

Kokemukset lanneselän diskusproteesista TYKS:ssa 2,5 vuoden seurannan jälkeen

Esa Kotilainen¹, Antti Puntala¹, Vesa Vilkki², Janek Frantzen¹

¹Neurokirurgian yksikkö ja ²Kirurgian klinikka, TYKS, Turku

We evaluated the outcome of 15 patients suffering from low back pain and segmental instability of the lumbar spine who underwent a total disc replacement with lumbar disc prosthesis. Included were 8 (53%) females and 7 (47%) males with a mean age of 38 years. After a postoperative follow-up of 2.5 years, a satisfactory outcome was found in 14 (93%) patients. Evaluated by a 100 mm visual analog pain scale (VAS), the postoperative pain relief was statistically significant ($p < 0.001$). The mean Oswestry Disability Index was $45 \pm 15\%$ (range 24 to 70%) preoperatively and $14 \pm 18\%$ (range 0 to 56%) 2.5 years postoperatively ($p < 0.001$). The average hospital stay was 5 days. During the follow-up, one patient

Lanneselän kroonista kiputilaa voidaan nykyisin hoitaa perinteisen luudutusleikkauksen ohella myöskin lanneselän diskusproteesilla huolella valituissa tapauksissa (1,2). Proteesin tarkoituksena on korvata kivulias välilevy ja säilyttää diskusvälin mahdollisimman normaali liike, välikorkeus sekä segmentin stabiliteetti. Turun Yliopistollisen keskussairaalan neurokirurgian yksikössä tehtiin ensimmäiset lanneselän diskusproteesileikkaukset huhtikuussa 2004 (3). Tähän mennessä TYKS:ssa on tehty lanneselän välilevyproteesileikkauksia yhteensä 36 potilaalle. Keväällä 2008 15 leikatun potilaan seuranta oli kestänyt keskimäärin 2,5 vuotta. Tämän seuranta tutkimuksen tarkoituksena oli arvioida näiden potilaiden selviytymistä lanneselän välilevyproteesileikkauksen jälkeen.

Aineisto ja menetelmät

Turun Yliopistollisessa keskussairaalan neurokirurgian yksikössä on hoidettu diskusproteesileikkauksella vuodesta 2004 lähtien yhteensä 36 lanneselän degeneratiivisesta kivusta ja instabiliteetista kärsivää potilasta. Keväällä 2008 yhteensä 15 leikatun potilaan seuranta-aika oli kestänyt keskimäärin 2,5 vuotta. Nämä potilaat otettiin nyt esitettävään seuranta tutkimukseen.

Aineistoon kuului 8 (53%) naista ja 7 (47%) miestä. Potilaiden keski-ikä oli 38 vuotta (vaihteluväli 32–48 vuotta). Keskipituus oli 173 cm (vaihteluväli 160–185 cm) ja keskipaino 74 kg (vaihteluväli 67–98 kg). Ennen diskusproteesileikkausta keskimääräinen selkäivun kesto oli 7 vuotta (vaihteluväli 2–17 vuotta) ja pseudoradikulaarinen kipu oli kestänyt keskimäärin 1,5 vuotta. Ennen leikkausta kliinisessä tutkimuksessa havaittiin alaraajojen tuntuu puutoksia 7 (47%) potilaalla ja lihasvoiman heikkoutta 5 (33%) potilaalla. Preoperatiivisen sairausloman kesto oli keskimäärin 5kk, ja 3 potilasta oli kuntoutustuella.

Leikkausindikaationa pidettiin konservatiiviseen hoitoon reagoimatonta, häiritsevää selkäkipua, johon liittyi teräviä, sävähdyttäviä ”sähköiskuja” sekä alaraajojen säteilykipuja. Kliinisesti todetun epästabiiliuden ohella leikkauksen ehtona oli lanneselän magneettikuvauksessa (MRI) todettu leikattavan välin diskusdegeneraatio ja Modic I-tyyppin päätelevysignaalin muutokset (4,5).

Leikattavaa väliä lukuun ottamatta muiden diskusvälien tuli olla terveitä T2-painotteisissa kuvissa.

Diskusvälikorkeudesta täytyi noin puolet olla jäljellä ja nikamavälin takarakenteet ehjät.

Ennen leikkausta kliinisen instabiliteetin merkit ja

löydökset todettiin kaikilla potilailla. Leikkattujen potilaiden jälkiseuranta suoritettiin polikliinisesti ensimmäisen kerran 3 kuukauden kuluttua leikkauksesta ja sen jälkeen vuosittain. Kaikille potilaille tehtiin kliininen tarkastus ja radiologinen kuvantaminen. Haitta-astetta ja selviytymistä jokapäiväisissä toiminnoissa mitattiin VAS-kipujana-asteikolla, Oswestryn indeksillä sekä itsearviointikaavakkeella.

Potilaat mobilisoitiin leikkausta seuraavana päivänä ja kaikki saivat antibiootti- sekä tromboosiprofylaksian. Dreeniä ei käytetty. Kaikki potilaat saivat fysioterapeutin ohjeistuksen; sallittiin vapaa mobiilisaatio välttäen kuitenkin laajaa selän ojennusta ensimmäisen postoperatiivisen kuukauden aikana. Ennen proteesileikkausta potilaiden keskimääräinen Oswestry-indeksi oli $45 \pm 15\%$ (vaihteluväli 24–70%) ja keskimääräinen kipuindeksi VAS-asteikolla oli 76 ± 11 (vaihteluväli 50–90).

Leikkaukset olemme tehneet yhteistyössä thorax- ja verisuonikirurgin (VV) kanssa alakeskiivillosta käyttäen vasemmalta oikealle suuntautuvaa retroperitoneaalista reittiä. Proteesina olemme käyttäneet koko välilevyn korvaavaa Prodisc II-proteesia (Spine Solutions GmbH, Tuttlingen, Germany).

Tulokset

Varhaistulokset:

Diskusproteesileikkaus oli tehty 9 (60%) potilaalle L5-S1-väliin, 3 (20%) potilaalle L4-5-väliin. Leikkaus oli tehty 2 (13%) potilaalle saman aikaisesti L4-5 ja L5-S1-väliin. Yhdelle potilaalle proteesi oli asennettu saman aikaisesti L3-4 ja L4-5-väliin. Keskimääräinen leikkauksaika oli 2,7 tuntia (vaihteluväli 2–4 tuntia) ja leikkauksivuoto 272 ml (vaihteluväli 50–600 ml). Kahdelle potilaalle kehittyi leikkauksen jälkeen pneumonia ja kuumeilua, joka parani antibiootihoidolla. Potilaat kotiutuivat keskimäärin viidentenä postoperatiivisena päivänä (vaihteluväli 4–7 päivää). Vaskulaarisia tai neurologisia komplikaatioita ei esiintynyt.

Pitkäaikaistulokset:

Keskimäärin 2,5 vuoden seuranta-ajan jälkeen 14 (93%) potilasta koki hyötynensä toimenpiteestä ja ainoastaan yksi piti kokonaistilannetta ennallaan verrattuna preoperatiiviseen tilanteeseen nähden. Leikatuista potilaista lanneselkäkipu oli joko parantunut tai merkittävästi vähentynyt 14 (93%) potilaalla. Kipu oli säilynyt ennallaan 1 (7%) potilaalla. Pseudoradikulaarinen kipu oli parantunut 10 (67%) potilaalla ja mer-

kittävästi vähentynyt 3 (20%) potilaalla. Säteilykipu jalkaan oli säilynyt ennallaan 2 (13%) potilaalla. Kliinisiä instabiliteetin merkkejä ja löydöksiä todettiin 1 (7%) potilaalla. Oireiden lievittyminen oli preoperatiiviseen verrattuna tilastollisesti merkitsevä ($p < 0.0001$). Alaraajojen tuntopuutos havaittiin 2 (13%) potilaalla ja lihasvoiman alenemaa samoin 2 (13%) potilaalla.

Hoidetuista potilaista 11 (73%) oli palannut työhön, 3 (20%) oli kuntoutustuella ja 1 (7%) potilas oli sairauslomalla. Yksi kuntoutustuella olijoista oli uudelleen koulutuksessa. Keskimääräinen leikkauksen jälkeinen sairausloma kesti 3,8 kuukautta (vaihteluväli 2–8 kuukautta). Kuntoutustuella olijoista yhdellä oli leikattu L4-5-väli ja kahdella potilaalla presakraaliväli. Sen sijaan kaikki kolme potilasta, joilta oli leikattu saman aikaisesti kaksi väliä, olivat palautuneet työhön. Keskimääräinen Oswestry -indeksi oli tutkimushetkellä $14 \pm 18\%$ (vaihteluväli 0–56%). Muutos preoperatiiviseen indeksiarvoon verrattuna oli tilastollisesti merkitsevä ($p < 0.001$). Haitta-aste VAS-ki-puasteikolla oli 29 ± 23 (vaihteluväli 0–70). Muutos preoperatiiviseen verrattuna oli tilastollisesti merkitsevä ($p < 0.001$). Seuranta-aikana yhdelle potilaalle kehittyi välilevytyrä proteesin yläpuoliseen diskusväliin. Tämä hoidettiin mikrodiskektomialla, mutta potilas on edelleen työkyvytön.

Radiologiset löydökset:

Ennen leikkausta proteesin kulmaliikkuvuus fleksio-estensiosuunnassa oli 15 ± 6 (7–25) astetta ja seuranta-ajankohtana 13 ± 4 (3–21) astetta. Seuranta-aikana ei todettu yhtään proteesin painumista tai dislokaatiota, ei myöskään osteolyyttisiä muutoksia proteesin ympärillä. Yhdelle potilaalle ilmaantui proteesin yläpuolelle diskusprolapsi vuoden kuluttua primaarileikkauksesta. Tälle potilaalle oli asennettu presakraalivälin prolapsi ja seuranta-ajankohtana proteesin kulmaliikkuvuus oli 11 astetta.

Pohdinta

Zigler työtovereineen julkaisi 2007 monikeskustutkimuksen, jossa selvitettiin potilaiden selviytymistä kroonisesta selkävivusta joko ProDisc-proteesileikkauksella tai 360 asteen fuusiolla. Molemmilla menetelmillä saatiin hyvä tulos, eikä 2 vuoden seuranta-aikana ryhmien välillä todettu eroja. Kuitenkin proteesipotilaita toipuivat fuusiopotilaita nopeammin (1). Sairaala Ortonin vuonna 2007 julkaisemassa kotimaisessa 16 diskusproteesipotilaan sarjassa 86% hoidetuista poti-

laista oli tyytyväisiä 2 vuoden seuranta-ajankohtana (6). Nyt julkaistun selvityksen tulokset ovat hyvin sopuoinnussa edellä mainittujen tutkimusten kanssa. Leikatuista potilaistamme 93%:lla selkäkipu oli joko parantunut tai merkittävästi vähentynyt ja he olivat tyytyväisiä lopputulokseen. Pienen aineistomme puitteissa teimme myös havainnon, että leikatut potilaat mobilisoituivat helposti ja nopeasti. Sairasloman kesto leikkauksen jälkeen oli keskimäärin 3,8 kuukautta.

Lanneselkävaurion kirurgisessa hoidossa diskusproteesin mahdollisena etuna luudutukseen nähden on mainittu leikatun välin ylä- tai alapuolisen segmentin säilyminen sekä degeneraation mahdollinen hidastuminen. Harrop ja työtoverit julkaisivat Spine-lehdessä vuonna 2008 kokooma-artikkelin, jossa selvitettiin viereisen segmentin sairastuvuutta ja oireellisuutta joko fuusion tai diskusproteesin jälkeen. Mukaan oli otettu tietyt kriteerit täyttävät tutkimukset, joita löytyi kirjallisuudesta yhteensä 27 artikkelia. Nämä käsitelivät yhteensä 1732 fuusiopotilasta ja 758 diskusproteesipotilasta, joiden seuranta-aika vaihteli 2–20 vuotta (7). Tulosten mukaan fuusiopotilailla esiintyi viereisen segmentin degeneraatiota 34%:lla hoidetuista ja näistä 14% oli oireellisia. Vastaavat luvut diskusproteesipotilailla olivat 9% ja 1%. Erot olivat tilastollisesti merkitseviä. Referoitujen tutkimusten tasoa ei kuitenkaan pidetty kovin hyvänä ja selvityksen antamaa näyttöä pidettiin C-luokan näyttönä. Proteesin kulmaliikkuvuudella on arvioitu olevan vaikutusta viereisen segmentin sairastumiselle; Huangin ja työtovereiden 42 Prodisc-diskusproteesipotilaalla esiintyi leikatun välin yläpuolista degeneraatiota 24 %:lla hoidetuista potilaista (8). Viereisen segmentin degeneraation kehittymisellä tutkijat tulkitsivat olevan yhteyttä leikatun nivelen liikelaajuuteen. He havaitsivat, että niillä potilailla, joilla implantoidun nikamavälin liike oli vähäinen, esiintyi merkittävästi enemmän viereisen segmentin degeneraatiota, kuin niillä potilailla, joilla leikatun välin liike oli suurempi (5°).

Tämän aineiston kaikilla potilailla todettiin 2,5 vuoden seurantajakson jälkeen hyvä keskimääräinen kulmaliikkuvuus, mikä oli yhtenevä Simolan ja työtovereiden aineiston kanssa (6). Omassa tutkimuksemme yksi potilas sai välilevytyrän protetisoidun L5-S1-välin yläpuolelle L4-5-väliin. Nyt jälkikäteen pohdittuna arvioimme, että ehkä tuokin myöhemmin sairastunut väli olisi pitänyt protetisoida jo primaarileikkauksessa. Kuvien jälkিতarkistuksessa ilmenee, että jo primaarivaiheessa L4-5-välissä oli alkavaa degeneraatiota. Potilas ei ole toipunut työkykyiseksi. Seuran-

ta-ajankohtana kuitenkin myös tämän potilaan proteesin kulmaliikkuvuus oli hyvä.

Yhteensä kolmelle potilaalle asennettiin saman aikaisesti proteesit kahteen väliin. Nämä potilaat toipuivat hyvin ilman komplikaatioita. Löydös on sopuoinnussa Hannibalin (9) ja työryhmän aineiston kanssa, mutta jossain määrin ristiriitainen Siepen ja työtovereiden vuonna 2007 julkaiseman havainnon kanssa (10,11). He seurasivat 2 vuotta 99 leikattua proteesipotilasta ja totesivat, että L4-5-välin proteesipotilaat toipuivat parhaiten; 90% näistä toipui hyvin. Toisaalta 2 välin proteesipotilaat selvisivät huonommin. Niistä potilaista, joille oli asennettu samalla kertaa proteesi kahteen väliin, toipui hyvin vain 65% hoidetuista ja komplikaatioita esiintyi kolmanneksella.

Leikkaukskomplikaatioita tässä tutkimuksessa hoidetuilla potilailla ei esiintynyt kahta postoperatiivista pneumoniaa lukuun ottamatta. Leikkaukskomplikaatioiden määrä vaihtelee eri julkaisuissa. Kirjallisuuden mukaan pitkäaikaisurannassa proteesipotilailla voi esiintyä fasettivelartroosia, spontaania luutumista, proteesin luksaatioita, proteesin painumista ja lannelordoosin muutoksia sekä osteolyttisiä muutoksia nikamasolmussa. Joillakin potilailla on kuvattu myös retrograadista ejakulaatiota (12).

Potilasvalinnassa olemme käyttäneet yhtenä kriteerinä Modic-muutosten esiintymistä (kuvat 1 ja 2). Vaikkakin kirjallisuus on tunnetusti ristiriitainen Modic-muutosten ja selkäkipurjen välisestä syy-seurausyhteydestä, viime vuosina on ilmaantunut yhä useammin sarjoja, joissa on selvitetty näiden muutosten positiivista yhteyttä selkäkipuun ja siitä selviytymiseen (13–15). Toisaalta Modic-muutoksia voidaan pitää myös objektiivisina, helposti havainnoitavina löydöksinä tehtäessä hoitopäätöksiä tässä vaikeahoitoisessa ja runsaasti kustannuksia aiheuttavassa selkäsairauksessa.



Kuvat 1A ja 1B.

Yhteenvetona toteamme, että diskusproteesi näyttäisi tarjoavan luudutusleikkaukselle hyvin valikoituissa tapauksissa hyväksyttävän vaihtoehdon kroonisen, degeneratiivisen selkävun kirurgisessa hoidossa. Kuitenkaan se ei ole mikään lopullinen ratkaisu tämän sairauden hoidossa ja toisaalta proteesikirurgiaan soveltuvien potilaiden määrä on myös suhteellisen pieni.

Pidempää seuranta-aikoja tarvitaan sekä maltillisuutta leikkauspäätöksiä tehtäessä. On myös ensiarvoisen tärkeää, että leikatut potilaat pidettäisiin rekisterissä ja tutkimussarjoissa, joita aika ajoin raportoidaan. Tämänkin selvityksen yksi merkittävimmistä puutteista on riippumattoman arvioijan puute potilaiden jälkiseurannassa.

Kirjallisuus

1. 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.
2. Blumenthal S, McAfee PC, Guyer RD, Hochschuler SH, Geisler FH, Holt RT, ym.: A prospective, randomized, multicenter Food and Drug Administration investigational device exemption study of lumbar total disc replacement with Charite artificial disc versus lumbar fusion: part I: evaluation of clinical outcomes. *Spine* 2005;30:1565-1575.
3. Kotilainen E, Rantakokko V, Valtonen S: Ensimmäiset kokemukset lannselän diskusproteesista TYKS:ssa. *Suom Ortop Traumat* 2004;27:343-346.
4. Kotilainen E: Clinical instability of the lumbar spine after microdiscectomy. *Kirjassa Lasers in the Musculoskeletal System* 241-243, Eds Gerber ym., Springer-Verlag Berlin-Heidelberg 2001.

5. Modic MT, Steinberg PM, Ross JS, ym.: Degenerative disk disease: assessment of changes in vertebral bone marrow with MR imaging. *Radiology* 1988;166:193-199.
6. Simola H, Lund T, Laine T, Österman H, Schlenzka D: Välilyvyproteesi kroonisen selkävun hoitona: kahden vuoden seurantalokset Sairaala ORTONin 16 ensimmäisellä potilaalla. *Suom Ortop Traumatol* 2007;30:163-169.
7. 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.
8. Huang RC, Tropiano P, Marnay T, Girardi FP, Lim MR, Cammisia Jr FP: Range of motion and adjacent level degeneration after lumbar total disc replacement. *The Spine Journal* 2006;6 242-247.
9. 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.
10. Siepe CJ, Mayer HM, Wiechert K, Korge A: Clinical results of total lumbar disc replacement with ProDisc II: three-year results for different indications. *Spine* 2006;31:1923-1932.
11. Siepe CJ, Korge A, Grochulla F, Mehren C, Mayer HM: Analysis of postoperative pain patterns following total lumbar disc replacement: results from fluoroscopically guided spine infiltrations. *Eur Spine J* 2008;17:44-56.
12. Zindrick MR, Tzermiadianos MN, Voronov LT, Hadjipavlou A: An evidence-based medicine approach in determining factors that may affect outcome in lumbar total disc replacement. *Spine* 2008;33:1262-1269.
13. Modic MT, Ross JS: Lumbar degenerative disk disease. *Radiology* 2007;245:43-61.
14. Zhang Y-H, Zhao C-Q, Jiang L-S, Chen X-D, Dai, L-Y: Modic changes: a systematic review of the literature. *Eur Spine J* 2008;17:1289-1299.
15. Thompson KJ, Dagher AP, Eckel TS, Clark M, Reinig JW: Modic changes on MRI images as studied with provocative discography: Clinical relevance- a retrospective study of 2457 disks. *Radiology* 2009; 250:849-855.



Kuva 2 A



Kuva 2 B



Kuva 2 C



Kuva 2 D