

生物可吸收内固定材料及其在掌骨干骨折治疗中的应用

阿迪亚提·阿不拉提 艾合买提江·玉素甫

摘要 近年来,越来越多的可吸收内固定材料被发现并应用于骨科临床治疗中,其中生物可降解材料依靠其优越的生物相容性及降解速度的可调节性脱颖而出,生物可吸收接骨板已应用于掌骨干骨折治疗。该文对可吸收内固定材料及其在掌骨干骨折治疗中应用的研究进展作一综述。

关键词 掌骨;骨折;生物可吸收材料;接骨板;聚乳酸

DOI: 10.3969/j.issn.1673-7083.2017.06.005

掌骨干骨折为临床常见骨折,目前治疗的主要方法是切开复位金属钢板内固定。这种方法虽然固定稳定、安全,但其缺点也很明显:需要再次手术取出,造成二次伤害,同时应力遮挡效应会影响患者后期的功能锻炼。近年来,越来越多的学者开始研究可吸收材料,一些可吸收内固定材料已被发现并应用,其中生物可吸收材料依靠其优越的生物相容性及降解速度的可调节性脱颖而出,逐渐成为研究热点,可吸收接骨板已应用于掌骨干骨折治疗中。

1 可吸收内固定材料

骨科临床中常用的植入材料多由钛、钢及其与镍、铬等的合金制成,坚硬的惰性金属材料由于弹性模量远高于骨,可能不是制造接骨板的最佳材料。大量研究表明,坚强加压内固定时,在骨折愈合的同时,可诱发局部骨质疏松,因而固定骨板取出后,易出现再骨折,同时使应力不能正常的沿骨干传递,会破坏骨折愈合及再塑性。虽然钛金属等材料的内固定物具有良好的物理学及生物学性能,并且在骨科临床实验中取得了较好的短期疗效^[1-2],但缺乏大量中远期临床随访资料,且其价格昂贵、造模困难,未能成为主流内固定物。

1.1 理想内固定材料的条件

理想内固定材料应具备以下条件:①足够的力学强度及强度维持时间,弹性模量与骨接近,强度可逐渐衰减,使骨折端得到足够的应力刺激;②良好的生物相容性,无毒、无抗原性和致癌性;③适当的生

物降解性,降解产物能被生理系统清除;④尽可能少的并发症。

1.2 目前研究的热点材料

1.2.1 镁合金

镁是人体必需的微量元素,可被人体吸收。1878 年,Huse 首先用镁丝结扎人体血管,但是存在降解时间无法控制、力学性能不佳等问题。随着镁合金研究的深入,尤其是材料选择及涂层技术的改进,镁合金的降解时间和力学性能维持时间都有很大改善。目前镁合金用于钢板涂层是研究的热点^[3-5]。随着相关技术的逐步提高,新一代安全有效的镁合金作为医用材料应用于临床值得期待。

1.2.2 生物可降解材料

临床上使用最普遍的生物可降解材料是 O-羟基聚酯类,其代表是聚乳酸(PLA)及其立体异构体聚左旋乳酸(PLLA)和聚羟基乙酸。

PLA 作为一种新型高分子聚合材料具有良好的生物相容性和生物降解性,是美国食品药品监督管理局认可的生物可降解材料。PLA 在体内无毒、无刺激,其降解产物可参与人体内糖类代谢循环,最终降解产物是二氧化碳和水,在人体内无残留^[6]。目前认为,影响 PLA 降解和吸收的因素有 3 个:①微观结构,包括主链结构、柔顺性、化学特性、分子量、结晶度及表面特性等;②宏观结构,包括大小、形状和质量表面积比等;③环境,包括局部组织耐受性、清除能力等。一般认为,聚消旋乳酸(PDLLA)降解吸收较 PLLA 快,PDLLA 体内完全吸收需 6~18 个月,PLLA 则需 32 周~4 年。

目前 PLA 螺钉的开发及应用已较成熟,多种 PLA 螺钉和 PLA 棒已成功应用于人体干骺端骨

作者单位:830011 乌鲁木齐, 新疆医科大学第一附属医院显微修复外科

通信作者:艾合买提江·玉素甫 E-mail: ahmatjiang@163.com

折、手指骨折、髌骨骨折治疗及交叉韧带重建等。PLA 可吸收接骨板在踝部、胫骨髁、尺桡骨远端、肱骨内外髁、骨盆、肱骨头、股骨髁、鹰嘴、桡骨头颈部、肩胛骨等负重小的不规则骨和扁骨骨折治疗中有很大的应用前景。PLA 可吸收接骨板在颌面外科的应用已较为成熟,并取得了良好的效果^[7-10],相比于传统钛板内固定材料,这种材料有更好的治疗效果。近期文献报道,可吸收接骨板在颅底重建中也有应用^[11]。

近年来,研究主要集中于 PLA 的改性技术。通过复合材料技术,优化机械性能和调节降解时间是研究的热点。相信不久的将来,这种材料也将会广泛运用于骨科疾病治疗中。

1.2.3 其他材料

已有将陶瓷材料作为可吸收材料运用的研究报道^[12-13],但目前仅用于涂层或作为填充物,在口腔科的临床应用较多,在骨科的运用仍处于发展阶段,许多特性还需要进一步改进和研究。其他可吸收材料包括生物玻璃、生物材料(蚕丝、蜘蛛丝等),它们在某些特性上不符合骨科对器材的要求,暂时未能作为可吸收接骨板的材料。

1.3 生物可吸收内固定材料的优势与不足

1.3.1 优势

生物可吸收内固定材料可在体内自行降解。PLLA 接骨板可随时间逐渐降解,其力学强度逐渐减弱,相对分子质量逐渐减低,降解过程与骨折愈合过程基本一致,并最终在骨折愈合后消除应力遮挡。PLLA 接骨板可完全降解,不需二次手术取出,使患者避免了再手术的痛苦。

生物可吸收内固定材料可塑性高。由于成品内固定物的形状并不能完全适应临床各种复杂情况,在植入内固定板时需要重新塑形。自身加强聚合材料室温下即可弯制成手术所需形状,且强度不受影响。Oyamatsu 等^[14]报道了将可吸收接骨板弯曲塑形成功治疗肋骨骨折的病例。

生物可吸收内固定材料的生物相容性高。Isyar 等^[15]对生物可吸收接骨板及螺钉的安全性从 pH、温度、表面结构及表面孔隙度等方面进行了评估,同时在分子水平研究了生物可吸收接骨板对细胞存活和增殖的影响,对其植入体内的安全性进行了确认。

1.3.2 不足

首先,PLLA 及 PDLA 接骨板价格昂贵,国内

绝大多数患者无法承担治疗费用,阻碍了其更广泛的临床应用。

其次,生物可吸收接骨板的机械强度不如常规钛合金钢板,在治疗应力或负重部位骨折时,存在接骨板及螺钉断裂的风险,故目前临床仅用于非主要负重部位骨折,以下颌骨和掌骨为主。

最后,存在一些并发症。Furukawa 等^[16]报道了 2 例自体肋骨移植及可吸收接骨板治疗外伤性桡骨远端骨折后出现创伤性关节炎及骨折畸形愈合的病例。Givissis 等^[17]及 Jeon 等^[18]报道了数例应用可吸收接骨板后出现迟发性异物反应的病例,患者最终手术取出骨折内固定装置。这些报道提示,生物可吸收接骨板虽然生物相容性强,但仍可能在不同人群中发生不同程度的异物反应。

2 生物可吸收接骨板治疗掌骨干骨折

掌骨干骨折的治疗原则是早期手术,尽量达到解剖复位,坚强内固定,尽可能减少对肌腱、神经及血供的破坏,减少和避免骨不连、骨折延迟愈合、骨折畸形愈合、关节僵硬等并发症发生。此外,在牢固固定基础上,需进行早期无痛的功能锻炼,最大限度地恢复手功能。

生物可吸收材料在掌骨干骨折中的应用研究始于上世纪 90 年代,主要制成生物可吸收棒、髓内钉及螺钉。目前该材料的临床应用已日趋成熟,而生物可吸收接骨板在掌骨干骨折中的应用也有部分报道。Dumont 等^[19]对 12 例(14 处)掌骨干骨折患者应用可吸收接骨板内固定治疗,并进行 6~26 个月的随访,对其术后手、手臂及肩部活动状况、功能、疼痛程度进行评估,结果显示患肢术后活动状况良好,均无骨质溶解及无菌性窦道形成,表明生物可吸收接骨板治疗掌骨干骨折是较安全可靠的方法。

应用可吸收接骨板治疗掌骨干骨折的手术方法如下。对于开放性骨折,先彻底清创,依据伤口情况进行切口或延长切口,待伤口愈合后按闭合骨折处理。对于闭合骨折,选择手背纵行切口,术中注意保护软组织,牵开肌腱暴露骨折端,对骨膜剥离越少越好。术中复位后使用微型可吸收直钢板,术中攻丝后冲洗钉道,根据 AO 解剖复位、坚强内固定原则,术后不需外固定,但对少数术中感觉内固定欠牢固者可行 2~3 周石膏外固定。术后第 3 天开始进行手指功能锻炼,并常规抗感染治疗(开放伤 7 d,闭合伤 3 d),再配合血塞通、血竭胶囊等活血化瘀药物口服治疗,有助于消除水肿,减轻淤胀和疼痛。

3 结语

近年,PLA 可吸收接骨板在临床的应用日趋成熟,如今通过改变 PLLA 的结构控制其在体内的降解速度正成为研究的热点,通过该项技术可针对不同部位的骨折采用最适合骨折愈合时间的可吸收内固定材料。生物可吸收内固定材料与金属内固定材料各具优缺点,故多种成分组成的复合可吸收内固定材料(如有机物和金属)可能成为未来的研究热点。

参 考 文 献

- [1] Ren B, Zhai Z, Guo K, et al. The application of porous tantalum cylinder to the repair of comminuted bone defects; a study of rabbit firearm injuries[J]. Int J Clin Exp Med, 2015, 8(4):5055-5064.
- [2] Chan JY, Giori NJ. Uncemented metal-backed tantalum patellar components in total knee arthroplasty have a high fracture rate at midterm follow-up[J]. J Arthroplasty, 2017, 32(8):2427-2430.
- [3] Leonhardt H, Franke A, Mcleod NM, et al. Fixation of fractures of the condylar head of the mandible with a new magnesium-alloy biodegradable cannulated headless bone screw[J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2017, 55(6):623-625.
- [4] Wang H, Hao Z, Wen S. Do biodegradable magnesium alloy intramedullary interlocking nails prematurely lose fixation stability in the treatment of tibial fracture? A numerical simulation[J]. J Mech Behav Biomed Mater, 2017, 65:117-126.
- [5] Meier R, Panzica M. First results with a resorbable MgYREZr compression screw in unstable scaphoid fractures show extensive bone cysts[J]. Handchir Mikrochir Plast Chir, 2017, 49(1):37-41.
- [6] Bergsma JE, De Bruijn WC, Rozema FR, et al. Late degradation tissue response to poly(L-lactide) bone plates and screws[J]. Biomaterials, 1995, 16(1):25-31.
- [7] Rha EY, Paik H, Byeon JH. Bioabsorbable plates and screws fixation in mandible fractures; clinical retrospective research during a 10-year period[J]. Ann Plast Surg, 2015, 74(4):432-436.
- [8] Iwai T, Omura S, Aoki N, et al. Use of self-tapping metal screws for temporary fixation of a resorbable plate system in maxillofacial surgery[J]. J Craniofac Surg, 2015, 26(3):891-892.
- [9] Wu CM, Chen YA, Liao HT, et al. Surgical treatment of isolated zygomatic fracture; outcome comparison between Titanium plate and bioabsorbable plate[J]. Asian J Surg, 2017, [Epub ahead of print].
- [10] Atali O, Gocmen G, Aktop S, et al. Bone healing after biodegradable mini-plate fixation[J]. Acta Cira Bras, 2016, 31(6):364-370.
- [11] Potter NJ, Graham SM, Chang EH, et al. Bioabsorbable plate cranial base Reconstruction[J]. Laryngoscope, 2015, 125(6):1313-1315.
- [12] Theocharidou A, Bakopoulou A, Kontonasaki E, et al. Odontogenic differentiation and biomineralization potential of dental pulp stem cells inside Mg-based bioceramic scaffolds under low-level laser treatment[J]. Lasers Med Sci, 2017, 32(1):201-210.
- [13] Furko M, Jiang Y, Wilkins TA, et al. Electrochemical and morphological investigation of Silver and Zinc modified Calcium phosphate bioceramic coatings on metallic implant materials[J]. Mater Sci Eng C Mater Biol Appl, 2016, 62:249-259.
- [14] Oyamatsu H, Ohata N, Narita K. New technique for fixing rib fracture with bioabsorbable plate[J]. Asian Cardiovasc Thorac Ann, 2016, 24(7):736-738.
- [15] Isyar M, Yilmaz I, Nusran G, et al. Safety of bioabsorbable implants in vitro[J]. BMC Surg, 2015, 15:127.
- [16] Furukawa K, Sakai A, Menuki K, et al. Post-traumatic malunion of the distal radial intra-articular fractures treated with autologous costal osteochondral grafts and bioabsorbable plates[J]. Tech Hand Up Extrem Surg, 2014, 18(1):15-19.
- [17] Givissis PK, Stavridis SI, Papagelopoulos PJ, et al. Delayed foreign-body reaction to absorbable implants in metacarpal fracture treatment[J]. Clin Orthop Relat Res, 2010, 468(12):3377-3383.
- [18] Jeon HB, Kang DH, Gu JH, et al. Delayed foreign body reaction caused by bioabsorbable plates used for maxillofacial fractures[J]. Arch Plast Surg, 2016, 43(1):40-45.
- [19] Dumont C, Fuchs M, Burchhardt H, et al. Clinical results of absorbable plates for displaced metacarpal fractures[J]. J Hand Surg Am, 2007, 32(4):491-496.

(收稿:2017-03-22;修回:2017-10-22)

(本文编辑:杨晓娟)