

## Biohajoavat kiinnitysvälineet ortopediassa ja traumatologiassa

*E. Antero Mäkelä\*, Ole Böstman, Esa K. Partio, Kimmo Vihtonen, Seppo Vainionpää, Hannu Pätiälä, Pertti Törmälä\*\* ja Pentti Rokkanen*

\* Kirurgian klinikka, Kuopion yliopistollinen sairaala, Kuopio.

Ortopedian ja traumatologian klinikka, Helsingin yliopistollinen sairaala, Helsinki.

\*\* Biomateriaalitekniikan laitos, Tampereen teknillinen korkeakoulu, Tampere

This is a report of the first 4369 operations based on our clinical experience when using totally bioabsorbable implants in orthopaedics and traumatology. Totally bioabsorbable fixation devices were clinically introduced by us in the fixation of fractures in the extremities in the mid 1980's. Prior to and parallel with clinical trials and the use of the bioabsorbable fracture fixation implants, over 6500 animals (mostly rats and rabbits) were operated on in our experimental studies to investigate e.g. strength, strength retention, biodegradation, bone changes, healing of fractures, and the fixation properties of the implants. The causes of the operations with bioabsorbable implants at Helsinki University Central Hospital from November 5, 1984 to December 31, 2001 have been trauma in 2766, orthopaedic disease in 779, totally in 3555 operations. At Kuopio Surgical hospital a total of 814 operation were performed at the same time. The postoperative clinical course was uneventful at least in 82 % of the patients. There was wound infection in 4.0 % and failure of fixation in 3.9 %. A non-infectious foreign-body reaction was encountered two to three months postoperatively as sinus formation in 1.9 % of the patients operated on but nearly never in patients operated with polylactide implants. These inflammatory tissue responses required needle aspiration or minor surgical procedures but did not influence the ultimate functional or radiographic result of fracture treatment. Due to the biodegradability of the developed fixation devices implant removal procedures were avoided. Consequently, these facilities could be directed to other operations on the waiting list. Avoidance of removal procedures results in financial and psychological advantages.

Biohajoavat kiinnitysvälineet ovat olleet kliinisessä käytössä vuodesta 1984 lähtien. Ensimmäinen nilkkamurtumapotilas hoidettiin Töölön sairaalassa 5.11.1984, jolloin alkoi prospektiivinen ja randomisoitu tutkimus koskien nilkkamurtumien hoitoa biohajoavilla ja metallisilla murtumahoitovälineillä. Tämän tutkimuksen varhaistulokset julkaistiin Lancet-lehdessä vuonna 1985(1). Tutkimusryhmämme biohajoaviin muoviaiineisiin liittyvä tutkimustyö on alkanut vuonna 1978, ja sen tulokset on dokumentoitu tieteellisissä julkaisuissa, joita on tällä hetkellä aiheesta 1137 mukaan lukien 26 (2-27) akateemista väitöskirjaa. Kliinisiä töitä on edeltänyt kokeellinen tutkimus koe-eläimillä, joita on käytetty yhteensä yli 6500 (rotta, kaniini, koira, lammas, sika). Tutkimusmenetelminä ovat olleet kokeellisissa tutkimuksissa makroskooppinen tutkimus, röntgentutkimus, MRI-kuvaus, mikro-radiografia, histologia, histomorfometria ja oksitetrasykliinifluoresenssitutkimus. Näissä tutkimuksissa on selvitetty biohajoavien implanttien biodegradoituminen ja

siihen liittyvät luumuutokset. Edelleen niissä on tutkittu kokeellisen murtuman paraneminen biohajoavan kiinnityksen jälkeen ja kiinnitysvälineiden kiinnitysominaisuudet. Materiaalitekniikassa tutkimuksissa on selvitetty implanttien mekaaniset ominaisuudet, ja niiden säilyminen sekä in vitro että in vivo.

### Potilaat ja mentelmät

5.11.1984 - 31.12.2001 välisenä aikana hoidettiin yhteensä 4369 potilasta, joilla käytettiin biohajoavaa kiinnitysvälinettä (HYKS 3555, KYS 814). Kiinnitysvälineinä (sauvat, ruuvit, meniskinuolet, kiinnitysnastat, Bankart-nastat) käytettiin polyglykolidista tai poly-L-laktidista valmistettuja kiinnitysvälineitä. Valtaosa käytetyistä kiinnitysvälineistä oli valmistettu nk. Itselujituneesta poly-L-laktidista [self-reinforced (SR)-PLLA]. HYKS:ssä 2766 potilasta hoidettiin tuoreen tapaturman aiheuttaman vamman vuoksi, ja 789 leikkausta suoritettiin jonkin tuki- ja liikun-

taelinsairauden vuoksi (Taulukko 1.). Leikkausindikaatiot koskien sekä murtumahoitoa ja tapaturmavammojen hoitoa että ortopedisiä sairauksia noudattivat maassamme yleisesti hyväksytyt periaatteita.

Taulukko 1. Tavallisimmat aiheet leikkauksiin, joissa on käytetty biohajoavia implantteja

	Helsinki	Kuopio
Tuore murtuma		
Olkaluun kondyyli	175	99
Kyynärliäke	93	5
Värttinäluun pää	242	60
Käden luu	86	39
Reisiluun alaosa, sääriluun yläosa	68	
Patella	77	5
Nilkka	1393	212
Jalkaterän luu	128	
Nivelsidevamma (peukalo)	238	
Polven meniskirepäämä	81	104
Yhteensä traumatologisia leikkauksia	2766	
Ortopedinen tauti		
Osteokondroosi	31	21
Hallux valgus	379	44
Olkanivelen toistuva sijoiltaanmeno	85	
Reuma	102	
Yhteensä ortopedisia leikkauksia	789	
Leikkauksia yhteensä	3555	814

## Tulokset ja johtopäätökset

HYKS:ssä potilaiden keski-ikä oli 38,5 vuotta. 82 %:lla potilaista leikkauksesta toipuminen tapahtui komplikaatioitta. Biohajoavaan kiinnitysmenetelmään liittyvät komplikaatiot olivat pääosaltaan samat kuin mitä liittyi internifiksaatioon yleensä. Biohajoaviin kiinnitysvälineisiin liittyvä erityisominaisuus on muoviaineen biodegradoitumiseen liittyvä kudosreaktio. Kudosreaktioita, joihin liittyi sinusmuodostumaa oli 1,9 %:lla potilaista. Kudosreaktiot liittyivät leikkauksiin, joissa oli käytetty polyglykolidista valmistettuja implantteja. Viimeisten 10 vuoden aikana polyglykolidi-implanteista on siirrytty paremmin siedettyihin polylaktidi- ja kopoly-meeri-implantteihin, joilla kudosreaktioita ei ole esiintynyt. Muita komplikaatioita olivat haavain-fektiot 4,0 % ja kiinnityksen pettäminen 3,9 %. Liukenevat kiinnitysvälineet ovat vakiinnuttaneet asemansa ortopediassa ja traumatologiassa. Niiden käyttöön liittyviä etuja on useita, mutta

tärkein on se, että tapaturman/sairauden hoito voidaan toteuttaa yhdessä laeikkauksessa ilman tarvetta mahdolliseen uusintaleikkaukseen kiinnitysvälineiden poistamiseksi myöhemmin. Tällä on merkitystä sekä potilaille että yhteiskunnalle.

## Kirjallisuutta

1. Rokkanen P, Böstman O, Vainionpää S, Vihtonen K, Törmälä P, Laiho J, Kilpikari J, Tamminmäki M: Biodegradable implants in fracture fixation: Early results of treatment of fractures of the ankle. *Lancet* 1: 1422-1424, 1985.
2. Vainio J: Experimental studies on the use of a BIS-GMA composite resin as an implant material in bone. Tampere, Tampere University 1980.
3. Vainionpää S: Biodegradation and fixation properties of biodegradable implants in bone tissue. An experimental and clinical study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1987.
4. Axelson P: Fixation of cancellous bone and physal canine and feline fractures with biodegradable self-reinforced polyglycolide devices. A clinical study. Helsinki, College of Veterinary Medicine 1989.
5. Mäkelä EA: Fixation properties and biodegradation of absorbable implants in growing bone. An experimental and clinical study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1989.
6. Vihtonen K: Fixation of cancellous bone osteotomies with biodegradable polyglycolic acid thread. Comparison of combined cyanoacrylate, bone cement and biodegradable thread fixation with biodegradable thread alone. An experimental study. Helsinki, Helsinki University 1990.
7. Hirvensalo E.: Absorbable synthetic self-reinforced polymer rods in the fixation of fractures and osteotomies. A clinical study. Helsinki, Helsinki University 1990.
8. Vasenius J: Biocompatibility, biodegradation, fixation properties and strength retention of absorbable implants. An experimental study. Helsinki, Helsinki University 1990.
9. Suuronen R: Biodegradable self-reinforced polylactide plates and screws in the fixation of osteotomies in the mandible. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University, College of Veterinary Medicine and Tampere University of Technology 1992.
10. Majola A: Biodegradation, biocompatibility, strength retention and fixation properties of polylactic acid rods and screws in bone tissue. An experimental study. Helsinki,

- Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1992.
11. Miettinen H: Fracture of the growing femoral shaft. A clinical and experimental study with special reference to treatment using absorbable osteosynthesis. Kuopio, Kuopio University 1992.
  12. Partio EK: Absorbable screws in the fixation of cancellous bone fractures and arthrodeses. A clinical study of 318 patients. Helsinki, Helsinki University 1992.
  13. Rähkä JE: Biodegradable self-reinforced polylactic acid (SR-PLA) implants for fracture fixation in small animals. An experimental study and clinical study. Helsinki, College of Veterinary Medicine 1993.
  14. Manninen MJ: Self-reinforced polyglycolide and poly-L-lactide devices in fixation of osteotomies of weight-bearing bones. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University, College of Veterinary Medicine and Tampere University of Technology 1993.
  15. Lapinsuo M: Bone fixation with plastics. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University, Tampere University and Tampere University of Technology 1993.
  16. Pihlajamäki H: Absorbable self-reinforced poly-L-lactide pins and expansion plugs in the fixation of fractures and osteotomies in cancellous bone. An experimental and clinical study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1994.
  17. Laitinen O: Biodegradable polylactide implant as an augmentation device in anterior cruciate ligament repair or reconstruction. An experimental and clinical study. Helsinki, Tampere, Helsinki University, College of Veterinary Medicine and Tampere University of Technology 1994.
  18. Ashammakhi N: Effect of absorbable polyglycolide membrane on the bone. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1996.
  19. Juutilainen T: Absorbable self-reinforced poly-L-lactide wires, screws, and rods in the fixation of fractures and arthrodeses and mini tacks in the fixation of ligament ruptures. A clinical study. Helsinki, Helsinki University 1997.
  20. Pelto-Vasenius K: Reliability of fixation of fractures and osteotomies with absorbable implants. A clinical study. - Helsinki, Helsinki University 1998.
  21. Koskikare K: Absorbable self-reinforced polylactide plates in the fixation of osteotomies of the distal femur. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 1998.
  22. Tarvainen T: Porous-coated glassy carbon a bone substitute. An experimental study. Tampere, Helsinki, Tampere University, Helsinki University and Tampere University of Technology 1998.
  23. Kankare J: Absorbable internal fixation of cancellous bone fractures in the lower extremity. A clinical study. Helsinki, Helsinki University 1999.
  24. Kettunen J: Carbon fibre liquid crystalline polymer composite as an intramedullary bone implant. An experimental study on rabbits and dogs. Kuopio, Kuopio University, 1999.
  25. Tielenen L: The effect of bioabsorbable polylactide pins with polymer paste, containing transforming growth factor- $\beta$ 1, on the healing of osteotomies and bone defects. An experimental study. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 2000.
  26. Nordström P: Self-reinforced polyglycolide and poly-levo-lactide pins in implantation and fixation of osteotomies in cancellous bone. An experimental study on rats. Helsinki, Tampere, Helsinki University and Tampere University of Technology 2001.
  27. Voutilainen N: Self-reinforced polylactic acid implant fixation for arthrodeses in rheumatoid arthritis and ankle fractures – a short- and long-term study. Helsinki, Helsinki University 2002.