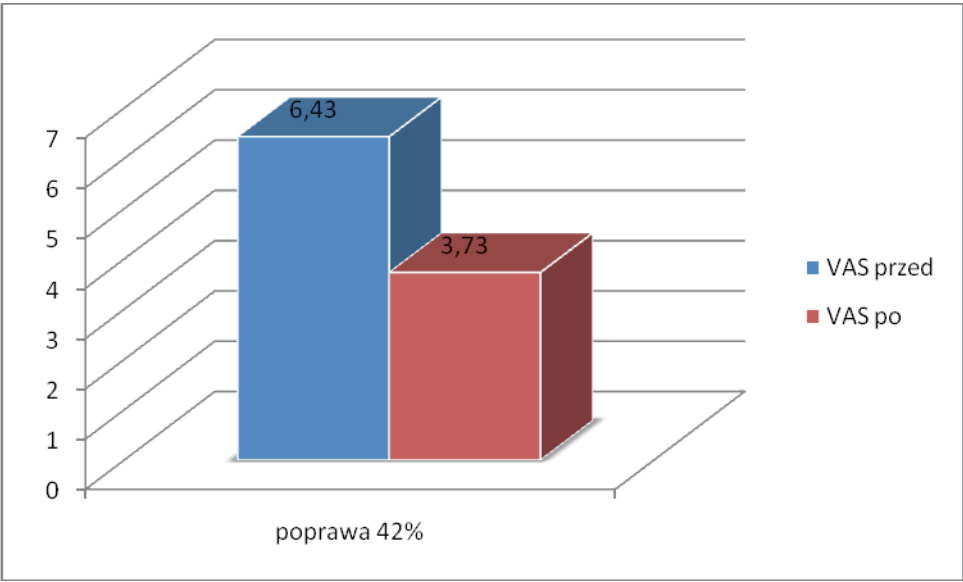
Materiał i metoda

Grupę badaną stanowiło 30 pacjentów Oddziału Neurochirurgii Szpitala Wojewódzkiego im. św. Łukasza w Tarnowie leczonych za pomocą nukleoplastyki. Chorzy ci prezentowali bóle krzyża i/lub rwę kulszową. Wśród badanych znajdowało się 20 mężczyzn i 10 kobiet w przedziale wiekowym od 18 do 65 lat. Średnia wieku wynosiła 41,5 lat. U 29 pacjentów wykonano nukleoplastykę jednego dysku (u 26 osób – dysk L4-L5; u trzech – L3-L4) zaś u jednego dwóch dysków (L3-L4 i L4-L5).

Material and method

The studied group consisted of 30 patients from the Department of Neurosurgery of St. Luke Hospital in Tarnów, being treated with nucleoplasty. The ill suffered from backache and sciatica. Among the patients there were 20 men and 10 women from 18 to 65 years old. The average age of patients in the group was 41,5 years. Nucleoplasty of one disc was performed on 29 patients (disc L4-L5 on 26 patients; L3-L4 on three patients) whereas one patient had two discs treated (L3-L4 and L4-L5).

Examination was of a prospective character. They assessed the change in patients' condition by two examinations: directly before nucleoplasty and in the period from 3 to 12 months after the procedure (on average 8 months after the procedure)



Ryc. 7. Zestawienie procentowe wyników skali VAS.

Fig. 7. Percentage results of the VAS rates.

Para zmiennych	Test znaków			
	Zaznaczone wyniki są istotne z p <,05000			
	Liczba Niewiąz.	Procent v < V	Z	poziom p
VAS przed & VAS po	29	6,896552	4,456688	0,000008

Ryc. 8. Arkusz wyników testu znaków.

Fig. 8. Signs test result sheet.

Badanie miało charakter prospektywny. Oceniono zmianę w stanie zdrowia chorych poprzez dwukrotne badanie pacjentów: bezpośrednio przed nukleoplastyką oraz w okresie od 3 do 12 miesięcy po zabiegu (średnio 8 miesięcy po zabiegu).

Narzędzia badawcze zastosowane do oceny stanu zdrowia

- 1. kwestionariusz Oswestry
- 2. analogowa skala bólu VAS

Oceny za pomocą skali Oswestry i VAS przeprowadzono przed nukleoplastyką oraz w okresie od 3 do 12 m-cy po zabiegu. Następnie porównano wyniki obu skal sprzed operacji i po niej oraz dokonano analizy statystycznej różnic.

Kryteria oceny

Końcowej oceny efektów nukleoplastyki dokonano biorąc pod uwagę zmiany w punktacji kwestionariusza Oswestry oraz w skali VAS. Przyjęto, że poprawa nastąpiła u pacjentów, którzy po leczeniu uzyskali lepsze wyniki w obu narzędziach badawczych jednocześnie, czyli zarówno w kwestionariuszu Oswestry, jak i skali VAS. Za brak poprawy uznano uzyskanie gorszych lub jednakowych wyników w drugim badaniu w stosunku do pierwszego w przynajmniej jednym z kryteriów. Oprócz ww. narzędzi badawczych zanotowano także ilość leków przeciwbólowych przyjmowanych przed i po zabiegu. Odnotowano

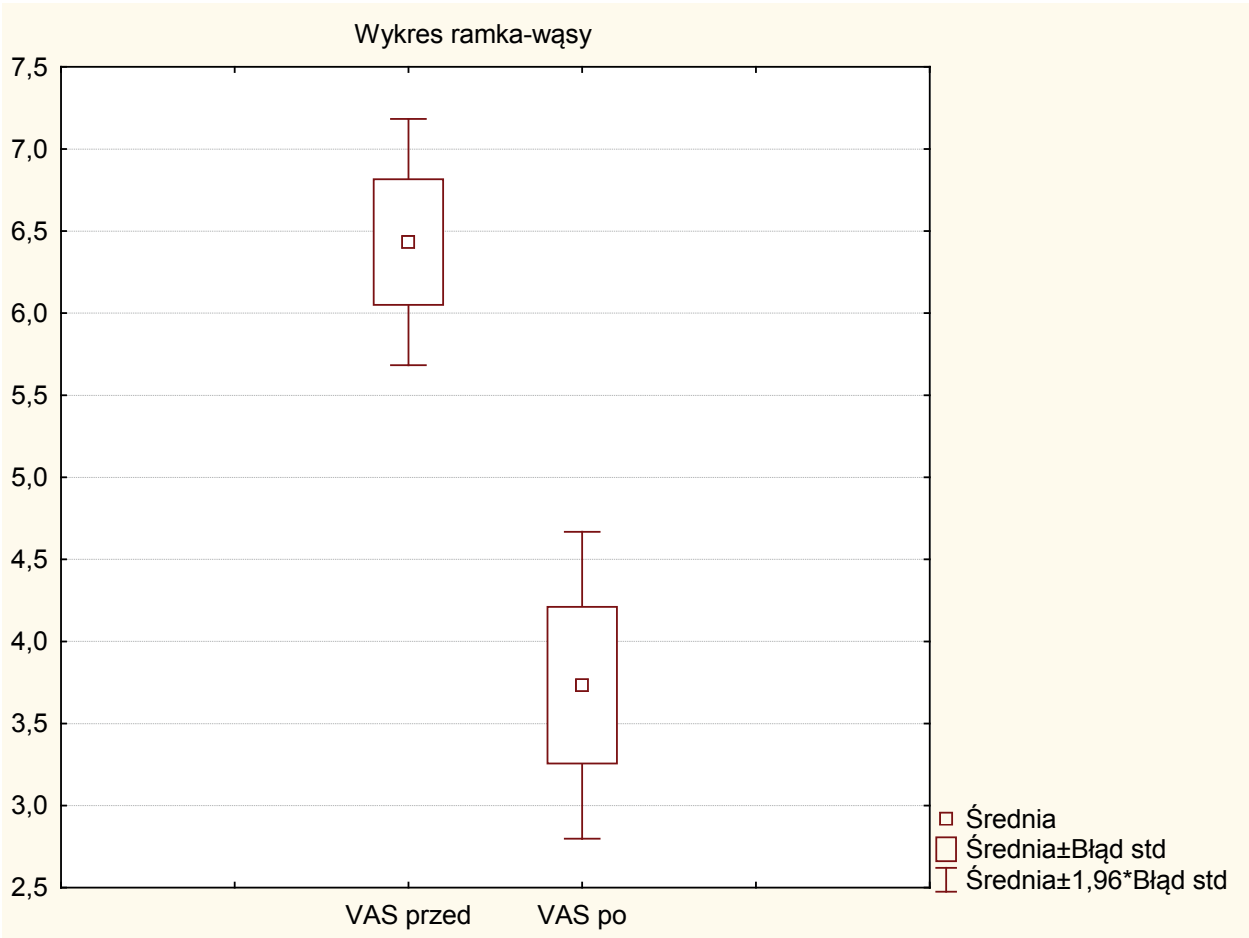
Research tools used to assess patient’s condition

- 1. Oswestra’s questionnaire
- 2. pain intensity (VAS)
The assessment by means of Oswestra’s questionnaire and VAS was performed before nucleoplasty and in the period from 3 to 12 months after the procedure. Next, the results of both scales before and after the operation were compared and statistical analysis of the differences was carried out.

Assessment criteria

The final assessment of the effectiveness of nucleoplasty was carried out taking into account the changes in the score of Oswestra’s questionnaire and in the score of VAS scale. It has been assumed that there was an improvement in the condition of these patients who, after treatment, received better test results in both research tools, that is in Owestra’s questionnaire and VAS scale. Receiving worse or the same results in the second test in relation to the first one in at least one criterion was considered no improvement. Apart from the above research tools, the amount of analgesics taken before and after surgery has been noted. Also, the data concerning patients’ personal information, their sex, age and address were recorded.

Statistical analysis: It was carried out by means of STATISTICA programme and MS Excel 2007 [9] spreadsheet.



Ryc. 9. Wykres ramkowy dla danych dotyczących zmiany w odczuwaniu dolegliwości bólowych

Fig. 9. Framed chart showing data on change in the perception of pain

Para zmiennych	Test kolejności par Wilcoxona			
	Zaznaczone wyniki są istotne z $p < ,05000$			
	N	T	Z	poziom p
Ważnych				
VAS przed & VAS po	30	15,50000	4,367887	0,000013

Ryc. 10. Arkusz wyników testu Wilcoxona

Fig. 10. Wilcoxon's test results sheet

także szczegółowe dane pacjentów dotyczące ich płci, wieku oraz miejsca zamieszkania.

Analiza statystyczna

Przeprowadzono ją za pomocą programu STATISTICA oraz arkusza kalkulacyjnego MS Excel 2007 [9].

Wyniki

Jako pierwszą, przyjęto hipotezę, iż nukleoplastyka wpływa na poprawę jakości życia pacjentów. Badanie przeprowadzono za pomocą kwestionariusza Oswestry w grupie 30 osób przed i po leczeniu (ryc. 4). Jak wynika z powyższych obliczeń, nukleoplastyka wpływa pozytywnie na poprawę jakości życia pacjentów, poprawa według kwestionariusza Oswestry wynosi 32% (w pierwszym pomiarze uzyskano średnio 22 punkty, a w drugim 14,97).

Results

The first hypothesis that nucleoplasty influences the improvement in patients' quality of life has been accepted. The research was carried by means of Oswestra's questionnaire in the group of 30 people before and after treatment (Fig.4). The above calculations indicate that nucleoplasty influences the improvement in patients' quality of life. This improvement according to Oswestre's questionnaire amounts to 32% (in the first measurement the score was 22 on average and in the second one 14.97). In order to confirm these results the sign test has been conducted. It has been stated that the zero hypothesis is rejected on the level of significance $p=0,001315$, which means that nucleoplasty considerably improves patients' life. It is graphically confirmed in Fig.5. Application of Wilcoxon signed-rank test to the data from the above

Aby potwierdzić te dane, zastosowano test znaków. Stwierdza się, iż hipotezę zerową odrzucamy na poziomie istotności $p = 0,001315$, co oznacza, że nukleoplastyka istotnie poprawia jakość życia pacjentów. Potwierdza to graficznie wykres ramkowy (ryc. 5). Zastosowanie testu kolejności par Wilcozona do danych z powyższego badania dostarcza arkusz wyników – ryc. 6. Otrzymane wyniki dla testu Wilcozona potwierdzają hipotezę, że nukleoplastyka istotnie wpływa na poprawę jakości życia. Zauważmy, że poziom istotności w przypadku testu Wilcozona, wynoszący $p = 0,000125$, jest o wiele niższy niż w przypadku testu znaków.

Kolejno oceniono zmiany w odczuwaniu dolegliwości bólowych u pacjentów poddanych zabiegowi nukleoplastyki. Przyjęto hipotezę, iż zabieg ten istotnie wpływa na zmniejszenie odczuwania bólu kręgosłupa i kończyny dolnej. Oceny zmian dokonano za pomocą skali VAS w grupie 30 osób przed i po leczeniu – ryc. 7. Jak wskazują powyższe obliczenia, nukleoplastyka znacznie wpływa na obniżenie dolegliwości bólowych. Średnia poprawa według skali VAS wynosi 42% (z 6,43 do 3,73). Hipotezę tę potwierdzają również dane statystyczne, przedstawione w postaci testu znaków, wykresu ramkowego oraz testu Wilcozona (ryc. 7, 8, 9).

Zbadano również wpływ zabiegu nukleoplastyki na zmniejszenie zużycia bądź całkowite odstawienie leków przeciwbólowych. Spośród 30 pacjentów poddanych analizie, z badań wykluczono 9 pacjentów, gdyż nie stosowali oni żadnych środków przeciwbólowych zarówno przed, jak i po leczeniu. Wśród pozostałych 21 pacjentów – 15 odstawiło je bądź zredukowało. U 3 osób zanotowano zwiększenie zużycia środków przeciwbólowych, natomiast w przypadku kolejnych 3 nie wykazano zmian, ryc. 11.

Ogólną poprawę, przejawiającą się uzyskaniem lepszych wyników w drugim badaniu w stosunku do pierwszego, zarówno w kwestionariuszu Oswestry jak i skali VAS odnotowano u 22 pacjentów (ryc. 12). U 10 osób poprawa wynosiła ponad 50%.

Dyskusja

Nukleoplastyka – metoda minimalnie inwazyjna

Analizując literaturę fachową w zakresie leczenia za pomocą nukleoplastyki, często spotykamy stwierdzenia mówiące o małej inwazyjności i dużej skuteczności tej metody. Niewiele jest jednak konkretnych badań i wniosków, zwłaszcza przedstawiających długoterminowe skutki leczenia, ewentualne efekty uboczne i powikłania.

Dobre efekty i brak skutków ubocznych wynikających z leczenia za pomocą nukleoplastyki [10] wśród pacjentów z bólem kręgosłupa lędźwiowego i bólem korzeniowym, spowodowanym wypukliną dysku, u których zawiodło leczenie fizjoterapeutyczne przez ostatnie 3 miesiące, opisuje Mirzai. Przeprowadził on podobne do niniejszego badanie na grupie kolejnych 52 pacjentów z małą lub

measurement is provided by the result sheet (Fig.6). The obtained Wilcoxon signed-rank test results confirm the hypothesis that nucleoplasty considerably improves patients' life. It has also been noted that the level of significance in the case of Wilcoxon test equaling $p=0.000125$ is much lower than in the case of a sign test.

Next, the changes of pain intensity among the patients who underwent nucleoplasty have been assessed. A hypothesis has been accepted that the surgery significantly influences the pain intensity of a spine and a lower limb. The assessment of these changes has been made by means of VAS scale in a group of 30 people before and after treatment (Fig.7). As the above calculations show, nucleoplasty considerably influences alleviating the pain intensity. The average improvement according to VAS equals 42% (from 6.43 to 3.73). This hypothesis has also been proved by statistical data presented in the form of a sign test, box-and-whisker-plot and Wilcoxon test. (Fig.7,8,9)

The influence of nucleoplasty on reducing or putting away the analgesics has also been studied.

Among the 30 patients examined, 9 of them have been excluded from the research as they did not take any analgesics either before or after treatment. Among the 21 remaining patients - 15 of them put away or reduced analgesics. Among the next 3 patients, the increase in taking analgesics has been noted, whereas in the case of the next 3 no change has taken place (Fig.11).

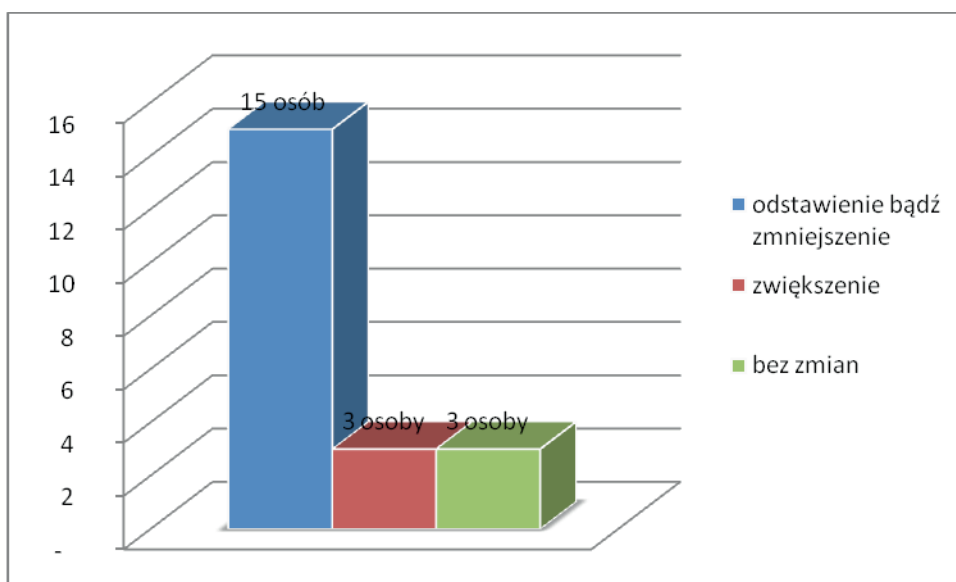
General improvement can be observed among 22 patients which is manifested by better results in the second measurement in relation to the first one both in Oswestry's questionnaire and in VAS scale (Fig.12.). The improvement amounted to more than 50% among 10 people.

DISCUSSION

Nucleoplasty – minimally invasive method

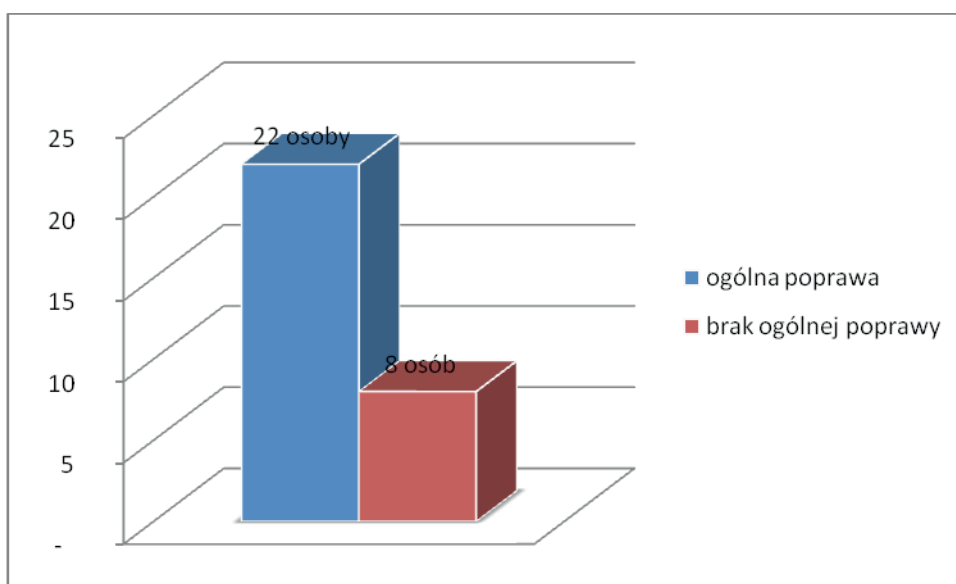
Studying the professional literature in the field of treatment with nucleoplasty, we often come across statements on minimal invasiveness and high efficiency of this method. Nevertheless, there is little precise research and few concrete conclusions, especially presenting far-reaching treatment effects or possible side effects and potential complications.

Mirzai describes the positive effects and the lack of side effects resulting from treatment with nucleoplasty [10] among patients with lumbar spine pain and root pain resulting from disc hernia, among whom the physiotherapy treatment for the last three months failed. He carried out research similar to this one on a group of 52 patients with small or big disc protuberance, proved by MRI. He analogically used VAS scale and Oswestry's questionnaire in his research, which were completed before surgery and then 6 months and 1 year after it. He also noted the reduction in taking analgesics.



Ryc. 11. Zmiany w przyjmowaniu leków przeciwbólowych

Fig. 11. Changes in taking painkillers



Ryc. 12. Wyniki ogólnej poprawy – 22 pacjentów

Fig. 12. The results of the general improvement – 22 patients

średnią wypukliną dysku potwierdzoną przez rezonans magnetyczny. Do badań użył analogicznie skali VAS i kwestionariusza Oswestry, które wypełniane były przed zabiegiem oraz 6 miesięcy i rok po zabiegu. Odnosił również zmniejszenie zużycia środków przeciwbólowych.

Mirzai przedstawia wyniki swoich badań, które zbliżone są do prezentowanych w niniejszym opracowaniu. Podaje zmniejszenie dolegliwości bólowych po nukleoplastyce (średni VAS przed zabiegiem wynosił 7,5 po 6 mies. 3,1, a po 12 mies. 2,1) oraz poprawę jakości życia pacjentów (średnia punktacja wg kwestionariusza Oswestry zmniejszyła się z 42,2 w pierwszym pomiarze do 24,8 po 6 miesiącach i do 20,5 po roku). Środki przeciwbólowe odstawiło bądź zredukowało 42 pacjentów – 85%

Mirzai shows the results of his research, which are similar to the ones presented in this very paper. He provides information about reducing pain intensity after nucleoplasty (the average VAS before surgery was 7.5, after 6 months 3.1, and after 12 months it equaled 2.1) and the improvement in patients' quality of life (the average score according to Oswestry's questionnaire lowered from 42.2 in the first measurement to 24.8 after 6 months and to 20.5 after a year). Analgesics were put away or reduced by 42 patients – 85% in the first 6 months and 46 patients – 94% after a year. General improvement took place after 6 months – 85% and 88% after a year. There is no record concerning any complications connected to surgery, unlike in this research, in which one patient

w pierwszych 6 mies., a po roku 46 pacjentów – 94%. Ogólna poprawa nastąpiła po 6 mies. – w 85% i po roku – w 88%. Nie odnotowuje on żadnych komplikacji związanych z zabiegiem, w przeciwieństwie do niniejszego badania, gdzie u jednego pacjenta stwierdzono zapalenie dysku, szybko jednak opanowane [10].

Więcej krótkoterminowych efektów ubocznych i powikłań po przeszło-nej dekompresji dysku opisuje Bhagia. Jego pacjenci badani byli przed operacją oraz 24 godziny, 72 godziny, 1 tydzień i 2 tygodnie po zabiegu przez niezależnych badaczy w odniesieniu do 17 możliwych komplikacji. Obejmowały one objawy pęcherza moczowego lub jelit, skurcze mięśni, nowy ból, drętwienie, mrowienie i słabość, gorączkę, dreszcze, wysypkę, świąd, bóle głowy, nudności lub wymioty, krwawienie, ból przy wprowadzeniu igły. W badaniu łącznie udział wzięło 45 pacjentów.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi po 24 godz. po zabiegu była bolesność w miejscu wprowadzenia igły (76%), drętwienie i mrowienie (26%), zwiększenie intensywności bólu pleców po zabiegu (15%) oraz nowe obszary bólu pleców (15%). Po 2 tyg. żaden z pacjentów nie odczuwał bolesności w miejscu wprowadzenia igły ani nowych obszarów bólu pleców. Nowe drętwienie i mrowienie było obecne u 15% pacjentów. U dwóch pacjentów (4%) wzrosła intensywność bólu pleców w porównaniu ze stanem przedoperacyjnym. Statystycznie istotne było zmniejszenie skali bólu pleców oraz bólu nóg ($p < 0,05$) [11].

W oparciu o te dane wstępne, można wnioskować, iż nukleoplastyka wydaje się być związana z krótkoterminowym wzrostem bólu w miejscu wprowadzenia igły i zwiększeniem pozabiegowego bólu pleców, drętwieniem i mrowieniem, ale bez innych działań niepożądanych [11].

Ciekawy przypadek powikłania po nukleoplastyce opisuje Chen [12]. Przeważa kobietę, u której po wykonanym zabiegu wystąpiła mukormykoza, kręgoszyk i zapalenie szpiku. Leczenie powikłania polegało na dwukrotnym enzymatycznym oczyszczaniu rany, kolejno jej nawadnianiu i osuszaniu, razem z systematycznym miejscowym leczeniem Amfoterycyną. Po drugim oczyszczaniu rany, infekcja została opanowana i kontrolowana; nie odnotowano natomiast poprawy w funkcjach neurologicznych nawet po 16 miesiącach od zabiegu.

Podsumowując, należy wspomnieć, że nukleoplastyka nie ma udowodnionej odległej skuteczności w badaniach spełniających kryteria I i II stopnia Evidenced Based Medicine. Znajdują się one na pionierskim etapie rozwoju klinicznego i dlatego metoda ta posiada niemal wyłącznie „komercyjny” charakter i zastosowanie. Funkcjonuje ona zatem, podobnie jak większość minimalnie inwazyjnych metod leczenia, głównie w prywatnych ośrodkach medycyny, a wzrastająca popularność jest wynikiem dużego rozgłosu w mediach [13,14].

had inflammation of the disc, however, it was quickly reduced.[10].

There is more information given by Bhagia about short-term side effects and complications after percutaneous disc decompression. His patients were examined before the surgery and then 24 hours, 72 hours, one week and two weeks after the procedure by independent researchers with reference to 17 potential complications. They comprised the symptoms of the bladder or intestines, muscle cramps, a new pain, tingling numbness and weakness, temperature, chills, rash, pruritis, headaches, nausea or vomiting, bleeding, a pain at the site of injection. There were 45 patients included in the examination.

The most frequent adverse reactions 24 hours after the surgery were the pain at the site of injection (76%), tingling and numbness (26%), the increase in back pain intensity (15%), and new areas of back pain (15%). After 2 weeks time, none of patients felt any pain at the site of injection or any new areas of back pain. New tingling and numbness could be felt among 15% of patients. Among two (4%) of patients back pain intensity increased when compared to pre-operation condition. Reducing the scale of back pain and pain in legs intensity ($p > 0,05$) was statistically characteristic [11].

On the basis of the preliminary data, one can conclude that nucleoplasty seems to be connected to the short-term increase in pain at the site of injection and the increase in back pain after surgery, tingling and numbness but without other adverse reactions [11].

Chen [12] describes an interesting case of complications after nucleoplasty. He refers to a woman who contracted zygomycosis, spondylolithesis and osteomyelitis after the procedure. The treatment of this complication involved two-time, enzymatic cleaning of the wound, irrigating and drying it alternatively, together with systematic, local treatment with Amphotericin. After the second wound cleaning, the infection was reduced and controlled. But the improvement in neurological functions was not noted even 16 months after the surgery.

Summing up, it ought to be mentioned that nucleoplasty does not have any proved, far-flung effectiveness in research fulfilling the I and II degree criteria of Evidenced Based Medicine. They are at the pioneering stage of clinical development and that is why this method has almost an exclusively “commercial” character and application. It functions, therefore, like most of minimally invasive methods, mainly in private clinics, and its growing popularity results from wide publicity in the media [13, 14]

Conclusions

1. The general improvement was noted among 22 patients, which is statistically shown as a significant difference of the quality of life and reduction of pain

Wnioski

1. Ogólną poprawę, przejawiającą się statystycznie znaczącą różnicą zarówno w jakości życia jak i redukcji bólu odnotowano u 22 pacjentów.
2. Mniejsze zużycie środków przeciwbólowych zanotowano u 15 chorych przyjmujących takie środki przed operacją.
3. Poprawa jakości życia oraz zmniejszenie dolegliwości bólowych okazały się istotne statystycznie w teście Wilcoxon'a oraz teście znaków ($p < 0,05$).

intensity.

2. Less use of analgesics has been noted among 15 patient who took such tablets before the operation.
3. 3. The improvement in the quality of life and reducing the pain intensity appeared to be statistically significant in Wilcoxon's test and the sign test ($p < 0,05$).

Piśmiennictwo / References

1. Erdine S, Ozyalçin NS, Cimen A., [Percutaneous lumbar nucleoplasty], Agri. 2005 Apr;17(2):17-22. Review. Turkish.
2. Alexandre A, Corò L, Azuelos A, Pellone M., Percutaneous nucleoplasty for discoradicular conflict, Acta Neurochir Suppl. 2005;92:83-6.
3. Diederich C, Yetkinler D, Nau WH, Brandt L: Disc temperature measurements during nucleoplasty and IDET procedures. Eur. Spine J 11:418, 2002
4. Fabrizio AP, Zucchelli M. Surgical intradiscal decompression without annulotomy in lumbar disc herniation using a coblation device: preliminary results. Acta Neurochir Suppl.;92:107-9, 2005
5. Gerzten PC, Welch W, King J: Quality of life in patients undergoing nucleoplasty-based percutaneous discectomy. Invited submission from the Joint Section Meeting on Disorders of the Spine and Peripheral Nerves. J Neurosurgery Spine 4:36-42, 2006
6. O'Neill CW, Liu JJ, Leibenberg E et al. Percutaneous plasma decompression alters cytokine expression in injured porcine intervertebral disc. The Spine Journal 4:88-98, 2004
7. Woloszko J, Stalder KR, Brown IG: Plasma characteristics of repetetively-pulsed eletrical discharges in salinesolutions used for surgical procedures. IEEE transactions on plasma science 2002;30:1376-83
8. Barens GAM, Berg SGM, Kessel AHF. Randomized controlled trial of percutaneous intradiscal radiofrequency thermocoagulation for chronic discogenic back pain. Spine 2001; 26: 287-92.
9. Stanisław A. z Zakładu Biostatystyki i Informatyki Medycznej Collegium Medicum UJ w Krakowie (Kierownik Zakładu: prof. dr hab. Andrzej Żarnecki) Podstawy statystyki dla prowadzących badania naukowe, Odcinek 12: Testy nieparametryczne - cz. II, Medycyna Praktyczna 1999/10, str. 167-169]
10. Mirzai H, Tekin I, Yaman O, Bursali A., The results of nucleoplasty in patients with lumbar herniated disc: a prospective clinical study of 52 consecutive patients.
11. Bhagia SM, Slipman CW, Nirschl M, Isaac Z, El-Abd O, Sharps LS, Garvin C., Side effects and complications after percutaneous disc decompression using coblation technology, Am J Phys Med Rehabil. 2006 Jan;85(1):6-13.
12. Chen F, Lü G, Kang Y, Ma Z, Lu C, Wang B, Li J, Liu J, Li H., Mucormycosis spondylodiscitis after lumbar disc puncture, Eur Spine J. 2006 Mar;15(3):370-6. Epub 2005 Nov 18.
13. Calisaneller T, Ozdemir O, Karadeli E, Altinors N., Six months post-operative clinical and 24 hour post-operative MRI examinations after nucleoplasty with radiofrequency energy., Acta Neurochir (Wien). 2007;149(5):495-500; discussion 500. Epub 2007 Apr 13.
14. Maciejczak A., Georgiew F., Rehabilitacja w minimalnie inwazyjnym chirurgicznym leczeniu choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa. Przegląd Medyczny Uniwersytetu Rzeszowskiego. 2008;6:4:287-298

Adres do korespondencji / Mailing address:

Joanna Nowicka
Sonina 360 b, 37-100 Łańcut
tel.: 783 038 302