

Raport Kliniczny **Pega Medical**

----- Produkty i usługi bioinżynieryjne

Ocena Radiologiczna W Wielu Centrach Medycznych Prętów Udowych Fassier-Duval*

Dr. F. Fassier, Shriners Hospital for Children, Montreal, QC Canada / Dr. P. Esposito; Omaha Children's Hospital; Omaha, NE. USA / Dr. P. Smith; Shriners Hospital for Children; Chicago, IL. USA /

Dr. P. Sponseller; Johns Hopkins Hospital; Baltimore, MD. USA / Dr. S. Sundberg; Gillette Children's Hospital; St. Paul, MN. USA / Dr. M. Sussman; Shriners Hospital for Children; Portland, OR. USA.

Wstęp

Rzadsze występowanie powtórnych operacji osiągnięte przy wczesnych modelach prętów teleskopowych (27%) w porównaniu z nie wydłużalnymi prętami u pacjentów z Wrodzoną Łamliwością Kości (WŁK) (51%) zostało zrównoważone przez częstsze występowanie uszkodzeń mechanicznych zaobserwowane w urządzeniach wydłużalnych. W przypadku gdy według doniesień, oba tradycyjne rozwiązania odnotowywały współczynniki komplikacji sięgające 55%, rozwinięcie nowej metody było znacznie opóźnione. Nowy pręt teleskopowy bez ingerencji w stawy został opracowany z myślą o utrzymaniu korzyści urządzeń teleskopowych przy równoczesnym niknięciu nawrotów komplikacji mechanicznych. Nowe urządzenie ma proksymalne i dystalne mocowanie i może być zaimplantowane w sposób umożliwiający minimalną inwazję tylną boczną.

System Teleskopowy Implantów Fassier-Duval (pręt F-D) został zaprezentowany po raz pierwszy w 2000 roku, i był do tej pory używany w ponad 600 operacjach na całym świecie. Niniejsza wielo centrowa analiza bada po raz pierwszy skutki radiologiczne urządzenia w rękę sześciu doświadczonych chirurgów. Obserwacje radiologiczne są następnie korelowane z rezultatami klinicznymi w konkretnej grupie pacjentów. Inne użycia urządzenia, takie jak pseudoartroza szkieletowa i przedłużanie, nie były przedmiotem niniejszego badania.

PRZED OPERACJĄ

Radiograf A-P pokazujący deformacje kończyny typową dla pacjenta z Wrodzoną Łamliwością Kości.

Materialy i Metody

Najważniejszym kryterium kwalifikującym pacjentów było to, że wszyscy cierpieli na Wrodzoną Łamliwość Kości, że jedna lub obie kości udowe zostały wyposażone w pręty by skorygować tarcie lub/i deformacje, i że pacjenci mają minimum 6 miesięcy obserwacji po operacyjnej.

Badanie zostało ograniczone do obserwacji radiologicznej czynników które mogły mieć wpływ na wyniki kliniczne poprzez sekwencje prześwietleń. Początkowe wzdłużne (proksymalno-dystalne) umiejscowienie proksymalnych i dystalnych mocowań pręta F-D przy uwzględnieniu charakterystyki kości było odnotowywane niezwłocznie po operacji. Jakikolwiek zmiany od początkowej pozycji były mierzone i zapisywane w każdym z okresów czasowych dla których dostępne były prześwietlenia. Te zmiany zaobserwowane jako migracje wzdłużne są wyznacznikami rzeczywistej ilości teleskopowania zachodzącego w ciele. Migracja wzdłużna była charakteryzowana jako albo rzeczywista migracja – relatywna zmiana położenia implantu wewnątrz kości z powodu zmiany mocowania – lub pozorna migracja- przyrost kości nad implantem, który pozostał w swojej pozycji początkowej lub rozszerzał się wolniej niż wskazywała na to skala przyrostu kości.

Komplikacja dotyczące migracji wzdłużnej, deformacji pręta, złamania pręta, nieteleskopowania, infekcji, i nasady kości były obserwowane i odnotowane. Te obserwacje radiologiczne były też podzielone na dwie kategorie: komplikacje których rezultatem były powtórne operacje, i komplikacje które nie powodowały znaczącego ryzyka powtórnej operacji.

Bezpośrednio Po Operacji

Radiograf A-P pacjenta ze wstawionym implantem pręta Fassier-Duval przedstawiający pozycję początkową.

Rezultaty

Łącznie, przeanalizowanych zostało 158 pacjentów z 112 przypadkami które pozostawały pod obserwacją przez 6 miesięcy po operacji. Wśród tych 112 pacjentów, było 47 chłopców i 65 dziewczynek o średnim wieku 49,2 miesięcy (zakres 13-155 miesięcy) i średniej wadze 13,3+/- 9,2 kg. Średni okres obserwacji to 23,9 miesięcy (zakres 6-52 miesięcy). Czterdziestu czterech pacjentów zostało zdiagnozowanych jako cierpiący na Wrodzoną Łamliwość Kości III typu, 35 jako WŁK typu IV, 21 pozostało niesklasyfikowanych, 7 było typu I i był 1 typ VI i 1 typ VII (żadne dane nie były dostępne dla 3 pacjentów). Pięćdziesięciu czterech pacjentów miało implanty prętów o średnicy 3,2 mm, 27 podano pręty 4,0 mm a pozostałym 4,8, 5,6 lub dane nie były dostępne.

Najbardziej typowym rodzajem komplikacji, który został zaobserwowany była migracja mocowania proksymalnego. Łączna liczba 22 pacjentów (19,6%) miała migrację w górę, a kolejnych 24 pacjentów (21,4%) miało pozorną migrację w dół. Z 22 przypadków proksymalnej migracji mocowania w górę, 7 potrzebowało powtórnej operacji by popchnąć pręt w dół w czasie od 2 tygodni do ponad 2 lat. Pozostałe 15 pacjentów miało migracje o mniej niż 1 cm ku górze które nie zaburzały funkcjonowania pręta.

Osiem spośród przypadków nie mogło zostać ocenione z powodu deformacji lub złamania pręta a w 10 przypadkach, po operacyjne prześwietlenia były niedostępne. Był 1 przypadek migracji wzdłużnej (progresywne przecięcie wzdłuż kory).

Piętnastu pacjentów (13,4%) doświadczyło migracji do góry wiązania dystalnego podczas gdy 4 pacjentów (3,6%) doświadczyło migracji w dół. Pooperacyjne prześwietlenia dla 10 pacjentów były niedostępne. Było 7 przypadków złamania pręta (6,2%) wśród których 1 był spowodowany złamaniem kości a drugi złamaniem pręta poprzez przeciążenie. Zostało zaobserwowane dwadzieścia pięć przypadków deformacji pręta (22,3%), 1 był spowodowany wygięciem pręta żeńskiego natomiast 18 pręta męskiego. Pozostałe sześć przypadków miało miejsce niezależnie od złamania. Pręt nie wysunął się u 3 pacjentów.

Było 16 pacjentów którzy wymagali powtórnej operacji (14,3%) z powodu komplikacji. Z pośród nich, 7 operacji miało za cel poprawienie przesunięć proksymalnych pręta, 1 miała na celu usunięcie ingerencji w kolano (migracja wzdłużna) podczas gdy 8 było kompletnymi wymianami prętów. Pięć spośród ośmiu koniecznych wymian pręta były spowodowane

uszkodzeniami w związku ze złamaniami, 2 migracją i 1 był wykonana dla usunięcia uszkodzonego żeńskiego pręta.

Jeden Rok Po Operacji

Radiograf A-P przedstawiający normalny wzrost i wydłużanie pręta.

Dyskusja

Najbardziej typową odnotowaną komplikacją jest migracja mocowania proksymalnego. Wczesna migracja wiązania proksymalnego do góry spodziewana jest gdy wzrost kości korowej nie zostaje osiągnięty a szew proksymalny pozostaje w chrząstce. Ten problem może zostać skorygowany przede wszystkim poprzez upewnienie się, że przynajmniej jedno mocowanie jest wkręcone do twardej kości. Pooperacyjne występowanie migracji do góry może być operacyjnie skorygowane poprzez ponowne pozycjonowanie pręta na dole. Dwa spośród przypadków w niniejszym badaniu zostały odnotowane w ciągu 3 miesięcy po operacji i najprawdopodobniej były spowodowane niewłaściwym umiejscowieniem podczas pierwszej operacji. W pozostałych przypadkach, komplikacje miały miejsce w różnych okresach następujących po wszczepieniu pręta. Z wyjątkiem przypadków które polegały na przesunięciu pręta, wszystkie migracje stanowiły mniej niż 1 cm i nie wpłynęły na funkcjonowanie pręta lub nie powodowały odnotowanych symptomów.

Pozorna migracja mocowania proksymalnego w dół została zaobserwowana u 21,4% ocenianych pacjentów. Zdjęcia rentgenowskie sugerują że nie było faktycznych migracji ale raczej rezultaty zmiany pozycji kości pod i nad prętami proksymalnymi. Poza pozorną migracją, pręt w dalszym ciągu funkcjonował i wysuwał się teleskopowo u tych pacjentów. Zarówno powód jak i zapobieganie tej komplikacji u pewnych pacjentów będzie wiązało się z dalszym badaniem, uwzględniając lepsze zrozumienie wzrostu krętarza większego.

Podobnie, z 19 przypadków wygięcia się pręta, pręt w dalszym ciągu funkcjonował i wysuwał się teleskopowo u 18 pacjentów jako, że wygięcie następuje w męskim pręcie. Powód nie wysuwania się pręta w trzech obserwowanych przypadkach nie jest jasny, jakkolwiek żaden z przypadków nie wymagał powtórnego działania. Poza wygięciem pręta żeńskiego, kolejnym powodem nie wysunięcia się mogło być uszkodzenie podczas operacji pręta męskiego

powyżej przęta żeńskiego (technika cięcia przęta męskiego podczas operacji powinna być wykonywana ostrożnie).

Został zaobserwowany jeden przypadek ingerencji dystalnej w kolano. Ta komplikacja może zostać przypisana nieodpowiedniemu przytwierdzeniu podczas pierwszej operacji. Ujawniła się w przeciągu 6 tygodni od pierwszej operacji i została skorygowana natychmiastowo. Tej komplikacji można z łatwością uniknąć poprzez ostrożne umiejscowienie mocowań w środku nasady kości a konkretnie w płaszczyźnie strzałkowej. Nie powinno się wahać wykonać przez skórno-przesunięcia kości dla optymalnego umiejscowienia przęta.

Wśród przypadków, które wymagały wymiany przęta, większość (5 z 8) było spowodowanych uszkodzeniami poprzez złamanie kości a tym samym nie były one związane ani z przętami samymi w sobie lub techniką operacyjną. Jedną z wymian przęta była spowodowana nieodpowiednim mocowaniem dystalnym podczas pierwszej operacji, które zaowocowało późniejszą migracją; pozostałe dwa były spowodowane migracją spowodowaną nagłym złamaniem się przęta. Te nagłe złamania się przęta które wystąpiły w 6 implantach pochodziły z okresu wczesnych prób klinicznych prowadzonych w Kanadzie. Zarówno wykonanie jak i technika operacyjna zostały zmienione przed wprowadzeniem implantu na rynek światowy; żadne inne pęknięcia implantu nie zostały odnotowane od tamtej pory.

Statystyczne korelacje pooperacyjne pomiędzy różnymi parametrami były ciężkie do przeprowadzenia z uwagi na duży zakres wielkości próbek. Jakkolwiek, porównując WŁK typu III i typu IV z komplikacjami, nie zostało zaobserwowane żadne statystyczne połączenie przy użyciu testów chi-kwadratów i Fishera z wyjątkiem tym, że deformacja przęta w WŁK typie IV jest bardziej typowa ($p=0,01$, $n=44$ dla typu III i $n=35$ dla typu IV). Podczas porównania grupy wiekowej 1-2 latków do grupy wiekowej 3-4 latków naprzeciw współczynnikowi komplikacji ($n=27$ i $n=20$ odpowiednio), żadne powiązanie statystyczne, które łączyłoby wiek i komplikacje nie zostało znalezione. Porównując grupy wagowe 1-10 kg z 11-20 kg ($n=51$ i $n=27$ odpowiednio) korelacje statystyczne sugerują, że migracja do góry wiązania proksymalnego jest bardziej typowa u pacjentów z wagą w przedziale 1-10 kg ($p=0,023$).

Wnioski

W porównaniu z przętami teleskopowymi pierwszej generacji, współczynniki komplikacji radiologicznych dla przętów F-D są podobne ilościowo ale nie jakościowo. Konstrukcja

monoblokowa Fassier-Duval wyeliminowała wiele problemów związanych z zrywaniem się komponentów. Wewnątrz stawowe przesunięcia są również rozpoznawane rzadko dla tego urządzenia. Obserwacje radiologiczne takie jak pozorna migracja dystalna mocowania proksymalnego, która miała miejsce prawie w połowie odnotowanych komplikacji, nie mają wpływu na funkcjonowanie pręta, nie jest też przesłanką do powtórnej operacji. Z tego powodu, współczynnik powtórnych operacji jest znacznie niższy dla prętów F-D niż w pierwszej generacji prętów teleskopowych i żaden z pacjentów nie wymagał artrotomii stawu kolanowego. Właściwe przymocowanie pręta F-D zarówno dystalnie jak i proksymalnie jest najważniejsze z punktu widzenia właściwego teleskopowania.

To badanie pokazało że technika implantów teleskopowych Fassier-Duval jest w pełni porównywalna z podobnymi rezultatami w każdym z centrów badawczych. W żadnym z przypadków, zablokowanie wzrostu – które było jednym z potencjalnych źródeł ryzyka systemu – nie było zaobserwowane. Ostatecznie, nie zostały również odnotowane żadne infekcje.

Dalsze badania i dłuższe obserwacje są konieczne by cieszyć się pełnymi korzyściami implantu takiego jak pręt Fassier-Duval. Ale co ważniejsze, wyniki kliniczne pomogłyby dowieść wartości prętów teleskopowych w WŁK i mogą ustalić czy niedoskonałości radiologiczne mają znaczenie kliniczne.

- Zaprezentowano podczas 9 Międzynarodowej Konferencji poświęconej WŁK, 13-16 czerwiec 2005. Sheraton Barceló Hotel, Annapolis, Maryland.