



Lomber dejeneratif disk hastalığının total disk protezi ile tedavisi

Total disc prosthesis for painful degenerative lumbar disc disease

Ömer KARATOPRAK, Mehmet AYDOĞAN, Çağatay ÖZTÜRK,
Cüneyt MİRZANLI, Mehmet TEZER, Azmi HAMZAOĞLU

Florence Nightingale Hastanesi, İstanbul Spine Center

Amaç: Ağrılı dejeneratif lomber disk hastalığı nedeniyle ProDisc II total disk protezi (TDP) uygulanan olguların klinik ve radyografik sonuçları değerlendirildi.

Çalışma planı: Dejeneratif disk hastalığı (DDH) tanısıyla lomber TDP uygulanan 34 hasta (25 kadın, 9 erkek; ort. yaş 44; dağılım 37-54) çalışmaya alındı. Toplam 62 TDP prosedürü olmak üzere, 12 olguya tek, 17 olguya iki, dört olguya üç, bir olguya ise dört seviyeli lomber TDP uygulandı. Olgular ameliyat öncesinde ve ameliyat sonrası 3, 6, 12, 24. aylarda klinik ve radyografik olarak değerlendirildi. Klinik değerlendirmede görsel analog skala (GAS) ve Oswestry Engellilik İndeksi (OEİ) kullanıldı. Radyografik değerlendirmede, lomber lordoz açısı, tutulan diskin yüksekliği ile fleksiyon-ekstansiyon açıları ölçüldü. Ortalama takip süresi 29.3 ay (dağılım 24-39 ay) idi.

Sonuçlar: Olguların bel ve bacak ağrıları en geç üçüncü ayda tama yakın düzeldi. Klinik değerlendirmede, ameliyat öncesi 59.6 olan OEİ skoru ameliyat sonrası 24. ayda 19.8'e, GAS skoru ise 7.8'den 1.0'e geriledi. Lomber lordoz ameliyat öncesinde 52.6°, ameliyat sonrasında 57.1° olarak ölçüldü. Disk yüksekliği implantasyon yapılan seviyelerde 4.6 mm'den 12.1 mm'ye yükseldi. Fleksiyon-ekstansiyon açısı L₅-S₁ seviyesinde 2.8 dereceden 8.4 dereceye; L_{4,5} seviyesinde ise 2.6 dereceden 9.8 dereceye yükseldi. Total disk protezi uygulanan tüm disklerde fleksiyon-ekstansiyon açısında düzelme ortalama 7.2° bulundu.

Çıkarımlar: Lomber disk protezi, dejeneratif disk hastalığının cerrahi tedavisinde hastaların fonksiyonları ve yaşam kalitelerinin sürdürülmesi açısından önemli avantajlara sahiptir.

Anahtar sözcükler: Artroplasti, replasman; diskektomi/enstrümantasyon; intervertebral disk/patoloji/cerrahi; bel ağrısı/etiyoloji; lomber vertebra/cerrahi; protez ve implant.

Objectives: We evaluated clinical and radiographic results of patients treated by the ProDisc II total disc prosthesis (TDP) for painful degenerative lumbar disc disease.

Methods: The study included 34 patients (25 females, 9 males; mean age 44 years; range 37 to 54 years) who underwent a total of 62 lumbar TDP procedures for degenerative lumbar disc disease. Lumbar disc replacement involved one level in 12 cases, two levels in 17 cases, three levels in four cases, and four levels in one case. Clinical and radiographic assessments were made preoperatively and at 3, 6, 12, and 24 months postoperatively. Clinical evaluations were made with a visual analog scale (VAS) and the Oswestry Disability Index (ODI). Radiographic parameters included lumbar lordotic angle, the height and flexion-extension range of the affected discs. The mean follow-up period was 29.3 months (range 24 to 39 months).

Results: Low back pain and lower extremity pain showed near-complete improvement up to the third postoperative month. At the end of the 24th month, preoperative ODI and VAS scores of 59.6 and 7.8 decreased to 19.8 and 1.0, respectively. Preoperative and postoperative lumbar lordotic angles were 52.6° and 57.1°, respectively. The mean disc height of implanted discs increased from 4.6 mm to 12.1 mm postoperatively. The mean flexion-extension angle increased from 2.8° to 8.4° at L₅-S₁, and from 2.6° to 9.8° at L_{4,5}. The overall improvement in the mean flexion-extension angle was 7.2°.

Conclusion: Lumbar disc prosthesis offers significant advantages in terms of functional improvement and increased quality of life in the surgical treatment of degenerative disc disease.

Key words: Arthroplasty, replacement; diskectomy/instrumentation; intervertebral disk/pathology/surgery; low back pain/etiology; lumbar vertebrae/surgery; prostheses and implants.

Kronik bel ağrısının tedavisi günümüzde hala tartışmalıdır. Omurganın dejeneratif patolojilerinde füzyon cerrahisi ve konservatif tedaviye ait başarılı sonuçlar bildiren çalışmalar günümüzde de yayınlanmaktadır.^[1-3]

Hareketin korunması fikri, omurga cerrahisinde özellikle komşu segmentin dejenerasyonunun önlenmesi açısından füzyon ameliyatlarına karşı ilgi çekici bulunmaktadır. Bu düşünce ile ilk disk protezi 1966 yılında Fernström tarafından uygulanmış, 1970'li yıllarda ise metal, seramik ve silikondan oluşan çok sayıda disk protezleri denenmiştir.^[3,4] Son yıllarda geliştirilen disk protezleri ise fizyolojik hareket açıklığını ve azalmış disk yüksekliğini restore edecek şekilde tasarlanmaktadır.^[3] Halen günümüzde en sık kullanılan disk protezleri komponent sayısına (2, 3 veya 4 komponentli), protez yüzeylerinin cinsine (metal-polimer veya metal-metal) ya da kinematik özelliklerine (hareketi sınırlama özelliği az olan ya da daha fazla olan) göre gruplandırılmaktadır.^[5]

Bu çalışmada, ağırlı dejeneratif lomber disk hastalığı nedeniyle, hareketi yarı sınırlayıcı (semi-constrained), üç komponentli tasarımı olan ProDisc II (Spine Solutions/Synthes, New York, ABD) total disk protezi uygulanan olgulara ait klinik ve radyografik sonuçlar geriye dönük olarak değerlendirildi.

Hastalar ve yöntem

2003-2005 yılları arasında kronik bel ağrısı veya radikülopati yakınıması nedeniyle manyetik rezonans görüntüleme (MRG), bilgisayarlı tomografi (BT) ve provokatif diskografi ile değerlendirilen ve dejeneratif disk hastalığı tanısı konan 34 hasta (25 kadın, 9 erkek; ort. yaş 44; dağılım 37-54) çalışmaya alındı. Hastalara toplam 62 lomber total disk protezi (TDP) uygulandı.

Total disk protezi endikasyonları 25-55 yaşları arasında ortaya çıkan ağırlı, santral disk hernili veya hernisiz dejeneratif disk hastalığı (DDH), başarısız disk ameliyatlarından sonra ağırlı DDH, füzyona komşu segmentlerde DDH, hafif derecede spinal deformiteli olgulardaki DDH olarak belirlendi. Daha önce disk cerrahisi geçirmiş hastalardan faset eklem rezeksiyonu yapılmayıp, TDP uygulananlar da çalışmaya dahil edildi. Disk dejenerasyonu Modic I olan olgulara TDP uygulandı.^[6] Uygulamanın kontrendikasyonları ise, radiküler veya kauda ekuina semptomları ön planda olan spinal stenoz, metabolik kemik hastalıkları (osteoporoz, osteomalasi, osteopeni),

geçirilmiş füzyon veya majör abdominal cerrahi, ciddi spinal deformite varlığı, kronik enfeksiyon, metal alerjisi, faset artrozu, end-plate'in küçük veya kırık olması, vücut-kütle indeksinin 35'ten büyük olması, grade I'den fazla spondilolistezis ve radyoterapi uygulanması olarak kabul edildi.

Tüm olgulara ameliyat öncesi ön-arka, yan ve dinamik grafiler çekilerek instabilite olup olmadığı Iguuchi ölçütlerine göre araştırıldı.^[7] Manyetik rezonans görüntüleme ve üçboyutlu BT ile dejenerasyon derecesi ve majör vasküler anatomi incelendi. Manyetik rezonans görüntüleme de birden fazla seviyede tutulumu olan olgularda provokatif BT diskografi uygulanarak semptomatik seviye belirlendi. Kemik mineral yoğunluğu ölçümünde T skoru -2.5 ve altında olan olgulara TDP uygulanmadı. Tüm hastalar ameliyat sonrası birinci günde mobilize edilerek fizyoterapiye başlandı. Hiçbir olguda korse kullanılmadı. Heterotopik ossifikasyonu önlemek amacıyla, 21 gün süreyle her olguya birinci günden itibaren indometazin 100 mg/gün verildi.

Olgular ameliyat öncesinde ve ameliyat sonrası 3, 6, 12, 24. aylarda klinik ve radyografik olarak değerlendirildi. Klinik değerlendirmede görsel analog skala (GAS) ve Oswestry Engellilik İndeksi'nin (OEİ) Türkçe versiyonları kullanıldı. Ayrıca, günlük analjezik gereksinimi sorgulandı. Radyografik değerlendirmede, lomber lordoz açısı, tutulan diskin yüksekliği ile fleksiyon-ekstansiyon açıları ölçüldü. İmplant pozisyonu, komşu segment patolojileri ile heterotopik ossifikasyon araştırıldı. Ortalama takip süresi 29.3 ay (dağılım 24-39 ay) idi.

Cerrahi teknik

Hastalara sırtüstü pozisyonda ve bacaklar abduksiyonda, floroskopi cihazı ile ön-arka ve yan görüntü alınabilecek şekilde pozisyon verildi. L₅-S₁ için transvers veya sol paramedian longitudinal, diğer seviyeler için ise sol paramedian longitudinal girişim tercih edildi. Komplet anterior diskektomi uygulandı. Bütün olgularda posterior longitudinal ligaman çıkarılarak geniş dekompresyon sağlandı ve disk yüksekliğinin restorasyonunun daha iyi sağlanması amaçlandı. End plate'lerin sadece kırıkdaıkları temizlendi. C kollu floroskopi cihazı ile protezin orta hat yerleşimi, intervertebral yüksekliği, ön-arka/yan planlarda büyüklüğü deneme protezi kullanılarak kontrol edildi. Bunlardan sonra protezin keel kesimi yapılarak, uygun ölçüdeki protez C kollu floroskopi cihazı kontrolünde yeterli de-

Tablo 1. Olguların görsel analog skala (GAS) ve Oswestry Engellilik İndeksi (OEİ) skorları

	Ameliyat öncesi		3. ay		6. ay		12. ay		24. ay	
	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım
GAS	7.8	5-11	1.8	1-2	1.4	0-2	1.2	0-2	1.0	0-2
OEİ	59.6	48-66	29.2	20-36	19.9	16-22	21.1	18-22	19.8	16-22

rinliğe kadar çakıldı. Daha sonra protezin end plate'leri distrakte edilerek polietilen insert yerleştirildi.

Sonuçlar

Total disk protezi uygulanan seviyelerin patolojilere göre dağılımı şöyleydi: 22 DDH, 29 DDH ve disk hernisi, 5 daha önce disk cerrahisi ameliyatı uygulanmış DDH, 6 minimal deformiteli DDH. On iki olguya tek, 17 olguya iki, dört olguya üç, bir olguya ise dört seviyeli TDP uygulandı. L₂-L₃ seviyesinde dört, L₃-L₄ seviyesinde 10, L₄-L₅ seviyesine 31, L₅-S₁ seviyesine 17 adet TDP uygulandı (Şekil 1).

Klinik değerlendirmede, ameliyat öncesi 59.6 (dağılım 48-66) olan OEİ skoru ameliyat sonrası 24. ayda 19.8'e (dağılım 16-22), GAS skoru ise 7.8'den 1.0'e geriledi (Tablo 1). Olguların bel ve bacak ağrıları en geç üçüncü ayda tama yakın düzeldi; hafif şekilde bacak ağrısından yakınan dört hastaya üç ay süreyle gabapentin verildi. Diğer olgularda ağrı nedeniyle sürekli analjezik (narkotik analjezik, morfin türevleri, gabapentin veya nonsteroid antiinflamatuvar) kullanımına gereksinim olmadı. Ameliyat sırasında ve sonrasında hiçbir olguda majör vasküler sorun görülmedi.

Lomber lordoz ameliyat öncesinde 52.6°, ameliyat sonrasında 57.1° olarak ölçüldü. Disk yüksekliği implantasyon yapılan seviyelerde 4.6 mm'den 12.1 mm'ye yükseldi. Fleksiyon-ekstansiyon açısı L₅-S₁ seviyesinde 2.8 dereceden (dağılım 1°-4°) 8.4 dereceye (dağılım 3°-12°); L_{4,5} seviyesinde ise 2.6 dereceden (dağılım 1°-3°) 9.8 dereceye (dağılım 8°-17°) yükseldi. Total disk protezi uygulanan tüm disklerin fleksiyon-ekstansiyon açısı 2.9 dereceden 7.1 dereceye (dağılım 6°-8°) yükseldi (Tablo 2).

Kontrollerde hiçbir olguda implant çevresinde radyolusen bölge veya sklerotik hat saptanmadı. Yine

hiçbir olguda perianüler ossifikasyon ya da mekanik yetersizlik görülmedi. Ayrıca, hiçbir olguda implant malpozisyonu, çökme, gevşeme, metal ve polietilen komponent yetersizliği ile dislokasyonu, heterotopik ossifikasyon saptanmadı. Bir olguda ameliyat sırasında end-plate kırılmasına bağlı olarak tek seviyeli füzyon uygulandı. Hastaların hiçbirinde retrograd ejakülasyon gelişmedi ve enfeksiyon görülmedi.

Tartışma

Disk dejenerasyonunda, nükleus hidrostatik basıncının azalması ve enflamatuvar mediatörlerin salgılanması sonucu kronik bel ağrısı ortaya çıkar. Dejenerasyonun daha da fazla ilerlemesi instabiliteye, disk yüksekliği kaybına, foraminal ve santral stenoza, faset eklem artrozuna yol açar.^[8,9] Birçok çalışmada, füzyon ameliyatlarından sonra komşu seviyede disk dejenerasyonunun başladığı veya mevcut dejenerasyonun hızlandığı gösterilmiştir. Füzyon ameliyatlarından sonra, proksimal ve distal komşu seviyelerde aşırı hareket ve yüklenme meydana gelir; bunun sonucunda bir süre sonra yeni instabilite bölgeleri ortaya çıkar.^[3-5,9]

Bertagnoli ve ark.^[10] 104 hastada ProDisc II kullanılarak yapılan ileriye dönük çalışmanın erken dönem sonuçlarını bildirmişlerdir. Yazarlar, GAS skoruna göre ağrı azalmasını ortalama %41, OEİ skorunda azalmayı ortalama %24, hasta memnuniyetini %96 ve iki yıllık takip sonucunda işe dönme oranını %50 bulmuşlardır. Radyografik değerlendirmede ise, disk yüksekliği ortalama 4 mm'den 13 mm'ye, hareket açıklığı ise 3 dereceden 7 dereceye yükselmiştir. Hiçbir hastada implanta bağlı komplikasyon görülmezken, iki olguda perioperatif dönemde retroperitoneal hematoma, bir olguda da geçici retrograd ejakülasyon görülmüştür.^[10]

Tablo 2. Olguların radyografik değerlendirilmesi

	Ameliyat öncesi		3. ay		6. ay		24. ay	
	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım	Ort.	Dağılım
Lomber lordoz (°)	52.6	44-59	54.7	48-60	57.4	45-61	57.1	46-61
Disk yüksekliği (mm)	4.6	4-5	12.0	11-12	12.2	11-13	12.1	11-13
Fleksiyon-ekstansiyon açısı (°)	2.9	2-4	6.9	6-9	7.2	7-9	7.1	6-8



Şekil 1. 46 yaşında erkek hasta, sağ bacağı yayılan şiddetli bel ağrısı yakınması ile başvurdu. Ameliyat öncesi (a) ön-arka ve (b) yan radyografiler. (c) Ameliyat öncesi sagittal manyetik rezonans görüntüsü, Modic I dejeneratif disk hastalığı olarak değerlendirildi. L₂₋₃ ve L₃₋₄ seviyelerine diskektomi ve Prodisc II lomber total disk protezi uygulandı. Ameliyat sonrası 24. aydaki (d) ön-arka ve (e) yan radyografiler. Oswestry Engellilik İndeksi ve görsel analog skala skoru ameliyat öncesinde sırasıyla 54 ve 10, ameliyat sonrası 24. ay kontrolünde 17 ve 0 bulundu.

Tropiano ve ark.^[4] ise ProDisc II kullanılan ve en az bir yıl süreyle izlenen olgularda hasta memnuniyetini %87, günlük aktivite ve işe dönüş oranını %72 olarak bildirmişlerdir. Aynı çalışmada, 1.4 yıllık takip sonunda lomber GAS skoru 7.4'ten 1.3'e, radiküler GAS skoru 6.7'den 1.9'a, OEİ skoru ise 56'dan 14'e düşüş göstermiştir. Ameliyat sonrası fleksiyon-ekstansiyon açısı L₅-S₁ seviyesinde ortalama 8°, L₄₋₅ seviyesinde 10° bulunmuş; komplikasyon oranı %9, tekrar ameliyat oranı %6 olarak bildirilmiştir.^[4]

Dejeneratif spinal hastalıklar için füzyon uygulamalarında ise tatminkar sonuç oranı %68 bulunurken; füzyonla ilişkili komplikasyonlardan ölüm %0.2, derin enfeksiyon %1.5, derin ven trombozu %3.7, nörolojik yaralanma %2.8, implant yetersizliği %7.3 oranında görülmüştür.^[11-13]

Yamashita ve ark.^[2] dejeneratif lomber spinal stenozlarda cerrahi tedavinin beş yıllık sonuçlarını değerlendirmişler, GAS skorunda ameliyattan sonra ilk altı ayda düzelme, daha sonraki 6-60 ay arasında ise artma bildirmişlerdir.

Çalışmamızda, olguların %64.7'sine (22/34) iki veya daha fazla seviyeli TDP uygulanmış, OEİ skorundaki azalma %66.8, GAS skorundaki düzelme ise %87.2 bulunmuştur. Total disk protezi uygulanan hareket segmentlerinin fleksiyon-ekstansiyon açısında yaklaşık 2.5 kat, disk yüksekliğinde ise yaklaşık 2.6 kat artış saptandı. Uygulamadan sonra global lordoz açısında önemli değişiklik olmadı. Hiçbir hastada tekrar ameliyat gerekmedi. Bu sonuçlara göre, lomber disk protezi, DDH'nin cerrahi tedavisinde hastaların fonksiyonları ve yaşam kalitelerinin sürdürülmesi açısından önemli avantajlara sahiptir ve diğer tedavilerin sonuçlarıyla kıyaslandığında cesaret vericidir.

Total disk protezi sonrası komşu segment dejenerasyonu konusunda literatürde farklı oranlar bildirilmektedir.^[14-17] Bertagnoli ve Kumar^[18] komşu disk ve faset eklem dejenerasyonunu %9.2 oranında bildirmişlerdir; bu çalışmada olguların yarısında takip süresi bir yıldan fazladır. Başka bir çalışmada, ProDisc II lomber disk protezinin erken takiplerinde komşu segment dejenerasyonu %4.6-25.6 arasında bildirilmiştir.^[5] Huang ve ark.^[9] ise 8.6 yıllık takip sonunda komşu segment dejenerasyon oranını %24 bulmuşlardır. Çalışmamızda ortalama takip süresinin komşu segment dejenerasyonunu değerlendirmek için yeterli olmadığını düşünüyoruz.

Ameliyat öncesinde abdominal majör vasküler anatomisinin görüntülenmesi ve üçboyutlu BT yardı-

mıyla olası implant boylarının belirlenmesi ameliyat komplikasyonlarının önlenmesi için oldukça önemlidir. Ayrıca, TDP'nin gelişmiş ameliyathane koşullarında ve anterior spinal cerrahi girişimde deneyimli bir ekip tarafından uygulanmasının daha uygun olacağı görülmektedir.

Kaynaklar

1. Freeman BJ, Davenport J. Total disc replacement in the lumbar spine: a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2006;15 Suppl 3:S439-47.
2. Yamashita K, Ohzono K, Hiroshima K. Five-year outcomes of surgical treatment for degenerative lumbar spinal stenosis: a prospective observational study of symptom severity at standard intervals after surgery. *Spine* 2006;31:1484-90.
3. Guyer RD, Foley KT, Phillips FM, Ball PA. Minimally invasive fusion: summary statement. *Spine* 2003;28(15 Suppl):S44.
4. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Marnay T. Lumbar disc replacement: preliminary results with ProDisc II after a minimum follow-up period of 1 year. *J Spinal Disord Tech* 2003;16:362-8.
5. German JW, Foley KT. Disc arthroplasty in the management of the painful lumbar motion segment. *Spine* 2005;30(16 Suppl):S60-7.
6. Boden SD. The use of radiographic imaging studies in the evaluation of patients who have degenerative disorders of the lumbar spine. *J Bone Joint Surg [Am]* 1996;78:114-24.
7. Iguchi T, Kanemura A, Kasahara K, Sato K, Kurihara A, Yoshiya S, et al. Lumbar instability and clinical symptoms: which is the more critical factor for symptoms: sagittal translation or segment angulation? *J Spinal Disord Tech* 2004;17:284-90.
8. Kettler A, Wilke HJ. Review of existing grading systems for cervical or lumbar disc and facet joint degeneration. *Eur Spine J* 2006;15:705-18.
9. Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP Jr, Lim MR, Tropiano P, Marnay T. Correlation between range of motion and outcome after lumbar total disc replacement: 8.6-year follow-up. *Spine* 2005;30:1407-11.
10. Bertagnoli R, Yue JJ, Shah RV, Nanieva R, Pfeiffer F, Fenk-Mayer A, et al. The treatment of disabling multilevel lumbar discogenic low back pain with total disc arthroplasty utilizing the ProDisc prosthesis: a prospective study with 2-year minimum follow-up. *Spine* 2005;30:2192-9.
11. Rompe JD, Eysel P, Zollner J, Nafe B, Heine J. Degenerative lumbar spinal stenosis. Long-term results after undercutting decompression compared with decompressive laminectomy alone or with instrumented fusion. *Neurosurg Rev* 1999;22:102-6.
12. Herkowitz HN, Sidhu KS. Lumbar spine fusion in the treatment of degenerative conditions: current indications and recommendations. *J Am Acad Orthop Surg* 1995;3:123-35.
13. Kim KT, Lee SH, Lee YH, Bae SC, Suk KS. Clinical outcomes of 3 fusion methods through the posterior approach in the lumbar spine. *Spine* 2006;31:1351-7.
14. Pateder DB, Park YS, Kebaish KM, Cascio BM, Buchowski JM, Song EW, et al. Spinal fusion after revision surgery for pseudarthrosis in adult scoliosis. *Spine* 2006;31:E314-9.
15. Tropiano P, Huang RC, Girardi FP, Cammisa FP Jr, Marnay T. Lumbar total disc replacement. Surgical technique. *J Bone Joint Surg [Am]* 2006;88 Suppl 1 Pt 1:50-64.
16. Zigler JE, Burd TA, Vialle EN, Sachs BL, Rashbaum RF, Ohnmeiss DD. Lumbar spine arthroplasty: early results using the ProDisc II: a prospective randomized trial of arthroplasty versus fusion. *J Spinal Disord Tech* 2003;16:352-61.
17. Le Huec J, Basso Y, Mathews H, Mehdod A, Aunoble S, Friesem T, et al. The effect of single-level, total disc arthroplasty on sagittal balance parameters: a prospective study. *Eur Spine J* 2005;14:480-6.
18. Bertagnoli R, Kumar S. Indications for full prosthetic disc arthroplasty: a correlation of clinical outcome against a variety of indications. *Eur Spine J* 2002;11 Suppl 2:S131-6.