

## Fixation of distal femoral osteotomies with self-reinforced poly (desamino tyrosyl - tyrosine ethyl ester carbonate), Poly(DTE carbonate) rods.

*Tuomo Pyhälä, Matti Lapinsuo, Hannu Pätäälä, Mika Pelto, Pertti Törmälä\* ja Pentti Rokkanen*

Ortopedian ja traumatologian klinikka, Helsingin yliopistollinen keskussairaala, Helsinki.  
Biomateriaaliteknikan laitos, Tampereen teknillinen korkeakoulu, Tampere\*

**Aims:** The aim of this study was to examine the use of SR poly-desamino tyrosyl - tyrosine ethyl ester carbonate-, Poly(DTE carbonate) rods in the fixation of distal femoral osteotomies on rats. **Methods:** SR-Poly(DTE carbonate) rods, 2 mm in diameter and 26 mm in length, were implanted into the dorsal subcutaneous tissue of 16 rats. The follow-up times varied from one week to one year. After sacrifice, three-point bending and shear tests and molecular weight measurements were performed for these rods. Of the 64 osteotomized and intact control femora radiological, histological, histomorphometrical, microradiographic, and oxytetracycline-fluorescence studies were performed. **Results:** At 36 weeks the bending strength of the rods was nearly at the same level as the initial value, and the shear strength was decreased about one quarter of the initial value. One of the 64 evaluated osteotomies showed signs of infection at 24 weeks, and there were five failures of fixation. Fifty-eight osteotomies healed uneventfully. No gross signs of inflammatory or foreign-body reactions were observed. **Conclusions:** The present investigation showed that the mechanical strength and fixation properties of SR-poly(DTE carbonate) rods were suitable for fixation of cancellous bone osteotomies in rats and can be used for fracture fixation applications where fixation capacity of several months is needed.

Elimistössä liukenevat kiinnitysvälineet sallivat luutumista edistävän kuormituksen siirtymisen luukudokselle murtuman paranemisen myötä, kun taas jäykkä metallikiinnitys aiheuttaa osteoporoosia. Käytettäessä elimistössä liukenevia kiinnittimiä vältytään myös poistoleikkauksilta. SR-PGA hajoaa muutamassa kuukaudessa (1), joka rajoittaa sen käyttöä nopeasti paranevien murtumien hoitoon. Huolimatta hieman heikomasta mekaanisesta alkulujuudesta SR-PLLA säilyttää lujuutensa huomattavasti pidempään (2) ja sen täydelliseen hajoamiseen kuluu useita vuosia (3), (4). Tutkimuksessa selvitettiin uusien biohajoavien SR-tyrosiini polykarbonaatti (PDTEC) sauvojen soveltuvuutta implantoitaessa ne rotan subkutikseen ja osteotomoi tuun reisiluuhun.

### Aineisto ja menetelmät

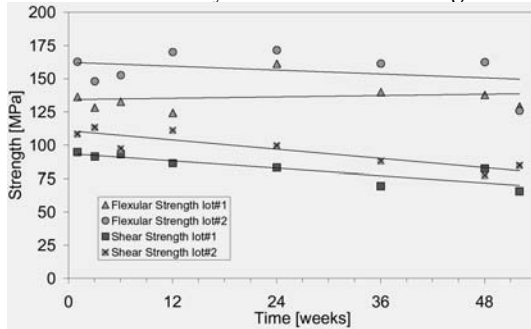
Tutkimuksessa käytettiin SR-PDTEC sauvoja molekyylipainoltaan 146 000 g/mol. Tutkimukseen kuului yhteensä 80 kasvuiässä olevaa rottia. 16 rotan selän subkutikseen implantoitiin kaksi sauvaa (2 mm x 36 mm) lujuustutkimuksia varten. 64 rotan oikeanpuoleiseen distaaliseen feemuriin

tehtiin poikittainen osteotomia, joka kiinnitettiin tutkittavalla sauvalla (2 mm x 15 mm). Leikkauksen jälkeen rottien annettiin vapaasti liikkua eikä operoitua raajaa immobilisoitu millään tavalla. Seuranta-ajat olivat 1, 3, 6, 12, 24, 36, 48 ja 52 viikkoa. Kaksi päivää ennen lopetusta osteotomoiduille rotille annettiin oksitetrasykliini-hydrokloridia (OTC) lihaksensisäisesti OTC-merkkiainetutkimuksia varten. Lopetuksen jälkeen molemmat reisiluut otettiin talteen vasemman toimissa kontrollina. Reisiluut tutkittiin makroskooppisesti, radiologisesti, histologisesti, histomorfometrisesti, mikroradiografisesti ja oksitetrasykliini-fluoresenssi tutkimuksella. Selän subkutiksesta poistetut sauvat säilytettiin keittosuolaliuoksessa kunnes niillä suoritettiin 24 tunnin kuluessa mekaaniset tutkimukset.

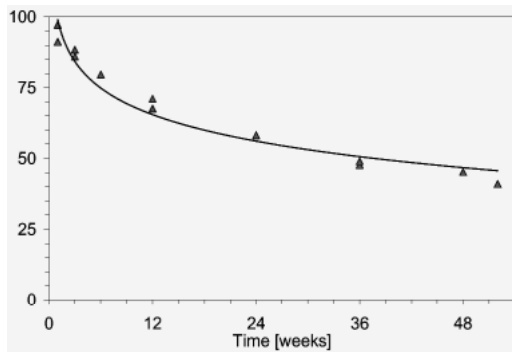
### Tulokset

Lujuustutkimuksissa sauvojen mekaaniset ominaisuudet säilyivät melko hyvin muuttumattomina koko tutkimusajanjakson aikana. Leikkauslujuus alentui huomattavasti nopeammin ja oli alentunut 36 viikon kohdalla noin neljänneksellä

alkuperäisestä kun taivutuslujuus oli vielä kutakuinkin alkuperäisellä tasolla (kuvat 1 ja 2). Yksi 64:stä tutkitusta osteotomiasta osoitti tulehduksen merkkejä 24 viikon seurantaryhmässä ja yhteensä viisi kiinnitystä epäonnistui täysin. 58 osteotomian kiinnitystä onnistui ilman ongelmia.



Kuva 1. Rottien distaalisen reisiluun osteotomian kiinnitykseen käytettyjen SR-PDTEC-sauvojen mekaaniset ominaisuudet. Taivutus- ja leikkauslujuus muuttui vain vähän 52 viikon aikana.



Kuva 2. SR-PDTEC-sauvojen molekyylipainot olivat samanlaiset in vivo ja in vitro.

Kolmen viikon jälkeen leikkauksesta rotat käyttivät leikattua raajaansa kutakuinkin normaalisti, myös instabiileja. Mitään selviä merkkejä vierasainereaktioista tai inflammaatiosta ei havaittu. Radiologisesti todettiin kallusmuodostuksen olevan normaalia. Histologisesti todettiin vielä 52 viikon seuranta-ajan jälkeen sauvan olevan silmämääräisesti kokonaisuudessaan jäljellä luun sisällä. Histologisesti todettiin myös viiden sauvan katkenneen kokonaan osteotomian kohdalta.

Useimmissa tapauksissa kasvurusto oli vaurioitunut ainakin osittain. Sauvojen ympärille muodostui luun ja sidekudoksen muodostama piana, joka osalla oli radiologisesti havaittavissa jo kuuden viikon kohdalla leikkauksesta ja histologisesti aikaisemminkin. Leikattujen reisoluiden pituuskasvu hidastui ja lyhentymät olivat suorassa suhteessa seuranta-aikaan verrattuna kontroleihin. OTC-tutkimuksessa aktiivisuuden todet-

tiin olevan suurimmillaan 3 viikon kohdalla. Mikroradiografiassa 12 viikon kohdalla nähtiin uuden luun mineralisoitumisen olevan normaalia vastaavaa. Histomorfometrisesti todettiin leikatuilla rotilla tutkituilla alueilla trabekulaarisen luun pinta-alan suurentuneen kaikissa seurantarhmissä verrattuna kontroleihin. Voimakasta osteoblastiaktiivisuutta nähtiin 1, 3 ja 6 viikon ryhmissä verrattuna kontroleihin.

## Pohdinta

Tutkimuksen tarkoitus oli selvittää SR-PDTEC-sauvojen soveltuvuutta rotan distaalisen reisiluun osteotomian kiinnittämisessä. Kallusmuodostus oli useimmissa tapauksissa normaalia osoittaen kiinnityksen olevan hyvä. Histomorfometristen tulosten mukaan paraneminen tapahtui normaalissa ajassa ja aktiivisen osteoidin määrä oli kuuden viikon jälkeen vähäistä. Kaikissa tapauksissa, paitsi yhdessä, joissa sauva oli katkenut, kiinnitys oli huono jo leikkauksessa. Kunnollinen tekniikka on edellytys hyvälle kiinnitykselle kaikilla materiaaleilla. Luisen ja sidekudoksen pienen muodostuminen sauvan ympärille vaikuttaisi olevan luun reaktio vääntövoimille ja mikroliikkeelle, jota syntyy kuormitettaessa jalkaa. Leikkauksen aikaan rotat olivat vielä kasvavia ja pituuskasvun hidastuminen johtui todennäköisesti leikkauksen aiheuttamasta traumasta kasvulevyyden.

Tutkimus osoitti, että SR-PDTEC sauvojen sekä mekaaniset että kiinnitysominaisuudet soveltuvat hohkaluun osteotomioiden kiinnittämiseen rotilla ja että sauvoja mahdollisesti voitaisiin käyttää murtumien hoidossa, jotka vaativat useiden kuukausien kiinnityskapasiteettia.

## Kirjallisuutta

1. Böstman O, Päivärinta U, Partio E, et al. Degradation and tissue replacement of an absorbable polyglycolide screw in the fixation of rabbit femoral osteotomies. *J Bone Joint Surg Am* 74:1021-31, 1992.
2. Tunc DC. Body-absorbable osteosynthesis devices. *Clin Mater* 8:119-23, 1991.
3. Mäkelä EA, Vainionpää S, Vihtonen K, et al. The effect of a penetrating biodegradable implant on the epiphyseal plate: an experimental study on growing rabbits with special regard to polyglactin 910. *J Pediatr Orthop* 7:415-20, 1987.
4. Vert M, Christel P, Garreau H, et al. Totally bioresorbable composites systems for internal fixation of bone fractures. In: Chiellini E, Giusti P, Migliaresi C, et al., editors. *Polymers in Medicine II*. New York: Plenum Press; p.263-75, 1986.