



SPİNAL KORD STİMULASYONU; KOMPLİKASYONLAR

Prof.Dr.İbrahim AŞIK
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Algoloji Bilim Dalı



İçerik

- Giriş
- Nörostimülasyon (overuse, misuse, abuse)
- Başarıyı etkileyen faktörler
- Komplikasyon riskini azaltan faktörler
- Komplikasyonlar
 - Hastaya bağlı
 - Cihaza bağlı
 - Teknik ilişkili
 - Biyolojik
 - Spesifik
- Değerlendirme
- Sonuç

Nöromodülasyon

Güvenilir

Spinal korda terapötik dozda elektrik akımı gönderir

Geri dönebilir

NÖROMODULASYON

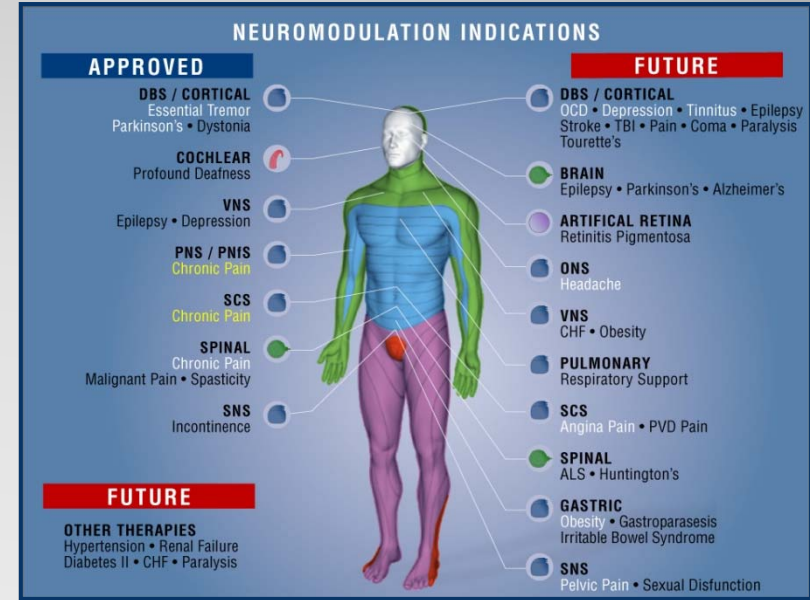
Nöropatik ağrı tedavisinde yeri vardır

Kalıcı hasar yaratmaz

İnvaziv bir girişimdir

SCS nin Nöropatik Ağrıda Endikasyonları

- Başarısız bel cerrahisi sendromu (FBSS)
- CRPS I-II
- Diğer:
 - Periferik nöropatik ağrı
 - Fantom ekstremitte ağrısı
 - Postherpetik nevralji
 - Kök yaralanma ağrısı
 - Spinal kord yaralanması sonrası ağrı



North R. Practice parameters for the use of spinal cord stimulation in the treatment of neuropathic pain. Pain Med 2007;

Ne zaman SCS ?



Tedavi Amaçları

- Spesifik
- Kapsama
- Selektif
- Kontrol edilebilir
- Sürdürülebilir
- Öngörülebilir



The Appropriate Use of Neurostimulation: Avoidance and Treatment of Complications of Neurostimulation Therapies for the Treatment of Chronic Pain

Neuromodulation Appropriateness Consensus Committee (NACC 2014)

- **Overuse** (Aşırı kullanım): Sunulan tedavi yönteminin olası faydadan çok potansiyel olarak hastaya zarar vermesidir. Overuse'un azaltılması kaliteyi artırır, maliyeti düşürür.
- **Underuse** (Az kullanım): Hastaya çok başarılı bir tedavi sunulabilecekken gerçekleştirilememesidir (FBSS/CRPS'de geç kullanım)
- **Misuse** (Yanlış kullanım) Uygun bir yöntemin seçilmesi ancak önlenebilecek bir komplikasyon nedeniyle hastaya dört dörtlük fayda sağlanamamasıdır.

Nöromodülasyonun Güvenilirliği

- Hormonal ve immün sistem disfonksiyonu, depresyon, kilo alma, hiperaljezi ve bağımlılığa yol açmaz
- Cerrahiye göre daha güvenilirdir
- Klasik uygulamada KMT'ye cevap vermeyen olgularda SCS düşünülürken, NACC uzun etkili opioid uygulanmasından veya reoperasyondan önce SCS önermektedir*

*Deer T et al. Risk reduction in neuromodulation. Neuromodulation 2014

PROCESS alışması

Nisan 2003-Haziran 2005

Avrupa, Kanada, Avustralya, İsrail toplam 12 merkez

Randomize alıřma n= 100

FBSS

Konvansiyonel tıbbi tedavi-SCS karşılaştırması yapılan ilk alışma

6. Ayda apraz geçiř tedavi deėiřtirilmesi ile kontrol

6. ayda

SCS'ye geçen hasta oranı %73

Medikal tedaviye geçen hasta oranı %10

En sık komplikasyon elektrod migrasyonu %32

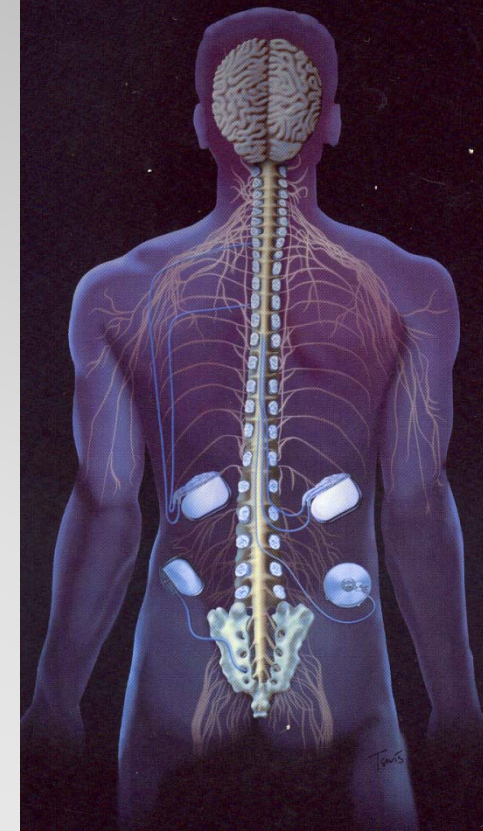
Memnuniyet %89 (Bir kez iřlem geçirenlerde)

**1. YILDA BAşARI (Ağrıda >%50 azalma): SCS DE: %48
MEDİKAL TEDAVİDE %4**

Kumar K et al. The effects of spinal cord stimulation in neuropathic pain are sustained: a 24 month follow up of the prospective randomized controlled multicenter trial of effectiveness of spinal cord stimulation. Neurosurgery 2008

Başarıyı Etkileyen Faktörler

- Uygun hasta seçimi
- Hekimin deneyimi
- Ağrının etyolojisi
- İmplantın zamanlaması
- Deneme stimülasyonu
- Elektrod tipi
- Komorbidite varlığı
- Psikolojik değerlendirme



- Yaş, cinsiyet, ağrının lateralizasyonu, geçirilmiş cerrahi sayısı rol oynamıyor (?)

*Deer T et al. Risk reduction in neuromodulation. Neuromodulation 2014

SCS de Başarı - 1

Hasta seçimi(Kumar 2007)

1. Ağrının nedeninin (non malignant) iyi tanımlanması
2. 6 ay boyunca medikasyona yanıt alınamaması
3. Reoperasyonun getirisi olmayacaksa
4. Sekonder kazançların yokluğu
5. İlaçlardan kurtulma isteği

SCS de Başarı - 2

Test stimölasyonu

Hastaların 17-20% 'sinde başarısız stimölasyon (Kumar 2007)

Ağrı giderilecek alanda 80% parestezi gerekir (Kumar 2007)

Gerek olmayabilir (Allergi 2004)



SCS de Başarı - 3

Etyoloji

En iyi sonuçlar (90-100%)

Anjina (Mannheimer 1998)

İyi (50-70%)

FBSS

CRPS I&II

Periferik vasküler hastalıklar

Periferik nöropati

MS ağrısı

Kötü (20-50%)

Interkostal nöralji

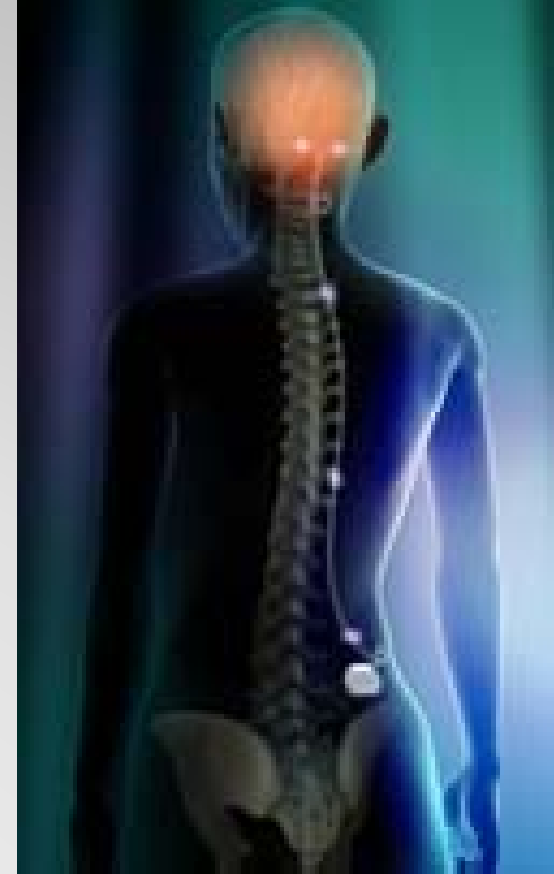
Postherpetik nöralji

Fantom ağrısı

Spinal kord hasarı

Kemik ve eklem ağrısı

Perirektal ağrı, tümör ağrısı

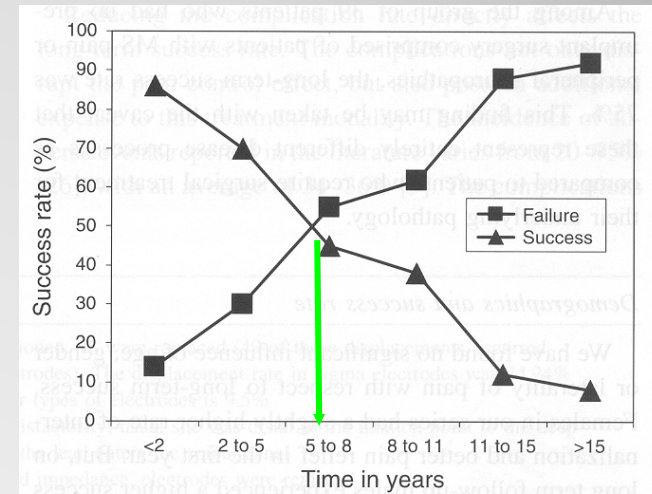
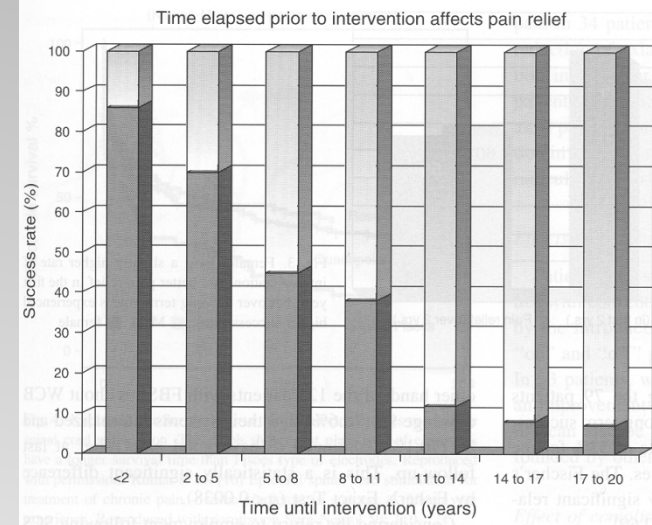


SCS de Başarı - 4

İmplantın zamanlaması (Kumar 2007)

Ağrı ne kadar uzun sürerse
sonuç o kadar başarısız olur
85% başarı oranı, 2 yıl<
8% başarı oranı, > 15 yıl
($p<0.001$)

5. Yılda başarı oranı =
başarısızlık oranı



SCS de Başarı - 5

Elektrod tipi

Multipolar, unipolardan daha

iyi ($p < 0.001$) (North 1991, 1993, Kumar 1997, 1998, 2007)

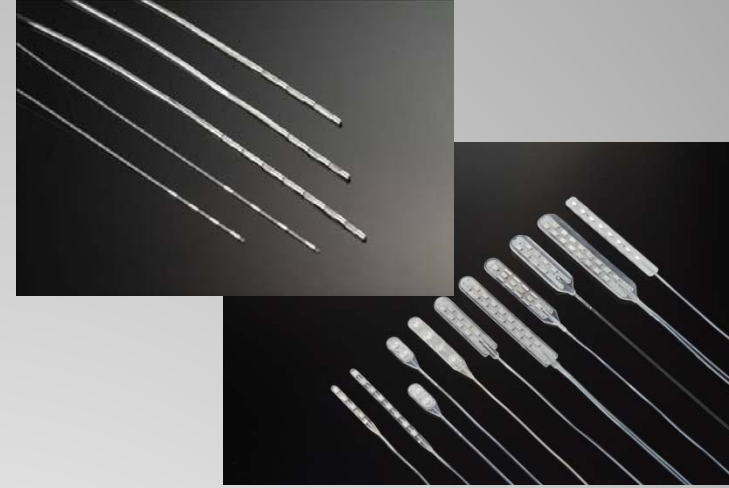
Cerrahi elektrod

Daha uzun süre gider (Kumar 1998)

Yer değiştirme daha azdır (North 1991)

Oktopolar lead revizyon oranı
sadece 3.8% (Alo 1998)

Daha konforlu (North 1997)



Summary of SCS-related complications culled from the literature*

Complication	No. of Events	Total No. of Cases	Incidence (%)
lead migration	361	2753	13.2
infection	100	2972	3.4
epidural hemorrhage	0	2972	0.0
seroma	0	2972	0.0
hematoma	8	2972	0.3
paralysis	1	2972	0.03
CSF leak	8	2972	0.3
unwanted stimulation	65	2753	2.4
intermittent stimulation	0	2753	0.0
pain over implant	24	2753	0.9
allergic reaction	3	2753	0.1
skin erosion	1	2753	0.2
lead breakage	250	2753	9.1
hardware malfunction	80	2753	2.9
loose connection	12	2753	0.4
battery failure	35	2107	1.6
other	38	2753	1.4

Komplikasyon riskini azaltan faktörler

- İyi tanımlanmış, non kanser, non psikiyatrik ağrı
- KMT'ye 3-6 ay yanıt alınamayan ağrıda nörolojik defisit yoksa omurga cerrahisinden önce takılırsa
- Tedaviden beklenti – hastanın istekli olması
- İmplant öncesi uygunsuz ilaç kullanımının azaltılması
- Aydınlatılmış onam alınması
- SCS cihazlarını kullanabilecek kognitif fonksiyon
- Preop torakolomber CT veya MRI
- 12 aydan fazla beklenen yaşam süresi

Komplikasyonlar – cihaza bağlı

- Sistem malfonksiyonu
 - Hardware
 - Elektrod migrasyonu (%13,2)
 - Elektrod kırılması (%9,1)
 - Battery failure (%1,6)
 - IPG tipine
 - Elektrod lokasyonuna
 - Aktif kullanım saatine
 - Program parametrelerine bağlıdır

*Summary of SCS-related complications culled from the literature**

Complication	No. of Events	Total No. of Cases	Incidence (%)
lead migration	361	2753	13.2
infection	100	2972	3.4
epidural hemorrhage	0	2972	0.0
seroma	0	2972	0.0
hematoma	8	2972	0.3
paralysis	1	2972	0.03
CSF leak	8	2972	0.3
unwanted stimulation	65	2753	2.4
intermittent stimulation	0	2753	0.0
pain over implant	24	2753	0.9
allergic reaction	3	2753	0.1
skin erosion	1	2753	0.2
lead breakage	250	2753	9.1
hardware malfunction	80	2753	2.9
loose connection	12	2753	0.4
battery failure	35	2107	1.6
other	38	2753	1.4

Cameron 2004

- IPG
 - Eksternal battery-powered RF-eşleşmeli cihazlar
 - İnternal nonchargeable
 - İnternal rechargeable
- MRI ?

Komplikasyonlar – cihaza bağılı IPG

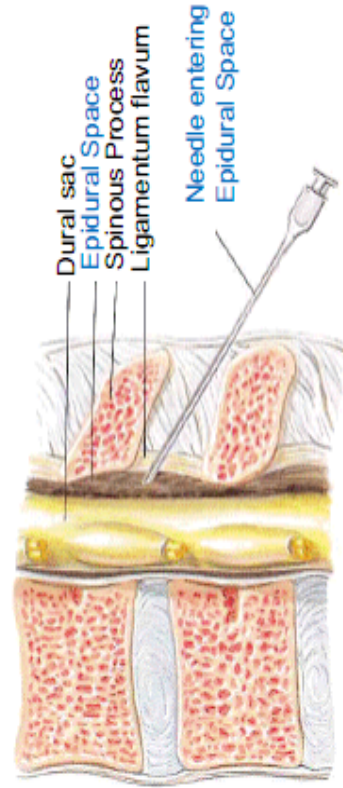
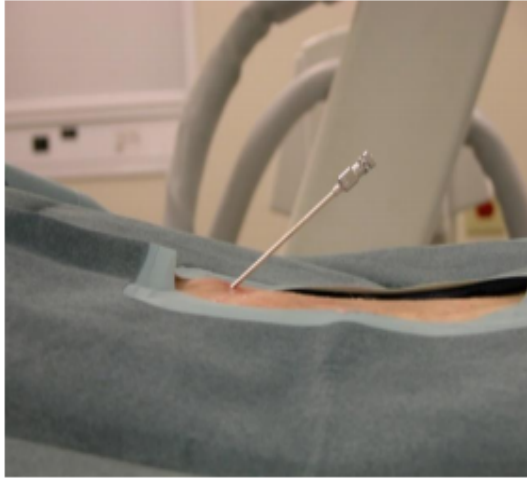
Problem	Çözüm
Jeneratör derinde	Cerrahi revizyon
Jeneratör alt üst olmuş/dönmüş	Cerrahi revizyon
Eksternal programlayıcı malfonksiyonu	Eksternal jeneratör değişimi
Hasta cihazı anlayamıyor ve şarz edemiyor	Hasta eğitimi
Elektrodlarla iletişim kesilmesi	Empedans ölçümü/olası revizyon

Komplikasyonlar – teknik ilişkili

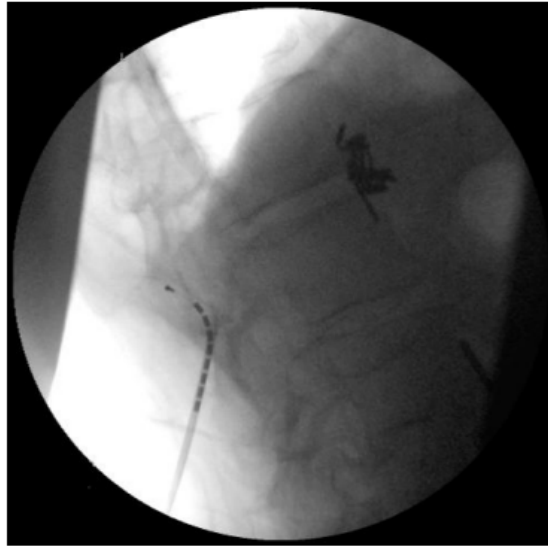
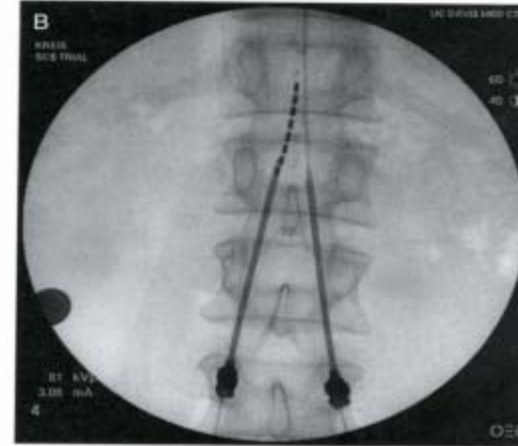
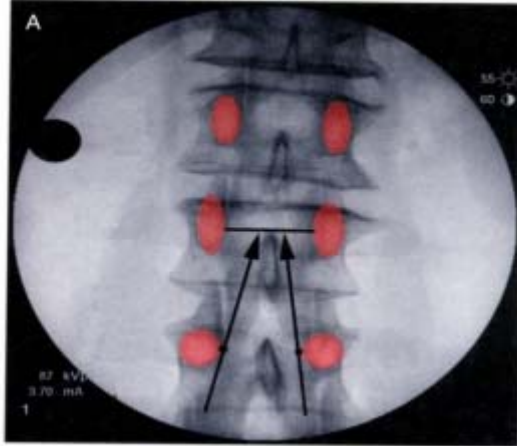
- Uygun Eğitim
 - Supervisor eşliğinde 10 SCS implantasyonu
 - Hasta seçimi ve kontrendikasyonlar
 - Uygulanan bölgenin anatomisi
 - Komplikasyon saptanması ve tedavisi
 - Meslektaşlarla iletişim
- Periop hazırlık
 - Spinal stenoz varlığında epidural alanın saptanması gerekebilir
- Cerrahi teknik
 - İğne yerleştirilmesi
 - Anchor
 - Dikiş tekniği
- Anestezi
 - LA + bilinçli sedasyon
 - Genel - SSEP

*Deer T et al. Risk reduction in neuromodulation. Neuromodulation 2014

İĞNE YERLEŐTİRME



İĞNE YERLEŐTİRME



Biyolojik Komplikasyonlar - 1

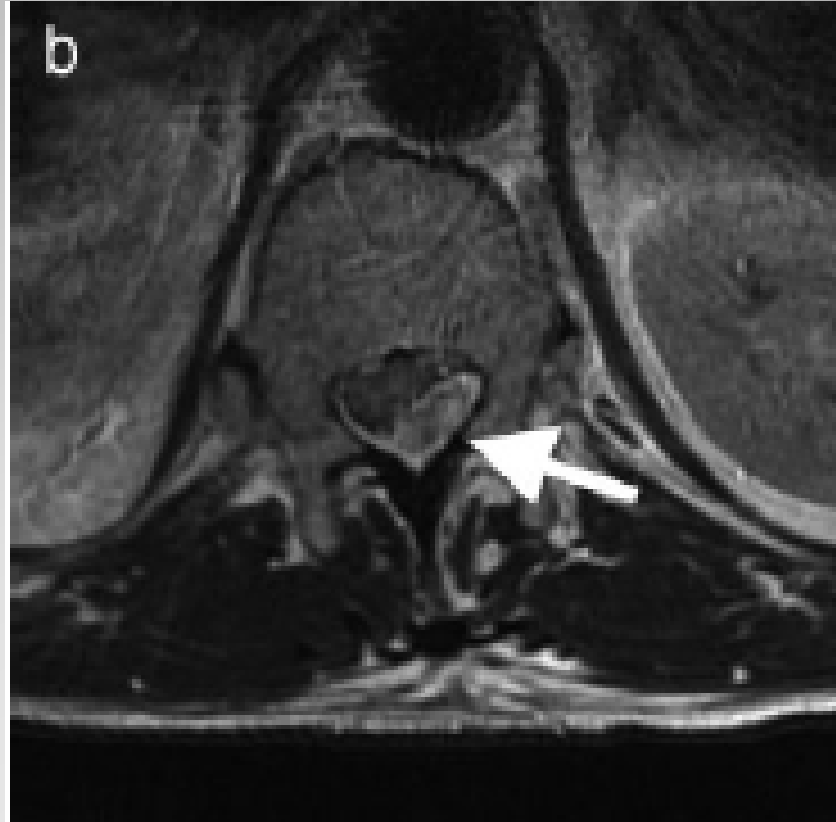
- En sık postimplantasyon ilk 3 ayda olur
- İnfeksiyon (%3-8)
 - Cerrahi saha kaynaklı Staph >%80
 - Yüzeyel, derin enfeksiyon ve epidural apse
 - Profilaksi : 1-3 gr sefalosporin (sefazolin)
 - Postop a.b. kullanımının avantajı yok
- İntraoperatif dönemde cildin antisepsisinde klorhexidin-alkol povidon-iodin' e üstün
- 24-48 saatlik pansuman yeterli
- İnfeksiyon varlığı CRP, WBC ve Sedim ile saptanır.
- Derin enfeksiyon varlığında cihaz çıkarılır

Biyolojik Komplikasyonlar - 2

- Cilt erozyonu %0.2-7
- Seroma %2,5
- Nörolojik hasar
 - Meyer et al: genel anestezi altında SCS uygulanmak istenen bir hastada intrameduller elektrod yerleştirilmesi sonucu quadripleji
 - Levy R, laminotomi ile paddle elektrod yerleştirilen 44,587 hastanın 260 ında nörolojik hasar (%0.58) ve motor disfonksiyon (%0.13)
- Nöraksial hematoma
 - Cameron; epidural hematoma insidansı %0.3, parapleji ile sonuçlanan hematoma insidansı %0.03
 - Aspirin kullanımı ile deneme döneminde epidural hematoma (Giberson)



Epidural Hematoma



Giberson CE, Barbosa J, Brooks ES et al. Epidural hematomas following removal of percutaneous spinal cord stimulator trial leads: two case reports. *Reg Anesth Pain Med* 2014;39:73–77.

Epidural Hematoma



Giberson CE, Barbosa J, Brooks ES et al. Epidural hematomas following removal of percutaneous spinal cord stimulator trial leads: two case reports. *Reg Anesth Pain Med* 2014;39:73–77.

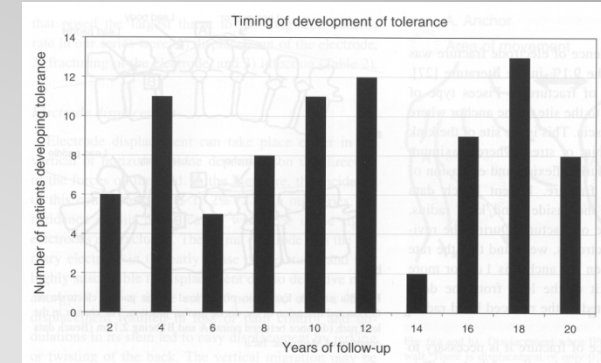
Biyolojik Komplikasyonlar - 3

- Dura ponksiyonu (%0-0.3)
- İmmünolojik reaksiyon
 - Kontakt dermatit
 - Yabancı cisim reaksiyonu
 - Allerji
- Ürolojik
 - Th 12-L1 spinal kord hasarında yüksek amplitüdde üretral sfinkter spazmı
 - Böbrek yetmezliği – SCS'nin sempatolitik etkisine bağlanmış (?)
- Gastrointestinal
 - Kolit (IPG abdominal duvarda)
 - Bulantı, diare – sempatolitik etkiye bağlanmış

Biyolojik Komplikasyonlar - 4

TOLERANS

- Stimülasyona tolerans gelişimi
 - Zaman içerisinde aynı analjezik etkiyi elde etmek için pulse amplitüdün artırılması
 - Sistemin uzun dönem etkinliğini etkiler
 - %29 hastada gözlenir (Kumar 2007)
- Nedeni
 - Ağrı iletim yollarında gelişen nöroplastisite
 - Elektrod etrafında hücresel ve fibrotik değişiklikler
- Öneriler
 - 6 hafta NM tatili ve amitriptilin + triptofan
 - Yüksek frekans stimülasyon – Senza HF10
 - Standart frekans + burst stimulation (talamik ve kortikal nöroplastisitede etkili - Ridder)
 - TENS'te olduğu gibi bir veya birkaç parametrenin sıklık ve progresif varyasyonu çözüm olabilir

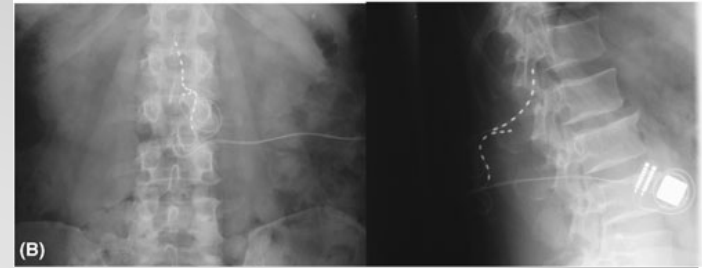


Kumar 2007

Spesifik Komplikasyonlar - 1

Elektrod Migrasyonu

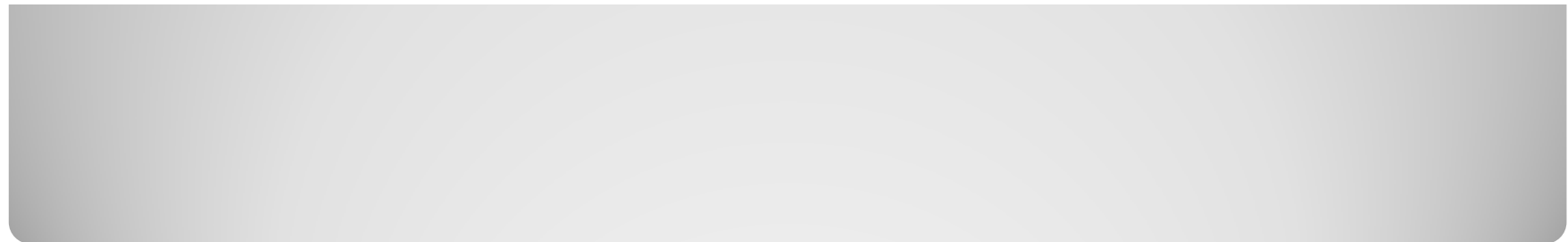
- Sefalokaudal veya lateral/transverse olabilir
- Oksipital ve servikal SCS de %100 e varabilir
- İğne yerleştirilmesi
 - Yüzeyel ve paramedian olmalıdır
 - Spinoid prosese uzak olması migrasyonu ve hasarı önler
- Anchor
 - En sık neden
 - Silikon veya sert plastik
 - Derin fascia veya supraspinöz ligamana tespit edilir
- IPG
 - Gluteal bölgeye yerleştirildiğinde fleksiyonda elektrod 9 cm kadar uzar
 - Abdominal duvarda migrasyon daha az



Anchor (Bağlantı) Çeşitleri



	Clik	Swift Lock	Twist Lock	Injex
Appearance				
Company	Boston Scientific	St. Jude Medical	Medtronic	Medtronic
Year of FDA approval	2011	2010	1998	2012
Material	Silicone	Hard plastic	Hard plastic	Silicone
Release mechanism	Hex wrench	Twist apart	Untwist	Cut with special tool
Damages lead	Not known	Not known	Shown by Kumar 2006 (55)	Not known
Cost	\$375 a pair	\$350 a pair	Included in lead kit	Not known



Spesifik Komplikasyonlar - 2

- Aberrant stimölasyon –ağrılı ve istenmeyen stimölasyon
 - Elektrod migrasyonu
 - Fizyolojik - istenen ve istenmeyen nöronların aynı anda stimölasyonu
 - Mekanik – Hasta pozisyonuna bağı
- Fizyolojik-mekanik aberrant stimölasyonda ne yapılır
 - Pulse width daraltılır
 - Amplitüd azaltılır
 - Tekrar programlanır
 - Repozisyon – revizyon
 - Cerrahi elektrod
 - Restore ?
- Cihaz komponentlerine bağı ağrı
 - IPG ve elektrod/anchor bileşkesinde gözlenir
 - Revizyon / Kontralateral perkütan trial

AÜTF Algoloji BD SCS Uygulamaları 2009-2014

Toplam hasta (n=42)	Başarılı (n=37)	%88
	Başarısız (n=5)	%12
Yaş (yıl)	43 ± 10.44	Min:27 Max:66
Cinsiyet (n)	Kadın (24)	%57
	Erkek (18)	%43
Endikasyon (n)	FBSS (32) CRPS (2) Nöropatik ağrı (5) FNSS (3)	Opere LDH RSD Lomber travma/kurşunlanma Opere SDH
Komplikasyon (n)	Enfeksiyon (2) Seroma (1) Parestezi istenmesi (1) Parestezi istenmemesi (1) Elektrod migrasyonu (3) Cep - bağlantı bölgesinde ağrı (3)	SCS çıkarıldı SCS çıkarıldı Konvansiyonel SCS HF SCS Revizyon ve Akım arttırıldı LA + steroid enj

NACC 2014

Mekanik Komplikasyon	Oran	Tanı	Tedavi	Önleme
Elektrod kırılması Ayrılması	%5,9 – %9,1	Stimülasyon Paterni değişir Makrofraktür Mikrofraktür X ray Empedans check	Replasman Reprogram	Stress loop Bağlantı tekniği Mobil yapılardan uzak durulması
Elektrod migrasyonu	%0,37 – %9,1	Stimülasyon Paterni değişir X ray	Reprogram Replasman Paddle elektrod	Stress loop Bağlantı tekniği Elektrod açısı Swift lock-clik anchor Dikiş tekniği IPG kalıcı elektroda yakın yerleştirilir Mobilizasyon stop
Battery / IPG yetmezliği	%1,7	Şarz olmaması Çalışmaması X ray	Replasman	Pre test IPG uygun derinliğe yerleştirilir

NACC 2014

Biyolojik Komplikasyon	Oran	Tanı	Tedavi	Önleme
İnfeksiyon	%3,4 – %10	B-K, diare Şişme, kızarıklık Pü gelmesi Kontrastlı CT Kültür alınır WBC, CRP, sedim	Sistem çıkarılır Kültür alınır Uygun a.b	Risk faktörlerinin belirlenmesi Pre-postop a.b. Asepsise uyulması
Allerji	Olgu sunuları	Kaşıntı Kızarıklık Ağrı Deri testi İnfeksiyonla karıştırılmamalı	Sistemin çıkarılması gerekebilir	Deri testi implantasyondan önce yapılmalı Şüpheli hastalar belirlenmeli (IPG, latex, silikone vb)
IPG seroma	%2,5	Ağrı Şişlik Kızarıklık Kontrastlı CT WBC, Sedim, CRP	Baskılı kuşak Steril Drenaj	Agresif disseksiyondan kaçınılması Aşırı koter kullanılmaması Ölü boşluk minimal tutularak küçük cep açılması
Epidural fibrozis	Olgu sunuları	Stimülasyon paterni değişir Empedans	Tekrar programlama	
Epidural hematoma	%0.3	Nörolojik değişiklik (güçsüzlük idrar ve gaita problemi Acil Contrast CT NRŞ kons	Hematoma'nın nörolojik defisitini başlamısından ilk 8 saat içinde boşaltılması gerekir	Antikoagülan tedavi irdelenmesi

NACC 2014

Fizyolojik Komplikasyon	Oran	Tanı	Tedavi	Önleme
Stimülasyon kapsama alanında değişiklik veya yamalı stimülasyon		Stimülasyon Paterni değişir X ray Empedans check	Reprogram Replasman Elektrod revizyonu Cihazın çıkarılması	Yeni nörolojik problem kaynaklı olabilir
Dura ponksiyonu	%0,2 – %2	BOS sızıntısı Baş ağrısı	Başka seviyeden deneme İşlemin bırakılması Konservatif tedavi Kan yaması (?)	Girişim yerinde geçirilmiş cerrahi Spinal stenoz Kalsifiye lig flavum
Sinir veya kord hasarı	Olgu sunuları	Ağrı Parestezi Paralizi Kontrastlı CT NRŞ kons	Nöroloji kons	İşlemin genel anestezi altında yapılması Multiple iğne/elektrod yerleştirilme denemesi riski artırır
Elektrodların sinire veya korda basısı	Olgu sunuları	Ağrı Parestezi Paralizi Kontrastlı CT NRŞ kon	Cihazın çıkarılması, laminotomi vb gerekebilir NRŞ kons	Spinal stenoz varlığı riski artırır

SCS'de Başarı

- Hasta seçimi
- Dr eğitimi ve kredilendirme – sertifikalandırma
- Tekniğe aşina olmak ve deneyim
- Uygun sistem seçimi
- Elektrod lokasyonu
- Teknolojik yenilikler
- Yeni endikasyonların akılda tutulması (PNS, PFS)
- Kılavuzların geliştirilmesi
- Periodik olarak bu kılavuzların ve etkilerinin değerlendirilmesi

Sonuç



I don't believe in Heaven, I do believe in pain!

Primum nil nocere!...

