

УДК 616.71-001.5-089.227.84-57.002.1

Використання біоматеріалу полігліколіду для остеосинтезу переломів кісток

В.Л. Васюк, О.Г. Дудко, Г.Є. Дудко

Буковинський державний медичний університет, Чернівці. Україна

Polyglycolide fixing devices were used in the surgical treatment of 48 patients with fractures of the malleolus, spiral fractures of the tibial diaphysis, fractures of the humeral condyles, and olecranal ones. The strength of the fixing devices was sufficient for keeping the fragments in the process of the bone regeneration up to the fracture consolidation, after that the fixing devices was completely resolved. A possible use of the new polymer material for the needs of traumatology was practically proved.

Фиксаторы из полигликолида были использованы при хирургическом лечении 48 пациентов с переломами лодыжек, винтообразными переломами диафиза большеберцовой кости, переломов мыщелков плечевой кости, локтевого отростка. Прочность фиксаторов достаточна для удержания отломков в процессе костной регенерации до сращения перелома, после чего наступает полное рассасывание фиксатора. Практически была доказана возможность использования нового полимерного материала для нужд травматологии.

Вступ

Одним із методів хірургічного лікування переломів є остеосинтез конструкціями з біоматеріалів. Серед біосумісних матеріалів значного поширення в практичній медицині набувають конструкції з кераміки, поліаміду, поліметилметакрилату, поліуретану, вуглецю та інших композитних матеріалів [1, 6].

Останнім часом, за даними літератури, значного поширення набуває остеосинтез біосумісними конструкціями, що розсмоктуються. Їх основними компонентами є оксіоцтова кислота, лактатна та інші, які здатні під час технологічної обробки кристалізуватися, формуватися в масу, з якої можна виготовити нитки, сітки, плівки, бруски, циліндри, палички, гвинти тощо і застосовувати їх в хірургії, опікових центрах, а також в травматології (полігліколід, полігалактид) [8–11]. За кордоном остеосинтез конструкціями з полігліколіду, полігалактиду (біофікс) проведено більш ніж у 1000 хворих з переломами кісточок, надвиростків, наколінків і навіть розривів менісків. У більшості випадків отримано хороші результати лікування. Основною перевагою цих конструкцій є біодеструкція (саморозсмоктування і розпад до CO_2 та H_2O) [12–16].

Рентгенодифракційні дослідження проводили за стандартними методиками [4]. На підставі великокутових дифрактограм визначали ступінь кристалічності (за методом Аггарвалл — Тилля, для інтервалу $2\theta=12-50$).

Ефективний розмір кристалітів ПГ оцінювали за напівшириною рефлексу $020\text{-}L_{020}$, що відображає сумарний розмір кристалітів та порушення порядку в них. З малокутових рентгенограм, отриманих з точковим коліматором, визначали макроперіод аморфних та кристалічних про шарків в матеріалі, в залежності від технічного виготовлення і строків імплантації. Характеристики міцності визначали відповідно до загальних стандартів.

У клініці травматології та ортопедії Буковинського державного медичного університету протягом 1984–1990 років проведено клінічну апробацію конструкцій з полігліколіду у 48 хворих з відривними, крайовими, внутрішньосуглобовими та діафізарними переломами кісток кінцівок. Штифти конічної форми застосовано у 27 хворих, гвинти — у 21. Техніка операції остеосинтезу полягала в тому, що після відкритої репозиції відламки з'єднували гвинтом або штифтом, введеним у спеціально підготовлений шилом або свердлом і мітчиком кістковий канал аналогічних розмірів з подальшим накладанням гіпсової пов'язки.

Клініко-рентгенологічні спостереження за хворими проводили в строки 10, 20, 30 днів, 2–6 місяців, 5–10 і 24 роки.

Дослідження полігліколіду і його структурних, фізико-хімічних та механічних характеристик має водночас теоретичну (пізнавальну) і практичну цінність.

Одною з основних особливостей фіксаторів з полігліколіду є характер їх деградації в тканинах організму [4, 5, 7].

Метою дослідження є визначення можливості використання полімеру, що розсмоктується (полігліколіду), як конструкційного біоматеріалу для остеосинтезу переломів.

Матеріал та методи

Біоматеріал полігліколід (ПГ) синтезували в НІФХІ ім. Л.Я. Карпова (Москва, а.с. 1453669, 1989 р.) шляхом полімеризації добре очищеного гліколіду у розплав в інтервалі 160–170 °С, остаточно кількість гліколевої кислоти в мономері не перевищувало $5 \cdot 10^{-4}$ моль/л. Отримано зразки ПГ у вигляді однорідних циліндрів діаметром до 8 мм, довжиною до 150 мм зі щільністю 1,60 г/см³, кристалічністю — 60%, температурою скління — 40 °С, плавлення — 230 °С. Частину зразків з полігліколіду пресували під тиском 10–20 МПа в стані розплаву з утворенням полігліколіду пресованого (ПГ-П). До імплантації в організм циліндричні зразки та виготовлені з них гвинти і штифти зберігали в ампулах у вакуумі або в атмосфері аргону. Стерилізацію конструкції проводили γ -випромінюванням. Початкове напруження на зріз ПГ становило 65 МПа, на стиснення — відповідно 120 та 350 МПа.

Результати та їх обговорення

Наші дослідження біодеструкції хірургічних ниток з полігліколіду та дисків з полігліколіду невеликих розмірів (діаметром 5 і завтовшки 1 мм) у м'яких тканинах мишей та щурів, а також результати остеосинтезу переломів стегнової кістки гвинтами з полігліколіду на собаках показали, що швидкість деструкції і втрата міцності ПГ є неоднаковими в кістковій та м'яких тканинах і залежать від технології виготовлення біоматеріалу, кристалічності, розмірів та строків імплантації зразків.

Заданими малокутової рентгенографії, в імплантатах, які перебували в кістковій тканині, зміни інтенсивності рефлексу, глибини порушень, чергування порядку прошарків (макроперіод) та розмірів кристалітів відображаються значно повільніше порівняно зі зразками, імплантованими у

м'які тканини, але в сумі вони відображають параметр L_{020} і залежать від середовища навколо імплантатів.

Незважаючи на втрату міцності конструкцій з ПГ до 30% протягом 4–6 тижнів перебування в організмі, вона залишається достатньою для утримання відламків в процесі подальшої регенерації до повного зрощення перелому [5, 7] (рис.).

На підставі експериментальних досліджень, а також позитивних результатів клінічної апробації Міністерством охорони здоров'я СРСР було видано посвідчення на право промислового випуску конструкцій з полігліколіду і широкого впровадження в клінічну практику (Регистрационное удостоверение №89/413-78 ГТУ МЗ СССР, 1989).

Найближчі та віддалені результати у 48 оперованих показали, що зрощення переломів настало у звичайні строки у більшості хворих (95%). Повне відновлення структури кістки в місцях імплантації конічних штифтів настало до 5–6 місяців, а гвинтів — до 3–5 років. Подразнювальної та загальнотоксичної дії полігліколіду на організм в ці строки не виявлено. Проведені клініко-рентгенологічні дослідження у 30 хворих у найвіддаленіші строки (10–24 років) показали, що в місцях переломів структура кістки відновилася повністю. Ніяких ознак патологічних змін кісткової тканини не виявлено, функція кінцівок відновлена [2, 3].

Висновки

Результати клінічної апробації полігліколіду як матеріалу для виготовлення конструкцій для остеосинтезу показали, що він характеризується як біосумісний матеріал, що розсмоктується, який має достатні фізико-механічні показники для остеосинтезу відривних, косих, гвинтоподібних, внутрішньо- та навколосуглобових переломів кісток, перевірений тривалим терміном (до 24 років) спостережень за пацієнтами.

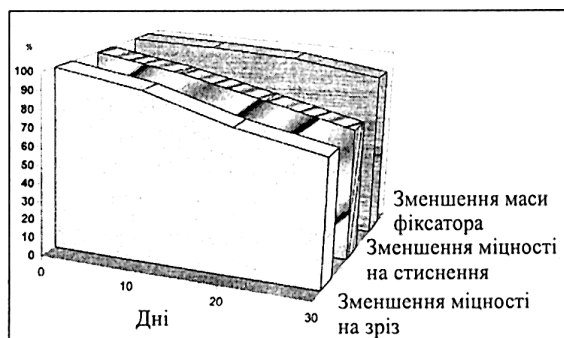


Рис. Динаміка зменшення маси та міцності на зрізі і на стиснення імплантованого фіксатора з полігліколіду

Література

1. Застосування нових сучасних матеріалів для остеосинтезу внутрішньо- та білясуглобових переломів трубчастих кісток: Мат. наук.-практ. конф. [«Новітні технології в спеціалізованій медичній допомозі»]. — К., 2007. — С.27–29.
2. Дудко Г.Е. Сравнительная оценка регенерации внутрисуставных переломов при остеосинтезе полимерными винтами в эксперименте / Г.Е. Дудко // Ортопед. травматол. — 1988. — №10. — С.51–52.
3. Дудко Г.Е. Остеосинтез конструкциями из полигликолида / Г.Е. Дудко, П.С. Драчук, А.Т. Зинченко и др. // Ортопед. травматол. — 1989. — №11. — С.13–15.
4. Мартынов М.А. Рентгенография полимеров / М.А. Мартынов, К.А. Вылегжанова. — Л., 1972. — 96 с.
5. Привалова Л.Г. Макрокинетика деструкции нитей полигликолида в водных растворах электролитов / Л.Г. Привалова, Т.Т. Даурова, О.С. Воронкова и др. // Высокомолек. соед. — М., 1980. — Т. 22, №8. — С.1891–1899.
6. Радченко В. Биорезорбируемые полимеры в ортопедии и травматологии / В. Радченко, Н. Дедух, С. Малышкина, Л. Бенгус // Ортопед. травматол. — 2006. — №3. — С.116–124.
7. Разумова Л.Л. Биодеструкция полигликолида в тканях организма / Л.Л. Разумова, Г.Е. Дудко и др. // Высокомолек. соед. — М., 1988. — Т. 30, №8. — С.621–625.
8. Bostman O.M., Laitinen O.M., Tynnenen O. et al. Tissue restoration after resorption of polyglycolide and polylactide screws / O.M. Bostman, O.M. Laitinen, O. Tynnenen et al. // J. Bone Jt Surg Br. — 2005. — 87 (11). — P.1575–1580.
9. Ceonzo K. Polyglycolic acid-induced inflammation: role of hydrolysis and resulting complement activation / K. Ceonzo, A. Gaynor, L. Shaffer et al. // Tissue Eng. — 2006. — 12 (2). — P.301–308.
10. Waris E. Bioabsorbable fixation devices in trauma and bone surgery: current clinical standing. Summary / E. Waris, Y.T. Kontinen, N. Ashammakhi et al. // Expert Review of Medical Devices. — 2004. — Vol. 1, №2. — P.229–240.
11. Handolin L. The effect of low intensity ultrasound and bioabsorbable self-reinforced poly-L-lactide screw fixation on bone in lateral malleolar fractures / L. Handolin, V. Kiljunen, I. Arnala et al. // Arch. Orthop. Trauma Surg. — 2005. — 125(5). — P.317–321.
12. Kojima T. Histochemical examinations on cortical bone regeneration induced by thermoplastic bioresorbable plates applied to bone defects of rat calvariae / T. Kojima, P.H. Freitas, S. Ubaidus et al. // Biomed. Res. — 2007. — 28 (4). — P.219–229.
13. Landes C.A., Ballon A., Roth C. In-patient versus in vitro degradation of P(L/DL)LA and PLGA / C.A. Landes, A. Ballon, C. Roth // J. Biomed. Mater. Res. B Appl Biomater. — 2006. — 76(2). — P.403–411.
14. Macarini L. MRI in ACL reconstructive surgery with PDLA bioabsorbable interference screws: evaluation of degradation and osteointegration processes of bioabsorbable screws / L. Macarini, M. Murrone, S. Marini et al. // Radiol. Med. (Torino). — 2004. — 107 (1–2). — P.47–57.
15. Sharma V. A technique for medial canthal fixation using resorbable poly-L-lactic acid-polyglycolic acid fixation kit / V. Sharma, A. Nemcet, R. Ghabrial et al. // Arch. Ophthalmol. — 2006. — 124 (8). — P.171–174.
16. Vainiopaa S. Biodegradation of polyglycolic acid in bone tissue. An experimental study on rabbits / S. Vainiopaa // Arch. orthop. traum. Surg. — 1986. — Vol. 104, №6. — P.333–338.