

I N Ż Y N I E R I A **BIOMATERIAŁÓW**

ENGINEERING OF BIOMATERIALS
CZASOPISMO POLSKIEGO STOWARZYSZENIA BIOMATERIAŁÓW

Numer 26
Rok VI
ISSN 1429-7248

MARZEC 2003

WYDAWCA:

Polskie
Stowarzyszenie
Biomateriałów
w Krakowie

**KOMITET
REDAKCYJNY:**

Redaktor naczelny
Stanisław Błażewicz

Sekretarz redakcji,
Skład komputerowy
Augustyn Powroźnik

Redaktor
Elżbieta Godlewska

**RADA
NAUKOWA:**

**Jan Ryszard
Dąbrowski**

Jan Chłopek

Tadeusz Cieślik

**Monika Gierzyńska-
Dolna**

Andrzej Górecki

Wojciech Maria Kuś

Jan Marciniak

Stanisław Mazurkiewicz

Stanisław Mitura

Roman Pampuch

**Bogna Pogorzelska-
Stronczak**

ADRES REDAKCJI:

Akademia
Górnico-Hutnicza
al. Mickiewicza 30/A-3
30-059 Kraków



SPIS TREŚCI

BADANIA HEMOZGODNOŚCI WARSTW PASYWNO-WĘGLOWYCH STOSOWANYCH DO USZLACHTNIENIA POWIERZCHNI STENTÓW WIĘNCOWYCH	3
--	---

ZBIGNIEW PASZENDA, BARBARA DUDA, PIOTR WILCZEK

PIERŚCIEŃ NAPINAJĄCY TOREBKĘ SOCZEWKI (CTR) W OKU PSEUDOPHAKIJNYM PO USUNIĘCIU PODWICHNIĘTEJ SOCZEWKI W OBRAZIE ULTRASONOGRAFII BIOMIKROSKOPOWEJ (UBM)	12
--	----

B. KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, G. PIĄTEK-KORONOWSKA,
M. FORMIŃSKA-KAPUŚCIK, E. STEUER,
E. DWORENKO-DWORKIN

DOŚWIADCZENIA WŁASNE Z WYKORZYSTA- NIEM WOLNOZMIENNYCH PÓŁ MAGNETY- CZNYCH W LECZENIU BÓLU	13
--	----

PIOTR JĘDRZEJEWSKI, TADEUSZ CIEŚLIK,
ALEKSANDER SIEROŃ

OCENA WGAJANIA DAKRONOWEJ PROTEZY NACZYNIOWEJ IMPREGNOWANEJ SOLAMI SREBRA I USZCZELNIANEJ KOLAGENEM W LECZENIU ZAKAŻEŃ W CHIRURGII NACZYNIOWEJ	18
--	----

ARTUR PUPKA, PIOTR BARĆ, GRZEGORZ KAŁUŻA,
TOMASZ DAWISKIBA, PIOTR SZYBER

WSTĘPNE BADANIA NAD WYTWORZENIEM BIOZGODNEGO KOMPOZYTU WĘGLOWEGO	20
--	----

JANUSZ FIDELUS

PROBLEMATYKA REKONSTRUKCJI DUŻYCH UBYTKÓW TCHAWICY MATERIAŁAMI ALLOPLASTYCZNYMI	27
---	----

WOJCIECH ŚCIERSKI, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI,
MARTA BŁĄŻEWICZ, JAN PILCH

*Streszczane w Applied Mechanics Reviews
Abstracted in Applied Mechanics Reviews*

CONTENTS

INVESTIGATION OF HAEMOCOMPATIBILITY OF THE PASSIVE-CARBON COATINGS USED FOR IMPROVEMENT OF THE CORONARY STENTS' SURFACES	3
---	---

ZBIGNIEW PASZENDA, BARBARA DUDA, PIOTR WILCZEK

THE ULTRASOUND BIOMICROSCOPE (UBM) OF THE CAPSULAR TENSION RING (CTR) IN THE PSEUDOPHAKIC EYE AFTER REMOVAL OF A SUBLUXATED LENS	12
---	----

B. KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, G. PIĄTEK-KORONOWSKA,
M. FORMIŃSKA-KAPUŚCIK, E. STEUER,
E. DWORENKO-DWORKIN

PAIN TREATMENT WITH EXTREMELY LOW FREQUENCY MAGNETIC FIELDS - OWN EXPERIENCE	13
--	----

PIOTR JĘDRZEJEWSKI, TADEUSZ CIEŚLIK,
ALEKSANDER SIEROŃ

THE EVALUATE OF THE HEALING PROCESS OF VASCULAR DACRON SILVER/COLLAGEN COATED PROTHESIS IN THE TREATMENT OF INFECTION IN VASCULAR SURGERY	18
---	----

ARTUR PUPKA, PIOTR BARĆ, GRZEGORZ KAŁUŻA,
TOMASZ DAWISKIBA, PIOTR SZYBER

PRELIMINARY RESEARCH ON MANUFACTURE OF BIOCOMPATIBLE CARBON COMPOSITE	20
---	----

JANUSZ FIDELUS

RECONSTRUCTION PROBLEMS OF LARGE TRACHEAL DEFECTS USING ALLOPLASTIC MATERIALS	27
---	----

WOJCIECH ŚCIERSKI, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI,
MARTA BŁĄŻEWICZ, JAN PILCH

*Wydanie dofinansowane przez Komitet Badań Naukowych
Edition financed by State Committee for Scientific Research*

BADANIA HEMOZGODNOŚCI WARSTW PASYWNO- WĘGLOWYCH STOSOWANYCH DO USZLACHETNIENIA POWIERZCHNI STENTÓW WIEŃCOWYCH

ZBIGNIEW PASZENDA*, BARBARA DUDA**, PIOTR WILCZEK***

* INSTYTUT MATERIAŁÓW INŻYNIERSKICH I BIOMEDYCZNYCH,
POLITECHNIKA ŚLĄSKA

UL. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE

** LABORATORIUM BIOZGODNOŚCI, PRACOWNIA SZTUCZNEGO
SERCA, FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII,
41-800 ZABRZE UL. WOLNOŚCI 345A

*** LABORATORIUM HODOWLI TKANEK I CYTOMETRII PRZEPŁYWO-
WEJ, FUNDACJA ROZWOJU KARDIOCHIRURGII,
41-800 ZABRZE UL. WOLNOŚCI 345A

Streszczenie

Prezentowana praca dotyczy problematyki uszlachetniania powierzchni implantów stosowanych w kardiologii zabiegowej. Zasadniczym jej celem była ocena biotolerancji w środowisku krwi warstw pasywnej i pasywno-węglowej wytworzonych na powierzchni implantów. Zgodnie z zaleceniami norm dla implantów będących w kontakcie z krwią ponad 30 dni zrealizowano badania dotyczące cytotoksyczności (na ekstraktach i w kontakcie bezpośrednim) oraz badania hemolizy i wykrzepiania. Uzyskane w pracy wyniki wskazują, że biotolerancja warstw pasywnej oraz pasywno-węglowej oceniana na podstawie obowiązujących standardów w badaniach in vitro jest dobra.

Słowa kluczowe: biomateriały metalowe, stale Cr-Ni-Mo, stenty wieńcowe, kardiologia zabiegowa, trombogenność, hemozgodność

Wprowadzenie

W ostatnim okresie w literaturze pojawiły się doniesienia o korzystnym wpływie warstw węglowych na biotolerancję implantów z biomateriałów metalicznych. Tej problematyce poświęcone były także wieloletnie badania interdyscyplinarne prowadzone w Politechnice Śląskiej pod kierunkiem prof. J. Marciniaka we współpracy z zespołem prof. S. Mitury z Politechniki Łódzkiej w Łodzi. Badania skoncentrowane były na opracowaniu techniki wytwarzania warstwy diamentowej na podłożu stali Cr-Ni-Mo, stopów kobaltowych i tytanowych [1-4].

Początkowo, badania skupiono na zagadnieniach wytwarzania warstwy pasywno-diaamentowej na powierzchni implantów ze stali AISI 316L. Stal ta powszechnie stosowana jest do wytwarzania różnych postaci użytkowych implantów dla chirurgii urazowo-ortopedycznej, szczególnie-

INVESTIGATION OF HAEMOCOMPATIBILITY OF THE PASSIVE- CARBON COATINGS USED FOR IMPROVEMENT OF THE CORONARY STENTS' SURFACES

ZBIGNIEW PASZENDA*, BARBARA DUDA**, PIOTR WILCZEK***

* INSTITUTE OF ENGINEERING MATERIALS AND BIOMATERIALS,
SILESIA UNIVERSITY OF TECHNOLOGY,
UL. KONARSKIEGO 18A, 44-100 GLIWICE, POLAND

** ARTIFICIAL HEART LABORATORY, FOUNDATION OF CARDIAC
SURGERY DEVELOPMENT, 41-800 ZABRZE UL. WOLNOŚCI 345A,
POLAND

*** CELL CULTURE AND FLOW CYTOMETRY LABORATORY, FOUNDATION OF CARDIAC SURGERY DEVELOPMENT, 41-800 ZABRZE UL. WOLNOŚCI 345A, POLAND

Abstract

Presented work refers to the problem of improvement of the surfaces of stents used in the operative cardiology. Its main goal has been assessment of the biotolerance in the blood environment of the passive and passive-carbon coatings, developed on the implants' surfaces. According to recommendations of standards for implants interacting with blood for more than 30 days, investigations were carried out of the cytotoxicity (using extracts and in the direct contact), as well as of haemolysis and coagulation. Research results collected suggest that the biotolerance of the passive and passive-carbon coatings evaluated basing on the standards binding in the in vitro tests is good.

Key words: metal biomaterials, Cr-Ni-Mo steels, coronary stents, interventional cardiology, thrombogenicity, haemocompatibility

Introduction

Reports appeared recently in the literature on the advantageous effect of carbon coatings on biotolerance of implants made from the metallic biomaterials. Many years long interdisciplinary research carried out at the Silesian University of Technology, guided by prof. J. Marciniak in co-operation with the group of prof. S. Mitura from the Technical University of Łódź has been also dedicated to these problems. The research was focused on working out a technique of developing the diamond coating on substrates like the Cr-Ni-Mo steel, cobalt and titanium alloys [1-4].

The research was focused first on the problem of developing the passive-diamond coating on the surfaces of implants made from the AISI 316L steel. This steel is commonly used for manufacturing various types of implants for

twarzowej i kardiologii zabiegowej. Na podstawie przeprowadzonych badań ustalono warunki techniki wytwarzania powłoki kompozytowej o optymalnych właściwościach fizykochemicznych. Wyniki badań wykonanych w warunkach *in vitro* wskazały, że powłoka ta gwarantuje implantom bardzo dobrą odporność na korozję wżerową, szczelinową i naprężeniową. Ponadto w badaniach przeprowadzonych w tkankach zwierząt doświadczalnych wykazano bardzo dobrą ich biotolerancję. Wprowadzone do środowiska tkankowego implanty nie wywołały zmian patogennych w otaczających tkankach (podskórnej tkance tłuszczowej, mięśniowej i kostnej) oraz nie wywarły wpływu toksycznego na narządy mięsiste (wątroby, nerki, śledzionę i płuca) [5÷10].

Pozytywne wyniki badań przeprowadzone w warunkach *in vitro* oraz *in vivo* skłoniły autorów do podjęcia badań przydatności warstwy pasywno-węglowej dla implantów stosowanych w kardiologii zabiegowej [11,12]. Badania realizowane są we współpracy ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu. Z uwagi na specyficzną postać stentów wieńcowych, ich cechy geometryczne oraz stosowaną technikę implantacji (wysokociśnieniowa metoda rozprężania) wystąpiła konieczność opracowania nowych warunków wytwarzania warstwy dla tego rodzaju implantów, a także uwzględnienia specyficznych metod badań własności fizykochemicznych.

Modyfikacja powierzchni stentów z zastosowaniem warstw pasywnej oraz pasywno-węglowej wymaga przeprowadzenia badań biotolerancji w środowisku krwi. Wyboru badań dokonuje się w oparciu o określone kryteria zawarte w normie PN-ISO 10993-1 [13]. Norma ta wyszczególnia ogólne zalecenia dotyczące wyboru badań z uwzględnieniem klasyfikacji wyrobów medycznych.

W przypadku podejmowania decyzji o przystąpieniu do oceny biologicznej nowego wyrobu w projektowaniu badań i testów należy wziąć pod uwagę przede wszystkim rzeczywiste, proponowane zastosowanie nowego wyrobu z uwzględnieniem rodzaju kontaktu z organizmem człowieka i czasu jego trwania. Dlatego też przytoczona norma określa między innymi jakie badania we wstępnej ocenie biologicznej powinny być wzięte pod uwagę dla wyrobów implantowanych będących w kontakcie z krwią - TABELA 1.

traumatic and orthopaedic surgery, maxillofacial surgery, and for the interventional cardiology. Basing on the research results the conditions were determined for developing the composite coating with the optimum physical and chemical properties. Results of the *in vitro* tests have revealed that this coating guarantees the implants a very good pitting, crevice, and stress corrosion resistance. Moreover, their very good biotolerance has been demonstrated in tests carried out in tissues of the experimental animals. The implants introduced into the tissue environment did not evoke any pathogenic lesions in the surrounding tissues (subcutaneous fatty tissue, muscular, nor osseous tissues), and did not exert a toxic influence on the parenchymatous organs (liver, kidneys, spleen, and lungs) [5÷10].

The positive results of the *in vitro* and *in vivo* tests have induced the authors to commence the investigation of applicability of the passive-carbon coating for implants used in the operative cardiology [11,12]. The research is carried out in co-operation with the Silesian Centre for Cardiac Diseases in Zabrze. The need has arisen for working out of the new conditions of developing this coating for such implants, and taking into consideration the specific methods of testing of their physical and chemical properties, because of the specific geometrical features of the coronary stents and the implantation technique used (high-pressure expansion).

Modification of the surface of stents using the passive and passive-carbon coatings calls for biotolerance tests in the blood environment. Selection of tests is carried out basing on the criteria specified in the PN-ISO 10993-1 standard [13]. This standard specifies the general recommendations for selection of tests taking into consideration the classification of medical products.

In case of taking a decision about going in for the biological assessment of a new product when designing the experiments and tests one has to take into account, first of all, the real, proposed application of the new product, giving consideration to the type of its contact with the human body and its duration. Therefore, the cited standard specifies, among others, what tests should be taken into account in the initial biological assessment for the implanted products remaining in contact with blood - TABLE 1.

Klasyfikacja wyrobów medycznych ze względu na: Classification of medical products based on:			Działanie biologiczne Biological activity									
Rodzaj kontaktu z organizmem Type of the contact with the body		Czas trwania kontaktu: A – ograniczony (? 24 h) B – przedłużony (24 h do 30 dni) C – stały (powyżej 30 dni) Duration of contact: A – limited (? 24 h) B – extended (24 h to 30 days) C – permanent (more than 30 days)	Cytotoksyczność Cytotoxicity	Działanie uczulające Allergenic	Działanie drażniące lub reaktywność śródskórna Irritating or intracutaneous reactivity	Toksyczność ogólnoustrojowa (ostra) Systemic toxicity (acute)	Toksyczność subchroniczna (podostra) Subchronic toxicity (subacute)	Genotoksyczność Genotoxicity	Implantacja Implantation	Zgodność z krwią Haemocompatibility		
Kategoria Category	Kontakt Contact											
Wyroby implantowane Implanted products	Krew Blood											
		A	☐	☐	☐	☐			☐	☐		
		B	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐		
		C	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐		

TABELA 1. Zalecenia dotyczące wyboru badań we wstępnej ocenie biologicznej [13,14]

TABLE 1. Recommendations for selection of tests for the initial biological assessment [13,14]

Interakcja biomateriałów z krwią jest procesem wciąż nie do końca poznany. We krwi w obecności biomateriału nie powinny następować zmiany w postaci [15]:

- nieodwracalnych uszkodzeń budowy białek,
- blokowania działania enzymów,
- zmian składu elektrolitów,
- uszkodzeń i uwalniania zawartości składników upostaciowionych krwi,
- wykrzepiania krwi.

Biomateriały krwiozgodne nie powinny również powodować w otaczających je tkankach reakcji toksycznych, immunologicznych lub mutagennych.

Po wielu latach poszukiwań biomateriałów krwiozgodnych, nadal nie można się spodziewać, aby kontakt biomateriału z krwią nie powodował - w mniejszym lub większym stopniu - zmian we krwi. Do oceny tych zmian zaproponowano dotychczas bardzo wiele metod postępowania badawczego, z których tylko nieliczne zostały opracowane w postaci aktów normatywnych.

Material do badań

W pracy przeprowadzono badania biotolerancji z krwią warstw pasywnej i pasywno-węglowej przeznaczonych do uszlachetniania powierzchni stentów wieńcowych o postaci zaproponowanej przez zespół prof. L. Polońskiego ze Śląskiego Centrum Chorób Serca w Zabrzu i wytworzonych z austenitycznej stali Cr-Ni-Mo [16+18]. Dla implantów będących w kontakcie ze środowiskiem krwi ponad 30 dni wymagane jest przeprowadzenie między innymi badań dotyczących ich cytotoxyczności oraz zgodności z krwią - TABELA 1. W szczególności w pracy przeprowadzono:

- badania cytotoxyczności na ekstraktach,
- badania cytotoxyczności w kontakcie bezpośrednim,
- test hemolizy w bezpośrednim kontakcie i z ekstraktu,
- test krzepnięcia krwi.

Z uwagi na zalecenia normatywne, badania przeprowadzono na próbkach litych wykonanych ze stali Cr-Ni-Mo. Dla poszczególnych pomiarów przygotowano próbki w postaci:

- prostopadłościanu o wymiarach 50x10 x6 mm (wymagana minimalna wartość powierzchni jednej ze ścian poddanych badaniom 50x3 mm) - badania cytotoxyczności w kontakcie bezpośrednim,
- walca o średnicy $d = 10$ mm i wysokości $h = 8$ mm (wymagana minimalna masa próbki 4 g) - badania cytotoxyczności w kontakcie pośrednim (z ekstraktem),
- walca o średnicy $d = 10$ mm i wysokości $h = 30$ mm (wymagana minimalna masa próbki 15 g) - test hemolizy,
- walca o średnicy $d = 10$ mm i wysokości $h = 25$ mm (wymagana minimalna powierzchnia całkowita próbki 8 cm²) - test krzepnięcia.

Badaniom poddano próbki o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej oraz polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z naniesioną warstwą węglową. Obróbkę elektrochemiczną (polerowanie) i chemiczną (pasywacja) przeprowadzono w warunkach opracowanych przez zespół prof. J. Marciniaka z Politechniki Śląskiej w Gliwicach. Proces nanoszenia warstwy węglowej metodą rf PACVD realizowano w Instytucie Inżynierii Materiałowej Politechniki Łódzkiej w Łodzi.

Metodyka badań

Badania cytotoxyczności

Badania cytotoxyczności przeprowadzono w Laboratorium Hodowli Tkanek i Cytometrii Przepływowej Funda

Interaction of biomaterials with blood is a process still not fully understood. In the presence of biomaterial, in blood should not occur changes like [15]:

- irreversible damages of structure of proteins,
- blocking of activity of enzymes,
- changes of composition of electrolytes,
- damages and releasing of the blood cells' contents,
- blood coagulation.

The haemocompatible biomaterials should neither cause the toxic, immunological, nor mutagenic reactions in the surrounding tissues.

One still cannot expect, after many years of search for the haemocompatible biomaterials, that the contact of the biomaterial with blood would not cause - to a certain degree - changes in blood. Numerous research procedures were proposed for evaluation of these changes, however, only a few were worked out as norm setting acts.

Material for investigation

The research work included tests of the biotolerance with blood of the passive and passive-carbon coatings used for improvement of the coronary stents surfaces with the geometrical features proposed by prof. L. Poloński's group from the Silesian Centre for Cardiac Diseases in Zabrze, and made from the Cr-Ni-Mo austenitic steel [16+18]. For implants remaining in contact with blood for more than 30 days, carrying, among others, their cytotoxicity and haemocompatibility tests is required - TABLE 1. In particular, the following tests were made within the research project framework:

- cytotoxicity tests on extracts,
- cytotoxicity tests in the direct contact,
- haemolysis test in the direct contact and from extract,
- blood coagulation test.

Following the recommendations in the relevant standards, the tests were made on the solid specimens made from the Cr-Ni-Mo steel. Specimens with the following features were made for the particular measurements:

- rectangular prism with the dimensions of 50x10x6 mm (the required minimum surface size of one of its walls subjected to the test is 50x3 mm) - cytotoxicity tests in the direct contact,
- cylinder with the diameter of $d = 10$ mm and height of $h = 8$ mm (the required minimum specimen weight is 4 g) - cytotoxicity test in the indirect contact (with extract),
- cylinder with the diameter of $d = 10$ mm and height of $h = 30$ mm (the required minimum specimen weight is 15 g) - haemolysis test,
- cylinder with the diameter of $d = 10$ mm and height of $h = 25$ mm (the required minimum total specimen surface size is 8 cm²) - coagulation test. Tests were carried out on specimens with the electrolytically polished and passivated surface, and on the electrolytically polished, passivated and coated with the carbon layer ones. The electro-chemical treatment (polishing) and the chemical one (passivation) were carried out in conditions worked out by the group of prof. J. Marciniak from the Silesian University of Technology in Gliwice. The deposition process of the carbon coating, using the rf PACVD method, was carried out in the Institute of Materials Engineering of the Technical University of Łódź in Łódź.

Testing methodology

Cytotoxicity tests

The cytotoxicity tests were carried out in the Cell Culture and Flow Cytometry Laboratory according to recom

cji Rozwoju Kardiochirurgii w Zabrzu zgodnie z zaleceniami normy PN-ISO 10993-5 [19]. Przed rozpoczęciem badań próbki poddano procesowi sterylizacji z użyciem tlenu etylenu, a następnie wietrzono w areatorze. Do oznaczeń zastosowano linie komórkowe fibroblastów klon L 929 z American Type Culture Collection (ATCC). Zastosowane linie były wolne od mykoplazmy. Kultura macierzysta tych komórek jest przechowywana w laboratorium w duarach z ciekłym azotem w temperaturze -140°C w pożywce zawierającej DMSO, jako krioprotektant. Po ich rozmrożeniu usunięto krioprotektant poprzez jednokrotne płukanie i wirowanie z prędkością 1500 obr/min w ciągu 10 min. Po odwirowaniu usunięto supernatant, a pozostały precypitat rozpuszczono w odpowiedniej ilości medium 199. Do hodowli wykorzystano butelki hodowlane z filtrem o powierzchni 25 cm^2 . Komórki inkubowano w powietrzu zawierającym 5% CO_2 w temperaturze $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Przed użyciem do badań fibroblasty pasażowano dwukrotnie.

Cytotoksyczność powierzchni badanych próbek oceniono na podstawie badań na ekstraktach oraz w bezpośrednim kontakcie. Jako środek ekstrakcyjnego użyto medium hodowlanego bez surowicy. Badane próbki umieszczono w probówkach Falkonowskich o pojemności 50 ml, a następnie do każdej z nich dodano 20 ml medium hodowlanego. Ekstrakcję prowadzono w temperaturze $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ przez 48 h. Pozyskaną z hodowli macierzystej zawiesinę komórek umieszczono w medium hodowlanym. Następnie do każdej butelki odpipetowano po 10 cm^3 zawiesiny komórek. W dalszej kolejności hodowle inkubowano, aż do uzyskania półzlewnej fazy wzrostu. Po uzyskaniu odpowiedniej zlewności komórek usunięto pożywkę hodowlaną z hodowli i do każdego z naczyń dodano 8 cm^3 świeżego medium oraz 2 cm^3 ekstraktu z poszczególnych próbek metalu i hodowano przez 48 h w tych samych warunkach. Dla każdej próbki wykonano 10 pomiarów. W celu uniknięcia kontaminacji medium hodowlane suplementowano antybiotykiem i środkiem grzybobójczym. Po okresie 48 h oznaczono działanie cytotoksyczne próbek poprzez pomiar żywotności komórkowej. Dla jej określenia wykorzystano technikę cytometrii przepływowej. Oznaczenia wykonywano na Cytometrze Przepływowym Ortho Diagnostic System, wyposażonym w laser argonowy o długości fali 488 nm. Jako barwnik przyżyciowy zastosowano Anexynę V oraz jodek propidyny (PI). Anexyna V wykazuje silne powinowactwo do błony komórkowej tych komórek, które znajdują się we wczesnej fazie apoptozy. Komórki, które przyłączyły Anexynę V wykazują zielone zabarwienie i klasyfikowane są jako apoptyczne. Zastosowany w pomiarach jodek propidyny jest barwnikiem wykazującym czerwone zabarwienie. Może on przenikać jedynie do wnętrza tych komórek, które wykazują naruszoną integralność błony komórkowej. Dlatego też komórki wykazujące czerwone zabarwienie klasyfikowane są jako martwe.

W badaniach w bezpośrednim kontakcie komórki uzyskane z hodowli macierzystej zawieszono w medium 199, a następnie do każdego z naczyń odpipetowano po 10 cm^3 zawiesiny komórek w medium hodowlanym. Komórki hodowano w atmosferze powietrza z 5% przepływem CO_2 w temperaturze w $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, aż do uzyskania półzlewnej fazy wzrostu. Po uzyskaniu odpowiedniej gęstości komórek odrzucono medium hodowlane, a następnie do każdego z naczyń dodano po 10 cm^3 świeżego medium. W dalszej kolejności w poszczególnych naczyniach hodowlanych umieszczono ostrożnie badane próbki. Naczynia wraz z próbkami inkubowano przez 48 h w standardowych warunkach. Po tym czasie próbki poddano analizie, która obejmowała ocenę morfologii komórek oraz ich żywotności stosując jako barwnik błękit trypanu.

mentations of the PN-ISO 10993-5 standard [19]. The specimens were subjected to the sterilization process using the ethylene oxide, and were ventilated in the aerator afterwards. The fibroblast cell lines, clone L 929 from the American Type Culture Collection (ATCC), were used for determination. The lines used were free from mycoplasma. The stock culture of these cells is stored in the laboratory in Dewar flasks with liquid nitrogen at the temperature of -140°C in a medium containing DMSO, as a cryoprotectant. After their defrosting, the cryoprotectant was removed by rinsing them once and centrifuged at the rate of 1500 rpm for 10 min. After centrifugation, the supernatant was removed, and the resulting precipitate was dissolved in the relevant amount of the 199 medium. The culture bottles with filter with the 25 cm^2 surface area were used for culture. The cells were incubated in the air containing 5% CO_2 at the temperature of $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$. The fibroblasts were passaged twice before using for tests.

The cytotoxicity of the investigated specimens' surface was evaluated basing on tests made on extracts and in the direct contact. Culture medium without serum was used as the extractive agent. The investigated specimens were put into the Falcon flasks of 50 ml capacity, and next 20 ml of the culture medium was added to each one. Extraction was carried out at the temperature of $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ for 48 h. Suspended cells obtained from the stock culture were put into the culture medium. Next, 10 cm^3 of the cell suspension was measured off to each bottle. Further, the cultures were incubated, until the semi-liquid growth phase was obtained. After obtaining the relevant liquidity of cells, the medium was removed from the culture and 8 cm^3 of fresh medium and 2 cm^3 of extract of the particular metal specimens were added to each vessel, and cultured for 48 h in the same conditions. Ten measurements were made for each specimen. The culture medium was supplemented with the antibiotic and the fungicide to avoid contamination. After 48 h the cytotoxic activity of the specimens was determined by measurement of the cellular vitality. Flow cytometry was used to determine it. Determinations were made using the Ortho Diagnostic System Flow Cytometre, equipped with the 488 nm wavelength argon laser. Anexyne V and propidine iodide (PI) were used as an intravital stain. Anexyne V demonstrates a strong affinity to cell membrane of these cells that remain in the early apoptosis phase. The cells that attached Anexyne V show green colouring and are classified as apoptic. The propidine iodide used in the measurements is a red coloured dye. It can penetrate the interior of these cells only that reveal the impaired integrity of their membrane. Therefore, the red coloured cells are classified as necrotic.

In the direct contact tests, cells obtained from the stock culture were suspended in the 199 medium, and next 10 cm^3 of the cell suspension in the culture medium were measured off to each vessel. The cells were cultured in the air atmosphere with the 5% flow of CO_2 at the temperature of $37\pm 0,5^{\circ}\text{C}$, until the semi-liquid growth phase was reached. After obtaining the relevant cell density, the culture medium was rejected, and next 10 cm^3 of a fresh medium were added to each vessel. Further, the examined specimens were placed carefully in the particular culture vessels. The vessels with specimens were incubated for 48 h in standard conditions. After this time, the specimens were subjected to analysis, which included evaluation of morphology of cells and their vitality using trypan blue as the stain.

Tests for interactions with blood

Investigation of interactions of specimens with blood in the "in vitro" tests was carried out basing on the haemolysis

Badania interakcji z krwią

Badania interakcji próbek z krwią w badaniach "in vitro" przeprowadzono na podstawie testu hemolizy w bezpośrednim kontakcie i z ekstraktu oraz testu krzepnięcia zgodnie z zaleceniami normy ISO 10993-4 [20]. Badanie hemolizy w bezpośrednim kontakcie polegało na określeniu poziomu hemoglobiny w osoczu odzwierciedlającym stopień uszkodzenia błony komórkowej czerwonych krwinek w kontakcie z badanymi próbkami. próbki zostały umieszczone w próbkach, do których dodano cytrynianową krew. Probówki inkubowano przez okres 60 min. w temperaturze $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ w cieplarni, typ B20 firmy Heraeus. Po inkubacji usunięto krew do następnej próbki i wirowano przez 10 minut z prędkością $500 \times G$. Wirowanie wywołuje oddzielenie komórek nieuszkodzonych i lizy komórkowej. Zlizowane komórki pozostawiono w roztworze na spodzie próbki. Stopień lizy czerwonych krwinek i uwalniania hemoglobiny spowodowane przez badany materiał oceniano za pomocą spektrofotometru UV/VIS, typ UV 2101 PC, firmy Schimadzu przy długości fali 540 nm.

Badanie hemolizy z ekstraktu polegało na określeniu poziomu hemoglobiny w osoczu odzwierciedlającym stopień uszkodzenia błony komórkowej czerwonych krwinek w kontakcie z ekstraktem z badanego materiału. W celu przygotowania ekstraktu próbki były umieszczane w 0,9% roztworze NaCl w temperaturze 70°C przez okres 24 godzin. Tak przygotowany ekstrakt umieszczono w próbkach, do których dodano cytrynianową krew. Następnie próbki inkubowano przez okres 60 min w temp. 37°C w cieplarni, typ B20 firmy Heraeus. Po inkubacji usunięto krew do następnej próbki i wirowano przez 10 minut z prędkością $500 \times G$. Wirowanie wywołuje oddzielenie komórek nieuszkodzonych i lizy komórkowej. Zlizowane komórki pozostawiono w roztworze na spodzie próbki. Stopień lizy czerwonych krwinek i uwalniania hemoglobiny spowodowane przez badany materiał oceniano za pomocą spektrofotometru UV/VIS, typ UV 2101 PC, firmy Schimadzu przy długości fali 540 nm.

W badaniach krzepnięcia zastosowano osocze cytrynianowe. Osocze było poddawane działaniu badanego materiału statycznie. Po określonym czasie kontaktu z badaną powierzchnią wykonano:

- oznaczenie czasu protrombinowego (PT),
- oznaczenie czasu częściowej tromboplastyny (PTT).

Czas protrombinowy jest głównym skryningowym testem wykrywającym nieprawidłowości w krzepnięciu układu zewnątrzpochnego. Zewnątrzpochny mechanizm krzepnięcia krwi występuje po zetknięciu się krwi wypływającej z naczyń krwionośnych z uszkodzonymi tkankami. Podstawą tego testu jest optymalne stężenie jonów wapnia i nadmiar tromboplastyny. W teście tym mierzy się protrombinę i czynniki pomocnicze. W obecności tkankowej tromboplastyny czas krzepnięcia zależy od stężenia protrombiny, czynnika V, czynnika X. Osocze cytrynianowe dodawane było do próbek i umieszczane w inkubatorze koagulometru MCL 2 Instrumentation Laboratory w temp. $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Następnie dodano odczynnik PT i roztwór chlorku wapnia do każdej próbki. Chlorek wapnia powoduje uwalnianie antykoagulantu i pozwala na przebiegnięcie procesu tworzenia skrzepu. Czas, który upływał do czasu powstania skrzepiny był oznaczany za pomocą koagulometru. Ocenę czasu protrombinowego dla każdej z próbek dokonano w odniesieniu do negatywnej próby kontrolnej.

Oznaczenie czasu częściowej tromboplastyny (PTT) stanowi główny skryningowy test wykrywający nieprawidłowości w krzepnięciu układu wewnątrzpochnego. Wewnątrz

test w bezpośrednim kontakcie i z ekstraktu, a także na testie koagulacji, zgodnie z zaleceniami normy ISO 10993-4 [20]. Test hemolizy w bezpośrednim kontakcie polegał na określeniu poziomu hemoglobiny w osoczu, odzwierciedlającym stopień uszkodzenia błony komórkowej czerwonych krwinek w kontakcie z badanymi próbkami. Probówki zostały umieszczone w test-tubach, do których dodano cytrynianowaną krew. Test-tuby były inkubowane przez 60 min w temperaturze $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ w Heraeus B20 thermostat. Po inkubacji krew została przeniesiona do następnej test-tuby i zcentrifugowana przez 10 min przy $500 \times G$. Centrifugacja oddziela komórki nieuszkodzone i lizę komórkową. Lysowane komórki zostały pozostawione w roztworze na dnie test-tuby. Stopień lizy czerwonych krwinek i uwolnienia hemoglobiny spowodowane przez badany materiał określano za pomocą spektrofotometru UV/VIS, typ UV 2101 PC, przy długości fali 540 nm.

Testowanie hemolizy z ekstraktu polegało na określeniu poziomu hemoglobiny w osoczu, odzwierciedlającym stopień uszkodzenia błony komórkowej czerwonych krwinek w kontakcie z ekstraktem z badanego materiału. Aby przygotować ekstrakt, próbki były umieszczane w 0,9% roztworze NaCl w temperaturze 70°C przez 24 godziny. Ekstrakt przygotowany w ten sposób był umieszczony w test-tubach, do których dodano cytrynianowaną krew. Następnie test-tuby były inkubowane przez 60 min w temperaturze 37°C w Heraeus B20 thermostat. Po inkubacji krew została przeniesiona do następnej test-tuby i zcentrifugowana przez 10 min przy $500 \times G$. Centrifugacja oddziela komórki nieuszkodzone i lizę komórkową. Lysowane komórki zostały pozostawione w roztworze na dnie test-tuby. Stopień lizy czerwonych krwinek i uwolnienia hemoglobiny spowodowane przez badany materiał określano za pomocą spektrofotometru UV/VIS, typ UV 2101 PC, przy długości fali 540 nm.

Cytrynianowa krew była używana do testów koagulacji. Krew była poddawana statycznie działaniu badanego materiału. Po określonym czasie kontaktu z badaną powierzchnią wykonano:

- określenie czasu protrombinowego (PT),
- określenie czasu częściowej tromboplastyny (PTT).

Czas protrombinowy jest głównym testem wykrywającym nieprawidłowości w krzepnięciu krwi w układzie zewnątrzpochnym. Mechanizm zewnątrzpochny krzepnięcia krwi występuje po zetknięciu się krwi wypływającej z naczyń krwionośnych z uszkodzonymi tkankami. Podstawą tego testu jest optymalne stężenie jonów wapnia i nadmiar tromboplastyny. W teście tym mierzy się protrombinę i czynniki pomocnicze. W obecności tkankowej tromboplastyny czas krzepnięcia zależy od stężenia protrombiny, czynnika V, czynnika X. Osocze cytrynianowe dodawane było do próbek i umieszczane w inkubatorze koagulometru MCL 2 Instrumentation Laboratory w temp. $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$. Następnie dodano odczynnik PT i roztwór chlorku wapnia do każdej próbki. Chlorek wapnia powoduje uwalnianie antykoagulantu i pozwala na przebiegnięcie procesu tworzenia skrzepu. Czas, który upływał do czasu powstania skrzepiny był oznaczany za pomocą koagulometru. Ocenę czasu protrombinowego dla każdej z próbek dokonano w odniesieniu do negatywnej próby kontrolnej.

Oznaczenie czasu częściowej tromboplastyny (PTT) stanowi główny test wykrywający nieprawidłowości w krzepnięciu krwi w układzie wewnątrzpochnym. Wewnątrz

pochodny mechanizm krzepnięcia krwi ujawnia się wskutek kontaktu krwi z materiałami lub związkami o ładunku ujemnym. Test ten określa czas krzepnięcia rekalcynowanego cytrynianowego osocza pod wpływem dodania częściowej tromboplastyny. Osocze cytrynianowe dodawane było do próbek, które umieszczano w inkubatorze koagulometru w temp. $22 \pm 0,5^\circ\text{C}$ przez okres 60 minut. Następnie dodano odczynnik PTT na okres 3 min. W dalszej kolejności do każdej próbki dodano roztwór chlorku wapnia. Chlorek wapnia powoduje uwalnianie antykoagulantu i pozwala na przebiegnięcie procesu tworzenia skrzepu. Czas, który upływał do czasu powstania skrzepiny był oznaczany za pomocą koagulometru. Ocenę czasu częściowej tromboplastyny dla każdej z próbek dokonano w odniesieniu do negatywnej próby kontrolnej.

Wyniki badań

Badania cytotoksyczności

Wyniki badań cytotoksyczności próbek o zróżnicowanym sposobie przygotowania powierzchni zamieszczono w TABELI 2 i na RYS.1. W badaniach przeprowadzonych na ekstraktach, średnia wartość określająca ilość żywych komórek oceniana dla próby kontrolnej (fragmenty drenów) wynosiła około 80,6%.

Dla próbek o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej oraz dla próbek z dodatkowo naniesioną warstwą węglową wartość ta uległa zmniejszeniu o około 15% i wynosiła odpowiednio 64,11% oraz 65,68% - TABLICA 2, RYS. 1. W konsekwencji uzyskano również zróżnicowanie ilości komórek apoptycznych i martwych. Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że wartość średnia określająca ilość komórek apoptycznych wynosiła odpowiednio 17,95% (dla próby kontrolnej), 8,18% (dla próbek o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej) oraz 14,12% (dla próbek z dodatkowo naniesioną warstwą węglową). Natomiast dla komórek martwych wartości te wynosiły odpowiednio 1,50%, 27,72% oraz 20,21% - TABLICA 2.

Sposób przygotowania powierzchni próbek Specimen surface preparation	Rodzaj ocenianych komórek Cell type	Ilość ocenianych komórek, [%] Quantity of cells, [%]		
		min.	max	Średnia average
Próba kontrolna Control test	Żywe Live	80,40	80,70	80,60
	Apoptyczne Apoptic	17,9	18,1	17,95
	Martwe Necrotic	1,50	1,50	1,50
Polerowane elektrolitycznie i spasywowane Electrolytically polished and passivated	Żywe Live	48,30	83,10	64,11
	Apoptyczne Apoptic	5,10	14,10	8,18
	Martwe Necrotic	2,70	44,50	27,72
Polerowane elektrolitycznie, spasywowane z naniesioną warstwą węglową Electrolytically polished and passivated with the carbon coating deposited	Żywe Live	54,50	77,90	65,68
	Apoptyczne Apoptic	7,40	38,60	14,12
	Martwe Necrotic	6,90	33,40	20,21

TABELA 2. Wyniki badań cytotoksyczności na ekstraktach
TABLE 2. Results of the cytotoxicity tests on extracts

test determines the time duration of coagulation of the recalcinated citrated blood plasma under the influence of adding of the partial thromboplastine. The citrated blood plasma was added to the test-tubes, which were placed in the coagulometer incubator at the temperature of $22 \pm 0,5^\circ\text{C}$ for 60 minutes. Next the PTT reagent was added for 3 minutes. Further, the calcium chloride solution was added to each test-tube. Calcium chloride causes releasing of the anticoagulant and allows the blood clot formation process to proceed. Time duration to development of the thrombus was determined using the coagulometer. Determination of the partial thromboplastine time for each specimen was carried out in relation to the negative control test.

Test results

Cytotoxicity tests

Results of the cytotoxicity tests of specimens with the diversified surface preparation methods are included in TABLE 2 and in FIG. 1. In tests carried out on extracts the average value of the live cells quantity determined in the control test (fragments of drains) was about 80,61%. For specimens with the electrolytically polished and passivated surfaces, and also for the specimens with the additionally deposited carbon coating this value decreased by about 15%, being 64,11% and 65,68% respectively - TABLE 2, FIG. 1. As a consequence, diversification of the apoptic and necrotic cells' quantities was obtained also. Basing on tests carried out it was found out that the average value of the apoptic cells quantity was 17,95% (for the control test), 8,18% (for specimens with the electrolytically polished and passivated surfaces), and 14,12% (for specimens with the additionally deposited carbon coating) respectively, while for the necrotic cells these values were 1,50%, 27,72%, and 20,21% respectively - TABLE 2.

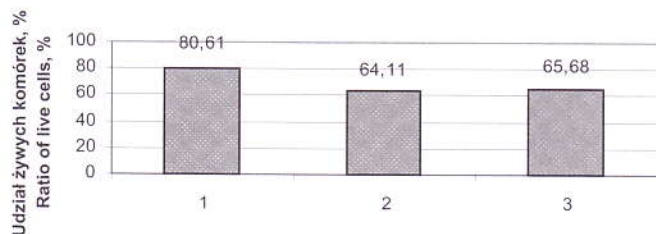
Observation of the cells in culture, subjected to the direct contact with the surfaces of the investigated specimens did not reveal, in any case, any significant changes of their morphology - FIG. 2. The cells grew uniformly around the specimens - FIG. 2d. The additional analysis carried out with the stain (trypan blue) did not reveal any significant decrease of vitality of the evaluated cells.

Tests for interactions with blood

Test results of interaction of the implants with blood are presented in TABLE 3 and in FIG. 3. The average of three determinations for each series of tests was assumed as the test result, after rejecting the extreme results, in regard to the negative and positive control tests. In evaluation of the haemolysis extent in the direct contact, the value of 1,54% was obtained for the polished and passivated specimen, whereas, for the polished and passivated specimen with the carbon coating the value of 1,23% was obtained. The results obtained for both specimens did not exceed the value of 3,0% obtained in the positive control test - FIG. 3.

In evaluation of the haemolysis extent from the extract, the value of 0,53% was obtained for the polished and passivated specimen, whereas, for the polished and passivated specimen with the carbon coating the value of 0,89% was obtained. Also in this case the obtained results did not exceed the value of 1,2% obtained in the positive control test - FIG. 3.

Test results of the influence of the developed passive and carbon coatings on the extrinsic pathway blood coagulation mechanism are presented in Table 3. The prothrombin



RYS. 1. Wyniki badań cytotoksyczności przeprowadzonych na ekstraktach: 1 - dla próby kontrolnej, 2 - dla próbki o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej, 3 - dla próbki o powierzchni polerowanej elektrolitycznie, spasywowanej z naniesioną warstwą węglową

FIG. 1. Results of the cytotoxicity tests carried out on extracts: 1 - for the control test, 2 - for

the specimen with the electrolytically polished and passivated surface, 3 - for the specimen with the electrolytically polished and passivated surface with the carbon coating deposited

Obserwacja komórek w hodowli poddanych bezpośredniemu kontaktowi z powierzchnią badanych próbek w żadnym przypadku nie wykazała istotnych zmian ich morfologii - RYS. 2. Komórki równomiernie wzrastały wokół próbek - RYS.2d. Dodatkowo przeprowadzona analiza z wykorzystaniem barwnika (błękitu trypanu) nie wykazała istotnych zmian obniżenia żywotności ocenianych komórek.

Badania interakcji z krwią

Wyniki badań interakcji implantów z krwią przedstawiono w TABELI 3 oraz na RYS. 3. Jako wynik badania przyjęto średnią z trzech oznaczeń z każdej serii badań po odrzuceniu wyników skrajnych w odniesieniu do kontrolnej próby negatywnej i pozytywnej. Przy ocenie stopnia hemolizy w kontakcie bezpośrednim, dla próbki polerowanej i spasywowanej uzyskano wynik 1,54%, natomiast dla próbki polerowanej, spasywowanej, z naniesioną warstwą

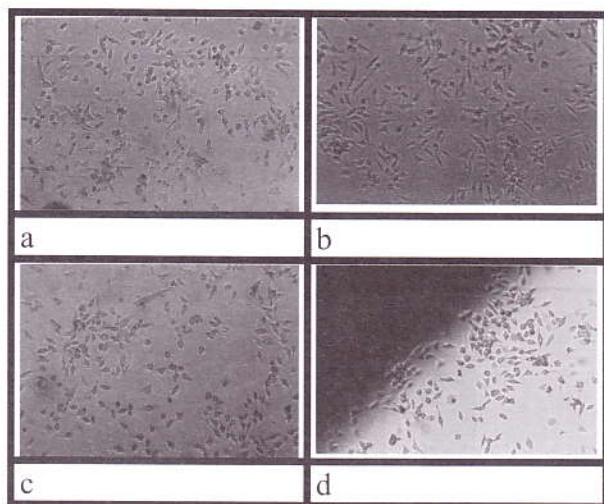
time (PT) was 11.7 sec for specimens with the electrolytically polished and passivated surface, and it was 12.1 sec for the electrolytically polished and passivated carbon coated specimens. The obtained results differ slightly from the value obtained in the control test which was 11.5 sec.

The influence of the developed coatings on the intrinsic pathway blood coagulation mechanism was determined by the partial thromboplastine time (PTT) measurement. Test results indicate that the obtained PTT value for the polished and passivated specimens was 29 sec, whereas for the specimens with the additionally deposited carbon coating the value of 31.5 sec was obtained. Measurements carried out for the control test revealed that the PTT time value was 28 sec.

Summary

The investigations carried out feature a part of the research work conducted by the Centre for Biomedical Engineering of the Silesian University of Technology in co-operation with the Silesian Centre for Cardiac Diseases in Zabrze. The main goal of the realised research is working out the technology of development of the passive-carbon coating on the surfaces of coronary stents, ensuring their good biotolerance, ease of implantation using the catheter for coronary angioplasty, and a relatively low price.

The initial evaluation of the biotolerance of the proposed coatings in the blood environment was made in the presented work, including their cytotoxicity tests and interactions with blood (determination of the prothrombin time PT and the partial thromboplastine time PTT). The decrease of the live cells average quantity by about 15% for the examined coatings in comparison with the control test, should be regarded as the positive result, attesting to their low toxicity. Examinations of cells subjected in the culture to the direct contact with the surface of the passive, and passive-carbon coatings did not reveal any significant changes in their morphology. One should also evaluate as very advantageous test results of the influence of the specimens' surfaces with the deposited coatings on the extrinsic- and intrinsic pathway blood clotting mechanisms. Therefore, the biotolerance of the passive and passive-carbon coatings developed on the surface of the austenitic steel, evaluated according to the pertaining standards for the "in vitro" tests is good. The more detailed investigations should be conducted, according to authors, using the proposed stent geometrical features with the deposited passive- and passive-carbon coatings in the environment of flowing blood.



RYS. 2. Morfologia komórek po badaniach cytotoksyczności w kontakcie bezpośrednim: a - próba kontrolna, b - z próbką polerowaną elektrolitycznie i spasywowaną, c - z próbką polerowaną elektrolitycznie, spasywowaną z naniesioną warstwą węglową, d - z próbką z naniesioną warstwą węglową w obszarze jej krawędzi

FIG. 2. Morphology of cells after the cytotoxicity tests in direct contact:

a - control test, b - with the electrolytically polished and passivated specimen, c - with the specimen electrolytically polished, passivated, and with the deposited carbon coating, d - with the carbon coated specimen in the edge area

węglową uzyskano wartość 1,23%. Uzyskane rezultaty dla obydwu próbek nie przekroczyły wartości 3,0% uzyskanej w próbie kontrolnej pozytywnej - RYS. 3.

Oceniając stopień hemolizy z ekstraktu przy badaniu próbki polerowanej i spasywowanej uzyskano wynik 0,53 %, a dla próbki polerowanej, spasywowanej z naniesioną warstwą węglową wartość ta wynosiła 0,89 %. Również w tym przypadku otrzymane wyniki nie przekroczyły wartości 1,2% uzyskanej dla próby kontrolnej pozytywnej - RYS. 3.

Wyniki badań wpływu wytworzonych warstw pasywnej i węglowej na zewnątrzpochodny mechanizm krzepnięcia krwi przedstawiono w tablicy 3. Dla próbek o powierzchni polerowanej elektrolitycznie i spasywowanej wartość czasu protrombinowego (PT) wynosiła 11,7 sekundy, a dla próbek polerowanych elektrolitycznie, spasywowanych z naniesioną warstwą węglową 12,1 sekundy. Uzyskane wyniki nieznacznie różnią się od wartości uzyskanej dla próby kontrolnej, która wynosiła 11,5 sekundy.

Wpływ wytworzonych warstw na wewnątrzpochodny mechanizm krzepnięcia krwi oceniano poprzez pomiar czasu częściowej tromboplastyny (PTT). Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, iż uzyskana wartość PTT dla próbek polerowanych i spasywowanych wynosiła 29 sekund, natomiast dla próbek z dodatkowo naniesioną warstwą węglową uzyskano wartość 31,5 sekundy. Pomiary przeprowadzone dla próby kontrolnej wykazały, iż wartość czasu PTT wynosiła 28 sekund.

Acknowledgements

The work was realised within the framework of the research project No 7 T08C 057 17 financed by the Polish State Committee for Scientific Research[11].

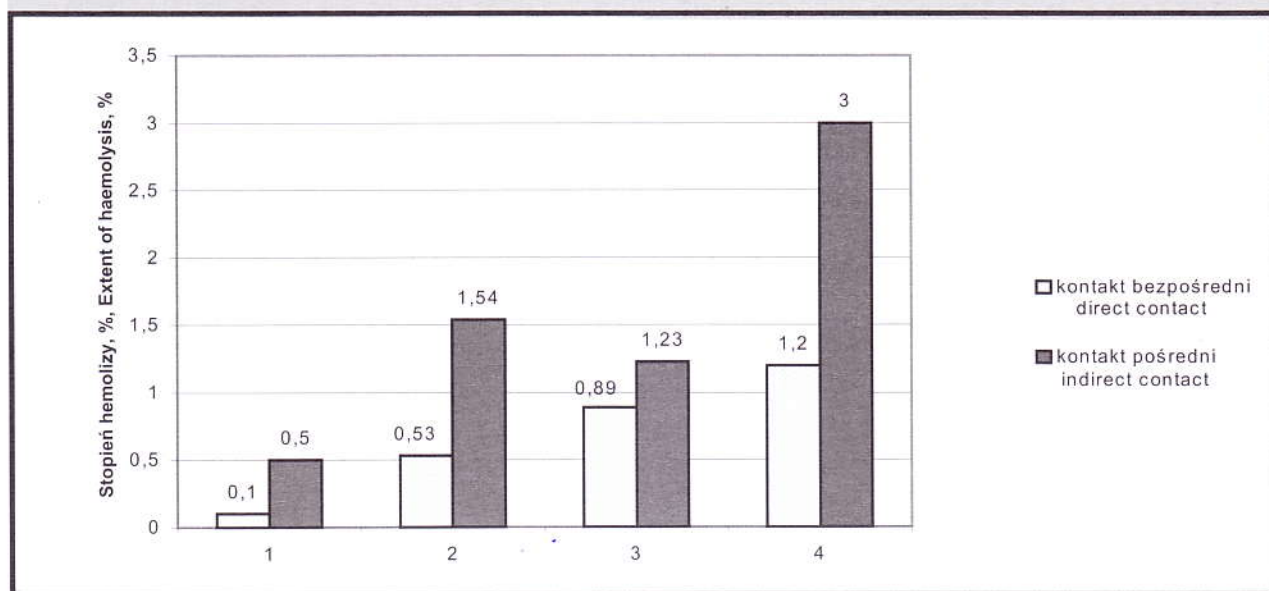
Piśmiennictwo

References

- [1] Marciniak J.: Biomateriały. Wydawnictwo Politechniki Śląskiej, Gliwice 2002.
- [2] Paszenda Z.: Wpływ struktury podłoża odlewniczego stopu Co-Cr-Mo na własności fizykochemiczne warstwy węglowej. Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice 1996.
- [3] Paszenda Z., Marciniak J.: The influence of base structure and carbon coating on the corrosion resistance of Co-Cr-Mo alloy. Journal of Materials Processing Technology, 1998, 78, 143-149.
- [4] Niedzielski P.: Wytwarzanie warstw nanokrystalicznego diamentu na potrzeby medycyny. Praca doktorska, Politechnika Łódzka, Łódź 1998.

Rodzaj próbki Specimen type	Czas protrombinowy PT, [s] Prothrombin time PT, [sec]	Czas częściowej tromboplastyny PTT, [s] Partial thromboplastine time PTT, [sec]
polerowana elektrolitycznie i spasywowana Electrolytically polished and passivated	11,7	29
polerowana elektrolitycznie, spasywowana z naniesioną warstwą węglową Electrolytically polished and passivated	12,1	31,5
próba kontrolna Control test	11,5	28

TABELA 3. Wyniki badań krzepnięcia krwi
TABLE 3. Blood clotting test results



RYS. 3. Wyniki badań hemolizy: 1 - próba kontrolna negatywna, 2 - próbka polerowana elektrolitycznie i spasywowana, 3 - próbka polerowana elektrolitycznie, spasywowana z naniesioną warstwą węglową, 4 - próba kontrolna pozytywna

FIG. 3. Haemolysis test results: 1 - negative control test, 2 - electrolytically polished and passivated specimen, 3 - electrolytically polished and passivated, carbon coated specimen, 4 - positive control test

Podsumowanie

Przeprowadzone badania stanowią fragment prac prowadzonych w Centrum Inżynierii Biomedycznej Politechniki Śląskiej we współpracy ze Śląskim Centrum Chorób Serca w Zabrzu. Zasadniczym celem realizowanych badań jest opracowanie technologii wytwarzania warstwy pasywno-węglowej na powierzchni stentów wieńcowych gwarantującej im dobrą biotolerancję, łatwość implantacji przy użyciu cewnika do angioplastyki wieńcowej i relatywnie niską ceną.

W prezentowanej pracy przeprowadzono wstępną ocenę biotolerancji proponowanych warstw w środowisku krwi obejmującą badania ich cytotoksyczności oraz interakcji z krwią (oznaczenie czasu protrombinowego PT i czasu częściowej tromboplastyny PTT). Uzyskane w badaniach cytotoksyczności zmniejszenie średniego udziału żywych komórek dla badanych warstw o około 15% w odniesieniu do próby kontrolnej należy traktować jako wynik pozytywny, świadczący o małej ich toksyczności. Przeprowadzone badania komórek poddanych w hodowli bezpośredniemu kontaktowi z powierzchnią warstw pasywnej oraz pasywno-węglowej nie wykazały istotnych zmian w ich morfologii. Również badania wpływu powierzchni próbek z naniesionymi warstwami na zewnątrz- i wewnątrzpochozny mechanizm krzepnięcia krwi ocenić należy bardzo pozytywnie. A zatem biotolerancja warstw pasywnej oraz pasywno-węglowej wytworzonych na powierzchni stali austenitycznej oceniana na podstawie obowiązujących standardów w badaniach in vitro jest dobra. Bardziej szczegółowe badania zdaniem autorów należy przeprowadzić z wykorzystaniem proponowanej postaci stentów z naniesionymi warstwami pasywną oraz pasywno-węglową w środowisku przepływającej krwi.

Podziękowania

Praca została zrealizowana w ramach projektu badawczego nr 7 T08C 057 17 finansowanego przez Komitet Badań Naukowych [11].

[5] Marciniak J., Boba J., Paszenda Z., Mitura S.: Einfluß von Passivierungs- und Kohlenstoffschichten auf austenitischen CrNiMo-Stählen auf die Beständigkeit gegen Lochfraß und Spannungsrisskorrosion. Werkstoffe und Korrosion, 1993, 44, 379+383.

[6] Boba J.: Wpływ wytypowanych powłok ochronnych na odporność korozyjną implantów ze stali 00H17N14M2A. Praca doktorska, Politechnika Śląska, Gliwice 1992.

[7] Marciniak J., Kaczmarek M.: Korozja naprężeniowa implantów ze stali Cr-Ni-Mo pokrytych warstwą diamentową. Międzynarodna konferencja "Matrialove Inzenyrstvi - Nove Matrialy a Technologie", Liberci 2000, 105.

[8] Niedzielski P., Mitura S., Paszenda Z., Marciniak J.: Diamond coated implants for medicine. 8th Int. Sci. Conf. "Achievements in Mechanical and Materials Engineering", Rydzyna 1999, s. 569.

[9] Mitura S., Marciniak J., Niedzielski P., Paszenda Z.: Warstwy diamentowe na implantach dla traumatologii. Inżynieria Biomateriałów 1999, 7, 8, 65+72.

[10] Koczy B., Marciniak J.: Biotolerancja implantów ze stali AISI 316L z warstwami pasywnymi i pasywno-diaamentowymi. Inżynieria Biomateriałów, 2000, 11, s. 23-31.

[11] Marciniak J., Poloński L., Paszenda Z., Wilczek K.: Projekt badawczy KBN nr 7 T08C 057 17. Politechnika Śląska, Centrum Inżynierii Biomedycznej, Gliwice 1999-2002.

[12] Marciniak J., Poloński L., Paszenda Z., Wilczek K.: Biomateriały metaliczne z warstwami pasywno-węglowymi dla kardiologii zabiegowej. Problemy Eksploatacji 2000, 2, 205+211.

[13] PN-ISO 10993-1: Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Ocena i badania.

[14] Solski L., Paluch D., Krzywosiński L.: Krajowe procedury normalizacyjne dotyczące biomateriałów na przykładzie normy ISO 10993: Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Inżynieria Biomateriałów, 7, 8, 1999, s. 60-65.

[15] Zalewski W.: Metody badania biomateriałów do kontaktu z krwią, w: Nałęcz M. (red.): Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Wyd. Komunikacji i Łączności, Warszawa 1990, t.4, s. 169-184.

[16] De Scheerder K., Wilczek K. et al.: Experimental Results and Initial Clinical Experience with a Home - Made Coronary Stent in U. Sigwart (edit.) Endoluminal Stenting 1996 London, Saunders Co, p.238.

[17] De Scheerder I., Wang K., Wilczek K.: 'The STS Coronary Stents' in: Patrick W. Serruys (edit.) Handbook of Coronary Stents 1997, Martin Dunitz Ltd. p.119.

[18] Paszenda Z., Marciniak J., Będziński R., Rusiński E., Smolnicki T.: Biomechanical characteristics of the stent-coronary vessel system. Acta of Bioengineering and Biomechanics, 2002, vol. 4, 1, 81+89.

[19] PN-ISO 10993-5-1997: Biologiczna ocena wyrobów medycznych. Badania cytotoksyczności - metody in vitro.

[20] ISO 10993-4-1997: Biological evaluation of medical devices - Part 4. Selection of tests for interactions with blood.

PIERŚCIEŃ NAPINAJĄCY TOREBKĘ SOCZEWKI (CTR) W OKU PSEUDOPHAKIJNYM PO USUNIĘCIU PODWICHNIĘTEJ SOCZEWKI W OBRAZIE ULTRASONOGRAFII BIOMIKROSKOPOWEJ (UBM)

B. KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, G. PIĄTEK-KORONOWSKA, M. FORMIŃSKA-KAPUŚCIK, E. STEUER, E. DWORENKO-DWORKIN

KATEDRA I KLINIKA OKULISTYKI
ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W KATOWICACH

Streszczenie

Celem pracy była ocena położenia pierścienia stabilizującego torebkę soczewki w obrazie biomikroskopowym.

Wykonano osiem operacji zaćmy podwiniętej z wszczepieniem pierścienia stabilizującego torebkę i soczewki sztucznej wykonanych z polimetylometakrylatu. Obrazowano prawidłowość położenia wszczepionego pierścienia przy użyciu biomikroskopu ultradźwiękowego firmy Humphrey Instruments model 840.

Słowa kluczowe: biomateriały, pierścień napinający torebkę (CTR PMMA UV) biomikroskopia ultradźwiękowa.

Wprowadzenie

Zmiany chorobowe: rzekome złuszczenie się torebki soczewki (PEX), wysoka krótkowzroczność, wrodzone: zespół Marfana, zespół Marchesani, zwyrodnienie barwnikowe siatkówki - zbs oraz pourazowe, prowadzą do uszkodzenia obwódki rzęskowej aparatu więzadełkowego soczewki. W konsekwencji występują zaburzenia refrakcji często nie dające się wyrównać okularowo, wzrasta ryzyko przemieszczania się soczewki i wystąpienia powikłań nawet przy wykonywaniu codziennych czynności.

Zastosowanie w czasie chirurgicznej rekonstrukcji struktur gałki ocznej biomateriałów: pierścienia napinającego torebkę (CTR) i soczewki sztucznej (IOL) pozwala na zmniejszenie ryzyka powikłań śród i pooperacyjnych i przywrócenie funkcji optycznej.

Materiały i metodyka

Wykonano 8 operacji zaćmy podwiniętej: wrodzonej - 2 przypadki, pourazowej 4 przypadki z rzekomym złuszczeniem się torebki soczewki (PEX) 2 przypadki. Wszczepiono pierścień napinający torebkę (CTR) przed wykonaniem fakoemulsyfikacji i implantacją soczewki sztucznej (IOL). Zastosowany pierścień i soczewka sztuczna wyko-

THE ULTRASOUND BIOMICROSCOPE (UBM) OF THE CAPSULAR TENSION RING (CTR) IN THE PSEUDOPHAKIC EYE AFTER REMOVAL OF A SUBLUXATED LENS

B. KAMIŃSKA-OLECHNOWICZ, G. PIĄTEK-KORONOWSKA, M. FORMIŃSKA-KAPUŚCIK, E. STEUER, E. DWORENKO-DWORKIN

OPHTHALMOLOGICAL CLINIC OF THE SILESIA MEDICAL ACADEMY IN KATOWICE, POLAND

Summary

The aim of the study was to evaluate the position of the CTR in the UBM picture using the ultrasound biomicroscope (UBM) manufactured by Humphrey Instruments, type 840.

Eight operations were performed: the polymethylmethacrylate (PMMA) CTR together with a PMMA lens have been implanted in the subluxated cataract eyes.

Key words: biomaterials, PMMA - polymethylmethacrylate, capsular tension ring (CTR), ultrasound biomicroscopy (UBM)

Introduction

The lesions: pseudoexfoliation (PEX) of the lens capsule, high myopia; the congenital defects: Marfan's syndrome, Marchesani's syndrome, retinitis pigmentosa and traumatic lesions lead to the damage of the ciliaris-zonular weakness or zonular dehiscence.

It results in refraction disturbances that often cannot be corrected. The risk of lens translocation increases and complications may occur even when performing daily tasks.

The use of biomaterials such as the capsular tension ring (CTR) and the artificial intraocular lens (IOL) in the surgical reconstruction of the eye structures enables us to minimize the risk of intra and postsurgical complications and to restore the eye function.

Materials and methods

Eight operations on subluxated cataract were carried out: 2-on patients with congenital cataract, 2-on patients with pseudoexfoliation and 4 on patients with cataract induced by trauma.

The CTR was fixed before the phacoemulsification and IOL implantation. The CTR and IOL were both made of polymethylmethacrylate (PMMA) with a UV layer.

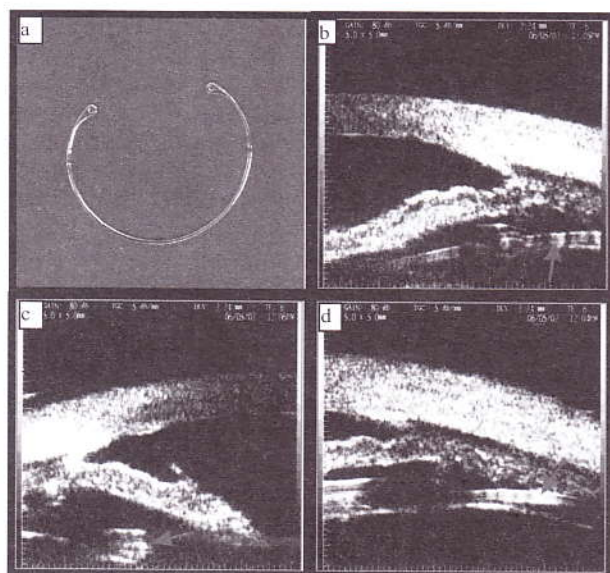
The position of the CTR was examined using the ultrasound biomicroscope manufactured by Humphrey Instruments, type 840.

nane były w całości z polimetylometakrylatu (PMMA) z powłoką UV.

Obrazowano prawidłowość położenia wszczepionego pierścienia przy użyciu biomikroskopu ultradźwiękowego firmy Humphrey Instruments model 840.

Omówienie i wnioski

Zastosowanie pierścienia napinającego torebkę soczewki (CTR) w uszkodzeniach obwódki rzęskowej soczewki zabezpiecza stabilne warunki przeprowadzenia operacji wszczepienia soczewki sztucznej i rekonstrukcji uszkodzeń odcinka tylnego gałki ocznej [1,2,4].



Użycie pierścienia (CTR) zwiększyło możliwość większej ilości wszczepów IOL do torebki soczewki oraz poprawiło bezpośrednią ostrość wzroku po zabiegu operacyjnym [1]. Obecność pierścienia (CTR) zapobiega mętnieniu torebki tylnej [3].

Pierścień zabezpiecza dodatkowo przed obkurczaniem się i włóknieniem torebki, co mogłoby spowodować decenterację soczewki sztucznej a tym samym pogorszenie się ostrości i komfortu widzenia [2,3,4,7].

Conclusions



The use of the CTR in the eyes with damaged zonules assures stable conditions during the surgery of the IOL implantation and the reconstruction of the posterior structures in the eye [1,2,4].

Implanting CTR increased the rate of capsular IOL fixations and improved the uncorrected visual acuity (UCVA) after surgery [1]. The presence of the CTR prevents the posterior capsule opacity [3].

The CTR protects against the capsular shrinkage and capsular fibrosis that cause the IOL decentration followed by the decrease of the visual acuity and comfort [2,3,4,7].

RYS. 1. a. Pierścień napinający torebkę soczewki. b, c, d. Obrazy pierścienia w biomikroskopii ultradźwiękowej (strzałki wskazują położenie pierścienia).
FIG. 1. a. Capsular tension ring, b, c, d. UBM pictures of the CTR (Arrows indicate the position of the CTR).

Piśmiennictwo

References

- [1] Bayraktar S, Altan S, Kucuksumer Y, Yilmaz OF "Capsulartension ring implantation after capsulorhexis in phacoemulsification of cataracts associated with pseudoexfoliation syndrome. Intraoperative complications and early postoperative findings". Journal of cataract and refractive surgery, 27(10): (2001.Oct).1620-8.
- [2] Moreno-Montanes Javier, Sanches-Tocino Hortensia, Rodriguez-Conde Rosa "Complete anterior capsule contraction after phacoemulsification with acrylic intraocular lens and endocapsular ring implantation". Journal of cataract and refractive surgery, 28940:(2002 Apr); 717-9.
- [3] Strenn K., Menapace R., Vass C "Capsular bag shrinkage after implantation of an open-loop silicone lens and a poly methyl methacrylate capsular tension ring". Journal of cataract and refractive surgery, 27(10):(2001 Oct); 1691-4. and refractive surgery, 3(10), (1997 Dec), 1543-7.
- [4] Sudhir RR, Rao SK "Capsulorhexis phimosis in retinitis pigmentosa despite capsular tension ring implantation". Journal of cataract and refractive surgery 2001 Oct; 27(10):1691-4.

DOŚWIADCZENIA WŁASNE Z WYKORZYSTANIEM WOLNOZMIENNYCH PÓL MAGNETYCZNYCH W LECZENIU BÓLU

PIOTR JĘDRZEJEWSKI*, TADEUSZ CIEŚLIK*, ALEKSANDER SIEROŃ**

*I KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII SZCZĘKOWO-TWARZOWEJ
ŚAM W ZABRZU

**KATEDRA I ODDZIAŁ KLINICZNY CHOROŃ WEWNĘTRZNYCH I
MEDYCYNY FIZYKALNEJ ŚAM W BYTOMIU

Słowa kluczowe: wolnozmiennne pole magnetyczne, działanie przeciwbólowe, neuralgia, artropatia

PAIN TREATMENT WITH EXTREMELY LOW FREQUENCY MAGNETIC FIELDS - OWN EXPERIENCE

PIOTR JĘDRZEJEWSKI*, TADEUSZ CIEŚLIK*, ALEKSANDER SIEROŃ**

*I DEPARTMENT OF MAXILLOFACIAL SURGERY, SILESIAN ACADEMY
OF MEDICINE, ZABRZE.

**DEPARTMENT OF INTERNAL DISEASES AND PHYSICAL MEDICINE,
SILESIAN ACADEMY OF MEDICINE, BYTOM

Key words: extremely low frequency magnetic fields, analgetic activity, neuralgia, arthropathy

Ból jest podstawowym objawem neuralgii nerwu trójdzielnego. Wyróżniamy dwie postaci tej choroby: objawową (neuralgia symptomatica) o etiologii poznanej i postać samoistną (neuralgia essentialis, vera). Dolegliwości bólowe także nieodłącznie towarzyszą artropatii stawu skroniowo-żuchwowego. Przyczyn choroby dopatruje się głównie w zaburzeniu procesów regeneracji struktur wewnątrzstawowych w stosunku do stopnia ich zużycia lub uszkodzenia.

Nerwoból samoistny wymaga leczenia wieloetapowego, ze wzrastającą inwazyjnością. Stosujemy kolejno leczenie zachowawczo-farmakologiczne, blokady obwodowych gałęzi nerwu trójdzielnego, zabiegi fizykoterapeutyczne oraz leczenie chirurgiczne gałęzi obwodowych [1,2]. W skrajnych przypadkach zachodzi konieczność interwencji neurochirurgicznej [3,4,5].

Leczenie artropatii stawu skroniowo-żuchwowego także wymaga leczenia zespołowego. Zalecane w tym przypadku jest leczenie zachowawcze: korekta protetyczna zgryzu i braków w uzębieniu, aparaty podwyższające zgryz, środki farmakologiczne, fizykoterapia, tymczasowe ograniczenia rozwierania lub unieruchomienia. Wykonuje się także zabiegi chirurgiczne w postaci iniekcji do- i okołostawowych oraz zabiegów chirurgicznych wewnątrz- i okołostawowych. W obydwu przypadkach nie należy zapominać o szerokiej gamie zabiegów fizykoterapeutycznych mających znaczące miejsce w leczeniu powyższych schorzeń. Efektem ich stosowania jest m.in. działanie: przeciwzapalne, przeciwbólowe, regeneracyjne, poprawa metabolizmu tkankowego, ułatwienie transportu leku do miejsc zmienionych chorobowo, zwiększenie temperatury tkanek [6].

Intensywne doświadczenia laboratoryjne i badania kliniczne ostatnich lat dowiodły, że magnetostymulacja stosowana jako rodzaj fizykoterapii ma działanie: regeneracyjne [7,8,9,10], przeciwzapalne i analgetyczne [11], poprawia metabolizm i przewodnictwo tkanki nerwowej [12]. Zgodnie z przyjętymi w medycynie fizykalnej kryteriami, pola magnetyczne stosowane w magnetostymulacji mają częstotliwość w przedziale od kilku do 3000 Hz, a indukcja magnetyczna ma wartość od 1 pT do 100 μ T. W przeciwieństwie do magnetoterapii gdzie częstotliwość jest < 100 Hz, a wartość wynosi od 0,1 do 20 mT (indukcja magnetyczna pola ziemskiego wynosi 30 do 70 μ T).

Mimo braku udokumentowanych doniesień o działaniu ubocznym magnetostymulacji, za przeciwwskazania przyjęto analogicznie do magnetoterapii: ciążę, chorobę nowotworową, czynną gruźlicę. Dzięki nowym technologiom powstał aparat VIOFOR JPS, firmy Med&Life Polska, który umożliwia generowanie szerokiego jak i prawie punktowego, wolnozmiennego pola magnetycznego, co ma szczególnie istotne znaczenie w leczeniu niektórych schorzeń układu nerwowego. Jest to możliwe dzięki specjalnemu systemowi aplikatorów. Wartość indukcji pola generowana przez aplikatory wynosi maksymalnie 45 μ T. Częstotliwości impulsów podstawowych mieszczą się w przedziale 180-195 Hz, a ich kształt zbliżony jest do piłokształtnego. Amplituda impulsu magnetycznego jest nastawiana skokowo przyciskami intensywności o 13 stopniach od 0,5 do 12. Liczby te oznaczają wartość względną amplitudy impulsów. Fabrycznie zainstalowano 3 sposoby aplikacji sterujące amplitudą, przedziałami czasowymi zmiany polaryzacji i czasem ekspozycji.

Cel pracy

Celem pracy jest ocena efektu działania wolnozmiennych pól magnetycznych o niskiej częstotliwości jako metody wspomagającej w leczeniu bólów towarzyszących neuralgii nerwu trójdzielnego oraz artropatii stawu skroniowo-żuchwowego.

Pain is the basic symptom of trigeminal nerve neuralgia. We distinguish two forms of this disease: symptomatic form (neuralgia symptomatica) of recognised aetiology, and essential form (neuralgia essentialis, vera). Pain ailment is also inseparably related to arthropathy of the jaw joint. The reasons for this disease are mainly due to disorders in regeneration processes of intra-articular structures in comparison with their wear or damage.

The essential form requires a multi-stage treatment with increasing invasiveness. We consecutively apply conservative and pharmacological treatment, blockades of the circumferential rami of the trigeminal nerve, physical therapy, and surgery of the circumferential rami of the nerve [1,2]. In some cases there is a need for neurosurgical treatment [3,4,5].

Jaw joint arthropathy requires a complex treatment. In this case conservative treatment is recommended: occlusal and dental correction, orthodontic apparatuses, pharmacological agents, physical therapy, temporal limitation of opening, and fixation. Invasive treatment include intraarticular and periarticular injections and intraarticular and periarticular surgery.

The physical therapy plays an important role in the treatment of trigeminal neuropathy. This may have the following effects: anti-inflammatory, analgesic, regenerative, improving tissue change, facilitating medication transport to lesion, and increasing tissue temperature [6].

Extensive laboratory experiments and clinical research of the recent years have revealed that magnetostimulation has the regenerative [7,8,9,10], anti-inflammatory and analgetic effects [11], as well as improving tissue change, and conductivity of the nerve [12].

According to the criteria applied by physical medicine, magnetic fields used in magnetostimulation have the frequency between several to 3000 Hz, and magnetic induction has the value between 1 pT and 100 μ T, in contrast to magnetic therapy, where the frequency is < 100 Hz, and the value reaches between 0,1 to 20 mT (induction of the terrestrial magnetic field is between 30 and 70 μ T).

Although no side-effects of magnetostimulation have been documented, its contraindication have been assumed as parallel to magnetotherapy: pregnancy, malignant disease, and active tuberculosis.

Thanks to new technologies, the VIOFOR JPS was developed by Med&Life Polska which makes it possible to generate both wide and almost pointed extremely low frequency magnetic field. Due to a specially designed applicator system VIOFOR JPS can be use in the treatment of some nervous system diseases. The induction field generated by the applicators reaches the peak value of 45 μ T. Frequency of basic impulses reaches between 180-195 Hz, and they are almost saw-shaped. The magnetic impulse amplitude is set at intervals with intensity buttons of 13 degrees between 0,5 and 12. These numbers refer to relative value of impulse amplitude. The manufacturer installed 3 application manners that control the amplitude, time intervals of polarization alteration, and exposure time.

Aim of study

The aim of the study is to assess the effect of extremely low frequency magnetic fields of low frequency as a supportive method in treatment of pain accompanying neuralgia of trigeminal nerve and jaw joint arthropathy.

Materiał kliniczny obejmuje 30 pacjentów leczonych w Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej z powodu bólów okolicy twarzy towarzyszących neuralgii nerwu trójdzielnego i artropatii stawu skroniowo-żuchwowego. Pacjentów podzielono na dwie grupy.

Do grupy badanej zaliczono 11 chorych na neuralgię nerwu trójdzielnego w tym 7 kobiet i 4 mężczyzn w przedziale wiekowym od 43 do 68 lat (średnia wieku 55,5 lat). Czas trwania choroby 3-6 lat. Do grupy tej zaliczono także 7 chorych z zaburzeniami o charakterze artropatii stawu skroniowo-żuchwowego- 5 kobiet i 2 mężczyzn w wieku od 34 do 52 lat (średnia wieku 43 lata). Czas trwania choroby 2 miesiące do 2,5 lat.

Jako grupę kontrolną przyjęto 12 pacjentów. 7 leczonych z powodu neuralgii nerwu trójdzielnego, w tym 4 kobiety i 3 mężczyzn w przedziale wiekowym 45-84 lat (średnia wieku 64,5 lata). Czas trwania choroby 3-4 lat. Do grupy tej zaliczono również 5 chorych z bólami towarzyszącymi artropatii stawu skroniowo-żuchwowego- 4 kobiety i 1 mężczyzna, w przedziale wiekowym 28-47 lat (średnia 37,5 lat). Czas trwania choroby 1,5 miesiąca do 1,5 roku.

Grupę chorych badanych poddano serii zabiegów fizykoterapeutycznych wolnozmiennym polem magnetycznym o niskiej częstotliwości w okresie rzutu choroby. Do tego celu wykorzystano aparat do magnetostymulacji VIOFOR JPS. Wykonano serię 10 zabiegów w okresie 10 dni. Czas trwania każdego zabiegu wynosił 10 minut, a intensywność 4. U chorych z neuralgią stosowano zamiennie aplikator punktowy, który przykładano wzdłuż przebiegu gałązki obwodowej nerwu trójdzielnego i poduszkę podkładaną pod głowę pacjenta. W drugiej grupie chorych stosowano aplikator punktowy, przykładany w okolicę stawu skroniowo-żuchwowego zamiennie z poduszką. W czasie wykonywania zabiegów magnetostymulacji nie stosowano dodatkowych form terapii.

W grupie kontrolnej u chorych na neuralgię nerwu trójdzielnego stosowano blokady okolonnerwowe. U dwóch chorych utrzymano przyjmowany Amizepin zgodnie z wcześniej ustaloną dawką. W grupie chorych z artropatią stawu skroniowo-żuchwowego u wszystkich zalecono ograniczenie rozwierania jamy ustnej, dwaj chorzy przyjmowali Diclofenac retard, dwóch innych leki przeciwbólowe (Ketonal). U jednego wykonano płytkę podwyższającą zgryz.

Natężenie bólu oceniano stosując słowną skalę oceny bólu. Jest to skala porządkowa, zawierająca szereg kolejno ustalonych cyfr z przypisanymi do nich określeniami stopnia natężenia bólu, gdzie 0- to brak bólu, 1- ból łagodny, 2- znośny, 3- dotkliwy, 4- nieznośny, 5- nie do zniesienia.

Wyniki

Na podstawie uzyskanych wyników, w grupie badanej, u chorych na neuralgię nerwu trójdzielnego, stwierdzono zmniejszenie lub brak zmian w natężeniu bólu w 1 dobie po rozpoczęciu leczenia. Między 2 a 6 dniem obserwowano różne wartości natężenia bólu. Zmniejszenie dolegliwości lub ich stopniowy zanik obserwowano począwszy od 7 doby po rozpoczęciu leczenia. U jednego pacjenta, w 7 dobie nastąpił nawrót dolegliwości i utrzymywał się do końca leczenia. U innego pacjenta obserwowano, począwszy od 2 doby, stopniowy spadek natężenia bólu z utratą dolegliwości w 6 dniu (TABELA 1)

Po 2 tygodniach od ostatniego zabiegu nawrót dolegliwości wystąpił u 3 pacjentów, po 4 tygodniach u kolejnych dwóch. Z grupy pozostałych 6 pacjentów po okresie 2 i 4 tygodni, 5

We examined 30 patients treated at the 1st Clinic of Maxillofacial Surgery Medical University of Silesia for prosopalgia accompanying the neuralgia of trigeminal nerve and arthropathy of the jaw joint. The patients were divided into two groups.

The study group comprised 11 patients with neuralgia of trigeminal nerve, including 7 women and 4 men aged 43-68 (average age 55,5). The disease duration time was 3-6 years. In 7 patients jaw joint arthropathy was diagnosed - 5 women and 2 men, aged 34-52 (average age 43). The disease duration time was between 2 months and 2,5 years.

The control group consisted of 12 patients, 7 of whom were treated for trigeminal nerve neuralgia, and included 4 women and 3 men aged 45-84 (average age 64,5). The disease duration time was 3-4 years. This group also included 5 patients with pain accompanying arthropathy of the jaw joint, 4 women and 1 man aged 28-47 (average age 37,5). The disease duration time was between 1,5 months and 1,5 years.

Patients in the study group underwent a series of physical therapy procedures with the use of extremely low frequency magnetic field of low frequency in the period of a disease attack using VIOFOR JPS. The procedure time was 10 minutes with the intensity level of 4. In patients with neuralgia the pointed applicator, set along the circumferential remus of the trigeminal nerve, was used alternatingly with the pillow laid under patient's head. In the other examined group the pointed applicator, set in the area of the jaw joint, was used alternatingly with a pillow. During magnetostimulation no other forms of therapy were applied.

In the control group of patients suffering from neuralgia of trigeminal nerve, perinervous blockades were applied. Two patients receiving Amizepin continued the therapy. In all patients with arthropathy of the jaw joint, limitation of oral cavity opening was recommended, two patients took Diclofenac retard, two other Ketonal. In one patient an orthodontic apparatus was applied.

The intensity of pain was assessed with the use of verbal scale. It is an ordinal scale that consists of a series of consecutive digits with definitions of pain intensity, where 0 = no pain, 1 = mild pain, 2 = bearable pain, 3 = severe pain, 4 = hardly bearable pain, 5 = unbearable pain.

Results

On the basis of the obtained results, in the study group the patients suffering from neuralgia of trigeminal nerve revealed a decrease, or no increase in the intensity of pain during the first 24 hours after commencement of treatment. Between the 2nd and the 6th day various degrees of pain intensity were detected. Lower ailment or its gradual elimination was observed from the 7th day of treatment on. In one patient on day 7 the ailment intensity relapsed and continued until the end of treatment. In another patient a gradual decrease of pain intensity was observed from the 2nd day of treatment on, with ailment cessation on day 6 (see TABLE 1).

After 2 weeks from the last procedure, the relife occurred in 3 patients, and after 4 weeks in another two. 5 of the remaining 6 patients claimed to suffer from periodical pains of low intensity after 2 and 4 weeks, and 1 did not notify any neuralgic pain.

In the group of patients suffering from the jaw joint arthropathy, a relapse of pain ailment was observed in 5 of them between the 4th and the 6th day, and a gradual cessation of pain commencing on the 7th day. In two patients

podawało okresowe bóle o niewielkim natężeniu, 1 nie zgłaszało żadnych bólów o charakterze neuralgicznym.

W grupie chorych na artropatię stawu skroniowo-żuchwowego u 5 z nich po początkowej poprawie obserwowano nawrót dolegliwości bólowych między 4 a 6 dniem i stopniową utratę bólu począwszy od 7 dnia. U dwóch pacjentów obserwowano począwszy od 3 i 5 dnia stopniową poprawę utrzymującą się do zakończenia leczenia (TABELA 2).

Po 2 tygodniach 4 chorych nie zgłaszało żadnych dolegliwości, 2 osoby skarżyły się na okresowe bóle podczas jedzenia. Po 4 tygodniach 4 pacjenci podawali sporadyczne bóle, głównie podczas jedzenia, dwóch nadal nie zgłaszało żadnych dolegliwości.

U jednego pacjenta po tygodniu od zakończenia leczenia nastąpił nawrót silnych dolegliwości bólowych.

W grupie kontrolnej leczonej z powodu neuralgii obserwowano naprzemienne skoki i spadki natężenia bólu. Po 10 dniach leczenia efekt zmniejszenia dolegliwości uzyskano u 5 chorych (TABELA 3). U 2 nawrót dolegliwości nastąpił okresie 2 tygodni, u 1 po 7 dniach. Jeden pacjent po

a gradual improvement was observed from day 3 and 5 on, which continued until the end of treatment (see TABLE 2). After 2 weeks 4 patients did not notify any ailment, and 2 patients complained about periodical pains while eating. After 4 weeks 4 patients notified sporadic pains, mainly while eating, and two other still did not notify any ailment. In one patient, a relapse of strong pain occurred one week after the end of treatment.

In the control group treated for neuralgia alternating increases and decreases of pain intensity were observed. After 10 days a decrease of pain was achieved in 5 patients (see TABLE 3). In 2 patients the relapse of ailment occurred within 2 weeks, and in 1 patient after 7 days. One patients did not notify any ailment either 2 or 4 weeks after treatment.

In the control group a favourable effect was achieved in 2 patients (see TABLE 4). In 1 of them a relapse of ailment was observed after the period of 3 weeks.

Discussion

The achieved analgesic effect, as well as the pain intensity in patients of the study group under the treatment matches the reference data, where in some patients after a distinctive improvement during the first days of exposure, a steady cessation of ailment was observed. The other group included patients who experienced an improvement and then worsening of ailment in the first days, to achieve distinctive improvement in further stages [13, 14]. It is thought that further series of procedures may bring about a longer lasting analgetic effect.

The results of pain treatment with the use of extremely low frequency magnetic fields are comparable, and in some cases better, than those achieved with the application of conventional methods, which was shown by means of comparison of treatment effects of the examined group with the control group.

Physical therapy procedures are a commonly accepted method supporting treatment of trigeminal nerve neuralgia and jaw joint arthropathy. However, they should be combined with other treatment methods.

Conclusions

The application of an appropriate physical method may bring improvement in much shorter time than application of conventional methods only. The advantages of the method used by us include: non-invasiveness, lack of unpleasant sensations, and the patient's comfort during procedures. The fact, that the therapeutic effect is achieved much faster, often as early as the first procedure when compared with other physical methods, is also worth noting, as well as no documented side-effects. The simplicity of application of the above method makes it possible to use it in outpatient clinic.

Piśmiennictwo

References

- [1] Mróz G., Ćwioro F., Mordarski S., Kępińska D.: Schemat leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego w klinice wrocławskiej. Czas. Stomat. (1994), 10, 706-708.
- [2] Zakrzewska J. M.: Medical management of trigeminal neuralgia. Bt-Dent-J.: (1990), 5, 19, 168.

Lp.	Gałąź nerwu V Nerve remus V	Natężenie bólu w kolejnych dniach leczenia Pain intensity on particular days of treatment									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	III	4	4	2	3	3	2	1	0	0	0
2	III	4	3	2	1	3	4	2	2	1	1
3	II	3	4	3	4	2	1	0	2	1	1
4	II	2	0	3	4	2	2	1	1	1	1
5	II	4	2	1	0	2	0	0	0	0	0
6	II	4	3	2	5	3	2	2	1	1	1
7	II, III	4	3	2	1	1	0	0	0	0	0
8	II	3	4	2	0	0	0	2	1	1	1
9	II	4	5	4	3	2	2	2	1	1	1
10	II	3	2	3	3	2	1	2	2	3	3
11	II	3	2	2	5	2	2	2	1	0	0

0- brak bólu, 1- ból łagodny, 2- ból znośny, 3- ból dotkliwy, 4- ból nieznośny, 5- ból nie do zniesienia
0- no pain, 1- mild pain, 2- bearable pain, 3- severe pain, 4- hardly bearable pain, 5- unbearable pain

TABELA 1. Grupa badana - chorzy na neuralgię nerwu trójdzielnego

TABLE 1. The examined group - patients with neuralgia of trigeminal nerve

Lp.	Natężenie bólu w kolejnych dniach leczenia Pain intensity on particular days of treatment									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	4	4	2	4	4	2	1	0	0	0
2	4	4	3	4	2	2	1	1	0	0
3	4	4	3	3	2	2	1	1	1	1
4	4	4	4	4	3	2	2	1	1	1
5	4	3	2	4	5	3	2	1	1	1
6	4	2	2	1	1	4	2	1	1	1
7	4	3	2	1	4	4	1	0	0	0

0- brak bólu, 1- ból łagodny, 2- ból znośny, 3- ból dotkliwy, 4- ból nieznośny, 5- ból nie do zniesienia
0- no pain, 1- mild pain, 2- bearable pain, 3- severe pain, 4- hardly bearable pain, 5- unbearable pain

TABELA 2. Grupa badana - chorzy z objawami artropatii stawu skroniowo-żuchwowego

TABLE 2. The control group - patients with temporomandibular joint arthropathy

Lp.	Gałąź nerwu V Nerve remus V	Natężenie bólu w kolejnych dniach leczenia Pain intensity on particular days of treatment									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	II	2	0	2	1	2	1	4	4	2	1
2	II	3	3	3	3	3	2	4	2	3	1
3	III	5	5	3	4	3	2	2	1	4	4
4	III	4	4	4	4	4	2	2	1	2	1
5	II	4	3	4	4	4	3	2	2	1	1
6	III	2	2	4	4	4	4	2	2	3	3
7	II	4	4	2	2	1	0	3	2	1	1

0- brak bólu, 1- ból łagodny, 2- ból znośny, 3- ból dotkliwy, 4- ból nieznosny, 5- ból nie do zniesienia
0- no pain, 1- mild pain, 2- bearable pain, 3- severe pain, 4- hardly bearable pain, 5- unbearable pain

TABELA 3. Grupa kontrolna- chorzy na neuralgię nerwu trójdzielnego

TABLE 3. The examined group- patients with neuralgia of trigeminal nerve

okresie 2 i 4 tygodni skarg nie zgłaszał.

W grupie kontrolnej chorych z artropatią korzystny efekt udało się uzyskać u 2 chorych (TABELA 4). Nawrót dolegliwości wystąpił u 1 z nich po okresie 3 tygodni.

Dyskusja

Otrzymany efekt przeciwbólowy i przebieg natężenia bólu w trakcie leczenia, u chorych z grupy badanej, pokrywa się z danymi literaturowymi gdzie u części pacjentów po wyraźnej poprawie w pierwszych dniach ekspozycji następowało systematyczne cofanie się dolegliwości, drugą grupę stanowili pacjenci, u których w pierwszych dniach następowała poprawa następnie pogorszenie, a w dalszym etapie systematyczna poprawa [13, 14]. Przypuszcza się, że wykonanie kolejnych cykli zabiegów może wywołać trwalszy i dłuższy efekt analgetyczny.

Wyniki leczenia bólu z użyciem wolnozmennych pól magnetycznych są porównywalne, a w niektórych przypadkach korzystniejsze niż podczas stosowania tylko metod konwencjonalnych co wykazano porównując wyniki leczenia chorych z grupy badanej i kontrolnej.

Zabiegi fizykoterapeutyczne są powszechnie akceptowaną metodą wspomagającą leczenie neuralgii nerwu trójdzielnego i artropatii stawów skroniowo-żuchwowych. Należy jednak pamiętać, że powinny być one stosowane w połączeniu z innymi metodami leczenia.

Wnioski

Zastosowanie właściwej metody fizycznej może przynieść poprawę w znacznie krótszym czasie niż zastosowanie wyłącznie metod stosowanych konwencjonalnie. Do zalet wykorzystanej przez nas metody należy przede wszystkim nieinwazyjność, brak jakichkolwiek przykrych doznań oraz komfort pacjenta podczas zabiegu. Na korzyść tej metody przemawia także znacznie szybsze wywołanie efektu terapeutycznego, często już po pierwszym zabiegu, w stosunku do innych metod fizycznych oraz brak udokumentowanych działań ubocznych na organizm. Prostota zastosowania powyższej metody umożliwia wykorzystanie jej w leczeniu ambulatoryjnym.

Lp.	Natężenie bólu w kolejnych dniach leczenia Pain intensity on particular days of treatment									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	4	4	2	2	4	4	2	1	3	3
2	3	3	3	2	1	1	2	1	1	1
3	3	3	2	1	1	1	3	3	1	1
4	4	4	4	2	3	3	2	3	3	3
5	4	4	2	2	1	2	4	1	2	2

0- brak bólu, 1- ból łagodny, 2- ból znośny, 3- ból dotkliwy, 4- ból nieznosny, 5- ból nie do zniesienia
0- no pain, 1- mild pain, 2- bearable pain, 3- severe pain, 4- hardly bearable pain, 5- unbearable pain

TABELA 4. Grupa kontrolna- chorzy z objawami artropatii stawu skroniowo-żuchwowego

TABLE 4. The control group- patients with temporomandibular joint arthropathy

[3] Kozakiewicz M., Medwid K., Sawrasiewicz-Rybak.: Patogeneza i leczenie neuralgii nerwu trójdzielnego. Porównanie teorii i możliwości terapeutycznych na podstawie danych z piśmiennictwa. Czas. Stomat. (1998), 8, 536-546.

[4] Lewandowski L., Nowaczyk M.T.: Możliwości leczenia neuralgii nerwu trójdzielnego. Now. Lek. (1997), 66, 3, 278-281.

[5] Lichter T., Mullan J. F.: A 10-year follow-up review of percutaneous microcompression of the trigeminal ganglion. J. Neurosurg.: (1990), 49, 72.

[6] Gerald J. Murphy, BS, DDS, Grand Island, Neb.: Physical medicine modalities and trigger point injections in the management of temporomandibular disorders and assessing treatment outcome. Oral Surgery Oral Medicine Oral Pathology.: (1997), 83, 118-121.

[7] Glinka M.: Ocena pierwotnego gojenia ran ciętych u szczurów poddanych oddziaływaniu wolnozmennych pól magnetycznych. Praca doktorska. Archiwum ŚIAM, Zabrze (2000).

[8] Jędrzejewski P., Cieślak T., Sieroń A., Przybyłek K., Przybyłek B.: Oddziaływanie wolnozmennych pól magnetycznych na tkanki żywe. Inż. Biomat., (2001), 17-19, 30-31.

[9] Liboff A.R., Williams T., Strong D.M., Wistar R.: Timevarying magnetic fields: effects on DNA synthesis. Science (1984), 223, 818-820.

[10] Ottani V., De-Pasquale V., Govoni P., Franchi M., Zaniol P., Ruggeri A.: Effects of pulsed extremely low frequency magnetic field on skin wounds in rat. Bioelectromagnetics (1988), 9, 53-62.

[11] Cieślak G., Sieroń A., Adamek M., Żmudziński J.: Wykorzystanie zmiennego pola magnetycznego w leczeniu choroby zwyrodnieniowej stawów. Baln. Pol. (1992), 34, 133-148.

[12] Byers J.M., Clark K.F., Thompson G.C.: Effect of pulsed electromagnetic stimulation on facial nerve regeneration. Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. (1998), 124, 383-389.

[13] Sieroń A., Cieślak G., Żmudziński J.: Doświadczenie kliniczne w stosowaniu zmiennych pól magnetycznych. Pol. Tyg. Lek. (1994), 49, 261-264.

[14] Sieroń A., Żmudziński J., Cieślak G.: Magnetoterapia doświadczenia własne - doniesienie wstępne. Post. Fiz. Med., (1989), 24, 81-85.

OCENA WGAJANIA DAKRONOWEJ PROTEZY NACZYNIOWEJ IMPREG NOWANEJ SOLAMI SRE BRA I USZCZELNIANEJ KOLAGENEM W LECZE NIU ZAKAŻEŃ W CHIRUR GII NACZYNIOWEJ

ARTUR PUPKA, PIOTR BARĆ, GRZEGORZ KAŁUŻA,
TOMASZ DAWISKIBA, PIOTR SZYBER

KATEDRA I KLINIKA CHIRURGII NACZYNIOWEJ, OGÓLNEJ I TRANS-
PLANTACYJNEJ AM WE WROCŁAWIU

Streszczenie

Celem pracy jest ocena wgajania protezy dakronowej impregnowanej solami srebra i uszczelnianej kolagenem po usunięciu zakażonej, dakronowej protezy naczyniowej.

Materiał i metoda. W pracy przedstawiono 10 przypadków chorych z infekcją protezy naczyniowej w odcinku aortalno-biodrowo-udowym leczonych wymianą zakażonej protezy na protezę dakronową uszczelnianą solami srebra. U wszystkich chorych stwierdzono krwotoki spowodowane nieszczelnością zespoleń protezy naczyniowej ze ścianą tętnicy. Wgajanie srebrnej protezy naczyniowej oceniano na podstawie badania scyntygraficznego i badania USG Duplex-Doppler.

Wyniki. U wszystkich leczonych chorych uzyskano dobry efekt kliniczny - ustąpienie objawów zakażenia i prawidłowe ukrwienie kończyn. Badanie scyntygraficzne leukocytami znakowanymi Technetem 99 wykazało stopniowe zmniejszanie ich migracji do srebrnej protezy naczyniowej.

Wniosek. Zastosowanie protezy dakronowej impregnowanej solami srebra w leczeniu zakażeń protez naczyniowych jest właściwą metodą terapeutyczną ratującą życie chorego.

Słowa kluczowe: proteza dakronowa impregnowana solami srebra, zakażenie protezy dakronowej, scyntygrafia

Wstęp

Powszechne zastosowanie protez naczyniowych spowodowało wzrost ilości operowanych chorych i tym samym większą liczbę infekcji związanych z użyciem sztucznych materiałów [1]. Niezależnie od zastosowanej taktyki postępowania chirurgicznego i profilaktyki antybiotykowej zakażenia protez naczyniowych obejmują 4-5% operowanych chorych [2]. Niejednokrotnie prowadzą do zgonu chorego [3].

THE EVALUATE OF THE HEALING PROCESS OF VASCULAR DACRON SILVER/COLLAGEN COATED PROTHESIS IN THE TREATMENT OF INFECTION IN VASCULAR SURGERY

ARTUR PUPKA, PIOTR BARĆ, GRZEGORZ KAŁUŻA,
TOMASZ DAWISKIBA, PIOTR SZYBER

DEPARTMENT OF VASCULAR, GENERAL AND TRANSPLANTOLOGICAL
WROCLAW UNIVERSITY OF MEDICINE

Summary

Aim. The purpose of this study is to evaluate the healing process of vascular silver/collagen coated prosthesis in treatment of prosthetic graft infections.

Material and methods. In this paper 10 cases of aorto-ilio-femoral graft infection treated by the replacement of infected prosthesis with silver coated prosthesis is presented. In all patients clinical investigations revealed vascular prosthesis infection with the rupture of vascular anastomoses between the prosthesis' branch and wall of artery that resulted with hemorrhage. The Duplex-Doppler Ultrasound and the scintigraphy with use of Technetium-labeled leukocytes were used in the diagnostic trial of infection and of the healing process of the silver prosthesis.

Results. Although positive clinical effect was obtained. In all patients the regression of infection after in situ replacement of the synthetic prosthesis with silver prosthesis was monitored with the scintigraphy examination.

Conclusion. The use of silver coated prosthesis in the therapy of prosthetic graft infection is a proper treatment method but should be limited to the critical states.

Key words: silver coated dacron prosthesis, prosthetic grafts infections, scintigraphy

Introduction

The routine application of vascular prosthetic grafts resulted in the increase of number of surgically treated patients as well as the enlargement of number of the infectious complications due to the use of synthetic materials [1]. Irrespectively of surgical tactics and type of antibiotic prophylaxis vascular graft infection relates to 4-5% of surgically treated patients and is the frequent reason of patient's invalidism or death [2, 3].

Surgical treatment consists of complete removal of the infected vascular graft with the preservation of the limb cir

Podstawą leczenia zakażeń protez naczyniowych jest usunięcie zainfekowanego materiału syntetycznego. Do rekonstrukcji naczyń używa się materiału tkankowego - tętnic lub żył [4]. Zastosowanie materiału tkankowego w miejsce substancji syntetycznej ułatwia proces gojenia ogniska zapalnego [4]. Kiedy nie ma możliwości użycia materiału biologicznego można zakażoną protezę wymienić na materiał syntetyczny o zwiększonej odporności na zakażenie.

Materiał i metoda

Obserwacji poddano 10 chorych operowanych w latach 2001-2002 (1 kobieta i 9 mężczyzn w wieku od 42 do 65 lat) z powodu infekcji protez naczyniowych w odcinku aortalno-biodrowo-udowym. Leczenie polegało na wymianie zakażonej protezy na protezę wykonaną z dakronu, uszczelnioną kolagenem i solami srebra (proteza InterGard Silver firmy Intervascular).

Rozpoznanie potwierdzano badaniem klinicznym, badaniami laboratoryjnymi (białko ostrej fazy - CRP), posiewami bakteriologicznymi i badaniami obrazowymi (USG Duplex-Doppler, tomografia komputerowa, scyntygrafia z użyciem znakowanych Technetem 99 leukocytów).

W kontroli pooperacyjnej stosowano oprócz oceny klinicznej badania laboratoryjne i wymienione wcześniej badania obrazowe.

Wyniki

U wszystkich chorych obserwowano zakażenie III stopnia według Shilagy, a według klasyfikacji Samsona stopnia Vb, czyli ropienie całej protezy naczyniowej z rozejściem zespolenia i krwotokiem septycznym. U jednego chorego rozpoznano przetokę aortalno-dwunastniczą z krwawieniem do przewodu pokarmowego. Zakażenie potwierdzono badaniem Duplex-Doppler, w którym stwierdzono przestrzenie płynowe wokół protezy naczyniowej oraz badaniem scyntygraficznym, z użyciem znakowanych technetem leukocytów, wykazującym ich masową migrację do zainfekowanej protezy [5]. Badaniem bakteriologicznym treści ropnej wykryto we wszystkich przypadkach bakterię *Staphylococcus aureus* MRSA. W badaniach laboratoryjnych obserwowano wzrost poziomu białka CRP w surowicy pacjentów (>40 mg/l). Z powodu zagrażającego życiu krwotoku wszystkich chorych operowano w trybie pilnym. Śródoperacyjnie wykazano u nich tętniaka rzekomego górnego zespolenia protezy naczyniowej z aortą brzuszną. U 1 chorego doszło do pęknięcia tętniaka rzekomego z krwawieniem wzdłuż ramienia protezy naczyniowej do przetoki w pachwinie. U 1 chorego stwierdzono obecność przetoki aortalno-dwunastniczej. We wszystkich przypadkach potwierdzono obecność treści ropnej wokół protezy naczyniowej. W każdym z tych przypadków usunięto zakażoną protezę naczyniową i wykonano płukanie przestrzeni zaotrzewnowej, kanałów ramion protezy i miejsc zespolień w pachwinach roztworem Betadyny. Z powodu braku materiału do przeszczepu tkankowego oraz wykluczenia możliwości zastosowania przeszłowania pozaanatomicznego zdecydowano się na zastosowanie protez naczyniowych dakronowych, impregnowanych srebrem. Protezy te wszyto w miejsce poprzednich zespolień. Miejsca zespolień naczyniowych obłożono gąbkami nasączonymi Gentamycyną. W leczeniu przed- i pooperacyjnym stosowano antybiotyki zgodnie z otrzymanym antibiogramem (Vancomycin, Ciprofloxacin).

U wszystkich chorych, w przebiegu pooperacyjnym, nie obserwowano zaburzeń ukrwienia kończyn dolnych (badaniem Duplex-Doppler stwierdzono obecne przepływy przez ramiona protezy aortalno-dwuudowej i tętnice głębokie uda)

culation. To the reconstruction of the vessels venous and arterial materials are used [4]. The application of tissue material instead of synthetic substance makes healing of inflammation easier [4]. In special cases when there is no opportunity of use of autologous or homologous material there is still possibility of use of antibiotic-bonded or silver-coated vascular prosthesis.

Material and methods

10 patients (1 women and 9 men at 42-65 years of age) were operated upon for vascular graft infection of the aorto-ilio-femoral segment in 2001-2002. To solve this problem in situ reconstruction was attempted using silver/collagen coated prosthesis (InterGard Silver, InterVascular). Before the surgery in all patients physical examinations, laboratory tests (CRP), bacteriological examinations and imaging examinations (CT, Duplex Doppler Ultrasound and scintigraphy with use of Technetium-labeled leukocytes) confirmed the diagnosis.

Clinical evaluation, laboratory tests and before mentioned imaging examinations were performed in the outpatient department.

Results

In all patients clinical investigations revealed massive vascular prosthesis infection and the rupture of anastomoses between the prosthesis' branch and wall of the artery that resulted with hemorrhage - the III degree of Szilagy scale and the Vb degree of Samson scale. The Duplex-Doppler Ultrasound demonstrating perigraft fluid collections and above all the scintigraphy displaying Technetium-labeled leukocytes vast migration to the infected prosthesis confirmed the contamination [5]. Bacteriological examination revealed Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). Laboratory tests showed the increase in the number of CRP (>40mg/l) in patients' plasma. Because of the necessity of urgent operation caused by hemorrhage from anastomoses the patients underwent surgery without harvesting of the biological material. In all patients false aneurysm of the proximal aortal anastomosis (the graft was always sutured end-to-side to the abdominal aorta) was intraoperatively detected. In one patient the false aneurysm rupture with hemorrhage along the prosthesis branch to the fistula in inguinal region occurred. In one patient aorto-duodenal fistula we observed. In all cases perigraft purulent discharge was confirmed. Therefore the complete removal of the infected graft, followed by lavage with use of Betadine solution of the retroperitoneal space, subcutaneous tunnels remaining after graft's branches and regions of anastomoses in groins was performed in all cases. Because biological grafts were not available and the possibility of use of extraanatomic by-passes was rejected (occlusion of the superficial femoral arteries and general disadvantages of their use), the decision was made to implant aorto-bifemoral silver-coated dacron medical prosthesis. After their implantation to the primary location the gentamicin-containing collagen sponges were locally applied. In pre- and postoperative treatment the antibiotics according to the antibiogramme were used (Vancomycin, Ciprofloxacin).

In the postoperative follow up neither blood flow disturbances in the lower extremities nor clinical manifestations of infection were observed - Duplex Doppler Ultrasound revealed normal flow of blood through the branches of bifurcated prosthesis and through the deep femoral arteries.

oraz klinicznych objawów zakażenia. Wygojenie ran operacyjnych nastąpiło u wszystkich chorych przez rychłozrost. W badaniach obrazowych wykonywanych w kontroli pooperacyjnej do 12 miesiąca po zabiegu nie wykazano przestrzeni płynowych wokół protezy. W badaniu scyntygraficznym obserwowano ustępowanie migracji leukocytów znakowanych Tc 99 do wszczepionej protezy naczyniowej impregnowanej solami srebra. W badaniach laboratoryjnych stwierdzono nieznacznie podwyższony poziom białka CRP w surowicy krwi (10-30 mg/l) [5].

Dyskusja

Zakażenia przeszczepów chirurgii naczyniowej są przyczyną poważnych powikłań do zgonu chorego włącznie [2, 3]. Ogromny problem stanowi leczenie masywnych infekcji protez naczyniowych powikłanych krwotokiem z miejsc zespożeń naczyniowych [3]. Operowani chorzy mieli wykazane zakażenie całej protezy naczyniowej, z przetokami ropnymi i krwawieniem z zespożeń naczyniowych - stopień III według Szilagyi i Vb według Samsona [1]. Przy tak masywnym zakażeniu istnieją przede wszystkim wskazania do użycia przeszczepów tkankowych w miejsce usuniętej protezy [4]. Alternatywą jest użycie protez naczyniowych o zwiększonej odporności na zakażenie - najczęściej nasączanych antybiotykami (np. Ryfampicin) [6, 7]. W ostatnich latach podejmowane są próby stosowania protez naczyniowych impregnowanych srebrem w leczeniu zakażeń naczyniowych. Pozytywne wyniki przeprowadzanych badań in vitro nad skutecznością tego materiału nie zawsze uzyskują potwierdzenie w badaniach klinicznych [8, 9, 10]. Dyskusyjne jest działanie soli srebra w protezach naczyniowych jednocześnie impregnowanych srebrem i nasączanych antybiotykami [6]. Wskazują na to badania doświadczalne in vivo [6, 8, 9, 10]. Jednak szerokie zastosowanie w medycynie biomateriałów impregnowanych srebrem stanowi również wskazanie do ich użycia w chirurgii naczyniowej [5]. Nie znaleźliśmy w piśmiennictwie oceny zastosowania srebrnej protezy w zakażeniach protez naczyniowych. Ze względu na wymienione wcześniej zastrzeżenia, co do użycia protez naczyniowych impregnowanych srebrem należy je stosować w wybranych przypadkach zakażeń w chirurgii naczyniowej.

Wniosek

W przypadkach ciężkiego zakażenia protezy naczyniowej z towarzyszącym masywnym krwotokiem wymiana za-infekowanej protezy na impregnowaną solami srebra i uszczelnianą kolagenem może być jedynym właściwym postępowaniem ratującym życie chorego.

Piśmiennictwo

- [1] Szilagyi D.E., i wsp.: Infection in arterial reconstruction with synthetic grafts. *Ann Surg* (1972), 176, 321.
- [2] Nevelesten A., Lacroix H., Suy R.: Autogenous reconstruction with lower extremity deep veins: an alternative treatment of prosthetic infection after reconstructive surgery for aortoiliac disease. *J Vasc Surg* (1995), 22, 129.
- [3] Mathies D.W., Yaremchuk M.J., Isselbacher E.M., i wsp.: Successful in situ treatment of an infected ascending aortic graft. *Ann Thorac Surg* (2000), 70, 1410-1412.
- [4] Kieffer E., Bahnini A., Koskas F., i wsp.: In situ allograft replacement of infected infrarenal prosthetic grafts. *J Vasc Surg* (1993), 17, 349-56.
- [5] Gutowski P., Birkenfeld B., Cnotliwy M.: Ocena przydatności badania znakowanymi Tc 99m-HM-PAO leukocytami leukocytami diagnostyce zakażenia protezy naczyniowej. *Pol Przegl Chir* (1997), 69, 620-624.

In all patients primary intention healing of the surgical wounds was obtained. The imaging examinations displayed no perigraft fluid collections in the postoperative follow up to the 12th month after the surgery. However the symptoms of the vascular graft infection in scintigraphy and the increase level of CRP (10-30 mg/l) in patients' plasma were still present [5].

Discussion

Synthetic prosthetic graft infection in vascular surgery is the frequent reason of patient's invalidism or death [2, 3]. The treatment of the massive infection that resulted with hemorrhage from anastomoses remains the special therapeutic problem [3]. In every operated patient the whole prosthesis was infected and the purulent fistulas with hemorrhage from anastomoses were observed - the III degree of Szilagyi scale and the Vb degree of Samson scale [1]. In such massive synthetic prosthesis infection in situ replacement should be attempted using tissue graft [4]. Also the prosthetic grafts more resistant to infection (most often antibiotic (e.g. Rifampicin-bonded) in place of removed prostheses there are used [6, 7]. During the last years there were made attempts of the use of silver-coated medical prostheses in treatment of grafts infections. Positive results of in vitro examinations are not always confirmed in clinical studies [8, 9, 10]. In vivo examinations show that the effectiveness of silver salts in antibiotic-bonded vascular prostheses is controversial [6, 8, 9, 10]. However the general application of silver-coated synthetic materials at the present in medicine is also an indication of their use in vascular surgery [5]. We found no cases of implantation of silver-coated medical prostheses including aorto-ilio-femoral segment in treatment of prosthetic grafts infections described in references. Because of the objections listed above the silver-coated prostheses are to be used only in special cases of the infections in vascular surgery.

Conclusion

In situ replacement with use of silver-coated prosthesis can be the only proper treatment in the accidents of massive vascular graft infection followed by hemorrhage, which will save the patient's life.

References

- [6] Goeau-Brissoniere O.A., Fabre D., Leflon-Guibout V., i wsp.: Comparison of the resistance to infection of rifampin-bonded gelatin-sealed and silver/collagen-coated polyester prostheses. *J Vasc Surg* (2002), 35, 1260-1263.
- [7] Bandyk D.F., Nnovotney M.L., Johnson B.L., i wsp.: Use of rifampin-soaked gelatin-sealed polyester grafts for in situ treatment of primary aortic and vascular prosthetic infections. *J Surg Res* (2001), 95, 44-49.
- [8] Schierholz J.M., Lucas L.J., Rump A., Pulverer G.: Efficacy of silver-coated medical devices. *J Hosp Infect* (1998), 40, 257-262.
- [9] Darouich R.O.: Anti-infective efficacy of silver-coated medical prostheses. *Clin Infect Dis* (1999), 29, 1371-1377.
- [10] Kinney E.V., Bandyk D.F., Seabrook G.A., i wsp.: Antibiotic-bonded PTFE vascular grafts: the effect of silver antibiotic on bioactivity following implantation. *J Surg Res* (1991), 50, 430-435.

WSTĘPNE BADANIA NAD WYTWORZENIEM BIOZGODNEGO KOMPOZYTU WĘGLOWEGO

JANUSZ FIDELUS

KATEDRA CERAMIKI SPECJALNEJ
AKADEMII GÓRNICZO-HUTNICZEJ W KRAKOWIE

Streszczenie

W artykule przedstawiono wyniki wstępnych badań dotyczących otrzymywania nowego rodzaju materiału węglowego w postaci kompozytu typu węgiel-węgiel z ciągłą powłoką węgla szkłopodobnego na powierzchni, przeznaczonego na implanty, szczególnie konstrukcyjne.

Zbadano wybrane właściwości fizyczne materiału jak i komponentów, szczególnie skupiając się na doborze parametrów procesu wytwarzania.

Stwierdzono, że włóknina poliakrylonitrylowa (PAN) jest dobrym materiałem na podłoże dla węgla szkłopodobnego.

Słowa kluczowe: kompozytowy biomateriał węglowy, węgiel szkłopodobny, implant węglowy.

Wprowadzenie

Węgiel szkłopodobny jako dostępny produkt handlowy pojawił się na początku lat sześćdziesiątych pod nazwami "Glassy Carbon" i "Vitreous Carbon" [1-4]. Nazwa "węgiel szklisty" lub węgiel szkłopodobny (nazwa obecna) wynika z faktu, że ma on wiele cech fizycznych szkła tzn. jest kruchy, ma mikroporowatość zamkniętą, jest nieprzepuszczalny dla gazów [5].

Wytwarza się go drogą karbonizacji i późniejszej obróbki termicznej materiałów organicznych charakteryzujących się silnymi wiązaniami poprzecznymi [6,7]. Proces technologiczny polega na bardzo powolnym ogrzewaniu substratu organicznego (żywice furfurylowe, fenolowe, fenolowo-formaldehidowe, rezole) w atmosferze obojętnej. Aby uzyskać produkt o wysokiej jakości z wysoką wytrzymałością i małą porowatością, w procesie karbonizacji temperatura musi wzrastać bardzo wolno. Jednak tak długi proces otrzymywania jest nieekonomiczny. Dąży się więc do zoptymalizowania czasu obróbki termicznej nie tracąc przy tym na jakości wyrobu [8]. Właściwości finalne wyrobu zależą od parametrów kinetycznych procesu karbonizacji, parametrów dyfuzyjnych złoża reakcji i jego geometrii [8]. Ten ostatni czynnik jest o tyle ważny, że istnieją pewne wymiary graniczne, powyżej których podczas karbonizacji powstają silne naprężenia cieplne, które prowadzą do pęknięcia wyrobu. Z tego względu krytycznym wymiarem jest grubość wyrobu (elementu), która nie może przekroczyć kilku milimetrów [5].

Materiał ten charakteryzuje się unikatowym zbiorem właściwości fizycznych i chemicznych, dzięki czemu znajduje zastosowanie w wielu dziedzinach technicznych, a także

PRELIMINARY RESEARCH ON MANUFACTURE OF BIOCOMPATIBLE CARBON COMPOSITE

JANUSZ FIDELUS

UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY, FACULTY OF MATERIALS
ENGINEERING AND CERAMICS, CRACOW

Abstract

The paper presents preliminary results on manufacturing a new type of carbon - carbon composite coated with continuous glass - like carbon layer for constructional implants.

Selected physical properties of the material and components were tested in order to determine the manufacturing parameters.

The experiments showed that polyacrylonitrile -based carbon unwoven fabric (PAN) is appropriate substrate material for glass - like carbon.

Key words: carbon composite biomaterial, glass - like carbon, carbon implant.

Introduction

Glass-like carbon appeared as a commercially available product in the early sixties under the qualified names of "glassy carbon" and "vitreous carbon" [1-4]. The name "glassy carbon" or glass-like carbon (present name) is due to the similarity of its physical features to glass. It is brittle, has closed porosity, and its gas permeability is close to zero [5].

It is obtained by carbonization and further heat treatment of organic materials in which strong cross-linking bonds are present [6, 7]. The manufacturing process consists in very slow heating rate of organic substrate (furfuryl resins, phenolic resins, phenol-formaldehyde resins, resols) in inert atmosphere. In order to obtain a high quality product with high flexural strength and low porosity, the temperature must increase very slowly during carbonization. However, because of its long duration, such a manufacturing process is uneconomical. Therefore, every endeavour is made to optimize the time of thermal treatment, simultaneously ensuring that the quality of the product has been preserved [8]. The final property of the product depends on the kinetic parameters of the carbonization process, and the diffusion parameters of deposit and its geometry [8]. This last factor is so important because there exist certain limiting dimensions, above which, during carbonization, strong temperature stresses occur, which can lead to crack of the product. In this respect the critical dimension is the thickness of the product (element), which cannot exceed a few millimeters [5].

Thanks to its unique physical and chemical properties, the material finds wide application in a great deal of technical and medical areas [9, 10]. Glass-like carbon does not provoke an inflammatory response in adjacent tissues - no

w medycynie [9, 10]. Węgiel szkłopodobny nie powoduje reakcji zapalnych w przylegających tkankach - nie obserwuje się reakcji typu "ciało obce". Badania ogólnoustrojowe, toksykologiczne i kancerogenne wskazują na brak ogólnoustrojowej odpowiedzi w głównych organach, tkankach, krwi oraz moczu [10]. Jest materiałem bioinertnym (nie absorbuje płynów z organizmu) do którego przylega żywa tkanka zwierzęca. Powyższe właściwości umożliwiają zastosowanie go na medyczne materiały implantacyjne [9, 10]. W literaturze znanych jest wiele przykładów badań *in vivo* węgla szkłopodobnego, które potwierdzają jego wysoką biozgodność. Badania Williams'a i in. potwierdziły biozgodność implantu z węglem szkłopodobnym wszczepionego w środek ucha szczura. Implant został szybko otoczony włóknistą torebką tkankową łączącą go z sąsiednią tkanką. Po dwunastu tygodniach zaobserwowano wzmocnienie połączenia pomiędzy kością, która zaczęła przerastać powierzchnię implantu i tworzyć silną więź z otaczającą go warstwą [11]. Lauslahti oraz współautorzy [12] we wstępnych testach implantacji na szczurach donosi, że mikroporowaty węgiel szkłopodobny wykazuje dobrą biozgodność i jest również trwały oraz odpowiedni do zastosowań jako twardy, biokompatybilny implant.

W 1985 roku Taravainen i współautorzy [13] w badaniach *in vivo* na królikach potwierdzili dobre przerastanie mikroporowatego implantowanego węgla szkłopodobnego tkanką kostną, która osiągnęła maksymalny przerost już w dwanaście tygodni. Węgiel szkłopodobny znalazł zastosowanie również w okulistyce jako implant wszczepiony w gniazdo twardówki [14].

Z uwagi na wysoką biozgodność (hemozgodność), twardość oraz odporność na degradację biologiczną i mechaniczną węgiel szkłopodobny znalazł zastosowanie w kardiologii na zastawki serca [9, 10], natomiast w stomatologii stosowany jest jako implant dentystyczny (wypełnienia, korzenie zębów itp.) [9, 15; 16].

Doskonała biozgodność, sterylność i obojętność chemiczna tego materiału predysponuje go również do zastosowań na urządzenia biomedyczne [10].

Z powodu niekorzystnych parametrów mechanicznych węgla szkłopodobnego, nie jest w pełni wykorzystany aspekt, iż materiał ten jest biologicznie obojętny oraz nietoksyczny, a w konsekwencji bardzo dobrze tolerowany przez organizm ludzki. Przykładem tego może być np. zastosowanie węgla szkłopodobnego jako wszczepu śródkostnego, który niestety łatwo ulega złamaniom, nawet w czasie ostrożnie przeprowadzonego zabiegu [17]. Badania nad biozgodnością kompozytów węgiel - węgiel prowadził More i współautorzy [18]. Dotyczyły one erozji implantów powierzchniowo oznaczonych promieniotwórczym pierwiastkiem węgla ^{14}C , wszczepionych szczurom. Zmiany radioaktywności w próbkach implantów udowodniły erozję. Autoradiogramy całego zwierzęcia, jak również histoautoradiogramy (badania patologiczne tkanek w kontakcie z implantem) ujawniły obecność węgla w pewnej odległości od implantu. Jednakże największe zerodowane cząstki były powstrzymane przez błonę włóknistą otaczającą implant. Pomimo, iż biozgodność kompozytów węgiel - węgiel została potwierdzona przez powyższe badania, nadal jednak istnieje wiele kontrowersji dotyczących stosowania tych materiałów oraz materiałów wytwarzanych z włókien węglowych [19].

W pracy podjęto próbę pełnego wykorzystania właściwości węgla szkłopodobnego, poprzez naniesienie go w formie powłoki na podłoże wykonane z kompozytu C/C. Zalecą zastosowania podłoża w postaci kompozytu C/C byłaby możliwość uzyskania implantu o dowolnych wymiarach oraz korzystnych właściwościach mechanicznych, natomiast

"foreign-body" reactions have been observed. Systematic, toxicologic, and carcinogenic studies indicate no response in the major organs, tissues, blood or urine [10]. It is a bio-inert material (does not absorb fluids from the organism) which the live animal tissue adjoins.

The above-mentioned properties enable its application in medical implantation materials [9, 10]. Scientific literature has known a great deal of examples of *in vivo* examinations of glass-like carbon which confirm its high biocompatibility. The research done by Williams and co-workers has confirmed biocompatibility of a glass-like carbon implant implanted in a rat's middle ear. The implant was quickly covered with a fibrous capsule resulting in some bonding to the surrounding tissue. After 12 weeks, further development of this bond has been observed, and the bone began to grow onto the implant surface and strengthened its bonding to the adjoining bone lamelle [11]. In preliminary animal implantation tests on rats, Lauslahti and co-workers [12] have announced that microporous glassy carbon shows good biocompatibility, is stable and suitable for a hard biocompatible implant.

In 1985 Taravainen and co-authors [13] confirmed good growth of bone onto porous glassy carbon implant which had reached a maximum as soon as in 12 weeks. Glassy carbon can be also used as an implant in the scleral socket [14].

Due to its high biocompatibility (hemocompatibility), hardness, and resistance to biological and mechanical degradation glass-like carbon has been applied in cardio-surgery for the purpose of heart valves design [9, 10], whereas in stomatology it has been used for dental implants (fillings, prongs) [9, 15, 16].

Perfect biocompatibility, sterility and chemical inertness of this material makes it a good choice for biomedical devices [10].

However, because of low mechanical parameters of glass-like carbon, the aspects of biological inertness and atoxicity, and, in consequence, very good tolerability by the human organism, are not fully exploited. A good example is the application of glass-like carbon as an intra-osseous implant, which, unfortunately, is easily breakable, even during a carefully conducted operation [17]. More and co-workers have investigated biocompatibility of carbon-carbon composites [18]. The investigation dealt with erosion of carbon-carbon composite materials superficially doped with ^{14}C carbon, implanted in rats. The samples implanted presented changes in their measured radioactivity, which proved erosion. Autoradiographies of the whole animal as well as histoautoradiographies of the related sections (pathological studies of peri-implanted tissues) revealed the presence of carbon at some distance from the implant. However, the largest of the eroded particles were retained in the fibrous capsule surrounding the implant. Although the biocompatibility of carbon-carbon composites has been confirmed in experimental work the use of these materials and those made of carbon fibres arouses much controversy [19].

This study attempted to fully exploit glass-like carbon properties by depositing it as a coating on the surface of carbon-carbon composites. The advantage arising from the application of carbon-carbon composites (carbon matrix) would rely upon the possibility of using the implant of any dimensions and favourable mechanical properties, whereas depositing a glass-like carbon coating on it would considerably improve the biocompatibility, and eliminate spalling of carbon particles from the carbon matrix.

Moreover, obtaining this material could open new prospects of application wherever the use of glass-like carbon

naniesienie powłoki z węgla szkłopodobnego znacznie poprawiłoby biogodność oraz przyczyniłoby się do wyeliminowania wykruszania się drobin węgla z podłoża. Ponadto uzyskanie takiego implantu otworzyłoby nowe możliwości zastosowania go wszędzie tam, gdzie nie jest możliwe zastosowanie węgla szkłopodobnego ze względu na ograniczenia technologiczne (grubość poniżej 5 mm). Kompozyt taki (materiał w całości węglowy) charakteryzowałby się również przepuszczalnością dla promieni X, porównywalną do przepuszczalności tkanki miękkiej. Właściwość ta pozwala śledzić proces gojenia na całym obszarze, również pod implantem [20, 21].

Materiały i metody

Materiały

Próbki kompozytowe wytwarzano drogą łączenia różnych form włókien węglowych (elementy wzmacniające) z osnową polimerową w postaci żywicy fenolowo-formaldehadowej. Jako elementy wzmacniające wykorzystano w pierwszej fazie badań zarówno włókna w postaci tkanin, rovingu (jednokierunkowa wiązka włókien) jak i włókniny (krótkie, ciągle włókno o przypadkowej przestrzennej orientacji). Po wstępnej selekcji, do dalszych badań wykorzystywano jedynie włókna w postaci włókniny. Żywiec fenolowo-formaldehadową (F-F) łączono zarówno z włókniną tzw. wstępnie stabilizowaną (temperatura 240°C, powietrze, 3 godziny) jak i z włókniną poddaną karbonizacji. Po nasyceniu roztworem żywicy F-F w alkoholu etylowym włóknin, formowano kompozyty w kształcie prostopadłościanów o wymiarach mm, a następnie prowadzono proces utwardzania (160°C, 30 min., ciśnienie 0,8 - 30 kPa). Po procesie utwardzania próbki kompozytowe poddawano procesowi karbonizacji, w atmosferze czystego argonu. Temperatura karbonizacji wynosiła 1000°C. Celem przeprowadzenia zaplanowanych badań wykonano również próbki "czystego" węgla szkłopodobnego [22] w postaci prostopadłościennych płytek o wymiarach 1×3×30×70 mm oraz próbki kompozytu bez warstwy.

Metody

Określenie zmian masy oraz zmian wymiarów liniowych otrzymywanych próbek kompozytowych i ich składników

Badania zmian masy dla kompozytów węglowych oraz ich składników przeprowadzono na urządzeniu DTA firmy MOM (Węgry). Próbki ogrzewano ze stałą szybkością 100°C/h w atmosferze ochronnej czystego argonu (przepływ 15 cm³/h).

Badania skurczliwości liniowej materiałów w trakcie karbonizacji przeprowadzono za pomocą specjalnie skonstruowanego stanowiska pomiarowego przedstawionego na RYS.1. Próbki zamocowane pomiędzy dwiema płytkami grafitowymi umieszczono w reaktorze kwarcowym. Układ ogrzewano ze stałą szybkością do temperatury 1000°C. Skurczliwość próbek mierzono poprzez bezpośredni odczyt położenia odpowiedniego wskaźnika (fragment włókna węglowego) za pomocą katetometru.

Badaniom poddano próbki składników kompozytu węgiel-węgiel jak również sam kompozyt węglowy. Wyznaczony błąd pomiaru opracowanej metody wynosi $\pm 0,01$ mm. Badania mikrostruktury powierzchni próbek wykonano na skaningowym mikroskopie elektronowym JSM-5400 firmy JOEL (Japonia).

is not possible because of technological limitations (thickness below 5 mm). Such a composite (material entirely based on carbon) would be also characterized by X-ray permeability comparable to tissue permeability. This feature allows to observe the healing process throughout the whole area, also under the implant [20, 21].

Materials and methods

Materials

The carbon samples were obtained by connecting different forms of carbon fibers (reinforcement elements) with a polymer warp made of phenol-formaldehyde resin. In the first phase of investigation both fibers in the form of woven fabrics, roving (unidirectional fibers bundle) and the unwoven fabrics (short, continuous fiber at random three-dimensional orientation) were used as the reinforcement elements. After preliminary selection, only the unwoven fiber was used in further examination. The phenol-formaldehyde resin (F-F) was connected to both a preliminarily stabilized unwoven fabric (temperature 240°C, air, 3 hours), and a carbonized unwoven fabric. After wet impregnation of unwoven fabrics with F-F diluted with alcohol, composites in the shape of rectangular prisms were formed, with dimensions 10×30×70 mm, and subsequently cured (160°C, 30 min., under pressure from 0,8 to 30 kPa). Carbonization was performed in flowing argon up to 1000°C. For the purpose of the planned research "pure" glass-like carbon rectangular prism shallows with dimensions 1-3 x 30 x 70, and composites without layer were made [22].

Methods

Determination of mass losses and linear shrinkage of obtained samples and their components.

Studies of mass losses for carbon composites and their components were carried out on the DTA made by the MOM company (Hungary). The samples were cured with a heating rate 100°C/h in flowing argon (flow 15 cm³/h).

Studies of linear shrinkage of materials during carbonization were carried out by means of a specially designed apparatus (FIG.1). The specimens, stuck between two graphite shallows, were placed into a quartz reactor. The system was cured to 1000°C with a constant heating rate. The specimens' shrinkage was measured by a direct readout of the position of an appropriate indicator (carbon fiber fragment) with a cathetometer.

Both the samples of carbon-carbon components, and the carbon composite itself were examined. The measuring error of the applied method is $\pm 0,01$ mm.

Studies of surface microstructure of the samples were examined by means of scanning electron microscope JSM - 5400 made by JOEL (Japan).

Results and discussion

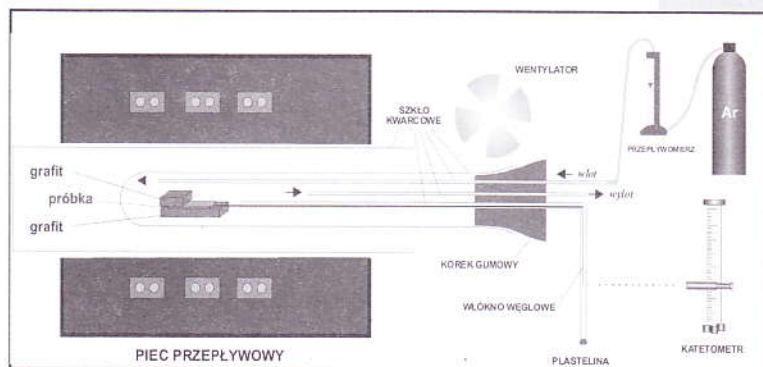
Definition of mass losses and linear shrinkage of obtained samples and their components.

Studies of mass losses during carbonization of various substrates (unwoven fabric PAN, stabilized unwoven fabric, phenol-formaldehyde resin) have shown near similar run of TG for phenol-formaldehyde resin and stabilized unwoven fabric (FIG.2). Such a behaviour of both components of the composite may suggest that their structural rebuilding in the composite is advantageous from the perspective of the created temperature stresses, and in effect

Określenie zmian masy oraz zmian wymiarów liniowych otrzymywanych próbek kompozytowych i ich składników

Badania zmian masy w trakcie karbonizacji różnych substratów służących do wytwarzania kompozytów (włókna PAN, włókna stabilizowana, żywica F-F) wykazały, że zbliżone przebiegi TG mają żywica F-F oraz włókna poddana wstępnej stabilizacji (RYS.2). Takie zachowanie się obu składników kompozytu może sugerować, że ich przebudowa strukturalna w kompozycie jest korzystna z punktu widzenia tworzących się naprężeń cieplnych, i w efekcie nie prowadzi do powstawania defektów i pęknięć w warstwie.

Na RYS.3 przedstawiono zmiany skurczu liniowego trzech rodzajów próbek towarzyszące procesowi karbonizacji. Pokazane krzywe odpowiadają następującym próbkom: żywica F-F (1), kompozyt utworzony z żywicy F-F i włókna stabilizowanej (2) oraz sama włókna stabilizowana (3). Na podstawie tych badań można stwierdzić, że największy skurcz liniowy (15%) towarzyszy żywicy F-F, a najmniejszy ma włókna PAN po stabilizacji. Odpowiednia zależność skurczu od temperatury kompozytu wytworzonego z włókna i żywicy F-F, zgodnie z oczekiwaniem odpowiada wartości pośredniej.



RYS.1. Schemat stanowiska do badań skurczliwości liniowej
FIG.1. Scheme of system for examination of linear shrinkage

Z zależności tych można również wysunąć wniosek, że występujące różnice przebiegów krzywych (1) i (2) mogą być przyczyną niedopasowania fizycznego warstwy węgla szkłodopodobnego (prekursorem jest tutaj żywica F-F) i podłoża kompozytowego reprezentowanego krzywą 2. Obie te krzywe posłużyły do wyznaczenia odpowiednich liniowych współczynników dylatacyjnych dla przeprowadzonej analizy ilościowej dotyczącej określenia wielkości naprężeń cieplnych.

Podobne wnioski do przedstawionych powyżej można wyciągnąć z badań ubytków masy kompozytu i jego składników. Odpowiednie krzywe przedstawione są na RYS.4. Na uwagę zasługuje fakt, że zmiany masy polimeru S (próbka odpowiada kompozytowi wytworzonemu z żywicy F-F i włókna) jak i czystego polimeru są praktycznie takie same (krzywe 1, 3 pokrywają się), natomiast włókna PAN wykazuje większe straty masy w porównaniu z nimi.

Analiza mikrostrukturalna dotyczyła powierzchni powłok powstających na różnego rodzaju typach kompozytów. Wstępne badania mikroskopowe kompozytów 1D i 2D wykazały obecność dużych spęknięć w powłoce (RYS. 5). Wyniki tych badań wskazują, że kompozyty 1D i 2D mają różne parametry fizyczne i mechaniczne w porównaniu do węgla szkłodopodobnego i ich pokrywanie warstwą takiego

nie prowadzi do defektów i layer checking. FIG.3 shows the linear shrinkage during carbonization of three types of samples. The shown curves represent the following specimens: F-F resin (1), a composite made of F-F resin and stabilized unwoven fabric (2), and the stabilized unwoven fabric itself (3).

On the basis of this examination it can be certified that the maximum linear shrinkage (15 %) is observed for the phenol-formaldehyde resin while the minimum is observed for stabilized unwoven fabric. The curve for organic composite has intermediate values.

The conclusion which can be drawn from these linear dependencies is that the difference between curves (1) and (2) can be the reason for physical mismatches of glass-like carbon layer (the F-F as a precursor) and composite background represented by curve (2). Both curves have contributed to determine the linear coefficients of thermal expansion in the quantitative analysis carried out to determine thermal stresses.

Studies of mass losses for the composite and its components lead us to similar conclusions. FIG.4 illustrates relevant curves. Noteworthy is the fact that both mass losses of the polymer S (F-F and stabilized unwoven fabric) as well as the resin F-F (hardened F-F) are the same (curves 1 and 3 overlap), whereas PAN fibers reveal comparatively larger mass losses.

The micro-structural analysis concerned the glass-like carbon coating on the surface of various type of C/C composites. Preliminary microscopic studies of 1D and 2D composites showed big cracks in the coating (FIG. 5). Results of these investigations showed that 1D and 2D composites have different physical and mechanical parameters in comparison to glass-like carbon and hence it is practically impossible to avoid cracks while covering them with a coating made of such carbon. Therefore, in the further part of the work investigations on an isotropic composite / glass-like carbon system were conducted. FIG. 6 and 7 present surface microstructure of two different coatings of glassy carbon that differ in manner of preparation, with the same unwoven PAN fabrics as a substrate.

Cracked coating of glassy carbon and denuded, broken carbon fibers were observed in the case of unwoven fabric carbonized in temperature 1000°C in flowing argon (FIG.6).

In the case of unwoven fabric stabilized in 240°C, no cracks were observed in flowing air under magnification 200x. The cracks are observed only under magnification 1000x - FIG.7.

In order to eliminate even small cracks various technological steps were taken as a consequence of earlier experimental studies. In order to reduce internal stresses during thermal treatment of an organic composite (polymer S), the heating rate within the range of the greatest mass losses was reduced.

Another step consisted in the selection of appropriate quantity ratio of the phenol-formaldehyde resin in the initial generation stage. A considerable decrease in porosity was observed while increasing this ratio. It is probably connected with lesser shrinkage caused by lesser mass losses during carbonization, and also with lesser quantity of evaporated alcohol during the curing process.

Finally, the substrate was prepared in such a way (stabilization of unwoven PAN fabric) as to obtain a near-coat change of dimensions during the heat treatment. In this way the thermal stresses and cracks were eliminated.

węgla bez powstawania spękań jest praktycznie niemożliwe. W związku z tym w dalszej części pracy prowadzono badania nad układem kompozyt izotropowy / węgiel szklopodobny.

RYSUNKI 6 i 7 przedstawiają mikrostrukturę powierzchni dwóch różnych warstw węgla szklopodobnego przy zastosowaniu jako podłoża tych samych włókien PAN, różniących się sposobem przygotowania.

W przypadku włókniiny karbonizowanej w 1000°C w atmosferze argonu (RYS.6) zaobserwowano spękaną warstwę węgla szklopodobnego oraz wystające, połamane włókna węglowe.

W przypadku zastosowania podłoża z włókniiny stabilizowanej w 240°C, w atmosferze powietrza, nie zaobserwowano spękań przy powiększeniu 200x. Spękania są widoczne dopiero przy dużym powiększeniu obrazu (10000x) - rys.7.

W celu wyeliminowania nawet niewielkich spękań podjęto różnorodne zabiegi technologiczne będące konsekwencją wcześniejszych badań eksperymentalnych. Aby zredukować naprężenia wewnętrzne powstające podczas obróbki cieplnej kompozytu organicznego (polimer S), obniżono szybkości grzania w zakresach odpowiadających największym zmianom masy. Innym zabiegiem było dobranie odpowiedniego udziału żywicy F-F w alkoholu na wstępnym etapie jego wytwarzania. Obserwowano wyraźne zmniejszanie się porowatości przy zwiększaniu powyższego stosunku. Wiąże się to prawdopodobnie z mniejszym skurczem spowodowanym mniejszymi ubytkami masy w procesie karbonizacji, a także z mniejszą ilością odparowanego alkoholu podczas utwardzania.

Wreszcie w taki sposób przygotowywano podłoże (stabilizacja włókniiny poliakrylonitrylowej), aby w trakcie obróbki cieplnej uzyskać zbliżone zmiany wymiarów do zmian wymiarów powłoki, co pozwoliłoby na zminimalizowanie naprężeń cieplnych i wyeliminowanie spękań.

W konsekwencji opracowano metodę umożliwiającą wytwarzanie kompozytów dowolnych rozmiarów typu węgiel-węgiel z ciągłą powłoką węgla szklopodobnego na powierzchni [23, 24]. Przykładowe zdjęcie takiego kompozytu przedstawiono na rys. 8.

Wnioski

1. Połączenie typowych kompozytów typu 1D, 2D z węglem szklopodobnym, powoduje powstanie znacznych naprężeń cieplnych w warstwie.
2. Obniżenie naprężeń cieplnych w warstwie, jest możliwe poprzez zastosowanie jako podłoża węglowego kompozytu izotropowego.
3. Badania doświadczalne wykazały, iż włókniina węglowa z poliakrylonitrylu jest dobrym materiałem na podłoże dla węgla szklopodobnego.
4. Przeprowadzone badania wykazały największy skurcz liniowy oraz straty masy komponentów, jak i kompozytu organicznego z nich utworzonego w zakresie temperatur 450 - 750°C, dlatego też celowym wydaje się obniżenie prędkości ogrzewania w tym zakresie.
5. Możliwe jest wytworzenie dowolnych rozmiarów kompozytu węglowego z powłoką z węgla szklopodobnego.
6. Materiał wymaga przeprowadzenia dalszych badań w warunkach in vitro, in vivo celem jego pełnej przydatności biologicznej.
7. Badania powinny zmierzać w kierunku otrzymania materiału z podłożem z kompozytów typu 1D, 2D, co sprzyjałoby poprawieniu właściwości mechanicznych.

In consequence, a method of production of glass-like carbon of any size, coated with carbon-carbon composite, was developed [23, 24]. FIG.8 shows an example of such a composite.

Conclusions

1. Formation of glass-like carbon in the form of layer on carbon-carbon substrate is accompanied by internal stresses resulting from thermal effects within the components during heating.
2. Reduction of thermal stresses in the layer is possible by selecting isotropic composite as a substrate.
3. The experiments have shown that polyacrylonitrile carbon unwoven fabric is an appropriate substrate material for glass-like carbon.
4. The experiments have shown the highest linear shrinkage and mass losses of the organic composite and its components in the range of 450 - 750°C, and therefore it seems reasonable to minimize heating rate in this range.
5. It is possible to produce a glass-like carbon coating of any size on the surface of C/C composite.
6. The material needs further "in vitro" and "in vivo" studies for determining its full biological utility.
7. The experiments ought to tend towards obtaining a material with 1D and 2D composites as a substrate, which would improve the mechanical properties.

Acknowledgements

This study was supported in part by the Polish State Committee for Scientific Research, grant No. 7T08A01517.

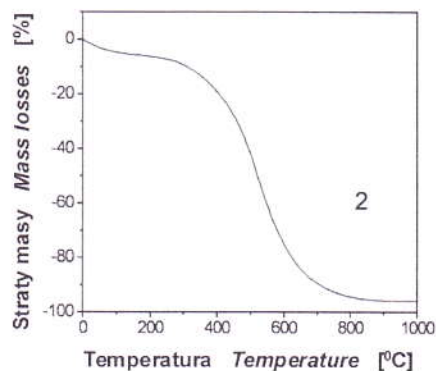
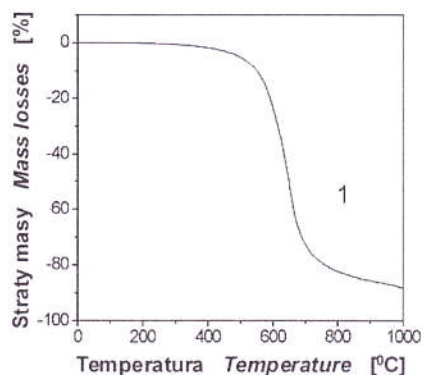
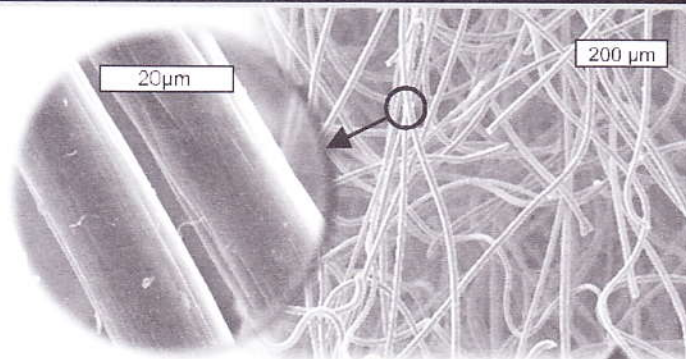
Piśmiennictwo

References

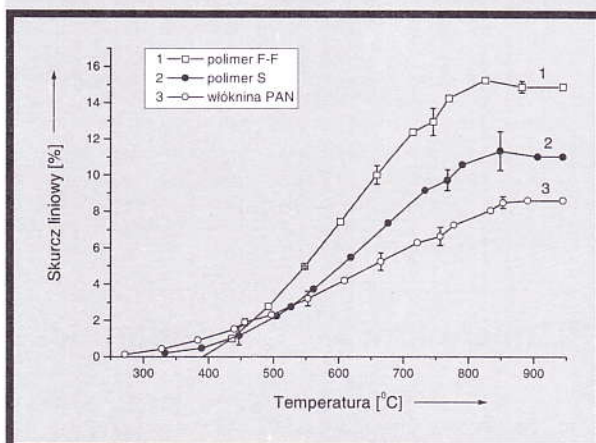
- [1] Yamada S., Sato H.: Nature 193, 261 (1962); J. Chem. Soc. Jap., Section Ind. Chem., 65, (1962)1139.
- [2] Yamada S., Sato H., Ishi T., Carbon 2, (1964), 253.
- [3] Patent belgijski nr 612406.
- [4] Patent belgijski nr 620381.
- [5] Le Carbone-Lorraine: Carbon vitreux. Applications de laboratoires et industrielles - dane prospektowe.
- [6] Fitzer E., Shäfer W., and Yamada S.: The formation of glass-like carbon by pyrolysis of polyfurfuryl alcohol and phenolic resin, Carbon 7, (1969), 643.
- [7] Yamada S., Sato H., and Ishii T.: Eigenschaften und verwendung von glasartigem kohlenstoff, Carbon 2, (1964), 253.
- [8] Kolar F., Fott P., Balik K.: Modelling the preparation conditions of glassy carbon, Acta Montana ser. B, Nr 3 (91), (1994), 5-22.
- [9] Jenkins G.M., Kawamura K.: Polymeric Carbons-Carbon Fibre, Glass and Char, (Cambridge University Press, Cambridge, 1976).
- [10] Bokros J. C.: Carbon biomedical devices, Carbon, 15, (1977), 355-371.
- [11] Williams K. R., Blayney A. W.: An optical and electron microscopy study of materials implanted in the rat middle ear. I Carbon, Biomaterials, 7(4), (1986), pp. 283-6.

Stabilizowana włóknina
z poliakrylonitrylu (PAN)

Stabilized unwoven
fabric (PAN)

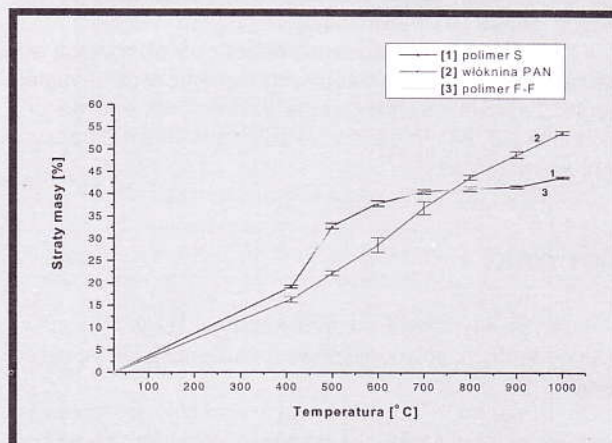


RYS. 2. Straty masy w funkcji temperatury: 1-żywica FF 2-włóknina stabilizowana
FIG. 2. Mass losses in function of temperature: 1-FF resin 2-stabilized unwoven fabric



RYS. 3. Wpływ obróbki termicznej na wielkość skurczu dla polimeru S i poszczególnych substratów organicznych (szybkość ogrzewania 180°C/h)

FIG. 3. Influence of the heat treatment temperature on shrinkage for polymer S and organic components (with a heating rate of 180°C/h)



RYS. 4. Straty masy polimeru S i składników organicznych podczas obróbki termicznej prowadzonej w atmosferze argonu (szybkość ogrzewania 100°C/h)

FIG. 4. Mass losses of polymer S and organic components during heating in an argon atmosphere (with a heating rate of 100°C/h)

Podziękowania

Praca częściowo finansowana przez Komitet Badań Naukowych (grant nr 7 T08A01517)

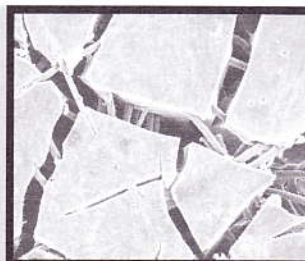
[12] Lauslahti K, Patiala H, Rokkanen P, Tarvainen T, Rautavuori J, Tormala P.: Interaction of mikroporous glassy carbon and living tissue, *Ann Biomed Eng.*; 11 (5), (1983), pp. 495-8.

[13] Tarvainen T, Patiala H, Tunturi T, Poronen I, Lauslahti K, Rokkanen P, *Acta Orthop Scand* Feb; 56 (1), (1985), pp. 63-6.

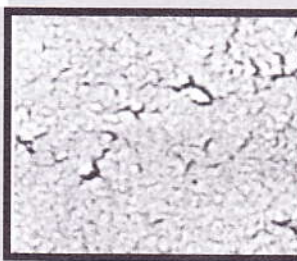
[14] Kokot W, Lipowski P.: Glassy-carbon intrascleral implant in the ultrasonographic image", *Klin Oczna*; 99(2), (1997), pp. 133-4.



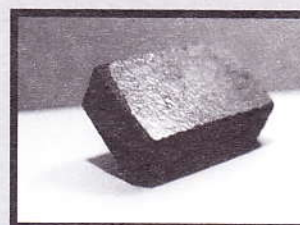
RYS.5. Kompozyt węgiel-węgiel typu 2D z powłoką węgla szkłopodobnego na powierzchni
FIG.5. Carbon - carbon composite of 2D type coated with glass - like carbon layer



RYS.6. Kompozyt węgiel-węgiel z warstwą węgla szkłopodobnego na powierzchni (SEM, 200x)
FIG.6. Carbon - carbon composite coated with glass - like carbon layer (SEM, 200x)



RYS.7. Kompozyt węgiel-węgiel z warstwą węgla szkłopodobnego na powierzchni (SEM, 10000x)
FIG.7. Carbon - carbon composite coated with glass - like carbon layer (SEM, 10000x)



RYS. 8. Kompozyt C/C z powłoką węgla szkłopodobnego [24]
FIG. 8. The glass - like carbon coating on C/C composite [24]

- [15] D. E. Grenoble, R. Voss.: Oral Implant, 6(4), (1977). 509.
[16] D. E. Grenoble.: Oral Implant, (1), 44, (1974).
[17] Kuś H.: Biomateriały T. 4, Wydawnictwa Komunikacji i Łączności, Warszawa (1990).
[18] More N, Barthe X, Rouais F, Riwe J, Trinquescoste M, Marchant A. "Biocompatibility of carbon - carbon materials: in vivo study of their erosion using 14 carbon labelled samples" Biomaterials Jul; 9(4), (1988), pp. 328-34.
[19] Denny H. R., Goodship A. E.: Replacement of the Anterior Cruciate Ligament with Carbon Fibre in dog., J. Small Anim. Pract., (1980), 21, 179-

- [20] Świątkowski J., Chmielewski W., Górecki A., Kuś W.M., Błażewicz S., Powroźnik A.: Inż. Mat., 5,(1993), 150.
[21] Kuś W.M., Górecki A., Świątkowski J.: Mat. Konf. "Nowe materiały i technologie dla medycyny", Częstochowa-Kokotek, (1995), 45.
[22] Zgłoszenie patentowe: P- 346 251.
[23] Zgłoszenie patentowe: P-337 136.
[24] Fidelus J.: "Badania nad otrzymywaniem powłok z węgla szkłopodobnego na powierzchni kompozytów węgiel-węgiel", Praca doktorska, AGH, Kraków, 2001.

PROBLEMATYKA REKONSTRUKCJI DUŻYCH UBYTKÓW TCHAWICY MATERIAŁAMI ALLOPLASTYCZNYMI

WOJCIECH ŚCIERSKI*, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI*,
MARTA BŁAŻEWICZ**, JAN PILCH***

* KATEDRA I KLINIKA LARYNGOLOGII
ŚLĄSKIEJ AKADEMII MEDYCZNEJ W ZABRZU
** WYDZIAŁ INŻYNIERII MATERIAŁOWEJ I CERAMIKI,
AKADEMIA GÓRNICZO-HUTNICZA, KRAKÓW
*** ZAKŁAD ANATOMII PRAWIDŁOWEJ,
AKADEMIA WYCHOWANIA FIZYCZNEGO, KATOWICE

Streszczenie

Do chwili obecnej nie wynaleziono odpowiedniego materiału alloplastycznego, którego zastosowanie w chirurgii rekonstrukcyjnej dużych segmentowych

RECONSTRUCTION PROBLEMS OF LARGE TRACHEAL DEFECTS USING ALLOPLASTIC MATERIALS

WOJCIECH ŚCIERSKI*, GRZEGORZ NAMYSŁOWSKI*,
MARTA BŁAŻEWICZ**, JAN PILCH***

* ENT DEPARTMENT
SILESIA MEDICAL UNIVERSITY, ZABRZE, POLAND
** FACULTY OF MATERIALS SCIENCE AND CERAMICS,
UNIVERSITY OF MINING AND METALLURGY, KRAKOW, POLAND
*** CHAIR OF REGULAR ANATOMY,
SCHOOL OF PHYSICAL EDUCATION, KATOWICE, POLAND

Abstract

There is no appropriate alloplastic material developed to date, the use of which in reconstructive surgery of large segment trachea defects would bring

ubytków tchawicy dawałoby dobre długotrwałe wyniki w badaniach doświadczalnych. Głównym problemem są ponowne zwężenia (powstające przede wszystkim w związku z brakiem urzęsionego nabłonka na wewnętrznej powierzchni protezy), odrzucenia całego przeszczepu, lokalne infekcje i krwotoki. Wciąż prowadzone są badania, których celem jest wytworzenie materiału o odpowiednich właściwościach fizykochemicznych oraz umożliwiającym migrację komórek i pokrycie wewnętrznej powierzchni nabłonkiem oddechowym.

W artykule przedstawiono ogólny stan wiedzy na temat rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy oraz przegląd literatury dotyczący zastosowania materiałów alloplastycznych w badaniach doświadczalnych na zwierzętach.

Słowa kluczowe: Zwężenia tchawicy, chirurgia rekonstrukcyjna, protezy tchawicy, materiały alloplastyczne.

Tchawica jest jednym z najbardziej istotnych życiowo narządów w organizmie człowieka. Służy ona jako przewód, przez który w czasie wdechu powietrze dostaje się do tkanki płucnej a przy wydechu CO₂ usuwany jest na zewnątrz. Wiele stanów chorobowych dotyczących tchawicy doprowadza do pojawienia się zaburzeń drożności jej światła. Ich następstwem mogą być zwężenia tego narządu prowadzące do zmniejszenia przepływu powietrza a tym samym zagrożające życiu chorego. Leczenie niektórych chorób tchawicy związanych ze zwężeniem jej światła stanowi istotny problem medyczny, który może zostać rozwiązany, przez wprowadzenie nowych materiałów alloplastycznych służących do rekonstrukcji tego narządu.

Anatomicznie tchawica jest przewodem łączącym krtani z oskrzelami głównymi. Jej ściany mają złożoną wielofazową budowę i wynikające z niej parametry mechaniczne o wysokiej anizotropii. Zasadniczym elementem konstrukcyjnym ściany tchawicy jest chrząstka podkowiastego kształtu. Obejmuje ona 3/4 obwodu tchawicy, zabezpieczając jej ściany przed zapadaniem się. Miejsce otwarte podkowy chrząstki zwrócone ku tyłowi przegradza włóknista błona łącznotkankowa. Błona ta łącząc wolne fragmenty chrząstki przechodzi na wewnętrzną i zewnętrzną jej powierzchnię wytwarzając wokół niej rodzaj pokrowca. W przekroju poprzecznym tchawica jest również tworem wielofazowym. Od zewnątrz pokryta jest błoną zbudowaną z luźnej tkanki łącznej, która odpowiada za integrację z narządami sąsiednimi. Powierzchnia wewnętrzna pokryta jest natomiast błoną śluzową z nabłonkiem migawkowym, którego rzęski przesuwają śluz drogi oddechowej do góry, w kierunku gardła i krtani.

Zwężenia tchawicy powstają najczęściej (w 80 % przypadków) jako powikłania po intubacji lub tracheotomii. Wśród innych czynników mogących wywołać zwężenia tego narządu wymienia się urazy mechaniczne, chemiczne, nowotwory pierwotne i przerzuty (z krtani, płuc, tarczycy, przelyku), stosunkowo rzadko zmiany gruczłowe czy uszkodzenia popromienne. Przyczyną wtórnych zwężeń może być wole tarczycy lub wady rozwojowe dużych naczyń krwionośnych wywołujące ucisk tchawicy od zewnątrz [1].

Leczenie zwężeń tchawicy obejmuje postępowanie radykalne lub alternatywne. Leczenie radykalne polega na chirurgicznej resekcji zwężonego odcinka i następnej rekonstrukcji tchawicy (zespoleńie koniec do końca lub uzupełnienie ubytku materiałem auto- lub allogenicznym). W zwężeniach wtórnych radykalna terapia polega na usunięciu zmiany uciskającej tchawicę od zewnątrz. Metody alterna-

about positive long-term experimental results. The principal problems are related to re-stenosis (due to lack of ciliated epithelium on the inside surface of the prosthesis), total rejection of graft, local infections and bleedings. Intensive investigations are still being carried out, focused mainly on formulation of the material with appropriate physico-chemical properties allowing for migration of cells and covering of the inside surface by respiratory epithelium.

This paper presents current state of knowledge on reconstruction of large tracheal defects, as well as the review of available literature relative to application of alloplastic materials in experimental works on animals.

Keywords: tracheal stenosis, reconstructive surgery, trachea prostheses, alloplastic materials.

Trachea is one of the most essential organs of the human body. This canal introduces air to lung tissue in the process of inhaling, and enables removing of CO₂ during exhalation. Many diseases related to trachea lead to reduction of its patency. Such narrowing of this organ causes diminishing of the air-flow, and thus may put at risk the patient's life. The treatment of some trachea diseases related to narrowing of its diameter often constitutes a real medical challenge, which may be solved by introduction of new alloplastic materials applied in reconstruction of this organ.

Anatomically trachea is the canal joining the larynx with the main bronchi. The walls of this canal are of complex multiphase construction with resulting mechanical properties of high anisotropy. The principal element building trachea's walls is the U-shaped cartilage, which takes up 3 of trachea's perimeter and protects the walls against collapsing. The open area of the U-shaped cartilage is turned backwards and it is partitioned with the fibrous connective membrane. This membrane joining free cartilage elements appears on the outside as well as on the inside surfaces making a sort of protective muff. The cross-section of trachea shows its multiphase nature. From the outside it is covered with the loose connective tissue responsible for integration with vicinal organs. The inside surface is lined with mucous membrane and the ciliated epithelium, the cilia of which displace the mucus of the breathing canal upwards, towards larynx and pharynx.

Stenosis of trachea's diameter occurs the most often (80% of known cases) as complications after intubation and tracheotomy. Among the other reasons of narrowing of this organ the following are being named: mechanical injuries, chemical damages, primary and metastasis tumors (larynx, lungs, thyroid, esophagus), more rarely alterations due to tuberculosis and/or radiation. The goiter of thyroid gland and also some developmental defects of blood vessels are often being considered as secondary causes for narrowing of trachea, due to outside constriction [1].

The therapy of trachea's stenosis includes both alternative and radical treatments. The radical treatment consists of surgical excision of the narrowed segment followed by reconstruction of trachea (anastomosing of free ends or filling of lost segment with use of auto- or allogenic material). In the cases of secondary stenosis the therapy consists of removing the change of external pressure on trachea's walls. Alternative techniques are being used in the cases when radical treatments are not possible (contraindications for surgical treatment, general diseases, functional disorders, excessively long stenoses). As alternative trachea treatments may be considered the following: multiple broadening of contractions by endoscopic tech-

tywne są wykorzystywane w przypadkach, gdy nie można zastosować leczenia radykalnego (przeciwwskazania do leczenia operacyjnego, choroby ogólnoustrojowe, zaburzenia czynnościowe, zwężenia o zbyt dużej długości). Do metod alternatywnych zaliczamy wielokrotne poszerzania zwężeń metodami endoskopowymi (najczęściej z użyciem promienia laserowego), wprowadzone w 1965 r. przez Montgomery'ego endoprotezy w kształcie litery T oraz zakładane metodami endoskopowymi stenty rozszerzające zwężony odcinek tchawicy [2]. Najczęściej zakładane stenty wykonane są z silikonu lub metalu [3]. Zarówno stenty silikonowe jak i metalowe posiadają swoje wady i zalety. Stenty metalowe łatwo zakłada się i mocuje w tchawicy. Posiadają niski wskaźnik wymiaru średnicy wewnętrznej do zewnętrznej oraz zdolność akomodacji do zmieniających się wymiarów światła tchawicy. Ponadto dość łatwo pokrywają się od wewnątrz rzęskowym nabłonkiem oddechowym i tym samym nie powodują zaburzeń transportu śluzu drogi oddechowej. Mimo to ta ostatnia właściwość jest przyczyną poważnych problemów podczas prób ich usuwania. W sytuacji, gdy stent zostanie pokryty przez nabłonek trudno go usunąć za pomocą konwencjonalnych metod bronchoskopowych. Często w tym celu konieczne jest wykonanie zabiegu operacyjnego z dostępem zewnętrznym. Stenty silikonowe z kolei można łatwo usuwać, ale posiadają one poważne wady. Najważniejszą z nich jest zaburzenie fizjologicznej funkcji nabłonka rzęskowego zarówno pod powierzchnią stentu jak i w okolicach jego końców. Prowadzi to do zaburzenia ruchomości rzęsek, zalegania wydzieliny tchawiczo-oskrzelowej i w konsekwencji do narastania obturacji drogi oddechowej. Dość poważną wadą tego typu stentu jest również relatywnie duża grubość jego ścian [3].

Leczenie operacyjne zwężeń tchawicy składa się z dwóch etapów. W pierwszym wykonywana jest segmentowa resekcja zwężonego odcinka tchawicy. Etap drugi ma na celu połączenie dwóch powstałych końców tego narządu. W przypadkach małych resekcji (do 3 cm) zabiegiem wykonywanym z dużym odsetkiem powodzeń jest pierwotna rekonstrukcja typu "koniec do końca". Ubytki dłuższe (od 3 do 6 cm) można również zamknąć tą techniką jednakże wymagają one dodatkowego zmobilizowania i wydłużenia części tchawicy leżącej wewnątrz klatki piersiowej. Technika ta posiada również wysoką skuteczność, jednakże obciążona jest dość wysokim współczynnikiem śmiertelności okołoperacyjnej [4]. Przypadki ubytków powyżej 6 cm wymagają rekonstrukcji [5]. Skuteczność pierwotnego zespolenia tchawicy uzależniona jest w dużej mierze od właściwego ukrwienia jej końców oraz ich połączenia bez jakiegokolwiek napięcia. Warunki te są trudne do spełnienia w przypadku bardziej rozległych resekcji tchawicy czy jej dużych urazów [6].

Aktualnie w rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy stosuje się wiele różnych technik operacyjnych, co jest wyrazem braku opracowania jednego powszechnie obowiązującego dostępu chirurgicznego, który byłby skuteczny i uzyskał szeroką akceptację kliniczną. Do rekonstrukcji powstałego ubytku tchawicy stosowano bardzo dużo różnych materiałów własnych chorego: autogenne łaty z osierdzia [7], okostnej [8], chrząstki żebrowej [9], ściany przełyku [10], homogenne przeszczepy opony twardej [11] i in. Technika szeroko stosowaną z dużym powodzeniem jest metoda "bruzdy". Bruzda jest wytwarzana z okolicznego płata skórno-mięśniowego. Wadą tej techniki jest wieloetapowość leczenia. Innymi technikami są metody przenoszenia wolnych płatów skórno-mięśniowych za pomocą połączeń mikronaczyniowych, co doprowadziło do znacznego skrócenia czasu leczenia umożliwiając jednoetapowe wykonywanie złożonych zabiegów odtwórczych [4]. Stosowanie materiałów własnych

(most often using laser beam), the T-shaped endoprosthesis introduced by Montgomery in 1965, and stents broadening contracted trachea segments installed with use of endoscopic method. The most common stents are made of silicone or metal [3], and they both have their merits and faults. Metal stents are easy to fix inside the trachea. They have low ratio of inside to outside diameter, and they have the ability to adapt to varying trachea's diameter. They may be easily covered from inside by respiratory epithelium and thus they do not cause disorders in movement of a breathing canal mucus. However, this latter property may lead to serious problems during the attempts of stents' removal. In the case when the stent is covered by epithelium, it is difficult to remove it with use of conventional bronchoscopic techniques. In such case performing of surgical treatment with outside access becomes necessary. Silicone stents on the other hand are easy to remove, but they have other serious disadvantages. The most important is the introduction of disorder into physiological function of ciliated epithelium, both under the stent's surface and around its ends. This leads to disorder of the mobility of cilia, accumulation of tracheobronchial secretion, and as a consequence, increasing obturation of the airways. Another disadvantage of this kind of stent is relatively large thickness of its walls [3].

Surgical treatment of tracheal stenoses consist of two stages, first being the excision of the narrowed segment of trachea. Second stage has for its aim joining of two ends of the organ. In the case of small defects (up to 3 cm) popular procedure with high success rate is the primary "end-to-end" reconstruction. Larger defects (3 to 6 cm) may be also closed with use of this technique, but they require extension of the part of trachea from deeper inside the chest. This technique is considered efficient, however it is marked by high rate of post-surgical mortality [4]. Trachea defects longer than 6 cm require reconstructing procedures [5]. The effectiveness of primary anastomosis of trachea ends depends to the large extent on the appropriate blood flow of its ends without applying any tension. These conditions are difficult to fulfill in the cases of larger trachea defects or its other large injuries or damages [6].

Currently there are many surgical techniques used in reconstruction of large trachea defects. This indicates the lack of one commonly valid surgical procedure, which would be fully efficient and would obtain the broad clinical acceptance. Many patient's own materials were used in surgical reconstruction of trachea defects: autogenic pericardium patches [7], periosteum [8], costal cartilage [9], esophagus [10], homogenic grafts of dura mater [11], and many others. The technique which is widely and successfully used is the "trough method". The trough is formed of the neighbouring skin flaps. The disadvantage of this technique is its multi-stage character. Another techniques the method of transplanting microvascular free flaps, which allowed for shortening of the whole treatment due to performing of complex reconstructing procedures within one stage operation [4]. Besides many merits, using of patient's own materials has also many disadvantages. One of the most obvious is the extension of the time of surgical operation, introduction of additional injuries (extracting flaps), and multi-stage character of the treatment. Patient's own material often does not have the required qualities, like stiffness (pericardium, dura mater, periosteum, other grafts), and also present difficulties in adapting to trachea's shape (e.g. costal cartilage).

The investigation of materials which could be used as trachea prosthesis have been carried out for more than past

chorego, poza oczywistymi zaletami, posiada również wiele wad. Do niewątpliwych należy znacznego stopnia wydłużenie czasu trwania operacji, dodatkowe okaleczenie chorego (pobieranie płatów) oraz wieloetapowość leczenia. Często materiał nie posiada wymaganych właściwości takich jak odpowiednia sztywność (osierdzie, opona twarda, okostna, przeszczepy) oraz trudności w formowaniu jego kształtu (chrząstka żebrowa).

Badania nad materiałami służącymi protezowaniu tchawicy prowadzone były od ponad 100 lat. Do uzupełniania dużych ubytków tego narządu stosowano wiele różnych materiałów alloplastycznych zarówno w warunkach klinicznych [12, 13] jak i w badaniach eksperymentalnych na zwierzętach [14-23]. Pierwsze badania koncentrowały się na nieporowatych materiałach, z których wykonywano protezy tchawicy takich jak: szkło, stal nierdzewna, witalium, tantal i wielu innych metali [16]. Jednakże podobnie jak w przypadku wcześniejszych badań nie uzyskano w pełni zadowalających wyników. Naukowcy szybko skoncentrowali się na materiałach porowatych, które poza swoimi biochemicznymi obojętnymi właściwościami, umożliwiają migrację fibroblastów oraz tworzenie wewnętrznej warstwy tkanki łącznej, która uszczelnia od wewnątrz protezę [4]. Jako materiał do rekonstrukcji tchawicy stosowane były z różnym stopniem powodzenia sieci wytworzone z nylonu, teflonu, Dacronu i Marlexu. Odpowiednią stabilność materiału zapewniały spirale druciane lub pierścienie wykonane z tworzywa sztucznego [16]. Najważniejszymi problemami pojawiającym się przy stosowaniu materiałów alloplastycznych w rekonstrukcji tchawicy są ponowne zwężenie wynikające z tworzenia się ziarniny wewnątrz protezy, lokalna infekcja i wynikające z niej odrzucenie przeszczepu, krwawienia powstałe wskutek uszkodzenia dużych naczyń leżących w sąsiedztwie implantu oraz przemieszczenia samej protezy [4, 6, 18, 19, 23].

W dostępnej literaturze światowej pojawia się wiele różnych materiałów i technik, które służą do rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy. W zdecydowanej większości przypadków nie udało się uzyskać autorom dobrych odległych wyników operacyjnych. Najczęściej przyczyną niepowodzeń są przemieszczenia protezy, zwężenia zarówno w jej części centralnej jak i w okolicach anastomoz, krwawienia prowadzące do restenozy, lokalne infekcje czy krwawienia. Nierozwiązanym problemem jest brak nabłonka oddechowego na całej wewnętrznej powierzchni implantu, co doprowadza do zaburzeń usuwania śluzu i pojawiania się tkanki ziarninowej.

Kaiser [16] badając porowaty (125-250 mikronów) poliuretan (Dacron) wykazał, iż małe (2 x 2 cm) ubytki przedniej ściany tchawicy mogą być skutecznie zastępowane przez łatę wykonane z tego materiału. Po 90 dniach zostały one dobrze wbudowane w tkankę sąsiednie i pokryte nabłonkiem oddechowym. Schauwecker zaobserwował, co prawda dobre wgajanie się większych okrężnych ubytków (4 x 4 cm) zastąpionych poliuretanem, ale dochodziło w nich do obliteracji światła poprzez tworzącą się tkankę ziarninową [17].

Stosunkowo często w badaniach doświadczalnych na zwierzętach do rekonstrukcji ubytku tchawicy stosowano politetrafluoroetylen (PTFE). PTFE jest szeroko stosowanym materiałem rekonstrukcyjnym w chirurgii naczyń krwionośnych. Stenty naczyniowe w kształcie rurek są elastyczne a porowatość tego materiału pozwala na wrastanie komórek z sąsiedztwa. Pierścienie wzmacniające zastosowane na zewnątrz implantu, przypominające pierścienie tchawicy, utrzymują drożność jego światła. Jorge i wsp. [14] zastosowali go u 10 królików, u których wyresekowano odcinek 4 cm tchawicy i zastąpiono go implantem wykonanym

100 years. Reconstruction of large defects was also performed using many alloplastic materials, both in clinical conditions [12,13], and in experiments using animals [14-23]. First experiments were concentrating on trachea prostheses made of non-porous materials, like glass, stainless steel, vitalium, tanthal, and many other metals [16]. However, similarly to the cases of other earlier studies no positive results were obtained. The scientists concentrated relatively early on porous materials, which besides their biochemically neutral properties, allow for migration of fibroblasts as well as for formation of inner layer of connective tissue, which seals the prosthesis from inside [4]. Various mesh products made of Nylon, Teflon, Dacron, Marlex have been applied with different degree of success as trachea reconstructive materials. The stability of material was assured by wire spirals or rings made of plastics [16]. Major problems accompanying the use of alloplastic materials are as follows: the secondary stenosis of trachea's diameter resulting from granulation inside the prosthesis, local infections with resulting rejection of the transplant, bleedings due to the damage of large blood vessels in vicinity the implant, as well as own displacements of the prosthesis itself [4, 6, 18, 19, 23].

Currently available literature points at possibilities of application of various materials and techniques, which have the potential of use in reconstruction of large tracheal defects. In most reported cases the authors were not successful in obtaining satisfactory long term post-operative results. The most common reason of these defeats are the displacements of prostheses, narrowing of the diameter both in central section as well as around anastomosis, granulation leading to restenosis, local infections and bleedings. The lack of respiratory epithelium on the entire surface of the implant is still a major unsolved problem, which leads to disturbance of the mucus removal process and development of granulated tissue.

Kaiser [16] examined porous (125-250 μ m) polyurethane (Dacron) and showed that small defects (2 x 2 cm) of front wall of trachea may be successfully replaced by patches made of this material. After 90 days they were well built in the surrounded tissues and covered by respiratory epithelium. Schauwecker noted good ingrowing larger circumferential defects (4 x 4 cm) replaced by polyurethane, however the obliteration of trachea's cross-section occurred in this case due to formation of granulation tissue [17].

Politetrafluoroethylene (PTFE) has been relatively often used in experiments on trachea reconstruction in animals. The PTFE is a common reconstructive material broadly applied in the surgery of blood vessels. Tubular vessel stents are flexible and the porosity of PTFE allows for good ingrowth of neighbouring cells. Reinforcing rings applied on the outside of an implant resemble the trachea rings, and also maintain the patency of its cross-section. Jorge et al. [14] applied PTFE to 10 rabbits, which had 4 cm sections of their trachea removed and replaced by PTFE implants reinforced by silicone rings. Five rabbits survived the six month long observation period. The other five rabbits were put to death following appearance of dyspnoe caused by developing granulation of the area of anastomosis and around the implant. The high degree of inner epithelialization of the surface of the implant has been noted. Seven animals out of ten had total coverage of the inner implant surface by new epithelium. New network of blood vessels appeared around and inside of the implant and the vessels penetrated through implant's pores to the interior of trachea. Quite different results with use of politetrafluoroethylene were obtained by Shaha et. al. [18]. They applied this material on 26 dogs in order to reconstruct the front wall trachea de-

z PTFE i wzmocnionym pierścieniami silikonowymi. 5 królików przeżyło sześciomiesięczny okres obserwacji. Pozostałych 5 uśmiercono wcześniej z powodu pojawiającej się duszności wywołanej rozwijającą się ziarniną w okolicy anastomozy tchawicy i przeszczepu. Stwierdzono wysoki stopień epitelializacji wewnętrznej powierzchni implantu (u 7 na 10 zwierząt wystąpiło całkowite pokrycie wewnętrznej powierzchni przeszczepu nabłonkiem). Zarówno wokół jak i wewnątrz implantu doszło do pojawienia się nowej sieci naczyń krwionośnych. Naczynia przechodziły przez pory materiału do wnętrza tchawicy. Zgoda odmienne wyniki z politetrafluoroetylenem uzyskali Shaha i wsp. [18]. Zastosowali oni ten materiał u 26 psów do rekonstrukcji ubytków przedniej ściany tchawicy oraz jej segmentów o długości 2 chrząstek. Po 8 do 16 tygodniach trwania eksperymentu zwierzęta uśmiercono. We wszystkich przypadkach nie uzyskano trwałej integracji przeszczepu z resztą tchawicy, chociaż był on otoczony przez warstwę nowej tkanki łącznej. Nie uzyskano również pokrycia powierzchni wewnętrznej implantu napęczającym nabłonkiem oddechowym. Obserwowano go jedynie na pograniczu przeszczepu i kikutów tchawicy [18].

Podobne, niekorzystne wyniki z zastosowaniem PTFE uzyskali w 1990 roku D. Cull i wsp. wykorzystując ten materiał do rekonstrukcji ubytków tchawicy o długości 5 cm u 9 psów. Proteza była wzmocniona od zewnątrz specjalnymi pierścieniami zapobiegającymi zapadaniu się drogi oddechowej. We wszystkich przypadkach doszło do pojawienia się tkanki ziarninowej w miejscu anastomozy proksymalnej i dystalnej. Ziarnina ta była powodem pojawienia się obturacji drogi oddechowej pomiędzy 3 a 8 tygodniem od zabiegu. U większości zwierząt wystąpiło obfite wydzielanie w drogach oddechowych treści śluzowo-ropnej, która w 5 przypadkach była powodem rozwoju zapalenia płuc. Badania pośmiertne wykazały pojawienie się rozległej tkanki włóknistej wokół protezy i brak nabłonka oddechowego na wewnętrznej powierzchni implantu [6]. Gonzalez-Pienra i wsp. [15] wykorzystali PTFE wzmocniony spiralą z silikonu jako zewnętrzną protezę stabilizującą miejsce połączenia dwóch fragmentów tchawicy po jej resekcji na długości 6 pierścieni u królików. Wzmocnienie to zapobiegło tworzeniu się zwężeń w miejscu anastomozy. Yildirim i wsp. badali porowaty polietylen o dużej gęstości (PHDP) jako materiał służący do rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy (resekcja przedniej i bocznych ścian tchawicy w kształcie litery U na długości od 6 do 8 chrząstek). Stwierdzili u 8 na 10 królików dobre wchłanianie się użytego materiału do pozostałych fragmentów tchawicy oraz sąsiadujących tkanek i pokrycie całej wewnętrznej powierzchni przeszczepu oddechowym nabłonkiem urzęsionym. W badaniach CT i MRI stwierdzono nieznaczne spłaszczenie polietylenu w wymiarze przednio-tylnym, chociaż wciąż utrzymywał on drożność drogi oddechowej. W pośmiertnych badaniach histologicznych zaobserwowano ogniska atrofii nabłonkowej na wewnętrznej powierzchni implantu [4].

Ciekawy, jednakże bardzo skomplikowany eksperyment na 10 psach przedstawili Suh i wsp. [19], którzy zastosowali do rekonstrukcji materiał alloplastyczny połączony z fragmentami tkankowymi należącymi do gospodarza. Z sieci Prolenowej wzmocnionej pierścieniami z polipropylenu wytworzono cylindryczny implant tchawicy, który następnie uszczelniono żelatyną wołową i pokryto od wewnątrz błoną śluzową pobraną z jamy ustnej psa. Całość wszczepiano do otrzewnej jamy brzusznej i pokrywano płatami sieci większej. Po 2 tygodniach następowało unaczynienie przeszczepu. Wypreparowując naczynie zaopatrujące implant wykonywano przemieszczenie przeszczepu wraz z szypułą naczyniową przez klatkę piersiową na szyję. Unaczyniony

facts and its areas of length of 2 cartilage segments. After 8 to 16 weeks of experiment the animals were put to death. In none of the examined cases permanent integration of the implant with the rest of trachea was obtained, although the implant was surrounded by the layer of new connective tissue. The coverage of inner surface of the implant by the creeping breathing epithelium has not been obtained either. It was only observed around the interface area between the implant and the stumps of trachea [18].

Similarly, unfavorable results with use of PTFE for reconstruction of trachea losses of the length of 5 cm on nine dogs were shown by D. Cull et al. in 1990. The prosthesis was reinforced with use of special rings preventing the breathing canal from collapsing. In all investigated cases granular tissue appeared in the areas of proximal and distal anastomosis. This granulation was the direct reason of obstruction of airway between the third and the eighth week after surgery. In most cases the animals developed strong mucus and pus type of secretion within the airways, which in five cases lead to pneumonia. Autopsy examination indicated development of vast areas of fibrous tissue surrounding the prostheses, and lack of respiratory epithelium on the inside surface of the implants [6]. Gonzalez-Pienra et al. [15] used PTFE reinforced with silicone spiral as outside prosthesis stabilizing the points of anastomosing of two trachea fragments of the rabbits after their resection of the length of six rings. The reinforcement used prevented the formation of narrowing of anastomosis area. Yildirim and co-workers examined porous high density polyethylene (PHDP) used as the material for reconstruction of large trachea defects, after resection of U-shaped front and side trachea walls of the length of 6 to 8 cartilage segments. In the cases of eight out of ten rabbits they found satisfactory ingrowing of applied prosthesis material into the remaining trachea fragments, into the surrounded tissues, as well as full coverage of inner surface of the implant by the ciliated epithelium. Using the CT and MRI scans they found slight flattening of polyethylene material both in front and at the back, but it still withheld the patency of the airway. Post-mortem examination confirmed the presence of epithelial atrophy on the inside surface of the implant [4].

Suh et al. [19] presented the results of a very interesting but complicated experiment on ten dogs. They used for reconstruction the alloplastic material in conjunction with some own tissues of the host. The cylindrical trachea implants were made of Prolen mesh reinforced with polypropylene rings. These implants were sealed with use of steer gelatin and lined using mucous membrane taken from dog's mouth. These devices were implanted into the peritoneum of hosts' abdominal cavity, and then covered with patches of larger mesh. While preparing the vessel supplying blood to the implant, it was being transferred through chest to neck. The prostheses with blood supplying vessels were implanted into the trachea loss of length of 3 cm. The investigation was carried out on two dogs only. The observation period was short, but is possible that this complex technique will find its followers.

Not only adult individuals, but also children are concerned with the problem of trachea stenosis. In the latter case the contractions may be due to congenital defects. As compared to adults, children have more difficult anatomical conditions, and the possibilities of using the own host materials (e.g. costal rib) for trachea reconstruction are more limited. Pearson et al. [20] applied Lactosorb (co-polymer of 82% poli-L-lactic acid and 18% of polyglycol acid) as reconstructive material on 14 young pigs Yucatan, which have the trachea of the size similar to that of a baby. Lactosorb was used as internal, external and mixed implants

implant wszczepiano w wytworzony ubytek 3 cm tchawicy. Badania przeprowadzono na 2 psach. Okres obserwacji był bardzo krótki. Możliwe, że w przyszłości ta skomplikowana metoda znajdzie swoich zwolenników.

Problem zwężeń tchawicy dotyczy zarówno dorosłych jak i dzieci. U tych ostatnich bardzo często mamy do czynienia ze zwężeniami o charakterze wad wrodzonych. U dzieci w porównaniu do dorosłych występują trudniejsze warunki anatomiczne oraz mniejsze możliwości pobierania tkanek własnych (np. chrząstki żebra) do rekonstrukcji tchawicy. S. Pearson i wsp. wykorzystali Lactosorb (kopolimer kwasu poli-L-mlekowego - 82 % i kwasu poliglikolowego - 18 %) jako materiał rekonstrukcyjny u 14 młodych świń Yuatan, które posiadają tchawicę o zbliżonych wymiarach do tchawicy niemowląt. Lactosorb stosowali jako wstawki wewnętrzne, zewnętrzne i mieszane (częściowo na zewnątrz a częściowo wewnątrz tchawicy). Materiał ten całkowicie nie sprawdził się jako implant tchawicy. Ulegał obrastaniu ziarniną lub przemieszczał się do światła drogi oddechowej [20].

W 1994 roku Okumura i wsp. [21] zastosowali cylindryczne protezy o długości 3 cm z sieci Marlexu (polipropylen) wzmocnione spiralą z polipropylenem. Wykonał całkowitą resekcję segmentową tchawicy u 13 psów uzyskując bardzo dobre wyniki u 5 z nich, które przeżyły 6 miesięczny okres obserwacji (całkowita inkorporacja implantu z tkankami sąsiadującymi oraz pokrycie całej wewnętrznej powierzchni przez napływający nabłonek oddechowy). Protezy w celu uszczelnienia i przyspieszenia infiltracji przez tkankę łączną wyłożone były od wewnątrz warstwą kolagenu uzyskanego ze skóry świni.

Kontynuacją eksperymentu w/w badaczy było doświadczenie na 10 psach, u których brakujący cylindryczny fragment 4,5 cm tchawicy zastąpiono protezą wykonaną z Marlexu wzmocnionego spiralą polipropylenową. Proteza była dodatkowo uszczelniona od wewnątrz kolagenem pobranym od świń. Na okres 8 tygodni zakładano stent silikonowy, który zabezpieczał przed pojawieniem się lokalnych infekcji i poprawiał transport śluzu drzewa tchawiczo-oskrzelowego. Eksperyment prowadzony był długoterminowo (1 zwierzę nawet do 24 miesięcy). Co najmniej 3 miesiące przeżyło 8 z 10 psów. U 3 z nich pojawiło się w miejscu anastomozy zwężenie nie powodujące obturacji drogi oddechowej. U wszystkich 8 wystąpiła całkowita inkorporacja z tkankami gospodarza i pokrycie na całej długości wewnętrznej powierzchni nabłonkiem, który w częściach centralnych był płaski, natomiast w obwodowych typowy dla drogi oddechowej [23].

Różnorodną próbę rekonstrukcji tchawicy u 45 psów przedstawili Petroianu i wsp. [22]. Do uzupełniania ubytków tchawicy (ściany przedniej, całego segmentu długości 3 cm lub segmentu z pozostawieniem ściany tylnej) wykorzystali pierwotnie usunięty fragment tchawicy, przeszczepy aorty brzusznej i tchawicy konserwowanej w glutaraldehydzie oraz Teflon. Założony okres 2 miesięcy obserwacji przeżyło jedynie 5 psów z pozostawioną ścianą tylną tchawicy. U pozostałych zwierząt doszło do obturacji przeszczepu tkanką łączną lub odrzucenia implantu. Postulowano, iż problem niepowodzeń w rekonstrukcji tchawicy może być związany nie tyle z charakterem zastosowanego materiału, co z brakiem jego unaczynienia czy też występowaniem lokalnej reakcji immunologicznej powodującej odrzucenie implantu.

Skuteczna proteza tchawicy musi spełniać szereg podstawowych warunków, takich jak zapewnienie drożnej i gładkiej jednak nieściśliwej drogi oddechowej; całkowita inkorporacja z otaczającymi tkankami; epitelializacja wewnętrznej powierzchni protezy nabłonkiem rzęskowym umożliwia-

(partly inside and partly outside of trachea). This material did not prove to be suitable as trachea implant: the granulation tissue grew around it and it was reducing the cross-section of trachea [20].

In 1994 Okumura and co-workers [21] used cylindrical prostheses 3 cm in length made of Marlex mesh (polypropylene), reinforced with polypropylene spiral. They performed full segmental resection of trachea on 13 dogs, obtaining very good results on five dogs, which survived six month observation period with complete implant's incorporation into vicinal tissues, and complete coverage of the whole inner surface by respiratory epithelium. For purposes of enhancement of sealing and acceleration of infiltration by connective tissue, the prostheses were lined on their inner surface with the layer of collagen obtained from pig's skin.

These same investigators continued the experiment on ten dogs, where the missing 4.5 cm fragment of trachea was replaced by prosthesis made of Marlex and reinforced with polypropylene spiral. The prostheses were lined from inside with collagen extracted from pigs. The silicone stent was placed for a period of 8 weeks, which protected against local infections and enhanced the mucus mobility of the tracheobronchial tree. The experiment lasted for a long period of time (one animal even up to 24 months). Eight to ten dogs survived up to 3 months. In the cases of three of them the stenosis appeared within the anastomosis area, which lead to obstruction of the airway. In all the eight cases occurred the complete incorporation of implant with host tissues as well as the coverage of the entire length by epithelium, which was flat in central sections, and typical for airways within the peripheral sections [23].

Petroianu et al. [22] presented the results of various techniques of trachea reconstruction applied to 45 dogs. In order to re-fill the defects of trachea (front wall, the whole segment of the length of 3 cm, or a segment with remaining back wall), they used the initially removed trachea segment, grafts of abdominal aorta, as well as trachea segment preserved in glutaraldehyde and Teflon. Only five dogs with trachea back wall remaining survived the presumed observation period of 2 months. In the cases of other animals the obturation of implants by connective tissue took place, or the implants were rejected. These scientists postulated that the major reason for defeats of various attempts in trachea reconstruction may be related not as much to the type of material used, but rather to the lack of vascularization and/or to the presence of a localized immunological reaction leading to implant's rejection.

Successful trachea prosthesis has to fulfill several basic conditions, like assuring patency and flexibility, but non-compressibility of the airway, complete incorporation into surrounding tissues, covering of the inner surface of the prosthesis by ciliated epithelium allowing for mucus removal from the tracheobronchial tree, clinical durability and lack of carcinogenic properties [4,14,18,19]. In addition, this material has to be easy for hand-forming, cutting and non-permeable for air [15]. Undoubtedly, the trachea reconstructive material has to be porous, as pores allow for migration of fibroblasts and blood vessels from outside of the airway. Some authors believe that the ideal diameter of pores should be around 30 μm , but on the other hand it should be air-tight and prevent from migration of septic material outside of the airway [14]. Other investigators believe that 30 μm is not sufficient and the ideal diameter of pores should remain within the range of 125 to 150 μm [16]. Formation of epithelium on the inner surface of the implant is a critically important condition of success of trachea reconstruction operation. This epithelium migrates mostly from

jącym skuteczne usuwanie śluzu z drzewa tchawiczo-oskrzelowego; kliniczna trwałość i brak właściwości karcynogennych [4, 14, 18, 19]. Ponadto materiał ten musi być łatwy w ręcznym kształtowaniu, cięciu oraz nieprzepuszczalny dla powietrza [15]. Niewątpliwie materiał stosowany w rekonstrukcji tchawicy musi posiadać pory, które umożliwiają migrację fibroblastów i naczyń krwionośnych z zewnątrz do światła drogi oddechowej. Część autorów uważa, że idealną średnicą otworów jest wielkość około 30 mikrometrów umożliwiającą migrację fibroblastów i naczyń krwionośnych, a z drugiej strony zapewniającą szczelność dla powietrza i zabezpieczającą przed przechodzeniem septycznego materiału na zewnątrz drogi oddechowej [14]. Inni badacze uważają, iż średnica 30 mikrometrów to za mało a idealny ich wymiar powinien mieścić się w przedziale pomiędzy 125 a 150 mikronów [16]. Tworzenie się nabłonka na wewnętrznej powierzchni przeszczepu jest niezmiernie istotnym warunkiem powodzenia zabiegu rekonstrukcji tchawicy. Nabłonek migruje przede wszystkim z brzegów pozostawionej tchawicy stopniowo pokrywając wewnętrzną powierzchnię implantu aż do jego części centralnej. Drugą drogą powstawania nabłonka jest migracja przez mikropory materiału fibroblastów tworzących nową warstwę podśluzową oraz naczyń krwionośnych, które wytwarzają sieć podnabłonkową [14].

Mnogość różnych metod i stosowanych materiałów do rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy oraz bardzo mała ilość doniesień z dobrymi długotrwałymi wynikami świadczą o złożoności problemu i braku materiału, który spełniałby oczekiwania klinicystów.

the sides of remaining parts of trachea, gradually covering the inner surface of the implant, until it reaches its central part. The other way of the formation of epithelium is the migration through micropores of fibroblasts' material, forming new under-mucus and vascular layer, thus a sort of under-epithelium layer [14].

Significant number of techniques and the variety of materials used for reconstruction of large tracheal defects and, on the other hand, small number of reports on positive long term results, prove the complexity of the problem, and lack of materials which would meet all the expectations of the clinical researchers.

Piśmiennictwo

- [1] Otto T.: Chirurgia zwężeń tchawicy. *Pneum. i Alergol. Pol.*, 1991, 59, 5-6.
- [2] Pogorzelski R., Szostek M., Kostro P., Szostek M.: Chirurgiczne leczenie zwężeń tchawicy. *Pol. Tyg. Lek.*, 1995, 40-44, 7-9.
- [3] Vergnon J.M., Costes F., Polio J.C.: Efficacy and tolerance of a new silicone stent for the treatment of benign tracheal stenosis. *Chest*, 2000, 118:422-426.
- [4] Yildirim G., Haliloglu T., Sapci T., Kahvecioglu O., Onar V., Savci N., Karavus A.: Tracheal reconstruction with porous high-density polyethylene tracheal prosthesis. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2000, 109, 981-987.
- [5] Grillo H.C.: Reconstruction of the trachea. Experience in 100 consecutive cases. *Thorax* 1973, 28, 667-679.
- [6] Cull D.L., Lally K.P., Mair E.A., Daidone M., Parsons D.S.: Tracheal reconstruction with Polytetrafluoroethylene graft in dogs. *Ann Thorac Surg* 1990, 50, 899-901.
- [7] Idriss FS, DeLeon SY, Ilbawi MN, Gerson CR, Tucker GF, Holinger L. Tracheoplasty with pericardial patch for extensive tracheal stenosis in infants and children. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1984, 88, 4, 527-536.
- [8] Cohen RC, Filler RM, Konuma K., Bahoric A, Kent G, Smith C. A new model of tracheal stenosis and its repair with free periosteal grafts. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1986, 92, 2, 296-304.
- [9] Kimura K, Mukohara N, Tsugawa C, Matsumoto Y, Sugimura C, Murata H, Itoh H. Tracheoplasty for congenital stenosis of the entire trachea. *J Pediatr Surg* 1982, 17, 6, 869-871.
- [10] Fonkalsrud EW, Sumida S. Tracheal replacement with autologous esophagus for tracheal stricture. *Arch Surg* 1971, 102, 139-142.
- [11] Lobe TE, Hayden CK, Nicolas D, Richardson CJ. Successful management of congenital tracheal stenosis in infancy. *J Pediatr Surg* 1987, 22, 12, 1137-1142.
- [12] Neville W.V., Bolanowski P.J., Soltanzadeh H.: Prosthetic reconstruction of the trachea and carina. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1976, 72, 525-538.

References

- [13] Toomes H., Mickisch G., Vogt-Moykopf I.: Experiences with prosthetic reconstruction of the trachea and bifurcation. *Thorax* 1985, 40, 32-37.
- [14] Jorge R. G., Ramos A. S-P., de Guevera A.C.L., Huedo F.M., de Vega M.G., Romeu F.P.: Experimental study of a new porous tracheal prosthesis. *Ann Thorac Surg* 1990, 50, 281-287.
- [15] Gonzalez-Pinera J., Perez-Martinez A., Marco-Macian A., Garcia-Olmo D.: An experimental model for the prevention of postanastomotic tracheal stenosis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1997, 114, 1, 76-82.
- [16] Kaiser D. Alloplastic replacement of canine trachea with Dacron. *Thorac Cardiovasc Surg* 1985, 33, 239-43.
- [17] Schauwecker HH., Gerlach J., Planck H., Bucherl ES.: Isoelastic polyurethane prosthesis for segmental trachea replacement in beagle dogs. *Artif Organs* 1989, 13, 216-18.
- [18] Shaha A., DiMaio T., Money S., Krespi Y., Jaffe B.M.: Prosthetic reconstruction of the trachea. *Am J Surg* 1988, 156, 306-309.
- [19] Suh S.W., Kim J., Baek C.H., Kim H.: Development of new tracheal prosthesis: autogenous mucosa-lined prosthesis made from polypropylene mesh. *Int J Artif Organs* 2000, 23, 261-267.
- [20] Pearson S. E., Stelow E. B., Rimell F., Pernell K.: Tracheal reconstruction with synthetic material in a porcine model. *Ann Otol Laryngol* 2001, 110, 718-722.
- [21] Okumura N., Nakamura T., Natsume T., Tomihata K., Ikada Y., Shimizu Y.: Experimental study on a new tracheal prosthesis made from collagen-conjugated mesh. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994, 108, 337-345.
- [22] Petroianu A., Barbosa A.J.A.: Experimental reconstruction of anterior and circumferential defects of the cervical trachea. *Laryngoscope*, 1993, 103, 1259-1263.
- [23] Teramachi M., Nakamura T., Yamamoto Y., Kiyotani T., Takimoto Y., Shimizu Y.: Porous-type tracheal prosthesis sealed with collagen sponge. *Ann Thorac Surg* 1997, 64, 965-969.

Wskazówki dla autorów

Prace do opublikowania w czasopiśmie "Inżynieria Biomateriałów" będą przyjmowane wyłącznie z tłumaczeniem na język angielski.

Prosimy je nadsyłać na dyskietkach wyłącznie w formacie Word 6.x (lub wyższy) wraz z jednym egzemplarzem kontrolnego wydruku i kompletem rysunków i zdjęć.

Możliwe jest również dołączanie ilustracji w różnych formatach grafiki typu .eps, .jpg, .tif, .cdr, .cpt, .gif.

Rozmiar artykułu:

- przeglądowego i pracy oryginalnej - do 10 stron standardowego maszynopisu,
 - komunikatu - do 5 stron,
 - noty technicznej - do 3 stron
- Obowiązuje układ jednostek SI.
Rysunki, tabele i równania powinny być kolejno ponumerowane.

Struktura artykułu:

- streszczenie (do 200 słów),
- słowa kluczowe (3-10 słów),
- wprowadzenie,
- materiał i metodyka,
- wyniki,
- dyskusja,
- wnioski,
- piśmiennictwo (wg systemu Harvard).

Odnosiłki literaturowe w tekście należy podawać jako kolejne liczby arabskie w nawiasach kwadratowych.

Piśmiennictwo (zawierające nazwiska autorów i skróty ich imion, tytuł artykułu, tytuł czasopisma, tom, rok w nawiasach okrągłych i strony) powinno być zamieszczone na końcu artykułu. Skróty tytułów czasopism należy unikać bądź podawać zgodnie z Chemical Abstract. Cytując książki należy podawać numery odpowiednich rozdziałów.

Nie przewiduje się wypłacania honorariów autorskich.

Prace należy nadsyłać na adres:

Redakcja "Inżynieria Biomateriałów"
Akademia Górniczo - Hutnicza
Katedra Biomateriałów
30-059 Kraków, al. Mickiewicza 30/A-3
fax. (48-12) 633-46-30
tel. (48-12) 617-25-03
e-mail: apowroz@uci.agh.edu.pl

Warunki prenumeraty

Wydawnictwo Polskie Stowarzyszenie Biomateriałów w Krakowie przyjmuje zamówienia na prenumeratę, która może obejmować dowolny okres, w którym wydawane są kolejne zeszyty. Zamawiający otrzyma zaprenumerowane zeszyty począwszy od daty dokonania wpłaty. Zamówienia wstecz będą realizowane w miarę posiadanych zapasów.

Realizacja zamówienia

Warunkiem realizacji zamówienia jest otrzymanie z banku potwierdzenia dokonania wpłaty przez prenumeratora.

Konto

Polskie Stowarzyszenie Biomateriałów
30-059 Kraków, al. Mickiewicza 30/A-3
Bank Śląski S.A. O/Kraków,
nr rachunku 10501445-1200856001

Należy podać swój adres, tytuł czasopisma, okres prenumeraty i liczbę zamawianych egzemplarzy.

Oплата

Cena jednego numeru - 12 PLN

Instructions to authors

Contributions in English language version should be submitted to:

Editorial Office

"Engineering of Biomaterials"
University of Mining and Metallurgy,
Department of Biomaterials,
Al. Mickiewicza 30/A-3, 30-059 Kraków, Poland
fax. (48-12) 633-46-30, tel. (48-12) 617-25-03,
e-mail: apowroz@uci.agh.edu.pl

Texts should be delivered on a 3.5-inch diskette, accompanied by a printout (with a double spacing) including drawings, photographs, tables etc. Recommended is IBM-compatible MS format, e.g. Word 6.x (or higher). Illustrations can be enclosed on diskettes in the formats: .eps, .jpg, .tif, .cdr, .cpt, .gif.

Advised paper length is:

- review papers and accounts of original unpublished research - up to 10 pages (standard manuscript pages);
- short communications - up to 5 pages;
- technical notes - up to 3 pages.

SI units should be used in the text.

Figures, Tables and Equations should be numbered in corresponding consecutive series of the Arabic numbers.

Layout of the paper should be the following:

- Abstract (up to 200 words)
- Key words (3-10 words)
- Introduction
- Materials and Methods
- Results
- Discussion
- Conclusions
- References

References should be made in the text by using consecutive Arabic numbers in brackets. Full references (including author's surname and abbreviated names, title of the paper, title of the journal, volume, year in parenthesis and pages) should be given in a list at the end of the paper. Abbreviations of journal titles should be avoided or used in accordance with those listed in Chemical Abstracts. Whenever a book is cited, the number of the relevant chapter should be given.

The journal makes no page charges.

Subscription terms

Subscription orders should be addressed to the Polish Society for Biomaterials in Kraków.

The ordered issues will be delivered consecutively starting from the date of payment, acknowledged by the bank.

Earlier issues will be supplied if available.

Subscription rates:

Cost of one number - 12,0 PLN

Payment should be made to:

Polish Society for Biomaterials,
Al. Mickiewicza 30/A-3,
30-059 Kraków, Poland
Bank Śląski S.A. O/Kraków,
account no. 10501445-1200856001

It is requested to quote the subscriber's name, title of the journal, desired subscription period and number of the ordered copies.

BADANIA HEMOZGODNOŚCI WARSTW PASYWNO-WĘGLOWYCH STOSOWANYCH DO USZLACHETNIENIA POWIERZCHNI STENTÓW WIĘNCOWYCH

Zbigniew Paszenda*, Barbara Duda**, Piotr Wilczek***

* Instytut Materiałów Inżynierskich i Biomedycznych, Politechnika Śląska
ul. Konarskiego 18a, 44-100 Gliwice

** Laboratorium Biozgodności, Pracownia Sztucznego Serca, Fundacja Rozwoju
Kardiologii,

41-800 Zabrze ul. Wolności 345a

*** Laboratorium Hodowli Tkanek i Cytometrii Przepływowej, Fundacja Rozwoju
Kardiologii,

41-800 Zabrze ul. Wolności 345a

Streszczenie

Prezentowana praca dotyczy problematyki uszlachetniania powierzchni implantów stosowanych w kardiologii zabiegowej. Zasadniczym jej celem była ocena biotolerancji w środowisku krwi warstw pasywnej i pasywno-węglowej wytworzonych na powierzchni implantów. Zgodnie z zaleceniami norm dla implantów będących w kontakcie z krwią ponad 30 dni zrealizowano badania dotyczące cytotoksyczności (na ekstraktach i w kontakcie bezpośrednim) oraz badania hemolizy i wykrzepiania. Uzyskane w pracy wyniki wskazują, że biotolerancja warstw pasywnej oraz pasywno-węglowej oceniana na podstawie obowiązujących standardów w badaniach in vitro jest dobra.

Słowa kluczowe: biomateriały metalowe, stale Cr-Ni-Mo, stenty wieńcowe, kardiologia zabiegowa, trombogenność, hemozgodność

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 3-11]

INVESTIGATION OF HAEMOCOMPATIBILITY OF THE PASSIVE-CARBON COATINGS USED FOR IMPROVEMENT OF THE CORONARY STENTS' SURFACES

Zbigniew Paszenda*, Barbara Duda**, Piotr Wilczek***

* Institute of Engineering Materials and Biomaterials, Silesian University of Technology,
ul. Konarskiego 18a, 44-100 Gliwice, Poland

** Artificial Heart Laboratory, Foundation of Cardiac Surgery Development, 41-800 Zabrze
ul. Wolności 345a, Poland

*** Cell Culture and Flow Cytometry Laboratory, Foundation of Cardiac Surgery
Development, 41-800 Zabrze ul. Wolności 345a, Poland

Abstract

Presented work refers to the problem of improvement of the surfaces of stents used in the operative cardiology. Its main goal has been assessment of the biotolerance in the blood environment of the passive and passive-carbon coatings, developed on the implants' surfaces. According to recommendations of standards for implants interacting with blood for more than 30 days, investigations were carried out of the cytotoxicity (using extracts and in the direct contact), as well as of haemolysis and coagulation. Research results collected suggest that the biotolerance of the passive and passive-carbon coatings evaluated basing on the standards binding in the in vitro tests is good.

Key words: metal biomaterials, Cr-Ni-Mo steels, coronary stents, interventional cardiology, trombogenicity, haemocompatibility

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 3-11]

PIERŚCIEŃ NAPINAJĄCY TOREBKĘ SOCZEWKI (CTR) W OKU PSEUDOPHAKIJNYM PO USUNIĘCIU PODWICH-NIĘTEJ SOCZEWKI W OBRAZIE ULTRASONO-GRAFII BIOMIKROSKO-POWEJ (UBM)

B. Kamińska-Olechnowicz, G. Piątek-Koronowska, M. Forminska-Kapuścik, E. Steuer, E. Dworek-Dworkin

Katedra i Klinika Okulistyki

Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach

Streszczenie

Celem pracy była ocena położenia pierścienia stabilizującego torebkę soczewki w obrazie biomikroskopowym.

Wykonano osiem operacji zaćmy podwichniętej z wszczepieniem pierścienia stabilizującego torebkę i soczewki sztucznej wykonanych z polimetylometakrylatu. Obrazowano prawidłowość położenia wszczepionego pierścienia przy użyciu biomikroskopu ultradźwiękowego firmy Humphrey Instruments model 840.

Słowa kluczowe: biomateriały, pierścień napinający torebkę (CTR PMMA UV) biomikroskopia ultradźwiękowa.

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 12-13]

THE ULTRASOUND BIOMICROSCOPE (UBM) OF THE CAPSULAR TENSION RING (CTR) IN THE PSEUDOPHAKIC EYE AFTER REMOVAL OF A SUBLUXATED LENS

B. Kamińska-Olechnowicz, G. Piątek-Koronowska, M. Forminska-Kapuścik, E. Steuer, E. Dworek-Dworkin

Ophthalmological Clinic of the Silesian Medical Academy in Katowice, Poland

Summary

The aim of the study was to evaluate the position of the CTR in the UBM picture using the ultrasound biomicroscope (UBM) manufactured by Humphrey Instruments, type 840.

Eight operations were performed: the polymethyl-methacrylate (PMMA) CTR together with a PMMA lens have been implanted in the subluxated cataract eyes.

Key words: biomaterials, PMMA - polymethyl-methacrylate, capsular tension ring (CTR), ultrasound biomicroscopy (UBM)

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 12-13]

DOŚWIADCZENIA WŁASNE Z WYKORZYSTANIEM WOLNOZMIENNYCH PÓL MAGNETYCZNYCH W LECZENIU BÓLU

Piotr Jędrzejewski*, Tadeusz Cieślak*, Aleksander Sieroń**

*I Katedra i Klinika Chirurgii Szczękowo-Twarzowej

ŚAM w Zabrze

**Katedra i Oddział Kliniczny Chorób Wewnętrznych i Medycyny Fizykalnej ŚAM w Bytomiu

Słowa kluczowe: wolnozmiennne pole magnetyczne, działanie przeciwbólowe, neuralgia, artropatia

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 13-17]

PAIN TREATMENT WITH EXTREMELY LOW FREQUENCY MAGNETIC FIELDS - OWN EXPERIENCE

Piotr Jędrzejewski*, Tadeusz Cieślak*, Aleksander Sieroń**

*I Department of Maxillofacial Surgery, Silesian Academy of Medicine, Zabrze.

**Department of Internal Diseases and Physical Medicine, Silesian Academy of Medicine, Bytom

Key words: extremely low frequency magnetic fields, analgetic activity, neuralgia, arthropathy

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 13-17]

OCENA WGAJANIA DAKRONOWEJ PROTEZY NACZYNIOWEJ IMPREG NOWANEJ SOLAMI SREBRA I USZCZELNIANEJ KOLAGENEM W LECZENIU ZAKAŻEŃ W CHIRURGII NACZYNIOWEJ

Artur Pupka, Piotr Barć, Grzegorz Kałuża, Tomasz Dawiskiba, Piotr Szyber

Katedra i Klinika Chirurgii Naczyniowej, Ogólnej i Transplantacyjnej AM we Wrocławiu
Streszczenie

Celem pracy jest ocena wgajania protezy dakronowej impregnowanej solami srebra i uszczelnianej kolagenem po usunięciu zakażonej, dakronowej protezy naczyniowej.

Materiał i metoda. W pracy przedstawiono 10 przypadków chorych z infekcją protezy naczyniowej w odcinku aortalno-biodrowo-udowym leczonych wymianą zakażonej protezy na protezę dakronową uszczelnianą solami srebra. U wszystkich chorych stwierdzono krwotoki spowodowane nieszczelnością zespoleń protezy naczyniowej ze ścianą tętnicy.

Wgajanie srebrnej protezy naczyniowej oceniano na podstawie badania scyntygraficznego i badania USG Duplex-Doppler.

Wyniki. U wszystkich leczonych chorych uzyskano dobry efekt kliniczny - ustąpienie objawów zakażenia i prawidłowe ukrwienie kończyn. Badanie scyntygraficzne leukocytami znakowanymi Technetem 99 wykazało stopniowe zmniejszanie ich migracji do srebrnej protezy naczyniowej.

Wniosek. Zastosowanie protezy dakronowej impregnowanej solami srebra w leczeniu zakażeń protez naczyniowych jest właściwą metodą terapeutyczną ratującą życie chorego.

Słowa kluczowe: proteza dakronowa impregnowana solami srebra, zakażenie protezy dakronowej, scyntygrafia

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 18-20]

THE EVALUATE OF THE HEALING PROCESS OF VASCULAR DACRON SILVER/COLLAGEN COATED PROTHESIS IN THE TREATMENT OF INFECTION IN VASCULAR SURGERY

Artur Pupka, Piotr Barć, Grzegorz Kałuża,

Tomasz Dawiskiba, Piotr Szyber

Department of Vascular, General and Transplantological Wrocław University of Medicine
Summary

Aim. The purpose of this study is to evaluate the healing process of vascular silver/collagen coated prosthesis in treatment of prosthetic graft infections.

Material and methods. In this paper 10 cases of aorto-ilio-femoral graft infection treated by the replacement of infected prosthesis with silver coated prosthesis is presented. In all patients clinical investigations revealed vascular prosthesis infection with the rupture of vascular anastomoses between the prosthesis' branch and wall of artery that resulted with hemorrhage. The Duplex-Doppler Ultrasound and the scintigraphy with use of Technetium-labeled leukocytes were used in the diagnostic trial of infection and of the healing process of the silver prosthesis.

Results. Although positive clinical effect was obtained. In all patients the regression of infection after in situ replacement of the synthetic prosthesis with silver prosthesis was monitored with the scintigraphy examination.

Conclusion. The use of silver coated prosthesis in the therapy of prosthetic graft infection is a proper treatment method but should be limited to the critical states.

Key words: silver coated dacron prosthesis, prosthetic grafts infections, scintigraphy

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 18-20]

WSTĘPNE BADANIA NAD WYTWORZENIEM BIOZGODNEGO KOMPOZYTU WĘGLOWEGO

Janusz Fidelus

Katedra Ceramiki Specjalnej

Akademii Górniczo-Hutniczej w Krakowie

Streszczenie

W artykule przedstawiono wyniki wstępnych badań dotyczących otrzymywania nowego rodzaju materiału węglowego w postaci kompozytu typu węgiel-węgiel z ciągłą powłoką węgla szkłopodobnego na powierzchni, przeznaczonego na implanty, szczególnie konstrukcyjne.

Zbadano wybrane właściwości fizyczne materiału jak i komponentów, szczególnie skupiając się na doborze parametrów procesu wytwarzania.

Stwierdzono, że włóknina poliakrylonitrylowa (PAN) jest dobrym materiałem na podłoże dla węgla szkłopodobnego.

Słowa kluczowe: kompozytowy biomateriał węglowy, węgiel szkłopodobny, implant węglowy.

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 21-27]

PRELIMINARY RESEARCH ON MANUFACTURE OF BIOCOMPATIBLE CARBON COMPOSITE

Janusz Fidelus

University of Mining and Metallurgy, Faculty of Materials Engineering and Ceramics, Cracow

Abstract

The paper presents preliminary results on manufacturing a new type of carbon - carbon composite coated with continuous glass - like carbon layer for constructional implants. Selected physical properties of the material and components were tested in order to determine the manufacturing parameters.

The experiments showed that polyacrylonitrile -based carbon unwoven fabric (PAN) is appropriate substrate material for glass - like carbon.

Key words: carbon composite biomaterial, glass - like carbon, carbon implant.

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 21-27]

PROBLEMATYKA REKONSTRUKCJI DUŻYCH UBYTKÓW TCHAWICY MATERIAŁAMI ALLOPLASTYCZNYMI

Wojciech Ścierański*, Grzegorz Namysłowski*, Marta Błazewicz**, Stanisław Błazewicz**, Jan Pilch***

* Katedra i Klinika Laryngologii

Śląskiej Akademii Medycznej w Zabrzu

** Wydział Inżynierii Materiałowej i Ceramiki,

Akademia Górniczo-Hutnicza, Kraków

*** Zakład Anatomii Prawidłowej,

Akademia Wychowania Fizycznego, Katowice

Streszczenie

Do chwili obecnej nie wynaleziono odpowiedniego materiału alloplastycznego, którego zastosowanie w chirurgii rekonstrukcyjnej dużych segmentowych ubytków tchawicy dawałoby dobre długotrwałe wyniki w badaniach doświadczalnych. Głównym problemem są ponowne zwężenia (powstające przede wszystkim w związku z brakiem urzęsionego nabłonka na wewnętrznej powierzchni protezy), odrzucenia całego przeszczepu, lokalne infekcje i krwotoki. Wciąż prowadzone są badania, których celem jest wytworzenie materiału

o odpowiednich właściwościach fizykochemicznych oraz umożliwiającym migrację komórek i pokrycie wewnętrznej powierzchni nabłonkiem oddechowym.

W artykule przedstawiono ogólny stan wiedzy na temat rekonstrukcji dużych ubytków tchawicy oraz przegląd literatury dotyczący zastosowania materiałów alloplastycznych w badaniach doświadczalnych na zwierzętach.

Słowa kluczowe: Zwężenia tchawicy, chirurgia rekonstrukcyjna, protezy tchawicy, materiały alloplastyczne.

[Inżynieria Biomateriałów, 26, (2003), 27-33]

RECONSTRUCTION PROBLEMS OF LARGE TRACHEAL DEFECTS USING ALLOPLASTIC MATERIALS

Wojciech Ścierański*, Grzegorz Namysłowski*, Marta Błażewicz**, Stanisław Błażewicz**, Jan Pilch***

* ENT Department

Silesian Medical University, Zabrze, Poland

** Faculty of Materials Science and Ceramics,
University of Mining and Metallurgy, Krakow, Poland

*** Chair of Regular Anatomy,
School of Physical Education, Katowice, Poland

Abstract

There is no appropriate alloplastic material developed to date, the use of which in reconstructive surgery of large segment trachea defects would bring about positive long-term experimental results. The principal problems are related to re-stenosis (due to lack of ciliated epithelium on the inside surface of the prosthesis), total rejection of graft, local infections and bleedings. Intensive investigations are still being carried out, focused mainly on formulation of the material with appropriate physico-chemical properties allowing for migration of cells and covering of the inside surface by respiratory epithelium.

This paper presents current state of knowledge on reconstruction of large tracheal defects, as well as the review of available literature relative to application of alloplastic materials in experimental works on animals.

Keywords: tracheal stenosis, reconstructive surgery, trachea prostheses, alloplastic materials.

[Engineering of Biomaterials, 26, (2003), 27-33]