

p r a k t y c z n a
ortopediai**traumatologia**

**CHARAKTERYSTYKA
I ZASTOSOWANIE MATERIAŁU
KOŚCIOZASTĘPCZEGO
FLEXIOSS® U PACJENTÓW
URAZOWO-ORTOPEDYCZNYCH**



Charakterystyka i zastosowanie materiału kośćcozastępczego FlexiOss® u pacjentów urazowo-ortopedycznych

Characteristics and application of FlexiOss® bone substitute material in trauma-orthopedic patients

AUTOR

dr n. med. Piotr Łukasiewicz

Klinika Traumatologii i Medycyny Ratunkowej, Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 1 w Lublinie, ul. Stanisława Staszica 11, 20-081 Lublin

AUTOR DO KORESPONDENCJI

dr n. med. Piotr Łukasiewicz

e-mail: piotr.lukasiewicz@umlub.pl

STRESZCZENIE

FlexiOss® to materiał kośćcozastępczy będący połączeniem fosforanu wapnia oraz kurdlanu. Kompozyt jest użyteczny w zabiegach z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu w uzupełnianiu pourazowych ubytków kości, miejscach zrostu opóźnionego i stawów rzekomych oraz innych będących obecnie w fazie badań i obserwacji. Badaniem objęto dotychczas 38 pacjentów operowanych w Klinice Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie. Po dobraniu odpowiedniej objętości wymaganej do uzupełnienia w danym przypadku funkcjonalne właściwości plastyczne kompozytu uzyskuje się poprzez nasączenie porowatych kształtek w krwi z miejsca operacyjnego lub w soli fizjologicznej. Materiał, w zależności od potrzeb, może być stosowany jako wypełnienie ubytku kości samodzielnie bądź wspomagająco w stabilizacji odłamów za pomocą implantów metalowych dobranych w zależności od danych wymagań. Trwające obserwacje przypadków leczonych z zastosowaniem biomateriału dają obiecujące wyniki i w konkretnych wskazaniach ukazują go jako przydatną alternatywę dla innych materiałów kośćcozastępczych aktualnie dostępnych na rynku medycznym. Rozszerzenie obecnych badań może wskazać zastosowanie w lokalizacjach innych niż kości długie oraz potencjał kompozytu, jako nośnika leków i substancji wspomagających gojenie kości.

ABSTRACT

FlexiOss® is a bone substitute material which is a combination of calcium phosphate and curdlan. The composite is useful in procedures in the field of orthopedics and traumatology of the musculoskeletal system such as treatment of post-traumatic bone defects, sites of delayed union and nonunion as well as others that are currently undergoing research and observation. So far, the study has included 38 patients operated in the Department of Traumatology and Emergency Medicine of the Independent Public Teaching Hospital No 1 in Lublin. After measuring the appropriate volume required for gap filling in a given case, the functional plastic properties of the composite are obtained by soaking the porous blocks in blood taken from the operating site or in saline. The material, depending on the needs, can be used as a bone defect filling alone or additionally in the stabilization of fractures with the use of metal implants selected depending on the given requirements. The ongoing observations of cases treated with the use of the biomaterial give promising results and in specific indications show it as a useful alternative to other bone substitute materials currently available on the medical market. Extending the current research may indicate applications in locations other than long bones and the potential of the composite as a carrier of drugs and bone healing enhancers.

SŁOWA KLUCZOWE

- materiał kośćcozastępczy
- zrost opóźniony
- staw rzekomy
- ubytek kości

KEYWORDS

- bone substitute
- delayed union
- nonunion
- bone loss

Charakterystyka produktu

FlexiOss® jest materiałem kośćcozastępczym o budowie nieorganiczno-organicznej i dużej biogodności w stosunku do otaczających tkanek miękkich i twardych. Właściwości formowalne biomateriału zapewnione są przez skład będący połączeniem fosforanu wapnia (hydroksyapatytu pochodzenia organicznego) oraz kurdlanu (polimeru cukrowego typu glukana). Chemiczne i mineralne podobieństwo do substancji nieorganicznej kości i zębów daje potencjał wykorzystania materiału w zabiegach z zakresu ortopedii, traumatologii oraz stomatologii i chirurgii szczękowo-twarzowej. Kompozyt strukturalnie złożony jest z granulek o porowatości około 65%, zapewniających właściwości wchłaniania krwi w miejscu zastosowania. Nasiąkanie krwią i płynami ustrojowymi prowadzi do zwiększenia objętości, co wpływa korzystnie na przyleganie preparatu do otaczającej tkanki kostnej. Preparat po zastosowaniu widoczny jest w badaniach obrazowych RTG oraz TK, co pozwala na wczesne i długoterminowe obserwacje po wykonanym zabiegu.

Potencjalne zastosowanie

Wskazania do zastosowania materiału kośćcozastępczego FlexiOss® obejmują obszary zaburzeń zrostu kostnego, w tym zrost opóźniony oraz stawy rzekome, pourazowe ubytki kostne (jako materiał w rekonstrukcjach pierwotnych oraz wtórnych), a także ubytki kostne towarzyszące zapaleniom kości. Przy zastosowaniu należy zachować szczególną ostrożność w przypadkach potencjalnych przeciwwskazań, takich jak: alergie na składniki biomateriału, infekcja miejsca operowanego, ubytki kostne znacznych rozmiarów, brak możliwości dostatecznego pokrycia miejsca wszczepu tkankami miękkimi oraz zły stan ogólny pacjenta.

Sposób przygotowania i użycia materiału

Objętość materiału do wszczepienia powinna zostać oszacowana przedoperacyjnie z wykorzystaniem dostępnych wyników badań obrazowych (TK, RTG,

USG). Kształtka odpowiedniej objętości umieszczana była w 0,9% roztworze NaCl lub krwi pacjenta pobranej z miejsca operowanego na 10–20 minut. Czas ten bliski był zazwyczaj czynnościom przygotowania miejsca pod wszczepienie materiału, liczony od momentu uzyskania dostępu operacyjnego do miejsca potencjalnego zastosowania materiału. Po upływie wskazanego



Zdj. 1. Kształtka nasączona krwią z miejsca operowanego



Zdj. 2. Przygotowanie miejsca pod wprowadzenie materiału



Zdj. 3. Materiał umieszczony w miejscu ubytku kostnego



Zdj. 4. Pacjent I: staw rzekomy w okolicy trzonu kości udowej. Czerwona ramka wskazuje miejsce zastosowania FlexiOss®



Zdj. 5. Pacjent I: zdjęcie kontrolne wykonane 9 miesięcy po zastosowaniu FlexiOss®

czasu materiał uzyskiwał swoje szczególne właściwości plastyczne, co można było sprawdzić przez użycie narzędzi chirurgicznych lub ugniatanie w palcach operatora. Nadmiar szacowanej objętości materiału przy ostatecznym pomiarze ubytku kości usuwano poprzez odcięcie skalpelem. Kompozyt wprowadzano następnie w uprzednio przygotowane miejsce z użyciem pobijaka lub przez ręczne domodelowanie. Kruszenie materiału z pozostawianiem jego drobin w tkankach miękkich operowanej okolicy uznano za zjawisko normalne i niepowodujące potencjalnych objawów niepożądanych. Obszar wszczepienia materiału w kolejnych etapach operacji pokrywano starannie tkankami miękkimi, starając się w ten sposób zapewnić ograniczenie przemieszczenia materiału z miejsca zastosowania.

Dotychczasowi pacjenci i wstępne wyniki leczenia

Materiał zastosowano u 38 pacjentów w wieku 14–73 lat, operowanych w Klinice Traumatologii i Medycyny Ratunkowej Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 1 w Lublinie w okresie styczeń 2019–kwiecień 2021 r. Większość przypadków leczonych z użyciem biokompozytu dotyczyła stawów rzekomych oraz zrostu opóźnionego kości w obrębie kończyny górnej i dolnej. Materiał stosowano zarówno samodzielnie, jak i z wykorzystaniem implantów ortopedycznych – płyt dedykowanych oraz gwoździ śródszpikowych. W zależności od danego przypadku decydowano o pozostawieniu implantów użytych przy pierwotnej stabilizacji i dołożeniu materiału FlexiOss® w miejsce zaburzenia zrostu, wymianie zespolenia z dołożeniem materiału lub zastosowaniu implantów metalowych po raz pierwszy, z dodatkowym uzupełnieniem ubytku biokompozytem. Materiał wykorzystano ponadto przy wypełnieniu pourazowych ubytków kości, w uzupełnieniu przestrzeni kostnej powstałej przy otwierającej osteotomii podkolanowej w leczeniu gonartrozy oraz w jednym przypadku artrodezy stępu. W dwóch przypadkach materiał wprowadzono w środowisko kości po przebyciu zapaleniu



Zdj. 6. Pacjent II: staw rzekomy w okolicy trzonu kości udowej. Czerwona ramka wskazuje miejsce zastosowania FlexiOss®

z martwakiem kostnym, celem obserwacji wgajania kompozytu w szczególnych warunkach.

Objętości kompozytu mieściły się w zakresie 1–5 cm³, co odpowiadało wykorzystaniu 1 lub 2 kształtek w dostępnych rozmiarach 1, 3 lub 5 cm³. Obserwacje prowadzone były z wykorzystaniem diagnostyki obrazowej RTG w minimum 2 projekcjach wykonanych bezpośrednio po zabiegu oraz 3 miesiące, 6 miesięcy i 9 miesięcy po przebytej operacji.

W trakcie wizyty kontrolnej 9 miesięcy po zabiegu zlecono także badanie TK. Zarówno przed zabie-



Zdj. 7. Pacjent II: zrost opóźniony w okolicy części dalszej kości udowej. Czerwona ramka wskazuje miejsce zastosowania FlexiOss®

giem, jak i w trakcie wizyt kontrolnych, wykonywano badania laboratoryjne krwi ze szczególnym uwzględnieniem morfologii krwi obwodowej, CRP, fosfatazy alkalicznej i izoenzymu kostnego, wapnia całkowitego, fosforu, kreatyniny oraz eGFR. Każda wizyta kontrolna obejmowała także ocenę gojenia rany operacyjnej i stanu miejscowego tkanek oraz badanie fizykalne z oceną zakresu ruchów i ewentualnych dolegliwości po przebytych zabiegach.

Na obecnym etapie obserwacji zrost kostny z dobrymi wynikami klinicznymi odnotowano u 15 pacjentów.

FlexiOss® jest materiałem kośćcozastępczym o budowie nieorganiczno-organiczej i dużej biouzgodności w stosunku do otaczających tkanek miękkich i twardych. Właściwości formowalne biomateriału zapewnione są przez skład będący połączeniem fosforanu wapnia (hydroksyapatytu pochodzenia organicznego) oraz kurdlanu (polimeru cukrowego typu glukana).



Zdj. 8. Pacjent II: zdjęcie kontrolne wykonane 6 miesięcy po zastosowaniu FlexiOss®

U 5 pacjentów z badanej grupy w trakcie gojenia rany operacyjnej doszło do częściowej ewakuacji materiału widocznego w formie drobnych granulek w wydzielinie surowiczej. Pacjenci ci nie wymagali jednak ponownej operacji, a rany stopniowo uległy wygojeniu przy codziennej zmianie opatrunków. W dwóch przypadkach doszło do infekcji tkanek miękkich okolicy miejsca operowanego. Przypadki te wymagały ponownej hospitalizacji z leczeniem antybiotykami,

po czym uzyskano poprawę stanu miejscowego, a leczenie i usprawnianie kończyny kontynuowano według standardowych zaleceń. Trzech pacjentów wymagało ponownej operacji w wyniku destabilizacji materiału zespalającego. U żadnego pacjenta nie było konieczności usunięcia kompozytu z powodu powikłań infekcyjnych lub przypadków reakcji alergicznej. Przeprowadzone badania laboratoryjne nie wykazały odchyleń mających znaczenie kliniczne u żadnego z pacjentów.

Podsumowanie

Ubytki kostne oraz zaburzenia zrostu pozostają znaczącym wyzwaniem dla specjalistów w dziedzinie ortopedii i traumatologii narządu ruchu. Dotychczasowe wyniki leczenia z zastosowaniem materiału kośćcozastępczego FlexiOss® są obiecujące i pokazują, że polski materiał kośćcozastępczy może wkrótce stać się dobrą alternatywą dla biokompozytów obecnie dostępnych na rynku medycznym. Dalsze etapy badań będą obejmować wykorzystanie materiału w zakresie szerszym niż ubytki kości długich. Kompozyt potencjalnie mógłby służyć do uzupełnienia ubytków panewki stawu biodrowego przy zabiegach protezoplastyki lub wypełnienia trzonów kręgow przykładowo po przebytych złamaniach. Godne uwagi byłoby także zastosowanie materiału FlexiOss® jako nośnika antybiotyków, osocza bogatopłytkowego (*Platelet Rich Plasma – PRP*), białek morfogene-tycznych kości (*Bone Morphogenic Proteins – BMP*) oraz innych leków lub substancji w miejscu wszczę-pienia, co pozwoliłoby na wykorzystanie zarówno właściwości osteokondukcyjnych materiału, jak i określonych działań substancji, którymi wzbogacono biokompozyt. ■

Wskazania do zastosowania materiału kośćcozastępczego FlexiOss® obejmują obszary zaburzeń zrostu kostnego, w tym zrost opóźniony oraz stawy rzekome, pourazowe ubytki kostne (jako materiał w rekonstrukcjach pierwotnych oraz wtórnych), a także ubytki kostne towarzyszące zapaleniom kości.

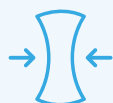


FlexiOss[®]

BIOMATERIAŁ KOŚCIOZASTĘPCZY

Biomateriał kośćcozastępczy nowej generacji
dla medycyny regeneracyjnej

INNOWACYJNE WŁAŚCIWOŚCI



elastyczny
(plastyczny i podatny
na zginanie)



biokompatybilny
z naturalną tkanką
kostną



parametry mechaniczne
podobne do naturalnej
tkanki kostnej



aktywnie wspiera
proces odbudowy
kości



wchłania krew
oraz leki



pozytywnie
wpływa na proces
regeneracji tkanki
kostnej



reaktywny jonowo /
bioaktywny



nietoksyczny



może mieć
zastosowanie przy
ubytkach o długości
do 7 cm

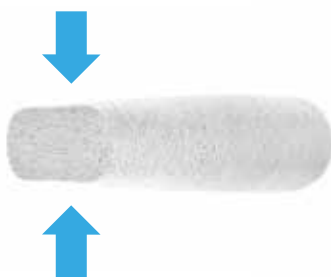


materiał pochodzenia
niezwierzęcego



łatwy do przenoszenia
i przechowywania

Elastyczny: **plastyczny i podatny na zginanie.**



Dostępny w 3 rozmiarach: **1 cm, 3 cm i 5 cm.**




Medical Inventi
Medical Inventi. Improving Lives.

Medical Inventi S.A.
ul. Natęczowska 14
20-701 Lublin, Poland

biuro@medicalinventi.pl
www.medicalinventi.pl

www.flexiOSS.pl