

OCENA WŁAŚCIWOŚCI PRĘTA SILIKONOWEGO ORAZ ODCZYNU TKANEK PO 5,5-LETNIM OKRESIE IMPLANTACJI

Jerzy Gosk¹, Marzena Podrez-Radziszewska², Sylwia Szotek³, Jerzy Rabczyński⁴,
Paweł Reichert¹, Maciej Urban¹, Roman Wiącek¹, Monika Knakiewicz¹

¹ Katedra i Klinika Chirurgii Urazowej i Chirurgii Ręki
Akademii Medycznej we Wrocławiu

² Instytut Materiałoznawstwa i Mechaniki Technicznej
Wydział Mechaniczny Politechniki Wrocławskiej

³ Zakład Inżynierii Biomedycznej i Mechaniki Eksperymentalnej
Wydział Mechaniczny Politechniki Wrocławskiej

⁴ Katedra i Zakład Anatomii Patologicznej Akademii Medycznej we Wrocławiu

Streszczenie

W pracy przedstawiono przypadek długotrwałego przetrzymania implantowanej w zakresie dłoni czasowej protezy ścięgna. Usunięty po ponad 5 latach pręt silikonowy poddano badaniom: skaningowej mikroskopii elektronowej, pomiarom twardości, skaningowej kalorymetrii różnicowej, spektroskopii w podczerwieni oraz badaniom wytrzymałościowym. Uzyskane wyniki porównano z rezultatami badań nowego, nieużywanego pręta silikonowego.

W wyniku przeprowadzonej statycznej próby rozciągania stwierdzono, że największym zmianom uległa wartość naprężenia zrywającego (σ_B) określająca wytrzymałość materiału, która była o ok. 30% mniejsza dla implantowanego pręta silikonowego. Pozostałe wyniki badań nie wykazały istotnych różnic pomiędzy implantowanym i nie implantowanym prętem.

Porównanie odczynu tkanek przeprowadzono, pobierając fragment pochewki w omawianym przypadku oraz pochewki wytworzonej wokół wszczepu implantowanego przez okres 10 tygodni. W obu przypadkach obserwowano w obrazie histopatologicznym

wytworzenie się torebek zbudowanych z włóknistej tkanki łącznej, z towarzyszącym procesem zapalnym.

Na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że kauczuk silikonowy jest materiałem, który zachowuje swoje najistotniejsze właściwości nawet po długotrwałym okresie implantacji.

Słowa kluczowe: pręt silikonowy, czasowa proteza ścięgna, uszkodzenia ścięgien mięśni zginaczy, rekonstrukcje ścięgien, pochewka ścięgna, SEM, twardość materiału, spektroskopia w IR, wytrzymałość materiału

THE EVALUATION OF THE PROPERTIES OF THE SILICONE-ROD AND TISSUE REACTION AFTER 5,5 YEARS PERIOD OF IMPLANTATION

Summary

In this study we presented a case of prolonged detention of the temporary flexor tendon prosthesis after implantation in the hand. The silicone-rod removed after more than 5 years was subject to an examination: scanning microscopy, measurement of hardness, scanning differential calorimetry, spectroscopy in infra-red and resistance examinations. The obtained results were compared with a findings after examinations of the new, not used silicone-rod.

The greatest changes were observed in maximum value of tensile strength (σ_B) of the material after test of uniaxial tensile tests, which was about 30% smaller for a silicone-rod after implantation. The other result of investigations didn't reveal an important differences between a new and a used rod. The comparison of the tissue reaction was performed by collection a part of sheath in described case and a part of sheath produced around a rod after 10 weeks period of implantation.

The generation of a capsules consisted of fibrous connective tissue with concomitant inflammation process was observed in both cases in histopathological view. Silicone rubber is a material which preserve its most important properties even after prolonged period of implantation.

Key words: silicone-rod, temporary flexor tendon prosthesis, flexor tendon injuries, tendon reconstructions, tendon sheath, SEM, material hardness, IR Spectroscopy, strength of material

WSTĘP

W uszkodzeniach ścięgien mięśni zginaczy w obrębie dłoni, najlepsze rezultaty kliniczne uzyskiwane są po pierwotnym zszyciu ścięgna i wdrożeniu czynnościowego leczenia rehabilitacyjnego [1, 2]. Przypadki zastarzałe, w których bezpośrednio po urazie nie zaopatrzone ścięgna lub wykonano rekonstrukcję w sposób niewłaściwy, wymagają wtórnych zabiegów naprawczych [3-7]. Niejednokrotnie przyczyną braku funkcji zszytego ścięgna są zrosty z otaczającymi tkankami [1, 8]. W przeszłości próbowano otaczać miejsce zespolenia ścięgna tkanką tłuszczową, powięzią, żyłą, chrząstką, celofanem i teflonem lub stosować miejscowo środki farmakologiczne tj. traskolan, cytostatyki, sterydy, hialuronidazę czy indometacynę [5, 9-11].

W latach 60-tych Hunter zastosował pręt silikonowy wzmocniony dakronem, który umożliwiał wytworzenie pochewki, w którą następnie wprowadzono wolny przeszczep ścięgna [12]. Paneva i Holevich opracowali własną metodę polegającą na zastosowaniu pręta silikonowego, łączonego z zeszytymi ze sobą w strefie III kikutami ścięgna mięśnia zginacza powierzchownego i głębokiego. W drugim etapie jedno ze ścięgien przecięte w części bliższej, było wprowadzane w wytworzoną wokół pręta silikonowego pochewkę i mocowane szwem metalowym do paliczka dalszego [13]. Metoda ta jest stosowana w Klinice Chirurgii Urazowej i Chirurgii Ręki we Wrocławiu od 1983 r. [5].

MATERIAŁ (OPIS PRZYPADKU) I METODA

Pacjent G. K. lat 29, który w lutym 2000 roku doznał zranienia prawej dłoni z uszkodzeniem ścięgna mięśnia zginacza powierzchownego i głębokiego palca trzeciego, został w kwietniu 2000 roku przyjęty do Kliniki Chirurgii Urazowej i Chirurgii Ręki we Wrocławiu w celu wykonania dwuetapowego zabiegu naprawczego ścięgien palca trzeciego. Wykonano wówczas wszczepienie pręta silikonowego - wyprodukowanego przez firmę

Silikomed z Warszawy - w miejsce uszkodzonych ścięgien, łącząc jednocześnie kikuty ścięgna mięśnia zginacza powierzchownego i głębokiego w strefie III. Pręt silikonowy przeprowadzono przez wytworzoną pętlę metodą Paneva-Holevich. Jego koniec dalszy sięgał opuszki palca trzeciego. Równocześnie wykonano neuroлизę nerwów palcowych.

Przebieg pooperacyjny był niepowikłany. Pacjentowi wyznaczono termin ponownego przyjęcia do kliniki po upływie 2 miesięcy, w celu przeprowadzenia drugiego etapu leczenia chirurgicznego. Chory zgłosił się do ośrodka w listopadzie 2005 roku z powodu ubytku tkanek miękkich na dłoniowej powierzchni palca trzeciego. Dwa tygodnie wcześniej doznał on urazu tej okolicy z następowym odczynem zapalnym i martwicą skóry. W czasie przyjęcia do kliniki w dniu 21. 11. 2005 r. stwierdzono: brak ruchomości czynnej palca trzeciego prawej ręki w stawach międzypaliczkowych, prawidłowe czucie powierzchniowe w zakresie palca trzeciego, zachowane ukrwienie tego palca oraz obecność ubytku tkanek miękkich na dłoniowej powierzchni palca trzeciego, częściowo wypełnionego skrzepem z miernym odczynem zapalnym wokół (ryc. 1). Pacjenta zakwalifikowano do usunięcia pręta silikonowego.

Zabieg wykonano 25. 11. 2005 r. Po nacięciu skóry nad końcem bliższym pręta, odsłonięto miejsce jego połączenia ze ścięgnami (ryc. 2). Pręt uwolniono i usunięto przez ubytek powłok w dalszej części palca trzeciego (ryc. 3). Z obszaru strefy III pobrano tkanki miękkie, będące w bezpośrednim kontakcie z prętem silikonowym. Materiał wysłano do badania histopatologicznego. Dla oceny porównawczej przekazano również tkanki pobrane z okolicy pręta silikonowego po 10-tygodniowym okresie implantacji (pacjent L. M.). Pręt silikonowy uzyskany w czasie operacji oraz nowy, nie implantowany wcześniej pręt produkcji tej samej firmy, przesłano na Wydział Mechaniczny Politechniki Wrocławskiej, gdzie przeprowadzono badania porównawcze z zastosowaniem różnych technik pomiaru.

1. Analiza makro- i mikrotopografii powierzchni polietylenu z wykorzystaniem elektronowego mikroskopu skaningowego JEOL 5800V, sprzężonego z mikroanalizatorem rentgenowskim OXFORD ISIS 300, umożliwiła ocenę morfologii powierzchni zewnętrznej, w tym stopień jej degradacji.
2. Pomiar twardości metodą Shore w skali A z zastosowaniem analogowego twardościomierza, umożliwił pomiar sprężystości materiału.
3. Skaningowa kalorymetria różnicowa - z zastosowaniem aparatu DSC 821^e sprzężonego z systemem Mettler Toledo (Star^e Software ver. 5.1), przeprowadzona z szybkością nagrzewania 10°C/min, umożliwiła przeprowadzenie badań przemian fazowych zachodzących w zakresie temperatur od -100 do 250°C

4. Spektroskopia w podczerwieni zastosowana została w celu sprawdzenia odporności materiału na procesy starzenia się i jego stabilności w organizmie ludzkim.
5. Badania wytrzymałościowe przeprowadzono z użyciem maszyny wytrzymałościowej MTS 858 Mini Bionix. Próbki mocowano w maszynie za pomocą uchwytów hydraulicznych. Pomiary wykonano w próbie jednoosiowego rozciągania dla wartości prędkości rozciągania $v = 10 \text{ mm/min}$.

WYNIKI

W badaniu histopatologicznym materiału pobranego od pacjenta G. K. (numer badania 299018) stwierdzono: strukturę ściany wytworzonej wokół pręta silikonowego, zbudowanej z silnie skolagenizowanej tkanki łącznej włóknistej, z obfitym przewlekłym procesem zapalnym od strony światła (ryc. 4). W próbce kontrolnej (pacjent L. M. – numer badania 301964) uwidoczniło fragment ściany z wytwórczym procesem zapalnym z udziałem granulocytów kwasochłonnych (ryc. 5). W wyniku przeprowadzonych obserwacji w mikroskopii skaningowej nie stwierdzono istotnych różnic pomiędzy obrazami powierzchni nowego i implantowanego materiału (ryc. 6, 7).

Na wykorzystanym do celów operacyjnych przecie silikonowym, widoczne były uszkodzenia powierzchni powstałe podczas usuwania materiału oraz lokalnie występujące uszkodzenia powierzchni o charakterze wytarcia (ryc. 8). Twardość według metody Shore w skali A nowej, nie implantowanej protezy ścięgna wynosiła 60° , natomiast implantowanej czasowej protezy ścięgna - 54. W badaniach skaningowej kalorymetrii różnicowej nie stwierdzono przemian fazowych zachodzących w badanym zakresie temperatur, a w konsekwencji nie obserwowano zmian w nowym i wcześniej implantowanym materiale.

Spektroskopia w podczerwieni przy porównaniu nowego i implantowanego materiału, nie wykazała pojawienia się nowych pików w użytym wcześniej przecie silikonowym. Porównanie widm absorpcyjnych w podczerwieni dla obu badanych próbek wskazuje na brak różnic w strukturze chemicznej badanych tworzyw (ryc. 9). Przeprowadzone testy wytrzymałościowe wykazały, iż różnica między wartościami modułów sprężystości wzdłużnej E (moduł Younga) dla badanych próbek wynosiła około 5%, co mieści się w zakresie błędu pomiaru. Istotne zmiany stwierdzono w przypadku wartości naprężenia zrywającego (σ_B), która była o około 30% mniejsza dla materiału pręta po implantacji w porównaniu z nowym (A) a nie implantowanym (B) (ryc. 10).

DYSKUSJA

Czasowe protezy ścięgien wykonane z kauczuku silikonowego są powszechnie stosowane w ośrodkach zajmujących się chirurgią ręki, w czasie wykonywania dwuetapowych zabiegów naprawczych ścięgien mięśni zginaczy. Kauczuk silikonowy będący polimerem dwumetylosiloksanu charakteryzuje się: brakiem odczynów toksycznych i alergicznych, trwałością w środowisku biologicznym oraz stosunkowo małą odczynowością w żywym organizmie [14, 15]. Powoduje on miernie nasilony odczyn tkanek, co w konsekwencji prowadzi do wytworzenia wokół pręta gładkiej, cienkiej torebki, ulegającej stopniowemu pogrubieniu dzięki przyrostowi tkanki łącznej. W badaniach histopatologicznych obserwowano podobieństwo pomiędzy komórkami powstałymi wokół pręta, a komórkami zdrowej pochewki ścięgnistej [3].

Pręt silikonowy jest utrzymywany przez okres 8 do 12 tygodni. Po tym okresie wykonuje się właściwy zabieg rekonstrukcyjny, wprowadzając ścięgno w wytworzony tunel. W omawianym przez nas przypadku pacjent z niewyjaśnionych przyczyn nie zgłosił się do kliniki w wyznaczonym terminie, celem wykonania drugiego etapu zabiegu. Dopiero pourazowe uszkodzenie powłok palca skłoniło chorego do ponownego pojawienia się w klinice. Z uwagi na ranę powierzchni palca konieczne było usunięcie pręta silikonowego, który był implantowany przez okres ponad 5 lat.

W wyniku przeprowadzonych badań implantowanego pręta nie stwierdzono istotnych różnic w twardości pręta, w obrazie jego powierzchni w mikroskopii skaningowej, zmian w skaningowej kalorymetrii różnicowej oraz różnic w strukturze chemicznej w badaniu spektroskopowym w podczerwieni w porównaniu z próbką kontrolną. Nieobecność nowych pików pochodzących od grup karbonylowych w badaniu spektroskopowym implantowanego pręta, wskazuje na stabilność polimerów w organizmie ludzkim oraz świadczy o braku objawów jego starzenia.

Badania porównawcze odczynu tkanek na implanty nie wykazały istotnych różnic w badaniach histopatologicznych. W obu przypadkach obserwowano wytworzenie się ściany z tkanki łącznej włóknistej. Stwierdzana w próbce kontrolnej obecność granulocytów kwasochłonnych świadczy o wczesnym charakterze odczynu na kauczuk silikonowy. Nie stwierdzono istotnych zmian w sztywności materiału po eksploatacji w organizmie ludzkim wyrażonej wartością modułu Younga. Zasadnicza różnica pomiędzy implantowanym a nowym prętem, dotyczyła wartości wytrzymałości na rozciąganie wyrażonej naprężeniem zrywającym (σ_B) materiału, uzyskanej w statycznej próbie jednoosiowego rozciągania.

Wskazuje to na zmniejszającą się z czasem wytrzymałość kauczuku silikonowego na rozciąganie. Z uwagi na zakres możliwych odkształceń powstających podczas eksploatacji wszczepu, nie jest to cecha, która wpływałaby negatywnie na jego przydatność w wytwarzaniu pochewki dla wszczepu ścięgna.

WNIOSEK

Kauczuk silikonowy jest materiałem o dużej biogodności, zachowującym swoje najistotniejsze właściwości nawet po długotrwałym okresie implantacji.

LITERATURA

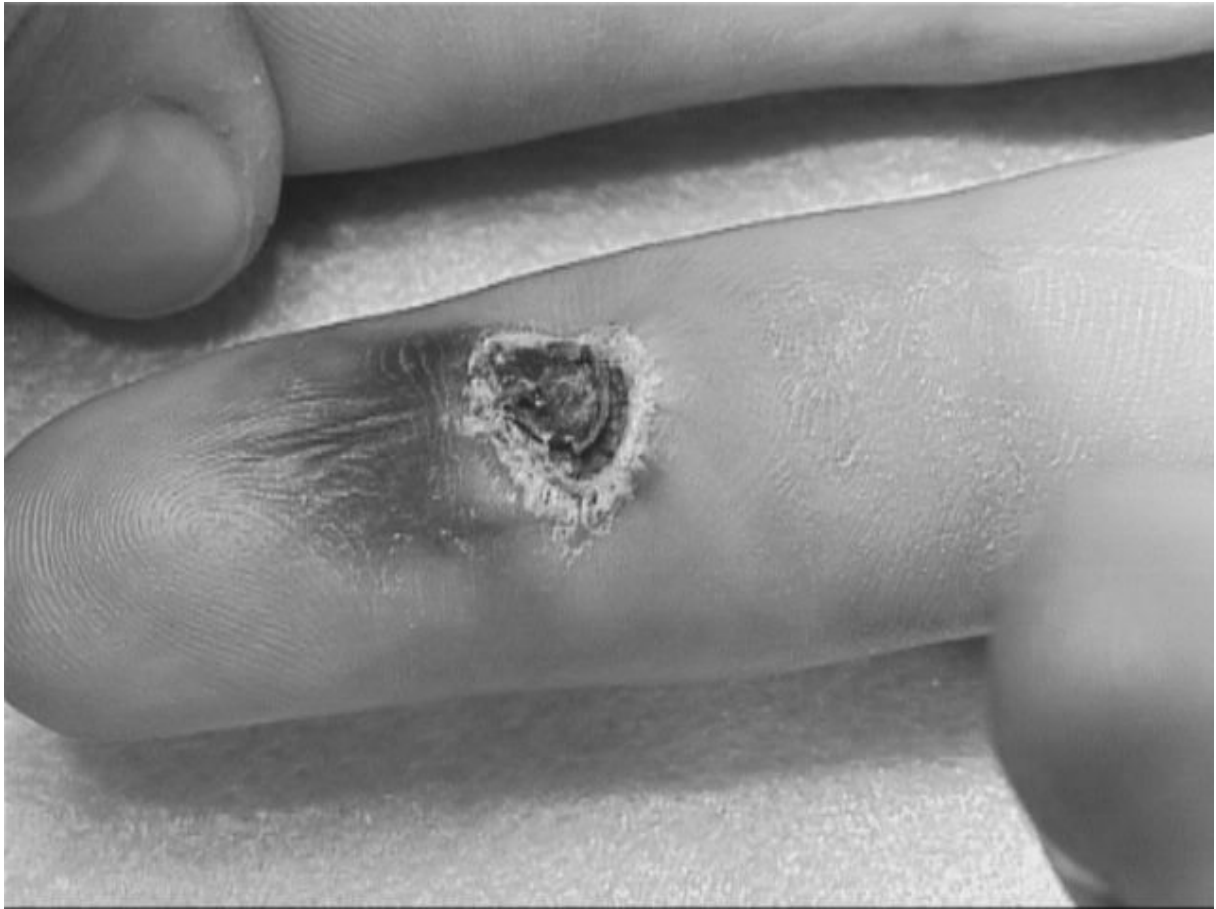
- [1] Kuś H.: Powikłania i błędy w chirurgii naprawczej ścięgien zginaczy palców ręki. Polish Hand Surgery, (1984), 2, 15-20.
- [2] Chow J. A.: Controlled motion rehabilitation after flexor tendon repair and grafting. Journal of Bone Joint Surgery. (1988), 4, 591-595.
- [3] Rutowski R., Czarnecki K.: Ocena odległych wyników dwuetapowych operacji naprawczych ścięgien zginaczy palców ręki z użyciem wszczepów silastikowych. Polish Hand Surgery, (1985), 5, 69-72.
- [4] Pielka S., Borowiec K., Konzal S.: Wyniki leczenia uszkodzeń ścięgien zginaczy palców ręki w materiale kliniki. Polish Hand Surgery, (1985), 5, 73-77
- [5] Pytłasiński M.: Ocena odległych wyników dwuetapowych operacji naprawczych ścięgien mięśni zginaczy palców rąk. Rozprawa doktorska, (1995). Biblioteka Akademii Medycznej we Wrocławiu.
- [6] Pytłasiński M., Rutowski R., Pielka S.: Odległe wyniki dwuetapowych operacji naprawczych ścięgien mięśni zginaczy palców rąk z towarzyszącym uszkodzeniem nerwów palcowych. Polish Hand Surgery, (2000), 2, 41-46.
- [7] Manikowski W.: Dwuetapowa plastyka ścięgien zginaczy palców rąk. Polish Hand Surgery, (1987), 7, 25-35.
- [8] So Y. C., Chow S. P., Pun W. K., Luk K., Crosby C.: Evaluation of results in flexor tendon repair, a critical analysis of five methods in ninety-five digits. Journal of Hand Surgery, (1990), 2, 258-264.
- [9] Amiel D., Ishizue E., Billings M., Wiig J., Berg W.: Hialuronian in flexor tendon repair. Journal of Hand Surgery, (1989), 14, 837-843.

- [10] Geldmacher J., Köckerling F.: Sehnenchirurgie. Urban&Schwarzenberg München-Wien-Baltimore, (1990), 152-171
- [11] Milford L.: The hand. C. V. Mosby Company, (1982), 131-134.
- [12] Hunter J.: Artificial tendons. Early development and application. American Journal of Surgery, (1965), 109, 325-337.
- [13] Brug E., Steadfeld H. W.: Die zweizeitig gestielte Beugesehnentransplantation – Technik und Ergebnisse. Plastische Chirurgie, (1980), 3, 174-178.
- [14] Kuś H., Kędra H., Knasiak-Paluch D., Rutowski R., Staniszevska J.: Phisicomechanical and biological studies on temporary flexor tendon protheses and pulley undelay units. Proceedings of the Rehabilitation Engineering Center, (1979), Poznań.
- [15] Kuś H.: Biomateriały. W: Problemy biocybernetyki i inżynierii biomedycznej. Red. Nałęcz H., Wydawnictwa Komunikacji i Łączności , (1990), Warszawa.

Adres autorów:

Katedra i Klinika Chirurgii Urazowej
i Chirurgii Ręki AM
ul. Traugutta 57/59, 50-417 Wrocław
Tel. (071) 733 2706
e-mail: chirurgaz@churaz.am.wroc.pl

Opis rycin



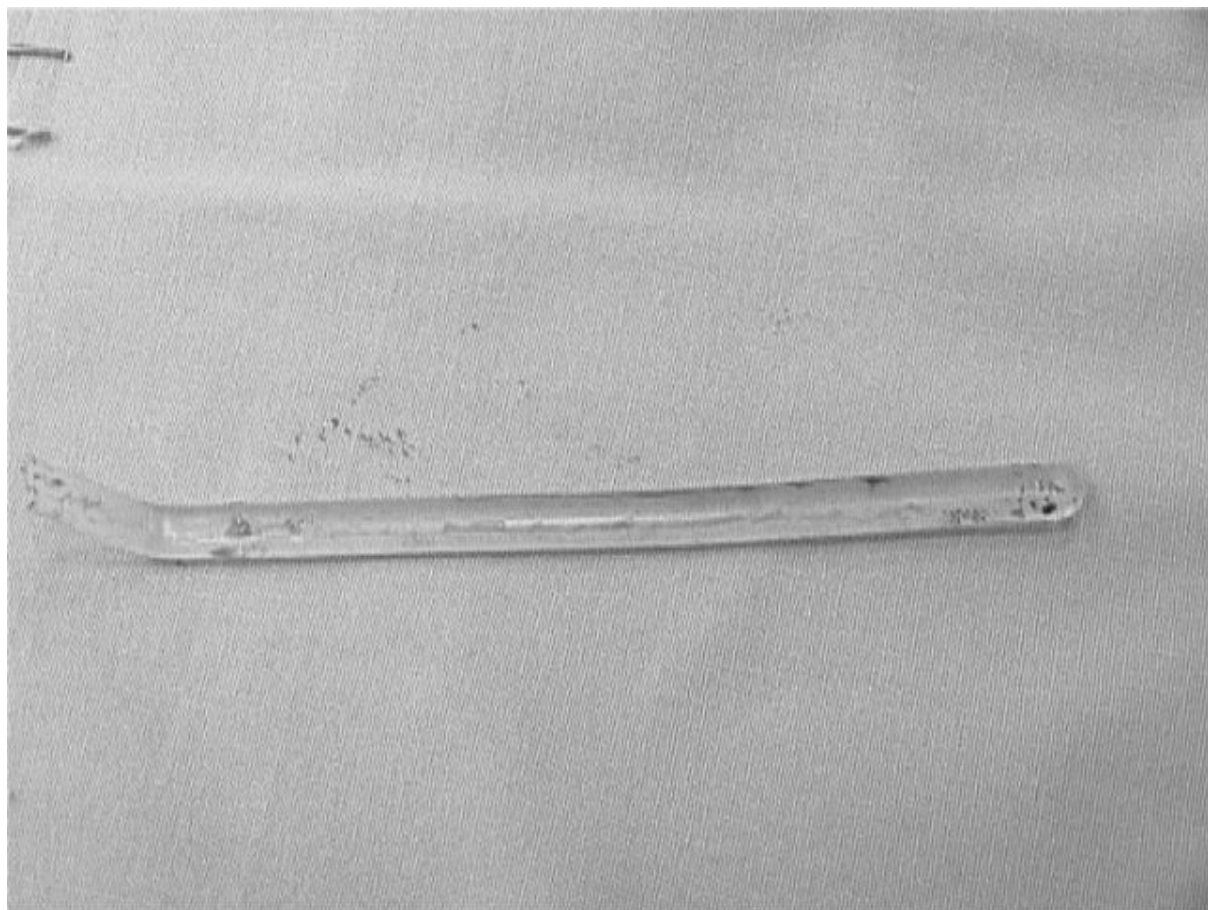
Ryc. 1. Badanie kliniczne. Obraz palca z uszkodzeniem tkanek miękkich

Fig. 1. Clinical examination. A view of a finger with soft tissue injury



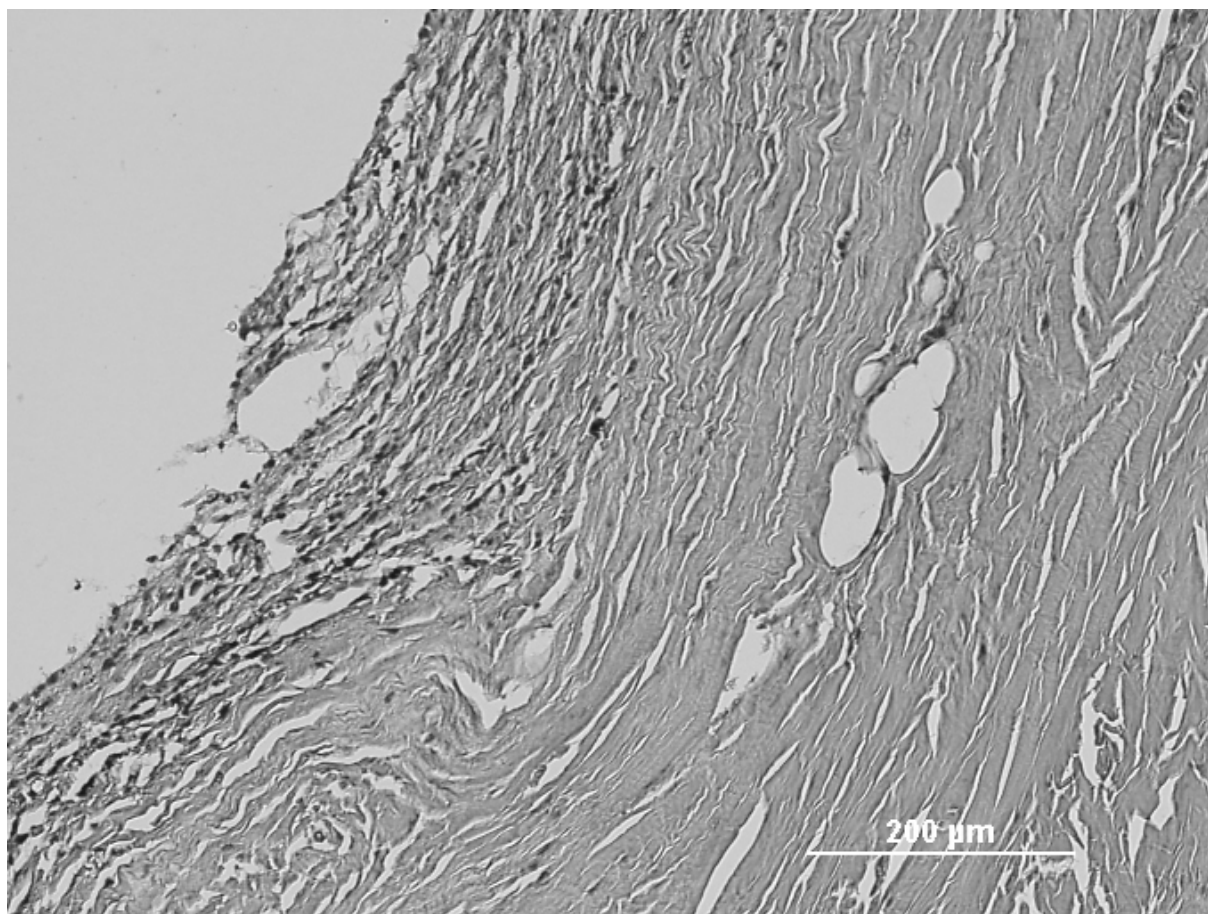
Ryc. 2. Obraz śródoperacyjny. Uwidocznienie pręta silikonowego w strefie III

Fig. 2. Intrasurgical view. Exposition of the silicone-rod in the III zone.



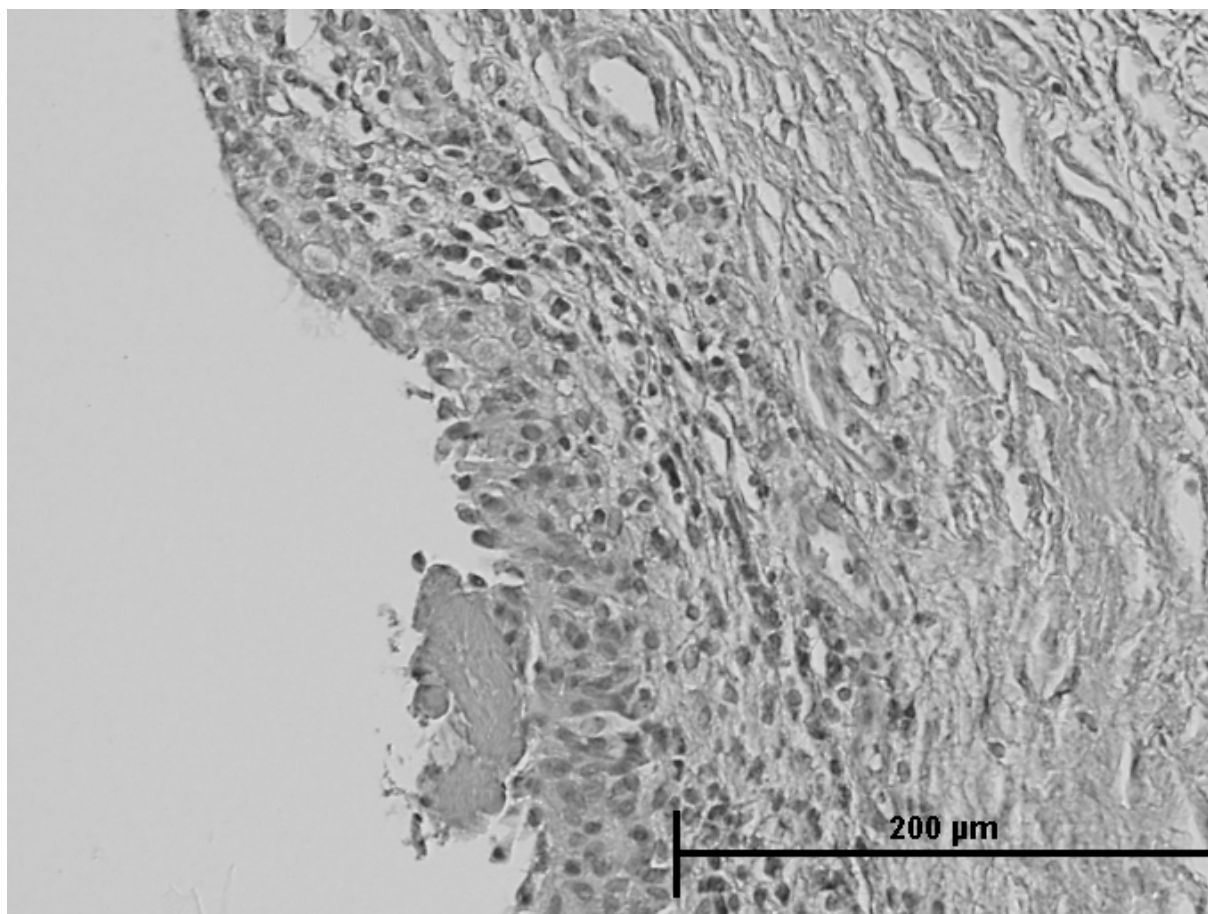
Ryc. 3. Obraz śródoperacyjny. Stan po usunięciu pręta silikonowego

Fig. 3. Intrasurgical view. Status after evacuation of the silicone-rod



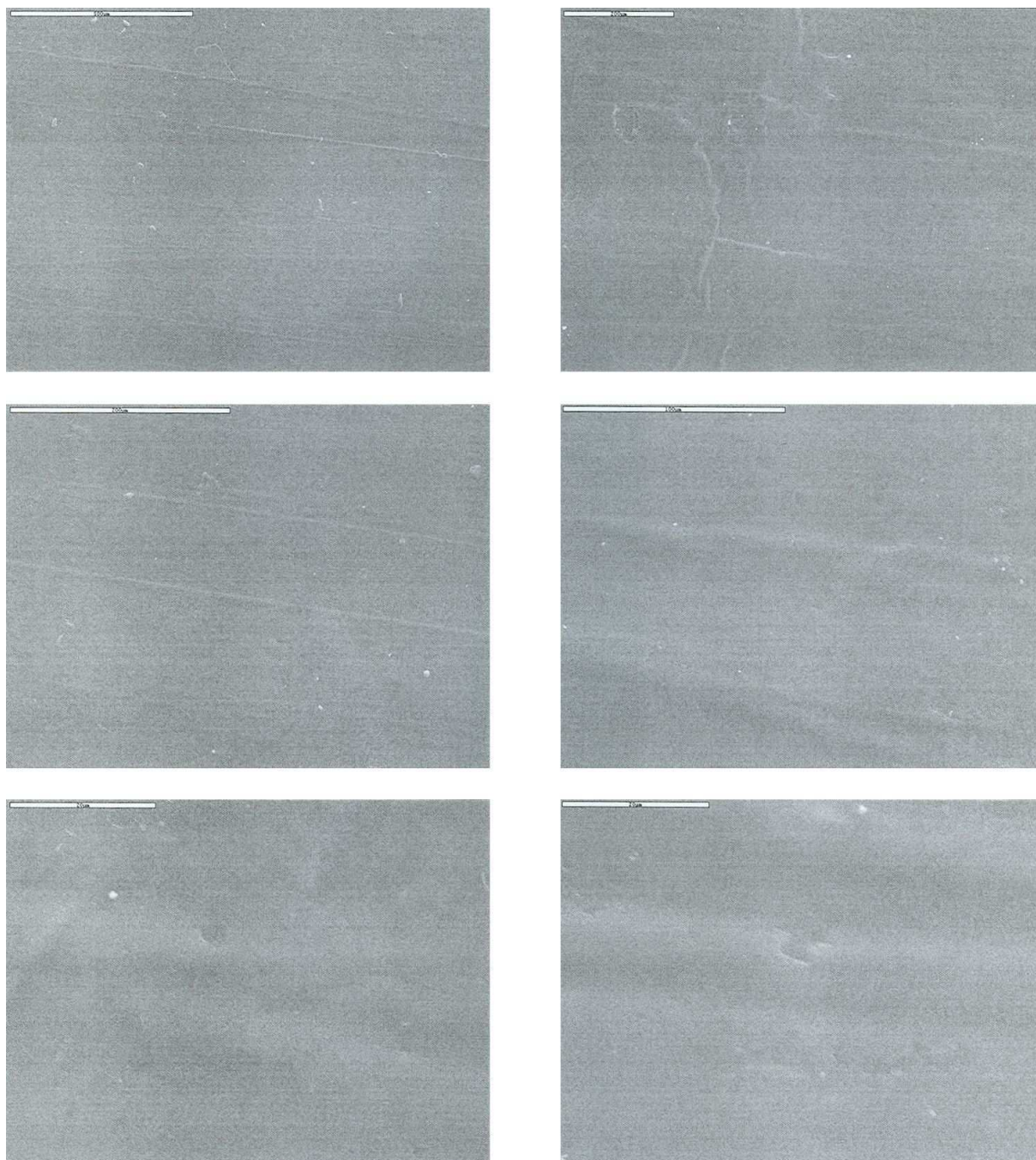
Ryc. 4. Wynik badania histopatologicznego. Struktura ściany składającej się z silnie skolagenizowanej tkanki łącznej włóknistej z przewlekłym procesem zapalnym. Barw H. E

Fig. 4. Histopathological specimen result. Structure of the wall consisted of strong collagenized fibrous connective tissue with chronic inflammation process. Stain. H. E



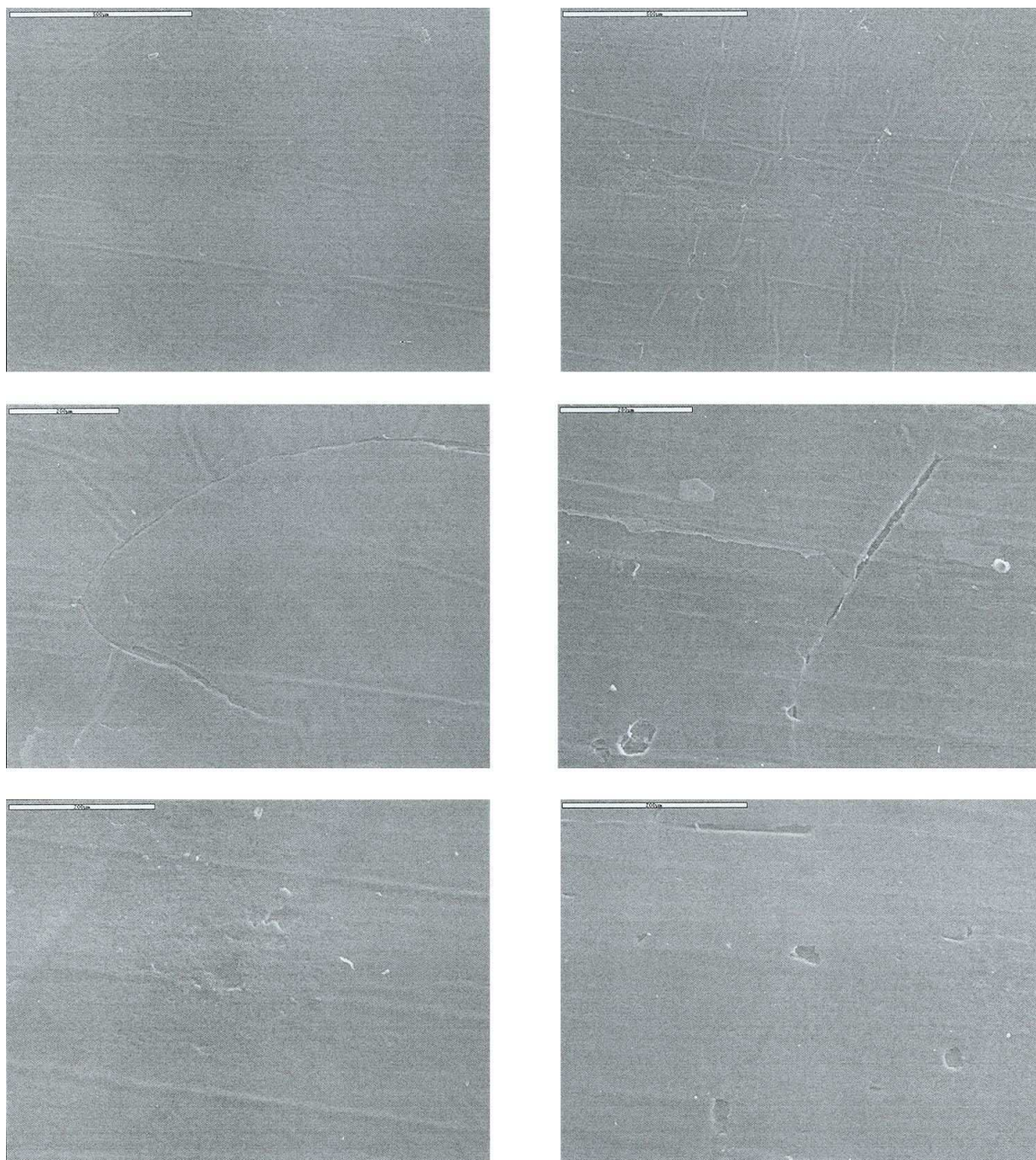
Ryc. 5. Wynik badania histopatologicznego. Struktura ściany z wytwórczym procesem zapalnym z udziałem granulocytów kwasochłonnych. Barw H. E

Fig. 5. Histopathological specimen result. Structure of the wall with productive inflammation process and participation of eosynophils. Stain. H. E



Ryc. 6. Analiza powierzchni nowego pręta silikonowego

Fig. 6. The analysis of the surface of a new silicone-rod.



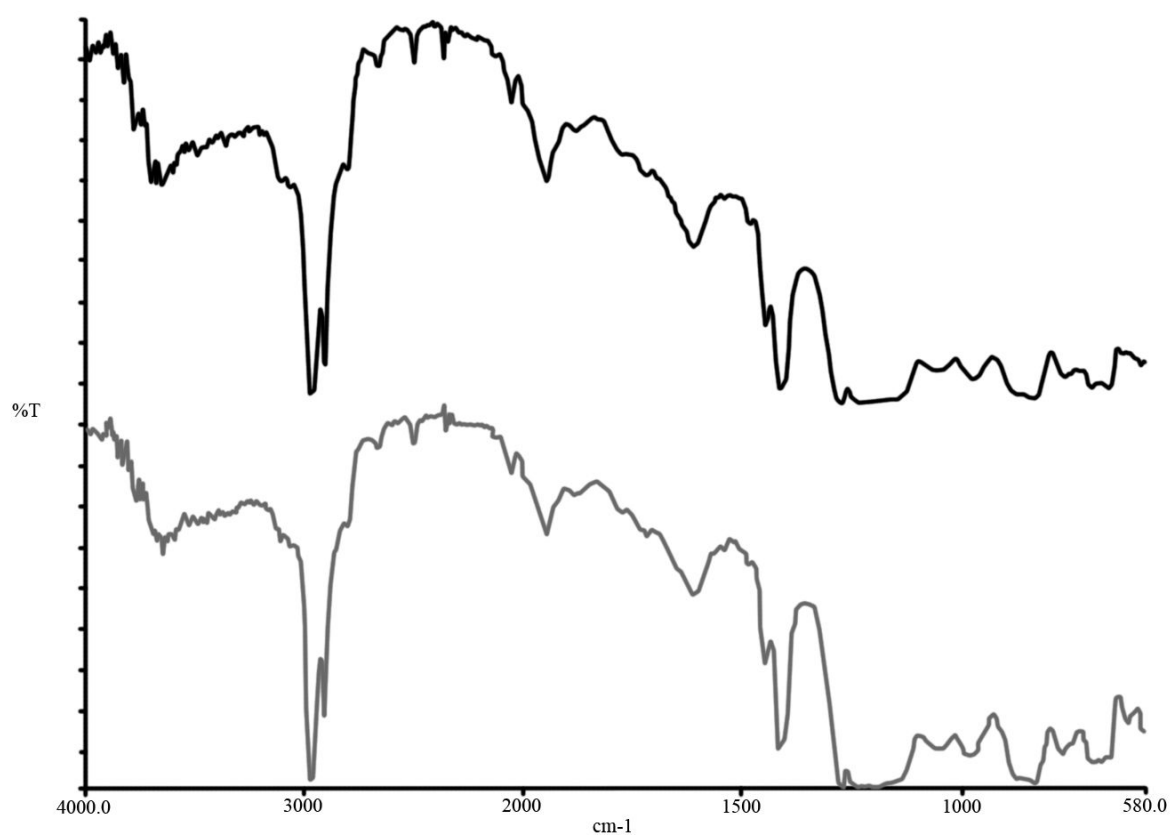
Ryc. 7. Analiza powierzchni używanego pręta silikonowego

Fig. 7. The analysis of the surface of an used silicone-rod



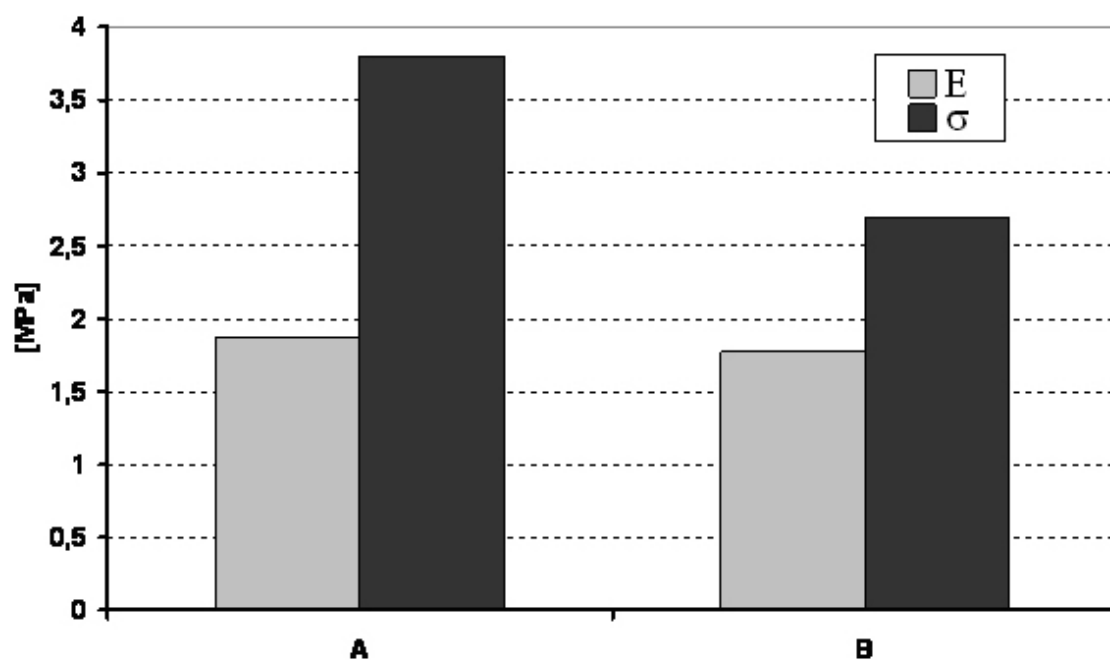
Ryc. 8. Analiza powierzchni używanego pręta silikonowego

Fig. 8. The analysis of the surface of an used silicone-rod



Ryc. 9. Porównanie widm w podczerwieni (IR) dla obu badanych próbek

Fig. 9. Comparison of the spectrum in infra-red (IR) for both examined specimens



Ryc. 10. Porównanie wartości naprężenia zrywającego (σ_B) i modułu sprężystości wzdłużnej (E) badanego materiału w próbie jednoosiowego rozciągania

Fig. 10. Comparison of the value of tensile strength (σ_B) and modulus of elasticity (E) during uniaxial tensile tests of materials