Agri 2017;29(1):25–32
doi: 10.5505/agri.2016.08870

KLİNİK ÇALIŞMA / ORIGINAL ARTICLE

Spinal kord stimülasyonu uygulanan 62 hastanın retrospektif değerlendirilmesi

Spinal cord stimulation in 62 patients: Retrospective evaluation

İrem ÖZDEMİR,[1] Mert AKBAŞ,[2] Arif YEĞİN,[2] Gözde DAĞISTAN,[2] Deniz Özel ERKAN[3]

Özet

Amaç: Spinal kord stimülasyonu (SKS), başarısız bel cerrahisi sendromu (BBCS), dejeneratif disk hastalığı, periferal kozalji, nöropatik ağrı, kompleks rejyonel ağrı sendromu (KRAS), periferik vasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı ve kanser ağrısı gibi endikasyonlarda kullanılabilen bir nöromodülasyon yöntemidir.

Gereç ve Yöntem: Bu çalışma, retrospektif tanımlayıcı bir araştırmadır. Çalışmada, Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Algoloji Bilim Dalı kliniğinde Şubat 2011–Ocak 2015 tarihleri arasında spinal kord stimülasyonu (SKS) uygulanan 62 hastanın işlem öncesi ve sonrasındaki ağrı düzeyleri, analjezik ilaç kullanımları, uyku düzenleri değerlendirildi, işlem memnuniyetleri, günlük aktivite değişiklikleri ve işe dönüş süreleri sorgulandı.

Bulgular: Yapılan çalışmada SKS prosedürü uygulanan hastaların ağrı seviyelerinin azaldığını, buna bağlı uyku düzenleri ve günlük aktivitelerinin iyileştiği sonucu bulundu.

Sonuç: Sonuç olarak, yapılan diğer çalışmalar ve bizim çalışmamızın gösterdikleri doğrultusunda SKS'nin kronik ağrı palyasyonunda etkili ve güvenilir bir tedavi yöntemi olduğu düşüncesindeyiz.

Anahtar sözcükler: Başarısız bel cerrahisi sendromu; nöropatik ağrı; spinal kord stimulation.

Summary

Objectives: Spinal cord stimulation (SCS) is used for various indications such as Failed Back Surgey Syndrome, peripheral causalgia, neuropathic pain, complex regional pain syndrome, reflex sympathetic dystrophy, peripheral vascular disease, ischemic heart disease and cancer pain.

Methods: This is a retrospective study. 62 patients applied SCS were included in retrospective study from february 2011-january 2015 in Akdeniz University medicine faculty algology department. We asked about patients' VAS values before and after procedure, analgesic medicine usings, sleep disorders, pleasure after procedure, daily activity improvement and time of going back to work.

Results: We found that decrease on the patients' pain severity and improvement on quality of sleep and daily activities.

Conclusion: As a result; our study and the other studies show that SCS is reliable and effective procedure on chronic pain management.

Keywords: Failed back surgery syndrome; neuropathic pain; spinal cord stimulation.

Giriş

Spinal kord stimülasyonu (SKS), başarısız bel cerrahisi sendromu (BBCS), nöropatik ağrı, kompleks rejyonel ağrı sendromu (KRAS), periferik vasküler hastalık, iskemik kalp hastalığı gibi birçok kronik ağrılı durumda uygulanan bir nöromodülasyon yöntemidir.[1–4] Yapılan çalışmalar, kronik ağrı tedavisinde SKS uygulamasının güvenli ve efektif olduğunu göstermiştir.[5,6] SKS

[1]**Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon ABD, Antalya**
[2]**Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon ABD, Algoloji BD, Antalya**
[3]**Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi, Biyoistatistik ABD, Antalya**
[1]*Department of Anesthesiology and Reanimation, Akdeniz University Faculty of Medicine, Antalya, Turkey*
[2]*Department of Anesthesiology and Reanimation, Division of Algology, Akdeniz University Faculty of Medicine, Antalya, Turkey*
[3]*Department of Biostatistic, Akdeniz University Faculty of Medicine, Antalya, Turkey*

Başvuru tarihi *(Submitted)* 19.08.2016 Düzeltme sonrası kabul tarihi *(Accepted after revision)* 05.12.2016 Online yayımlanma tarihi *(Available online date)* 26.12.2016

İletişim *(Correspondence):* Dr. Mert Akbaş. Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi, Anesteziyoloji ve Reanimasyon Anabilim Dalı, Algoloji Bilim Dalı, 07070 Antalya, Turkey.
Tel *(Phone):* +90 - 242 - 249 66 42 **e-posta *(e-mail):*** akbasmert@hotmail.com

© 2017 Türk Algoloji Derneği

için lead'ler epidural aralığa yerleştirilir. Arka kolondaki büyük miyelinli liflere elektriksel stimülasyon verir. Başarısız bel cerrahisinde görülen ekstremite ağrısında uzun dönem etkinliği gösterilmiş bir tedavidir. Pek çok invaziv girişimde olduğu gibi SKS implantasyonu sırasında ve sonrasında hafif veya ciddi komplikasyonlar görülebilir. Sinir/spinal kord hasarı, epidural hematom, epidural apse, post dural baş ağrısı, seroma, yara enfeksiyonu, elektrot migrasyonu ve elektrot kırılması bunlardan bazılarıdır. Elektrot migrasyonu ve enfeksiyon ise en sık görülen komplikasyonlardır. Bu çalışmada kliniğimizde uyguladığımız SKS ile elde edilen sonuçlar sunuldu.

Gereç ve Yöntem

Bu çalışma, retrospektif tanımlayıcı bir araştırmadır. Çalışmada, Akdeniz Üniversitesi Tıp Fakültesi Algoloji Bilim Dalı kliniğinde Şubat 2011–Ocak 2015 tarihleri arasında spinal kord stimülasyonu (SKS) uygulanan 62 hastanın işlem öncesi ve sonrasındaki ağrı düzeyleri, analjezik ilaç kullanımları, uyku düzenleri değerlendirildi; işlem memnuniyetleri, günlük aktivite değişiklikleri ve işe dönüş süreleri sorgulandı. Hastaların hepsinden işlem ile ilgili aydınlatılmış onam alındı. Çalışma ile ilgili olarak ise Akdeniz Üniversitesi etik kurulundan onay alındı. Ayrıca meydana gelen komplikasyonlar raporlandı. Çalışmaya 18 yaş üstündeki her hangi bir organ yetmezliği olmayan, ASA 1–2 kategorsine uyan, gebe olmayan, yakın zamanda gebelik planlamayan spinal kord stimulatörü implante edilen hastalar alındı. Tüm hastaların spinal kord stimülasyonu girişimi ve tedavi sonuçlarının değerlendirilmesi için onamları dosyalarında mevcuttu. Hasta değerlendirmesi işlem sonrası rutin poliklinik kontrolleri sırasında yapıldı.

Visuel Analog Skalası (VAS) ve hasta memnuniyet anketi ile bel ağrılarının şiddeti ve hastaların memnuniyet seviyeleri belirlendi.

Teknik

Hastalar SKS yerleştirilmesi için ameliyathane odasına alındı. Operasyon için pron pozisyonda ameliyat masasına yatırıldı. Monitörizasyonda EKG, noninvaziv kan basıncı ölçümü ve palsoksimetre kullanıldı. Hastalar steril olarak boyanıp örtüldükten sonra sedasyon için 0.05 mg/kg midazolam ve analjezi için 1–2 mikrogram/kilogram dozunda fentanil titre edilerek uygulandı.

Girişim yerine lokal anestezik enjeksiyonu yapılıp intervertebral aralıkta orta hatta küçük bir insizyon oluşturularak insizyonun yanında elektrotun bağlantı kablolarının yerleştirileceği bir cep oluşturuldu. T12-L1 vertebra aralığından 14 G Touhy/16 G R-K iğne ile paramedian ve 45 dereceye yakın açı ile epidural aralığa girildi. Epidural aralığa girilip girilmediği skopi görüntülemesi ile kontrol edildi. Epidural iğne içerisinden epidural bölgede elektrotun rahat girişini sağlamak için yönlendirici gönderilip sonrasında elektrot skopi kontrolü altında ilgili dermatoma doğru ilerletildi.

Değişik stimülasyon modları ile uyaran verilerek, parestezi hissinin, hastanın ağrılı alanını en uygun kapsadığı yer belirlenip elektrot cilt altına sabitlendi. Elektrotun ara bağlantıları cilt altından geçirilerek uzak bir noktadan çıkarıldı.

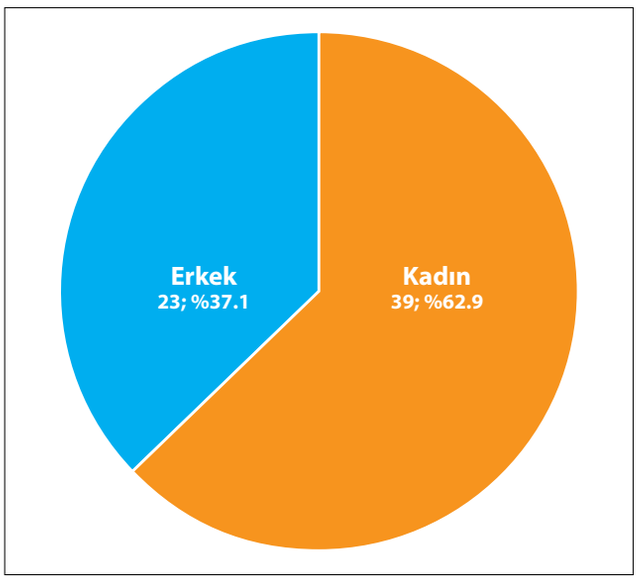
Operasyon sonrası hastalar derlenme odasında 3 saat takip edildi. Uygun stimülatör ayarları yapıldı. Hastalara ve yakınlarına cihazı nasıl kullanmaları gerektiği detaylı olarak anlatıldı.

Deneme süresi sonunda başarılı bir sonuç alınmışsa kalıcı sistemin yerleştirilmesi için intervertebral aralığa yerleştirilen parça kalıcı elektrota bağlanarak işlem tamamlandı.

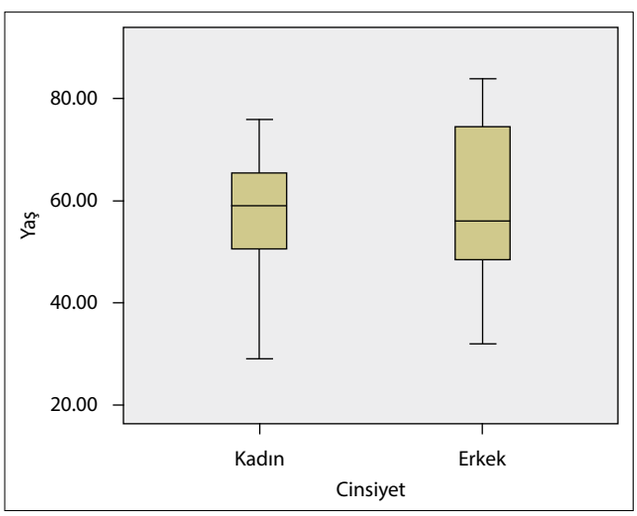
Tanımlayıcı istatistikler frekans, yüzde, ortalama, standart sapma (SS) ve medyan, minimum (min), maksimum (maks) değerleri ile sunuldu. Kategorik verilerin analizinde Pearson ki-kare veya Fisher'in kesin testi kullanıldı. İki grubun ölçüm değerleri arasındaki farkın analizinde normallik varsayımı Shapiro-Wilk testi ile kontrol edildi, normal dağılıma uymadığı durumda Mann-Whitney U-testi, uyduğu durumda iki ortalama arası fark testi (t testi) yapıldı. İki ölçümün SKS takılmadan önceki ve sonraki değerleri arasındaki farkların analizinde Wilcoxon eş testi kullanıldı. SKS takılmadan önceki ve sonraki kategorik değişkenler arasındaki farkın analizinde Stuart-Maxwell testi kullanıldı. 0.05'den küçük p değerleri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi. Analizler SPSS 22.0 paket programı ile yapıldı.

Bulgular

Çalışmaya 62 hasta dâhil edildi. Çalışmada yer alan hastaların 39'u (%62.9) kadın, 23'ü (%37.1) erkektir (Şekil 1).



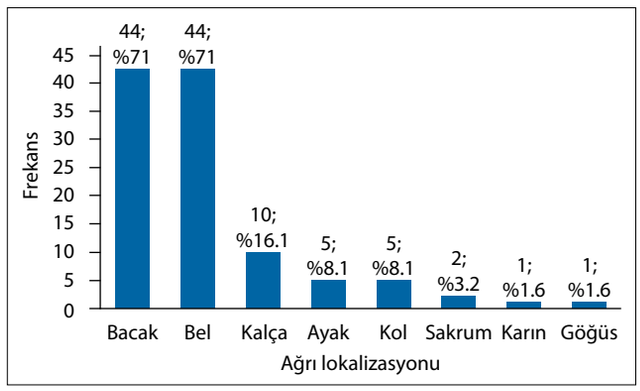
Şekil 1. Hastaların cinsiyet dağılımı.



Şekil 2. Çalışmadaki hastaların cinsiyetlerine göre yaş dağılımı.

Genel yaş ortalaması 57.95±13.16 olup kadınların yaş ortalaması 56.9±11.86, erkeklerin yaş ortalaması 59.74±15.22'dir. Kadınların yaşı ile erkeklerin yaşı arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmadı (Student t testi; p=0.447) (Şekil 2).

Çalışmadaki hastalarda en çok görülen ağrı lokasyonu %71 ile bacak ve bel iken, bunu %16.1 ile kalça, %8.1 ile ayak ve kol ağrısı takip etmektedir. Hastalarda en az görülen ağrı lokasyonu ise karın ve göğüs ağrısı idi (Şekil 3).



Şekil 3. Hastaların ağrı lokasyonu dağılımı.

Tablo 1. Hastalara konulan tanıların dağılımı

	n	%
Tanı		
PLS	57	91.9
Diğer	5	8.1

Hastaların büyük bir çoğunluğuna Başarısız Bel Cerrahisi Sendromu (BBCS) diğer adıyla Postlaminektomi Sendromu (PLS) (n=57; %91.9), geriye kalan 2 (%3.2) hastaya anjina, 3 (%4.9) hastaya da kompleks rejyonel ağrı sendromu tanıları nedeni ile SKS uygulandı (Tablo 1).

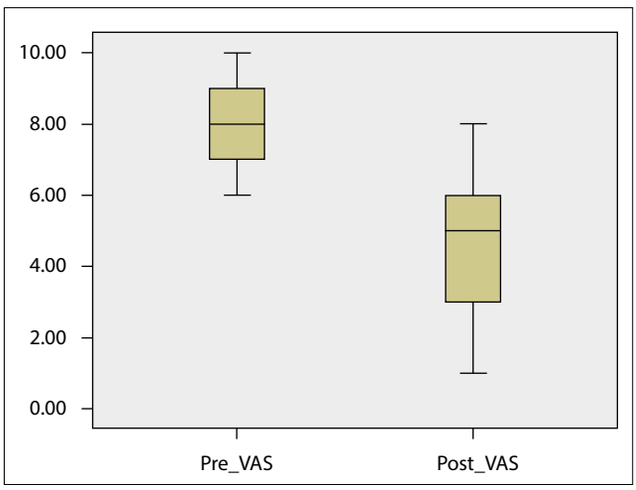
Çalışmadaki hastaların SKS takılmadan önceki VAS ve SKS takıldıktan sonraki VAS skorları ölçüldü ve karşılaştırıldı. SKS takılmadan önce hastaların VAS skoru medyanı 8 (min: 6; maks: 10) iken SKS takıldıktan sonra VAS skoru 4.5'e (min: 1; maks: 8) düştü. VAS skorlarındaki düşüş istatistiksel olarak anlamlı idi (Mann Whitney U test; p<0.001) (Tablo 2, Şekil 4)

Hastaların SKS uygulanmadan önceki VAS ve SKS uygulandıktan sonraki VAS skorları arasındaki fark incelendiğinde, VAS değerleri ortalama 3.32 (standart sapma: 2.26) birim azaldı. Ayrıca hastaların %85.5'inin VAS değerinde düşüş gözlendi (Tablo 3).

Tablo 2. Hastaların SKS implantasyonundan önceki VAS ve SKS implantasyonundan sonraki VAS skorları

Değişkenler	Ortalama	Satandart sapma	Medyan	Minimum	Maksimum	p
Prevas	7.92	1.04	8.00	6.00	10.00	<0.001
Postvas	4.60	1.77	4.50	1.00	8.00	

SKS: Spinal kord stimülasyonu; VAS: Visuel analog skalası.



Şekil 4. Hastaların SKS uygulanmadan önceki VAS ve SKS uygulandıktan sonraki VAS skorları.

Hastaların SKS uygulanmadan önceki gece uykusu ve SKS uygulandıktan sonraki gece uykusu ile ilgili bilgi toplandı. Uyku durumlarına göre çok kötü, kötü ve iyi olarak üç gruba ayrılan hastaların oranları Tablo 3, 4'te gösterilmiştir. SKS uygulanmadan önce gece uykusu çok kötü olan 4 hastanın tamamı, SKS uygulandıktan sonra uyku düzeni iyi olarak değişti. SKS uygulanmadan önce gece uykusu kötü olan 51 hastanın 25'inin (%49) SKS uygulandıktan sonra uyku durumunda bir değişiklik görülmedi, 26'sının (%51) ise uyku düzeni iyi hale geldi. SKS uygulanmadan önce uyku düzeni iyi olan 7 hastanın hiçbirinde uyku saatleri düzensiz hale gelmedi. SKS uygulanmadan önceki ve sonraki uyku durumları karşılaştırılan hastaların anlamlı düzeyde uyku durumlarında iyileşme görüldü (Stuart-Maxwell Test; $p<0.001$) (Tablo 4).

Hastaların aldığı ilaçların SKS uygulanmadan önce ve SKS uygulandıktan sonraki dozları ve azalma olup olmadığı Tablo 8'de sunulmuştur. SKS uygulanmadan önce 24 hasta (%38.8) opioid almaktaydı. SKS uygulandıktan sonra opioid kullanımı oranı %19.4'e (n=12) düştü. Opioid kullanan 3 hastada bu ilacın kullanım dozu azalmıştır (Tablo 5).

Tablo 3. Hastaların SKS uygulanmadan önceki VAS ve SKS uygulandıktan sonraki VAS skorları arasındaki fark ve fark olup olmama oranı

Değişken	Ort.±SS	Medyan (Min.-Maks.)
VAS fark	3.32±2.26	3.5 (0–9)
VAS fark n (%)		
VAS fark yok	9	14.5
VAS fark var	53	85.5

SKS: Spinal kord stimülasyonu; VAS: Visuel analog skalası; Ort.: Ortalama; Min.: Minimum; Maks.: Maksimum.

SKS uygulaması sonrası opioid kullanan hastaların %50'si ilaç kullanmayı bıraktı, %25'inde ise doz azaltıldığı sonucu bulundu (Tablo 6).

SKS uygulanmadan önce 57 hasta (%91.9) NSAİİ kullanmaktaydı. SKS uygulandıktan sonra NSAİİ kullanımı oranı %48.4'e (n=30) düştü. NSAİİ kullanan 8 hastada bu ilacın kullanım dozu azalmıştır (Tablo 7).

SKS uygulaması sonrası NSAİİ kullanan hastaların %59'u ilaç kullanmayı bıraktı, %14'ünde ise doz azaltıldığı sonucu bulundu (Tablo 8).

Hastaların SKS uygulandıktan sonraki memnuniyet düzeyleri, günlük aktivite değişiklikleri ve işe dönüş zamanları değerlendirildi. Hastaların %50'si orta memnun veya oldukça memnun olduğunu belirtti,

Tablo 4. Hastaların SKS uygulanmadan önceki gece uykusu ve SKS uygulandıktan sonraki gece uykusu

	SKS sonrası uyku								
	Çok kötü		Kötü		İyi		Toplam		p
	n	%	n	%	n	%	n	%	
SKS öncesi uyku									
Çok kötü	–	–	–	–	4	100	4	65	
Kötü	–	–	25	45	26	51	51	82.3	0.001
İyi	–	–	–	–	7	100	7	11.3	
Toplam	–	–	25	40.3	37	59.7	62	100	

SKS: Spinal kord stimülasyonu

Tablo 5. İşlem öncesi opioid kullanma oranları

İlaç	n	%
Pre-SKS-opioid kullanan	24	38.8
Pre-SKS opioid kullanmayan	38	61.2

SKS: Spinal kord stimülasyonu

Tablo 6. İşlem sonrası opioid kullanımındaki değişiklikler

	n	%
Post-SKS-opioid kullanımı		
Kullanan	12	19.4
Azaltan	3	25
Bırakan	12	50

SKS: Spinal kord stimülasyonu

Tablo 7. İşlem öncesi NSAİİ kullanma oranları

İlaç	n	%
Pre-SKS-NSAİİ kullanan	57	91.9
Pre-SKS-NSAİİ kullanmayan	5	9.1

NSAİİ: Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar; SKS: Spinal kord stimülasyonu.

Tablo 8. İşlem sonrası NSAİİ kullanma oranları

	n	%
Post-SKS-NSAİİ kullanımı		
Kullanan	30	48.4
Azaltan	8	14
Bırakan	32	59

NSAİİ: Nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar; SKS: Spinal kord stimülasyonu.

Tablo 9. Hastaların SKS uygulandıktan sonraki memnuniyet düzeyleri, günlük aktivite değişiklikleri ve işe dönüş zamanları

Değişkenler	Kategori	n	%
Memnuniyet	Hiç memnun değil	5	8.1
	Kısmen memnun değil	18	29.0
	Nötr	8	12.9
	Kısmen memnun	22	35.5
	Çok memnun	9	14.5
Günlük aktivite değişikliği	>%50	32	51.6
	<%50	27	43.5
	Değişiklik yok	3	4.8
		Ort.±SS	**Medyan (Min.-Maks.)**
İşe dönüş		20.37±16.68	14 (2–90)

SKS: Spinal kord stimülasyonu; Ort.: Ortalama; SS: Standart sapma; Min.: Minimum; Maks.: Maksimum.

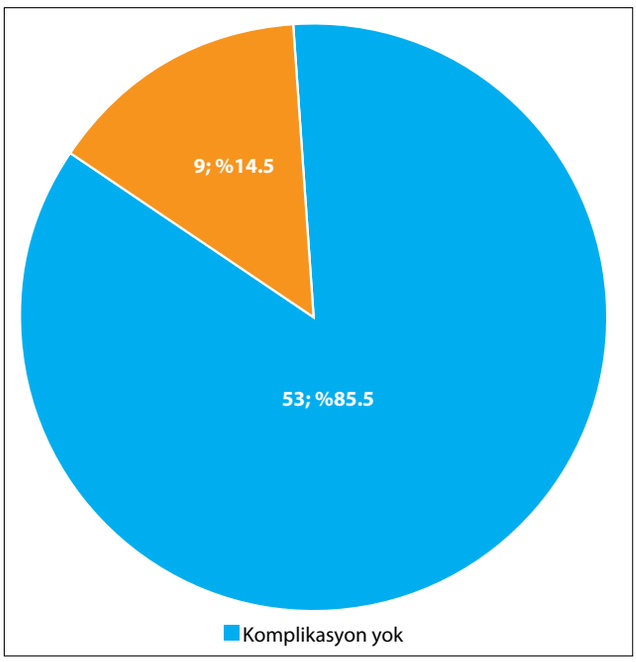
geriye kalan hastalar ise az memnun veya memnun olmadığını bildirdi. Hastaların %51.6'sı günlük aktivite değişikliğini %50'den fazla, %43.5'i %50'den az ve %4.8'i günlük aktivitelerinde değişiklik olmadığını belirtti. İşe dönüş süreleri incelendiğinde, hastaların ortalama 20.37 gün (standart sapma: 16.68), medyan 14 gün (min: 2; maks: 90) içerisinde işe dönüşleri gerçekleşti (Tablo 9).

Hastaların yalnızca 9'unda (%14.5) SKS uygulaması ile birlikte komplikasyon görüldü, %85.5'inde komplikasyon görülmedi. En sık görülen komplikasyon türü ise %33.3 oranında enfeksiyondu (Şekil 5).

Tartışma

Çalışmamız 2011–2015 yılları arasında kliniğimizde uygulanan SKS prosedürü ile ilgili deneyimlerimizi değerlendirdiğimiz retrospektif bir çalışmadır. Bu süreç içinde 62 hasta çalışmaya dahil edilmiştir. Bu tarama araştırmalarımıza göre Türkiye'deki en büyük vaka serisidir. Çalışmada yer alan hastaların 39'u (%62.9) kadın, 23'ü (%37.1) erkektir.

SKS uygulaması ile ilgili olan en geniş vaka serisine sahip çalışmalardan biri Cleveland klinikte 2000–2005 yılları arasındaki 707 vakalık seridir.[7] Mekhail'in bu çalışmasında SKS uygulanan hastalar, bizim çalışma-



Şekil 5. Hastaların komplikasyon görülme durumları.

mızla benzer şekilde ağırlıklı olarak kadın hastalardır (%42.3 erkek, %57.7 kadın). Fakat yaş ortalamaları konusunda belirgin farklılık vardır. Vaka serimizde genel yaş ortalaması 57.95±13.16 iken, Cleveland klinikteki vaka serisinin yaş ortalaması 46±15 olarak bulunmuştur. Çalışmamızdaki hastalara göre daha genç bir hasta popülasyonudur. Mekhail'in vaka serisinde yaş aralığı bizim çalışmamıza göre çok geniş olup en genç hasta 14 en yaşlı hasta 82 yaşındadır. Kliniğimizde ise en genç hasta 29 en yaşlı hasta 84 yaşında idi.

Daha önce bahsedildiği üzere pek çok endikasyonda kullanılabilen SKS bizim çalışmamızda en çok BBCS nedeni ile kullanılmıştır. 57 (%91.9) hastaya BBCS tanısı konurken, geriye kalan 2 (%3.2) hastaya anjina, 3 (%4.9) hastaya da kompleks rejyonel ağrı sendromu tanıları konulmuştur. Mekhail'in çalışmasında endikasyon sıralamasında 345 hasta ile KRAS birinci sırada, 235 hasta ile BBCS ikinci sırada yer almaktadır. Diğer endikasyonlar ise sayısal üstünlüklerine göre sıralanırsa periferiferik nöropati (70), göğüs karın pelviste viseral ağrı (37), periferik arter hastalığıdır (20).

Kumar ve Toht'un da BBCS tanısı ile SKS uygulanan 182 hastalık vaka serisi mevcuttur.[8] Çalışmada BBCS nedeniyle SKS yapılan 182 hastada SKS etkinliğini değerlendirmişlerdir. Deneme sürecinde 182 hastanın 165'inde ağrı şiddetinde tatmin edici azalma görülmüş ve kalıcı sisteme geçilmiş, hastaların 8.8±4.5 yıl boyunca takiplerinde182 hastanın %48'inde ağrı şiddetinde %50 ve daha fazla azalma tespit edilmiştir. Bizim SKS prosedürü uyguladığımız hastaların 57'sinde deneme süreci başarılı olup kalıcı sisteme geçilmiştir.

Taylor ve ark. kronik bel ve bacak ağrısı olup, SKS uygulanan hastaların ağrılarındaki azalmayı ve ağrı ile ilişkli faktörleri değerlendiren 74 çalışmayı içeren bir metaanaliz yapmışlardır. Bu 74 çalışmanın 63'ünde ağrıdaki azalma değerlendirilmiştir. Çalışmadaki hastaların %58'inin ağrısında anlamlı bir azalma olduğu sonucu bulunmuştur.[9] Biz de vaka serimizde hastaların SKS uygulanmadan önceki VAS ve SKS uygulandıktan sonra 6. aydaki VAS skorlarını karşılaştırdık. SKS uygulanmadan önce hastaların VAS skoru medyanı 8 (min: 6; maks: 10) iken SKS'den sonra VAS skoru 4.5'e (min: 1; maks: 8) düştü. VAS skorlarındaki düşüş istatistiksel olarak anlamlı bulundu (Mann Whitney U Test; $p<0.001$).

Hastaların SKS takılmadan önceki VAS ve SKS takıldıktan sonraki VAS skorları arasındaki fark incelendiğinde, VAS değerleri ortalama 3.32 (standart sapma: 2.26) birim azaldı. Ayrıca hastaların %85.5'inin VAS değerinde anlamlı düşüş gözlendi.

Kronik ağrı insan hayatında pek çok olumsuz duruma yol açmaktadır. Fiziksel ve emosyonel acı, ailesel ve sosyal bozukluklar, yetenek ve iş gücü kaybı, uyku bozuklukları başlıcaları olarak sayılabilir.

Ramineni ve ark. BBCS, nöropatik ağrısı, KRAS'ı olan hastalarda SKS'nin uyku kalitesi üzerine etkisini araştırmışlardır. Kalıcı SKS takılan hastalarda uykusuzluktaki azalmanın ağrı şiddetindeki azalma ile korele olduğu tespit edilmiştir. Sonuç olarak SKS sonrası görülen ağrıdaki azalmanın, uyku kalitesini arttırdığı ve yaşam kalitesini iyileştirdiği sonucuna varılmıştır.[10]

Yaptığımız çalışmada hastaların uyku düzenleri sorgulandığında SKS öncesi uyku kalitesi çok kötü olan 4 hastanın tamamının SKS'den sonra uyku kalitesinin arttığı, işlem öncesi uyku kalitesinin kötü olduğunu belirten 51 hastanın 25'inin (%49) SKS uygulandıktan sonra uyku durumunda bir değişiklik görülmediği, 26'sının (%51) ise uyku saatlerinin düzenli hale geldiği bulundu. SKS uygulanmasından önceki ve sonraki uyku kaliteleri karşılaştırıldığında hastaların uyku kalitelerinde anlamlı düzeyde iyileşme görüldü (Stuart-Maxwell Test; $p<0.001$).

Kronik ağrı tedavisinde oral analjezik ilaç kullanımı oldukça geniş yer tutmaktadır. Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ve oral opiod analjezikler en sık kullanılan ajanlardır. Birçok SKS çalışmasında analjezik kullanımda önemli derecede azalma gösterilmiştr. Örneğin Ohnmeiss[11] SKS implantasyonundan 2 yıl sonra hastaların %84'ünün opioid kullanımını bıraktığını veya azalttığını gözlemiş, North[12] ise yaptıkları retrospektif çalışmada SKS ile tedavi edilen hastaların %58'inde analjezik kullanımını bırakma veya azaltma rapor etmişlerdir. Buna karşılık Burchiel[13] implantasyondan 1 yıl sonrasındaki opioid kullanımını bırakan hastaların vaka serisinin sadece %7'si olduğunu gözlemlemiştir.

Sanders ve ark. 2001 ve 2011 yılları arasında SKS takılan hastaları retrospektif olarak ağrı skoru, hasta memnuniyeti ve opioid gereksinimleri açısından değerlendirmişlerdir. Çalışmaya dahil edilen 199 hastanın implantasyon öncesi oral alınan morfin eşdeğeri dozu (OME) kaydedilmiş, kaydedilen verilere göre implantasyon öncesi ortalama OME değeri 50.19 iken bu değer işlem sonrası 1. yılda 28.91'e düşmüştür. Bu gerileme istatistiksel olarak anlamlı kabul edilmiştir.[14]

Çalışmamızda SKS sonrası hastaların analjezik ilaç kullanımlarındaki değişiklikleri değerlendirdik. SKS uygulaması sonrası opioid kullanan hastaların %50'sinin ilaç kullanmayı bıraktığı, %25'inin ise doz azalttığı sonucunu bulduk. NSAİİ kullanan hastaların ise %59'unun ilaç kullanmayı bıraktığı, %14'ünün doz azalttığı sonucu bulundu.

Bizim çalışmamızın kısıtlı yönlerinden biri hastaların kullandıkları ilaç dozlarının net olarak bilinmemesiydi. Buradaki belirsizlik hastaların sosyokültürel seviyelerinin düşüklüğü nedeni ile kullandıkları ilaç dozunu bilmemelerinden ileri gelmekteydi. Bu sebeplerden SKS uygulamamızın, hastaların kullandıkları ilaç dozunu ne oranda azalttığını belirleyemedik. Analjezik azaltma ve bırakma şeklinde veriler elde ettik.

Kumar'ın[15] yaptığı SKS'nin etkinliğini araştıran çok merkezli prospektif randomize konrollü çalışmada BBCS olan 100 hasta konvansiyonel tedavi ve SKS tedavisi olmak üzere iki gruba ayrılıp 12 ay boyunca takip edilmiş. SKS grubunda aksial ağrı yoğunluğunda azalma, yaşam kalitesinde artma ve yüksek tedavi memnuniyeti görülmüş. Sanders ve ark. ise 2001 ve 2011 yılları arasında SKS uygulanan 199 hastanın %84.27'sinin implantasyondan memnun olduğu sonucuna varmıştır.[14]

Biz de çalışmamızda hastalara, SKS uygulandıktan sonraki memnuniyet düzeylerini hasta memnuniyet anketi aracılığı ile sorduğumuzda, hastaların %50'sinin orta memnun veya oldukça memnun, geriye kalan hastaların ise az memnun veya memnun olmadığı sonucuna ulaştık.

Hastaların günlük aktivitelerinde meydana gelen farklılıklar tedavi etkinliğinin çok önemli bir göstergesidir. Çalışmamızdaki hastaların %51.6'sı günlük aktivite değişikliğini %50'den fazla, %43.5'i %50'den az ve %4.8'i günlük aktivitelerinde değişiklik olmadığını belirtmiştir.

Pek çok invaziv girişimde olduğu gibi SKS implantasyonu sırasında ve sonrasında hafif veya ciddi komplikasyonlar görülebilir. Epidural implantasyonlarda görülebilen, dura rüptürü, spinal kök veya kord hasarı, kanama, enfeksiyon gibi erken komplikasyonların yanı sıra, en sık rastlanan komplikasyon elektrot dislokasyonu ve migrasyonudur. Bu komplikasyonlar ile sistem sonlandırılmaz ve çeşitli revizyonlar ile tekrar sürdürülebilir.[16]

Cameron 20 yıllık literatür derlemesinde 3679 hasta içeren 68 çalışma değerlendirmiştir. En sık komplikasyon hastaların %13.2'sinde (361) görülen led migrasyonu olarak bulunmuş, en ciddi komplikasyon olan paralizi ise sadece 1 vakada görülmüştür.[17]

Mekhail ve ark.nın Cleveland klinikte araştırmış oldukları 707 hastalık vaka serisinde ise hastalarda ağrı, seroma, led migrasyonu, cihazla ilgili başarısızlık ve enfeksiyonu içeren komplikasyonları tespit etmişlerdir. Hiçbir hastada SKS prosedürüne bağlı kalıcı nörolojik defisit veya ölüm gibi ciddi komplikasyon görülmemiştir. Bir hastada enfeksiyon belirtisi olmayan seroma görülmüş, 86 (%12) hastada jeneratörün olduğu tarafta ağrı belirlenmiş, implantasyon yapılan 527 hastanın 119'unda (%22.6) led migrasyonu olmuş, 50 (%9.5) hastada led konneksiyon bozukluğu, 33 (%6) hastada da led kırılması tespit edilmiş, 707 hastanın 32'sinde (%4.5) enfeksiyon gelişmiştir.[7]

Çalışmamızda hastaların yalnızca 9'unda (%14.5) komplikasyon görülmüş, %85.5'inde komplikasyon görülmemiştir. En sık ise 3 hastada görülen enfeksiyondur. Diğerleri hastaların 1'inde hematom, 2'sinde sinyal iletiminde yetersizlik, 1'inde elektrot migrasyonu, 1'inde BOS kaçağı, 1'inde de yanma tarzında ağrı komplikasyonu idi. Enfeksiyon meydana gelen hastalardaki sistemler komple çıkarılıp 1 hastaya 4 ay sonra yeniden SKS implantasyonu yapıldı. BOS kaçağı olan hastaya kan yaması, elektrot migrasyonu ve sinyal yetersizliği olan hastalara da revizyon uygulandı.

SKS modern ağrı tedavisinde oldukça popüler bir tedavi yöntemi olarak uygulanmaktadır. Yapılan çalışmalarda; kompleks bölgesel ağrı sendromu, anjina, periferik vasküler hastalık ve başarısız bel cerrahisi sendromu gibi pek çok endikasyonu bulunan SKS'nin kronik ağrılı hastalarda etkin ve güvenilir bir tedavi prosedürü olduğu gösterilmiştir. Yaptığımız çalışmada SKS prosedürü uyguladığımız hastaların ağrı seviyelerinin azaldığını, buna bağlı uyku düzenleri ve günlük aktivitelerinin iyileştiği sonucunu bulduk ancak çalışmamızın kısıtlayıcı yönlerinden biri olan SKS implantasyonunun iki farklı uygulayıcı tarafından yapılmış olması ve iki farklı firmaya ait cihaz kullanılması sebebiyle bu değişkenlerin hasta sonuçlarını etkilemiş olabileceğini düşünmekteyiz. Çalışmamızdaki bir diğer kısıtlılık retrospektif bir çalışma olduğu için; bilgilerin klinik verilerden ve hastalarla yapılan telefon görüşmelerinden elde edilmiş olmasıdır. Çok boyutlu ağrı envanteri yada yaşam kalitesi formları gibi çok yönlü objektif skalaların doldurulmuş olmasıyla ağrıdaki ve hayat kalitesindeki iyileşmenin daha iyi betimleneceği görüşündeyiz.

Yapılan diğer çalışmalar ve bizim çalışmamızın gösterdikleri doğrultusunda SKS'nin kronik ağrı palyasyonunda etkili ve güvenilir bir tedavi yöntemi olduğu düşüncesindeyiz.

Yazar(lar) ya da yazı ile ilgili bildirilen herhangi bir ilgi çakışması (conflict of interest) yoktur.

Hakem değerlendirmesi: Dış bağımsız.

Kaynaklar

1. Wall DP, Melzack R. Texbook of pain. Fourth edition. Churchill Livingstone 1999. p. 539–58.
2. Waddell G, Frymoyer JW. Acute and Chronic Pain. In: Occupational Low Back Pain. Assesment, Treatment and Prevention. Eds. Pope MH, Andersson GBJ. St. Louis. Mosby Year Book 1991:71–93.
3. Schnitzer TJ. Update on guıdelines fort he treatment of chronic musculoskeletal pain. Clin Rheumatol 2006;25(Supp):222–9.
4. Manchikanti L, Derby R, Wolfer L, Singh V, Datta S, Hirsch JA. Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management: Part 7: systematic reviews and meta-analyses of diagnostic accuracy studies. Pain Physician 2009;12(6):929–63.
5. Dean BZ, Williams FH, King JC, Goddard MJ. Pain Rehabilitation 4. Therapeutic Options in Pain Management. Arch Phys Med Rehabil 1994;75(5):27.
6. Aşık I. Ağrının nörofizyolojisi. Tüzüner Anestezi Yoğun Bakım Ağrı; MN Tıp Kitabevi 2010:1513–21.
7. Mekhail NA, Mathews M, Nageeb F, Guirguis M, Mekhail MN, Cheng J. Retrospective review of 707 cases of spinal cord stimulation: indications and complications. Pain Pract 2011;11(2):148–53.
8. Kumar K, Toth C. The role of spinal cord stimulation in the treatment of chronic pain postlaminectomy. Curr Pain HeadacheRep 1998;2:85–92.
9. Taylor RS, Desai MJ, Rigoard P, Taylor RJ. Predictors of pain relief following spinal cord stimulation in chronic back and leg pain and failed back surgery syndrome: a systematic review and meta-regression analysis. Pain Pract 2014;14(6):489–505.
10. Ramineni T, Prusik J, Patel S, Lange S, Haller J, Fama C, et al. The Impact of Spinal Cord Stimulation on Sleep Patterns. Neuromodulation 2016;19(5):477–81.
11. Obuchi M, Sumitani M, Shin M, Ishii K, Kogure T, Miyauchi S, et al. Spinal cord stimulation ameliorates neuropathic pain-related sleep disorders: a case series. Neuromodulation 2015;18(3):191–3.
12. North RB, Kidd DH, Zahurak M, James CS, Long DM. Spinal cord stimulation for chronic, intractable pain: experience over two decades. Neurosurgery 1993;32(3):384–95.
13. Burchiel KJ, Anderson VC, Brown FD, Fessler RG, Friedman WA, Pelofsky S, et al. Prospective, multicenter study of spinal cord stimulation for relief of chronic back and extremity pain. Spine (Phila Pa 1976) 1996;21(23):2786–94.
14. Sanders RA, Moeschler SM, Gazelka HM, Lamer TJ, Wang Z, Qu W, et al. Patient Outcomes and Spinal Cord Stimulation: A Retrospective Case Series Evaluating Patient Satisfaction, Pain Scores, and Opioid Requirements. Pain Pract 2016;16(7):899–904.
15. Kumar K, Taylor RS, Jacques L, Eldabe S, Meglio M, Molet J, et al. Spinal cord stimulation versus conventional medical management for neuropathic pain: a multicentre randomised controlled trial in patients with failed back surgery syndrome. Pain 2007;132(1-2):179–88.
16. Bedder MD. Implantation techniques for spinal cord stimulation, Waldman SD (ed), Interventional pain managemenet, Philedelphia: W.B. Saunders Company 2001:571–8.
17. Cameron T. Safety and efficacy of spinal cord stimulation for the treatment of chronic pain: a 20-year literature review. J Neurosurg 2004;100(3 Suppl Spine):254–67.