



## **Przedmowa**

Kręgosłup to bardzo ważny narząd ruchu, o złożonej budowie i szczególnej wrażliwości, objawiającej się dziesiątkami przykrych dla człowieka w skutkach dysfunkcji.

Wiele z tych dolegliwości wymaga interwencji chirurgicznej często powiązanej z koniecznością zastosowania wspomaganie biomechanicznego, celem zapobieżenia bólowi i/lub przywrócenia, chociażby częściowo, ważnych funkcji związanych z pełnieniem czynności życiowych człowieka.

Dzisiaj, po wielu latach doświadczeń, nie ma już wątpliwości, co do niezbędności stosowania wsparcia biomechanicznego implantami i skuteczności leczniczych takiego postępowania.

Własne, ponad piętnastoletnie, szeroko zakrojone, w zakresie technicznym i medycznym, prace badawczo-rozwojowe, wdrożeniowe przemysłowe i kliniczne, z prowadzonymi obserwacjami pacjentów („follow-up”), wraz z równoległą analizą zastosowanych procedur leczniczych i wyrobów medycznych-wszczepów, dały bogate doświadczenie w pełnym obszarze tych działań. Nałożone na to, doświadczenie innych oraz wnioski wypływające z szeroko i dobrze podjętych działań konkurencyjnych weryfikowały i wzbogacały zdobywaną wiedzę i umiejętności.

Dla wyrobienia sobie poglądów i wypracowania wyważonej i odpowiedzialnej decyzji okazało się trafne zespolenie wysiłków lekarzy-chirurgów i bioinżynierów w ramach Polskiej Grupy DERO. Stowarzyszenie to obchodzi swoje 10-lecie. Działa na rzecz studiów i badań, leczenia oraz upowszechniania wypracowanych metod leczenia chirurgicznego kręgosłupa. W sprawach ważnych jest niezależne stanowiąc jednocześnie źródło rozwoju metod i wyrobów wspomagających leczenie, będąc równolegle ważnym obserwatorem i weryfikatorem skutków własnych oraz obserwowanych, zewnętrznych poczynań.

Taka wypracowana w sposób spolegliwy rola Polskiej Grupy DERO stała się gwarantem wyboru możliwie najlepszego dla całości sprawy postępowania. Skupieni w Stowarzyszeniu eksperci kręgosłupa:

wybitni chirurdzy i bioinżynierowie dbając o postęp potrafią dzisiaj w sposób bezpieczny wprowadzać zaawansowane techniki do praktyki leczenia kręgosłupa. Wieloletnia interdyscyplinarna współpraca Stowarzyszonych daje świadectwo spełnienia w obszarze swego działania.

W wyniku tej właśnie działalności powstał nowy, coraz szerzej akceptowany obszar wiedzy nazwany **spondyloimplantologią** (*przyp. Symp. DERO, Zakopane, 1997*). W naszym już ugruntowanym pojęciu, spondyloimplantologia obejmuje interdyscyplinarną wiedzę z zakresu **bioinżynierii**: biomechaniki, biomateriałów, technik wytwarzania, daje w efekcie: implant/wszczep, instrument/narzędzie chirurgiczne oraz drogę postępowania/procedurę instalowania/wszczepiania/implantowania oraz uwarunkowania użytkowania/eksploatowania przed-, śród- i pooperacyjnego niekiedy łącznie z usuwaniem; do **spondylochirurgii**: neuro-, ortochirurgii kręgosłupa wspartej neurologią i innymi pokrewnymi specjalnościami medycznymi, kojarzącej schorzenie z diagnostyką i doбором wsparcia biomechanicznego, procedurą jego wszczepiania i działań chirurgicznych stymulujących/wymuszających/prowokujących przebieg leczenia łącznie z kompleksową oceną procesu leczenia.

Piętnaście lat temu ta początkowa i rozproszona wiedza „kręciła się” w Polsce wokół rozprórki Harringtona i niewielu innych, dziś mało stosowanych lub zapomnianych technik instrumentowania.

Podstawowym napędem rozwoju polskiej spondyloimplantologii kręgosłupa były jednocześnie dwa źródła: 1- schorzenia i umiejętności definiowania towarzyszących im dysfunkcji kręgosłupa oraz rozszerzająca się wiedza o możliwościach ich leczenia, 2- postępy w bioinżynierii: rozwój biomateriałów oraz transfer wiedzy medycznej do techniki. Duży wpływ na myślenie miał również stan wiedzy światowej i osiągnięcia, a niekiedy nawet „specjalna” działalność konkurencji.

Patrząc w przyszłość wydaje się, że „motor rozwoju” działał dobrze. W krótkim czasie „polska spondyloimplantologia” osiągnęła wysoki poziom. W latach 1996/97 można zaryzykować stwierdzenie, że polskie konstrukcje implantów sięgnęły poziomu światowego i, że jeśli coś w ogóle można nazwać „słabością”, to dotyczyło to aktualnie stosowanych biomateriałów, w zakresie jakości których w Polsce nie odnotowano po dzień dzisiejszy żadnego użytecznego praktycznie postępu.

Zwrócić należy uwagę, że rozwój polskiej implantologii naznaczony był (i jest do dzisiaj) biedą polskiej służby zdrowia, i że w wielu przy-

padkach postęp techniczny limitowany był brakiem pieniędzy, a nie brakiem wiedzy, umiejętności, czy też możliwości wykonawczych.

Zdecydowanie należy podkreślić, że polski implant kręgosłupowy był w każdym, historycznie biorąc etapie jego powstawania, wykonany zgodnie z zasadą „**state of the art**”, a więc zgodnie z najlepszą w owym czasie istniejącą i posiadaną wiedzą techniczną i medyczną. Odstępstwa od tej zasady były świadomym kompromisem podyktowanym ekonomią. W „biedzie” obowiązywała zasada: „*najtańszy, ale by spełniał swoje czasowe funkcje biotechniczne*”. Stąd wraz ze zdobywanymi doświadczeniami wprowadzono w 1996 roku do dziś obowiązującą regułę, że „*implant po spełnieniu funkcji leczniczych winien być usunięty*”. Nie oznaczało to wcale, że nie może pozostawić implantu, niekiedy nawet na całe życie. To uwarunkowane było wieloma czynnikami związanymi ze scho-rzeniem rodzajem i rozległością stabilizacji, a przede wszystkim z cechami osobniczymi pacjenta: zdolnością do długotrwałej akceptacji ciała obcego, aktywnością życiową, predyspozycjami psychiczno-fizycznymi, zdarzeniami i oddziaływaniami niepożądanymi i innymi wypadkami losowymi, itp.

Do dzisiaj przy powstawaniu implantu w zakresie badawczo-rozwojowym, projektowaniu i użytkowaniu, mimo, że regulowane to jest rozporządzeniami i dyrektywami europejskimi, obowiązuje stale zasada „**state of the art**”, a **ryzyko** związane ze stosowaniem implantu winno być sprowadzone do **poziomu akceptowalnego**.

Wielu spośród bardziej lub mniej zaangażowanych uczestników przedsięwzięcia związanego z polską spondylochirurgią, z Polską Grupą DERO, ze skromnym wewnętrznym zadowoleniem, działalność swoją identyfikuje z zawartym w encyklikach nauczaniem Jana Pawła II; wybrane treści:

*„(...) zmierzającej do jednego celu współpracy wielu osób. (...) rozplanowanie (wysiłku) (...) w czasie (...), zatroszczenie się by odpowiadał temu, czemu ma służyć, oraz podjęcie koniecznego ryzyka, jest dziś także źródłem bogactwa społeczeństwa. (...) rola zdyscyplinowanej i kreatywnej pracy ludzkiej (...) – rola zdolności do inicjatywy i przedsiębiorczości”, „nowe odkrycia (...), zapowiadają dalsze postępy i już dziś służą (...) ludziom cierpiącym, ciężko chorym (...)”*.

Wszystkie projektowane wyroby/implanty powstają z uwzględnieniem obowiązującej zasady: „if we do ... we do it better” (ostatnio „better” za sugestią wielu bliskich obserwatorów zmienia się na „best”, co należy rozumieć, że „jeśli coś robimy, to robimy to lepiej niż jest to dotychczas znane, z zastrzeżeniem, że robimy to na poziomie >>state of the art.<<”).

Szczególne wartości implantów DERO to nie tylko jakość wynikająca z materiału implantu, jego konstrukcji i wykończenia, ale przede wszystkim **bezpieczeństwo** związane z jego użytkowaniem.

Szeroko pojęte bezpieczeństwo stało się nadrzędną troską i warunkiem powstawania, wytwarzania i użytkowania wyrobu. Bezpieczeństwo warunkowane jest właściwymi parametrami technicznymi w trakcie powstawania wyrobu oraz parametrami, zasadami postępowania i zaleceniami instalowania i użytkowania wyrobu. Na każdym etapie powstawania i użytkowania wyrobu wykonywany jest przegląd i analiza ryzyka prowadząca użytkowalność wyrobu do poziomu akceptowalnego. Inaczej mówiąc wyrób DERO wypełnia przeznaczone mu funkcje, jest bezpieczny dla pacjenta, ma być przyjazny i daje bezpieczeństwo chirurgowi oraz zapewnia bezpieczeństwo producentowi. Współudział w tworzeniu jakości wyrobu, a przede wszystkim bezpieczeństwa daje wprowadzony system zarządzania jakością ISO 9001:2000 i uzyskany na każdy wyrób znak CE. Firma LfC producent DERO, dobrze dbała o jakość swych wyrobów, gdyż jako pierwsza w Polsce uzyskała ISO i CE na wyroby medyczne i jest po drugim kontrolnym audycie, rejestruje przy dużym zaangażowaniu jednostki notyfikującej DNV nowe wyroby.

Ogółem, dzięki współpracy zaprojektowano już ponad 500 implantów, z których do praktyki chirurgicznej w ciągu 15 lat dotarło około 200 implantów, a spośród których w aktualnym użyciu jest kilkadziesiąt typów w typoszeregach kształtowo-wymiarowych.

Do wszystkich stosowanych w praktyce implantów są opracowane procedury ich użytkowania, w tym instalowania.

Powstały również ramach Systemu Kręgosłupowego DERO rozwiązania oryginalne, które potwierdziły swoją unikatowość w skali światowej:

Do tych rozwiązań należą:

- \* **D•Fun•M** (*Double Functional Method*); (1999) patent: dwufunkcyjna metoda jednoczesnej stabilizacji natrzonowo-międzytrzonowej szyi w odmianach z czopem walcowym, stożkowym, protezą dysku,

jedno i wielopoziomowo, wykonane z tytanu i/lub polimeru PEEK lub PEEK + C;

- \* **I•I•V•C** (*Inter Intra VertebraBody Cage*); (2000): stabilizacja bazująca na śrubo-czopach osadzanych dotrzonowo i międzytrzonowo do wsparcia piersiowo-lędźwiowo-krzyżowego odcinka kręgosłupa;
- \* **O•C•A•M** (*Occipito Cervical Anchorage Method*); (2000), *patent*: nowa metoda stabilizacji potyliczno-szyjnej i szyjnej bazująca na specjalnie skonstruowanej szybko i pewnie mocowanej kotwicy;
- \* **R•PLIF/ R•ALIF** (*Roto-Distractioanal-Posterior/Anterior Lumbar Interbody Fusion*); (2002): zmodyfikowana znana metoda PLIF/ALIF w której wykorzystano śródoperacyjną rotację specjalnie skonstruowanego czopa do dystrakcji/odbarczania przestrzeni międzytrzonowej;
- \* **E•S** (*Expandable Spacer*); (1998), *patent*: proteza trzonów kręgowych, anatomiczna, teleskopowa z funkcją dystrakcyjno-stabilizującą, przystosowana do przerastania kością z bioaktywnymi powierzchniami nośnymi;
- \* **InterS** (*Interspinous Stabilizer*); (2005), *zgłoszenie patentowe*: dynamiczny, małoinwazyjny wspornik międzywyrostkowy do alloplastyki tylnej części kręgosłupa o specjalnych właściwościach sprężystych, do wsparcia jedno- i wielopoziomowego, zachowujący kontrolowaną ruchomość międzykręgową;
- \* **s•Disc** (*semi-rigid Disc*); (2004), *zgłoszenie patentowe*: półsprężysta proteza dysku z absorberem obciążeń, przyspieszająca mikroruchami wzrost kostny, chroniąca segmenty sąsiednie, do odcinka szyjnego, piersiowego i lędźwiowego.

Światowa ranga wyżej wymienionych rozwiązań/metod zweryfikowana jest ich oryginalnością (patenty), zainteresowaniem zagranicznych chirurgów, wzbudzonym zainteresowaniem konkurencji, zainteresowaniem współpracą dystrybutorów sprzętu medycznego, kopiowaniem przez konkurencję wyrobów, itp.

Na przykład najbardziej wyrazisty wyrób Systemu DERO D•Fun•M zweryfikowany dogłębnie klinicznie do 1999 roku, po raz pierwszy wystawiony na Eurospine w 2003 roku w Pradze już po roku znalazł naśladowców i pojawił się na SpineWeek'04 w Porto na wystawach 9 firm. Podobnie jak D•Fun•M dużym zainteresowaniem „zagranicy” cieszą się inne metody i wyroby.

Ubolewać należy, że upowszechnienie w praktyce chirurgicznej wyrobów DERO nie znajduje takiego zainteresowania jakiego należałoby oczekiwać. Można postawić sobie pytanie dlaczego tak jest? Czy doświadczenia i uzyskane dobre rezultaty ośrodków wiodących w Polsce w chirurgii kręgosłupa nie są dobrą rękojmią, czy też oczekujemy, aż wyrobów powstały w Polsce wróci do nas droższy, z zagranicy? Czy nie dość doświadczeń z „Zespołem”,..., itd.? Czy nie należy głębiej rozważyć tej sytuacji i spojrzeć na polski produkt poprzez uregulowaną koordynację prac badawczych, zwłaszcza dotowanych oraz poprzez użytkowanie w praktyce leczniczej dobrych, polskich, konkurencyjnych wyrobów, dać szansę na uczestnictwo w procesie tworzenia użytecznego i satysfakcjonującego postępu, a także na poprawę sytuacji w Polskiej służbie zdrowia i gospodarce?

*Lechosław F. Ciupik  
Daniel Zarzycki*