

wyłamywaniu twardszej kości korowej, co osłabia bio-układ oraz opóźnia zrost kostny. Stosowanie prostych śrub nie blokuje w sposób dostateczny stawu. W obu przypadkach rozwiązania te nie dają wystarczającej kontroli stawu w zakresie jego kompresji, a niekiedy dystrykcji. Nie posiadają możliwości korygowania ułożenia łączonych elementów kostnych, zwłaszcza przy stabilizacji dwustronnej. Efektem jest wydłużony czas i obniżona skuteczność leczenia. Alternatywą i sposobem uzupełniającym leczenie obszaru lędźwiowo-krzyżowo-biodrowego jest nowa metoda ilio-sacral z fuzją (ISaF) (Fig.1). Implant za sprawą dwuelementowej, połączonej gwintowo konstrukcji wypełnia funkcję stabilizacyjno-korekcyjną, zapewnia korektę przestrzeni stawowej poprzez możliwość kontrolowanej kompresji. Wypełniająca implant przestrzenna struktura Ti-3D-Truss (matrix), dostosowana do pobierania, transportu i samoczynnego formowania kołnierza kostnego z autogennej kości, zapewnia funkcję akceleratora przerostu. Dotychczasowe, wielośrodkowe dane z praktycznego zastosowania metody ISaF w chirurgicznym leczeniu, pozwoliły na pogrupowanie pacjentów kwalifikowanych do zespołu w obszarze stawu I-S oraz kości krzyżowej (Fig.2) oraz na wytypowanie problemów pozastawowych kwalifikujących do stabilizacji ISaF (Fig.3).

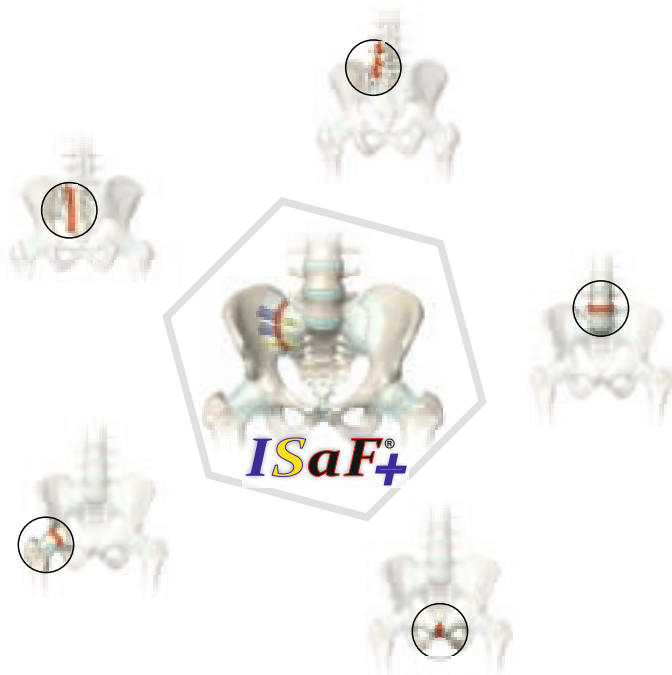


Fig. 3. ISaF: Ilio Sacral autogenous Fusion w leczeniu problemów biodrowych, krzyżowych, lędźwiowych, ...
ISaF: Ilio Sacral autogenous Fusion in treatment of ilio, sacral and lumbar regions ...

Stabilizacja ISaF w praktyce lekarskiej

W obrębie jednego stawu zalecane jest wprowadzenie 3 implantów z zachowaniem zasady nieliniowego ułożenia unieruchamiającego staw (tzw. triada podparcia). W przypadkach nietypowej morfometrii: dysmorfii sakralnej (występującej u 30-40% dorosłych) [3-5], asymetrii stawu i innych anatomicznych uwarunkowań ujawnionych w diagnostyce RTG, możliwa jest wymiana jednego z implantów na odpowiadający mu implant jednoczęściowy I-S o mniejszej średnicy. W wyjątkowych sytuacjach uwzględnia się wprowadzenie tylko dwóch implantów, przy czym wiąże się to z obniżeniem własności biomechanicznych stabilizacji.

W przypadku stwierdzonej kalcyfikacji kości (wg ekspertów występująca u 10% wszystkich przypadków), postępowanie śródoperacyjne powinno uwzględniać przygotowanie szerszej łoży w części biodrowej lub nawet w korówce kości krzyżowej. Z jednej strony ułatwi to implantację, ale z drugiej może się wiązać z mniejszą ilością kości transportowanej do przestrzeni śródstawowej.

W kwalifikowaniu oraz prowadzeniu procedury chirurgicznej trudność mogą sprawiać pacjenci z bardzo dużą otyłością. U tej grupy może wystąpić śródoperacyjna konieczność poszerzenia dostępu operacyjnego, który w standardowej procedurze jest realizowany z nacięcia o długości ok. 4 cm.

Z wieloma niewiadomymi borykają się chirurdzy przystępując do operacji układu kostnego w przypadku pacjentów z osteopenią lub osteoporozą. Technika ISaF w takich przypadkach daje możliwość realizacji procedury według alternatywnych scenariuszy operacyjnych (ISaF+).

Stabilizacja ISaF - statystyki

Według zebranych danych, procentowy udział poszczególnych rozmiarów implantów ISaF użytych w operacjach (2018-2020) wyniósł: L35 – 9%, L40 – 36%, L45 – 38%, L50 – 11% i L55 – 6%. Częściej leczone były kobiety (K) – 62%. Średni wiek operowanych kobiet (K) wyniósł 51,3 lata, natomiast mężczyzn (M) 62,5 roku. Najczęściej leczoną grupą były osoby z przedziału wiekowego 40÷50 i 60÷70 lat.

Podsumowanie

Założeniem powstania stabilizacji ISaF (Ilio Sacral autogenous Fusion) [6] było wyposażenie lekarza w środki do chirurgicznego leczenia pogranicza biodrowo-krzyżowego o nowych funkcjonalnościach, gdzie główny element w postaci implantu będzie sprzyjał skutecznej stabilizacji/blokowaniu stawu i prowadził do przyspieszonej fuzji (zasada „4a”).

Dobre rezultaty kliniczne są potwierdzane przez chirurgów stosujących stabilizację w praktyce operacyjnej. Również zakładany zrost kostny w obszarze I-S jest uzyskiwany. Dotychczasowe dane kliniczne wskazują również na rozszerzoną grupę wskazań chirurgicznego wspomagania pacjentów z problemami w obszarze kręgosłupowo-krzyżowo-biodrowym z użyciem systemu ISaF/ISaF+.

Literatura

- [1] Epstein N. E., Adjacent level disease following lumbar spine surgery: A review, *Surgical Neurology International* (2015) 6 (25):591-599
- [2] Bagheri S.R., Alimohammadi E. et al., Adjacent segment disease after posterior lumbar instrumentation surgery for degenerative disease: Incidence and risk factors, *Journal of Orthopaedic Surgery* (2019) 27(2) 1–6
- [3] Firat A. Bahadır K., Morfometric study of the true S1 and S2 of the normal and dysmorphic sacralized sacra, *Turk J Med. Sci* (2017) 954-959
- [4] Goetzen M., Ortner K. et al., A simple approach for the preoperative assessment of sacra morphology for percutaneous S1 screw fixation, *Arch Orthop Trauma Surg* (2016) 136: 1251-1257
- [5] Miller A.N., Routt M.L., Variations in Sacral Morphology and Implications for Iliosacral Screw Fixation, *J Am Acad Orthop Surg* (2012) 20: 8-16
- [6] <http://thespinemarketgroup.com/isaf-iliosacral-autogenic-fusion/>

ISaF: Ilio Sacral autogenous Fusion - nowa chirurgiczna metoda w praktyce leczniczej

Scope of applications of the ISaF method in clinical practice

**Lechosław F. Ciupik,
B. Hölper, P. Koszyk, P. Powchowicz, A. Kierzkowska**

słowa kluczowe: ISaF, autogenna fuzja, staw biodrowo krzyżowy, grupy wskazań, rozwój ISaF
key words: ISaF, autogenous fusion, sacroiliac joint, indication groups, ISaF development

Streszczenie

W prawidłowym kwalifikowaniu pacjentów z bólem w obszarze elementów obręczy miednicy (pelvic girdle pain) lub/i krzyża (low back pain), istotna jest świadoma i rozbudowana diagnostyka, wskazująca na miejsce i przyczynę dysfunkcji. Ze względu na złożoność tej części ciała prawidłowa ocena pacjenta może być utrudniona. Bazując na doświadczeniu w chirurgicznym leczeniu stawu biodrowo-krzyżowego z użyciem metody ISaF (Ilio Sacral autogenous Fusion) - firmy IfC, zebrano dane i dokonano wstępnej kwalifikacji tworząc grupy wskazań do operacji stawu I-S. Dla grup podano przykłady kliniczne, ale również wskazano na inne potrzeby.

Abstract

In the correct qualification of patients with pelvic girdle pain or/and low back pain, conscious and extensive diagnostic, indicating the area and cause of dysfunction, is essential. The assessment of the patient might be difficult due to the complexity of this area of the body. Based on the experience in the surgical treatment of the I-S joint using IfC's ISaF (Ilio Sacral autogenous Fusion) method, the data was pre-collected and the patients were classified to form the groups of indications for I-S joint surgery. Clinical examples were given for the groups, but other needs and possibilities of using the ISaF method were also indicated, including the directions of its development.

Wprowadzenie

Do czynników zaburzających funkcjonowanie stawu I-S (ang. ilio-sacrum joint) zalicza się: zmiany zwyrodnieniowe i zapalne w stawie, patologiczne zmiany anatomii stawu, hipermobilność wynikającą z zaburzenia funkcjonowania więzadeł i tkanek okołostawowych, urazy, jak również ciążę i zmiany hormonalne wpływające na rozluźnienie tkanki łącznej oraz inne, rzadziej rozpoznawalne. Problemy stawu I-S mogą mieć również podłoże biomechaniczne, związane z nieprawidłowościami postawy lub wcześniejszymi stabilizacjami mechanicznymi w obszarach przyległych, jak: protezowanie biodra/kolana czy usztywniająca stabilizacja odcinka lędźwiowego/lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa. Po zabiegu operacyjnym pojawia się ryzyko wystąpienia tzw. zespołu bólowego związanego z nieoczekiwanymi efektami (FBSS - Failed Back Surgery Syndrome). Zaburzenie

równowagi jednego obszaru układu kostno-mięśniowego może skutkować dekompensacją innych struktur, zlokalizowanych w odległych obszarach anatomicznych. W spondyloimplantologii mówi się o tzw. dysfunkcji sąsiedniego segmentu (ASD – Adjacent Segment Disease) [1-2]. Przyczyny występowania u pacjentów problemów w stawie I-S mają różne podłoża i często są trudne do zidentyfikowania. Nakładanie się na siebie objawów klinicznych może być przyczyną powstawania błędnych diagnoz. Z tego powodu pojawia się szereg pytań: Jak prawidłowo diagnozować pacjenta celem zlokalizowania źródła bólu? Kiedy i na podstawie jakich danych podjąć decyzję o leczeniu operacyjnym z użyciem implantu? Jaki dostęp, metodę i środki wybrać? Jaką przyjąć kolejność leczenia w przypadku zmian wielopoziomowych lub wieloobszarowych?

Metody stabilizacji biodrowo-krzyżowej

Podstawowym wskazaniem do operacyjnego leczenia stawu I-S jest brak skuteczności leczenia zachowawczego. Od leczenia chirurgicznego oczekuje się przede wszystkim uwolnienia pacjenta od bólu poprzez stabilne zablokowanie stawu i jego fuzję, najlepiej z przyspieszoną osteointegracją. Skuteczna i kontrolowana technika operacyjna z implantem oraz śródoperacyjne trafne wykorzystanie silnego pod względem morfologiczno-biomechanicznym rejonu kości, są kluczowymi elementami leczenia. Znane w chirurgii stabilizatory biodrowo-krzyżowe mają najczęściej postać kształtowych, wielokątnych w przekroju poprzecznym „gwoździ” lub jednoelementowych śrub zespalających kości biodrową i krzyżową. Wbijanie kształtowych kołków prowadzi do uszkodzeń polegających na

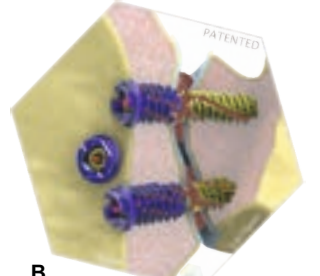
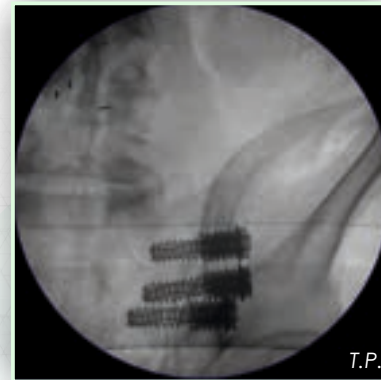
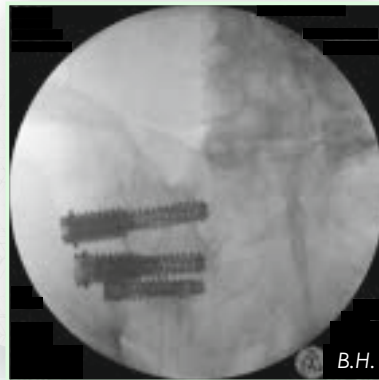


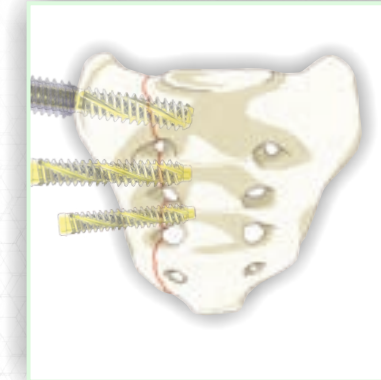
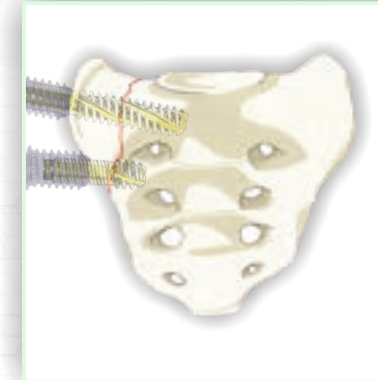
Fig. 1. Operacja stabilizacji biodrowo-krzyżowej przy zastosowaniu systemu ISaF (A);
ISaF jako nowa metoda stabilizująco-kompresyjna do fuzji z 2-częściowym siatkowym implantem „3D-Truss-Ti” (B);
Ilio-sacral stabilization surgery using the ISaF system (A); ISaF as the new stabilizing and compressing method for fusion with two-piece mesh implant „3D-Truss-Ti” (B)



... at IlioSacral joint disorders



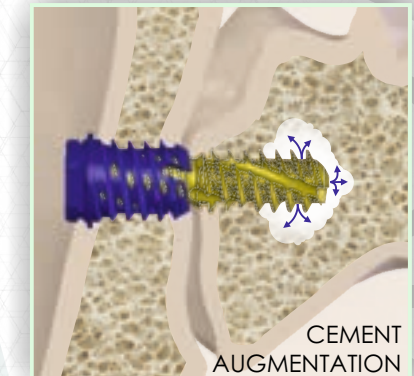
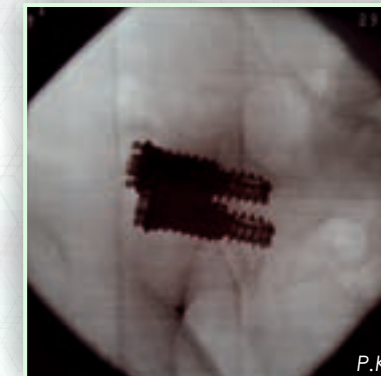
... B1 to C1 sacral fractures according to AOSpine Classification



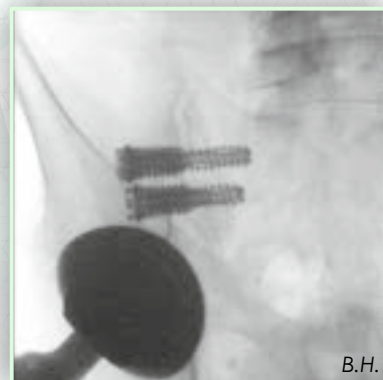
... multi bilateral stabilizations



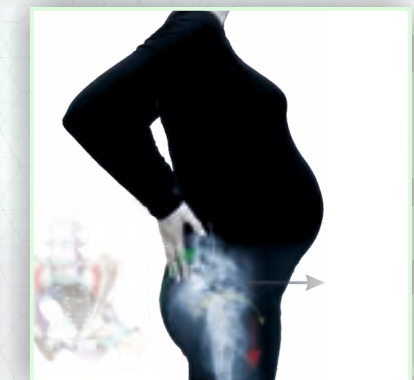
... Ilio-Sacral osteopenic/osteoporotic disorders



... after hip alloplasty



... treatment of post-pregnancy pain



SCOPE of APPLICATIONS

ISaF[®]
IlioSacral
autogenous
Fusion

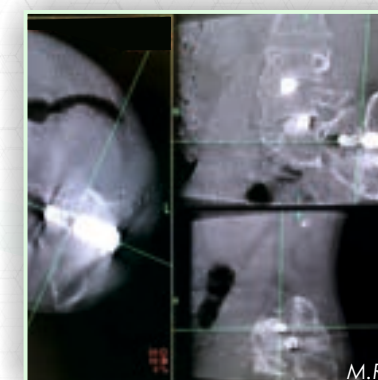
clinical practice

PATENTED EU 3123970

... after spinal surgeries



... with navigation



... accelerated fusion
(after 4 month)



Fig.2. Development and scope of applications of the ISaF method in clinical practice