

## Neden ve Hangi Durumlarda Servikal Disk Protezi Kullanalım?

### Why and in What Situations Should We Use Cervical Disc Prosthesis?

#### Öz

Servikal disk protezleri (SDP) servikal hareket kabiliyetinin korunması amacıyla geliştirilmiş ve uygulanmakta olan bir yöntemdir. Bu implantların tasarlanmasındaki amaç servikal diskektomi sonrası oluşacak füzyonun engellenmesi ve bu sayede hareketin korunarak komşu segment hastalığı gelişiminin engellenmesidir. Yazımızda literatürün durumunu ve cerrahin algısını değerlendirmek için daha fazla tartışılan endikasyonları/kontrendikasyonları seçtik.

**Anahtar Sözcükler:** Servikal disk protezleri, Endikasyonlar, Kontrendikasyon

#### ABSTRACT

Cervical disc prostheses (SDP) are a method developed and applied to preserve cervical mobility. The purpose of designing these implants is to prevent fusion that will occur after cervical discectomy, thus preserving movement and preventing the development of adjacent segment disease. In our article, we selected the more discussed indications/contraindications to evaluate the state of the literature and the surgeon's perception.

**Keywords:** Cervical disc prostheses, Indications, Contraindications

#### GİRİŞ

Servikal disk protezleri (SDP) servikal hareket kabiliyetinin korunması amacıyla geliştirilmiş ve uygulanmakta olan bir yöntemdir. Bu implantların tasarlanmasındaki amaç servikal diskektomi sonrası oluşacak füzyonun engellenmesi ve bu sayede hareketin korunarak komşu segment hastalığı gelişiminin engellenmesidir. 1990'lı yılların sonundan itibaren bu teknik omurga cerrahları tarafından sıklıkla kullanılmaktadır.

AOSpine, 2016 yılında üyelerine (6179) yönelik uluslararası bir anket gerçekleştirerek SDP'nin dünya çapındaki kullanımını anlamaya çalıştı. Analiz için 67 ülkeyi temsil eden yalnızca 383 anket tamamlandı. Sonuçlar; cerrahların %84,3'ünün servikal disk hernisi için anterior servikal diskektomi ve füzyonu kullanmaya devam ettiğini, %47,8'inin ara sıra SDP kullandığını ve yalnızca %7,3'ünün standart tedavi olarak SDP'yi kullandığını gösterdi (3). SDP'nin kullanılmamasının en önemli nedenleri maliyet ve fayda kanıtlarının düşük olmasıydı. 2016 yılında Park ve ark., 2 yıl içinde revizyon ameliyatı geçiren 21 başarısız SDP hastasını inceledi (4). SDP başarısızlığı, indeks düzeyindeki rezidüel veya yeni patolojilere bağlı olarak klinik semptomların tekrarının devam etmesi olarak tanımlandı. Yazarlar başarısızlığın birincil nedeninin

hasta seçimi (%81) olduğu sonucuna vardı. Revizyon gerektiren diğer bir nedenin ise ana teknik hatalardan kaynaklanan yetersiz dekompresyon ve malpozisyon olduğu belirtildi. SDP için FDA'nın (Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi) onay sürecinde katı dahil etme ve dışlama kriterleri mevcuttu. Onay üzerine FDA, her cihaz için endikasyonları, kontrendikasyonları, uyarıları ve önlemleri yayınladı. FDA, uygun endikasyonları/kontrendikasyonları belirlemek için klinik araştırmaya dahil etme/ dışlama kriterlerini kullanır. Endikasyonlar/kontrendikasyonlar benzer olsa da her SDP için aynı değildir (9) Tablo I, SDP cihazları genelinde en yaygın (her ne kadar kapsayıcı olmasa da) endikasyonları/kontrendikasyonları göstermektedir. Amerika'da bu kriterleri karşılayan hastaların SDP adayı olduğu genel olarak kabul edilmektedir.

2012'de Ding ve Shaffrey SDP hasta seçimine ilişkin kötü sonuçlara yol açan bazı vaka örneklerini bildirdiler (1). Kötü hasta seçimleri; %50'den fazla disk alanı kollapsı olan (aşırı distraksiyona neden olan), aksiyal boyun ağrısı olan (özellikle faset artropatisinin olduğu yerde hareket korunduğunda), ileri yaşta olan (patolojiler daha belirgindi) ve ameliyat öncesi segmentasyon kaybı olan hastalardan oluşmaktaydı. Yazarlar SDP'nin tek seviyeli disk hernilerinde, anterior veya diskle ilişkili patolojisi, korunmuş segmental hareketi, korun-

muş disk alanı yüksekliği, anlamlı faset artropatisi olmayan ve normal sagittal dizilimi olan hastalarda düşünülmesi gerektiği sonucuna vardı. Çok seviyeli disk hernileri, kombine anterior ve posterior patoloji, segmental hareket kaybı, kolabe disk alanı, segmental ankiroz, osteoporoz, belirgin kifoz, segmental instabilite, tümör, travma, enfeksiyon ve daha önce geçirilmiş dekompresif laminektomi durumlarında füzyon düşünülmalıdır.

### Yaygın Olarak Genişletilmiş Hasta Seçim Kriterleri

Osteoporoz, ciddi faset dejenerasyonu, daha önce geçirilmiş servikal omurga ameliyatı ve belirgin disk yüksekliği kaybı gibi bazı endikasyonlar/kontrendikasyonlar çok fazla tartışılmazken, diğerleri cerrah kullanıcıların farklı görüşlerine yol açmaktadır. Yazımızda literatürün durumunu ve cerrahın algısını değerlendirmek için daha fazla tartışılan endikasyonları/kontrendikasyonları seçtik.

### Multipl Seviye (Komşu Olmayan Seviyeler Dahil)

Bugüne kadar hiçbir ABD IDE çalışması, 2'den fazla bitişik düzeyde servikal dejeneratif disk hastalığı olan hastaları içermemiştir. SDP'nin 3 veya daha fazla düzeyde, sıklıkla bitişik olmayan düzeyler de dahil olmak üzere kullanıldığını bildiren çok sayıda yayın vardır (10).

Brezilya'da 3 yıllık SDP verileri 4 seviyeye kadar tedavi edilen hastalar için olumluydu (7). Beklendiği gibi, 3 ve 4 seviyede tedavi edilen hasta sayısı düşüktü: 3 seviyede 12 hasta ve 4 seviyede 4 hasta. Çalışmaya dahil etme kriterleri ABD'deki çalışmalara göre daha az kısıtlayıcı olsa da dışlama kriterlerinde benzerlikler vardı (Tablo II) (7). Asya'daki çalışmalar da benzer sonuçlar saptandı. Zhang ve ark. multipl seviye servikal disk hernilerinde SDP kullanımı sonrasında iyi klinik sonuçlar elde edildiğini ve 4 yıl boyunca da ciddi komplikasyonların görülmediğini bildirdi (11).

**Tablo I:** SDP Hasta Seçim Kriterleri

Endikasyonlar	Kontraendikasyonlar
Tedavi edilemeyen C3-C7 arasındaki myelopati ve radikülopatisi olan hastalar	Yalnızca aksiyel boyun ağrısı
Herniye nukleus pulposus, spondiloz, disk mesafesinde ciddi çökme	Servikal Omurga Cerrahi Öyküsü
İskelet sisteminin gelişimini tamamlamış olması	2'den fazla seviye
6 haftalık konservatif tedavi başarısızlığı	Segmental instabilite
	Şiddetli Spondiloz
	3 mm disk yüksekliği
	Şiddetli faset eklem dejenerasyonu
	Kifotik Deformite
	Travma öyküsü
	Osteoporoz

**Tablo II:** Brezilya PCM Çalışmasına Dahil Etme ve Dışlama Kriterleri

Dahil Etme Kriterleri	Dışlama Kriterleri
18-80 yaş	Servikal vertebrada enfeksiyon
Radikülopati	Travma öyküsü
Radyolojik olarak saptanan; herniye nukleus pulposus, spondiloz, disk mesafesinde ciddi çökme	Yalnızca aksiyel boyun ağrısı
6 haftalık konservatif tedavi başarısızlığı	Osteoporoz veya metabolik kemik hastalık öyküsü
	Aktif malignite ya da kemik tümörü öyküsü
	Yüksek morbitide
	Bilinen metal allerjisi
	Defisit riski yüksek olan ciddi myelopati varlığı
	MR ya da BT'de 8 mm'lik saggital orta hat stenozu
	Otoimmün hastalık öyküsü
	Psikososyal Bozukluk
	Morbid Obez

Mobi-C SDP, Fransa'da benzer bir çalışmada kullanıldı; 4 hasta 3 seviyede tedavi edildi ve 1 hasta 4 seviyede tedavi edildi ve 2 yıllık takipte olumlu sonuçlar elde edildi. Çalışma dışlama kriterlerinde yine ABD'deki çalışmalarla benzerlikler dikkat çekti (Tablo III) (2). Bu çalışmaların kanıt düzeyinin düşük olduğu, prospektif, randomize olmadığı ve kayıt oranının düşük olduğu yönündeki eleştiri devam ediyor. Literatürdeki kanıtların azlığına dayanarak, Amerika Birleşik Devletleri'nde cerrahların SDP' nin 2 seviyeden fazla kullanımına ilişkin algısının çoğunlukla olumsuz olduğu görülmektedir.

### Kifoz

Staudt ve arkadaşları yakın zamanda tek parçaya karşı çok parçalıya, sabite karşı hareketli dönme merkezine, kısıtlama tipine, malzemelere, sabitlemeye, sıkıştırmaya ve sagittal dengeye göre farklı SDP tasarımlarını analiz etti (8). Makaleleri doğrudan SDP hasta seçimine değinirse de, hastaya özel implantlar fikrini keşfetmeye başlıyor. Özellikle yazarlar, SDP cihazları için implant lordozunun dahil edilmesini tartışmaktadır (6).

SDP ve kifoz ile ilgili literatür eksikliğine rağmen, birçok cerrah en iyi sagittal dengenin servikal omurganın hareket etmesine izin vererek, kendi dengesini etkili bir şekilde bulmasıyla elde edildiğine inanmaktadır (3). Sınırlı sayıdaki makalede ise SDP hastalarında postoperatif kifotik değişikliklerin değişmediğini bildirilmektedir.

### Komplikasyonlar

Füzyon cerrahisi uygulanan hastalar ile SDP kullanılan hastalar arasında komplikasyonlar açısından literatürde anlamlı bir fark saptanmamıştır (3). Ancak özellikle SDP ile ilişkili komplikasyonlar arasında; segmental kifoz, implant migrasyonu vurgulanmaktadır. Kifoza gidiş SDP cerrahisine atfedilen önemli bir komplikasyon olup Pickett ve ark. 14 hastalık serilerinde 24 aylık takip süresi sonunda hastaların tümünde 6 dereceye varan kifoza gidiş tespit ettiklerini ancak bunun herhangi bir klinik soruna sebep olmadığını belirtmişlerdir (5)

### SONUÇ

Son 20 yıla yönelik yapılmış meta analizler incelendiğinde; SDP cerrahisinin avantajları arasında daha kısa sürede işe dönüş imkanı, disfajiye daha az sebep olması ve boyunluk gibi immobilizasyon gerektiren ortezleri gerektirmemesi sayılabilmektedir. Kifoz artışına sebep olması, implant migrasyonu ve yüksek maliyeti nedeniyle seçilmiş olgular için dahi altın standart tedavi seçeneği olma özelliğine hâlen bir miktar uzak olduğu söylenebilir.

Literatürdeki yapılan bütün çalışmalar servikal dejeneratif disk hastalığı tanısı alan hastalarda SDP kullanımının füzyon

cerrahisine göre üstünlüğünü kesin olarak kanıtlanamamaktadır. Cerrahlar için, SDP'nin endikasyon dışı kullanımını da içerecek şekilde endikasyonların ne zaman genişletileceği konusunda zor bir karardır. SDP'nin füzyon cerrahisi ile birlikte kullanım çözümüne dair literatürde kesin kanıtlarda bulunmamaktadır.

Hasta seçimlerinin doğru yapılması açısından yapılmış geniş çalışma sonuçlarındaki dahil edilme ve dışlama kriterlerinin göz önünde bulundurulması gereklidir. İlerleyen dönemlerde en doğru implant seçiminin kişiye özel implantların olduğu ortaya çıkacaktır.

### KAYNAKLAR

1. Ding D, Shaffrey ME: Cervical disk arthroplasty: Patient selection. Clin Neurosurg 59:91-97, 2012
2. Huppert J, Beaurain J, Steib JP, Bernard P, Dufour T, Hovorka I, Stecken J, Dam-Hieu P, Fuentes JM, Vital JM, Vila T, Aubourg L: Comparison between single- and multi-level patients: clinical and radiological outcomes 2 years after cervical disc replacement. Eur Spine J 20:1417-1426, 2011
3. Nunley P, Frank K, Stone M: Patient selection in cervical disc arthroplasty. Int J Spine Surg 14(s2):S29-S35, 2020
4. Park JB, Chang H, Yeom JS, Suk KS, Lee DH, Lee JC: Revision surgeries following artificial disc replacement of cervical spine. Acta Orthop Traumatol Turc 50:610-618, 2016
5. Pickett GE, Mitsis DK, Sekhon LH, Sears WR, Duggal N: Effects of a cervical disc prosthesis on segmental and cervical spine alignment. Neurosurg Focus 17:E5, 2004
6. Pimenta L, McAfee PC, Cappuccino A, Cunningham BW, Diaz R, Coutinho E: Superiority of multilevel cervical arthroplasty outcomes versus single-level outcomes: 229 consecutive PCM prostheses. Spine (Phila Pa 1976) 32:1337-1344, 2007
7. Sears WR, Sekhon LH, Duggal N, Williamson OD: Segmental malalignment with the Bryan cervical disc prosthesis-does it occur? J Spinal Disord Tech 20:1-6, 2007
8. Staudt MD, Das K, Duggal N: Does design matter? Cervical disc replacements under review. Neurosurg Rev 41:399-407, 2018
9. US Food and Drug Administration. Product Labeling for Prestige LP Cervical Disc (Two-Level). Washington, DC: US Food and Drug Administration, 2016
10. US Food and Drug Administration. Summary of Safety and Effectiveness Data (SSED): Prestige LP Cervical Disc (Two-Level). Washington, DC: US Food and Drug Administration, 2016
11. Zhang Z, Gu B, Zhu W, Wang Q, Zhang W: Clinical and radiographic results of Bryan cervical total disc replacement: 4-year outcomes in a prospective study. Arch Orthop Trauma Surg 133:1061-1066, 2013