

Diskusproteesi kroonisen ristiselkävun hoitona - 2–5 vuoden seurantatulokset

Teija Lund, Timo Laine, Heikki Österman, Hertta Simola, Dietrich Schlenzka

Sairaala ORTON

Surgical treatment of chronic low back pain remains controversial. While fusion surgery is still considered the gold standard, proponents of total disc replacement (TDR) claim that preservation of motion protects the adjacent segments from degenerative changes. Recent randomized controlled trials have shown TDR to be as effective as different fusion techniques in 2-5 year follow-up, with approximately 50 % of patients experiencing significant benefit from surgery. We report our 2-5 year follow-up of 22 chronic low back pain patients who have undergone TDR surgery. Clinically significant improvement was noticed in back pain intensity and disability, with average ODI improvement of 22 units and average reduction in back pain intensity of 41 mm. However, on an individual level only about half of the patients significantly benefitted from TDR surgery. In this report, our results are compared to previous literature. Finally, the recent literature is discussed, with special reference to the need of high-quality randomized controlled trials, and proof of long-term effect of TDR surgery.

Nykyisin markkinoilla olevia ns. toisen ja kolmannen polven diskusproteesia on käytetty kroonisen ristiselkävun kirurgisessa hoidossa jo 15-25 vuoden ajan. Tästä huolimatta vasta aivan viime vuosina diskusproteesikirurgian tuloksia on alettu verrata luudutusleikkausten tuloksiin. Randomoiduissa tutkimusasetelmissä 2-5 vuoden seurannassa diskusproteesikirurgia on osoittautunut yhtä vaikuttavaksi hoidoksi kuin eri tekniikoilla tehdyt luudutusleikkaukset, jos tarkastellaan selkävun aiheuttamaa toiminnallista haittaa ja kivun intensiteettiä (1-5). Tietomme diskusproteesikirurgian pitkäaikaistuloksista perustuvat edelleen retrospektiivisiin potilassarjoihin, joiden tulokset vaihtelevat suuresti. Näiden tutkimusten perusteella vaikuttaa siltä, että diskusproteesien elinkaari saattaa olla toivottua lyhyempi (6), ja toisaalta protetisoidun segmentin liike ei välttämättä säily pitkäaikaisseurannassa (7). Diskusproteesikirurgian etuna luudutusleikkaukseen nähden mainitaan usein nimenomaan nikamasegmentin liikkuvuuden säilyminen, minkä uskotaan säästävän viereisiä segmenttejä degeneratiiv-

visilta muutoksilta. Ainakaan vielä kirjallisuudesta ei löydy tukea tälle hypoteesille (8).

Sairaala ORTONissa aloitettiin diskusproteesikirurgia alkuvuodesta 1999. Olemme tarjonneet tätä hoitomuotoa pienelle joukolla tarkkaan valittuja potilaita, joilla on merkittävä selkäkipu ja siitä johtuva toiminnallinen haitta ja MRI-tutkimuksessa ainoastaan yhden segmentin degeneratiiviset muutokset. Toistaiseksi olemme asettaneet diskusproteesin 23 potilaalle. Kaikkia potilaita seurataan prospektiivisesti polikliinisin kontrolein, joihin kuuluu kliinisen tutkimuksen lisäksi lannerangan ap-suunnan kuva ja funktionaaliset taivutuskuvat. Kivun aiheuttamaa toiminnallista haittaa arvioidaan Oswestryn haitta-asteindeksillä (ODI) ja kivun intensiteettiä kipujanalla. Tässä esityksessä raportoimme 22 ensimmäisen potilaan 2-5 vuoden kliiniset seurantatulokset osana omaa laadun-tarkkailuamme. Potilaiden seuranta jatkuu edelleen niin, että ensimmäinen potilaamme on jo käynyt 10 vuoden seurantakäynnillä.

Potilaat ja menetelmät

Maaliskuusta 1999 elokuuhun 2008 Sairaala ORTO-Nissa on asetettu 22 potilaalle (13 naista ja 9 miestä) diskusproteesi diskusdegeneraatioon liittyvän kroonisen ristiselkäkivun vuoksi. Kahdestakymmenestä potilaasta on käytettävissä täydellinen kahden vuoden seuranta: yksi potilas on leikkauksen jälkeen muuttanut ulkomaille ja toisen potilaan kontrollit on ohjelmoitu tapahtuvaksi yhden ja kolmen vuoden kuluttua leikkauksesta; puolet potilaista on käynyt 5 vuoden seurantakäynnillä elokuun loppuun 2010 mennessä.

Leikkausindikaationa oli isoitu yhden diskusdegeneraatio magneettitutkimuksessa ja vähintään vuoden kestänyt ristiselkäkipu, joka aiheutti potilaalle merkittävän haitan hänen jokapäiväisessä elämässään. Kaikki potilaat olivat ennen leikkauspäätöstä käyneet läpi asianmukaisen konservatiivisen hoidon ilman merkittävää kipuoireen lievittymistä. Diskusproteesi-leikkauksen kontraindikaationa pidettiin yli 50 vuoden ikää, spondylolyyttistä nikamasiirtymää, degeneroituneen diskustason fasettiartroosia tai aiempaan diskusleikkaukseen liittyvää fasettiresektiota.

L4/L5-taso protetisoitiin yhdeksällä ja presakraalitaso 13 potilaalla. Viidessä ensimmäisessä leikkauksessa käytettiin Charite SB III -proteesia (non-constrained) ja sen jälkeen käytössä on ollut ProDisc-implantti (semi-constrained). Syyt proteesin vaihtoon olivat yksinomaan leikkaustekniset. Proteesin asetus tapahtui valmistajan ohjeiden mukaisesti kiinnittäen erityistä huomiota siihen, että proteesi sijaitsee keskiviivassa ja riittävän posteriorisesti.

Potilaita seurattiin kliinisin ja radiologisin kontrolein 3, 6, 12, 24, 36 ja 60 kk kuluttua leikkauksesta. Tätä raporttia varten kliiniset tiedot on kerätty sairauskertomuksista. Kliinisinä tulomuuttujina käytettiin selkävivun aiheuttamaa haittaa jokapäiväisen elämän toiminnoissa kuvaavaa Oswestryn haittaasteindeksiä (ODI, 0-100; suurempi indeksi kuvaa suurempaa haittaa) ja selkävivun voimakkuutta ns. kipujanalla kuvattuna (VAS, 0-100 mm; 0 = ei lainkaan kipua, 100 = pahin mahdollinen kuviteltavissa oleva kipu). Potilaan subjektiivista tyytyväisyyttä leikkauksen tulokseen kysyttiin 2 vuoden kontrollissa asteikolla paljon parempi / parempi / samanlainen / huonompi / paljon huonompi. Lisäksi kerättiin tiedot potilaiden työkyvystä ennen ja jälkeen leikkauksen. Tiedot lääkkeiden käytöstä, mahdollisista komplikaatioista ja uusintaleikkauksista kerättiin sairauskertomuksista.

Tulokset

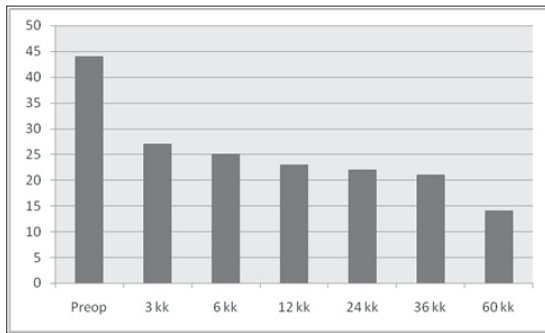
Potilaat olivat leikkaushetkellä keskimäärin 37 vuoden ikäisiä (SD 7,5 v; vaihteluväli 22-50 v). Heillä oli ollut ristiselkäkipua 6 v ajan ennen leikkausta (1-17 v). Preoperatiivisesti 13 potilasta oli töissä, sairauslomalla olevien potilaiden työstä poissaolo oli kestänyt keskimäärin 21 kk.

Lähtötilanteessa ODI oli 44 (SD 8; vaihteluväli 30-68) kuvaten vaikeaa haittaa jokapäiväisen elämän toiminnoissa. Kolmen kuukauden seurantakäynnin yhteydessä ODI oli 27 (SD 18; 0-68), 6 kk leikkauksesta 25 (SD 19; 0-62), 12 kk leikkauksesta 23 (SD 19; 2-60), 24 kk leikkauksesta 22 (SD 21; 0-64), 36 kk leikkauksesta 21 (SD 20; 0-56) ja 60 kk leikkauksesta 14 (SD 13; 0-34) (Kuva 1). ODI:n muutos kahden vuoden seurannassa lähtötilanteeseen verrattuna oli -22 absoluuttista yksikköä (SD 19), mikä kuvaa koko potilasryhmässä toimintakyvyn merkittävää keskimääräistä paranemista leikkauksen jälkeen (9). Yksilöitynä puolella potilaista toimintakyvyn kohene- misen leikkauksen jälkeen voi katsoa olevan kliinisesti merkittävä (1) (Kuva 2).

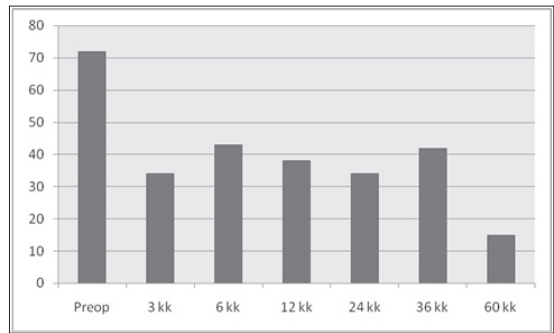
Selkävivun voimakkuus VAS-asteikolla mitattuna oli lähtötilanteessa 72 (SD 14; vaihteluväli 45-97). Kolmen kuukauden kohdalla leikkauksesta potilaiden subjektiivinen arvio selkävivusta asettui tasolle 34 (SD 28; 0-90), 6 kk leikkauksesta 43 (SD 35; 0-97), 12 kk leikkauksesta 38 (SD 34; 0-98), 24 kk leikkauksesta 34 (SD 34; 0-99), 36 kk leikkauksesta 42 (SD 39; 0-99) ja 60 kk leikkauksesta 15 (SD 13; 0-34) (Kuva 3). Kivun voimakkuus laski kahden vuoden seurannassa keskimäärin 41 mm (SD 34). Neljällätoista potilaalla kivun intensiteetti laski niin, että muutosta voidaan pitää kliinisesti merkittävänä (9) (Kuva 4).

Miesten ja naisten välillä ei todettu merkittäviä eroja toimintakyvyn tai selkävivun voimakkuuden suhteen leikkauksen jälkeen. Sen sijaan leikattu taso vaikutti merkittävästi kahden vuoden seurannassa leikkaustulokseen: niillä potilailla, joilla oli operoitu L4/L5-taso, oli kahden vuoden seurannassa kliinisesti merkittävästi parempi toimintakyky ja vähemmän selkäkipua kuin niillä potilailla, joilla oli protetisoitu presakraalitaso.

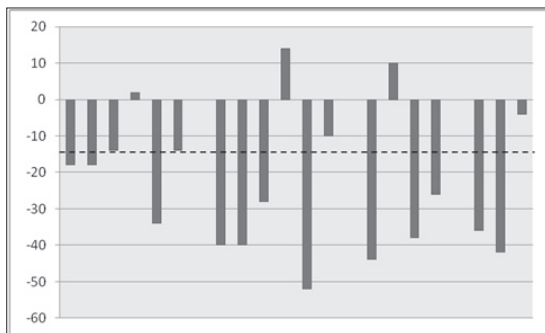
Kahden vuoden kohdalla 16 potilasta koki tilanteensa paremmaksi tai paljon paremmaksi kuin ennen leikkausta. Neljä potilasta arvioi kokonaistilanteensa samanlaiseksi kuin ennen leikkausta. Kahdeksalla potilaalla toimintakyky oli ODI:lla mitaten käytännössä normalisoitunut (ODI alle 10), ja seitsemän potilas-



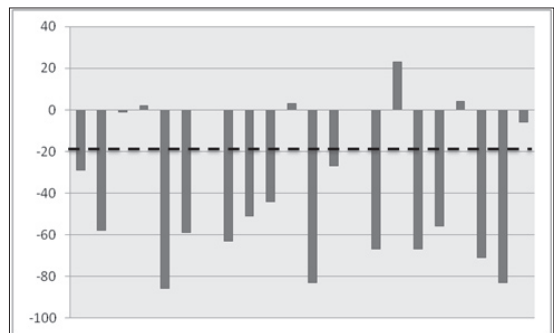
Kuva 1. Selkävivun aiheuttama toiminnallinen haitta diskusproteesileikkauksen jälkeen (ODI). Preoperatiivinen taso kuvaa vaikeaa subjektiivista haittaa, postoperatiivisesti keskimääräinen haitta asettuu kohtalaisele tasolle. 24 kk seuranta käsittää 20 potilasta, myöhemmät seuranta-ajankohdat kuvaavat 11 potilaan keskimääräistä toimintakykyä.



Kuva 3. Selkävivun intensiteetti kipujanalla mitattuna. 24 kk seuranta käsittää 20 potilasta, myöhemmät seuranta-ajankohdat kuvaavat 11 potilaan keskimääräistä selkäkipua.



Kuva 2. Yksittäisten potilaiden ODI muutos kahden vuoden kohdalla preoperatiiviseen tilanteeseen verrattuna absoluuttisina yksikköinä. Negatiivinen muutos kuvaa toimintakyvyn paranemista. FDA on asettanut 15 yksikön paranemisen merkittävän muutoksen rajaksi (1).



Kuva 4. Yksittäisten potilaiden selkävivun intensiteetin muutos kahden vuoden kohdalla preoperatiiviseen tilanteeseen verrattuna. Negatiivinen muutos kuvaa kivun lievittymistä. Kliinisesti merkittäväksi muutokseksi on todettu 18-19 mm (9).

ta oli selkensä suhteen kivuttomia. Puolet potilaista käytti särkylääkkeitä ajoittain tai säännöllisesti, yhdellä potilaalla oli käytössä opiaattilääkitys.

Postoperatiivisesti 15 potilasta oli palannut työhönsä kahden vuoden kohdalla. Työhönpaluu tapahtui keskimäärin 4,8 kk (1-26 kk) leikkauksen jälkeen.

Leikkauskomplikaationa todettiin yhdellä potilaalla normaalia suurempaan leikkausvuotoon johtanut vena iliaca -lesio, joka suturoitiin. Yhden potilaan pinnallinen leikkaushaavan tulehdus hoidettiin adekvaatilla antibioottihoidolla ilman jatkoseuraamuksia. Yksi potilas valitti poikkeavan voimakasta haava-alueen kipua ensimmäisten postoperatiivisten kuukausien aikana.

Yhdelle potilaalle on seuranta-aikana tehty protetisoidun tason posterolateraalinen instrumentoitu

spondylodeesi jatkuvan selkäkipuongelman vuoksi neljä vuotta primaarileikkauksesta. Myös reoperaation vaikutus potilaan kipuoireeseen jäi vaatimattomaksi. Toiselle potilaalle on tarjottu protetisoidun tason spondylodeesia, mutta hän on siitä kieltäytynyt. Kahdella potilaalla on todettu 4-5 vuoden seurannassa protetisoidun tason fasettivelten artroosi ja uusi selkäkipuepisodi oireettoman jakson jälkeen (Kuva 5). Heidän selkäkipunsa on reagoinut suotuisasti CT-ohjattuihin fasettipuudutuksiin.

Pohdinta

Omassa potilassarjassamme diskusproteesikirurgialla saavutettiin keskimäärin kliinisesti merkittävä selkävivun lievittyminen ja toimintakyvyn paraneminen:



Kuva 5. 32-vuotiaalle naiselle asetettiin presakraalitason diskusproteesi kroonisen ristiselkäkipuoireen vuoksi. Runsaan 4 vuoden oireettoman jakson jälkeen hänelle ilmaantui uudemman kerran ristiselkäkipua. MRI-tutkimus osoittaa viereisten diskusten säilyneen hyvin (a), mutta protetisoidun tason posteriorisissa fasettiniivellissä todetaan artroosimuutoksia (b).

kahden vuoden seurannassa ODI parani keskimäärin 22 absoluuttista yksikköä, ja selkäkipu lievittyi kipujanalla mitattuna keskimäärin 41 mm. Yksilöity potilaskohtainen tarkastelu osoittaa, että noin puolet potilaista hyötyi leikkauksesta merkittävästi toimintakyvyn osalta; selkäkipuoireen merkittävä lievittyminen todettiin hieman useammalla potilaalla. Kivun lievittyminen ja toimintakyvyn paraneminen tapahtuivat keskimäärin ensimmäisen kolmen kuukauden aikana leikkauksen jälkeen; jatkoseurannassa kipua ja toimintakyky pysyivät saavutetulla tasolla. Kahden vuoden kohdalla leikkauksesta seitsemän potilasta kahdestakymmenestä oli käytännössä selkensä suhteen oireettomia.

Tuloksemme noudattavat kirjallisuudessa julkaituja seurantatuloksia suurista randomoiduista tutkimuksista, joissa diskusproteesikirurgiaa on verrattu eri tekniikoilla toteutettuun fuusiokirurgiaan. Näissä tutkimuksissa asetettiin tarkat kriteerit leikkauksen onnistuneelle lopputulokselle. Näitä kriteerejä käyttäen 53-58% potilaista hyötyi diskusproteesileikkauk-

sesta merkittävästi kahden vuoden seurannassa (1,2), viiden vuoden seurannassa luku oli säilynyt 54 %:ssa (5). Toimintakyky parani keskimäärin 25 ja 29 absoluuttista yksikköä ja selkäkipu lievittyi 41 ja 38 mm kipujanalla mitattuna (1,2). Ruotsalaisessa randomoidussa tutkimuksessa 30 % diskusproteesipotilaista oli kahden vuoden kohdalla leikkauksesta päässyt eroon selkäkipuoireestaan (3). Kaikissa näissä tutkimuksissa sekä selkäkipuun että toimintakyvyn muutokset tapahtuivat ensimmäisten postoperatiivisten kuukausien aikana, ja pysyivät tämän jälkeen saavutetulla tasolla 2-5 vuoden seurannassa. Varhaisen postoperatiivisen vaiheen tilanteen onkin todettu ennustavan leikkauksen tulosta pidemmällä aikavälillä (10).

Varsin mielenkiintoisena voidaan pitää havaintoamme nikamatason vaikutuksesta leikkauksen lopputulokseen. Pienessä aineistossa kyseessä voi luonnollisesti olla pelkkä sattuma, mutta L4/L5-tasolta leikattujen potilaiden varsin merkittävä hyöty presakraalitason leikkauksen läpikäyneisiin potilaisiin verrattuna on merkille pantavaa. Tason merkitystä leikkauksen lopputuloksen kannalta on tutkittu aiemminkin: pienessä prospektiivisessä potilassarjassa kliinistä eroa kahden alimman nikamatason leikkauksen välillä ei todettu, mutta L4/L5-tason leikkauksiin liittyi enemmän komplikaatioita (11); toisessa prospektiivisessä potilassarjassa L4/L5-tason diskusproteesileikkauksen tulokset vaikuttivat olevan paremmat presakraalitasoon verrattuna (12, 13). Viimeksi mainituissa tutkimuksissa todettiin lisäksi, että kahden tason proteesileikkausten tulokset olivat merkittävästi huonommat kuin pelkästään L4/L5- tai presakraalitason protetisaatioissa. Tätä taustaa vasten päätöksemme pitäytyä yhden tason proteesikirurgiassa vaikuttaa perustellulta, joskaan kaikissa tutkimuksissa protetisoidujen tasojen määrällä ei ole todettu olevan vaikutusta lopputulokseen (14).

Diskusproteesikirurgian merkittävimpana oikeutuksena mainitaan usein operoidun nikamasegmentin liikkuvuuden säilyminen. Tämän ajatellaan vähentävän myöhemmin mahdollisesti ilmaantuvan viereisten segmenttien degeneraation riskiä. Tuoreessa systemoidussa katsauksessa viereisen segmentin degeneraatio todettiin 34 %:lla spondylodeesipotilaista ja 9 %:lla diskusproteesipotilaista (8). Systemoitu katsaus perustuu kuitenkin ainoastaan luokan III ja IV tutkimuksiin, joten kovin lopullisia johtopäätöksiä sen perusteella ei voi tehdä. Toisaalta on esitetty, että yrittäessämme välttää spondylodeesikirurgiaan liitettyä viereisten segmenttien degeneraation ongelmaa

diskusproteesiratkaisulla, saatamme altistaa protetisoidun tason fasettinivelet normaalia voimakkaammalle kuormitukselle ja sitä kautta degeneratiivisille muutoksille. Leikkauksen jälkeen jatkuvan selkävun taustalla on todettu olevan saman tason fasettipäinen kipu 22 %:lla näistä potilaista presakraalitasen protetisaation jälkeen, ja jopa kolmanneksella niistä potilaista, joilla kipuoire jatkuu kahden tason protetisaation jälkeen (13). Protetisoidun tason fasettiartroosi vaikuttaa lisäksi olevan yleisempää presakraalitasolla kuin L4/L5-tasolla (15). Kahden vuoden retrospektiivisessä seurannassa kolmasosassa protetisoiduista tasoista todettiin merkkejä fasettiartroosista; riskitekijöitä vaikuttavat olevan naissukupuoli, proteesin virheasento frontaalitasossa ja kahden tason protetisaatio (16). Omassa potilassarjassamme kaksi potilasta sai uuden selkäkipuoireen 4-5 vuoden oireetoman jakson jälkeen. Kummallakin todettiin MRI-tutkimuksessa uutena löydöksenä protetisoidun tason fasettinivelten artrootiset muutokset. Heidän selkäkipuoireensa on reagoinut suotuisasti CT-ohjattuihin fasetti-injektioihin.

Runsaan kymmenen vuoden aikana olemme tehneet yhdelle potilaallemme toisessa vaiheessa protetisoidun segmentin posterolateraalisen instrumentoidun spondylodeesin jatkuvan selkäkipuongelman vuoksi. Hän ei missään vaiheessa hyötynyt diskusproteesileikkauksesta; myös spondylodeesikirurgian vaikutus hänen kipuoireeseensa jäi vaatimattomaksi. Vastaavanlaisia kokemuksia on raportoitu pohjois-amerikkalaisista randomoiduista tutkimuksista, joissa toisen vaiheen spondylodeesikirurgia niin ikään johti huomoon kliiniseen lopputulokseen (17). Tämä luonnollisesti korostaa potilasvalinnan merkitystä primäärileikkauksen lopputulokseen vaikuttavana tekijänä.

Diskusproteesikirurgia ei todennäköisesti koskaan tule korvaamaan spondylodeesikirurgiaa ristiselkävun operatiivisessa hoidossa. Arviolta 0,5 % leikkausarvioon lähetettävistä ristiselkävunpotilaista soveltuu diskusproteesikirurgiaan (18). Spondylodeesipotilaiden retrospektiivinen analyysi on toisaalta osoittanut, että korkeintaan 5 %:lla leikatuista potilaista ei esiintynyt kontraindikaatioita diskusproteesikirurgialle (18-20).

Potilasvalinta luo pohjan selkäkirurgian onnistu- neelle lopputulokselle etenkin silloin, kun hoidetaan kroonista ristiselkävun kipua. Diskusproteesikirurgia ei tee rässä suhteessa poikkeusta. Potilasvalinnan vaikeus kuvastuu myös omasta potilassarjastamme: tiukoista leikkausindikaatioista huolimatta ainoastaan hieman

yli puolet potilaista sai merkittävän hyödyn diskusproteesileikkauksesta. Tähän mennessä julkaistusta diskusproteesikirjallisuudesta ei löydy tukea indikaationasetteluun; lopputulokseen mahdollisesti vaikuttavat tekijät ovat niin ikään toistaiseksi suurelta osin tuntemattomia (21). 232 potilaan sarjassa ainoastaan preoperatiivisen sairausloman pituus ennusti leikkauksen lopputulosta: ennen leikkausta alle 13 viikkoa sairauslomalla olleet potilaat hyötyivät leikkauksesta merkittävästi enemmän kuin ne, joiden sairausloma oli kestänyt kauemmin (22). Tulevaisuudessa tutkimus toivottavasti pystyy antamaan meille välineet kroonisen ristiselkävun alatyypin diagnosoimiseen niin, että pystymme suuresta selkäkipupotilaiden joukosta löytämään ne potilaat, jotka hyötyvät merkittävästi kirurgisesta hoidosta.

Kulunee vuoden aikana on julkaistu yksi systemaattinen kirjallisuuskatsaus ja yksi meta-analyysi, jotka pohjautuvat julkaistuun diskusproteesikirjallisuuteen. Meta-analyysin lopputuloksena diskusproteesikirurgia 2-5 vuoden aikavälillä ei osoittautunut merkittävästi paremmaksi kuin spondylodeesikirurgia kroonisen ristiselkävun operatiivisena hoitovaihtoehtona (23). Systemaattinen kirjallisuuskatsaus luokittelee tähänastisen kliinisen diskusproteesikirjallisuuden laadultaan heikoksi tai erittäin heikoksi, vääristymän (bias) riski pohjois-amerikkalaisissa randomoiduissa tutkimuksissa arvioidaan korkeaksi (24). Korkeatasoisten tutkimusten tarve tällä saralla on ilmeinen. Laajamittaiseen diskusproteesikirurgiaan ei ole syytä lähteä ennen kuin tekniikan vaikuttavuus ja pitkäaikaiset tulokset ovat tiedossa.

Kirjallisuus

1. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, ym: A exemptions study of lumbar total disc replacement with the Charité artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine*. 2005;30:1565-1575.
2. Zigler J, Delamarter R, Spivak JM, Linovitz RJ, Danielson GO 3rd, Haider TT, ym: Results of the prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of the ProDisc-L total disc replacement versus circumferential fusion for the treatment of 1-level degenerative disc disease. *Spine*. 2007;32:1155-1162.
3. Berg S, Tullberg T, Branth B, Olerud C, Tropp H: Total disc replacement compared to lumbar fusion: a randomised controlled trial with 2-year follow-up. *Eur Spine J*. 2009;18:1512-1519.
4. Sasso RC, Foulk DM, Hahn M: Prospective, randomized trial of metal-on-metal artificial lumbar disc replacement: initial results for treatment of discogenic pain. *Spine*. 2008;33:123-131.

5. Guyer RD, McAfee PC, Banco RJ, Bitan FD, Cappuccino A, Geisler FH, ym: Prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemptions study of lumbar total disc replacement with the Charité artificial disc versus lumbar fusion: five-year follow-up. *Spine J.* 2009;9:374-386.
6. Ross R, Mirza AH, Norris HE, Khatri M: Survival and clinical outcome of SB Charité III disc replacement for back pain. *J Bone Joint Surg Br.* 2007;89-B:785-789.
7. Putzier M, Funk JF, Schneider SV, Gross C, Tohtz SW, Khodadadyan-Klostermann C, ym: Charité total disc replacement – clinical and radiographical results after an average follow-up of 17 years. *Eur Spine J.* 2006;15:183-195.
8. Harrop JS, Youssef JA, Maltenfort M, Vorwald P, Jabbour P, Bono CM, ym: Lumbar adjacent segment degeneration and disease after arthrodesis and total disc arthroplasty. *Spine.* 2008;33:1701-1707.
9. Hägg O, Fritzell P, Nordwall A, Swedish Lumbar Spine Study Group: The clinical importance of changes in outcome scores after treatment for chronic low back pain. *Eur Spine J.* 2003;12:12-20.
10. Siepe CJ, Tepass A, Hitzl W, Meschede P, Beisse R, Korge A, ym: Dynamics of improvement following total lumbar disc replacement: is the outcome predictable? *Spine.* 2009;34:2579-2586.
11. Sinigaglia R, Bundy A, Costantini S, Nena U, Finocchiaro F, Monterumici DA: Comparison of single-level L4-L5 versus L5-S1 lumbar disc replacement: results and prognostic factors. *Eur Spine J.* 2009;18:S52-S63.
12. Siepe CJ, Mayer HM, Heinz-Leiserheimer M, Korge A: Total lumbar disc replacement: different results for different levels. *Spine.* 2007;32:782-790.
13. Siepe CJ, Korge A, Grochulla F, Mehern C, Mayer HM: Analysis of post-operative pain patterns following total lumbar disc replacement: results from fluoroscopically guided spine infiltrations. *Eur Spine J.* 2008;17:44-56.
14. Hannibal M, Thomas DJ, Low J, Hsu KY, Zucherman J: ProDisc-L total disc replacement: a comparison of 1-level versus 2-level arthroplasty patients with a minimum 2-year follow-up. *Spine.* 2007;32:2322-2326.
15. Siepe CJ, Zelenkov P, Sauri-Barrazza JC, Szeimies U, Grubenger T, Tepass A, ym: The fate of facet joint and adjacent level disc degeneration following total lumbar disc replacement: a prospective clinical, x-ray and magnetic resonance imaging investigation. *Spine.* 2010;35:1991-2003.
16. Park CK, Ryu KS, Jee WH: Degenerative changes of discs and facet joints in lumbar total disc replacement using ProDisc II: minimum two-year follow-up. *Spine.* 2008;33:1755-1761.
17. Geisler FH, Guyer RD, Blumenthal SL, McAfee PC, Cappuccino A, Bitan F, ym: Patient selection for lumbar arthroplasty and arthrodesis: the effect of revision surgery in a controlled, multicenter, randomized study. *J Neurosurg Spine.* 2008;8:13-18.
18. Wong DA, Annesser B, Birney T, Lamond R, Kumar A, Johnson S, ym: Incidence of contraindications to total disc arthroplasty: a retrospective review of 100 consecutive fusion patients with a specific analysis of facet arthrosis. *Spine J.* 2007;7:5-11.
19. Chin KR: Epidemiology of indications and contraindications to total disc replacement in an academic practice. *Spine J.* 2007;7:392-8.
20. Huang RC, Lim MR, Girardi FP, Cammisa FP Jr: The prevalence of contraindications to total disc replacement in a cohort of lumbar surgical patients. *Spine.* 2004;29:2538-2541.
21. Zindrick MR, Tzermiadianos MN, Voronov LI, Lorenz M, Hadjipavlou A: An evidence-based medicine approach in determining factors that may affect outcome in lumbar total disc replacement. *Spine.* 2008;33:1262-1269.
22. Rohan MX Jr, Ohnmeiss DD, Guyer RD, Zigler JE, Blumenthal SL, Hochschuler SH, ym: Relationship between the length of time off work preoperatively and clinical outcome at 24-month follow-up in patients undergoing total disc replacement or fusion. *Spine J.* 2009;9:360-365.
23. Yajun W, Yue Z, Xiuxin H, Cui C: A meta-analysis of artificial total disc replacement versus fusion for lumbar degenerative disc disease. *Eur Spine J.* 2010;19:1250-1261.
24. van den Eerenbeemt KD, Ostelo RW, van Royen BJ, Peul WJ, van Tulder MW: Total disc replacement surgery for symptomatic degenerative lumbar disc disease: a systematic review of the literature. *Eur Spine J.* 2010;19:1262-1280.