

Failure mechanisms of the lumbar total disc prosthesis

Citation for published version (APA):

Punt, I. M. (2011). *Failure mechanisms of the lumbar total disc prosthesis*. [Doctoral Thesis, Maastricht University]. Maastricht University. <https://doi.org/10.26481/dis.20111209ip>

Document status and date:

Published: 01/01/2011

DOI:

[10.26481/dis.20111209ip](https://doi.org/10.26481/dis.20111209ip)

Document Version:

Publisher's PDF, also known as Version of record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.umlib.nl/taverne-license

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

repository@maastrichtuniversity.nl

providing details and we will investigate your claim.

Summary

SUMMARY

Chapter 1 is the general introduction of this thesis, giving an overview of the development of the intervertebral disc prosthesis in the treatment of low back pain, and describing changes in the SB Charité III total disc replacement (TDR) design to improve the durability. From hip and knee arthroplasty revision surgeries it is known that ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) wear debris may lead to failure of the prosthesis, necessitating revision surgery. This thesis encompasses two objectives. First, to study if TDR devices are safe and durable or if wear debris is of clinical concern; and secondly to study if there is an acceptable and safe procedure in case of TDR failure and if the device, if necessary, can be removed without major complications.

In **Chapter 2**, the surgical technique to remove a TDR and the occurrence of complications after TDR removal are described. The primary indication to remove the TDR was persistent or recurrent severe back pain. Additionally, the presence of a TDR related pathology like migration, subsidence, mal sizing, malposition and subluxation were observed on plain radiographs.

To remove a TDR, there are a couple of options with respect to approach and incision location. A lumbotomy from the lateral side was used to remove a single level L4-L5 (or higher) TDR. Level L5-S1 is addressed anteriorly with the same approach as the implantation of the TDR. When L4-L5 and L5-S1 were removed, an extended lumbotomy was performed. After TDR removal, the created defect was filled with a bone graft combined with a posterolateral instrumented fusion.

During revision surgery, the following complications were encountered: peroperative major vessel bleeding, a small colon lesion, and a lesion of the urether resulting in resection of the left kidney. Removal of the TDR was feasible, but it has its inherent risks because of nearby vascular structures and scar tissue.

Besides TDR removal combined with anterior lumbar interbody fusion followed by posterolateral instrumented fusion ("TDR removal group"), a posterolateral instrumented fusion without removal of the TDR implant ("fusion only group") was performed as another revision strategy in our outpatients clinic. Both revision strategies aim to fuse the lumbar segments. Leaving the TDR *in situ* and performing a posterolateral instrumented fusion, would use the TDR as an anterior load-sharing device. The experiences of both strategies after one year follow-up are described in **Chapter 3**. In the TDR removal group, the mean (\pm sd) visual analogue scale (VAS) and oswestry disability index (ODI) decreased from 8.0 (\pm 0.9) to 5.6 (\pm 2.7) and from 56.3 (\pm 14.0) to 43.0 (\pm 20.7) respectively. Also an improvement in both scores were seen in the fusion only group, the VAS decreased from 8.0 (\pm 0.9) to 6.3 (\pm 2.1) and ODI from 57.0 (\pm 17.0) to 44.6 (\pm 20.4). According to the IDE-criteria, in which an improvement of \geq 25% in ODI was considered to be clinically improved, 30% in the fusion only group and 46% in the TDR removal group were clinically improved.

Chapter 4 compares the clinical mid-term results of both revision strategies in patients with a failed SB Charité III TDR after a mean follow-up of 3.7 year in the TDR removal group and 4.4 year in the fusion only group. The mean (\pm sem) VAS decreases after revision surgery from 7.9 (\pm 0.3) to 6.0 (\pm 0.4) in the TDR removal group and from 7.8 (\pm 0.2) to 7.0 (\pm 0.4) in the fusion only group. The ODI in the TDR removal group improved from 54.8 (\pm 2.8) to 47.9 (\pm 3.8), and in the fusion only group from 57.3 (\pm 3.9) to 48.2 (\pm 4.6). Although the removal group showed a significantly lower VAS and ODI score post-revision surgery as compared to preoperatively, no significant differences were found between the removal and fusion groups before and after revision surgery in VAS and ODI score. A clinical relevant improvement of \geq 25% in VAS and ODI score was found in 47% and 21% respectively in the TDR removal group, and in 22% and 27% respectively in the fusion only group. However, the additional benefits of removing the TDR as compared to fusion alone at mid-term follow-up remains unclear. Therefore the clinical decision to remove the TDR should be carefully weighed up against the potential risks and complications of this procedure.

A frequently described complications after TDR is subsidence of the TDR implant into the bony endplate of the vertebrae. Subsidence may be the result of asymmetric implantation, undersizing of the implant or reduced bone quality. The importance of these factors is unknown, nor are objective methods available to quantify subsidence. In **Chapter 5**, a reliable method to measure the size of the TDR on both plain AP and lateral radiographs in relation to the size of the vertebral body and a method to measure and classify the presence of subsidence were designed using a custom developed software package implemented in Matlab. Subsidence was quantified by using thresholds for penetrated bone volume and rotation angles between TDR and bony endplate on level L4-L5, a penetrated bone volume \geq 1300 mm³ or a penetrated bone volume between 700-1300 mm³ in combination with a rotation angle \geq 7.5 degrees was defined as subsidence. High inter- and intra-observer correlation coefficients between three observers on two time-points indicate that a reliable method was designed to measure subsidence and ratio between the vertebral endplate and metal endplate of the TDR implant from AP and lateral radiographs. Furthermore, subsidence was shown to be related to undersizing of the TDR, a reduced risk of subsidence exists if more than 60% for L4 and 62% for L5 of the area of the bony endplate was covered by the TDR implant endplate.

The next three chapters of this thesis address research into tissue reactions that were observed after revision surgery.

In **Chapter 6**, periprosthetic fibrous tissue was analyzed using light microscopy with and without polarization filters. Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) wear particles \geq 2.05 μ m were detected in the tissues from 15 of 16 patients. The smallest UHMWPE particles were the most numerate. Periprosthetic inflammatory reactions (lymphocytes, macrophages and giant cells) were present in 14 of 16 symptomatic TDR patients tissue. It is of clinical concern that UHMWPE wear and

inflammatory reactions are possible in the lumbar spine, because they may limit the longevity of TDRs in the lumbar spine.

Wear debris leading to particle disease, followed by osteolysis and aseptic loosening is often observed after total hip and knee arthroplasty (THA and TKA respectively). Although the presence of UHMWPE particles and periprosthetic inflammation after TDR has been demonstrated in the previous chapter, osteolysis is rarely observed in TDR patients. This **Chapter 7** compares the characteristics of UHMWPE wear particles and inflammatory reactions in periprosthetic tissue from revised TDR, THA and TKA components using light microscopy. Both small and large UHMWPE particles were present after TDR revision surgery and were comparable with both THA and TKA wear patterns. The broad range of length of these UHMWPE particles was comparable to TKA. Nevertheless, small round particles contained in macrophages were most numerous in TDR, due to domination of wear patterns similar to THA.

From THA and TKA it is known that submicron sized UHMWPE wear particles are the most bioactive. Therefore, **Chapter 8** described the results of scanning electron microscopy in a subgroup of our TDR cohort. The TDR revision tissues contained over a billion UHMWPE wear particles per gram between 0.05-2.00 μm length, and although significantly lower than THA tissue concentrations, this represents a substantial load within the spinal tissue. Moreover, despite differences in loading and kinematics between the lumbar spine and the hip joint, the mean wear particle size and shape were comparable between TDR and THA. These findings for historical gamma-irradiation-air sterilized UHMWPE implicate wear debris as an important factor contributing to the need for TDR revision surgery. The presence of UHMWPE particles of similar size and shape in TDR tissue, albeit lower in concentration, might explain why, unlike THA, pain rather than osteolysis is the major reason for revision surgery.

The general discussion in **Chapter 9** provides an overview and discussion about the main findings of the research presented in the previous chapters. The indications for revision surgery can be related to bone-implant fixation, bone failure around the TDR and wear debris. In case of a failed TDR, revision surgery may be chosen as a treatment option. Two surgical revision options were compared on per- and postoperative complications and clinical improvement. For future research it is important to monitor the incidence of complications after TDR and to analyze retrieved TDRs.

Samenvatting

SAMENVATTING

Hoofdstuk 1 geeft een overzicht van de ontwikkeling van de totale discusprothese (TDP) bij het behandelen van lage rugklachten. De SB Charité III discusprothese is de eerste discusprothese welke op grote schaal is toegepast in patiënten. Van knie- en heupprothesen is bekend dat polyethyleen (ultra high molecuair weight polyethyleen, UHMWPE) slijtage deeltjes kunnen leiden tot het falen van de prothese, waardoor een revisie operatie vereist is. Het doel van dit proefschrift is tweeledig. Enerzijds het bestuderen of discusprothesen veilig en duurzaam zijn en/of slijtage deeltjes klinisch relevant zijn. Anderzijds, of in het geval dat een discusprothese faalt, het mogelijk is om deze patiënten operatief te behandelen.

In **hoofdstuk 2** wordt de operatietechniek voor het verwijderen van een SB Charité III discusprothese beschreven, en de complicaties die hierbij optraden. De primaire indicatie voor het verwijderen van een discusprothese was aanhoudende of nieuw ontstane rugpijnklachten. Daarnaast werden op röntgenfoto's de volgende afwijkingen gevonden: migratie van de prothese, verzakking van de prothese in het wervellichaam (subsidence), verkeerde maat en/of plaatsing van de prothese en subluxatie.

Afhankelijk van het niveau van de prothese wordt voor het verwijderen van de discusprothese een chirurgische benadering gekozen. Een laterale lumbotomie wordt toegepast bij een discusprothese op het niveau L4-L5 (en daarboven), terwijl het niveau L5-S1 anterieur wordt benaderd. Indien zowel een discusprothese op niveau L4-L5 als L5-S1 werd verwijderd, werd een uitgebreide lumbotomie toegepast. Na het verwijderen van de discusprothese werd de ontstane holte opgevuld met een bot transplantaat en werd een posterolaterale geïstrumenteerde fusie uitgevoerd.

In onze patiënten traden tijdens het verwijderen van de discusprothese vasculaire complicaties op, een laesie van de dikke darm en een laesie van de ureter waarbij uiteindelijk de linker nier verwijderd moest worden. Het verwijderen van de discusprothese was mogelijk, maar het neemt wel risico's op complicaties met zich mee als gevolg van de nabijgelegen vaten en het littekenweefsel.

In onze kliniek is naast het verwijderen van de discusprothese gevolgd door een posterolaterale geïstrumenteerde fusie ("TDP verwijder groep"), een posterieure geïstrumenteerde fusie zonder het verwijderen van de discusprothese ("fusie alleen groep") uitgevoerd als tweede revisie operatietechniek. Beide revisie technieken hebben als doel het fuseren van de lumbale wervels. In het geval dat de discusprothese *in situ* blijft, wordt deze prothese als een anterieur 'load-sharing device' gebruikt. De 1 jaars follow-up resultaten van beide revisie technieken worden beschreven in **hoofdstuk 3**. In de TDP verwijder groep daalde de gemiddelde (\pm sd) visueel analoge schaal (VAS) van 8.0 (\pm 0.9) naar 6.5 (\pm 2.7) en de oswestry disability index (ODI) van 56.3 (\pm 14.0) naar 43.0 (\pm 20.7). In de fusie alleen groep zijn beide scores ook gedaald, namelijk de VAS van 8.0 (\pm 0.9) naar 6.3 (\pm 2.1) en de ODI van 57.0 (\pm 17.0) naar 44.6 (\pm 20.4). Een toename van 25% of meer in de ODI score wordt

beschouwd als klinisch relevant verschil. In de fusie alleen groep is in 30% van de patiënten en in de TDP verwijdering groep is in 46% van de patiënten een klinisch relevante verbetering opgetreden 1 jaar na de revisie operatie.

Hoofdstuk 4 vergelijkt wederom de resultaten van beide revisie technieken maar nu met een follow-up van 3.7 jaar in de TDP verwijder groep en 4.4 jaar in de fusie alleen groep. De gemiddelde VAS (\pm sem) daalde na revisie operatie van 7.9 (\pm 0.3) naar 6.0 (\pm 0.4) in de TDP verwijdergroep en van 7.8 (\pm 0.2) naar 7.0 (\pm 0.4) in de fusie alleen groep. De ODI verbeterde in de TDP verwijdergroep van 54.8 (\pm 2.8) naar 47.9 (\pm 3.8) en in de fusie alleen groep van 57.3 (\pm 3.9) naar 48.2 (\pm 4.6). Er zijn geen significante verschillen gevonden tussen de twee revisie technieken op beide tijdstippen. Een klinisch relevante verbetering van tenminste 25% in VAS en ODI scores zijn respectievelijk gevonden in 47% en 21% van de patiënten in de TDP verwijder groep en in 22% en 27% van de patiënten in de fusie alleen groep. Echter, de voordelen van het verwijderen van de discusprothese in vergelijking tot het *in situ* laten van de discusprothese zijn op middellange termijn nog niet duidelijk. De keuze voor het wel of niet verwijderen van de discusprothese dient tegen de potentiële risico's en complicaties afgewogen te worden.

Een vaak omschreven complicatie die ontstaat bij patiënten met een discusprothese is het inzakken van de prothese in de benige eindplaat van de wervel, ook wel "subsidence" genoemd. Subsidence kan veroorzaakt worden door asymmetrische implantatie, te kleine maat van de TDP of verminderde botkwaliteit. In **hoofdstuk 5** wordt een betrouwbare methode beschreven om de grootte van de discusprothese te meten op zowel anteroposterieure (AP) en laterale röntgenfoto's in verhouding tot de grootte van het wervellichaam, en een methode voor het meten en classificeren van de aanwezigheid van subsidence. Subsidence is gekwantificeerd met behulp van drempelwaarden voor botvolume verlies en rotatiehoeken tussen de discusprothese en benige eindplaat op het niveau L4-L5. Een botvolume verlies van $\geq 1300 \text{ mm}^3$ of een botvolume verlies tussen 700-1300 mm^3 in combinatie met een rotatiehoek van ≥ 7.5 graden werd gedefinieerd als het hebben van subsidence. Hoge inter- en intra-beoordelaars correlatiecoëfficiënten van drie beoordelaars op twee tijdstippen laten zien dat een betrouwbare methode is ontwikkeld om subsidence te meten en de verhouding tussen de benige eindplaat van de wervel en de metalen eindplaat van de TDP op basis van AP en laterale röntgenfoto's. Bovendien tonen de resultaten aan dat het ontstaan van subsidence gerelateerd is aan de grootte van de discusprothese. Er is een verminderde kans op subsidence als meer dan 60% voor L4 en 62% voor L5 van de benige eindplaat wordt bedekt door de metalen eindplaat van de discusprothese.

De volgende drie hoofdstukken van deze thesis gaan in op lichaamsvreemde weefselreacties die optreden na een revisie operatie.

In **hoofdstuk 6** wordt periprothetisch fibreus weefsel geanalyseerd met behulp van een lichtmicroscop met en zonder polarisatie filters. Polyethyleen (UHMWPE) slijtage deeltjes $\geq 2.05 \mu\text{m}$ werden gedetecteerd in het weefsel van 15 van de 16 patiënten. De kleinste UHMWPE slijtage deeltjes kwamen het meest frequent voor. Daarnaast

waren ontstekingsreacties (lymfocyten, macrofagen en/of reuscellen) aanwezig in het weefsel van 14 van de 16 discusprothese patiënten. Dit hoofdstuk toont aan dat UHMWPE slijtage deeltjes en ontstekingsreacties aanwezig kunnen zijn in de lumbale wervelkolom na implantatie van een discusprothese, welke mogelijk de levensduur van de discusprothese in de lumbale wervelkolom beperken.

Uit de literatuur is bekend dat deze UHMWPE slijtage deeltjes na een totale heup- en knieprothese (THP en TKP respectievelijk) kunnen leiden tot “particle disease”, met osteolyse en aseptische loslating tot gevolg. Hoewel de aanwezigheid van UHMWPE slijtage deeltjes en periprosthetische ontstekingsreacties na implantatie van een discusprothese is aangetoond in het vorige hoofdstuk, wordt osteolyse zelden bij discusprothese patiënten waargenomen. **Hoofdstuk 7** vergelijkt de eigenschappen van UHMWPE slijtage deeltjes en ontstekingsreacties in periprosthetisch weefsel van gereviseerde TDP, THP en TKP patiënten. De brede range van de lengte van de TDP UHMWPE slijtage deeltjes was vergelijkbaar met TKP slijtage deeltjes. Echter, de kleine ronde deeltjes waren het meest talrijk in de discusprothese groep, hetgeen vergelijkbaar is met THP slijtage patronen.

Van THP en TKP is bekend dat submicron UHMWPE slijtage deeltjes het meest bio-actief zijn. **Hoofdstuk 8** beschrijft de resultaten van scanning elektronen microscopie, welke in een subgroep van ons discusprothese cohort is uitgevoerd. Het discusprothese weefsel, dat tijdens de revisie operatie is verzameld, bevat meer dan één miljard UHMWPE slijtage deeltjes per gram weefsel met een lengte tussen de 0.05-2.00 micrometer. Ondanks dat de concentratie lager was dan in THP weefsel, betekent dit wel dat er een aanzienlijke belasting is in het spinale weefsel. Echter, ondanks de verschillen in load en kinematica tussen de lumbale wervelkolom en de heup, zijn de grootte en de vorm van de slijtage deeltjes vergelijkbaar tussen deze twee groepen. Deze resultaten impliceren dat de aanwezigheid van slijtage deeltjes een belangrijke factor is die bijdraagt tot de noodzaak voor het uitvoeren van een discusprothese revisie operatie. De lagere concentratie van UHMWPE slijtage deeltjes van vergelijkbare grootte en vorm in het fibreuze weefsel in de discusprothese-groep in vergelijking met THP, zou kunnen verklaren waarom, in tegenstelling tot de THP, pijn in plaats van osteolyse de belangrijkste reden voor revisie chirurgie is.

De algemene discussie in **hoofdstuk 9** geeft een overzicht van de belangrijkste resultaten van het onderzoek uit de voorgaande hoofdstukken. De indicaties voor revisie chirurgie kunnen gerelateerd zijn aan bot-implantaat fixatie, het falen van het bot rond de discusprothese en slijtage deeltjes. In geval van het falen van een lumbale discusprothese, kan revisie chirurgie als behandel strategie worden overwogen. Twee revisie technieken zijn onderling vergeleken op het ontstaan van complicaties en klinische verbetering van de patiënt. Voor toekomstig onderzoek is het belangrijk om de incidentie van complicaties na een discusprothese te monitoren en om gereviseerde prothesen te analyseren.

