

Wydłużanie kości długich – metody i zastosowanie

Dominika Grygier, Jakub Słowiński, Piotr Kowalewski

Yuton sp. z o.o., Al. Kasztanowa 3a-5, 53-125 Wrocław, e-mail: dominika.grygier@yuton.pl

Wprowadzenie

Jednym z głównych przejawów ludzkiej aktywności ruchowej jest lokomocja realizowana jako chód. Jego prawidłowość i stabilna postawa jest pochodną równej długości kończyn dolnych. Badania związane z postawą ciała dzieci prowadzone w latach 50. ubiegłego wieku wskazywały, że ponad 90% dzieci do 13 roku życia miało asymetrię ciała w płaszczyźnie czołowej [1]. Badania z udziałem osób dorosłych wykazują, według różnych źródeł, że nierówność kończyn (ang. *limb length discrepancy*) (Rys. 1) dotyczy tej populacji w przedziale 40-70% [2-3]. W większości jest to nieznaczna różnica, która kompensowana jest dyskretnymi odchyleniami w budowie anatomicznej w innych regionach ciała. Do skutków znacznej nierówności kończyn zaliczyć można nie tylko ogólne wady postawy, jak skrzywienia kręgosłupa, obniżenie miednicy czy występowanie garbu żeberowego [4]. Wada ta wiąże się także z dolegliwościami bólowymi – ze szczególnym uwzględnieniem odcinka L – S kręgosłupa [5].

Jedną z metod zapobiegania powstawaniu tej dysfunkcji jest spowolnienie lub zatrzymanie procesu rośnięcia dłuższej kości. Jednak metoda ta może być zastosowana wyłącznie w przypadku dzieci i młodzieży na etapie dorastania.

Kolejnym rozwiązaniem jest operacyjne skrócenie dłuższej kości. Podczas takiego zabiegu usuwany jest fragment kości ze środka dłuższej kończyny, a powstałe odtamy są następnie stabilizowane za pomocą płyt kostnych. Niemniej jednak zabieg ten wykonywany może być jedynie w przypadku niewielkich rozbieżności w długości kończyn – w przypadku kości udowej, skrócenie takie osiąga maksymalną wartość realną na poziomie 50-60 mm [6].

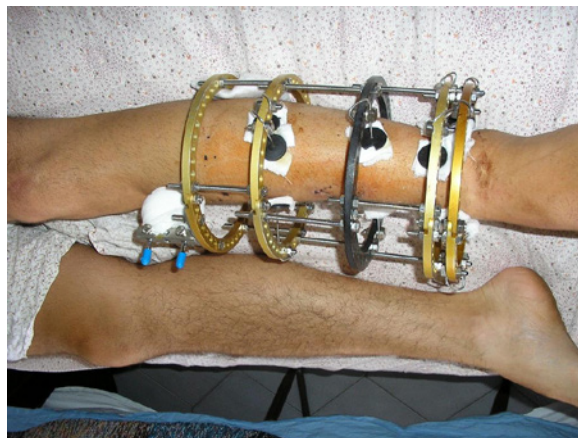
Optymalną metodą rozwiązania problemów związanych z nierównościami kończyn jest ich operacyjne wydłużanie. Wskazaniem medycznym do przeprowadzenia operacji wydłużania kończyn jest nierówność kończyn powyżej 20-30 mm, kartowatość, a w przypadku pacjentów zdrowych fizycznie, wskazania kosmetyczne oraz psychologiczne [2, 7, 8].

Zgodnie z badaniami Ilizarowa przyjmuje się, że optymalną wartością dziennego wydłużenia jest dystans o wartości 1 mm, chyba że stan pacjenta na to nie pozwala. Wówczas tempo wydłużania jest dopasowywane do możliwości organizmu (np. odtwierzanie naczyń krwionośnych w obszarze wydłużania), ale nie przekracza podanej wartości optymalnej [9].

Z uwagi na charakter wykorzystanych narzędzi medycznych, metody te sklasyfikować można w dwóch kategoriach. Pierwsza metoda to tzw. metoda Ilizarowa obejmująca wydłużanie kończyn aparatem zewnętrznym [10]. Polega ona na przecięciu warstwy korowej kości, a następnie umieszczeniu zewnętrznego aparatu do jej wydłużania (Rys. 2). Koszty wydłużania kończyn z wykorzystaniem aparatu zewnętrznego są znacznie niższe niż przy wykorzystaniu metod wydłużania wewnętrznego. Należy jednak podkreślić, że wielu potencjalnych pacjentów rezygnuje z zabiegu przy wykorzystaniu aparatu zewnętrznego po zasięgnięciu informacji o uciążliwościach i ograniczeniach motorycznych, wynikających z ich zastosowania. Powyższe generuje trend polegający na odchodzeniu od metod wydłużania kości aparatem zewnętrznym w kierunku metod wewnętrznych.



Rys. 1 Nierówność długości kończyn powyżej 3 cm
Źródło: <https://orthoinfo.aaos.org/en/diseases-conditions/limb-length-discrepancy/>.



Rys. 2 Wydłużanie kości strzałkowej przy użyciu aparatu Ilizarowa
Źródło: <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/d/d9/Ilizarov3.jpg>.

Metoda wewnętrzna wydłużania kości opiera się na wykorzystaniu wewnętrznego aparatu śródszpikowego, który umieszczony jest w ciele pacjenta chirurgicznie po uprzednim rozcięciu kości [11-13]. W miarę wydłużania gwoźdźcia kości są stopniowo rozsuwane, a nowa kość kształtuje się w utworzonej przestrzeni. W tej metodzie nie stosuje się zewnętrznego stabilizatora, przez co powinna być ona mniej uciążliwa dla pacjenta – cały proces

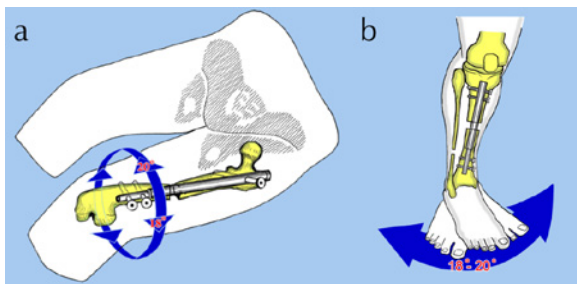


gojenia odbywa się bezboleśnie. Dodatkowo implant umieszczony wewnątrz ciała nie utrudnia codziennego funkcjonowania pacjenta. Istnieje także dużo mniejsze ryzyko zakażenia rany, które jest często obserwowane przy stosowaniu aparatów zewnętrznych.

Wydłużenie kości z wykorzystaniem aparatu wewnętrznego pozwala uniknąć fizycznych i psychologicznych wyzwań związanych z zewnętrznym stabilizatorem, niemniej jednak zarówno proces wewnętrznego, jak i zewnętrznego wydłużenia kończyn zajmuje kilka miesięcy. Obie procedury wymagają regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie lekarskim oraz obszernej rehabilitacji, w tym fizykoterapii i ćwiczeń domowych.

Możliwości leczenia za pomocą gwoździ śródstopkowych niesie określone wymagania dotyczące stanu zdrowia pacjenta, stanu tkanki kostnej, chorób towarzyszących i inne. Z tego też powodu na rynku istnieje kilka rozwiązań różniących się szczegółami budowy i działania. Producenci wykorzystują trzy różniące się koncepcje: mechaniczne, elektryczne i magnetyczne, spośród których najdłużej dostępnym na rynku jest rozwiązanie mechaniczne.

Jedna z kilku koncepcji mechanicznego wydłużania kości została opracowana przez Guicheta w 1990 roku, pierwotnie pod nazwą Albizzia® (Rys. 3). Rozwiązanie to (obecnie niedostępne na rynku) stanowiło rozwinięcie koncepcji znanych już od lat 50. Aktywacja implantu i związane z tym wydłużanie pacjent realizował codziennie poprzez 15 naprzemiennych ruchów rotacyjnych kończyną na zewnątrz i do wewnątrz o 20°. Ze względu na mechaniczną aktywację z udziałem pacjentów, często określaną jako bolesną, proces wydłużania napotykał na trudności (konieczność stosowania znieczulenia w trakcie wydłużania) i ostatecznie mógł uniemożliwić uzyskanie planowego przyrostu długości [13, 14].



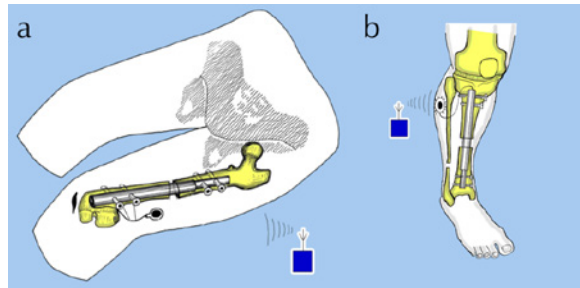
Rys. 3 Schemat działania implantu Albizzia®

Źródło: na podstawie <https://en.wikipedia.org/wiki/User:Dimmando/sandbox>.

Bardzo podobne rozwiązania prezentowała konstrukcja ISKD® (Orthofix®), wprowadzona na rynek amerykański w 2001 roku. Także w tym przypadku tempo procesu wydłużania kości było trudne do osiągnięcia, część pacjentów skarżyła się na ból, wyniki badań wskazywały na niską jakość regeneratu kostnego [14, 15]. A ostatecznie, ze względu na liczne problemy techniczne, samoczynne, niekontrolowane rozsuwanie gwoźdź, brak rozsuwania lub blokowanie się mechanizmu, produkt został w 2011 roku wycofany z rynku.

Wśród implantów sterowanych elektrycznie należy wymienić stosowaną od ok. 20 lat niemiecką konstrukcję Fitbone® (Rys. 4).

Jest to czwarta generacja gwoździ produkowanych przez firmę Wittenstein Intens®. Konstrukcja ta umożliwia zarówno elongację, jak i skracanie kości. Proces wydłużania odbywa się z wykorzystaniem zewnętrznego kontrolera, którego impulsy odbiera stanowiąca część implantu cewka. W efekcie aktywowany zostaje wewnętrzny układ napędowy, powodując wydłużenie lub skrócenie implantu. Konstrukcja ta również posiada pewne wady, wskazano m.in. na problemy z osprzętem implantu (okablowaniem i anteną) oraz korozję zastosowanego materiału, a u kilku pacjentów wystąpiła osteoliza i obrzęki wskazujące na stan zapalny [11, 15].



Rys. 4 Schemat działania implantu Fitbone®

Źródło: na podstawie <https://en.wikipedia.org/wiki/User:Dimmando/sandbox>

Kolejną grupę produktów stanowią gwoździe sterowane elektromagnetycznie. Implanty tego typu są najbardziej zbliżone do produktu będącego w trakcie opracowywania przez Spółkę Yuton. Produkowane są one przez dwóch dostawców – NuVasive® (USA) wytwarza dostępny w Polsce gwoździe Precice® oraz Phenix Medical® (Francja) wytwarzający implant Phenix®. Oba implanty umożliwiają zmianę długości dwukierunkowo, zapewniając liniowy posuw, co umożliwia uzyskiwanie regeneratu kostnego o lepszej jakości względem implantów pracujących oscylacyjnie (Albizzia® i ISKD®). System Precice® to system wydłużania kończyn gwoździem śródstopkowym, który ma możliwość zdalnego sterowania za pomocą układu elektromagnesów. Ze względu na zasięg działania pola, osoby z nadwagą (BMI > 35) są jednak wykluczone z grupy potencjalnych pacjentów [16]. System ten wykorzystywany jest zarówno wśród pacjentów z nierównościami kończyn, jak i u osób niskiego wzrostu. Ruchomy gwoździe śródstopkowy wyposażony jest w wewnętrzny silnik, który napędzany jest polem magnetycznym. Jest to metoda małoinwazyjna oraz bezbolesna. W rezultacie kuracji istnieje możliwość wydłużenia kości o 5-6,5 cm.

Mając na uwadze powyższe, należy stwierdzić, że na rynku istnieje zapotrzebowanie na dynamiczną metodę wydłużania kości, która pozwoli przeprowadzić ten proces bezpośrednio w ciele pacjenta, bez konieczności powtórnej ingerencji chirurgicznej. Dodatkowo w celu identyfikacji potrzeb pacjentów Spółka Yuton przeprowadziła szereg wywiadów. Ich wyniki pokazują, że obecnie pacjenci uskarżają się przede wszystkim na intensywne dolegliwości bólowe i znaczny dyskomfort podczas leczenia.

Projekt realizowany przez Spółkę Yuton obejmuje przeprowadzenie prac B+R, których rezultatem będzie zbadanie i wdrożenie na rynek hybrydowego gwoźdź śródstopkowego z napędem magneto-mechanicznym (Rys. 5) pozwalającego



na zastosowanie aktywnej metody wydłużania kości długich człowieka. Produkt końcowy dedykowany będzie zarówno pacjentom z nierównościami kończyn spowodowanymi wadami wrodzonymi, rozwojowymi, deformacjami lub będącymi następstwem wypadków, jak i osobom sprawnym, u których niski wzrost wpływa na znaczne obniżenie komfortu i jakości życia.

Innowacyjny dynamiczny gwóźdź śródszpikowy będzie mógł być zastosowany u wszystkich pacjentów – bez względu na wiek i płeć. Realizacja Projektu i wdrożenie rezultatów prac B+R na rynek przyczyni się do kompensacji ograniczeń funkcjonalności wynikających z różnych długości kończyn, w tym niepełnosprawności w zakresie mobilności ruchowej. Właściwości gwóźdźnia oraz metoda jego aktywnego wydłużania w ciele pacjenta pozwoli na zniwelowanie efektu demineralizacji kości, atrofii mięśni oraz powikłań wynikających z obniżonej ruchliwości stawów podczas procesu wydłużania kości. Wskazane czynniki pozwolą na szybszą terapię i łatwiejszy powrót pacjentów do zdrowia.

Główną przewagą konkurencyjną planowanego do wdrożenia w toku realizacji prac B+R implantu kostnego stanowić będzie hybrydowy mechanizm magneto-mechaniczny umożliwiający precyzyjne wydłużanie kości. Takie rozwiązanie będzie możliwe poprzez zastosowanie mechanizmu umożliwiającego wydłużanie kości oraz zastosowanie stopów i materiałów pozbawionych zawartości ferrytu pozwalających na zastosowanie zjawisk magnetyzmu do przenoszenia napędu. Planowany do opracowania implant, dzięki wykorzystaniu rozwiązań elektromagnetycznych, będzie umożliwiał wydłużanie kości do długości 80 mm, przy dokładności odczytywanego błędu wydłużania < 15%.

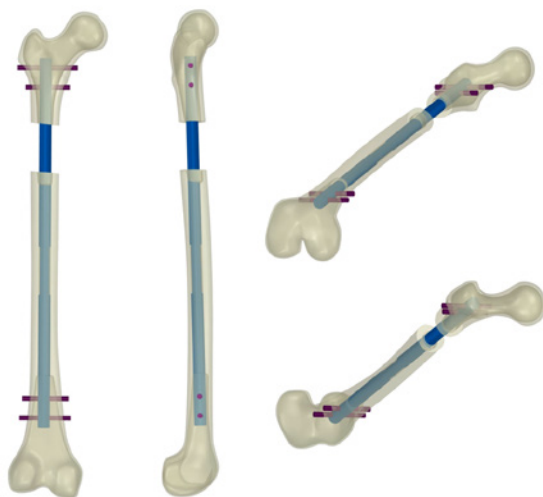
Cechą wyróżniającą produkt Spółki Yuton będzie zintegrowana i uproszczona konstrukcja zmniejszająca ryzyko uszkodzenia lub dysfunkcji. Zgodnie z przyjętymi założeniami część mechaniczna oraz napędowa zostaną uproszczone względem istniejących rozwiązań, co zapewni wyższą niezawodność produktu docelowego. Wytrzymałość strukturalna implantu, w przeciwieństwie do obecnie występujących rozwiązań umożliwi jego

większe obciążenie. Część mechaniczna zostanie opracowana w sposób umożliwiający przenoszenie obciążenia fizjologicznego do 80% masy ciała na obie nogi pacjenta przy zachowaniu projektowej żywotności w cyklach zmęczeniowych wynoszących min. 500 000 cykli obciążenia.

Badania zrealizowane w ramach: Projekt B+R „Gwóźdź śródszpikowy do aktywnego wydłużania kości długich” Priorytet I: Wsparcie Prowadzenia Prac B+R przez przedsiębiorstwa, Działanie 1.3: Prace B+R finansowane z udziałem funduszy kapitałowych, Poddziałanie 1.3.1: Wsparcie projektów badawczo-rozwojowych w fazie preseed przez fundusze typu proof of concept – BRIDGE Alfa. Umowa o Wsparcie nr 1/2020/IGS

Literatura

1. S.I. Subotnick: *Limb Length Discrepancies of the Lower Extremity (The Short Leg Syndrome)*, J. Orthop. Sports Phys. Ther., 3(1), 1981, 11-16, doi: 10.2519/jospt.1981.3.1.11.
2. T.F. Assogba, S. Boulet, C. Detrembleur, P. Mahaudens: *The effects of real and artificial Leg Length Discrepancy on mechanical work and energy cost during the gait*, Gait Posture, 59, 2018, 147-151, doi: 10.1016/j.gaitpost.2017.10.004.
3. K.J. Murray, M.F. Azari: *Leg length discrepancy and osteoarthritis in the knee, hip and lumbar spine*, J Can Chiropr Assoc., 59(3), 2015, 226-237.
4. S. Sabharwal, A. Kumar: *Methods for Assessing Leg Length Discrepancy*, Clin. Orthop., 466(12), 2008, 2910-2922, doi: 10.1007/s11999-008-0524-9.
5. E.D. Sheha, M.E. Steinhaus, H.J. Kim, M.E. Cunningham, A.T. Fragomen, S.R. Rozbruch: *Leg-Length Discrepancy, Functional Scoliosis, and Low Back Pain*, JBJS Rev., 6(8), 2018, 1-8, doi: 10.2106/JBJS.RVW.17.00148.
6. P. Koczewski, A. Zaklukiewicz, I. Rotter: *Osteotomia skracająca podkrętarzowa kości udowej ze stabilizacją blaszką i śrubami w leczeniu nierówności kończyn dolnych*, Ortop. Traumatol. Rehabil., 16, 4(6), 2014, 371-380, doi: 10.5604/15093492.1119614.
7. Y. Oba, M. Sonohata, M. Kitajima, S. Kawano, S. Eto, M. Mawatari: *Conventional cementless total hip arthroplasty in patients with dwarfism with height less than 140 cm and minimum 10-year follow up: A clinical study*, J. Orthop. Sci., 2020, S0949265820300208, doi: 10.1016/j.jos.2020.02.001.
8. H.M. Alrabai, M.G. Gesheff, J.D. Conway: *Use of internal lengthening nails in post-traumatic sequelae*, Int. Orthop., 41(9), 2017, 1915-1923, doi: 10.1007/s00264-017-3466-6.
9. G.A. Ilizarov: *The tension-stress effect on the genesis and growth of tissues: Part II. The influence of the rate and frequency of distraction*, Clin. Orthop., 239, 1989, 263-285.
10. A.V. Gubin, D.Y. Borzunov, T.A. Malkova: *Ilizarov Method for Bone Lengthening and Defect Management: Review of Contemporary Literature*, Bull. Hosp. Joint Dis., 74(2), 2016, 145-154.
11. R. Baumgart, P. Thaller, S. Hinterwimmer, M. Krammer, T. Hierl, W. Mutschler: *A Fully Implantable, Programmable Distraction Nail (Fitbone) – New Perspectives for Corrective and Reconstructive Limb Surgery*, [w:] K.-S. Leung, G. Taglang, R. Schnettler, V. Alt, H.J.T.M. Haarman, H. Seidel, I. Kempf (red.): *Practice of Intramedullary Locked Nails*, Berlin/Heidelberg: Springer-Verlag, 2006, 189-198.
12. V.C. Panagiotopoulou i in.: *A retrieval analysis of the Precice intramedullary limb lengthening system*, Bone Jt. Res., 7(7), 2018, 476484, lip., doi: 10.1302/2046-3758.77.BJR-2017-0359.R1.
13. P. Mazeau, C. Assi, D. Louahem, M. L'Kaissi, M. Delpont, J. Cottalorda: *Complications of Albizzia femoral lengthening nail: an analysis of 36 cases*, J. Pediatr. Orthop. B, 21(5), 2012, 394-399, doi: 10.1097/BPB.0b013e328354b029.
14. D.H. Lee, K.J. Ryu, H.R. Song, S.-H. Han: *Complications of the Intramedullary Skeletal Kinetic Distractor (ISKD) in Distraction Osteogenesis*, Clin. Orthop. Relat. Res., 472(12), 2014, 3852-3859, doi: 10.1007/s11999-014-3547-4.
15. P.H. Thaller, J. Fürmetz, F. Wolf, T. Eilers, W. Mutschler: *Limb lengthening with fully implantable magnetically actuated mechanical nails (PHENIX®) – Preliminary results*, Injury, 45, 2014, 60-65, doi: 10.1016/j.injury.2013.10.029.
16. U. Wiebking, E. Liodakis, M. Kenaway, C. Krettek: *Limb Lengthening Using the PRECICETM Nail System: Complications and Results*, Arch. Trauma Res., 5(4), 2016, doi: 10.5812/atr.36273.



Rys. 5 Koncepcja hybrydowego gwóźdźnia śródszpikowego z napędem magneto-mechanicznym

Źródło: Opracowanie własne.