

BADANIA MINERALIZACJI W MIEJSCU WSZCZEPIENIA W ŚCIANĘ TCHAWICY IMPLANTÓW Z WŁÓKNINY WĘGLOWEJ

WOJCIECH ŚCIERSKI *, JERZY NOŻYŃSKI**, DARIUSZ LANGE*** ,
EWA ZEMBALA-NOŻYŃSKA****, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI*,
MARTA BŁAŻEWICZ*****, ADAM GRZYBOWSKI**, JAN PILCH*

*II KATEDRA I ODDZIAŁ KLINICZNY LARYNGOLOGII ŚLĄSKIEJ
AKADEMII MEDYCZNEJ W ZABRZU

**PRACOWNIA HISTOPATOLOGII, ŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB
SERCA W ZABRZU

***ZAKŁAD PATOLOGII NOWOTWORÓW, CENTRUM ONKOLOGII

INSTYTUT IM M.CURIE-SKŁODOWSKIEJ, GLIWICE

****KATEDRA I ZAKŁAD PATOMORFOLOGII KLINICZNEJ W ZABRZU

ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W KATOWICACH

*****KATEDRA BIOMATERIAŁÓW AGH, KRAKÓW

[Inżynieria Biomateriałów, 45, (2005), 3-5]

Wstęp

Zabiegi operacyjne obejmujące tchawicę obarczone są ryzykiem powikłanego i długiego gojenia. Odczyn zapalny przebiegający z powstaniem tkanek martwiczych staje się potencjalnym ogniskiem zwapnień. Wszczepienie biomateriału pracującego elastycznie może być dodatkowym czynnikiem sprzyjającym odkładaniu się soli wapnia [1, 2]. Celem pracy jest ocena wapnienia/mineralizacji włókien węglowych jak również mineralizacji ściany tchawicy we wczesnym okresie od wszczepienia łaty z włókniny węglowej zwierzętom doświadczalnym.

Materiał i metodyka

Zwierzętom doświadczalnym, wolnym od schorzeń wszczepiano w znieczuleniu ogólnym włókninę węglową w postaci łaty w miejsce po usunięciu fragmentu tchawicy obejmującego około 70% jej obwodu z pozostawieniem fragmentów chrząstek oraz całej części błoniastej. Po 1, 2, 3 tygodniach zwierzęta poddawano eutanazji, zaś z fragmentów tchawicy i implantu wykonywano preparaty histologiczne, które oceniano pod kątem zmian patologicznych. Celem wykrycia soli wapnia w materiale histologicznym preparaty dodatkowo zabarwiono czerwienią alizarynową, reagującą stechiometrycznie z solami wapnia. Jako dodatnią kontrolę wykorzystano skrawki zwapniałej blaszki miażdżycowej. Wszystkie badane oraz kontrolne skrawki barwiono czerwienią alizarynową jednocześnie 10 minut.

Wyniki

Po upływie tygodnia od śródtkawiczej implantacji włókniny węglowej dostrzegano nacieki zapalne, obecność tkanek martwiczych oraz młodą tkankę ziarninową. Nie obserwowano rozejścia szwów chirurgicznych łączących implant z tchawicą. Nie obserwowano także uszkodzenia czy wapnienia chrząstek tchawicy. W 2 tygodniu przy dalszym brzęgu implantu węglowego stwierdzono infekcję grzybną kropidlaka. Również nie obserwowano uszkodzenia czy wap-

STUDY ON MINERALIZA- TION PROCESS OF CARBON FABRIC-BASED IMPLANTS IN TRACHEA WALL

WOJCIECH ŚCIERSKI *, JERZY NOŻYŃSKI**, DARIUSZ LANGE*** ,
EWA ZEMBALA-NOŻYŃSKA****, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI*,
MARTA BŁAŻEWICZ*****, ADAM GRZYBOWSKI**, JAN PILCH*

*DEPARTMENT OF OTORHINOLARYNGOLOGY, SILESIA MEDICAL
UNIVERSITY, ZABRZE,

**DEPARTMENT OF HISTOPATHOLOGY, SILESIA CENTER FOR
HEART DISEASES, ZABRZE,

***DEPARTMENT OF TUMOR PATHOLOGY CENTRE OF ONCOLOGY

M.CURIE-SKŁODOWSKA INSTITUTE, GLIWICE

****CHAIR AND DEPARTMENT OF CLINICAL PATHOMORPHOLOGY,

SILESIA MEDICAL UNIVERSITY, ZABRZE

*****DEPARTMENT OF BIOMATERIALS, AGH-UST, CRACOW

[Engineering of Biomaterials, 45, (2005), 3-5]

Introduction

Tracheal surgery is burdened with a risk of complicated and prolonged healing. An inflammatory reaction with necrosis became a potential calcification site. The implantation of the flexible biomaterial may promote an additional calcification factor [1, 2]. The calcification process may reduce the bioprosthesis durability, diminishing its flexibility by calcium deposits. The aim of the study is an evaluation of carbon implant calcification/mineralization, as well as mineralization of trachea wall during early healing process after implantation in experimental animals.

Material and methods

Carbon biomaterial in the form of unwoven fabric was used for reconstruction of excised fragment of trachea. The tracheal fragment being 70% of total circumference of the trachea was removed with preservation of cartilaginous part and whole membranous part. During the operation experimental healthy animals were under general anesthesia. After 1, 2, 3 weeks, the animals were sacrificed and the trachea with implant fragments were diagnosed histologically. For the detection of calcium salts the alizarin red staining of histological slides was performed (reacting stoichiometrically with calcium ions). The calcified atherosclerotic plaque sections served as the positive staining control. All sections were stained for 10 min simultaneously.

Results

At the end of the 1st week after implantation of carbon cloth the inflammatory infiltration and focal necrosis were observed. The formation of young granulation tissue was pronounced. No dehiscence of suture connecting an implant with trachea was observed in all cases. At the 2nd week after implantation the infection of aspergillus mycelium were observed at the border of the area of the carbon fiber anastomosis with trachea wall. In the 3rd week, a proliferation of fibrous connective tissue with the decrease of in-

nienia chrząstek tchawicy. W tygodniu trzecim stwierdzono rozrost tkanki łącznej włóknistej, zmniejszenie się nacieku zapalnego lecz utrzymywanie się okołonaczyniowych nacieków zawierających komórki plazmatyczne. Dostrzegano drobne ogniska martwicze przy dystalnym obrzeżu implantu. Chrząstki tchawicy pozostawały niezmienione przez cały okres obserwacji nie wykazując uszkodzenia czy zwapnienia.

Włókna węglowe widoczne były w preparatach w postaci jednorodnie czarnych pasm, nie wykazano złogów soli wapnia tak w sąsiadujących tkankach jak również na powierzchni włókien badanego biomateriału we wszystkich okresach poimplantacyjnych. Również tkanka martwicza nie ujawniała ognisk zwapnień.

Dyskusja

Odczyny tkankowe ujawniające się po wszczepieniu włókniny węglowej, jak i jej proces biodegradacji opisane zostały przez autorów w poprzednich publikacjach [3, 4]. Badania te wykazały, że proces biodegradacji implantu w okresie pierwszego miesiąca prowadzi do wahań analizowanych wartości morfometrycznych włókien węglowych. Zarówno średnica włókien jak i ich obliczona szerokość wykazywały tendencje wzrostowe, z kolei współczynnik wypełnienia i średni stopień szarości włókien malały. Wahania tych parametrów istotnie korelowały z czasem obserwacji - implantacji. Jednym z mechanizmów odpowiedzialnych za te zmiany może być zjawisko mineralizacji, mikroodkładania się soli wapnia prowadzące do wzrostu wartości liniowych, nieregularności obwodu, a w rezultacie do zmian współczynnika wypełnienia. Wyniki potwierdzają wcześniejszą hipotezę, iż zmiany wartości skorelowane z czasem zależą od zmian struktury wewnętrznej włókien węglowych, a nie od ich mineralizacji. Ponadto brak wapnienia tak w tkankach otaczających jak i w implancie może sugerować istotne zalety biomateriału węglowego. W wielu preparowanych tkankach zwierzęcych jak i ludzkich zwapnienia obejmują śródmiaższ - przestrzeń między włóknami. Zmniejszenie tej przestrzeni metodami preparatywnymi zmniejsza potencjalnie szkodliwą przestrzeń. Należy także uwzględnić właściwości elektryczne włókien węglowych. Analiza procesów wapnienia wykazała, że podczas zgięć włókna kolagenowe jak i materiał plastyczny, np. poliuretan uzyskują ładunek elektrostatyczny, a proces ten nasila się wraz z fragmentacją włókien, zaś w miejscu zaburzonym elektrostatycznie zachodzi wapnienie [5, 6]. Dobre przewodnictwo elektryczne węgla może zapobiegać gromadzeniu ładunku elektrostatycznego, zapobiegając wapnieniu nie tylko na powierzchni biomateriału, lecz także w tkankach otaczających, ponadto brak immunogenności zapobiega miejscowej reakcji zapalnej.

Wniosek

Procesy biodegradacyjne włókien węglowych nie obejmują mineralizacji - wapnienia. Wydaje się, że implanty węglowe są odpowiednie dla tkanek elastycznych (w tym tchawicy), z powodu braku zwapnień w tkankach otaczających łącznie z tkankami martwiczymi.

flammation and persisting perivascular inflammatory infiltrations consisting mainly of plasmatic cells were noticed. Only small foci of necrotic tissue were seen at the distal edge of the implant. Neither damages nor calcification of the tracheal cartilages were observed during all observation period.

Carbon fibers visible in preparations were uniformly black, calcium deposits were absent in all surrounding tissues, also at the surface of the biomaterial in all analyzed specimens at 1st 2nd and 3rd week after implantation. The necrotic tissue also exhibited the lack of Ca^{++} ions reaction in all specimens.

Discussion

The tissue reactions and biodegradation processes after the implantation of carbon material were earlier studied and published by authors in papers [3, 4]. These studies have indicated, that at the first month after the implantation the biodegradation leads to variations of morphometric values of carbon fibers. The mean diameter of fibers and their calculated width showed significant increase, while fullness factor and mean greyness level decreased. All these parameters were significantly correlated with the study time. One of the possible mechanisms of these changes was the mineralization, calcium salts microdeposition resulting in an increase of linear values and perimeter irregularities reflecting in fullness factor changes. The results confirm our previous hypothesis suggesting that the analyzed time - dependent parameters variation is connected with internal structure of the fiber. Moreover, the lack of the calcification in the surrounding tissue and in the implant may suggest good biotolerance of carbon biomaterials. In several prepared animal and human tissues the calcified sites are observed in the interstitial space between the fibers. Reduction of this space, by the preparative methods decreases potentially detrimental place of calcification. The electrical properties of the carbon fibers should also be taken into account. The analysis of calcification processes indicated that during the flexion of collagen fiber or, for instance polyurethane electrical charge is created. Such a process intensifies with the fiber degradation causing an increase of calcified sites [5, 6]. Good electrical conductivity of carbon fibers may prevent the accumulation of electrostatic charge, preventing the calcification not only at the biomaterial surface, but also in the surrounding tissues. Moreover, the lack of the immunogenity prevents the focal inflammatory reaction.

Conclusion

Biodegradation of carbon fibers proceeds without features of mineralization/calcification processes. It seems, that carbon fibers-based biomaterials are suitable for reconstruction and treatment of flexible tissues (including trachea), exhibiting neither calcification nor necrotic debris in the surrounding tissues

- [1] Thubrikar M.J., Aouad J., Nolan S.P.: Role of mechanical stress in calcification of aortic bioprosthetic valves. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1983;86:115-25.
- [2] Bruck S.D.: Possible causes of the calcification of glutaraldehyde-treated tissue heart valves and blood contracting elastomers during prolonged use in medical devices: a physico-chemical review. *Biomaterials* 1981;2:14-8.
- [3] Ścierański W., Lange D., Nożyński J., Zembala-Nożyńska E., Namysłowski G., Błażewicz M., Pilch J.: Tissue reaction after the tracheal implantation carbon cloth. *Inżynieria Biomateriałów* 2003;30-33:15-16.

- [4] Ścierański W., Lange D., Nożyński J., Zembala-Nożyńska E., Namysłowski G., Błażewicz M., Pilch J.: Morphometric biodegradation analysis of early period of carbon fibre implants inserted into trachea wall. *Inżynieria Biomateriałów* 2003;30-33:17-19.
- [5] Pawlikowski M., Pfitzner R.: Mineralizacja zastawek serca. *Folia Med. Cracov* 1992;33:3-24.
- [6] Bernacca GM., Mackay TG., Wilkinson R., Wheatley DJ.: Calcification and fatigue failure in a polyurethane heart valve. *Biomaterials* 1995;16:279-85.

OPTIMALIZACJA GEOMETRII ORAZ WŁASNOŚCI MECHANICZNYCH STENTU WIEŃCOWEGO ZE STALI Cr-Ni-Mo

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH,
POLITECHNIKA ŚLĄSKA
UL. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE

Streszczenie

Prezentowana praca dotyczy problematyki optymalizacji cech geometrycznych oraz własności mechanicznych stentów wieńcowych wykonanych ze stali Cr-Ni-Mo. W pracy przedstawiono metodologię wyznaczania charakterystyki biomechanicznej układu stent-naczynia wieńcowe. Na jej podstawie dobrano własności mechaniczne stali, z której wykonano stenty. Weryfikację cech geometrycznych oraz własności mechanicznych stentów wieńcowych przeprowadzono na podstawie testów in vitro poprzez implantowanie ich do fantomu naczynia. Przeprowadzone testy potwierdziły prawidłowość doboru własności mechanicznych stali Cr-Ni-Mo, z której zostały wykonane stenty.

Słowa kluczowe: stenty wieńcowe, metoda elementów skończonych, stali Cr-Ni-Mo, testy in vitro
[*Inżynieria Biomateriałów*, 45, (2005), 5-11]

Wprowadzenie

Istotnym problemem w procesie kształtowania własności użytkowych implantów jest dobór własności mechanicznych biomateriału metalowego, z którego są one wytwarzane. Problematyka ta jest dość szeroko opisana w literaturze w odniesieniu do implantów stosowanych w chirurgii kostnej, chirurgii twarzowo-szczękowej oraz alloplastyce stawowej [1÷11]. Własności mechaniczne biomateriału dobierane są na podstawie charakterystyk biomechanicznych wyznaczanych dla konkretnych postaci implantów z uwzględnieniem występujących dla danego układu obciążeń. Charakterystyki te wyznaczane są w badaniach numerycznych, stosując metodę elementów skończonych. W

OPTIMIZATION OF GEOMETRY AND MECHANICAL PROPERTIES OF CORONARY STENT MADE OF Cr-Ni-Mo STEEL

ZBIGNIEW PASZENDA

INSTITUTE OF ENGINEERING MATERIALS AND BIOMATERIALS,
SILESIAN UNIVERSITY OF TECHNOLOGY
ST. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE, POLAND

Abstract

Presented work concerns the issue of optimization of geometry and mechanical properties of coronary stents made of Cr-Ni-Mo steel. The methodology of determining the biomechanical characteristic of a stent - coronary vessel system was presented. The biomechanical characteristic, was the basis for the selection of mechanical properties of the stents were made of steel. The verification of geometrical features and mechanical properties of the coronary stents was carried out on the basis of in vitro tests by implantation of the stent into an artificial vessel. Tests confirmed the correct selection of the mechanical properties of the applied steel.

Keywords: coronary stents, finite elements method, Cr-Ni-Mo steel, in vitro tests
[*Engineering of Biomaterials*, 45, (2005), 5-11]

Introduction

The selection of mechanical properties of metallic biomaterials is an important problem in the process of formation of implants useful properties. The issue has been widely described in literature with reference to implants used in bone surgery, maxillofacial surgery and joint alloplasty [1-11]. Mechanical properties of biomaterials are selected on the basis of biomechanical characteristics obtained for specific implant forms taking into consideration loads. These characteristics are obtained in numerical research using the finite element method. The next step is a verification of results carried out on physical models. This allows to establish a correlation between the analyzed models, optimization of implants' geometrical features and mechanical properties.