

# OCENA WPŁYWU DRGAŃ MECHANICZNYCH ORAZ BOGATOPŁYTKOWEGO OSOCZA NA GOJENIE TRZONÓW KOŚCI PISZCZELOWYCH LECZONYCH ELASTYCZNYM STABILIZATOREM WĘGLOWYM „CARBOELASTOFIX”

MACIEJ AMBROZIAK<sup>1\*</sup>, ANDRZEJ GÓRECKI<sup>1</sup>, MACIEJ LUTEREK<sup>1</sup>, PIOTR KRAKOWIAN<sup>2</sup>, TOMASZ LEKSZYCKI<sup>2</sup>, IGOR BISSENIK<sup>3</sup>, ŁUKASZ KOPERSKI<sup>4</sup>, JAN CHŁOPEK<sup>5</sup>, PAWEŁ SKOWRONEK<sup>1</sup>

<sup>1</sup> KATEDRA I KLINIKA ORTOPEDII I TRAUMATOLOGII NARZĄDU RUCHU, WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, UL. LINDLEYA 4, 02-005 WARSZAWA

<sup>2</sup> INSTYTUT PODSTAWOWYCH PROBLEMÓW TECHNIKI PAN, UL. PAWIŃSKIEGO 5B, 02-106 WARSZAWA

<sup>3</sup> SZKOŁA GŁÓWNA GOSPODARSTWA WIEJSKIEGO, UL. NOWOURSYNOWSKA 159, 02-776 WARSZAWA

<sup>4</sup> ZAKŁAD ANATOMII PATOLOGICZNEJ, SP CSK, WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY, UL. PAWIŃSKIEGO 7, 02-106 WARSZAWA

<sup>5</sup> AGH AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA, WYDZIAŁ INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I CERAMIKI, KATEDRA BIOMATERIAŁÓW, AL. MICKIEWICZA 30, 30-059 KRAKÓW

\* AUTOR DO KORESPONDENCJI

## Streszczenie

Analizie poddano 9 owiec z gatunku owca wrzosówka – średni wiek owiec 5 lat. Zwierzęta podzielone zostały na 3 grupy, po 3 w każdej. U wszystkich owiec dokonano przecięcia trzonu kości podudzia stabilizując odłamy stabilizatorem Carboelastofix. W grupie pierwszej, kontrolnej, nie stosowano ani stymulacji mechanicznej ani biochemicznej. W grupie drugiej zastosowano stymulację mechaniczną wzbudnikiem piezoelektrycznym mocowanym do nośnika stabilizatora zewnętrznego. W grupie trzeciej zastosowano stymulację mechaniczną oraz dodatkowo śródoperacyjnie podane zostało do szczeliny złamania autogenne osocze bogatopłytkowe. Analiza zrostu prowadzona była na podstawie zdjęć rentgenowskich wykonywanych w 2, 5 i 8 tygodniu po operacji. Po zakończeniu eksperymentu zwierzęta zostały uśmiercone, a powstała wokół szczeliny złamania kostnina została poddana badaniu histologicznemu oraz analizie w badaniu mikrotomografii komputerowej.

We wszystkich trzech grupach uzyskano zrost kostny. Analiza gęstości tworzącej się kostniny prowadzona na podstawie badań obrazowych nie wykazała znamienych różnic pomiędzy badanymi grupami, jednakże gęstości tworzącej się kostniny w grupie ze stymulacją mechaniczną była najniższa. Autorzy dowodzą tym samym, że przy zastosowaniu elastycznego stabilizatora umożliwiającego mikroruchy poosiowe w szczelinie złamania podczas naturalnego obciążania kończyny, efekt dodatkowej stymulacji mechanicznej jest nie istotny dla poprawienia jakości formującego się zrostu kostnego. Osocze bogatopłytkowe w przypadku prawidłowo postępującego zrostu złamania nie wpływa na jakość tworzącej się kostniny.

**Słowa kluczowe:** gojenie złamania, czynniki wzrostu, stabilizator zewnętrzny

[Inżynieria Biomateriałów 119 (2013) 13-20]

# ASSESSMENT OF THE EFFECT OF MECHANICAL VIBRATIONS AND PLATELET-RICH PLASMA ON THE HEALING OF TIBIAL STEMS TREATED WITH THE ELASTIC CARBON STABILIZER „CARBOELASTOFIX”

MACIEJ AMBROZIAK<sup>1\*</sup>, ANDRZEJ GÓRECKI<sup>1</sup>, MACIEJ LUTEREK<sup>1</sup>, PIOTR KRAKOWIAN<sup>2</sup>, TOMASZ LEKSZYCKI<sup>2</sup>, IGOR BISSENIK<sup>3</sup>, ŁUKASZ KOPERSKI<sup>4</sup>, JAN CHŁOPEK<sup>5</sup>, PAWEŁ SKOWRONEK<sup>1</sup>

<sup>1</sup> CHAIR AND DEPARTMENT OF ORTHOPEDICS AND TRAUMATOLOGY OF LOCOMOTOR SYSTEM, MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, UL. LINDLEYA 4, 02-005 WARSZAWA, POLAND

<sup>2</sup> INSTITUTE OF FUNDAMENTAL TECHNOLOGICAL RESEARCH POLISH ACADEMY OF SCIENCES, UL. PAWIŃSKIEGO 5B, 02-106 WARSZAWA, POLAND

<sup>3</sup> WARSAW UNIVERSITY OF LIFE SCIENCES, UL. NOWOURSYNOWSKA 159, 02-776 WARSZAWA, POLAND

<sup>4</sup> PATHOLOGICAL ANATOMY PLANT OF THE AUTONOMOUS PUBLIC CENTRAL CLINICAL HOSPITAL OF MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW, UL. PAWIŃSKIEGO 7, 02-106 WARSZAWA, POLAND

<sup>5</sup> AGH UNIVERSITY OF SCIENCE AND TECHNOLOGY, FACULTY OF MATERIALS SCIENCE AND CERAMICS, DEPARTMENT OF BIOMATERIALS, AL. MICKIEWICZA 30, 30-059 KRAKÓW, POLAND

\* CORRESPONDING AUTHOR

## Abstract

9 Wrzosówka sheep were analyzed – average age: 5 years. The animals were divided into three groups, each with 3 sheep. All the sheep underwent the cutting of the shin stem and the fractions were stabilized with the Carboelastofix stabilizer. In the first, control group, no mechanical or biochemical stimulation was performed. In the second group, mechanical stimulation was applied, with the use of a piezoelectric inductor, mounted in the carrier of the external stabilizer. The third group involved the application of mechanical stimulation and, additionally, autogenic platelet-rich plasma was mid-surgically applied in the fracture gap. The growth analysis was performed on the basis of the X-ray pictures taken in the 2<sup>nd</sup>, 5<sup>th</sup> and 8<sup>th</sup> week after the surgery. After the experiment had been finalized, the animals were put to death, and the callus formed around the fracture was histologically examined and analyzed in a computer microtomography test.

All the three groups involved bone growth. The analysis of the density of the forming callus performed on the basis of the imaging examinations did not exhibit significant differences between the tested groups; however, the density of the forming callus in the group involving mechanical stimulation was the lowest. In this way, the authors prove that, with the application of an elastic stabilizer enabling axial micromovements in the fracture during the natural limb load, the effect of the additional mechanical stimulation is insignificant for the improvement of the quality of the forming bone growth. The platelet-rich plasma, in the case of the proper fracture growth, does not affect the quality of the forming limb.

**Keywords:** fracture healing, growth factors, external stabilizer

[Engineering of Biomaterials 119 (2013) 13-20]

Celem projektu było zbadanie efektów stymulacji gojenia kości długich drganiami mechanicznymi o małej amplitudzie i częstotliwościach poniżej 100 Hz oraz kliniczne zbadanie synergicznego efektu równocześnie stosowanych stymulacji mechanicznej i biochemicznej czynnikami wzrostu. Osteogeny efekt różnych oddziaływań mechanicznych, jak i biochemicznych jest poparty dowodami zarówno eksperymentalnymi, jak i klinicznymi [1-3]. Praktyka kliniczna pokazuje, że długotrwałe odciążenie i brak stymulacji mechanicznej może prowadzić do opóźnienia gojenia złamania kości lub nawet do braku zrostu [4]. Do eksperymentu wykorzystano nowatorski, zewnętrzny stabilizator węglowy Carboelastofix, który znalazł już zastosowanie w badaniach klinicznych [5]. Zaletą stabilizatora jest możliwość mechanicznego oddziaływania na postępujący zrost kostny przez dostosowanie sztywności konstrukcji w zależności od obciążania oraz postępu tworzącej się kostniny. Konstrukcja umożliwiła łatwy montaż wzbudnika piezoelektrycznego generującego deformacje elastycznej płytki węglowej i w ten kontrolowany sposób dodatkowo obciążenia strefy gojenia. Przezierność dla promieni rentgenowskich węglowych płytek umożliwiła ponadto dokładną ocenę postępującego zrostu.

Celem pracy poza ekspercką analizą zrostu w radiogramach jest również ocena jakości kostniny w preparatach histologicznych i w badaniu mikrotomografii komputerowej.

## Materiały i metody

Analizie poddano 9 owiec z gatunku owca wrzosówka. Wszystkie osobniki były samicami o ukończonym wzroście kostnym – średni wiek badanych osobników 5 lat. Badanie przeprowadzono w Katedrze Nauk Klinicznych SGGW w Warszawie.

Po podaniu środków uspokajających i wprowadzeniu owiec w znieczulenie ogólne wziewne przy użyciu par izofluranu wykonywano zabieg stabilizacji kości podudzia stabilizatorem Carboelastofix, a następnie przecięciu poprzecznym w połowie długości trzonu. Cały zabieg wykonany był z zachowaniem zasad aseptyki chirurgicznej. Zwierzęta po zabiegu przebywały w boksach bez wiązania, pod stałą kontrolą lekarską, aż do całkowitego powrotu świadomości. Owce otrzymywały osłonę antybiotykową, oraz przez 4 do 6 dni po zabiegu środki przeciwbólowe. Zwierzęta podzielone zostały na 3 grupy, po 3 owce w każdej grupie. W grupie pierwszej - kontrolnej, nie stosowano ani stymulacji mechanicznej ani biochemicznej. W grupie drugiej zastosowano stymulację mechaniczną wzbudnikiem piezoelektrycznym mocowanym do nośnika stabilizatora zewnętrznego. Wzбудnik, po zamontowaniu na stabilizator, wywoływał przemieszczenia osiowe o amplitudzie około 70  $\mu\text{m}$  i częstotliwości 30 Hz. Stymulacja mechaniczna rozpoczęła się w dwa tygodnie po zabiegu i trwała do ósmego tygodnia. W grupie trzeciej zastosowano stymulację mechaniczną oraz dodatkowo śródoperacyjnie podane zostało do szczeliny złamania autogenne osocze bogatopłytkowe (PRP).

Stabilizator Carboelastofix jest zbudowany ze stosu płytek. Zdejmowanie kolejnych płytek umożliwia kontrolowane zmniejszanie sztywności konstrukcji. W przedstawionym badaniu, przez cały okres trwania eksperymentu wykorzystywano stabilizator składający się z dwóch płytek, z których górną zdejmowano jedynie na czas stymulacji mechanicznej (RYS. 1).

## Introduction

The aim of the project was the examination of the effect of bone healing stimulation with long mechanical vibrations of a low amplitude as well as with frequencies below 100 Hz, and also a clinical examination of the synergic effect of the simultaneously applied mechanical and biochemical (with growth factor) stimulation. The osteogenic result of various mechanical and biochemical effects is supported by both experimental and clinical evidence [1-3]. The clinical practice shows that a long-term unloading and the lack of mechanical stimulation can lead to a prolonged healing of the fractured bone or even to the lack of its growth [4]. The experiment included the use of an innovative external carbon stabilizer, Carboelastofix, which has found its application in clinical tests [5]. The advantage of the stabilizer is the possibility of mechanically affecting the proceeding bone adhesion through the adaptation of the structure rigidity to the load and to the progress of the forming callus. The construction enables an easy assembly of the piezoelectric inductor which generates the deformation of the elastic carbon plate and, in this control manner, it also enables an additional load of the healing area. The X-ray transparency of carbon plates also facilitates a detailed assessment of the progressing growth.

The aim of the work, beside the expert adhesion analysis in radiograms, is also an evaluation of the callus quality in histological formulations and in the computer tomography tests.

## Materials and Methods

9 Wrzosowka sheep underwent the analysis. All the individuals were male, with the completed bone growth. The average age of the tested individuals was 5 years. The examination was conducted at the Clinical Sciences Department of Warsaw University of Life Sciences.

After the application of sedatives and general inhalation anesthesia with the use of isoflurane vapours, the procedure of shin bone stabilization with the use of the Carboelastofix stabilizer was performed and next the stem was cross-cut in mid-height. All the procedure was performed under aseptic surgical conditions. After the surgery, the animals were kept loose in boxes, under constant medical observation, until they fully regained consciousness. The sheep were given antibiotic cover and, for the period of 4 to 6 days after the procedure, also pain-relieving agents. The animals were divided into 3 groups, 3 sheep per group. In the first, control, group, no mechanical or biochemical stimulation was applied. In the second group, mechanical stimulation was performed with the use of a piezoelectric inductor in the carrier of the external stabilizer. The inductor, after being mounted on the stabilizer, caused axial displacements of the amplitude of about 70  $\mu\text{m}$  and the frequency of 30 Hz. The mechanical stimulation began two weeks after the procedure and lasted till week 8. The third group involved the application of mechanical stimulation and, additionally, autogenic platelet-rich plasma (PRP) was mid-surgically introduced into the bone fracture.

The Carboelastofix stabilizer is constructed of a pile of plates. Removing successive plates makes it possible to control the reduction of the structure rigidity. In the presented test, throughout the time of the experiment, a stabilizer consisting of two plates was used, the upper one of which was removed only at the time of mechanical stimulation (FIG. 1).

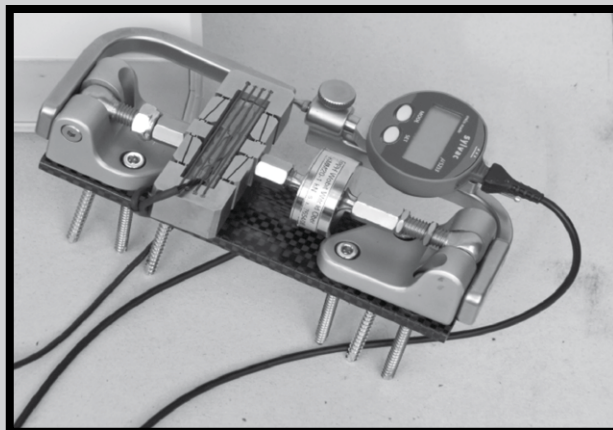


**RYS. 1. Stabilizacja złamania trzonu kości piszczelowej owcy systemem Carboelastofix zbudowanym z dwóch płytek węglowych.**

**FIG. 1. Stabilization of a sheep's tibial stem fracture with the use of the Carboelastofix system made of two carbon plates.**

Zwierzęta z grupy stymulowanej mechanicznie oraz z grupy ze stymulacją mechaniczną i biochemiczną poddawane były takiej samej stymulacji mechanicznej przez czas trwania eksperymentu. Stymulacja mechaniczna rozpoczęła się w dwa tygodnie po zabiegu i trwała do ósmego tygodnia. Stymulacja odbywała się 6 dni w tygodniu i trwała 6 tygodni. Częstotliwość wymuszeń wynosiła 30 Hz, a czas stymulacji 340 sekund, aby uzyskać 10.000 cykli w każdorazowej stymulacji. Amplituda przemieszczeń wynosiła ok. 70  $\mu\text{m}$ . Urządzenie do stymulacji mechanicznej zostało specjalnie zaprojektowane do współpracy ze stabilizatorem Carboelastofix w Instytucie Podstawowych Problemów Techniki PAN (RYS. 2). Części mocujące urządzenie do stabilizatora wykonane zostały na wymiar ze stopów aluminium i stali przez firmę Medgal. Mocowanie urządzenia zostało zaprojektowane w ten sposób, aby mogło współpracować ze stabilizatorami Carboelastofix różnej długości. Elementem wymuszającym drgania był wzbudnik piezoelektryczny. Wzbudnik pochodzi z firmy Dynamic Structure and Materials (USA), model FPA-0500C-P-1054-150-SS-1M. Wzbudnik ten zapewniał możliwość uzyskania przemieszczenia rzędu 500  $\mu\text{m}$ , natomiast po zamontowaniu na stabilizator amplituda przemieszczenia spadła do około 300  $\mu\text{m}$  (wraz z przyłożeniem napięcia wzbudnik zmniejsza swoją długość). Wzbudnik umożliwił wymuszanie przemieszczeń statycznych oraz dynamicznych w szerokim zakresie częstotliwości. Do sterowania wzbudnikiem zastosowano wzmacniacz E-505 firmy Physik Instrumente, który umożliwił wysteroowanie wzbudnika w zakresie -20 do +120 V, dzięki czemu uzyskano odpowiednią amplitudę wymuszanych drgań. Do pomiaru sił działających w trakcie stymulacji mechanicznej zastosowano czujnik umożliwiający pomiar siły rozciągającej firmy Wobit, model KMM20, o zakresie pomiarowym 1 kN. Do pomiaru przemieszczeń wykorzystano urządzenie firmy Sylvac, model S223, które umożliwia pomiary przemieszczenia z dokładnością do 4  $\mu\text{m}$ . Czujnik przemieszczenia połączony był bezpośrednio z komputerem, co umożliwiło zapisywanie otrzymanych danych.

Urządzeniem sterującym oraz rejestrującym uzyskiwane dane była karta cyfrowo-analogowa połączona z komputerem osobistym. Karta pochodzi z firmy Advantech, model USB-4716 z serii PC-LabCard. Umożliwiła ona pełne wysteroowanie wzmacniacza (zakres -2 do +12 V), dzięki czemu można było w pełni wykorzystać potencjał wzbudnika piezoelektrycznego.



**RYS. 2. Urządzenie do stymulacji mechanicznej szczeliny złamania zamontowane na płytce węglową stabilizatora Carboelastofix.**

**FIG. 2. Device used for the mechanical stimulation of the bone fracture mounted on the carbon plate of the Carboelastofix stabilizer.**

The animals from the mechanically stimulated group and those from the group with both mechanical and biochemical stimulation were exposed to the same mechanical stimulation for the time of the experiment. The mechanical stimulation began two weeks after the procedure and lasted till week 8. The stimulation was performed 6 days a week and lasted 6 weeks. The forcing frequency was 30 Hz, and the stimulation time was 340 seconds, which made it possible to achieve 10.000 cycles in each stimulation. The displacement amplitude was about 70  $\mu\text{m}$ . The mechanical stimulation device was especially designed to cooperate with the Carboelastofix stabilizer at Institute of Fundamental Technological Research Polish Academy of Sciences (FIG. 2). The elements fixing the device to the stabilizer were manufactured to size from aluminum and steel alloys, by Medgal. The element forcing the vibrations was a piezoelectric inductor. The inductor was produced by Dynamic Structure and Materials (USA), model FPA-0500C-P-1054-150-SS-1M. The inductor provided the possibility to obtain a displacement of the order of 500  $\mu\text{m}$ , whereas, after the assembly on the stabilizer, the displacement amplitude dropped to about 300  $\mu\text{m}$  (with the application of voltage, the inductor reduced its length). The inductor enabled forcing of static and dynamic displacements in a wide frequency range. For the inductor control, an E-505 amplifier by Physik Instrumente was used, which made it possible to adjust the inductor to the range of -20 to +120 V. Thus the proper amplitude of the forced vibrations could be obtained. For the measurement of the forces operating during the mechanical stimulation, a detector measuring the tensile force was applied, produced by Wobit, model KMM20, with the measuring range of 1 kN. The displacement measurement involved the application of a device by Sylvac, model S223, which makes it possible to measure displacements with the accuracy of 4  $\mu\text{m}$ . The displacement detector was directly connected to the computer, which enabled the recording of the obtained data.

The controlling and data-recording device was a digital-analogue card connected to a PC. The card, produced by Advantech, model USB-4716, series PC-LabCard, enables a full control of the amplifier (adjustment to the range of -2 to +12 V), and thus it was possible to fully utilize the piezoelectric inductor's potential.

Do prostej obsługi urządzenia napisany został specjalny program komputerowy umożliwiający ustawienie odpowiednich parametrów pracy wzbudnika (czas, częstotliwość, amplituda), rejestrację danych (siła oraz przemieszczenie) oraz przeglądanie i modyfikację danych.

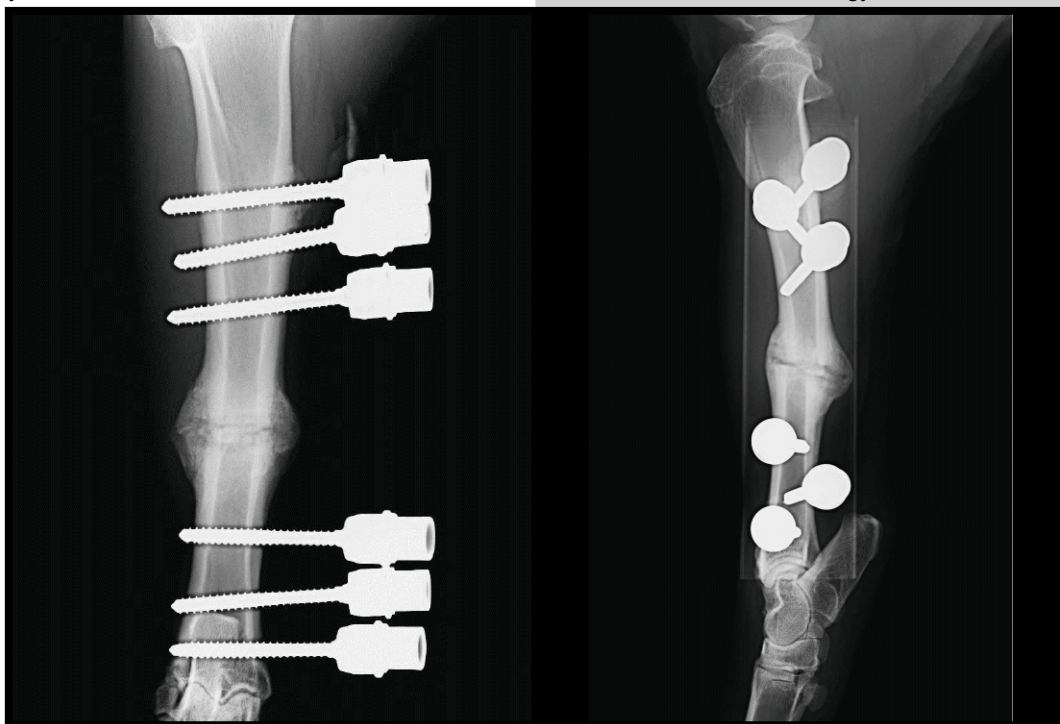
Źródłem autologicznych czynników wzrostu zastosowanych w grupie trzeciej były płytki krwi. Zawierają one między innymi: płytkopochodny czynnik wzrostu (PDGF), transformujący czynnik wzrostu beta (TGF beta), do którego rodziny należą białka morfogenetyczne kości, insulinopodobne czynniki wzrostu I i II, czynnik wzrostu fibroblastów (FGF), czynnik wzrostu śródbłonna naczyń (VEGF), oraz naskórkowy czynnik wzrostu (EGF). Liczba płytek w koncentracji jest ok. 3 do 8 razy większa niż we krwi obwodowej. To zagęszczenie płytek powoduje zwiększenie stężenia czynników wzrostu i nasilenie procesów naprawczych. Osocze bogatopłytkowe zawiera także leukocyty, dzięki czemu ma ono działanie bakteriostatyczne lub bakterio-bójcze. Osocze bogatopłytkowe przygotowywane było z krwi obwodowej owiec za pomocą gotowego zestawu firmy Regeneris. Po opracowaniu otrzymywany był plastyczny materiał o konsystencji żelu gotowy do podania w szczelinę złamania. Osocze przygotowywane było zgodnie z procedurą zalecaną przez firmę.

Zdjęcia RTG badanych części kośćca owiec wykonywane były w 2, 5 i 8 tygodniu po operacji w dwóch projekcjach (RYS. 3). Zwierzęta podczas wykonywania radiogramów były pod wpływem środków uspokajających (medetomidyna, 0,4 mg/kg). Zdjęcia podobnie jak zabiegi operacyjne wykonywane były w Katedrze Nauk Klinicznych SGGW w Warszawie. Po zakończeniu eksperymentu zwierzęta zostały uśmiercone przez przedawkowanie środków anestetycznych (medetomidyna, 0,4 mg/kg, podana domięśniowo; thiopental, 150 mg/kg, podany dożylnie). Zrost kostny oceniany był w sposób ekspercki na zdjęciach rentgenowskich oraz w pośmiertnym badaniu mikrotomografii komputerowej. Ponadto analizowano zrost na podstawie wyników badań histologicznych.

For the basic operation of the inductor, a special computer program was created, which enabled the setting of the appropriate parameters of the inductor's work (time, frequency, amplitude), the registration of data (force and displacement), as well as data browsing and modification.

The source of the autologous growth factors applied in the third group were the blood cells. Among others, they contain the following: a platelet-derived growth factor (PDGF), a beta transforming growth factor (TGF beta), whose family includes bone morphogenetic proteins, insulin-like growth factors I and II, a fibroblast growth factor (FGF), a vascular endothelial growth factor (VEGF), and an epidermal growth factor (EGF). The number of plates in the concentrate is about 3 to 8 times larger than in the circulatory blood. This plate consolidation causes an increase of the growth factor concentration and an intensification of the repair processes. The platelet-rich plasma also contains leukocytes and thus it has a bacteriostatic and bactericidal effect. The platelet-rich plasma was prepared from the sheep's circulatory blood with the use of a ready-made set by Regeneris. A plastic gel-consisted material, ready for the application into the bone fracture, was obtained after this preparation. The plasma was prepared according to the procedure recommended by the producer.

The X-ray pictures of the examined sheep's skeleton were taken in the 2<sup>nd</sup>, 5<sup>th</sup> and 8<sup>th</sup> week after the surgery, in two projections (FIG. 3). During the radiogram procedure, the animals were under the effect of sedatives (medetomidine, 0.4 mg/kg). The pictures, as well as the surgical procedures, were performed at the Clinical Sciences Department of Warsaw University of Life Sciences. After the completion of the experiment, the animals were put to death by overdosage of anesthetics (medetomidine, 0.4 mg/kg, applied intramuscularly; thiopental, 150 mg/kg, applied intravenously). The bone adhesion was expert-assessed on the basis of the X-ray pictures and in the post-mortem computer microtomography test. Additionally, the bone adhesion was analyzed on the basis of the histology test results.



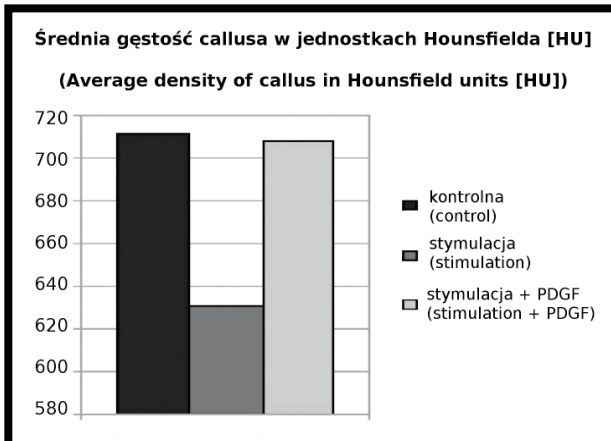
**RYS. 3.** Obraz radiologiczny zespolenia złamania trzonu kości piszczelowej u owcy w 8 tyg. po operacji - widoczny postępujący zrost kostny (projekcja przednio-tylna i boczna).  
**FIG. 3.** Radiological picture: osteosynthesis of the sheep's tibial stem fracture in the 8<sup>th</sup> week after the surgery. Significant bone adhesion visible (front-back and side projection).

## Wyniki

Ze względu na małą liczbę owiec, przeprowadzone badania nie pozwalają na wyciągnięcie kluczowych wniosków. U wszystkich owiec po osteotomii, które wzięły udział w badaniu doszło do zrostu kostnego. Analiza gęstości tworzącej się kostniny prowadzona na podstawie badań obrazowych (mikrotomografi komputerowej), nie wykazała znamienych różnic pomiędzy badanymi grupami, jednakże gęstości tworzącej się kostniny w grupie ze stymulacją mechaniczną była najniższa. Autorzy pracy dowodzą tym samym, że w przypadku zastosowania elastycznego stabilizatora umożliwiającego mikroruchy poosiowe w szczelinie złamania podczas naturalnego obciążania kończyny, efekt dodatkowej stymulacji mechanicznej jest nie istotny dla poprawienia jakości formującego się zrostu kostnego.

Sam elastyczny stabilizator, (zgodnie z założeniami konstruktorów) umożliwiał korzystne mikroruchy poosiowe, co prowadziło do gojenia złamania z towarzyszącą masywną kostniną wokół szczeliny.

Ocena zdjęć rentgenowskich jak również badania mikrotomograficznego pokazuje, że zastosowanie bogatopłytkowego osocza nie przyspiesza prawidłowo postępującego zrostu kostnego i nie zwiększa gęstości formowanej kostniny (RYS. 4 i 5).



**RYS. 4.** Analiza gęstości kostniny przeprowadzona na podstawie badania mikrotomografii komputerowej.  
**FIG. 4.** Analysis of the callus density performed on the basis of the computer microtomography test.

## Dyskusja

Druga połowa XX wieku przyniosła znaczny rozwój technik osteosyntezy. Chociaż pierwsze zespolenie płytkowe opisane zostało już w 1886 roku przez Hansmanna, to największą popularność metoda ta zyskała w latach sześćdziesiątych i siedemdziesiątych ubiegłego wieku [6,7]. Wzrost zainteresowania nakostną osteosyntezą metalową związany był z powstaniem pod koniec lat pięćdziesiątych w Szwajcarii grupy AO, która prowadziła szeroko zakrojone badania biomechaniczne i stworzyła bardzo popularne w owych czasach pojęcie „osteosyntezy stabilnej”. Główne założenia metody polegają na anatomicznym nastawieniu odłamów i zespoleniu ich w taki sposób by uniemożliwić jakikolwiek ruch względem siebie [8]. Od początku propagowania tej metody obserwowano wiele zjawisk niekorzystnych wynikających ze:

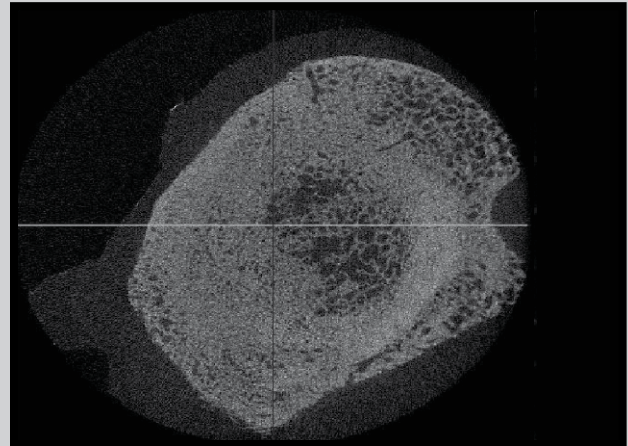
- stosowania rozległego dostępu operacyjnego z odszkieletowaniem odłamów, które łączyło się z koniecznością ułożenia płytki bezpośrednio na powierzchni kości, co powodowało uszkodzenie ukrwienia odokostnowego;

## Results

Due to the small number of sheep, the performed tests do not allow to draw the key conclusions. By all of the tested sheep, after the osteotomy, bone adhesion was observed. The analysis of the thickness of the forming callus, performed on the basis of the imaging examinations (computer microtomography), did not exhibit significant differences between the tested groups; however, the thicknesses of the forming callus in the group involving mechanical stimulation was the lowest. In this way, the authors prove that, in the case of the application of an elastic stabilizer, which enables axial micromovements in the bone fracture during the natural bone load, the effect of an additional mechanical stimulation is insignificant for the improvement of the quality of the forming bone adhesion.

The elastic stabilizer itself (in accordance with the designer's recommendations) enabled advantageous axial micromovements, which led to the healing of the fracture, with the accompanying massive callus around the gap.

The assessment of the X-ray pictures, as well as of the microtomography test, shows that the application of the platelet-rich plasma does not properly accelerate the progressing bone adhesion and does not increase the density of the forming callus (FIG. 4 and 5).



**RYS. 5.** Zdjęcia z pośmiertnej mikrotomografii komputerowej szczeliny złamania.  
**FIG. 5.** Post-mortem computer microtomography picture of the fracture gap.

## Discussion

The second half of the 20<sup>th</sup> century brought a significant progress in the osteosynthesis technologies. Although the first plate synthesis was described already in 1886 by Hansmann, this method gained its biggest popularity in the 60s and 70s of the previous century [6,7]. The increase of the interest in metal bone osteosynthesis was connected with the creation of the AO group, at the end of the 50s, in Switzerland, which conducted wide-range biomechanical research and created the, very popular at that time, concept of “stable osteosynthesis”. The main assumptions of this method consist in an anatomical adjustment of the bone fractions and such their synthesis so as to prevent them from any movement in relation to each other [8]. From the beginning of this method's propagation, many disadvantageous phenomena have been observed, which result from the following:

- The application of extensive surgical access with the deskeletonizing of the fractions, connected with the necessity of placing the plate directly on the bone surface, which caused damage in the periosteal blood flow;

- wprowadzania masywnych metalowych wszczepów wewnątrznych, które zwiększały ryzyko powstania infekcji i odczynów kostnych pod postacią metalozis;

- pojawienia się niefizjologicznych sił skierowanych głównie poprzecznie do długiej osi kości, powodujących dezorientację kierunkową komórek kostnych, osteolizę wokół wkrętów kostnych i atrofię kości pod płytą;

Podstawową jednak wadą płytkowej osteosyntezy na kostnej wydaje się być uzyskana w trakcie zabiegu „cisza mechaniczna” w strefie gojenia złamania, hamująca naturalne procesy biologiczne uruchamiane przez organizm po przerwaniu ciągłości tkanki kostnej.

Badania doświadczalne przeprowadzone przez Kotwickiego w 1990 roku na owcach pozwoliły na porównanie zrostu kości piszczelowej (po uprzednio wykonanej poprzecznej osteotomii), powstającego w wyniku zespolenia dociskowego stabilizatora ZESPOL i płytką ACP (Autokompressionplatte) [9]. Mimo, iż uzyskano zrost kostny w obu typach zespolenia w tym samym czasie, to różnił się on obrazem radiologicznym, wyglądem mikro i makroskopowym, oraz co najważniejsze wytrzymałością mechaniczną powstałej blizny kostnej. Sztynne zespolenie dociskowe ACP prowadziło do powstania słabego mechanicznie zrostu kostnego, bez towarzyszącego zwykle zespoleniom elastycznym wykształcenia kostniny mankietowej. Ponadto stwierdzono tworzące się pod płytą obszary martwicy kostnej i niepokojące zwężenie jamy szpikowej. Badania wytrzymałościowe na zginanie zrostu kostnego powstałego w omawianych przypadkach pokazały, że kość leczona płytą ACP ulegała przełamaniu linijnemu w miejscu uprzedniej osteotomii, a kość leczona elastycznym stabilizatorem płytkowym łamała się poza strefą zrostu [10].

Powszechnie wiadomo, że znacznie korzystniejsze od połączeń „sztywnych”, zapewniających tzw. „ciszę mechaniczną”, są zespolenia umożliwiające powstanie napręmiennie działających sił dociskowych na szparę złamania - zespolenia „elastyczne”.

W piśmiennictwie polskim powikłania osteosyntezy płytkowej wahają się od 7-43%, w zagranicznym od 4-15% [11-13]. Niekorzystne zjawiska związane z wewnątrznym sztywnym zespoleniem kości zwiększyło zainteresowanie chirurgów stabilizatorami zewnętrznymi, zapewniającymi elastyczność zespolenia.

Od czasu kiedy Malgaigne w 1847 roku pierwszy użył elementarnej budowy stabilizatora zewnętrznego, urządzenia te przeszły wiele przemian. Zbudowano wiele modeli aparatów do stabilizacji zewnętrznej, od najprostszych kłamrowych, poprzez ramowe, do złożonych aparatów wielopłaszczyznowych. Większość aparatów do stabilizacji zewnętrznej, zapewnia elastyczność zespolenia i pozwala na przeniesienie obciążeń zarówno przez kość jak i przez elementy urządzenia. Wysoką skuteczność w ortopedii i traumatologii narządu ruchu wykazują stabilizatory ramowe, które dzięki swojej wielopłaszczyznowej konstrukcji eliminują powstanie między odłamami niekorzystnych z punktu widzenia patofizjologii zrostu, sił zginających [14]. Wadą konstrukcji ramowych jest jednak ich duża waga i rozmiar, co prowadzi do braku akceptacji ze strony pacjenta. Przy stosowanych powszechnie, kłamrowych metalowych stabilizatorach zewnątrznych, myślą przewodnią jest zbliżenie elastyczności stabilizatora do elastyczności kości, tak aby konstrukcja pozwalała na korzystne z punktu widzenia zrostu odkształcenia kości. Elastyczność stabilizatora zależy od właściwości jego elementów: nośnika w postaci np.: płytki oraz wkrętów. Zwiększenie elastyczności obecnie stosowanych konstrukcji płytkowych można wstępnie uzyskać przez zwiększenie odległości nośnika od kości, zwiększenie rozstawu nośnika lub zmniejszenie liczby wprowadzonych wkrętów.

- The introduction of massive metal implants, which increased the risk of infection and bone reactions in the form of metallosis;

- The occurrence of non-physiological forces directed mainly crosswise to the long axis of the bone, causing directional disorientation of the bone cells, osteolysis around the bone screws and atrophy of the bone underneath the plate.

However, the basic flaw of the plate bone osteosynthesis seems to be the, observed during the procedure, „mechanical silence” in the fracture healing area, which hinders the natural biological processes activated by the body after the fracture of the bone tissue.

The experimental tests performed on sheep by Kotwicki in 1990 provided a possibility to compare the tibial bone adhesion (after the preceding transverse osteotomy), formed as a result of the clamp synthesis with the ZESPOL stabilizer and an ACP plate (Autokompressionplatte) [9]. Although the bone adhesion was obtained in both types of synthesis at the same time, it differed in the radiological image, the micro- and macroscopic appearance and, most importantly, the mechanical strength of the formed bone scar. The rigid ACP clamp synthesis led to the formation of mechanically weak bone adhesion, without the, usually accompanying the elastic syntheses, formation of cuff callus. What is more, areas of bone necrosis were identified underneath the plate, as well as an alarming narrowing of the marrow cavity. The bending strength tests of the bone adhesion formed in the discussed cases showed that the bone healed with the use of an ACP plate underwent a linear fracture in the area of the preceding osteotomy and the bone healed with an elastic plate stabilizer fractured beyond the adhesion area [10].

It is commonly known that much more advantageous than the “rigid” connections, providing the, so called, “mechanical silence”, are those syntheses which enable the occurrence of alternately operating feed forces on the fracture gap, that is the “elastic” syntheses.

In the Polish literature, the complications of plate osteosynthesis vary from 7% to 43%, and in the foreign sources – from 4% to 15% [11-13]. The disadvantageous phenomena connected with the internal rigid bone synthesis has increased the surgeons’ interest in external stabilizers providing the synthesis with elasticity.

Since the time when Malgaigne was the first to use the elemental structure of an external stabilizer in 1847, those devices have undergone many transformations. Numerous models of external stabilization apparatus have been constructed, from the simplest, clamp toe ones, through the frame ones, to the multilayer ones. The majority of the external stabilization apparatus provide an elastic synthesis and allows for a transfer of loads from the bone to the elements of the device. A high effectiveness in orthopedics and motor organ traumatology are exhibited by the frame stabilizers, whose multilayer construction eliminate the occurrence of patophysiological disadvantageous bending forces between the fractions [14]. The flaw of the frame constructions is, however, their heavy weight and the large size, which leads to the lack of acceptance from the part of the patient. In the case of the commonly used metal external clamp stabilizers, the keynote is to make the stabilizer’s elasticity close to that of the bone, in such a way so as the construction allows for a bone deformation, advantageous from the point of view of the adhesion. The elasticity of the stabilizer depends on the properties of its elements: the carrier, e.g. in the form of a plate, and the screws. An increase in the elasticity of the currently applied plate constructions can be preliminarily obtained through an increase of the distance between the carrier and the bone, an increase of the carrier’s spacing or a decrease in the number of the introduced screws.

Obecnie stosowane stabilizatory płytkowe nie pozwalają jednak na kontrolowany dobór sztywności zespolenia w chwili rozpoczęcia leczenia oraz uniemożliwiają regulację sztywności konstrukcji w miarę postępu gojenia.

Osiągnięcie izoelastycznego zespolenia jest bardzo trudne. Podstawowym problemem jest określenie właściwości biomechanicznych tkanki kostnej oraz parametrów powstającej w trakcie leczenia kostniny. W miarę postępu gojenia się kości budowa stabilizatora powinna umożliwić przejmowanie przez kość różnokierunkowych obciążeń, dlatego jego elastyczność powinna się zmniejszać.

Poszukiwania nowego systemu stabilizującego złamania doprowadziły do opracowania w Klinice Ortopedii i Traumatologii Uniwersytetu Medycznego w Warszawie stabilizatora wykorzystującego płytki zbudowane z kompozytu węglowo-epoksydowa. Wybór kompozytowych materiałów węglowych do budowy nośnika w nowatorskim stabilizatorze Carboelastofix jest wynikiem wieloletnich badań mechanicznych, prowadzonych nad wykorzystaniem kompozytowych materiałów węglowych w chirurgii narządu ruchu [15].

Metalowe implanty powszechnie używane w ortopedii i traumatologii, oprócz zalet, jak wysoka wytrzymałość i twardość, posiadają jednak podstawową wadę w postaci nadmiernej sztywności wynikającej ze zbyt dużej różnicy między modułem Young'a metalu a kości [16]. Najważniejsze właściwości włókien węglowych w porównaniu z innymi materiałami to bardzo niski ciężar przy zachowanej wytrzymałości mechanicznej, wysoka wytrzymałość na zmęczenie i kruche pękanie oraz duża giętkość.

Dobór charakterystyki nowatorskiego stabilizatora węglowego, określonej na podstawie badań eksperymentalnych, wartościami sztywności wzdłużnej i skrętnej, uwzględnił rozkład sił przenoszonych przez układ stabilizatora i dopuszczalnych obciążeń kształtującego się zrostu kostnego. Opracowano tabele umożliwiające indywidualny dobór sztywności zespolenia w zależności od kąta szczeliny złamania i wagi pacjenta.

Odrębnym problemem jest zmniejszanie sztywności zespolenia w miarę zwiększania przejmowanych obciążeń przez tworzącą się bliźnię kostną. Konstrukcja zaprojektowanego stabilizatora Carboelastofix umożliwia dynamizację zespolenia, przez odjęcie jednej z płytek.

Przeprowadzone próby kliniczne, wykazały przydatność kliniczną systemu Carboelastofix w gojeniu trzonów kości piszczelowej, a uzyskane wyniki leczenia są porównywalne z wynikami uzyskiwanymi przy użyciu innych, powszechnie stosowanych w praktyce klinicznej stabilizatorów płytkowych [17].

W przedstawionym badaniu na owcach kontrolowanie obciążania operowanej kończyny przez owce z przyczyn oczywistych jest trudne, stąd podczas eksperymentu nie zdecydowano się na dynamizację zespolenia w trakcie gojenia miejsca po osteotomii.

Oddzielnego komentarza wymaga próba wprowadzenia do analizy zrostu kostnego metod ilościowych. Rutynowo w praktyce klinicznej przebieg zrostu kostnego ocenia się wykorzystując metody eksperckie, takie jak badanie kliniczne i ocena badań obrazowych. Żadna z wymienionych metod badania nie pozwala na zobiektywizowanie oceny i przedstawienie wyniku w formie parametrycznej, przydatnej do analiz statystycznych oraz do ustalenia wiarygodnej prognozy, co do wyników leczenia. Podjęta próba analizy gęstości tworzącej się kostniny wokół złamania w mikrotomografii komputerowej jest jedynie próbą ilościowego pomiaru jakości zrostu wspomagającego badania eksperckie.

The currently applied plate stabilizers do not, however, allow for a controlled selection of the synthesis's rigidity at the beginning of the healing procedure and hinder the control of the construction's rigidity as the healing proceeds.

The achievement of an isoelastic synthesis is very difficult. The basic problem is the determination of the biomechanical properties of the bone tissue and the parameters of the callus formed during the healing process. As the bone recovery proceeds, the structure of the stabilizer should make it possible for the bone to take over multidirectional loads and thus the elasticity should decrease.

The search for a new fracture stabilization system has led the Chair and Department of Orthopedics and Traumatology of Locomotor System of Medical University of Warsaw to elaborate a stabilizer utilizing plates constructed of a carbon-epoxy resin alloy. The selection of carbon composite materials for the construction of the carrier in the innovative Carboelastofix stabilizer is a result of many years of mechanical studies performed on the application of carbon composite materials in the motor organ surgery [15].

The metal implants commonly used in orthopedics and traumatology, beside their merits, such as high strength and hardness, exhibit also a basic flaw, which is the excessive rigidity resulting from a too big difference between the metal's and bone's Young modulus [16]. The most important properties of carbon fibres, as compared to other materials, is their very light weight, with the maintained mechanical strength, the high fatigue and brittle fracture strength, as well as the high flexibility.

The selection of the characteristics of the innovative carbon stabilizer, described on the basis of the experimental tests with the longitudinal and torsional rigidity, included the distribution of the forces transferred by the stabilizer's system and the acceptable loads of the forming bone adhesion. Tables providing for an individual selection of the synthesis's rigidity have been elaborated, depending on the angle of the fracture gap and the patient's weight.

A separate problem is the reduction of the synthesis's rigidity as the loads accepted by the forming bone scar increase. The construction design of the Carboelastofix stabilizer enables a dynamization of the synthesis through cutting off one of the plates.

The performed clinical tests showed a clinical usefulness of the Carboelastofix system in the healing of tibial stems, and the obtained treatment results are comparable to those obtained with the use of other, commonly applied in clinical practice, plate stabilizers [17].

In the presented experiments on sheep, the control of the load of the operated limb by the sheep is, for the obvious reasons, difficult, and so, the experiment did not involve dynamic syntheses during the healing of the area after osteotomy.

A separate comment must be made on the attempt at introducing quantitative methods to the bone adhesion analyses. The clinical practice routine includes the assessment of the bone adhesion with the use of expertize methods, such as the clinical test and the evaluation of the imaging examinations. Neither of the mentioned test methods allows for an objectification of the assessment and the presentation of the result in the parametrical form, which is useful in the statistical analyses and in the establishment of a reliable prognosis on the effect of the treatment. The attempt at an analysis of the thickness of the callus forming around the fracture in computer microtomography is merely an attempt at a quantitative measurement of the adhesion quality, supporting the expertize tests.

## Wnioski

1. Stabilizator elastyczny Carboelastofix nadaje się do leczenia złamań trzonów kości piszczelowych u owiec.

2. Dodatkowa stymulacja mechaniczna zrostu kostnego nie poprawia warunków gojenia w przypadku zastosowania elastycznego stabilizatora Carboelastofix.

3. Zastosowanie bogatopłytkowego osocza nie zmienia w sposób znaczący prawidłowo postępującego procesu zrostu kostnego.

## Podziękowania

*Projekt finansowany z funduszy KBN numer grantu N40303332/1996.*

*Zgoda Komisji Bioetycznej IKE nr 23/2010 z dnia 25.02.2010.*

## Conclusions

1. The elastic stabilizer Carboelastofix is appropriate for the treatment of the sheep's tibial stem fractures.

2. An additional mechanical stimulation of the bone adhesion does not improve the healing conditions in the case of applying the elastic Carboelastofix stabilizer.

3. The use of a platelet-rich plasma does not significantly change the properly proceeding bone adhesion.

## Acknowledgements

*The project was funded by KBN (State Committee for Scientific Research) – grant number: N40303332/1996.*

*Approved by the Bioethics Committee IKE - number 23/2010, dated 25.02.2010.*

## Piśmiennictwo

[1] Goodship A., Lawes T., Rubin C.: Low magnitude high frequency mechanical signals accelerate and augment endochondral bone repair. *J Orth Res* 27 (2009) 922-930.

[2] Wolf S., Augat P., Eckert-Hubner K., Laule A., Krischak G., Claes L.E.: Effects of high-frequency, low magnitude mechanical stimulus on bone healing. *Clinical Orthopaedic & Related Research* 385 (2001) 192-198.

[3] Augat P., Merk J., Wolf S., Claes L.: Mechanical stimulation by external application of cyclic tensile strains does not effectively enhance bone healing. *Journal of Orthopaedic Trauma* 15,1 (2001) 54-60.

[4] Granowski R.: Postępy osteosyntezy. *Chir. Narz. Ruchu i Ortop. Polska* 59, supl. 1. (1994) 51-54.

[5] Ambroziak M.: Leczenie złamań trzonów kości piszczelowych stabilizatorem węglowym Carboelastofix. Praca doktorska/PhD thesis, AM, Warszawa 2004.

[6] Olerud S., Karlstom G.: Tibial fractures treated by AO compression Osteosynthesis. Experience from a five-years material. *Acta Orthop. Scand.* 140 (1972) 1-9.

[7] Granowski R.: Analiza sił płytkowego dociskowego zespolenia odłamów kości długiej w badaniu modelowym. Praca doktorska/PhD thesis, AM, Warszawa, 1980.

[8] Rommens P., Schmit-Neuerburg K. P.: Ten years of experience with the operative management of tibial shaft fractures. *Journal of Traum.* 27, 8 (1987) 917-927.

[9] Kotwicki A.: Morfologia zrostu kostnego w osteosyntezie kompresyjnej metodą AO i Zespol (badania doświadczalne). Rozprawa doktorska/PhD thesis, Wrocław, 1991.

## References

[10] Bielawski J.: Wpływ sposobu stabilizacji na morfologię zrostu kości. *Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska* 59, 1 (1994).

[11] Bielawski J.: Refleksje nad operacyjnym leczeniem złamań zamkniętych. *Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska* 68, 5 (2003) 341-345.

[12] Skoog A., Soderqvist A., Tornkvist H., Ponzer S.: One-year outcome after tibial shaft fractures: results of a prospective fracture registry. *J Orthop Trauma* 15, 3 (2001) 210-215.

[13] Coles C.P., Gross M.: Closed tibial shaft fractures: management and treatment complications. A review of the prospective literature. *Can J Surg* Aug 43, 4 (2000) 256-262.

[14] Macias J.: Ocena kliniczna zastosowania aparatu Ilizarowa w leczeniu nierówności kończyn. Praca doktorska, A.M., Warszawa (1994).

[15] Kuś W.: Badania doświadczalne nad zastosowaniem włókien węglowych w operacjach odtwórczych narządu ruchu. Wydawnictwo A.M. w Warszawie, Warszawa (1986).

[16] Marczyński W.: Leczenie zaburzeń zrostu i ubytków tkanki kostnej. Warszawa Belna (1995).

[17] Ambroziak M., Górecki A., Purski K., Zgoda M., Kawalec K.: Stabilizator węglowy Carboelastofix w leczeniu złamań trzonów kości piszczelowych. *Chirurgia Narządów Ruchu i Ortopedia Polska* 72, 2 (2007) 99-104.