

Lechosław F. Ciupik¹ Daniel Zarzycki,²

**System DERO; rozwój technik
operacyjnego leczenia kręgosłupa***

1. Wprowadzenie

System kręgosłupowy DERO swoje powstanie głównie zawdzięcza zapotrzebowaniu krajowych ośrodków medycznych na instrumentarium do trójplaszczynowej korekcji i stabilizacji skolioz. Oczekiwano, aby to instrumentarium było odpowiednikiem słynnego w owym czasie instrumentarium C-D firmy Sofamor, i aby było tańsze. Podjęta próba stworzenia w kraju instrumentarium okazała się o wiele bardziej skomplikowana, gdyż w trakcie pierwszych etapów projektowania stwierdzono, że wymagania chirurgów są większe niż pierwotnie zakładano i, że poziom techniczny, w tym ograniczenia wynikające z ochrony patentowej i zasad etyki inżynierskiej wymuszają podjęcia kompleksowych działań techniczno-medyczno-ekonomicznych, by powstający produkt nie tylko mógł sprostać współczesności, ale dawał podstawy do jego dalszego rozwoju.

Stale rozszerzająca się współpraca techniczno-medyczna, prowadzone prace ba-

dawczo-rozwojowe, wiedza i ogromne zaangażowanie twórców pozwoliło w krótkim czasie na stworzenie podstaw dobrego systemu kręgosłupowego, który nazwano DERO.

W pierwszym, jakże ważnym dla przyszłości systemu etapie, prace skoncentrowano na zbudowaniu układu korekcyjno-stabilizującego zestawu narzędzi chirurgicznych do leczenia skolioz. Zweryfikowano w tym zakresie wiedzę płynącą ze świata analizując piśmiennictwo, pojawiające się instrumentaria i doświadczenia własne chirurgów zwłaszcza operujących za granicą. Powstały do skolioz system kręgosłupowy spełnił wszystkie stawiane jemu wymagania: funkcjonalny, bezpieczny dla pacjenta, przyjazny lekarzowi, prosty skuteczny i szybki w instrumentowaniu, uniwersalny w zestawianiu elementów go stanowiących (uzyskał miano „kręgosłupowego lego”), typu „compact”: minimalna ilość implantów i narzędzi o maksymalnej funkcjonalności, a co ważne nowoczesny, oryginalny, bo chroniony wieloma patentami i relatywnie tani.

¹ L. Ciupik, LfC Sp. z o.o. Zielona Góra. Prezes: dr inż. L. Ciupik.

² D. Zarzycki, Specjalistyczny Zespół Rehabilitacyjno-Ortopedyczny dla Dzieci i Młodzieży w Zakopanem. Dyrektor Zespołu - prof. dr hab. med. Daniel Zarzycki

* Cytowane w artykule piśmiennictwo jest zgodne z kolejnością zawartą w „Wykazie publikacji dotyczących Systemu kręgosłupowego DERO” zawartym w niniejszym wydawnictwie.

Ogromną przewagą nad innymi systemami kręgosłupowymi stanowiły przyjęte i wdrożone w praktyce założenia:

◇ **uniwersalność:**

ze względu na wiek pacjenta, schorzenia, korekcje 1D, 2D, 3D, elementy protetyczne, dostęp operacyjny, odcinek kręgosłupa, dostosowany do różnych technik diagnostycznych, łączący w sobie wiele różnych technik operacyjnych,

◇ **system:**

elastyczny, bo dający możliwość budowania dowolnego układu korekcyjno-protetyczno-stabilizującego, wielofunkcyjny z nakładającymi się możliwościami realizacji procedur operacyjnych, z otwartym, spójnym dla systemu mocowaniem umożliwiającym łatwe-proste instalowanie implantów, czynności śródoperacyjne i prostą reimplantację, posiada własny unikatowy system dydaktyczny,

◇ **otwarty:**

bo ciągle dostosowany do wspomagania leczenia nowych schorzeń kręgosłupa przy niezmiennych podstawach jego funkcjonowania i techniki użytkowania, otwarty bo nadszła za osiągnięciami światowej implantologii kręgosłupa, a w wielu przypadkach i przyjęta strategia rozwoju systemu, zastosowane rozwiązania konstrukcyjne i powstałe unikatowe procedury operacyjne wyprzedzają „czas”

W strategii rozwojowej systemu przyjęto kilka idei, które w sposób zdyscyplinowany konsekwentnie realizowane dały wysoce zadawalające rezultaty i wysoką ocenę partnerów i konkurencji.

Hasła wyrażające nasze idee przyporządkowano różnym obszarom działania i tak:

- w zakresie ogólnym, przy wykonywaniu jakichś prac, przy projektowaniu nowego wyrobu to efekt tego działania ma być lepszy niż poprzedni, a więc wyrób doskonalszy:

„jeśli coś robimy ... to robimy to lepiej”

- zarówno działanie jak i powstający produkt ma służyć przyszłości:

„jeśli robimy ..., to robimy tak, by wyprzedzić teraźniejszość”

- troską twórców DERO jest tworzenie produktu, w którym potrzeby medyczne determinują rozwiązania techniczne, a nie odwrotnie:

„bez przerostu ambicji inżynierskich nad medycznymi potrzebami leczenia pacjenta”

- ambicją współtworzących system DERO jest poprzez badanie i rozwój tworzenie nowych obszarów zastosowania i nowych skutecznych procedur operacyjnych, skutecznych w leczeniu i dających satysfakcję chirurgowi:

„nasz sukces jest tym większy, im bardziej urzeczywistnienie naszych ambicji satysfakcjonuje innych”

- wszystko, by coraz wyraźniej zarysowała się i znajdowała swe szerokie uznanie:

„nowa, polska szkoła leczenia operacyjnego kręgosłupa”

Do rozwoju systemu DERO zaangażowano najnowocześniejsze techniki. W zakresie technicznym DERO powstaje przy współpracy z sześcioma uczelniami

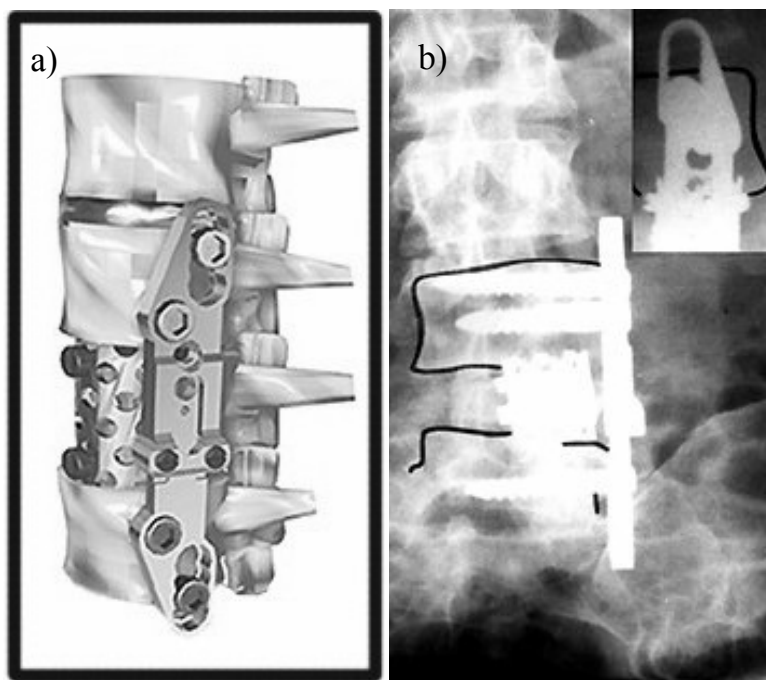
technicznymi, natomiast w zakresie medycznym z kilkunastoma klinikami i ośrodkami specjalistycznymi: ortopedycznymi, neurochirurgiami, onkologicznymi, technik diagnostycznych, itd.

Skuteczność w rozwoju DERO daje bardzo dobra i bezpośrednia współpraca lekarzy i bioinżynierów. Zapotrzebowania i inicjatywy lekarzy są głęboko analizowane pod względem techniczno-ekonomicznym, oceniana ich słuszność, stan rozwiązania problemu w kraju i w świecie, zainteresowanie krajowe, możliwości realizacyjne i dopiero wtedy podejmowane są przez badawcze i produkcyjno-wdrożeniowe.

2. Wspomaganie komputerowe rozwoju i szkoleń

Rozwój i upowszechnianie DERO jest silnie wspomagane komputerowo. Zaangażowano dalekozaawansowany sprzęt komputerowy i instrumenty do projektowania połączonego z dynamiczną wizualizacją i animacją procedur operacyjnych: AutoCad, 3D-Studio, MiroVideo DC 30, itd.

Stworzony został własny unikatowy sposób projektowania, w którym „prototypowa implantacja” dokonuje się na trójwymiarowym kręgosłupie w całości zbudowanym z dużym nakładem pracy w firmie LfC [15, 25] (1996), [7] (1997).



Rys. 1 Obraz z projektowania (AutoCad) i animacji (3D Studio) komputerowej w 3D instalowania koszyka w miejsce usuniętego trzonu i stabilizowania dystrykcyjno-kompresyjnego płytką DisCom (a) oraz widok pooperacyjny tego układu (b).

W ostatnim okresie powstały oddzielne filmy instruktażowo-szkoleniowe pomocne w zrozumieniu złożonych działań podstawowych procedur operacyjnych stosowanych w leczeniu skolioz, które łączą komputerowe animacje z rzeczywistym obrazem video z sali operacyjnej. Wykorzystano do tego specjalnie opracowane techniki „nakładkowe”, w których np. na obrazie video pokazuje się trójwymiarowy lub płaski animowany obraz implantu, narzędzia lub łącznie, implantu z narzędziem, a przede wszystkim widok tego co jest „pod obrazem video” np. zasada wprowadzania śrub poprzez pedikulum do trzonu kręgu, itp.

Oddzielne filmy video (w bliskiej przyszłości na CD-ROMach) z procedurami instrumentowania poświęcono:

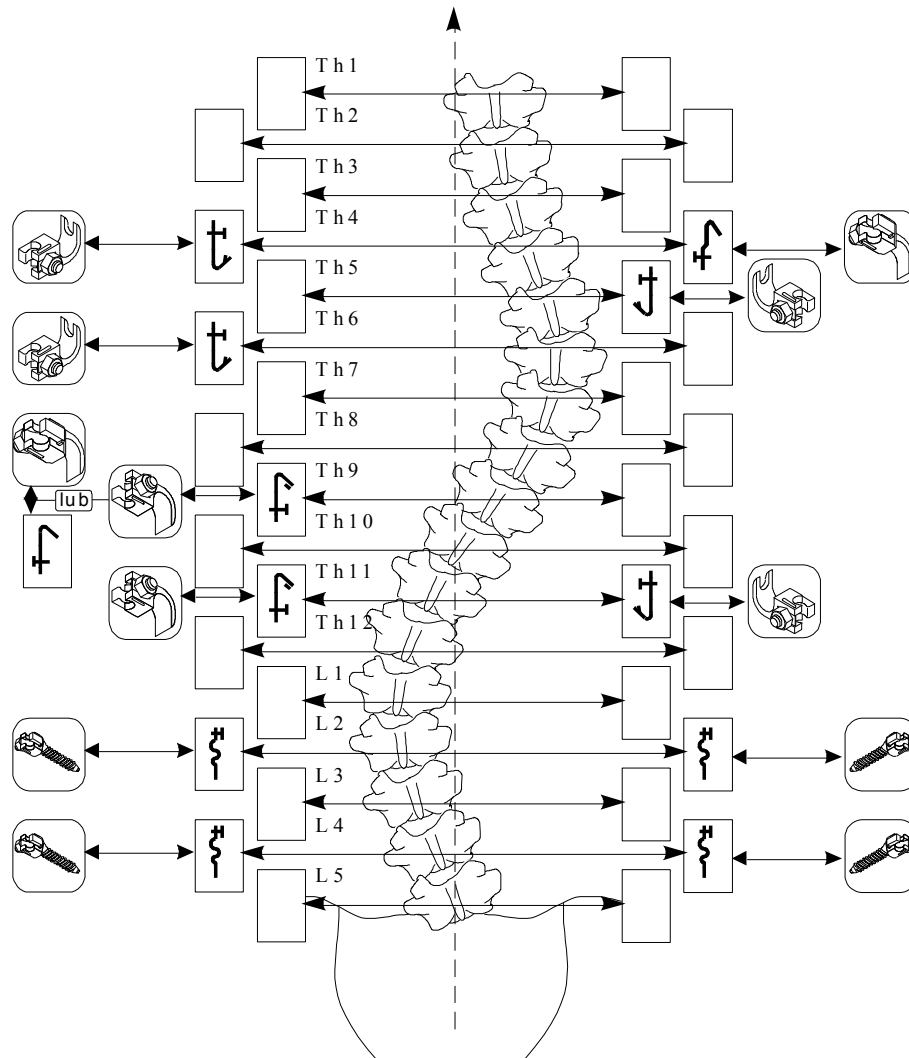
- technice operacyjnej korekcji i stabilizacji przedniej z DisCom,
- technice operacyjnej krótkoodcinkowej stabilizacji z dostępu przedniego,
- technice operacyjnej implantowania koszyków-protez wspierających trzony kręgowe dla koszyków stałych i ruchomych,
- technice operacyjnej stabilizacji międzytrzonowej kręgosłupa lędźwiowego,
- technice operacyjnej repozycji oraz korekcji i stabilizacji ześlizgu.

Przygotowane materiały stanowią element multimedialnego systemu dydaktyczno-szkoleniowego, który został stwo-

rzony, zweryfikowany i działa pod nazwą DERO Didactic System (DDS), [8] (1997).

3. Zastosowanie DERO do korekcji i stabilizacji skolioz

Zastosowaniu DERO do leczenia skolioz poświęcono wiele uwagi [1,4] (1992), [1,4,10] (1994) [3,4,10] (1995), [3,22] (1996). W ciągu ostatnich lat praktycznego stosowania przybyło sporo doświadczenia [35,39] (1997). Po roku 1995 nastąpił wyraźny rozwój jakościowy zarówno instrumentarium jak i procedur operacyjnych. Dzisiaj instrumentarium do skolioz pozwala na korekcję i stabilizację skolioz idiopatycznych o dłuższych skrzywieniach, skolioz neuromięśniowych, na stabilizację począwszy od talerzy biodrowych lub kości krzyżowej do najwyższych położonych kręgów piersiowych. Szeroko do użycia weszła korekcja i stabilizacja skolioz z użyciem śrub transpedikularnych w odcinku lędźwiowym. Ogromne doświadczenia chirurgiczne i rozwój instrumentarium doprowadziły do standaryzacji sposobów instrumentowania w leczeniu skolioz. W ramach podziału skolioz na 5 typów według klasyfikacji Kinga zaproponowano 12 różnych sposobów instrumentowania z użyciem haków, haków i śrub po jednej i dwóch stronach w zależności od skrzywienia [35] (1997). W ocenie autorów jest to jak dotychczas jedyny znany tak kompleksowo rozwiązany problem instrumentacji skrzywień kręgosłupa.



Rys. 2. Przykładowy schemat instrumentowania skoliozy typu King II z zastosowanymi obustronnie śrubami transpedikularnymi [35] (1997).

Stosowanie najnowszych osiągnięć w zakresie sposobu instrumentowania i udoskonalanych procedur operacyjnych dało wyraźną poprawę wyników operacyjnych leczenia, skróciło czas operacji, zmniejszyło utratę krwi i dało niską ilość powikłań na poziomie ok. 5% [49] (1997), a

więc wartość podobną do osiągnięć najlepszych ośrodków w tym względzie na świecie.

Pomimo tego, że wydawało się dwa lata temu, że problem leczenia skolioz w zakresie instrumentowania i procedur operacyjnych jest zamknięty, ostatnie do-

świadczenia i osiągnięcia pokazały, że mimo to następuje ciągły postęp jakościowy w zakresie leczenia typowych skolioz, a z drugiej strony pomoc otrzymują pacjenci, którzy do niedawna z braku doświadczenia i narzędzi takiej pomocy nie otrzymywali. Prowadzone ciągle obserwacje odległe - nawet kilku i kilkunastoletnie - dają wiele nowych odpowiedzi np. dotyczących sposobu przygotowania do spondylodezy, prowadzenia pooperacyjnego oraz sposobu unikania powikłań pooperacyjnych i środków zaradczych po ich zaistnieniu, np. [47,49] (1997).

4. Łączenie z DERO innych technik operacyjnych leczenia skolioz

Konstrukcja instrumentarium DERO sama w sobie daje możliwość samoistnego realizowania różnych technik operacyjnych, np. zbudowania układu typu distraktor Harrington lub kontraktor lub w połączeniu z innymi instrumentariumi, czy też dodatkowymi elementami pozwala tworzyć unikatowe układy korekcyjno-stabilizacyjne do spełniania nowych funkcji lub wspomagania nowych kazuistycznych przypadków schorzeń.

Znane jest łączenie DERO z prętami Luque, Harringtona, ZG, w stosowaniu techniki Wisconsin [7,3] (1995), stosowaniu techniki Galvestone [39] (1997) umożliwiającej stabilizację miedniczo-kręgosłupową lub też tworzenie układów hybrydowych, jak np. [41] (1997).

5. Kręgosłupowy system DERO, P-DERO i M-DERO

Biorąc pod uwagę zróżnicowaną budowę poszczególnych elementów kręgosłupa, różny wiek pacjentów z chorobami kręgosłupa oraz możliwe dostępy opera-

cyjne, standardowe DERO, utrzymując jego podstawowe cechy, zostały rozwinięte w dwa podsystemy:

P-DERO: tzw pediatriczne DERO,

M-DERO: tzw mini DERO (lub DERO szyjne)

Główną zaletą powstałych nowych podsegmentów jest ich spójność z macierzystym DERO i łączy je ta sama technika użytkowania instrumentarium, te same lub jedynie zminiaturyzowane narzędzia chirurgiczne oraz takie same lub zbliżone procedury operacyjne.

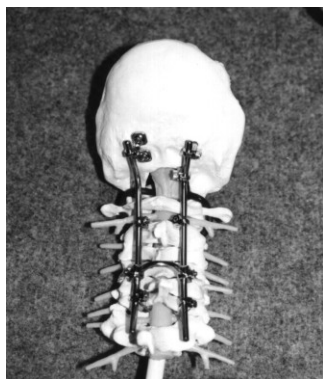
DERO - pełny system kręgosłupowy do wewnętrznej korekcji i stabilizacji kręgosłupa niemal na całej jego długości począwszy od odcinka potyliczno-szyjnego aż po odcinek lędźwiowo-miedniczy z elementami protetycznymi kręgosłupa; instrumentowany z dostępu tylnego i przedniego. DERO standardowe bazuje na pręcie kręgosłupowym o średnicy $\phi 6\text{mm}$, na wzajemnym mocowaniu kompatybilnych elementów przy pomocy zamka typu „imadłowego”. Mianem DERO nazywane są również inne elementy kręgosłupowe lub ich niewielkie modyfikacje stosowane do wspomagania leczenia innych kości człowieka w stabilizacjach wewnętrznych i zewnętrznych.

P-DERO - podsystem tzw pediatriczny bazujący na zmniejszonych w stosunku do „derowskich” hakach laminarnych i pedikularnych i profilowanym pręcie nośnym o średnicy $\phi 5\text{mm}$. Wyposażone jest we własne łączniki poprzeczne i łączniki prętów umożliwiające połączenie z DERO lub M-DERO. P-DERO służy do wspomagania kręgosłupa z dostępu tylnego u dzieci

mniejszych lub do górnych partii odcinka piersiowego kręgosłupa. Narzędzia chirurgiczne są te same jak dla DERO.

M-DERO - podsystem „mini” do wspomagania górnej części kręgosłupa zwłaszcza u małych dzieci i kręgosłupa szyjnego. M-DERO stanowią haki laminarne o różnych rozmiarach. W zastosowaniach do szyi są dwa typy haków, tj. haki do C₁-C₂ i haki C₃-C₇. Podsystem mini bazuje na profilowanym pręcie ϕ 4mm. Dodatkowo M-DERO szyjne wyposażone jest w specjalne haki i płytki potyliczne oraz łączniki poprzeczne i łączniki wzdłużne do łączenia prętów z P-DERO lub DERO.

Podsystemy P- i M-DERO znajdują sobie coraz szersze uznanie i dobrze uzupełniają podstawowy system DERO.



Rys. 3 Przykład instrumentacji odcinka potyliczno-szyjnego z wykorzystaniem tytanowego podsystemu M-DERO opartego na doginalnym pręcie nośnym ϕ 4 i hakach szyjnych oraz hakach (z prawej) i płytko-wkrętach potylicznych (z lewej).

Cała stabilizacja tylna w DERO opiera się na elemencie nośnym w postaci doginalnego pręta kręgosłupowego ϕ 6 (lub ϕ 5; P-DERO, ϕ 4; M-DERO). W przypadkach wymagających stabilizacji krótkoodcinkowej wykorzystywane są haki, a do poziomu Th₈ [13] (1997) lub nawet Th₄₋₅ śruby transpedikularne. DERO daje możliwość tworzenia dowolnego, ale uzasadnionego biomechanicznie, układu stabilizującego. Sztywność układu stabilizującego zależy od dysfunkcji kręgosłupa, rozległości instrumentacji, wagi pacjenta, itd., np. [13,15,17] (1997).

W odcinku lędźwiowym najczęściej do stabilizowania wykorzystuje się śruby transpedikularne. Ze względu na ogromne obciążenia dynamiczne od śrub wymaga się bardzo dużej wytrzymałości. W tym celu w ostatnim okresie konstrukcja śruby transpedikularnej DERO uległa ewolucji, która z jednej strony zapewniła jej większą wytrzymałość, a z drugiej dała możliwość łatwego wprowadzenia i osadzenia w nasadzie łuku i trzonie kręgu. Dlatego w części osadzonej śruby rozróżnia się trzy odcinki: 1- z większym gwintem do około 1/3 długości śruby, 2- z niższym gwintem, ale o większej wytrzymałości do dobrego osadzenia w nasadzie łuku, oraz 3-części walcowej, która tylko częściowo wprowadzona jest w pedikulum i przenosi największe obciążenia zginająco-ściskające [13] (1997). Ze względu na budowę kręgosłupa i poziom osadzania śruby w kręgosłupie dostarcza się śruby o różnych długościach oraz średnicy zewnętrznej części walcowej i gwintu wynoszącej ϕ 5mm albo ϕ 7mm.

6. Stabilizacja krótkoodcinkowa tylna

7. Zestaw korekcyjno-repozycyjny i stabilizujący do ześlizgów

Jednym z najtrudniejszych układów korekcyjno-stabilizujących jest zestaw do leczenia kręgozmyku. Problem polega na tym, że repozycja zwykle musi być poprzedzona odciążeniem strefy ześlizgu, a samo przemieszczenie przesuniętej części kręgosłupa wymaga użycia dużej siły. Jak dotychczas nie znaleziono innego sposobu dokonania repozycji tylko na śrubach repozycyjnych wprowadzonych po obu stronach poprzez pedikulum w krąg. Długo trwały badania nad sposobem osadzania i geometrią gwintu śruby repozycyjnej. Pierwsze śruby z gwintem kostnym-talerzowym o średnicy zewnętrznej $\phi 6\text{mm}$ i rdzenia $\phi 3\text{mm}$ okazały się w sporej liczbie przypadków niewystarczające i nie były w stanie pokonać oporów repozycji i w trakcie wyciągania się wrywały. W badaniach stwierdzono, że największa możliwa średnica śruby, którą można wkręcić w pedikulum dolnych kręgów kręgosłupa lędźwiowego jest śruba o średnicy gwintu $\phi 7,5$ do $\phi 8\text{mm}$ i odpowiednio rdzenia $\phi 4,5\div 5\text{mm}$ starannie wprowadzona w pedikulum [13, 18,30,31, itp.] (1997). Ponadto badania wykazały, że 90÷95% siły wyrwania śruby osadzonej w kręgu przenoszone jest przez pedikulum, dlatego też przyjęto, że gwint kostny śruby wyciągowej winien nieznacznie być dłuższy od długości pedikulum.

Oddzielny problem stanowi wprowadzanie śruby repozycyjnej w pedikulum. Doświadczenia wykazały, że najmocniejsze zakotwiczenie śruby następuje po przygotowaniu gwintowanego gniazda pod pierwsze zwoje śruby przy pomocy specjalnie skonstruowanego gwintownika

stożkowego, pomocnego również przy osadzaniu śrub transpedikularnych lub przy stosowaniu dłuższych śrub repozycyjnych z „anatomiczną” stożkową częścią samogwintującą.

Mechanizm wyciągania kręgu przy pomocy sztywnej śruby repozycyjnej wspartej o belkę poprzeczną nieruchomą względem reponowanego kręgu wymaga uwzględnienia przemieszczenia się ku środkowi kręgu punktu przecięcia śruby z belką. Układ repozycyjny DERO - w przeciwieństwie do wielu sztywnych układów w innych instrumentariach - ten problem uwzględnia i umożliwia w trakcie repozycji dośrodkowe przemieszczenie się punktu przecięcia śruby z płytką repozycyjną „H” [30,31] (1997), dzięki czemu unika się rozerwania blaszki łuku lub też zniszczenia śruby repozycyjnej. Problem ten jest szczególnie ważny przy dużych kręgozmykach 3-4 stopnia. W doświadczeniach własnych użytkownika DERO w kręgozmykach stwierdzono, że zreponowana strefa ześlizgu winna być zabezpieczona dodatkowo np. przez zablokowanie czopami międzykręgowymi [29,30,31,34] (1997).

8. Stabilizacja z dostępu przedniego

Destabilizacja przedniej kolumny kręgosłupa, jednoczesna destabilizacja przedniej i tylnej kolumny kręgosłupa wymaga wsparcia mechanicznego przodu lub przodu i tyłu kręgosłupa jednocześnie.

System DERO zapewnia dwa rodzaje stabilizacji od przodu: 1- oparta o profilowany pręt kręgosłupowy mocowany do trzonów tzw. trzonowymi śrubami poprzez jedno lub dwuotworowe bloki trzonowe, 2- oparta o dystrykcyjno-kompresyjną płytkę DisCom również mo-

cowaną śrubami trzonowymi. Stabilizacja przednia jest wystarczająca jedynie w przypadku, gdy nienaruszona jest tylna kolumna kręgosłupa, a trzony, w których są osadzone śruby trzonowe są wystarczająco wytrzymałe, aby mogły przenieść obciążenia. Podstawowe zasady stabilizacji od przodu to: 1- dobre zakotwiczenie śrub trzonowych najlepiej każdą bądź przy górnej bądź przy dolnej płaszczyźnie czołowej trzonu, 2- dobór odpowiedniego elementu nośnego: dwa pręty, gdy planowana jest tylko stabilizacja przednia, jeden pręt, gdy planowana jest stabilizacja przednio-tylna. Zastosowanie prętów DERO jest korzystne, gdyż daje możliwość przy dłuższej, np. przy cztero- i więcej segmentowej stabilizacji, do profilowania prętów do krzywizn anatomicznych i dokonywania korekcji „in situ”.

9. Koszyk - proteza trzonów

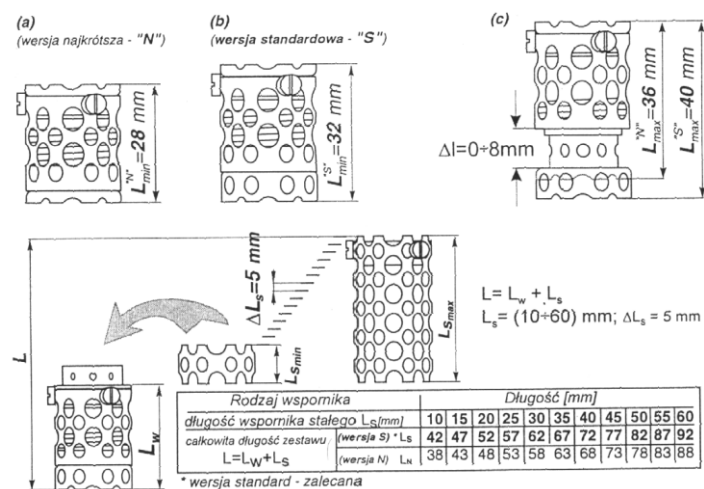
Dużym postęпом w leczeniu operacyjnym kręgosłupa było dostarczenie chirurgom narzędzia stanowiącego protezę trzonu/trzonów w postaci cylindrycznej perforowanej siatki, którego główna funkcja polega na zastępowaniu trzonów i wspieraniu przedniej kolumny kręgosłupa.

Protezę tę ze względu na kształt oraz na to, że wypełniana jest przeszczepami kostnymi lub innym materiałem wypełniającym jak np. cement, nazwano koszykiem. Koszyki stosowane są w tych schorzeniach, które związane są z usunięciem

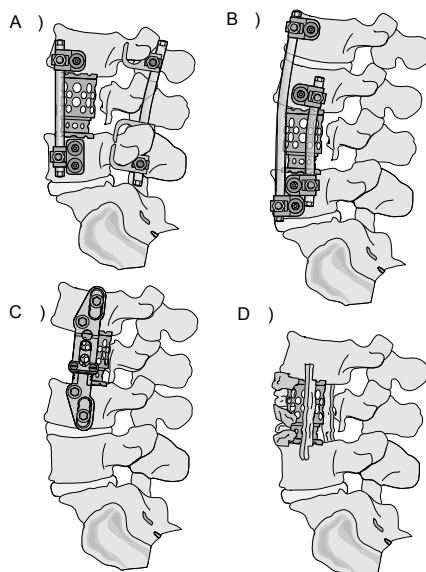
trzonu; głównie w chorobach nowotworowych, infekcyjnych, urazach ze zmiażdżeniami trzonu, itd. [25] (1995), [1,2] (1996).

Ogromnym udogodnieniem dla praktyki chirurgicznej było „włożenie w koszyk” dodatkowej funkcji dystrykcyjnej rozpierania osiowego przestrzeni międzytrzonowej nie rezygnując oczywiście z podstawowej funkcji „biernego” wspornika. Powstał więc obok koszyka stałego, koszyk rozsuwny z mechanizmem śrubowym pozwalającym poprzez „rozkręcanie” na rozparcie przestrzeni międzytrzonowej i właściwe zakotwiczenie podstaw - koronek koszyka w czoła trzonów zdrowych. Mechanizm rozpierania koszyka jest oryginalnym rozwiązaniem w DERO (opatentowany) i w porównaniu z innymi tego typu rozwiązaniami daje możliwość szybszego i wygodniejszego rozpierania przy bezpiecznym, niewymagającym dodatkowych czynności samoczynnym kotwiczeniu się w trzonach koszyka. Zupełnie oryginalnym i niespotkanym do tej pory rozwiązaniem jest możliwość łączenia koszyka stałego z rozsuwnym, co daje możliwość stworzenia rozsuwnego układu wspornikowego zastępującego dwa i więcej trzonów.

Na rys. 4 przedstawiono koszyk rozsuwny w wersji „N” - najkrótszej i „S” - standardowej w stanie zamkniętym i rozsunietym o $\Delta L = 8\text{mm}$ oraz zasadę budowy rozsuwnego koszyka wielosegmentowego.



Rys. 4 Koszyk-proteza trzonów: a) w wersji najkrótszej, b) w wersji standardowej, c) po rozsunięciu o $\Delta L = 8\text{ mm}$ oraz poniżej zasada budowy i doboru elementów koszyka wielosegmentowego zastępującego dwa- i więcej trzony (opatentowany).



Rys. 5 Możliwe stabilizacje przednie w DERO obejmujące usunięty odcinek kręgosłupa zastąpiony koszykiem-wspornikiem rozsuwnym kręgów.

A - DERO z jednoprętowym elementem nośnym i dodatkową stabilizacją z dostępu tylnego,

B - DERO z dwuprętowym elementem nośnym,

C - płytki kompresyjno-dystrykcyjna DisCom,

D - stabilizacja mieszana kostno-implantowa.

10. Stabilizacja międzytrzonowa

Poważnym postępowaniem w leczeniu niektórych schorzeń kręgosłupa, niestabilności segmentowej, rozerwanego pierścienia, ubytku wysokości dysku i osteofitów, wysunięcia dysku lędźwiowego, ześlizgu 1-2 stopnia, blokowania zreponowanych ześlizgów wyższych stopni jest zastosowanie tzw. stabilizacji międzytrzonowej typu PLIF (Posterior Lumbar Interbody Fusion) i ALIF (Anterior Lumbar Interbody Fusion).

Inicjatorem prac w kraju był S. Błołoczko, który w 1993r. przedstawił firmie LfC swoją koncepcję stabilizacji międzytrzonowej.

Po analizach i wszechstronnym rozeznaniu problemu, w 1995r. rozpoczęto intensywne prace badawczo-projektowe, które dały pierwsze rozwiązania wiosną 1996r., a zastosowania w praktyce operacyjnej stabilizacji odcinka lędźwiowego już jesienią 1996r. [30,31,34] (1997)

Elementami - implantami stabilizującymi sąsiadujące segmenty kręgosłupa są tzw. „czopy międzytrzonowe” (ang.: interbody cages).

Na obecnym etapie prac opracowano typoszeręg czopów do stabilizacji tylnej odcinka lędźwiowego-krzyżowego, do stabilizacji przedniej odcinka lędźwiowego oraz w trakcie prac badawczych-klinicznych są czopy do odcinka szyjnego ze stabilizacją od przodu. Do instrumentowania przygotowano specjalny zestaw bezpiecznych narzędzi chirurgicznych umożliwiających wprowadzenie czopów w położenie uzasadnione anatomicznie, dostępem operacyjnym i biomechanicznie.

Istnieją dwa poglądy na temat kierunku wprowadzania czopów z dostępu tylnego:

- 1- czopy należy wprowadzać równoległe do siebie w odległości osi czopów odpowiadającej sumie średnicy opony rdzeniowej i jednej średnicy zewnętrznej wprowadzanego czopa,
- 2- zbieżnie do siebie pod kątem 10 do 15 stopni przy odległości osi czopów jak poprzednio. Odpowiedź w tym względzie nie jest jednoznaczna gdyż, za równoległym wprowadzaniem czopów przemawia łatwiejsza procedura, a za zbieżnym względy biomechaniczne.

Osiągnięte rezultaty płynące ze stosowania czopów do stabilizacji międzytrzonowej są wielce zachęcające. Przewiduje się w najbliższej przyszłości znaczne rozszerzenie zakresu stosowania czopów zarówno na inne schorzenia jak również do wspomagania już znanych zastosowań. Poniżej przedstawiono przykład zastosowania stabilizacji międzytrzonowej czopami tytanowymi do zablokowania zreponowanego przy pomocy „prętowo-śrubowego” instrumentarium DERO ześlizgu.



Rys. 6. Zestaw głównych narzędzi DERO do stabilizacji międzytrzonowej odcinka lędźwiowego czopami tytanowymi; od lewej: marker dwugrotowy, nawiertak otworów pod czopy z tuleją prowadzącą, rozpieracz przestrzeni międzytrzonowej, wkrętak czopów tytanowych z tuleją.



Rys. 7. Przykład zastosowania czopów tytanowych do zablokowania odcieżonego i częściowo zreponowanego ześlizgu L₄-L₅.

11. Techniczne aspekty biotolerancji; materiały implantowe

Od implantów kręgosłupowych wymaga się: a- biofunkcjonalności, b- biotolerancji. Obie determinanty można związać następującą definicją: „jako zdolność implantu do wypełniania swojej funkcji w warunkach oddziaływania tkanki w specyficznym biomechanicznym zastosowaniu”. Implant winien mieć zespół własności mechanicznych umożliwiających współistnienie - współpracę z tkankami w procesach biofizycznych.

Zdając sobie sprawę z tego, że w przypadku kręgosłupa mamy do czynienia z implantami metalowymi, a więc z ciałem obcym w ciele człowieka wiemy, że reakcja organizmu będzie zawsze skierowana na odrzucenie implantu [10] (1997), a w przypadku jego „zaakcepto-

wania” wytworzy „otoczkę fizjologiczną” [47] (1997).

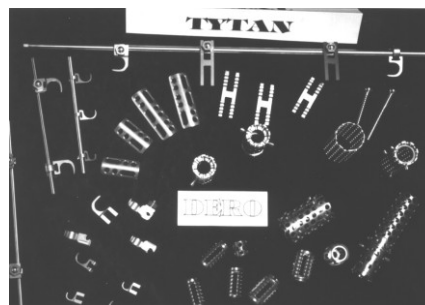
Metalowy implant kręgosłupowy to sztuczny produkt o ściśle zaprojektowanych własnościach mechanicznych zwłaszcza wytrzymałościowych zdeterminowanych jego funkcjami biomechanicznymi.

Jakość implantu: determinowana jest przez kompleks czynników, których pochodzenie wiąże się z: 1- materiałem implantowym, 2- konstrukcją i geometrią implantu, 3- technologią jego wykonania oraz 4- eksploatacją, czyli warunkami jego użytkowania. Oczywiście patrząc z medycznego punktu widzenia jest odwrotnie, gdyż jakość implantu winna wynikać z warunków jego użytkowania, a nie - jak z przedstawionej kolejności wynika - warunków powstawania implantu.

Materiał implantowy: Metalowy materiał implantowy powstaje w procesie metalurgicznym w hucie i w większości przypadków jego jakość jest poza „zasięgiem” producenta implantów. Natomiast zadaniem producenta jest pozyskanie i stosowanie materiału najlepszego, ale w nierównej sytuacji gospodarczej w świecie często o wyborze materiału decydują względy ekonomiczne lub inne uwarunkowania np. narodowe. Materiał sam w sobie, o określonym składzie chemicznym i w określonym stanie, posiada odpowiednią dla implantów biotolerancję wyrażaną np. odpornością na korozję, a jego jakość gwarantowana jest atestem huty. System DERO wytwarzany był z materiału 0017N14M2A produkowanego w Mikro-hucie Baildon. Ze względu na dokonujący się postęp w materiałach implantowych i pojawienie się nowych, o lepszych własnościach materiałów, od 1997r. do pro-

dukcji implantów DERO zakupiono najnowocześniejsze dostępne w świecie materiały stalowe typu 316 LVM produkcji firmy SANDVIK oraz stop tytanu Ti-6AL-4V ELI produkcji firmy TELEDYNE-ALLVAC (USA). Charakterystykę tych materiałów przedstawiono w [9] (1997) porównując ich biotolerancję i własności mechaniczne oraz tzw podatność diagnostyczną. Ogólnie można stwierdzić, że lepszą biotolerancję i podatność diagnostyczną, np. na MRI, posiada stop tytanu, natomiast stal implantowa jest lepsza do schorzeń wymagających stabilizacji długoodcinkowej z wielopunktowym kotwiczeniem do kości i posiada lepszą dostosowywalność anatomiczną, np. doginanie pręta kręgosłupowego „in situ”.

Stąd też zgodnie z propozycją Rady Polskiej Grupy DERO przyjęto założenie produkcyjne, że niemal wszystkie implanty kręgosłupowe DERO będą produkowane równolegle ze stali implantowej i stopu tytanu. Ponadto przyjęto również takie postanowienie, że protezy kręgosłupowe, stabilizacje przednie kręgosłupa, krótkoodcinkowe stabilizacje tylne, czopy międzytrzonowe i niektóre stabilizatory szyjne będą produkowane ze stopu tytanu, natomiast stabilizacje długoodcinkowe tylne zwłaszcza do skolioz, ze stali implantowej.



Rys. 8. Przykłady implantów kręgosłupowych DERO wykonanych ze stopu tytanu Ti-6AL-4V ELI: M-DERO w tym szyjne, P-DERO „hakowe”, płytki szyjne, koszyki- -protezy trzonów, śruby transpedikularne i trzonowe, wkręty kostne - szyjne, łączniki poprzeczne, itd.

Konstrukcja i geometria implantu:

Konstrukcja i geometria ma uwzględniać z jednej strony anatomię i biomechanikę implantu, zaś z drugiej warunki jego użytkowania. O ile „geometria anatomiczna” w większości implantów została rozwiązana, np. kształt i rozmiary stopy haka: laminarny „5”, „7”, „9”, pedikularny, itd., część osadza śruby: gwint dwustopniowy, stosunek średnicy gwintu do średnicy rdzenia śruby, itd. oraz zasady zestawiania implantów i ich łączenia; zamki mechaniczne typu „imadłowego”, zostały zaakceptowane, o tyle wykończenie finalne powierzchni, żywotność i współpraca między implantami w czasie ich użytkowania stanowią ciągły problem. Ich rozwiązanie może wpłynąć na poprawę jakości wyrobu.

Znaczny postęp uczyniono w zakresie poznania zjawisk fizyko-chemicznych zachodzących w kontakcie dwóch skojarzonych ze sobą implantów. Stwierdzono, że zmienne obciążenia dynamiczne występujące w strefie styku powierzchni implantów i mikroruchy uruchamiają procesy

degradacyjne i następuje tzw „zniszczenie kontaktowe” strefy styku [10,49] (1997) prowadzące czasami do powikłań pooperacyjnych [47,48] (1997). Znając mechanizm degradacji strefy styku i fizyko-chemiczne zjawiska występujące w kontakcie podjęto działania ograniczające te niekorzystne zjawiska. Zmianie uległa geometria powierzchni styku oraz wprowadzono doskonalsze technologie i usprawniono parametry procesów wykańczania i pasywacji powierzchni.

Technologia wykonania. Poprawę jakości wyrobu, a tym samym jego biotolerancję można również uzyskać stosując odpowiednie technologie wytwarzania dostosowane do używanego materiału implantowego. Dobrano parametry obróbki mechanicznej tak, by ograniczyć niekorzystny wpływ oddziaływania termomechanicznego na stan powierzchni. Wprowadzono nowe technologie dzielenia materiału i nadawania kształtu jak obróbka elektrodrażeniem, w tym erozyjne „cięcie materiału drutem”. Zastosowano nowe technologie obróbki powierzchniowo-wykańczającej, obróbki mechanicznej, obróbki elektro-chemicznej i pasywacji powierzchni.

Jakość powierzchni jest kontrolowana w sposób szczególny, zgodnie z odpowiednimi normami ISO oraz zasadami dobrej produkcji GMP. Wprowadzona jest kontrola jakości w trakcie procesu technologicznego i na wybranej populacji wyrobów według ściśle określonej procedury wynikającej z opracowanych standardów obowiązujących w całym świecie.

Eksploatacja implantów. Eksploatacja implantów rozumiana jest jako proces któremu podlega implant po opuszczeniu producenta. Na proces eksploatacji składają się warunki przechowywania i trans-

portu, warunki przygotowania do operacji w tym sterylizacji, techniki instrumentowania oraz warunki użytkowania implantów w ciele pacjenta jako układu stabilizacyjnego. W trakcie eksploatacji operacyjnej i pooperacyjnej szczególnie niekorzystne warunki występują po utracie pasywności powierzchni.

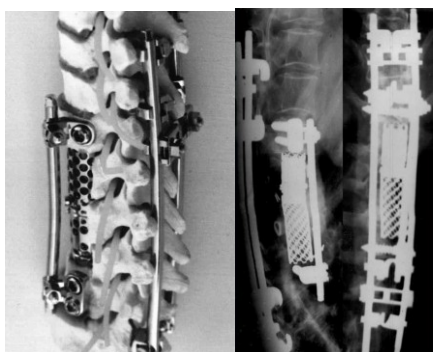
Warstwa pasywna niszczona jest śródoperacyjnie poprzez nadmierne odkształcanie plastyczne, np. gięcie pręta pod dużym kątem przy małym promieniu gięciu [10] (1997) lub przez „zdzieranie” ostrym i silnym narzędziem chirurgicznym, np. przy derotacji pręta „amerykańcem” [10,49] (1997). Szczególnie niekorzystne jest zamocowanie na uszkodzonej - zdartej powierzchni np. pręta kręgosłupowego innego implantu np. haka lub śruby. W takim styku łatwiej uruchamiają się niekorzystne dla biotolerancji zjawiska fizyko-chemiczne i stanowi to potencjalne zagrożenie wywołania stanów zapalnych [47,49] (1997).

Oddzielny niekiedy problem stanowi pojawienie się stanów zapalnych w strefie zaimplantowanego instrumentarium po kilku lub kilkunastu miesiącach od operacji [47,48] (1997). O tego rodzaju problemach może decydować jeden lub zespół czynników leżących w sferze medycznej, technicznej i ludzkiej, w stopniu trudnym do zidentyfikowania. Ustalono, że pojawienie się stanów zapalnych może być spowodowane jakością implantów, zastosowaną niewłaściwie techniką instrumentowania, niewłaściwie zaplanowanym pod względem biomechanicznym układem korekcyjno-stabilizacyjnym, zbyt małym doświadczeniem chirurga, niewłaściwym procesem prowadzenia pooperacyjnego pacjenta, itd. [49] (1997). Zebrany materiał i prowadzone obserwacje wykazały, że niezależnie od typu instrumen-

tarium kręgosłupowego, ważną rolę odgrywa wiedza i doświadczenie zespołu operującego w stosowaniu technik operacyjnych.

12. Inne, niekonwencjonalne zastosowania DERO

Ścisła współpraca lekarzy z bioinżynierami, a zwłaszcza współpraca z aktywnymi ośrodkami medycznymi oraz skoordynowane działania Polskiej Grupy DERO w zakresie rozwoju, upowszechniania i dydaktyki w DERO nie tylko przyczyniają się do rozwoju Systemu Kręgosłupowego DERO. Pojawiają się ciągle nowe zakresy zastosowań DERO w kręgosłupie i poza kręgosłupem. Na przykład dzisiaj DERO jest szeroko stosowane w nowotworach kręgosłupa. Stosowane jest również w przypadkach do których DERO wprowadziła wiedza i wyobrażenia samych lekarzy.



Rys. 9. Zastosowanie DERO w chorobie nowotworowej kręgosłupa: usunięcie trzech trzonów, stabilizacja na jednym pręcie od przodu i silna stabilizacja na dwóch prętach od tyłu [1,2] (1996).

Złamania kości piętowej. Opracowanie techniki użytkowania doprowadziło do zastosowania DERO do stabilizacji zewnętrznej złamania kości piętowej [44]

(1997). Poraz pierwszy DERO użyli A. Gusta i H. Mazurkiewicz w 1994 roku [26] (1995) i od tej pory jest ono z dużą skutecznością stosowane w PAM w Szczecinie. Wykonano już również kilka operacji w innych ośrodkach.



Rys. 10. Zastosowanie DERO do stabilizacji zewnętrznej złamania kości piętowej [44] (1997).

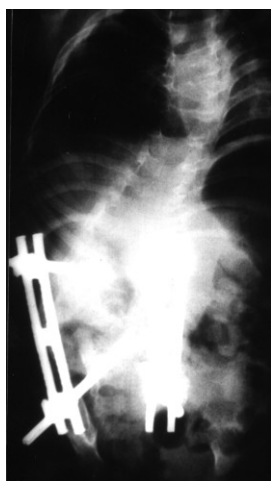
Złamania kości promieniowej ręki. Innym zastosowaniem DERO jako stabilizatora zewnętrznego było użycie układu prętowo-śrubowego do korekcji i stabilizacji kości promieniowej ręki. Operację poraz pierwszy wykonano w 1996 roku w PAM w Szczecinie z inicjatywy A. Gusty z zespołem [43] (1997). Powstały dwie wersje prostego stabilizatora opartego -podobnie jak do pięt- na pręcie kręgosłupowym oraz na śrubach transpedikularnych. Obie wersje: DERO-G1 i DERO-G2 stwarzają szansę prostej i taniej stabilizacji.



Rys. 11. Zastosowanie DERO w wieloodłamowym złamaniu części dolnej kości promieniowej ze zmiążdżeniem [43] (1997).

Stabilizacja zewnętrzna kręgosłupa.

Znane są w świecie próby stabilizacji zewnętrznej kręgosłupa, np. z prac R. Johnsson'a i P. Axelsson'a. W świecie i w Polsce ta metoda się nie upowszechniła. Niemniej pojawiają się szczególne przypadki gdzie stabilizacja zewnętrzna jest jedynym sposobem pomagającym w leczeniu kręgosłupa. Przypadek taki opisał K. Folt [42] (1997), gdzie do stabilizacji kręgosłupa z przepukliną oponoworrdzeniową i z kifotycznym garbem zastosował układ korekcyjno-stailizacyjny oparty na typowych elementach DERO.



Rys. 12. Zastosowanie typowych elementów DERO do stabilizacji zewnętrznej kręgosłupa z przepukliną oponoworrdzeniową i kifotycznym garbem [42] (1997).

Zablokowanie zatoki stępu stopy. Duże zniekształcenia płaskokoślawe nóg u dzieci z porażeniem mózgowym utrudniają ich lokomocję. Do tej pory zatokę stępu blokowano przeszczepem kostnym, a okres leczenia wynosił 8-10 miesięcy. Pomysł zastosowania bloczka metalowego blokująco-stabilizacyjnego zatokę stępu

powstał podczas IV Kursu DERO w listopadzie 1996r. i po dogłębnej dyskusji, czerpiąc doświadczenia ze stosowania ko-szyków i czopów międzytrzonowych, zbudowano i zastosowano tytanowy prostokątny, perforowany bloczek, który nazwano BS-DERO [46] (1997). W kilku operacjach spotwierdzono zasadność jego stosowania.



Rys. 13. Zastosowanie tytanowego bloczka prostokątnego BS-DERO do zablokowania zatoki stępu [46] (1997).

12. DERO ciągle „otwarte”

Proces rozwoju DERO jest procesem ciągłym i DERO jest nadal instrumentarium „otwartym” gotowym rozszerzyć zakres swojego zastosowania na wspomaganie leczenia nowych schorzeń, nowych elementów układu kostnego, nowych sposobów leczenia, na wprowadzaniu wszelkich nowości, które wykażą potrzebę ich zaistnienia w sensie medycznym i techniczno-ekonomicznym.

Firma LfC prowadzi szeroko prace badawczo-rozwojowe współpracując z kilkunastoma ośrodkami medycznymi, klinicznymi i specjalistycznymi oraz systematycznie z 4-6 naukowymi ośrodkami technicznymi z całej Polski. Koordynatorem wszystkich prac rozwojowych w zakresie medycznym jest prof. Daniel Zarzycki z Zakopanego, który we współpracy ze specjalistami z innych ośrodków stymuluje i weryfikuje podjęte zadania.

Najbliższy okres w zakresie rozwoju DERO dotyczy stabilizatorów do szyi i stabilizacji międzytrzonowej.

DERO jest ciągle otwarte na nowe inicjatywy lekarzy, które po analizie tech-

niczno-ekonomicznej mogą być rozwijane i w ramach współpracy wdrażane w praktyce chirurgicznej.