

Сведения об авторах

А.С. Михеев* – ассистент кафедры

А.А. Засорин – доктор медицинских наук, доцент

Information about the authors

A.A. Mikheev* – Department Assistant

A.A. Zasorin – Doctor of Science (Medicine), associate professor of the department

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

viatonis@mail.ru

УДК: 616-74

НОВЫЕ БИОРЕЗОРБИРУЕМЫЕ ИМПЛАНТЫ В ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Поташев Алексей Дмитриевич¹, Слукина Анастасия Евгеньевна¹, Черный Степан Петрович^{1,2}

¹Кафедра детской хирургии

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России

²ГАУЗ СО «Детская городская клиническая больница № 9»

Екатеринбург, Россия

Аннотация

Введение. В настоящее время наблюдается тенденция к расширению показаний к остеосинтезу как у взрослых, так и у детей. Основным недостатком применения стальных и титановых имплантов в детской травматологии является необходимость последующего удаления фиксатора оперативным путем. Биоразлагаемые импланты представляют собой многообещающую альтернативу, так как они способны постепенно самоликвидироваться из организма по мере консолидации перелома, исключая необходимость в повторной операции. **Цель исследования** – проанализировать современные научные данные о применении биорезорбируемых имплантов в детской травматологии, определить преимущества и недостатки различных материалов, используемых для изготовления биорезорбируемых имплантов. **Материал и методы.** Проведен поиск научных публикаций по теме исследования в электронных базах данных MEDLINE (PubMed) и eLibrary. **Результаты.** На протяжении последних 10 лет интерес к биорезорбируемым имплантам в травматологии неуклонно возрастает. В качестве материалов для таких имплантов в настоящее время используются фосфаты кальция, полимеры на основе лактида и гликолида, а также сплавы метаболизируемых в организме металлов, в частности магния и цинка. Импланты на основе биорезорбируемых металлов обладают преимуществами в сравнении с полимерами в виду повышенной прочности, высокой биосовместимости, остеоиндуктивности и относительно более низкой стоимости производства. **Выводы.** Биodeградируемые импланты обладают значительным потенциалом в детской травматологии, поскольку исключают длительное негативное воздействие на организм ребенка и необходимость проведения повторной операции с целью удаления фиксатора. Долгосрочные клинические данные о безопасности и эффективности применения биodeградируемых имплантов у детей по-прежнему ограничены, что подчеркивает необходимость проведения дальнейших исследований в этом направлении.

Ключевые слова: травматология, остеосинтез, биорезорбируемые импланты, дети

NEW BIOABSORBABLE IMPLANTS IN PEDIATRIC TRAUMATOLOGY AND ORTHOPEDICS (REVIEW)

Alexey Dmitrievich Potashev¹, Slukina Anastasiya Evgenевна¹, Stepan Petrovich Cherny^{1,2}

¹Department of Pediatric Surgery Ural State Medical University

²Children's City Clinical Hospital No. 9

Yekaterinburg, Russia

Abstract

Introduction. Currently, there is a growing trend toward expanding the indications for osteosynthesis in both adults and children. The primary drawback of using steel and titanium implants in pediatric traumatology is the necessity for subsequent surgical removal of the fixation device. Bioabsorbable implants present a promising alternative, as they are capable of gradually degrading within the body as the fracture heals, thereby eliminating the need for a repeat surgery. **The aim of this study** is to analyze contemporary scientific data on the use of bioresorbable implants in pediatric traumatology, and to evaluate the advantages and disadvantages of various materials used in the production of bioresorbable implants. **Material and Methods.** A literature search was conducted using the MEDLINE (PubMed) and eLibrary databases for scientific publications on the topic. **Results.** Over the past decade, interest in bioresorbable implants in traumatology has steadily increased. Currently, materials such as calcium phosphates, lactide- and glycolide-based polymers, as well as metabolizable metal alloys, particularly magnesium and zinc, are being utilized for these implants.

Bioresorbable metal-based implants offer advantages over polymers due to their superior strength, high biocompatibility, osteoinductive properties, and relatively lower production costs. **Conclusions.** Bioabsorbable implants hold significant potential in pediatric traumatology, as they eliminate long-term negative effects on the child's body and the need for additional surgery to remove the fixation device. However, long-term clinical data on the safety and efficacy of bioabsorbable implants in children remain limited, underscoring the need for further research in this area.

Keywords: bioresorbable implants, pediatric orthopedics, osteosynthesis.

ВВЕДЕНИЕ

В современной травматологии наблюдается тенденция к расширению показаний к применению остеосинтеза как у взрослых, так и у детей [1, 2]. По ходу развития медицинской науки с целью фиксации костных отломков применялись различные металлы: изначально такие как серебро, золото и платина, позже, активно применялась сталь, а с середины XX века основным материалом для изготовления имплантов стал титан. На сегодняшний день металлофиксаторы из титана и его сплавов, являются золотым стандартом в лечении переломов. Они обладают высокой прочностью, что позволяет эффективно фиксировать костные отломки, достаточной биоинертностью и хорошей устойчивостью к коррозии [1].

Основным недостатком применения стальных и титановых имплантов у детей является необходимость их удаления после консолидации перелома, что связано с продолжающимся ростом ребенка. В этом контексте биоразлагаемые импланты представляют собой многообещающую альтернативу, так как они способны постепенно самостоятельно ликвидироваться из организма по мере консолидации перелома, исключая необходимость в повторной операции [2, 3]. На протяжении последних 10 лет интерес к биорезорбируемым имплантам в мировой научной литературе неуклонно возрастает. Появляется все больше новых сообщений об их успешном применении как в экспериментальных работах, так и в реальной клинической практике.

Цель исследования – проанализировать современные научные данные о применении биорезорбируемых имплантов в детской травматологии, определить преимущества и недостатки различных материалов, используемых для изготовления биорезорбируемых имплантов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен поиск научной литературы в базе данных MEDLINE (PubMed), по ключевым словам – "bioabsorbable implants", "bioresorbable implants", "osteosynthesis", "children", а также в базе данных elibrary, по ключевым словам – "биорезорбируемые импланты", "остеосинтез", "дети".

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Под термином биоразложение или биодеградация подразумевают самоликвидацию материала в физиологических условиях внутри организма различными способами (гидролитическим, ферментативным, окислительным или любым другим путем). Деградация может происходить по всему объему импланта либо только на его поверхности, в зависимости от индивидуальных свойств материала [1, 4]. Кинетика биодеградации зависит от многих факторов, таких как форма и толщина имплантата, температура, pH-среды, ферментативная активность и индивидуальные особенности организма.

Идеальный биорезорбируемый имплант должен быть биомеханически близок к костной ткани человека, обладать достаточной прочностью, и, в то же время, пластичностью [3]. Скорость деградации импланта должна быть близка к скорости восстановления прочности костной ткани в области перелома. Немаловажными свойствами являются хорошая биосовместимость, отсутствие токсических и канцерогенных эффектов. Кроме того, идеальный имплант хорошо виден на рентгенограммах, не дает артефактов при проведении компьютерной томографии, а также не теряет своих свойств после стерилизации [1, 3].

Поиски идеального биорезорбируемого импланта продолжаются до сих пор. В качестве материалов для таких имплантов в настоящее время используются фосфаты кальция, природные и синтетические полимеры (в основном полимеры на основе лактида и гликолида),

а также сплавы металлов, метаболизируемых в организме человека – в частности магния и цинка. Наиболее перспективными на сегодняшний день являются импланты на основе синтетических полимеров и на основе биорезорбируемых металлов [4, 5].

Достаточно широкое применение получили импланты на основе полимолочной кислоты (PLA) и полигликолевой кислоты (PGA). Первые сообщения о клиническом применении имплантатов из PLA и PGA относятся к 60-м годам прошлого века. Исследования показывают, что оба материала являются достаточно биосовместимыми и могут безопасно использоваться в клинической практике [6].

PGA относится к категории быстро деградируемых полимеров. Установлено, что винты из PGA, имплантируемые внутрикостно утрачивают свою основную прочность по истечении 6 недель и полностью резорбируются за 6 месяцев. Кроме того, в сравнении с металлическими имплантами, фиксаторы из PLA и PGA обладают меньшей прочностью, что ограничивает их использование для остеосинтеза крупных опорных костей [3]. Потенциальным осложнением применения имплантов на основе PLA и PGA является развитие периимплантного асептического воспаления, индуцированного продуктами кислотного распада [3, 6, 7].

Альтернативой полимерным имплантам могут послужить фиксаторы на основе биоразлагаемых металлов. Биомеханические свойства таких имплантов наиболее близки к свойствам собственной костной ткани [8]. Импланты на основе магния являются одними из самых перспективных, в виду высокой биосовместимости, остеоиндуктивности и механических свойств [5, 9]. Модуль упругости и плотность магниевых имплантов наиболее близки к показателям кортикальной кости, что позволяет уменьшить экранирование напряжения вокруг имплантата и снизить риск рефрактуры [1, 10].

Во внутренней среде организма сплавы Mg разрушаются путем коррозионных реакций, сопровождающимися выделением гидроксидов, оксидов и водорода. Относительно высокая скорость биодеградации и выделение значительного количества газа в результате коррозии являются основными проблемами таких имплантов. Выделение большого количества газа может подавлять остеогенез и оказывать негативное влияние на прилежащую зону роста [10]. Также проблемой может являться фрагментация импланта в ходе процесса резорбции [11].

Возможным решением этих проблем является применение защитных покрытий: в первый период идет медленное растворение покрытия, а после завершения этого процесса – быстрая резорбция матричного металла. На сегодняшний день описан опыт применения оксидных, керамических, металлических и полимерных покрытий [10, 11].

Последнее время появляется все больше сообщений о успешном применении биодеградируемых имплантов в клинической практике у детей. В 2021 году Stürznickel et al. опубликовал серию 89 случаев применения биодеградируемых фиксаторов на основе магния (MAGNEZIX; Syntellix AG, Германия). В исследование вошли дети в возрасте до 17 лет, которым потребовалась установка импланта с целью остеосинтеза перелома (n=38), фиксации костных отломков после выполнения остеотомии Элмсли-Трилла (n=18), и остеохондральной рефиксации (n=33). Консолидация была достигнута во всех случаях, удаления имплантов не потребовалось. В одном случае наблюдалась миграция импланта после остеохондральной рефиксации, что потребовало проведения ревизионного вмешательства, но в дальнейшем было достигнуто успешное заживление [12].

Faldini et al. в систематическом обзоре 2018 года сообщает об успешном применении биоразлагаемых имплантов для проведения артроэреза у пациентов с плоскостопием. В обзор было включено 7 исследований, суммарное количество пациентов составило 128 детей. Большинство проведенных вмешательств оказались успешны (100-85% хороших клинических результатов), в единичных случаях авторы сообщали о поломке имплантов и развитии местной воспалительной реакции, что потребовало удаления импланта [13].

Baldini et al. в 2021 году опубликовал серию случаев лечения пациентов детского возраста с применением магниевых имплантов (MAGNEZIX; Syntellix AG, Германия). В

исследование вошло 14 пациентов, 10-ти из которых был выполнен остеосинтез по поводу эпифизарных переломов или переломов апофизов, 2-м выполнена процедура эпифизеодеза, в одном случае выполнялась остеохондральная рефиксация, и еще в одном – фиксация сухожилия к кости. Во всех случаях винты на основе магния продемонстрировали стабильную фиксацию, без признаков отторжения имплантата и специфической воспалительной реакции, с хорошими клиническими и рентгенологическими результатами. В одном случае наблюдалась фрагментация импланта и миграция его головки в мягкие ткани, однако это никак не проявлялось клинически, а было лишь случайной находкой на одной из контрольных рентгенограмм [2].

ВЫВОДЫ

1. Биodeградируемые импланты обладают значительным потенциалом в детской травматологии, поскольку исключают длительное негативное воздействие на организм ребенка и необходимость проведения повторной операции с целью удаления фиксатора.

2. Импланты на основе биорезорбируемых металлов обладают преимуществами в сравнении с полимерами по критериям: повышенной прочности, высокой биосовместимости, остеоиндуктивности и относительно более низкой стоимости производства.

3. Долгосрочные клинические данные о безопасности и эффективности применения биodeградируемых имплантов в детской травматологии по-прежнему ограничены, что подчеркивает необходимость проведения дальнейших исследований в этом направлении.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Возможности применения биорезорбируемых имплантов в остеосинтезе переломов костей конечностей у детей и подростков / И.И. Гордиенко, Н.А. Цап, С.А. Борисов [и др.] // Медицинский вестник Северного Кавказа. – 2024. – Т. 19, № 1. – С. 82-87.
2. Use of resorbable magnesium screws in children: systematic review of the literature and short-term follow-up from our series / M. Baldini, V. Coppa, D. Falcioni [et al.] // J Child Orthop. – 2021. – Vol. 15, № 3. – P. 194-203.
3. Биodeградируемые импланты в ортопедии и травматологии. Наш первый опыт / В.В. Агаджанян, Пронских, А. А., Демина, В. А [и др.] // Политравма. – 2016. – № 4. – С. 85-93.
4. Böstman O. Clinical biocompatibility of biodegradable orthopaedic implants for internal fixation: a review / O. Böstman, H. Pihlajamäki // Biomaterials. – 2000. – Vol. 21, № 24. – P. 2615-2621.
5. Magnesium and its alloys as orthopedic biomaterials: A review / M.P. Staiger, A.M. Pietak, J. Huadmai, G. Dias // Biomaterials. – 2006. – Vol. 27, № 9. – P. 1728-1734.
6. Vainionpää S. Surgical applications of biodegradable polymers in human tissues / S. Vainionpää, P. Rokkanen, P. Törmälä // Progress in Polymer Science. – 1989. – Vol. 14, № 5. – P. 679-716.
7. Применение биodeградируемых имплантатов при лечении детей с около- и внутрисуставными переломами / Л.М. Рошаль, А.М. Лушников, Д.Ю. Басаргин [и др.] // Детская хирургия. – 2018. – Т. 22, № 3. – С. 116-119.
8. Degradable biomaterials based on magnesium corrosion / F. Witte, N. Hort, C. Vogt [et al.] // Current Opinion in Solid State and Materials Science. – 2008. – Vol. 12, № 5-6. – P. 63-72.
9. Magnesium-based alloys used in orthopedic surgery / I. Antoniac, M. Miculescu, V. Manescu [et al.] // Materials. – 2022. – Vol. 15. – P. 11-48.
10. Cho W.K. Advances in biodegradable metal implants: An overview / W.K. Cho, J.H. Lee // Biomaterials Science. – 2023. – Vol. 11, № 5. – P. 1021-1035.
11. Биodeградируемые импланты. Становление и развитие. Преимущества и недостатки. / Л.А. Якимов, Л.Ю. Слиняков, Д.С. Бобров [и др.] // Кафедра травматологии и ортопедии. – 2017. – № 1 (21). – С. 44-49.
12. Fixation of unstable osteochondritis dissecans lesions and displaced osteochondral fragments using new biodegradable magnesium pins in adolescents / O.D. Jungesblut, M. Moritz, A.S. Spiro [et al.] // Cartilage. – 2021. – Vol. 13, № 1 (suppl.). – P. 302S-310S.
13. Safety and performance of biodegradable magnesium-based implants in children and adolescents / J. Stürznickel, M.M. Delsmann, O.D. Jungesblut [et al.] // Injury. – 2021. – Vol. 52, № 8. – P. 2265-2271.
14. Bioabsorbable implants for subtalar arthroereisis in pediatric flatfoot / C. Faldini, A. Mazzotti, A. Panciera [et al.] // Musculoskeletal Surg. – 2018. – Vol. 102. – P. 11-19.

Сведения об авторах

А.Д. Поташев – студент

А.Е. Слукина* – студент

С.П. Черный – ассистент кафедры детской хирургии

Information about the authors

A.D. Potashev – Student

A.E. Slukina – Student

S.P. Chernyy – Assistant of the Department of Pediatric Surgery

***Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):**

anast.slukina@gmail.com