

nych należą: duża elastyczność w przemieszczaniu dalszego, uzębionego fragmentu, duża powierzchnia nakładania (przylegania) odłamów po repozycji żuchwy oraz minimalna zmiana pozycji mięśni żwaczowych i elementów anatomicznych stawu skroniowo - żuchwowego. Zalety te są dodatkowo potęgowane przez zastosowanie fiksacji z użyciem śrub bikortykalnych, które gwarantują większą stabilność oraz poprawiają wzrost kostny.

W badaniach nad stabilnością połączenia kostnego po zastosowaniu śrub bikortykalnych nie odnotowywano różnic w stosunku do osteosyntezy z wykorzystaniem drutu [1,2], podobnie nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic w stosunku do osteosyntezy z wykorzystaniem miniplatek [5]. Należy jednak zauważyć różnice pomiędzy biogodnością materiałów, z jakich zostały wykonane tytanowe śruby bikortykalne i stalowy drut, którymi sugerowano się w naszej klinice. Tytan, jako najbardziej biokompatybilny metal, zmniejsza ryzyko odrzucenia elementu obcego przez organizm i infekcji pooperacyjnych.

W badaniach Paulusa i wsp. [4] opartych na grupie 221 pacjentów leczonych operacyjnie z powodu progenii stwierdzono mniejszy odsetek przemieszczeń w grupie, u której zastosowano śruby bikortykalne niż w grupie z osteosyntezą drutem. W pierwszej grupie stwierdzono większy odsetek powikłań dotyczących nerwu żuchwowego. Wśród 3 pacjentów leczonych tą metodą w naszej klinice odnotowano u dwóch przejściowe zaburzenia czucia ze strony nerwu bródkowego. Spowodowane jest to mniejszą kontrolą śródoperacyjną położenia kanału żuchwy podczas wprowadzania śrub bikortykalnych. W badaniach Paulusa w obu grupach nie stwierdzono powikłań ze strony stawów skroniowo-żuchwowych.

less risk of rejections and postoperative infections.

Paulus et al. [4] studied the group of 221 patients who had had the surgical treatment of the progenia and confirmed less relapse tendency in cases in which bicortical screws were applied than in wire osteosynthesis group. On the other hand in the first group slightly more alterations in the mandibular nerve were found. Three patients treated surgically in our department manifested transient neurosensory disturbances of the mental nerve. It is caused by limited possibilities of controlling the localisation of the mandibular canal during surgery. In Paulus et al. study there were no signs of an increase in temporomandibular joint problems in both groups of patients.

## Piśmiennictwo

## References

- [1] Choi BH, Min YS, Yi CK, Lee WY.: A comparison of the stability of miniplate with bicortical screw fixation after sagittal split setback. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2000 Oct;90(4):416-9.
- [2] Dolce C, Hatch JP, Van Sickels JE, Rugh JD.: Rigid versus wire fixation for mandibular advancement: skeletal and dental changes after 5 years. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002 Jun;121 (6): 610-9.
- [3] Schwartz HC, Relle RJ.: Bicortical-monocortical fixation of the sagittal mandibular osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996 Feb;54(2):234-5.
- [4] Paulus GW, Steinhäuser EW.: A comparative study of wire osteosynthesis versus bone screws in the treatment of mandibular prognathism. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol.* 1982 Jul; 54(1): 2-6.
- [5] Tharanon W.: Comparison between the rigidity of bicortical screws and a miniplate for fixation of a mandibular setback after a simulated bilateral sagittal split osteotomy. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998 Sep; 56(9): 1055-8.

## KOMPOZYTY KOPOLIMERU P(LLA/GLA) Z WŁÓKNEM WĘGLOWYM W WARTUNKACH DOTKANKOWEJ IMPLANATACJI – BADANIA WSTĘPNE

CIEŚLIK T.\*, ADWENT M.\*, BAJOR G.\*\*\*, CHŁOPEK J.\*\*\*, SABAT D.\*\*\*\*, BIELECKA A.\*

\*I KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ ŚLAM, ZABRZE

\*\* KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII DZIECIĘCEJ ŚLAM, KATOWICE

\*\*\* WYDZIAŁ INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I CERAMIKI AGH, KRAKÓW

\*\*\*\*KATEDRA I ZAKŁAD PATOMORFOLOGII ŚLAM, ZABRZE

Kopolimery polilaktydu i poliglikolidu znajdują szerokie zastosowanie w medycynie. Wytwarza się z nich między innymi elementy do zespalania złamanych kości w postaci klamer, gwoździ, płytek i śrub. Polimery ulegają biodegradacji w organizmach żywych, co jest ich niewątpliwą zaletą. Zastosowanie tych materiałów w ortopedii i traumatolo-

## THE COPOLYMERS P(LLA/GLA) REINFORCED WITH CARBON FIBRES IN RABBIT TISSUE – PRELIMINARY STUDY

CIEŚLIK T.\*, ADWENT M.\*, BAJOR G.\*\*\*, CHŁOPEK J.\*\*\*, SABAT D.\*\*\*\*, BIELECKA A.\*

\*I KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ ŚLAM, ZABRZE

\*\* KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII DZIECIĘCEJ ŚLAM, KATOWICE

\*\*\* WYDZIAŁ INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I CERAMIKI AGH, KRAKÓW

\*\*\*\*KATEDRA I ZAKŁAD PATOMORFOLOGII ŚLAM, ZABRZE

The P(LLA/GLA) copolymers are widely used in medical application. In traumatic surgery fixating elements such as clamps, nails, screws and plates are made of the polylactide/glycolide copolymers. The great advantage of the copolymers are biodegradation properties in living organisms. It means, that when the bone junction is con-

gii do zespalania złamanych kości wyklucza konieczność powtórnego zabiegu w celu ich usunięcia po uzyskaniu zrostu kostnego [4]. Dodatkową zaletą polimerów jest możliwość wytwarzania z nich termoplastycznych elementów zespalających [3]. Jednakże wadą, która wyklucza te materiały z szerokiego zastosowania jest ich mała wytrzymałość mechaniczna w stosunku do elementów metalowych. W chirurgii szczękowo-twarzowej elementy zespalające wykonane z polimerów służą do stabilizacji złamań środkowego i górnego piętra twarzy, gdzie siły działające na odłamy kostne są znacznie mniejsze niż w przypadku żuchwy. Sposobem na zwiększenie wytrzymałości mechanicznej elementów zespalających jest stworzenie kompozytu z włóknami węglowymi [1]. Przydatność włókniny węglowej jako biomateriału została potwierdzona licznymi badaniami [2]. Celem przeprowadzonych badań była ocena kompozytów kopolimerów polilaktyd/poliglikolid z włóknem węglowym w warunkach dotkankowej implantacji.

## Material i metody

Badania doświadczalne przeprowadzono na grupie 30 królików nowozelandzkich różnej płci i wadze 3500-4000 g. Wszystkie zabiegi przeprowadzono w Centralnej Zwierzętarzni Śląskiej Akademii Medycznej. Zwierzęta otrzymywały premedykację z atropiny i xylazyny, a następnie były usypiane przez dożylną podanie ketaminy. Dodatkowo tkanki w okolicy operowanej ostrzykiwano roztworem lignokainy. W pierwszym etapie zabiegu nacinano skórę w rzucie lewej kości udowej. Preparując tkanki docierano do nasady dalszej lewej kości udowej. Wykonywano otwór w kości wiertłem o średnicy 3,2 mm. W tak przygotowany kanał wprowadzano wszczep wykonany z kompozytu polilaktyd/poliglikolid + włókno węglowe P(LLA/GLA+C) o średnicy 3,2 mm i wysokości odpowiadającej głębokości wykonanego otworu. Ranę zaszywano warstwowo. Następnie nacinano skórę w okolicy podżuchwowej po stronie lewej i po preparacji tkanek docierano do kości trzonu żuchwy po stronie lewej. Wykonywano otwór w dolnej krawędzi żuchwy wiertłem o średnicy 3,2 mm, w który wprowadzano walec z kompozytu P(LLA/GLA +C) o średnicy 3,2 mm i wysokości odpowiadającej grubości kości żuchwy. Ranę zaszywano. W kolejnym etapie zabiegu nacinano skórę na grzbiecie w linii pośrodkowej. Po przecięciu powięzi wykonywano kieszeń w mięśni prosty grzbieta w którą wprowadzano badany wszczep. Kieszeń zaszywano szwem materacowym. Następnie wykonywano kieszeń w tkance podskórej. Wprowadzano w nią badany kompozyt i stabilizowano go szwem materacowym. Ranę zaszywano. Wszystkie rany zabezpieczano neomycyną i alusprayem. Zwierzęta przez cały okres pooperacyjny aż do likwidacji przebywały w Centralnej Zwierzętarzni Śląskiej Akademii Medycznej. Zwierzęta podzielono na 7 grup po 4 sztuki różnej płci w każdej. Okresy kontrolne wyznaczono po 1, 2, 3, 6, 12, 24, 48 tygodniu. Przeprowadzono badanie kliniczne zwierząt i badania laboratoryjne krwi. Po likwidacji zwierząt w danym okresie kontrolnym wypreparowywano lewą kość udową, trzon żuchwy po stronie lewej, pobierano fragment skóry z tkanką podskórną zawierającą badany wszczep oraz fragment mięśnia prostego grzbieta również zawierający badany kompozyt. Dodatkowo pobierano fragment wątroby i nerki.

## Wyniki

W grupie D1 po okresie 1 tygodnia badaniem klinicznym stwierdzono gojenie się ran przez rychłozrost. Nie stwierdzono obrzęku ani patologicznej wydzieliny z rany. Bada-

firmied, the polymers fixating elements do not have to be remove during another surgery [4]. The additional advantage of the copolymers are thermoplastic properties [3]. Unfortunately mechanical resistance of the polymers is low, compared with metallic fixating elements, so its application in traumatic surgery is limited. In the maxillofacial surgery the polylactide/glycolide palates and screws are used in middle and high levels of facial fractures, where mechanical loads are not very high comparing with mandible. Reinforcement of the copolymers with the carbon fibres is the way to improve mechanical endurance of fixating elements [1]. Usefulness of the carbon fibres as the biomaterials was confirmed with numerous studies [3]. The aim of this study was the evaluation of the P(LLA/GLA)+C copolymers in rabbit tissues environment.

## Materials and methods

The experimental study was performed on 30 New Zealand white rabbits both sex and weight between 3500-4000g. All animals received atropine and xylazine promedication, and then were anaesthetized with ketamine. Additionally tissues surrounding operation area were injected with lidocaine. In the first stage of surgery after incision over the left femoral bone, further base of the femur was exposed. The canal in the bone was made with 3,2 mm diameter bur. The size of P(LLA/GLA)+C implants was 3,2 mm in diameter and high corresponding with depth of prepared canal. Implants were placed in prepared canals. The wound was then sutured. In the second stage of surgery incision over left mandible corpus was made and the bone was exposed. The hole in the low mandible margin was made with the same techniques as in the femur. In the next stages implants were placed in the pockets made in subcutaneous tissues and in the muscles of the back. All the wounds were secured with neomycin and aluspray. The animals were divided into 7 groups. In every group were 4 animals, 2 males and 2 females. The control period were marked after 1, 2, 3, 6, 12, 24, 48 weeks, where clinical examination and laboratory tests were performed. After the rabbits were euthanized, left femur, left mandible corpus and ramus, skin with subcutaneous tissue and muscles were taken to radiological and histopathological evaluation. Fragments of kidney and liver were taken also.

## Results

In D1 group, after 1 week period, all wounds were healed primarily, without pathological secretion. Radiological study of mandible revealed round bone defect, diameter about 3mm, with osteosclerotic framing. The same showed femur radiograms. The histopathological evaluation showed in both femur and mandible young fibrous tissue covering prepared canal, with sign of bone osteogenetic activity. In the subcutaneous tissue implant was surrounded with fibrous capsule with presence of light inflammatory response. In the muscles young fibrous tissue with rich net of capillary blood vessels surrounded tested implants.

The two weeks period group D2 showed completely healed wounds without signs of infection. The mandible radiograms showed sharply boarded round bone defect, without osteosclerotic frame. The femoral radiograms showed presence of round bright interval with small traces of shading on circuit suggesting the atrophy of osteosclerotic frame. The implant canal in mandible was covered with fibrous tissue on the contrary of femur, were young sponge bone was visible. In the muscles and subcutaneous tissue fibrous

nie radiologiczne kości żuchwy wykazało obecność okrągłego przejaśnienia o średnicy około 3 mm wokół którego można było stwierdzić cienkie obramowanie świadczące o obecności otoczki osteosklerotycznej. Rtg kości udowej wykazało obecność przejaśnienia obramowanego otoczką osteosklerotyczną. Badania histopatologiczne uwidoczniły w żuchwy i kości udowej młodą tkankę łączną włóknistą pokrywającą wytworzony kanał, z cechami aktywnej odbudowy kostnej. Wszczep w tkance podskórnej otoczony był torebką łącznotkankową z obecnością skąpego wysięku zapalnego. W mięśniach wokół wszczepu znajdowała się tkanka łączna włóknista z bogatą siecią włosowatych naczyń krwionośnych.

Zwierzęta z dwutygodniowej grupy D2 miały całkowicie wygojone rany pooperacyjne bez widocznych cech infekcji. Radiologicznie w żuchwie widoczne było okrągłe przejaśnienie, ostro odgraniczone od kości lecz bez obecności otoczki osteosklerotycznej. Rtg kości udowej wykazało obecność okrągłego przejaśnienia i z niewielkimi śladami zacieńnienia na obwodzie świadczącymi o zaniku otoczki osteosklerotycznej. W żuchwie kanał wszczepu nadal pokryty był tkanką łączną włóknistą, natomiast w kości udowej obecna była młoda kość gąbczasta. W tkance podskórnej badanie histopatologiczne ujawniło wokół wszczepu pogrubiałą torebkę łącznotkankową z obecnością pojedynczych ziarniników typu około ciała obcego wokół fragmentów włókien węglowych. Podobne nieliczne ziarniniki stwierdzono w mięśniach, obok dojrzałej bliznowaciejącej tkanki łącznej włóknistej.

Po 3 tygodniach doświadczenia w grupie D3 badaniem klinicznym stwierdzono obecność blizn skórnych bez obecności zmian patologicznych. Badania radiologiczne żuchwy i kości udowej uwidoczniły ubytek kostny bez widocznych cech odczynu obronnego ze strony kości. W żuchwie wokół wszczepu nadal stwierdzono obecność tkanki łącznej włóknistej, w odróżnieniu od kości udowej, gdzie widoczna była warstwa kości zbitej i gąbczastej. Badanie histopatologiczne tkanki podskórnej wykazało obecność torebki łącznotkankowej zbudowanej z włókien kolagenowych i nielicznych makrofagów. W mięśniach obok torebki łącznotkankowej stwierdzano fibroblasty.

Badania histopatologiczne wątroby i nerek nie uwidoczniły w nich zmian patologicznych.

## Wnioski

Wstępne wyniki badań wykazują, że badane wszczepy we wczesnym okresie obserwacji nie wywołały odczynów zapalnych. Proces gojenia kompozytów P(LLA/GLA)+C w kości był odmienny w zależności od jej budowy. W kości płaskiej przebiegał na bazie tkanki łącznej, natomiast w kościach długich doszło do bezpośredniego połączenia się wszczepu z kością.

capsule with presence of few granulomas around the carbon fibres was revealed.

During 3 weeks examination in group D3 cutaneous scar was visible, without pathological secretions from wounds. Radiograms showed presence of bone defects, without signs of inflammatory processes. In the mandible fibrous tissue was covering bone defect. In the femur P(LLA/GLA) +C implant was directly jointed with bone without presence of fibrous tissue. In the subcutaneous area implant was covered with fibrous tissue, with presence of macrophages. In the muscles fibrous capsule with fibroblasts was visible. The histopathological evaluation of kidney and liver did not demonstrated any pathological changes.

## Conclusion

The results of preliminary study did not revealed any pathological changes in the tissues that could have been call out by presence of tested copolymers. The healing processes in the bone differed and depended of the bone structure. In the flat bones fibrous tissue was present but in the long bones full osteointegration could have been observed.

## Piśmiennictwo

## References

- [1] Chłopek J., Kmita G., Dobrzyński P., Bero M. Właściwości zmęczenia śrub z kopolimeru P(LLA/GLA) oraz kopolimeru wzmocnianego włóknami węglowymi. Inżynieria biomateriałów 2002, 23,24,25, 88-90.
- [2] Cieślak T., Pogorzelska-Stroncak B., Szczurek Z., Łaskawiec J., Zajęcki W. Ocena własności biologicznych płytek i śrub z materiału złożonego węgiel-węgiel (C-C). Czas. Stomatol. 1996, 7, 499-503.
- [3] Konieczna B., Pamuła E. Polimery termoplastyczne wzmocnione włóknami węglowymi do zastosowań medycznych. Inżynieria biomateriałów 2001, 17, 18, 19, 77-79.
- [4] Lajtai G., Humer K., Aitzetmuller G., Unger F., Noszian I., Orthner E. Serial magnetic resonance imaging evaluation of a bioabsorbable interference screw and the adjacent bone. Arthroscopy. 1999,15,481-488.