

Лечение перелома латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей с использованием высокопрочных, биоактивных, биodeградируемых F-u-HA/PLLA штифтов: Истории болезни 8 пациентов с периодом наблюдения не менее 3 лет

*Naoya Takada, MD, * Takanobu Otsuka, MD, * Hiroyuki Suzuki, MD, and Kunio Yamada, MD*

Цели: Целью данного доклада является представление нашей хирургической техники с использованием соединений неспекающихся частиц гидроксиапатита/поли-L-лактидных (F-u-HA/PLLA) штифтов для лечения переломов латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей, а также ретроспективная оценка клинических результатов и преимуществ данных приспособлений при помощи послеоперационных рентгеновских снимков.

Проект: Ретроспективная серия случаев (уровень IV).

Место проведения: Академический медицинский центр.

Пациенты: С октября 2004 по сентябрь 2008 было проведено 8 операций после перелома латерального мыщелка плечевой кости у детей (АО/ ОТА 13-B1).

Процедура: Переломы латерального мыщелка были зафиксированы 2 штифтами с резьбой. Всем пациентам наложили гипсовую повязку на 4 недели после операции.

Оценка основных результатов: Были оценены радиографические и клинические результаты и послеоперационные осложнения.

Результаты: Средний период наблюдения составил 52,5 месяца. Все переломы успешно срослись. На последних рентгеновских снимках просматривались все затемнения от штифтов и вокруг штифтов не были замечены рентгенопрозрачных зон. Ни у одного из пациентов не наблюдалось болевых ощущений или косметических деформаций на самом последнем осмотре. После операции не наблюдались такие осложнения, как потеря репозиции, неправильное сращение, глубокая инфекция, полочка имплантата, остеолит, кожная язва и реакция на инородное тело. Ни одному пациенту не понадобилась повторная операция.

Заключения: Рентгеноконтрастность материалов из F-u-HA/PLLA является их главным преимуществом. На послеоперационных снимках не наблюдалось рентгенопрозрачных зон вокруг пинов или остеолитов. Также не было послеоперационных осложнений и необходимости в удалении конструкции. Открытая репозиция, внутренняя фиксация с использованием F-u-HA/PLLA штифтов дает большие преимущества в лечении переломов наружного мыщелка плечевой кости со смещением у детей.

Принято к публикации 13 июля 2012.

From the *Department of Orthopaedic Surgery, Nagoya City University, Nagoya, Japan; and Department of Orthopaedic Surgery, Komaki City Hospital, Komaki, Japan.

Авторы заявляют об отсутствии финансовой заинтересованности или конфликтов интересов. Reprints: Naoya Takada, MD, 1 Kawasumi Mizuhocho Mimhoku, Nagoya 467-8602, Japan (e-mail: notakadal7@yahoo.co.jp).

Copyright P 2013 by Lippincott Williams & Wilkins

Ключевые слова: переломы латерального мыщелка плечевой кости, переломы у детей, биodeградируемые материалы, HA/PLLA

Уровень обоснованности: Терапевтический уровень IV. Смотрите Инструкции для Авторов для полного описания уровней обоснованности.

(*J Orthop Trauma* 2013;27:281-284)

ВВЕДЕНИЕ

Фиксация спицами Киршнера является наиболее распространенным способом лечения переломов латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей.^{1,2} Здесь следует отметить необходимость операции по удалению металлоконструкций. В предыдущих исследованиях были представлены хорошие клинические результаты использования биodeградируемых материалов при переломах у детей.⁵⁻⁷

Мы используем высокопрочные, биоактивные, биodeградируемые штифты из соединений неспекающихся частиц гидроксиапатита/поли-L-лактида (F-u-HA/PLLA) для лечения переломов у детей (Изобр. 1). Данный материал имеет ряд преимуществ перед существующими биodeградируемыми полигликолидами (PGA) или материалами из PLLA: рентгеноконтрастность, позволяющая видеть материал на снимках, хорошая биосовместимость в процессе распада, и прямое связывание с прилегающей костью без вмешательства фиброзной ткани. Целью данного исследования является представление нашей хирургической техники с использованием F-u-HA/ PLLA штифтов для лечения переломов латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей, а также ретроспективная оценка клинического результата лечения 8 пациентов по данному методу, и подтверждение преимуществ данного материала с помощью рентгенографии.

ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

Пациенты и Обследование

В период с октября 2004 по сентябрь 2006 года все пациенты нашей больницы с закрытыми переломами латерального мыщелка плечевой кости со смещением (АО/ ОТА 13-B1) прошли лечение с использованием 2 F-u-HA/PLLA штифтов с резьбой. Средний возраст пациентов на момент операции был 8,5 лет (диапазон 2-11 лет). Все пациенты и их родители дали согласие на использование снимков локтя, клинических результатов и радиографических данных для публикаций. Совет по этической экспертизе больницы одобрил проведение данного исследования.

Клинические и радиографические данные были записаны на приемах через 2 недели после операции, через 1, 3, и 6 месяцев, и 1, 2, 3, 4, 5, и 6 лет. Снимки были оценены на предмет сращения перелома, угла Баумана, рентгеноконтрастности штифтов и наличия рентгенопрозрачных зон вокруг штифтов.

www.jorthotrauma.com | 281

ИЗОБР.1 Высокопрочный, биоактивный, биodeградируемый штифт, изготовленный из соединений F-u-NA/PLLA (Takiron Co, Ltd, Osaka, Japan).

Костное сращение считалось успешным при образовании костной перемычки 3 кортикальных слоев. На последнем осмотре были оценены болевые ощущения, амплитуда движений, косметические деформации и послеоперационные осложнения. (Табл. 1).

Хирургические техники

Под общим наркозом был выполнен боковой продольный разрез длиной 5 см для доступа к перелому с использованием жгута (air tourniquet). Боковой смещенный отломок был установлен в его анатомической позиции и временно зафиксирован спицами Киршнера. Затем для фиксации перелома было использовано 2 F-u-NA/PLLA штифта с резьбой (диаметр 2 мм), а спицы Киршнера были удалены (Изобр. 2). Надкостница с обеих сторон от перелома была зашита биodeградируемым материалом для усиления стабильности перелома. Всем пациентам была наложена гипсовая повязка на 4 недели после операции. После снятия повязки пациентам было разрешено двигать локтем.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все 8 пациентов наблюдались в течение 3 и более лет. Средний период наблюдения составил 52.5 месяца (диапазон 36-72 месяцев). Все переломы успешно срослись. Все затемнения от штифтов были изучены. На последнем радиографическом осмотре не было

обнаружено рентгенопрозрачной зоны вокруг штифтов. Среднее значение угла Баумана - 14° (диапазон 9-26°); средний угол сгибания 146° (диапазон 130-150°), а разгибания -0.6° (диапазон от -5 до 0°). На последнем приеме у пациентов не наблюдалось болевых ощущений или косметических дефектов. После операции не наблюдались такие осложнения, как потеря репозиции, неправильное сращение, глубокая инфекция, поломка импланта, остеолит, кожная язва и реакция на инородное тело. Ни одному пациенту не понадобилась повторная операция. (Изобр.3-5).

ОБСУЖДЕНИЕ

В 1991 году Норе et al⁵ сообщили, что фиксация перелома локтя у детей имеет лучшие результаты при использовании PGA штифтов по сравнению с металлическими спицами. В 1994 году Svensson et al⁶ сообщили о результатах лечения 50 детей с трансэпифизальными или остеохондральными переломами, которые лечили с использованием биodeградируемых материалов для остеосинтеза, и которые наблюдались, в среднем, в течение 1 года. В их исследовании все переломы срослись, и не было зафиксировано никаких серьезных осложнений. В 1998 году Partio et al⁷ сообщили о 44 пациентах с переломами дистального отдела плечевой кости, которые получили лечение с использованием биodeградируемых имплантов, с периодом наблюдения около 4,6 лет. Их результаты были благоприятными для лечения надмыщелковых и мыщелковых переломов дистального отдела плечевой кости. Материалы, использованные в предыдущих исследованиях, состояли из PGA или PLLA. Относительно лечения переломов латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей с использованием F-u-NA/PLLA штифтов данных нет.

В 1995 году F-u-NA/PLLA материалы были разработаны компанией Takiron Co, Ltd (Osaka, Japan). В 2005 году Shikinami et al⁸ описали полную биodeградацию и замещение костью штифтов из F-u-NA/PLLA, имплантированных в медуллярные полости бедренной кости кроликов. Практически все частицы u-NA были замещены натуральной костью через 5,5 лет без существенной реакции на инородное тело или воспаления. В нашем исследовании при последнем осмотре на снимках не было замечено рентгенопрозрачных зон вокруг штифтов или остеолита, а также кожных язв или реакций на инородное тело, что говорит о хорошей биосовместимости в период распада. Во время биodeградации и в процессе роста кости, некоторые F-u-NA/PLLA штифты трансформировались после сращения перелома, не вызывая нарушений роста кости. (Изобр. 6). Чтобы полностью исключить возможность поздней воспалительной реакции или задержки роста у детей, которые лечились данными материалами,

Табл 1 Данные пациента

Пациент	Возраст (лет)	Пол	Сторона	Сгибание (°)	Разгибание (°)	Угол Баумана (°)	Наблюдение (мес.)
1	7	Male	R	150	0	13	60
2		Male	L	150	0	6	36
3	5	Female	L	150	0	17	72
4	2	Male	L	150	0	10	72
5	9	Male	R	140	0	18	48
6	7	Male	L	130	-5	26	36
7	11	Male	R	150	0	13	48
8	6	Female	L	150	0	9	48

L-левая, R- правая.



Изобр. 2. Перелом был зафиксирован 2 штифтами с резьбой.

послеоперационное наблюдение должно продолжаться до полного исчезновения затемнений от HA/ PLLE штифтов и до окончания роста кости. Furukawa et al⁹ описали прямую связь между F-u-HA/PLLA штифтами, имплантированными в дистальный отдел бедренной кости кроликов, и прилегающей костью, о чем свидетельствуют контактные микрорадиограммы, полученные через 25 недель после имплантации. Остеокондуктивность данных приспособлений и их прямая связь с прилегающей костью являются преимуществом при первоначальной фиксации перелома. Данные свойства снижают вероятность возникновения послеоперационных осложнений, таких как нестабильная репозиция или повторный перелом. Дополнительно мы наложили швы на надкостницу с обеих сторон от линии перелома с использованием биодеградируемого шовного материала для усиления стабильности перелома. Эти дополнительные биодеградируемые шовные материалы являются эффективным средством для предотвращения смещения отломков. У наших пациентов наблюдалась стабильная репозиция и целостность импланта (имплант не был сломан).

Приспособления, сделанные только из PGA или PLLA, не могут быть видны на рентгене. В нашем исследовании, за всеми



Изобр. 3. Перелом латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей (AO/OTA 13-B1)



Изобр. 4. Рентген через 1 месяц после операции; белые стрелки; штифты; черные стрелки: костная мозоль.

затемнениями от F-u-HA/PLLA штифтов наблюдали на радиографе до самого последнего осмотра. Рентгеноконтрастность F-u-HA/ PLLA материалов является главным преимуществом при оценке положения имплантов на рентгене во время операции и при послеоперационном наблюдении.

Rovinsky et al¹⁰ также исследовали использование биодеградируемых материалов при лечении переломов у детей. Они описали некоторые преимущества использования биодеградируемой фиксации: например, отсутствие осложнений, связанных со спицами Киршнера, таких как инфекция и боль от удаления, избежание повторной операции по удалению металлоконструкций, избежание адаптивной перестройки от развивающейся кости, которая может препятствовать ремоделированию и привести к остеопении. А совместимость с МРТ позволяет ввести тщательный контроль над процессом заживления.

Ограничением для данного исследования было малое количество случаев, короткий период наблюдения, отсутствие контрольной группы. Тем не менее, рентгеноконтрастность F-u-HA/PLLA материалов была подтверждена с помощью рентгена во время операции и при послеоперационном наблюдении. На последнем



Изобр. 5. Рентген через 6 месяцев и через 2 года после операции



FIGURE 6. Radiographs obtained at 5 years after surgery. Pins have been transformed after the fracture union without bone growth disturbance afterward.

рентгене не было зафиксировано послеоперационных осложнений и у всех пациентов наблюдалось сращение кости с достаточной амплитудой движений локтя, без боли и без косметических деформаций. Повторная операция по удалению не нужна и, следовательно, пациенты и их родители не переживают от необходимости еще одной операции. Наши данные показывают, что открытая репозиция, внутренняя фиксация с использованием F-ц-НА/PLLA штифтов имеет ряд преимуществ в лечении переломов латерального мыщелка плечевой кости со смещением у детей.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Flynn JM, Sarwaik JF, Waters PM, et al. The operative management of pediatric fractures of the upper extremity. *J Bone Joint Surg [Am]*, 2002; 84:2078-2089.
2. Sullivan JA. Fractures of the lateral condyle of the humerus. *J Am Acad Orthop Surg*. 2006;14:58-42.
3. Mavrogenis AF, Kanellopoulos AD, Nomikos GN, et al. Early experience with biodegradable implants in pediatric patients. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:1591-1598.
4. Bostman O, Makela EA, Sodergard J, et al. Absorbable polyglycolide pins in internal fixation of fractures in children. *J Pediatr Orthop*. 1993; 13:242-245.
5. Hope PG, Williamson DM, Coates CJ, et al. Biodegradable pin fixation of elbow fractures in children. A randomized trial. *J Bone Joint Surg [Br]*. 1991;73:965-968.
6. Svensson PJ, Janary PM, Hirsch G. Internal fixation with biodegradable rods in pediatric fractures: one-year follow-up of fifty patients. *J Pediatr Orthop*. 1994;14:220-224.
7. Partio EK, Sinisaari I, Makela EA, et al. Bioabsorbable devices in the fixation of humeral condylar fractures. *Tech Orthop*. 1998;13:143-147.
8. Shikunami Y, Matsusue Y, Nakamura T. The complete process of bioresorption and bone replacement using devices made of forged composites of raw hydroxyapatite particles/poly L-lactide (F-u-HA/PLLA). *Biomaterials*. 2005;26:5542-5551.
9. Fuiukawa T, Matsusue Y, Yasunaga T, et al. Histomorphometric study on high-strength hydroxyapatite/poly(L-lactide) composite rods for internal fixation of bone fractures. *J Biomed Mater Res*. 2000;50: 410-419.
10. Rovinsky D, Durkin RC, Olsuka NY. The use of bioabsorbables in the treatment of children's fractures. *Tech Orthop*. 1998;13:130-138.