

RISULTATI CLINICI DELLA CHIRURGIA RIPARATIVA DEI TENDINI FLESSORI IN ZONA II CON HYALOGLIDE®

V. BARRA, ²A. CHIACCHIO, ²G. DI RIENZO, ¹M. GISON, C. DE ROBERTO

Ospedale Riuniti delle Tre Valli - Dipartimento di Ortopedia, Traumatologia e Riabilitazione ASL SA1

Servizio di Chirurgia e Microchirurgia della Mano

P.O. "M. Scarlato" - Scafati (SA) e ²S.ta M. Dell'Olmo" - Cava dei Tirreni (SA)

Clinical outcome of flexor tendon repair in zone II with Hyaloglide®

SUMMARY

Objective: To assess the effects of Hyaloglyde® gel [or auto-cross-linked polysaccharide (ACP) gel; Fidia Advanced Biopolymers, Abano Terme, Italy], a hyaluronan-derivative polymer, on flexor tendon repair in zone II. **Methods:** Fifteen patients (10 males, 5 females), aged between 17 and 47 years old, all with Zone II flexor tendon injuries, were divided in two groups (A and B). The first group (8 patients) was treated with Hyaloglide®, while the second was not. Both tendons were sutured in all cases. Associated metacarpal and phalangeal fractures were present in two cases. Clinical testing was done at follow-up in order to evaluate the capacity for functional recovery. **Results:** After twenty weeks, group A patients showed satisfactory results with full functional recovery of their hand, while in group B, functional recovery was slower. Two patients of group B underwent tenolysis. **Conclusion:** These clinical findings confirm the previous results obtained with Hyaloglide® and suggest that Hyaloglide® is able to reduce post-surgical adhesions in flexor tendon repair. *Riv Chir Mano* 2006; 1: 54-60

KEY WORDS

Hyaluronic acid, tendon repair, tenolysis, scar inhibition

RIASSUNTO

Obiettivo: Verificare l'efficacia del gel Hyaloglide® [o gel polisaccaridico auto-cross-linked (ACP); Fidia Advanced Biopolymers, Abano Terme, Italy], un polimero derivato dall'acido ialuronico nella chirurgia riparativa dei tendini flessori in zona II. **Metodo:** 15 pazienti (10 maschi e 5 femmine, con età compresa tra i 17 e 47 anni, tutti con lesione dei tendini in zona II sono stati suddivisi in due gruppi (A e B). Il primo gruppo (8 pazienti) è stato trattato con Hyaloglide®, mentre il secondo gruppo non ha subito lo stesso trattamento. In tutti i casi sono stati suturati entrambi i tendini. In due casi le lesioni tendinee erano associate a frattura dei metacarpi e delle falangi. Durante il follow up sono state valutate le capacità di recupero funzionale con test clinici. **Risultati:** Venti settimane dopo, i pazienti del gruppo A hanno mostrato risultati soddisfacenti con completo recupero delle funzionalità della mano, mentre nel gruppo B i risultati sono stati più lenti. In due casi è stato necessario eseguire la tenolisi; entrambi i casi appartenevano al gruppo B. **Conclusione:** Questi risultati clinici confermano quanto affermato da altri autori e suggeriscono che Hyaloglide® è capace di ridurre le adesioni tendinee nella chirurgia dei tendini flessori.

PAROLE CHIAVE

Acido ialuronico, sutura tendinea, tenolisi, barriera antiaderenziale

Arrived: 21 February 2006

Accepted: 10 March 2006

Correspondence: Dott. Vicente Barra, Viale R. Wagner, 2 lotto 13/H, 84131 Salerno - Tel. 089337830 - E-mail: vicentebarra@alice.it

INTRODUZIONE

Uno dei principali problemi nella chirurgia riparativa dei tendini flessori soprattutto in zona II è l'aderenza dell'area lesionata alle strutture circostanti che limitando lo scorrimento tendineo causa rigidità articolare, ritardo nel recupero della funzione con deformità acquisita. Inoltre, la limitazione del range articolare compromette la capacità prensile e l'utilizzo della stessa mano. Uno degli obiettivi principali è quello di prevenire questo inconveniente, ma nonostante la varietà di suture e di materiale capaci di aumentare la forza tensiva incentivando la mobilizzazione precoce, il rischio aderenziale è sempre presente (Fig. 1). Questo non solo in considerazione che il fattore predisponente è lo stesso evento traumatico che "viola" l'integrità della superficie del tendine ed è indipendente dal più consenzioso programma post-operativo (1), ma anche per la varietà di fattori che condizionano il risultato come l'età, il meccanismo lesivo, l'estensione, il livello e la disposizione individuale alla guarigione. Il ricorso alla tenolisi per recuperare la funzione tendinea compromessa, pur essendo un'utile procedura (2), non sempre è in grado di risolvere definitivamente il problema. Recentemente diversi autori hanno proposto l'uso di preparati a base di acido ialuronico (HA) da apporre attorno all'area del tendine sede della riparazione chirurgica,

per limitare le aderenze peritendinee. L'effetto di ristabilire le proprietà viscoelastiche dell'ambiente circostante all'area della lesione favorirebbe lo scorrimento tendineo, riducendo il rischio aderenziale. Scopo di questo lavoro è quello di presentare i risultati ottenuti nel trattamento delle lesioni complesse della mano con interessamento dei tendini flessori in zona II mediante l'aggiunta di Hyaloglide® nella riparazione primaria.

MATERIALI E METODI

Nel corso del 2003-2005 presso il servizio di Chirurgia della Mano delle U.O. di ortopedia e traumatologia del P.O. di Scafati e Cava dei Tirreni, ASL SA1, sulla base di queste considerazioni iniziali abbiamo utilizzato lo Hyaloglide® nella riparazione primaria dei tendini flessori in zona II anche nelle lesioni complesse della mano.

Sono stati trattati 15 pazienti con età compresa tra 17 e 47 anni, 10 maschi e 5 femmine. Tutti presentavano lesioni nella zona II con coinvolgimento da 1 a 3 paia di tendini flessori. In 2 casi vi erano associate fratture metacarpali e falangea che richiesero un trattamento aggiuntivo di osteosintesi con viti (Fig. 2). I due gruppi erano omogenei per tipo di patologia e per grado di lesione. Tutti i casi furono trattati con tecnica di sutura tipo Kessler (3)



Figura 1. Femmina di 22 anni, gruppo B, con lesione in zona 2. Dopo venti settimane è apprezzabile ancora l'area di aderenza cutanea e la flessione è ancora incompleta. La paziente fu sottoposta successivamente ad intervento di tenolisi con recupero della funzione.



Figura 2. Maschio di 14 anni; ferita da ascia con frattura del III metacarpo, della F1 del 2° dito e lesione del FS e FP del III raggio in zona II nonché lesione dell'EC in zona VI. Si può notare la cannula nel momento in cui viene applicato lo Hyaloglide®.

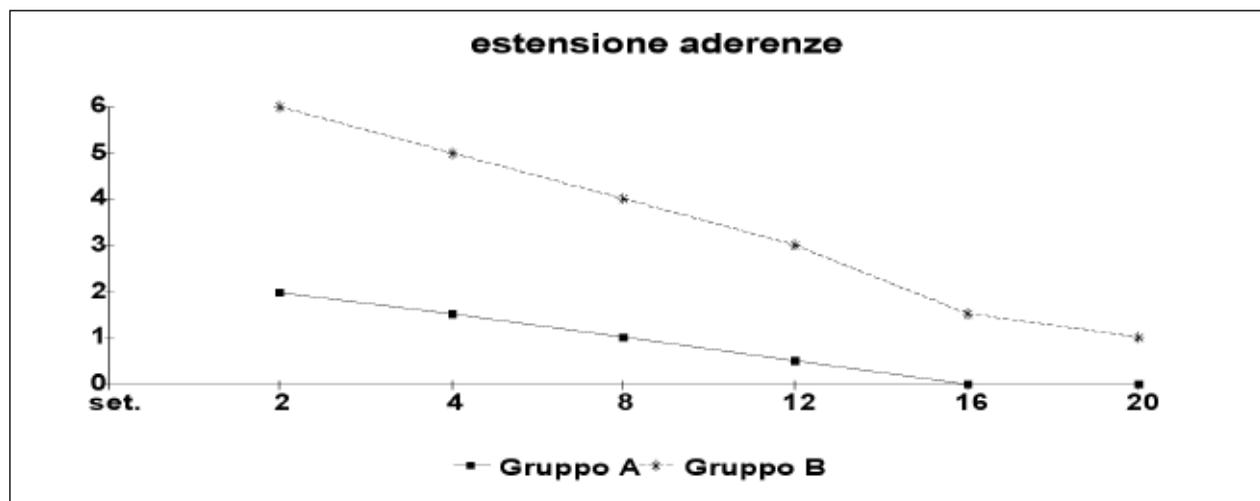


Figura 3. Sull'asse delle ordinate sono indicati la media dell'estensione delle aderenze cicatriziali con i tessuti circostanti espresse in cm. Come si può osservare mentre nei pazienti del gruppo A, l'estensione tende progressivamente a decrescere, nel gruppo B, pur notando una progressiva diminuzione dell'area interessata, a distanza di 20 settimane rimane comunque presente una discreta area aderenziale.

modificata Tajima (4) e la tenorrafia interessò sia il superficiale che il profondo. Nei casi in cui fu utilizzato il gel questo fu applicato al termine della sutura distribuendolo lungo la superficie. La serie comprendente i 15 casi consecutivi, furono suddivisi in 2 gruppi nel follow up. Il gruppo A, 8 pazienti (5 maschi e 3 femmine), furono trattati con Hyaloglide® (Fidia, Advanced Biopolymers s.r.l. Abano Terme, Italy) e gruppo B, 7 pazienti (5 maschie e 2 femmine), senza Hyaloglide®. Durante il periodo di controllo furono presi in considerazione l'estensione dell'area di aderenze della cute con i tessuti sottostanti in prossimità della lesione tendinea, la distanza pulpo palmare nella flessione, la possibilità di flessione a gancio delle dita interessate e il tempo necessario al recupero totale della funzionalità della mano. I controlli furono eseguiti a 2, 4, 8, 12, 16, 20 settimane. Attraverso il pinzettamento della cute abbiamo valutato l'estensione dell'area interessata ed è stata eseguita una media dei valori riscontrati (Fig. 3). La terapia fisica riabilitativa è iniziata nell'immediato post-operatorio con mobilizzazione passiva fino alla 4ª settimana e attiva successivamente. Tutti i controlli sono stati eseguiti sempre dall'operatore.

RISULTATI

I due gruppi omogenei per età, patologia, per tecnica chirurgica dimostrarono differenze significative in relazione al tempo di recupero delle funzioni. I parametri di riferimento scelti costituiscono dei valori facilmente rilevabili nella corrente pratica ospedaliera. Sulla base di questi parametri di riferimento abbiamo notato una significativa variazione delle caratteristiche cliniche del segmento lesionato a favore del gruppo trattato con Hyaloglide®. Come difatti si osserva nella figura 3, a 4 settimane era presente in entrambi i gruppi un'area di aderenze con i tessuti circostanti che impediva il sollevamento della cute con il pinzettamento digitale (Fig. 4). Tale sintomo, nel gruppo A era esteso in media di 1,5 cm intorno all'area della lesione, mentre nel gruppo B era di 5 cm (Fig. 5). Alla 12ª settimana la cute del gruppo A poteva essere sollevata senza alcuna difficoltà per tutta la sua estensione, mentre nel gruppo B anche dopo 20 settimane persisteva un'area di 1 cm (Figg. 1, 5). Lo stesso risultato si otteneva verificando la misurazione della distanza pulpo palmare (Figg. 6, 7). Difatti come mostra la figura 8 i valori riscontrati a parità di tempo dal



Figura 4. *Maschio 25 anni con ferita da taglio del 3-4-5 dito in zona II, sutura termino terminale del FS e FP senza aggiunta di Hyaloglidle dopo 4 settimane.*



Figura 5. *Dopo 20 settimane.*

trattamento sono circa il 50% minori nel gruppo A rispetto al gruppo B (Figg. 6, 7). Questo si traduceva sul piano funzionale in una difficoltà nell'esecuzione del gancio difatti a 8 settimane nel gruppo B (Fig. 8) il valore corrispondente era di 8 cm quando nel gruppo A erano solo 4 cm. Per quanto riguarda il recupero funzionale, i pazienti del gruppo A alla 20^a settimana erano già in grado di svolgere completamente le proprie attività quotidiane e lavorative, nel gruppo B solo il 75% erano in grado di riprendere a pieno le proprie attività (Figg. 6, 7).

Abbiamo dovuto eseguire in 2 casi una tenolisi a distanza di 20 settimane ed entrambi erano del gruppo non trattato con Hyaloglidle® (Fig. 1).

DISCUSSIONE

La necessità di frapporre tra il tendine lesionato e i tessuti circostanti una barriera in grado di impedire che i fibroblasti inglobino in un solo complesso il tutto, è stata una esigenza da più autori tentata



Figura 6. *Quadro clinico. A sinistra dopo 4 settimane dall'intervento, si può notare come è possibile sollevare la cute facilmente in corrispondenza dell'area della lesione. A destra dopo 20 settimane, si osserva la chiusura a pugno della mano interessata.*



Figura 7. Dopo venti settimane; la flessione è limitata alla IFP e non è ancora possibile eseguire il gancio.

con metodi vari e con risultati approssimativi (5, 6). L'utilizzo dell'HA nelle riparazioni tendinee, aggiunto tra il tendine flessore e la guaina sinoviale, si è dimostrato utile nel promuovere la guarigione tendinea così come la diminuzione della tendenza alle aderenze (7-11).

Wiig (11) in un lavoro del 1996, dimostrava *in vitro* che l'HA, somministrato in varie concentrazioni e con diverso peso molecolare, poteva inibire la proliferazione cellulare senza danneggiare i processi di guarigione tendinea. Sosteneva, inoltre, che un preparato gelatinoso a lento rilascio di HA sa-

rebbe stato auspicabile per ottenere *in vivo* gli stessi effetti (11). A tale proposito lo Hyaloglide®, che è un gel biorassorbibile auto-crosslinkato a base di acido ialuronico (12, 13), con un tempo di residenza più lungo dell'acido ialuronico nativo, non modificato (15) risponde alle caratteristiche di affidabilità necessarie allo scopo di ottenere una guarigione senza il rischio di aderenze peritendinee (Figg. 9-11). Le caratteristiche biochimiche di questo preparato soddisfano le richieste antiaderenziali senza interferire con i meccanismi riparativi e restando in sede il tempo necessario (Fig. 6), così come è stato dimostrato in studi sperimentali (11, 15) e clinici (16), manifestando, inoltre, effetti benefici sui meccanismi riparativi (16).

Nella nostra esperienza, la verifica dei risultati si è basata su un confronto diretto tra gruppi di persone con caratteristiche patologiche omogenee e in cui i criteri utilizzati per la valutazione delle capacità di recupero funzionale sono stati esclusivamente clinici. La diversa estensione dell'area aderenziale riscontrata nel corso del follow-up tra i due gruppi di studio si traduce in un recupero funzionale in tempi che sono decisamente inferiori. Il ricorso al pinzettamento cutaneo per valutare l'estensione aderenziale (Figg. 4, 6), ha la capacità di dimostrare palesemente l'effetto provocato dai processi riparativi sui tessuti circostanti. La possibilità

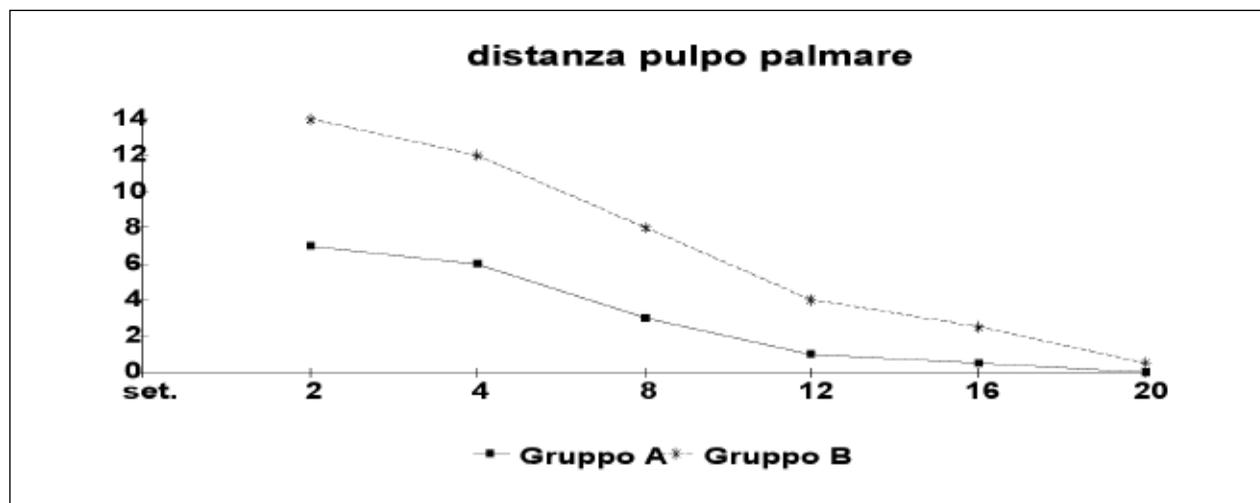


Figura 8. Sull'asse delle ordinate sono indicati la media delle distanze pulpo palmare. Si può osservare dall'andamento del grafico come la distanza tende progressivamente a ridursi in tempi molto più brevi nel gruppo A rispetto al gruppo B.



Figura 9. Stesso caso della foto precedente. Lo Hyaloglide è stato già applicato, si nota come il gel rimane in sede in prossimità dell'area di applicazione e non si espande fuori dalla ferita



Figura 11. Altro caso in cui si nota il momento dell'applicazione dello Hyaloglide. Il gel appena sparso rimane in sede avvolgendo tutta l'area senza fuoriuscire dalla ferita.



Figura 10. Quadro dopo 4 giorni dall'intervento..



Figura 12. Maschio di 35 anni, gruppo B. Ferita in zona II del 2° dito mano destra

di sollevare la cute dal piano di scorrimento tendineo, possibile solo nel gruppo A, è in relazione con l'azione dell'HA che prevenendo o riducendo le aderenze peritendinee favorisce, conseguentemente, il recupero funzionale precoce (Figg. 3, 8). Dimostrazioni fatte sull'HA mostrano una riduzione della presenza di cellule ematiche e fibrinogeno nel sito di applicazione, tale da prevenire la formazione di tessuto di granulazione e di aderenze tra il tendine e la sua guaina; inoltre inibisce la migrazione cellulare e la fagocitosi tutti fattori che prevengono l'infiammazione (11).

A queste considerazioni occorre aggiungere la particolarità che in nessuno dei pazienti trattati con lo Hyaloglide® è stata eseguita la tenolisi; difatti gli unici due casi in cui ciò è stata eseguita riguardano persone del gruppo B (Figg. 1, 12, 13).

Un ultimo aspetto da considerare riguarda il dato che i nostri risultati sono stati tutti ottenuti in corso di trattamento chirurgico primario e non dopo tenolisi. Ciò a dimostrazione che l'azione del HA è in grado di estrinsecarsi anche nella fase acuta della patologia traumatica.



Figura 13. Si procede alla tenorrafia del FP dopo sutura del FS. In questo caso non è stato applicato lo Hyaloglide®

BIBLIOGRAFIA

1. Schneider LH, Hunter JM. Flexor tendons-Late reconstruction. In Green DP (ed): Operative Hand Surgery. Edimburgh: Churchill Livingstone, 1993: 1853-924.
2. Strickland JW. Flexor tenolysis. Hand Clin 1985; 1: 121-32.
3. Kessler I. The "grasping" technique for tendon repair. Hand 1973; 5: 253-5.
4. Tajima T. History, current status, and aspects of hand surgery in Japan. Clin Orthop 1984; 184: 41-9.
5. Wintsch K, et al. Free flap of gliding tissue. J Reconstr Microsurg 1986; 2: 143-50.
6. Lang J. Ueber das bindegewebe und die gefaesse der nerven. Anatomya Uud Embryol 1962; 123: 61.
7. Amiel D, Ishizue K, Billings E, et al. Hyaluronan in flexor tendon repair. J Hand Surg 1989; 14A: 837-43.
8. Hagberg L, Gerdin B. Sodium hyaluronate as an adjunct in adhesion prevention after flexor tendon surgery in rabbits. J Hand Surg 1992; 17A: 935-41.
9. St. Onge R, Weiss C, Denlinger JL, Balazs EA. A preliminary assessment of Na-hyaluronate injection into "no man's land" for primary flexor tendon repair. Clin Orthop 1980; 146: 269-75.
10. Thomas SC, Jones LC, Hungerford DS. Hyaluronic acid and its effect on postoperative adhesions in the rabbit flexor tendon: a preliminary look. Clin Orthop 1986; 206: 281-9.
11. Wiig M, Abrahamsson SO, Lundborg G. Effects of hyaluronan cell proliferation and collagen synthesis: a study of rabbit flexor tendons in vitro. J Hand Surg 1996; 21A: 599-604.
12. Fraser JRE, Brown TJ, Laurent TC. The chemistry, biology and medical applications of hyaluronan and its derivatives. In Laurent TC (ed). London: Portland Press, 1998: 345-449.
13. Zhong SP, Campoccia D, Doherty PJ, et al. Biodegradation of hyaluronic acid derivatives by hyaluronidase. Biomaterials 1994; 15: 359-65.
14. Mensitieri M, Ambrosio L, Nicolais L, et al. Viscoelastic properties modulation of a novel autocrosslinked hyaluronic acid polymer. Journal Material Sci Mater Med 1996; 7: 695-8.
15. Chen WY, Abatangelo G. Functions of hyaluronan in wound repair. Wound Repair Regen 1999; 7: 79-89.
16. Riccio M, Campodonico A, Pancrazi PP, Aquinati A, Filoni A, Bertani A. Hyaluronan derivatives (Hyaloglide™) as anti-adhesive scar in tendon surgery of the hand: Clinical experience. IFSSH, Budapest, June 13-17, 2004. 2004; E613C0241: 253-6.