

## Guía quirúrgica para el paciente

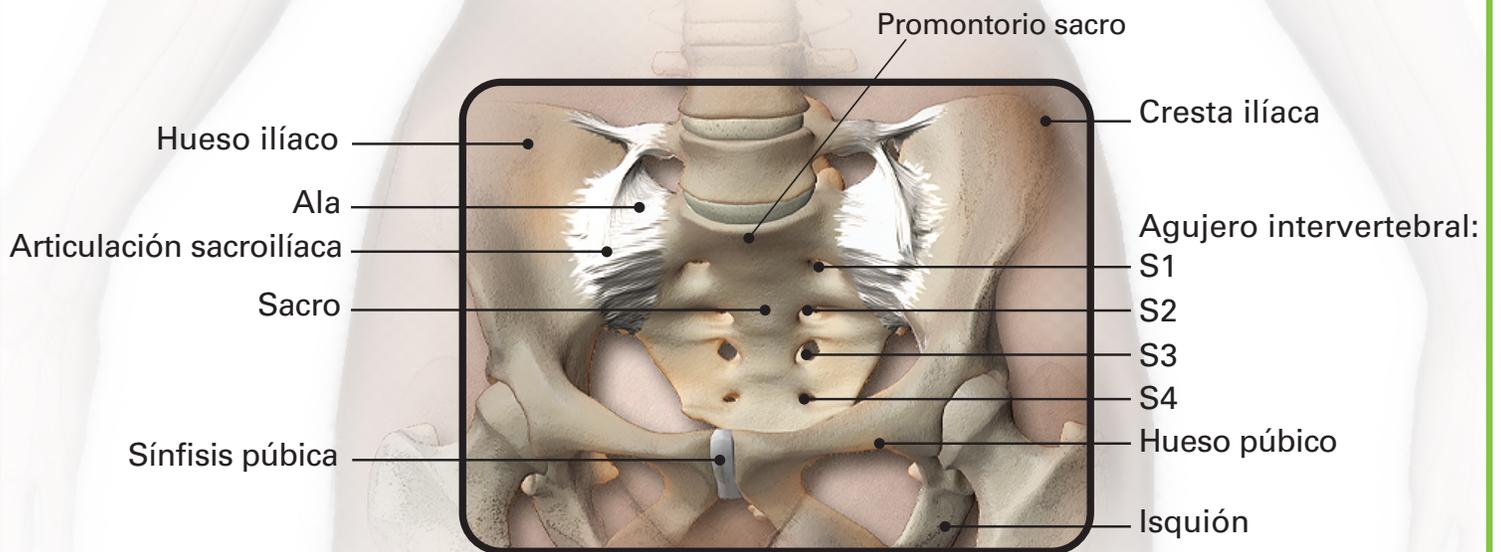
Información para usted y su familia acerca de su intervención quirúrgica





# Contenido

Anatomía de la articulación sacroilíaca .....	1
Introducción a la articulación sacroilíaca .....	2
Síntomas y diagnóstico de la articulación sacroilíaca .....	3
Opciones de tratamiento .....	4
Su intervención quirúrgica .....	5
Preguntas frecuentes .....	6
Información importante de seguridad.....	11
Perfiles de pacientes .....	12



Los estudios demuestran que los trastornos de la articulación sacroilíaca son una afección importante que sufre hasta un 30% de los pacientes con lumbalgia crónica.<sup>1</sup>

La educación del paciente es un componente crítico de la atención médica moderna. Es importante que usted conozca su diagnóstico y las opciones de tratamiento que recomendará su médico. En este folleto educativo, encontrará información sobre los problemas lumbares ocasionados por trastornos de la articulación sacroilíaca y diversas opciones de tratamiento. Le invitamos a que siga leyendo para aprender sobre el diagnóstico y tratamiento de los trastornos de la articulación sacroilíaca.

## Historia de la articulación sacroilíaca

Los trastornos de la articulación sacroilíaca y los síntomas asociados se han conocido ampliamente durante más de un siglo. De hecho, a principios del siglo XX, la mayoría de los síntomas que parecían surgir de la espalda fueron atribuidos a la articulación sacroilíaca, y muchos tratamientos quirúrgicos se dirigieron a dicha articulación.

En 1934, se publicó una ponencia sobre el disco intervertebral como fuente de síntomas en la espalda. Como resultado, el tratamiento del disco intervertebral se convirtió en la intervención quirúrgica más común para la lumbalgia, y la articulación sacroilíaca prácticamente cayó en el olvido. Ahora, 70 años después, los cirujanos ortopédicos y de la columna vertebral, así como los especialistas del dolor, han reconocido que el disco intervertebral no es la única fuente de síntomas lumbares.

Según los datos científicos publicados, es común que el dolor proveniente de la articulación sacroilíaca imite la lumbalgia o el dolor del disco intervertebral. Por este motivo, los trastornos de la articulación sacroilíaca siempre deben tenerse en cuenta en el diagnóstico de las lumbalgias.<sup>2</sup>

1. Schwarzer AC, *et al.* The Sacroiliac Joint in Chronic Low Back Pain. *Spine*. 1995;20:31-7.  
2. Weksler, Velan, *et al.* The role of SI joint dysfunction in the genesis of low back pain: the obvious is not always right. *Archives of Ortho and Trauma Surgery*. 2007 Dec; 10 (127) 858-8.

## El dolor lumbar y la articulación sacroilíaca

La articulación sacroilíaca se encuentra situada en la pelvis; vincula los huesos ilíacos (pelvis) con el sacro (la parte más baja de la columna vertebral por arriba del cóccix).

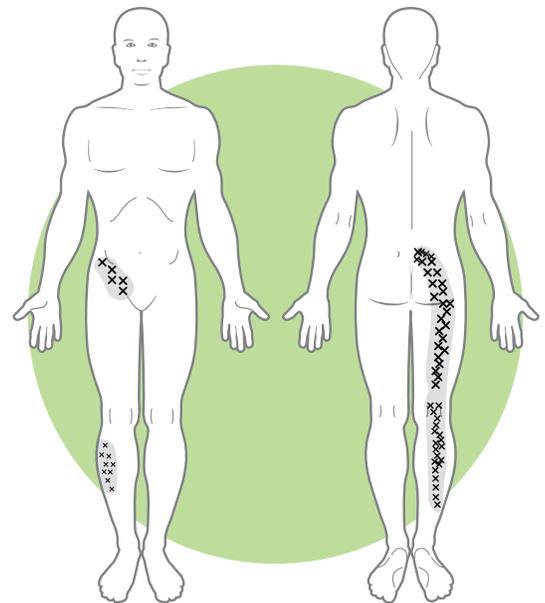
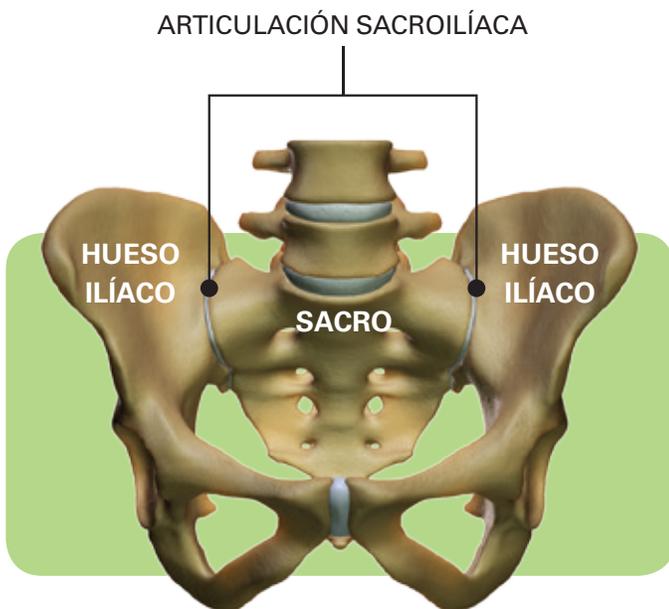
Al igual que cualquier otra articulación del cuerpo, la articulación sacroilíaca (ASI) puede sufrir degeneración o sus ligamentos de soporte pueden dañarse. Cuando esto ocurre, las personas pueden sentir dolor en los glúteos, en la región lumbar, e incluso en las piernas. Esto sucede especialmente al levantar peso, correr, caminar o recostarse del lado afectado.

Es importante observar que en algunas ocasiones, es posible que los pacientes que no sintieron un alivio de los síntomas después de la intervención quirúrgica en la región lumbar de la columna en realidad hayan tenido otros problemas desde un comienzo. El dolor lumbar y en los glúteos puede provenir de la articulación sacroilíaca, la cadera, la columna vertebral, o cualquier combinación de estos tres generadores potenciales de dolor interrelacionados.

## Diagnóstico de la articulación sacroilíaca como fuente de síntomas

Una variedad de pruebas realizadas durante un examen físico puede ayudar a determinar si algunos de sus síntomas provienen de la articulación sacroilíaca. Además, las radiografías, las tomografías computarizadas (TAC) y las imágenes por resonancia magnética (RM) son de utilidad para el diagnóstico de problemas relacionados con la articulación sacroilíaca. También es importante recordar que puede coexistir más de una afección (como una discopatía) con los trastornos de la articulación sacroilíaca.

Un método con el que se cuenta frecuentemente para determinar con precisión si la articulación sacroilíaca es la causa de sus síntomas lumbares es inyectar un anestésico local en la articulación sacroilíaca. La inyección se administra mediante una guía fluoroscópica o por TAC para verificar la colocación exacta de la aguja en la articulación sacroilíaca. Si sus síntomas disminuyen un 50% como mínimo, es probable que la articulación sacroilíaca sea la fuente de su lumbalgia, o al menos, contribuya de manera importante a dicho dolor.<sup>3</sup> Si sus síntomas no mejoran después de la inyección en la articulación sacroilíaca, es menos probable que un problema con su articulación sacroilíaca sea la causa de los síntomas de lumbares.



Las "x" señalan posibles puntos de dolor

3. Katz, Victor, Jerome Schofferman, and James Reynolds. "The Sacroiliac Joint: a Potential Cause of Pain After Lumbar Fusion to the Sacrum." *Journal of Spinal Disorders & Techniques* 16, no. 1 (Feb 2003): 96-99

Fuente: Frymoyer JW et al. Raven Press; *The Adult Spine Principles and Practice* 1991. Chapter 101, pp. 2115-16, "The Sacro Iliac Joint Syndrome"

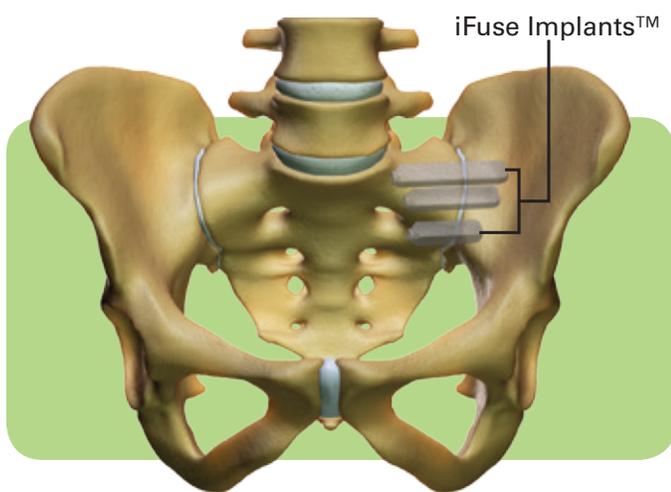
## Opciones no quirúrgicas

Una vez confirmada la articulación sacroilíaca como una fuente de sus síntomas, puede iniciarse el tratamiento. Algunos pacientes responden a la fisioterapia, a la administración de medicamentos por vía oral, así como también a la terapia con inyecciones. El efecto antiinflamatorio de las inyecciones en la articulación sacroilíaca no es permanente y no ofrece una oportunidad de estabilizar la articulación sacroilíaca.<sup>4</sup>

El uso intermitente de una faja pélvica puede proporcionar también alivio sintomático. Los tratamientos como las inyecciones o el uso de cinturones se realizan de forma repetitiva y la mejoría de los síntomas mediante estas terapias suele ser temporal. Una vez que se haya intentado con opciones de tratamientos no quirúrgicos y si estas no brindan alivio, su cirujano podrá considerar otras opciones, entre ellas, una intervención quirúrgica.

## Fusión de la articulación sacroilíaca con el sistema de implante iFuse Implant System®

La fusión de la articulación sacroilíaca es un procedimiento quirúrgico cuya intención es estabilizar la articulación y eliminar el movimiento.



El iFuse Implant System® ("iFuse") tiene como fin lograr la fusión de la articulación sacroilíaca para tratar afecciones que incluyen la disfunción de la articulación sacroilíaca, que es el resultado directo de los trastornos de la articulación sacroilíaca y de la sacroileítis degenerativa. Se incluyen afecciones cuyos síntomas comenzaron durante el embarazo o en el periodo periparto y han persistido después del parto durante más de 6 meses. Este sistema utiliza pequeños implantes de titanio colocados a través de la articulación sacroilíaca para estabilizarla y fusionarla.

Existen riesgos potenciales asociados con el iFuse Implant System. Es posible que no sea adecuado para todos los pacientes y es posible que no todos los pacientes se beneficien. Para obtener información sobre los riesgos, visite: [www.si-bone.com/es/riesgos](http://www.si-bone.com/es/riesgos)

## Beneficios de iFuse

El tratamiento de la articulación sacroilíaca mediante el diseño triangular patentado de iFuse Implant™ ha generado resultados clínicos sin precedentes. Más de treinta artículos publicados, revisados por expertos, demuestran la seguridad y la efectividad del iFuse Implant. El iFuse Implant es el único dispositivo de fusión de la articulación sacroilíaca con estudios clínicos que demuestran que el tratamiento alivia el dolor y mejora la función y calidad de vida del paciente.<sup>5</sup>

- Abordaje quirúrgico mínimamente invasivo (MIS, por sus siglas en inglés).
- El perfil triangular del implante reduce al mínimo la rotación y un ajuste por interferencia minimiza los micromovimientos.
- La superficie porosa favorece el crecimiento óseo hacia afuera y hacia adentro<sup>6</sup>.
- Diseñado específicamente para estabilizar y fusionar la articulación sacroilíaca, que sufre cargas importantes.
- La construcción rígida de titanio y la geometría del implante proporcionan estabilidad inmediata.



4. Zelle, Boris, et al. Sacroiliac Joint Dysfunction, Evaluation and Management. *Clinical Journal of Pain*, 2005 Sept/Oct 21(5): 446-455

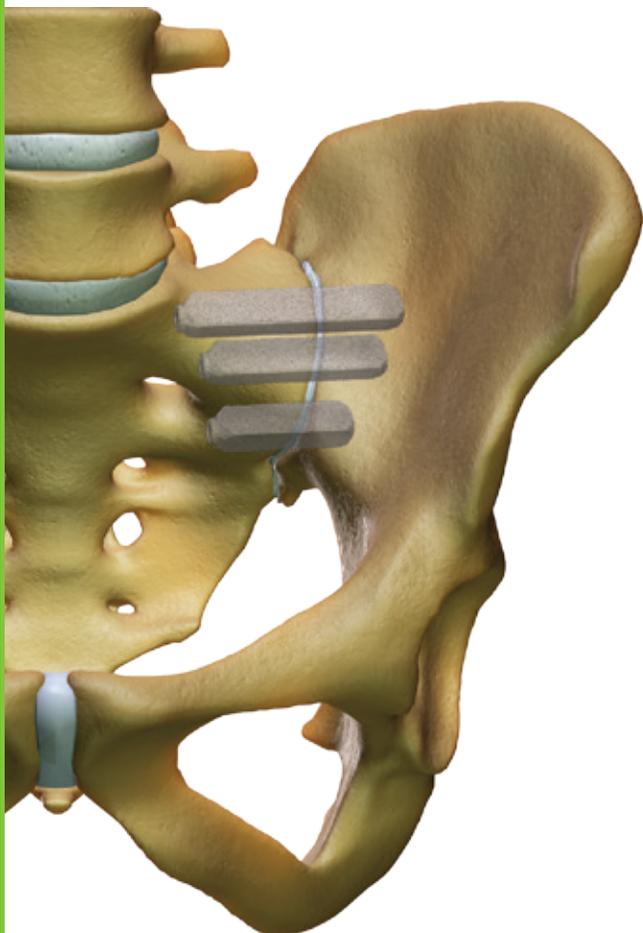
5. Polly, D.W. et al., *IJSS*, 2016. El Dr. Polly es investigador en un estudio de investigación clínica patrocinado por SI-BONE. No tiene ningún interés financiero en SI-BONE. La investigación fue financiada por SI-BONE, Inc. Una lista de estudios adicionales publicados está disponible en [www.si-bone.com/es/resultados](http://www.si-bone.com/es/resultados)

6. MacBarb, et al., "Fortifying the Bone-Implant Interface Part II: An In Vivo Evaluation of 3D-Printed and TPS-Coated Triangular Implants," *Int J Spine Surg*, 2017; 11.

*La información provista a continuación tiene la finalidad de servir únicamente de guía y no debe interpretarse como un consejo o tratamiento médico.*

## Antes de la intervención quirúrgica

Puede que necesite obtener muletas o un andador para su uso después de la intervención. Su médico le ayudará a decir qué tipo es mejor para usted y le indicará dónde conseguirlo. Se le indicará cuándo debe dejar de comer y beber antes de la intervención. Si toma un medicamento diario, pregunte si aún debe tomarlo la mañana de la intervención quirúrgica. Es crucial que informe al médico si está tomando algún medicamento anticoagulante. En el hospital, se controlarán su temperatura, pulso, frecuencia respiratoria y presión sanguínea. Podría iniciarse una línea intravenosa (IV) para proporcionar los líquidos y medicamentos necesarios durante la intervención.



## Durante la intervención quirúrgica

Se realiza la fusión de la articulación sacroilíaca en un quirófano, con anestesia general o intradural. Usted se deberá acostar boca abajo mientras que el cirujano utiliza un sistema de diseño especial para guiar los instrumentos que preparan el hueso e insertan los implantes. Tanto la técnica quirúrgica como el iFuse Implant System están diseñados para ofrecer la máxima protección a los tejidos circundantes.

Todo el procedimiento se realiza a través de una pequeña incisión (de aproximadamente 3 cm de longitud) a lo largo del lateral del glúteo. Durante el procedimiento, la fluoroscopia le proporciona al cirujano imágenes en vivo que permiten la colocación correcta de los implantes. Normalmente, se utilizan tres implantes, dependiendo de su tamaño.

El procedimiento dura aproximadamente una hora. Es posible que se sienta lo suficientemente cómodo como para regresar a su casa el mismo día de la intervención quirúrgica, o quizás a la mañana siguiente. Su cirujano tomará esta decisión en función de su estado posquirúrgico.

## Después de la intervención quirúrgica

En el momento del alta, su cirujano concertará visitas de seguimiento para evaluar su progreso, el estado de su incisión y su estado de salud. Tal vez experimente un poco de hinchazón en los glúteos después de la intervención quirúrgica, que podría aliviarse colocando hielo en la zona, según las indicaciones de su cirujano. Podrá soportar peso parcialmente durante 3-6 semanas, debiendo utilizar muletas o un andador. El médico evaluará su progreso y decidirá cuándo puede volver a soportar todo el peso. Su cirujano tomará las decisiones sobre los cuidados posoperatorios en base a su estado de salud.

## 1. ¿Cuáles son algunas causas de dolor en la región lumbar, los glúteos o la región pélvica?

La lumbalgia es un síntoma común que afecta a muchas personas durante sus vidas. Para algunas personas, la lumbalgia puede ser un problema agudo, de corto plazo. Sin embargo, otras personas experimentan síntomas crónicos a largo plazo. Hay muchas estructuras en la zona lumbar y en el área pélvica que pueden causar dolor. Por lo general, las personas piensan que la causa de la lumbalgia es una "hernia de disco." Ocasionalmente, los problemas de cadera pueden confundirse con las afecciones de la región lumbar. De hecho, existen muchas causas de la lumbalgia, entre ellas, la artritis de la espalda y la degeneración secundaria a la escoliosis. La articulación sacroilíaca puede contribuir de manera significativa al dolor en la región lumbar, en la región pélvica, en los glúteos o en las piernas.

## 2. ¿Dónde se encuentra mi articulación sacroilíaca?

La ASI se encuentra en la pelvis posterior; une los huesos ilíacos (pelvis) con el sacro (la parte baja de la columna vertebral por arriba del cóccix).

## 3. ¿Qué es la disfunción de la articulación sacroilíaca?

El dolor producido por la disfunción de la articulación sacroilíaca se puede sentir en cualquier lugar, desde la parte lumbar de la columna vertebral, hasta los glúteos o las piernas. El dolor o la disfunción crónicos de la articulación sacroilíaca pueden dificultar la realización de tareas cotidianas comunes y pueden afectar muchos aspectos de la vida del paciente.

## 4. ¿Cómo funciona la articulación sacroilíaca?

La función de la articulación sacroilíaca es transferir el peso y las fuerzas que se producen por el movimiento desde la parte superior del cuerpo a través de la pelvis hacia las piernas, y viceversa. La articulación sacroilíaca es un componente esencial para la amortiguación a fin de evitar que las fuerzas producidas por impacto durante la actividad lleguen a la columna vertebral. La función principal de la ASI es proporcionar estabilidad para la pelvis y soportar la carga de la parte superior del cuerpo.

## 5. ¿Por qué la articulación sacroilíaca comienza a tener problemas?

Entre las posibles causas de problemas en la articulación sacroilíaca se incluyen la sacroileítis degenerativa o el trastorno articular. Si el movimiento en la pelvis es asimétrico, entonces pueden producirse problemas en la articulación sacroilíaca. Es posible que su movimiento sea asimétrico si existe una diferencia significativa de longitud entre una de las piernas y la otra, o si una de las piernas es más débil que la otra. Estas afecciones biomecánicas, o incluso utilizar un calzado inapropiado, pueden alterar su marcha y ocasionar esfuerzos repetitivos en la articulación sacroilíaca y estructuras relacionadas.

## 6. ¿Cómo causa dolor la articulación sacroilíaca?

La articulación sacroilíaca es una articulación sinovial. Este tipo de articulación tiene terminaciones nerviosas libres que pueden causar dolor si la articulación se degenera, no se mueve correctamente o no ajusta correctamente las fuerzas que cruzan la articulación. Se sabe desde hace mucho tiempo que la ASI causa dolor en la región lumbar y los glúteos. Tal como ocurre con cualquier otra articulación del cuerpo, la ASI puede tornarse artrítica o sus ligamentos de apoyo pueden lesionarse. Cuando esto ocurre, las personas pueden sentir dolor en la espalda, especialmente al levantar peso, correr o incluso caminar. En estos casos, el dolor es a veces similar al dolor causado por un "disco intervertebral" o por la artritis de la columna vertebral.

## 7. ¿Con qué frecuencia se producen problemas en la articulación sacroilíaca?

En la bibliografía clínica, es común que se informe que hasta el 30% de la lumbalgia crónica es causada por la articulación sacroilíaca. Los factores de riesgo asociados con los dolores lumbares pueden incluir el tabaquismo, un mal estado físico, antecedentes familiares de disfunción de la articulación sacroilíaca y exposición ocupacional al traumatismo repetitivo en dicha articulación.<sup>7-9</sup>

7. Maigne, JY, et al. Sacroiliac joint pain after lumbar fusion: A study with anesthetic blocks. *Eur. Spine J* (2005) 14: 654-658.

8. Sembrano, JN et al. How often is Low Back Pain Not Coming from the back? *Spine*. 2009; 34 (1): E27-E32.

9. Schwarzer AC, et al. The Sacroiliac Joint in Chronic Low Back Pain. *Spine*. 1995;20:31-7.

## **8. ¿Cómo se manifiesta la lumbalgia debida a la articulación sacroilíaca?**

Muchas personas tienen dolores que empeoran. Sin embargo, más de la mitad de las veces el dolor de la articulación sacroilíaca puede relacionarse con un evento específico, con frecuencia una lesión. Es difícil relacionar directamente cualquier dificultad funcional específica única (incluidos caminar, sentarse, estar de pie, dormir del lado afectado, la actividad laboral, ir al baño, toser, estornudar, etc.) con la ASI como fuente del dolor.

## **9. ¿Quién corre el riesgo de sufrir problemas con la articulación sacroilíaca?**

Las mujeres pueden correr mayor riesgo de sufrir problemas en la articulación sacroilíaca debido al mayor ancho de la pelvis y a la mayor curvatura de la espina lumbar, que produce biomecánicas diferentes en la ASI. Las mujeres también tienen más elastina en el colágeno que compone sus ligamentos. La elastina es una molécula que permite una mayor flexibilidad de los ligamentos. Además, el embarazo con frecuencia ocasiona un estiramiento de los ligamentos sacroilíacos. Algunas mujeres sufren cambios permanentes en los ligamentos de la ASI como resultado del embarazo.

## **10. ¿Cómo puedo saber que mi articulación sacroilíaca no está funcionando correctamente?**

Si tiene problemas para dormir con comodidad o suele experimentar debilidad en las piernas, dolor en ciertas posiciones al estar acostado o al inclinarse, o si tiene sensibilidad en los glúteos, es posible que tenga un trastorno de la articulación sacroilíaca.

## **11. ¿Mi médico me revisará para detectar problemas en la articulación sacroilíaca?**

Los médicos no siempre estudian la articulación sacroilíaca como fuente de la lumbalgia, si bien se han escrito muchos artículos al respecto. A veces, la lumbalgia puede haberse diagnosticado previamente como dolor proveniente de la región lumbar de la columna vertebral. Sin embargo, si sus síntomas no concuerdan con lo que puede ver el médico en una RM, esto puede indicar que el dolor proviene de algún lugar que no sea la región lumbar de la columna vertebral. Su médico puede determinar si la articulación sacroilíaca es la fuente de su dolor al descartar otras fuentes de dolor, así como también al realizar ciertas pruebas específicas.

## **12. ¿Qué debo decirle a mi médico acerca de mi dolor de espalda o glúteos?**

La información más importante que puede darle a su médico es la ubicación exacta del dolor. Intente observar cuándo ocurre el dolor y la intensidad con que lo siente en diversas zonas, incluida la región lumbar, los glúteos y las piernas. Además, asegúrese de avisar a su médico si ha tenido alguna lesión previa que pudiera haberle afectado directamente la pelvis o que le haya causado que camine de manera asimétrica.

## **13. ¿Cómo determinará mi médico si tengo problemas con la articulación sacroilíaca?**

Su médico tomará en cuenta toda la información que usted le proporcione, incluido todo historial de lesiones, la ubicación del dolor y los problemas al estar de pie o dormir. Su médico también puede hacerle un examen físico. Es posible que se le pida que se mantenga de pie o que se mueva en diferentes direcciones y que indique dónde siente dolor. Tal vez el médico busque sensibilidad con la palpación a lo largo de su articulación sacroilíaca.

Además, las radiografías, una TC o una RMN pueden ser o no de utilidad para diagnosticar trastornos de la articulación sacroilíaca. También es importante recordar que puede coexistir más de una afección (como un problema de discos intervertebrales o de cadera) en los casos de problemas de la articulación sacroilíaca y su médico deberá verificar los demás factores que pueden estar causándole dolor.

El método utilizado más comúnmente para determinar la causa del dolor en la articulación sacroilíaca es realizar un diagnóstico mediante la inyección de un anestésico local en la articulación sacroilíaca aplicada de manera correcta. Su médico le aplicará una inyección con la guía de radiografías o TC para asegurarse de que la aguja quede colocada correctamente en la articulación sacroilíaca. Si, después de la inyección, su dolor disminuye en más del 50%, entonces es probable que la articulación sacroilíaca sea la fuente de la lumbalgia o que contribuya de manera importante a dicho dolor. Si el nivel de dolor no cambia después de la inyección, es poco probable que la articulación sacroilíaca sea la causa de la lumbalgia.

## **14. ¿Con qué facilidad se diagnostican los problemas de la articulación sacroilíaca?**

No siempre es fácil diagnosticar los trastornos de la articulación sacroilíaca, pero son útiles las pruebas de provocación y las inyecciones para confirmar la articulación sacroilíaca como origen del dolor. A veces, los hallazgos físicos indican una afección en la articulación sacroilíaca, pero también pueden observarse cambios crónicos en la región lumbar de la columna vertebral. Su médico puede discutir la dificultad de hacer un diagnóstico correcto ante la presencia de múltiples problemas.

## **15. ¿Cuáles son algunas opciones para el tratamiento de los problemas de la articulación sacroilíaca?**

Existen varias opciones para abordar los problemas de la articulación sacroilíaca. Algunas personas responden a la fisioterapia y a los ejercicios. Otras requieren tratamientos con mayor nivel de intervención, incluidas las inyecciones terapéuticas. A menudo, estos procedimientos se realizan de manera repetitiva, y la mejora de los síntomas con estas terapias puede ser temporal.

Una vez que se hayan probado opciones de tratamiento no quirúrgico adecuadas y si estas no brindan alivio, su cirujano podrá considerar otras opciones, entre ellas, una intervención quirúrgica.

## **16. ¿Cómo determinará mi médico si soy un candidato para el iFuse Implant System?**

Si ha recibido un diagnóstico de disfunción de la articulación sacroilíaca y el tratamiento no quirúrgico apropiado no ha surtido efecto, su cirujano puede determinar que es un candidato para la fusión de la articulación sacroilíaca mediante CMI con el iFuse Implant System.

Para confirmar el diagnóstico, su médico puede administrarle en la articulación sacroilíaca una inyección de anestésico local, guiada por fluoroscopia o TC, y verificar que experimenta un alivio significativo del dolor debido a esta. Algunos médicos repiten la inyección para cerciorarse del diagnóstico.

## **17. ¿Qué hace que los iFuse Implants sean diferentes de otros dispositivos de fusión?**

Los iFuse Implants™ tienen un diseño único de forma triangular para que conserven la posición de implantación con el transcurso del tiempo. Los implantes permiten el crecimiento óseo hacia afuera y hacia adentro, y promueven la fusión de la articulación sacroilíaca con el tiempo.

## **18. ¿De qué están hechos los iFuse Implants?**

Los implantes iFuse son pequeñas varillas de titanio del tamaño del meñique aproximadamente. El titanio es un material muy fuerte pero liviano, utilizado comúnmente para implantes de dispositivos médicos.

## **19. ¿Cómo funcionan los iFuse Implants?**

Los iFuse Implants tienen secciones transversales triangulares para impedir que roten una vez implantados. Cuentan con una superficie áspera y porosa para permitir la fijación al hueso circundante. Los implantes son resistentes y proporcionan estabilización inmediata de la articulación.

## **20. ¿Cuál es el procedimiento para iFuse?**

El iFuse Implant System se utiliza en un procedimiento quirúrgico que se realiza en un quirófano con anestesia general o raquídea. Usted se acostará boca abajo mientras el cirujano prepara el hueso e inserta los implantes. La técnica quirúrgica, iFuse Implant, y el instrumental de apoyo están diseñados para minimizar el daño de los tejidos blandos circundantes durante el procedimiento quirúrgico.

Todo el procedimiento se realiza a través de una pequeña incisión (de aproximadamente 3 cm de longitud) a lo largo del lateral del glúteo. Durante el procedimiento, la guía por fluoroscopia le proporciona al cirujano imágenes en vivo que facilitan la colocación correcta de los implantes. Normalmente, se colocan tres implantes, según el tamaño del paciente.

## **21. ¿Qué ocurre después de mi procedimiento iFuse?**

Probablemente, su médico le recomiende usar muletas, un bastón o un andador durante un período de 3 semanas o más después de la cirugía. Su cirujano le programará una cita posquirúrgica para evaluar la incisión quirúrgica y evaluar su progreso después de la cirugía.

## **22. ¿Qué puedo hacer para evitar problemas durante el período de curación posterior a la cirugía iFuse?**

Es posible que su médico le dé instrucciones posoperatorias. En general, debe evitar realizar actividades extenuantes durante las primeras seis semanas y debe seguir las instrucciones posoperatorias que le dará su médico respecto de la cantidad de peso que puede soportar y las actividades que puede realizar. Evite fumar, ya que se cree que el tabaquismo afecta la fusión ósea.

Hable con su cirujano sobre su medicación actual, dado que algunos medicamentos pueden afectar el crecimiento óseo (por ejemplo: los esteroides). Si usted padece de osteoporosis, pregúntele a su médico qué medicamentos para la osteoporosis podrían ser los más adecuados para la salud de sus huesos.

## **23. ¿Cuán pronto puedo reanudar mis actividades diarias?**

Su médico le recomendará que retome las actividades cotidianas y vuelva al trabajo cuando el proceso de curación y los síntomas lo permitan.

## **24. Si ya me he sometido a una o más intervenciones en la columna vertebral, ¿esto afecta mi capacidad de someterme a una intervención MIS de la articulación sacroilíaca?**

No se prevé que los iFuse Implants afecten la capacidad de someterse a otras intervenciones quirúrgicas de la columna vertebral, la cadera o la pelvis. Su médico determinará si su salud, incluida la incidencia de intervenciones previas, influye en que usted sea candidato para la fusión MIS de la articulación sacroilíaca.

## **25. ¿Puedo realizarme una resonancia magnética después de recibir iFuse Implants?**

Un paciente con este dispositivo puede realizarse un procedimiento de esta naturaleza de forma segura, inmediatamente después de la colocación, con algunas condiciones. Por favor consulte con su médico para obtener más información o visite [www.si-bone.com/es/riesgos](http://www.si-bone.com/es/riesgos).

## **26. ¿El iFuse Implants se puede extraer o revisar?**

Si bien es poco frecuente, podría existir algún motivo (p. ej.: mala posición, aflojamiento, traumatismo, etc.) por el cual pueda ser necesario reubicar o extraer un iFuse Implant. La determinación de extraer un implante se basará en el criterio del médico tratante.

## INDICACIONES

El iFuse Implant System® tiene como fin lograr la fusión sacroilíaca para tratar afecciones que incluyen la disfunción de la articulación sacroilíaca, que es resultado directo del trastorno de la articulación sacroilíaca y de la sacroileítis degenerativa. Se incluyen afecciones cuyos síntomas comenzaron durante el embarazo o en el periodo periparto y han persistido después del parto durante más de 6 meses.

## CONTRAINDICACIONES

1. Deformidades o variaciones anatómicas que impiden la colocación del iFuse o interfieren con ella.
2. Tumor de hueso sacro o del hueso ilíaco.
3. Infección activa en el lugar de tratamiento.
4. Fractura inestable del sacro y/o del ilion que afecta a la articulación sacroilíaca.
5. Alergia a los componentes metálicos.

## ADVERTENCIAS

Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que puede no ser aconsejable el parto vaginal tras la fusión de la articulación sacroilíaca. En caso de embarazo, la mujer debe analizar las opciones de parto con su obstetra.

## PRECAUCIONES

El cumplimiento por parte del paciente de las instrucciones de actividad física después de la cirugía es importante para mantener la vida útil a largo plazo del implante.

## RIESGOS

Al igual que con otros procedimientos quirúrgicos empleados para el tratamiento de afecciones de la articulación sacroilíaca, los riesgos asociados al procedimiento quirúrgico iFuse incluyen, entre otros, los siguientes:

1. Reacciones adversas a la anestesia
2. Hemorragia (sangrado interno)
3. Daño muscular
4. Hematoma (sangre acumulada debajo de la piel) o seroma (líquido claro debajo de la piel) en el lugar del implante
5. Déficit neurológico, lesión del nervio periférico o de la raíz nerviosa, irritación o daño (daño a los nervios, permanente o temporal)
6. Lesión vascular (daño a los vasos sanguíneos) o daños a causa de un sangrado catastrófico o mortal
7. Lesión neurovascular (de nervios y vasos sanguíneos)
8. Daño a los vasos linfáticos y/o exudación (pérdida) de líquido linfático
9. Lesión en las estructuras intrapélvicas
10. Infección de la herida, infección profunda, peritonitis (infección en el abdomen)
11. Dehiscencia de la herida (la incisión quirúrgica se abre)

12. Embolia sistémica o pulmonar (coágulo en los pulmones o en el sistema de vasos sanguíneos)
  13. Trombosis, tromboflebitis (coágulo de sangre e inflamación de los vasos sanguíneos)
  14. Muerte
  15. Moretones
  16. Hinchazón local
  17. Exposición a la radiación
- Los riesgos potenciales asociados específicamente a los implantes iFuse o su sistema de colocación incluyen, entre otros, los siguientes:

1. Infección
2. Dolor, incomodidad o sensaciones anormales debido a la presencia del implante
3. Fallo del instrumento que da lugar a una complicación
4. Migración (movimiento), aflojamiento o fractura del implante
5. Dolor muscular debido a la biomecánica alterada (posición de la cadera, pierna y pie durante las actividades diarias normales)
6. Irritación de la raíz nerviosa o de la raíz nerviosa periférica debido a la hinchazón local o la biomecánica alterada (cambios en la posición de la cadera, pierna y pie durante las actividades diarias normales)
7. Pérdida de la fijación/estabilización (el implante se afloja de los huesos)
8. Sensibilidad al metal o reacción alérgica
9. Incapacidad del dispositivo de reducir los síntomas ni mejorar la función
10. Aumento del dolor a niveles tratados o adyacentes (por encima de la región lumbar y por debajo de la cadera)
11. Necesidad de reintervención o extracción del implante o de los implantes
12. Rechazo del implante
13. Respuesta a restos del desgaste (pequeñas partículas de metal que se aflojan del dispositivo, que causa una respuesta del tejido)
14. Disminución de la densidad ósea debido a la osteopenia asociada a implantes ortopédicos (pérdida de masa ósea a causa de que el implante soporta alguna carga diaria normal de la articulación sacroilíaca)
15. Incapacidad del dispositivo de fusionarse a la articulación sacroilíaca
16. Dificultad potencial en el parto por vía vaginal debido a la restricción del estiramiento de la articulación sacroilíaca relacionada con el dispositivo

Los siguientes pacientes amablemente nos han permitido presentar sus experiencias personales referentes a los problemas en la articulación sacroilíaca y la subsiguiente intervención quirúrgica utilizando el iFuse Implant.

## **Caso 1: El dolor en la articulación sacroilíaca limitó mi vida.**

Esta mujer de 36 años de edad experimentó síntomas de dolor lumbar crónico durante 13 años después del parto debido a laxitud de la articulación sacroilíaca. Para muchas mujeres después del embarazo, las articulaciones sacroilíacas normalmente revierten a una posición apretada y bloqueada.



Pero para 1 de cada 5 mujeres, no se produce el apriete completo y estas mujeres presentan dolor lumbar crónico de diversa intensidad.<sup>10</sup>

A medida que aumentaron sus síntomas, las tareas domésticas sencillas resultaban más difíciles y disminuyó su rendimiento como técnica radiográfica.

Después de probar con diversas terapias para aliviar sus síntomas, su cirujano le recomendó el iFuse Implant System. Este procedimiento mínimamente invasivo está diseñado para proporcionar estabilización y fusión de la articulación sacroilíaca.

Hubo una reducción equivalente de los síntomas ocho semanas tras la operación en comparación con el período inmediatamente posterior a la inyección. La paciente retomó su empleo de tiempo completo al cumplirse las doce semanas desde la operación. Pasados los 5 meses, no hubo recurrencia de los síntomas después de la cirugía.

## **Caso 2: Padecí lumbalgia durante 30 años hasta conseguir ayuda.**

“Fui a ver a mi médico por problemas persistentes de lumbalgia varios años después de haberme sometido a una intervención de reemplazo de cadera. Pasaba muchas horas en fisioterapia sin lograr alivio alguno.”

“Debido a la gravedad de los síntomas, mi médico me recomendó una fusión de la articulación sacroilíaca (ASI) después de haberlo diagnosticado utilizando inyecciones guiadas por TAC, las cuales proporcionaron un alivio temporario significativo. En el plazo de tres meses desde la cirugía, experimenté un alivio significativo y pude volver a mis actividades cotidianas. En los meses subsiguientes, continué mejorando, y al cabo de un año, el iFuse me había devuelto un estilo de vida normal.”

## **Caso 3: He padecido lumbalgia durante años.**

“Era realmente deprimente ya que si padeces dolor todo el tiempo, es un círculo. Te duele, te sientas, no haces cosas, no sales. Estaba limitada en mi capacidad de ponerme de pie. Estaba limitada en mi capacidad de caminar. Estaba limitada en mi capacidad de levantar peso. Me resultaba difícil hacer mi trabajo. Me resultaba difícil jugar con mis nietos. Subir escaleras me era prácticamente imposible.”

“Visité a mi médico después de la inyección, la cual mostró que la fuente de mi dolor era la articulación sacroilíaca, me explicó el procedimiento, que sería colocar estos implantes a través de la articulación sacroilíaca. El procedimiento fue exitoso. Me levanté de la cama ese mismo día y tuve fisioterapia. No siento la presencia de los implantes en mi espalda en absoluto. Pude cuidar de mi jardín todo el verano y no tuve problema alguno.”

10. Badgley, L. Disordered Sacroiliac Joint. *Practical Pain Management*. 2009 Sept: 9(7)

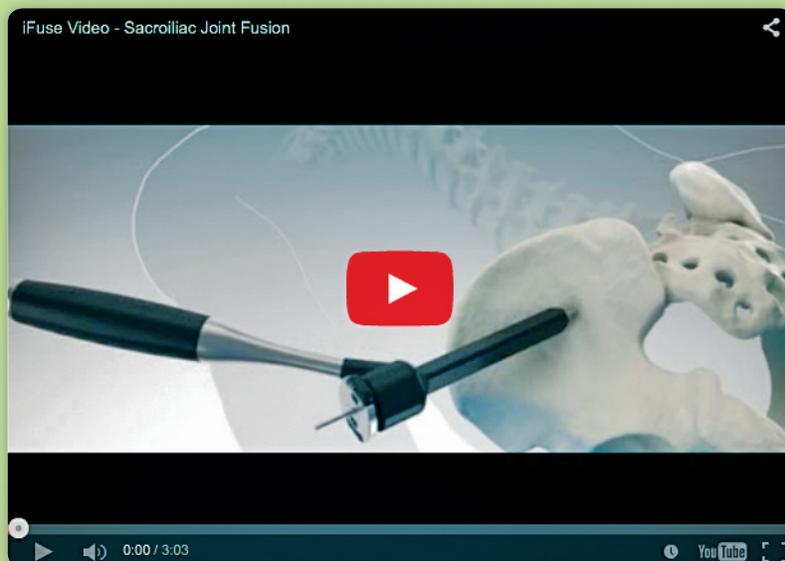
Estos pacientes se trataron con iFuse Implant System® y obtuvieron resultados exitosos. Los pacientes no son profesionales médicos, por lo tanto, sus declaraciones no deben interpretarse como consejos médicos.

El iFuse Implant System® tiene como fin lograr la fusión sacroilíaca para tratar afecciones que incluyen la disfunción de la articulación sacroilíaca, que es resultado directo del trastorno de la articulación sacroilíaca y de la sacroileítis degenerativa. Se incluyen afecciones cuyos síntomas comenzaron durante el embarazo o en el periodo periparto y han persistido después del parto durante más de 6 meses. Existen riesgos potenciales asociados con el iFuse Implant System. Es posible que no sea adecuado para todos los pacientes y es posible que no todos los pacientes se beneficien. Para obtener información sobre los riesgos, visite: [www.si-bone.com/es/riesgos](http://www.si-bone.com/es/riesgos).

# Conozca a otras personas como usted



**Visite [www.si-bone.com/es](http://www.si-bone.com/es) para ver una animación del procedimiento, historias de pacientes y encontrar respuestas a preguntas frecuentes.**









Si desea más  
información, visite  
[www.si-bone.com/es](http://www.si-bone.com/es)

**SI-BONE**® | **iFuse** Implant System®  
Minimally Invasive Sacroiliac Joint Surgery

SI-BONE, Inc.  
3055 Olin Avenue, Suite 2200  
San José, CA 95128  
t 408.207.0700 f 408.557.8312  
[info@SI-BONE.com](mailto:info@SI-BONE.com)  
[www.SI-BONE.com/es](http://www.SI-BONE.com/es)

### **Indicaciones**

El iFuse Implant System® tiene como fin lograr la fusión sacroilíaca para tratar afecciones que incluyen la disfunción de la articulación sacroilíaca, que es resultado directo del trastorno de la articulación sacroilíaca y de la sacroileítis degenerativa.

Se incluyen afecciones cuyos síntomas comenzaron durante el embarazo o en el periodo periparto y han persistido después del parto durante más de 6 meses.

Existen riesgos potenciales asociados con el iFuse Implant System. Es posible que no sea adecuado para todos los pacientes y es posible que no todos los pacientes se beneficien. Para obtener información sobre los riesgos, visite: [www.si-bone.com/es/riesgos](http://www.si-bone.com/es/riesgos)