

**CODUBIX - ORYGINALNY MATERIAŁ DO ZASTOSOWAŃ
CHIRURGICZNYCH**

**CODUBIX - ORIGINAL MATERIAL FOR SURGICAL
APPLICATIONS**

Printed by TRICOMED SA

2004

Edited by P. Kasendra, M. H. Struszczyk

TRICOMED S.A.
Ul. Piotrkowska 270
90-361 Łódź

SPIS TREŚCI

TABLE OF CONTENTS

TIAN ZENGMIN

NOWY MATERIAŁ STOSOWANY W REKONSTRUKCJI UBYTKÓW KOŚCI
CZASZKI _____ **5**

TIAN ZENGMIN

THE EXPERIENCE OF CODUBIX FOR CRANIOPLASTY _____ **9**

F. BIROLI, G.BANI

UBYTEKI KOŚCI CZASZKI: REKONSTRUKCJA PRZY POMOCY TWORZYWA
SZTUCZNEGO (CODUBIX) _____ **13**

F. BIROLI, G.BANI

DEFECTS OF CRANIUM BONES: CRANIOPLASTY WITH CODUBIX MATERIAL **23**

MARCIN ZIELIŃSKI, WITOLD SOSNICKI, BARTŁOMIEJ STANIEC, JAROSŁAW KUŹDŻAŁ, TOMASZ NABIAŁEK, JERZY MĘDOŃ, MARIA HARAZDA, JULIUSZ PANKOWSKI

PROTEZA COBUBIX W REKONSTRUKCJI ŚCIANY KLATKI PIERSIOWEJ _____ **33**

MARCIN ZIELIŃSKI, WITOLD SOSNICKI, BARTŁOMIEJ STANIEC, JAROSŁAW KUŹDŻAŁ, TOMASZ NABIAŁEK, JERZY MĘDOŃ, MARIA HARAZDA, JULIUSZ PANKOWSKI

USE OF CODUBIX PROSTHESIS IN CHEST WALL RECONSTRUCTION _____ **39**

S. ANDRZEJAK, J.FORTUNIAK, M.ZAWIRSKI

OCENA KLINICZNA DZIANINY POLIPROPYLENOWO – POLIESTROWEJ JAKO
MATERIAŁU KRANIOPLASTYCZNEGO _____ **45**

S. ANDRZEJAK, J.FORTUNIAK, M.ZAWIRSKI

CLINICAL EVALUATION OF THE POLYPROPYLENE-POLYESTER KNIT USED AS
A CRANIOPLASTY MATERIAL _____ **51**

P. KOLASA, Z. PAŁKA, K. BOROŃSKI

ZASTOSOWANIE PROTEZY „CODUBIX” W NEUROCHIRURGII. _____ **55**

P. KOLASA, Z. PAŁKA, K. BOROŃSKI

APPLICATION OF “CODUBIX” PROSTHESIS IN NEUROSURGERY _____ **63**

PIOTR ARKUSZEWSKI

BADANIA NAD ZASTOSOWANIEM DZIANINY POLIPROPYLENOWEJ Z
JEDNOSTRONNĄ POWŁOKĄ POLIURETANOWĄ W LECZENIU ZŁAMAŃ
TWARZOWEJ CZĘŚCI CZASZKI _____ **71**

PIOTR ARKUSZEWSKI

THE RESEARCH ON THE APPLICATION OF THE KNITTED POLYPROPYLENE
WITH ONE-SIDED POLYURETHANE COATING IN TREATMENT OF FRACTURES
WITHIN THE FACIAL PART OF THE CRANIUM _____ **83**

MARCIN H. STRUSZCZYK

CODUBIX® – UNIWERSALNA PROTEZA KOŚCI _____ **95**

MARCIN H. STRUSZCZYK

CODUBIX® – THE UNIVERSAL BONE GRAFT _____ **103**

TIAN ZENGMIN

Institute of Neuroscience
Navy General Hospital,
100037 Beijing,
Chiny,
e-mail: tianzm@public.sti.ac.cn

NOWY MATERIAŁ STOSOWANY W REKONSTRUKCJI UBYTKÓW KOŚCI CZASZKI

40 pacjentów z ubytkami kości czaszki poddano kranioplastyce z zastosowaniem protez CODUBIX (TRICOMED S.A., Polska) w naszym szpitalu w okresie od listopada 1996 do grudnia 2000. Wynik był zadowalający.

1. MATERIAŁ KLINICZNY

Pacjenci: Wszystkich 40 pacjentów było pacjentami naszego szpitala. Pochodzili z różnych stron Chin. Grupa liczyła 25 mężczyzn i 15 kobiet, w wieku od 5 do 70 lat (średnia 25 lat). W 23 przypadkach powodem przeprowadzenia operacji były urazy głowy, w 13 przypadkach resekcja nowotworu mózgu, a w 4 przypadkach nowotworu czaszki. U 15 pacjentów ubytek znajdował się w kości skroniowej (u 5 z obu stron); u 12 pacjentów w kości czołowej (u 5 z obu stron); u 9 pacjentów w kości ciemieniowej, a u 4 pacjentów w potylicznej. Ubytki miały od 3 miesięcy do 2 lat (średnia 5 miesięcy), z wyjątkiem 4 nowotworów czaszki (zaraz po resekcji) i 4 po endoskopii (zamykanie otworu). Kości poddane rekonstrukcji miały wymiary od 30-132 mm x 32-120 mm; wysokość krzywizny 12-24 mm. 6 przypadków powtórnej kranioplastyki dało szczególnie dobre efekty. Poprzednie operacje przeprowadzone w innym szpitalu nie udały się (w 4 przypadkach zastosowano szkło organiczne, a w 2 płytki tytanowe).

2. METODA

2.1. PRZYGOTOWANIE PRZEDOPERACYJNE

W zależności od cech ubytku, jego położenia, wielkości, kształtu i krzywizny dobrany został odpowiedni rodzaj i rozmiar protezy CODUBIX. Sterylizację w autoklawie przeprowadzono w temperaturze 121°C, w czasie 30 min. (inny wariant, to temp. 130°C, w czasie 20 min.).

2.2. OPERACJA

Nacięcie skóry przebiega w odległości 0.5-1 cm od krawędzi ubytku kostnego. Nacięcie dokonane podczas powtórnej operacji przebiegało zwykle wzdłuż dokonanego pierwotnie. CODUBIX należy przycinać specjalnymi nożyczkami lub nożem w trakcie zabiegu operacyjnego. Zewnętrzna krawędź powinna być większa od wewnętrznej tak, aby idealnie dopasować protezę do ubytku. Na krawędzi protezy jak i na krawędzi kości nawiercono 3-5 otworów o średnicy 2 mm. Powstałe guzki zatopiono w otworach mocując tym samym nici. W przypadku dłuższego zabiegu operacyjnego, pod płatem skórnym umieszczono na 24 godziny dren.

3. WYNIKI

We wszystkich 40 przypadkach operacja rekonstrukcji ubytku kości czaszki zakończyła się sukcesem. Nie wystąpiły żadne niepożądane reakcje. Nacięcie zagoiło się dobrze. Skóra w tym miejscu była gładka i bez wyrzutów. U 21 pacjentów prowadzono przez ponad dwa lata obserwację, której wynik był zadowalający; rentgen, badania CT/MR nie stwierdziły występowania protez CODUBIX wchłoniętych lub zniekształconych. W 6 przypadkach nieudanych operacji pierwotnych, dokonano wymiany, po usunięciu zastosowanych materiałów (szkło organiczne i płytki tytanowa), na CODUBIX. Gojenie następowało bez zakłóceń, i nie zauważono występowania infekcji.

4. DYSKUSJA

Przeprowadzona kranioplastyka była normalnym zabiegiem neurochirurgicznym. Powodami występowania ubytków były w większości przypadków urazy głowy.

(75% w badanej grupie), pozostałe to kraniotomia nowotworów lub depresja (25% w badanej grupie). Wcześniejsze postępowanie z ubytkiem miało znaczenie w przeprowadzonej później kranioplastyce. Krawędzie ubytku powinny być śliskie.

Pomimo stosowania wielu materiałów do rekonstrukcji ubytków kostnych, charakteryzowały się one najczęściej ostro zakończonymi krawędziami, nierówną twardością, słabą przenikalnością i odrzucaniem przez organizm. Wymienione wady mogły być przyczyną powikłań takich, jak zapalenie miejscowe, przeciekanie, pęknięcie skóry, które spowodowały, że 6 poprzednich zabiegów (z użyciem materiałów innych niż CODUBIX) nie udało się. W przypadku protezy CODUBIX zastosowanej jako nowy materiał w naszej grupie 40 pacjentów, wymienione powikłania nie wystąpiły.

CODUBIX jest idealnym materiałem do stosowania w kranioplastyce. Naszym zdaniem do zalet CODUBIX należą: (1) dobra przenikalność umożliwiająca zamocowanie tkanki; (2) odkształcalność bez pęknięć; (3) brak wchłaniania wody, wytrzymałość; (4) zastępowanie naturalnych właściwości kości; (5) nietoksyczność i brak cieniowania dla promieni rentgenowskich. Jednym ułatwieniem w stosowaniu protez CODUBIX było wykonanie specjalnych nożyc do cięcia protez. Drugim wykonanie protez CODUBIX.

W odpowiednich kształtach tak, by można je stosować u pacjentów w różnym wieku.

W okresie ostatnich 3 lat protezy CODUBIX zastosowano w ponad 500 przypadkach w Chinach. Zastosowanie protez CODUBIX ma przyszłość w operacjach kranioplastycznych przeprowadzanych w Chinach.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Wick J, Wade J, Rohrer D, O'Neill O. Use of decompressive craniotomy after severe head trauma. AORN J. 1999 Mar; 69(3): 517-25.
- [2] Saringer W, Nobauer-Huhmann I, Knosp E. Cranioplasty with Individual Carbon Fiber Reinforced Polymere (CFRP) Medical Grade Implants Based on CAD/CAM Technique. Acta Neurochir (Wien). 2002; 144(11): 1193-203.

[3] Arriaga MA, Chen DA. Hydroxyapatite cement cranioplasty in translabyrinthine acoustic neuroma surgery. Otolaryngol Head Neck Surg. 2002; 126(5): 512-7.

[4] Tian ZM. New material for cranioplasty: clinical use of CODUBIX. Second Chinese National Congress for Brain Trauma. Abstract p174, 1997 Tianjin.

TIAN ZENGMIN ,M.D.

Institute of Neuroscience
Navy General Hospital,
Beijing 100037, P.R. China
E-mail: tianzm@public.sti.ac.cn

THE EXPERIENCE OF CODUBIX FOR CRANIOPLASTY

1. ABSTRACT

40 patients with skull defect were performed cranioplasty with CODUBIX (TRICOMED Co. Poland) in Navy General hospital from November 1996 to December 2000. The result was satisfactory.

2. CLINICAL MATERIAL

Patients: All 40 cases were admitted patients. They came from different places in China. Among them, 25 patients were male and 15 were female. Their ages ranged 5 to 70 years (average 25 years). The reasons of skull defect were head trauma in 23 cases, resection of brain tumors in 13 cases and skull tumors in 4 cases. The defect of cranium sited in the temporal bone 15 cases (5 double sides); in the frontal bone 12 cases (5 double sides); in parietal bone 9 and occipital 4. The times of defect bone were from 3 months to 2 years (average 5 months) except 4 skull tumors (just after resection tumor) and 4 endoscopic operation (sealing the keyhole). The range of repair bone was 30 ~ 132 mm × 32 ~120 mm; the curvature height were 12 ~ 24 mm. Six cases of re-cranioplasty had especially good result, which were failure in the first operations performed before in another hospital (replaced the material of 4 organic glass and 2 titanium plate).

3. METHODS

1) Preparing Before Operation According to the defect bone conditions, such as the location, the area shape and curvature, the suitable type and size of CODUBIX were chosen. Sterilization in an autoclave at the temperature of 121°C for 30 minutes (or 130 °C for 20 min).

2) Repair Operation The skin incision runs at the distance about 0.5~1 cm from the edge of the bone defect. The incision of the second time operation was usually along the original one. CODUBIX could be cut with a knife or special scissors during the operation. The outer edge should be little larger than the inner one, in order to fit the defect bone perfectly. 3~5 holes of 2 mm in diameter were drilled apart from the edges of both the prosthesis and the bone defect. The resultant nodes were sunk into the holes for fixing threads. In case of an extensive cranioplasty, a sucking drainage tube was placed under the skin flap for 24 hours.

4. RESULTS

All 40 cases of cranioplasty with CODUBIX were exciting. There were no undesirable reactions. The incision healed up well in grade one. The local skin was smooth and without ejection. Followed-up more than two years in 21 cases, outlook was satisfactory. X-ray and CT/MR exams could not find CODUBIX inside absorbed or disfigured. There were six cases of a previously failed cranioplasty where the original prosthesis was taken away (organic glass or titanium plate) and replaced with CODUBIX. There were neither unhealing nor infections.

5. DISCUSSION

Cranioplasty was a common neurosurgery operation [1]. The autogenous and synthetic materials have been used to repair cranial defects. The reasons of skull defect were mainly secondary to trauma (75% in our group) and surgical removal of neoplasms or depression (25% in the group). The early management of defect bone was important for cranioplasty later. The edges of defect should keep slippery.

Numerous materials are available for use in cranioplasty including bone cement, titanium mesh and hydroxyapatite cement. There were many obvious shortages: included the edges sharp, uneven hardness, poor penetrability and chronic exclusion. These shortages could cause some complications, such as local inflammation, seepage and skin impalement, which resulted in 6 cases

failure before in our group. The artifacts of brain image also existed in patients having metallic cranioplasty. The current technique for cranioplasty using artificial bone requires further improvement with regard to infection, strength and comfort through good fitting [2-3]. CODUBIX used in our hospital for 40 cases without above complications.

CODUBIX is an ideal cranioplasty material [4]. It has an excellent biocompatibility (non-immunogenic and non-toxic), seems to be an optimal implant for cranial reconstruction. The advantages of CODUBIX we think are the following: (1) good penetrability, suitable for drawing and tissue fixing; (2) without crack even deformability; (3) without absorbing water, keeping for a long time; (4) imitative nature of skull bone; (5) non-toxic and radioparent properties. One improvement for use of CODUBIX was to make special scissors for cutting. The other ones were to make CODUBIX desire shape and to suit the different ages. During last 3 years, over 500 cases were used in China. It will be a better future for CODUBIX application in cranioplasty in China.

REFERENCES

- [1] Wick J, Wade J, Rohrer D, O'Neill O. Use of decompressive craniotomy after severe head trauma. *AORN J.* 1999 Mar; 69(3): 517-25.
- [2] Saringer W, Nobauer-Huhmann I, Knosp E. Cranioplasty with Individual Carbon Fiber Reinforced Polymere (CFRP) Medical Grade Implants Based on CAD/CAM Technique. *Acta Neurochir (Wien).* 2002; 144(11): 1193-203.
- [3] Arriaga MA, Chen DA. Hydroxyapatite cement cranioplasty in translabyrinthine acoustic neuroma surgery. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2002; 126(5): 512-7.
- [4] Tian ZM. New material for cranioplasty: clinical use of CODUBIX. Second Chinese National Congress for Brain Trauma. Abstract p174, 1997 Tianjin.

F. BIROLI, G.BANI

Oddziału Neurochirurgii
Zespół Szpitalny w Bergamo

UBYTEKI KOŚCI CZASZKI: REKONSTRUKCJA PRZY POMOCY TWORZYWA SZTUCZNEGO (CODUBIX)

1. WSTĘP

Każdy zabieg neurochirurgiczny, wymagający ingerencji w struktury wewnątrzczaszkowe, musi przewidywać nie tylko nacięcie skóry odpowiednie zarówno pod względem estetycznym, jak i czynnościowym, ale również dokonanie otworu wystarczającego do wyeksponowania rejonu, którego zabieg dotyczy. Szczególnie w zakresie patologii podstawy czaszki stosuje się większe bądź mniejsze profilowania kości, same z siebie redukujące powierzchnię, która zostanie przykryta poprzez nałożenie płytki, co może uzasadniać konieczność przeprowadzenia plastyki czaszki podczas zabiegu. Jednakże częstsze są przypadki, kiedy nie można już ponownie wykorzystać wieczka kostnego: atak choroby nowotworowej, złamania ze strzaskaniem kości, postępujące zapalenia kości, aż do całkowitej utraty wieczka kostnego. Są to właśnie sytuacje, w których należy odtworzyć pokrycie struktur mózgowych, wybierając jak najodpowiedniejszy materiał.

Autorzy zamierzają opisać swoje doświadczenia związane ze stosowaniem tworzywa sztucznego pod nazwą Codubix, analizując przypadki poszczególnych pacjentów poddanych operacji w ramach zarejestrowanych pooperacyjnych wizyt kontrolnych (kliniczny follow-up).

2. MATERIAŁY I TECHNIKA CHIRURGICZNA

Od stycznia 1998 roku w Oddziale Neurochirurgii Zespołu Szpitalnego w Bergamo jest stosowany materiał pod nazwą Codubix. Składa się on z plecionki poliestrowo (9110 DTEX F33) – polipropylenowej (TORLEN 165

DTEX) do celów medycznych, opracowanej i po raz pierwszy zastosowanej przez prof. Jerzego Brzezińskiego, Kierownika Kliniki Neurochirurgii Wojskowej Akademii Medycznej w Łodzi (Polska). Nić polipropylenowa ma niski ciężar właściwy, nie wchłania wody, jej temperatura mięknienia mieści się między 135°C i 155°C. Poliester zaś zapewnia wyjątkową wytrzymałość mechaniczną, zarówno na zginanie, jak i na ucisk oraz dobrą porowatość. Protezy mogą mieć różne rozmiary; od minimum 75 mm x 57 mm aż do maksimum 140 mm x 125 mm. Przed zabiegiem chirurgicznym muszą być wysterylizowane; dokonuje się tego poprzez działanie temperaturą (120°C pod ciśnieniem 1,5 atm. przez czas 30 minut) lub poprzez działanie promieniami gamma. Podczas zabiegu łatwo nadaje się kształt protezie przy użyciu nożyczek lub wiertła. Pooperacyjne kontrole z zastosowaniem aparatury medycznej są łatwe do przeprowadzenia, jako że protezy są idealnie kompatybilne i niewykrywalne w trakcie badania EEG, badania radiograficznego, tomografii komputerowej i rezonansu magnetycznego. Materiał zostanie z czasem biologicznie włączony do zblizniających się tkanek, podwyższając w ten sposób stabilność połączenia. Technika chirurgiczna przewiduje ponowne otwarcie starej blizny oraz wyizolowanie brzegów kości, a następnie oddzielenie warstw okostno-mięśniowych od warstwy opony twardej. Po całkowitym zatamowaniu krwawienia, brzegi kości są profilowane pod takim kątem, aby maksymalnie ułatwić umieszczenie protezy. Przy użyciu kartki papieru wykonuje się model ubytku kostnego i przystępuje się do pierwszego wymodelowania protezy, następnie dokonuje się korekt, mających na celu jak najdokładniejsze dopasowanie protezy do wady. Wyprofilowana proteza jest przymocowywana do brzegów kości, z reguły za pomocą tytanowych mini płytek lub nie wchłaniającego się wiązania wykonanego z tworzywa; w międzyczasie należy podwiesić oponę twardą centralnie w stosunku do protezy. Z reguły nie stosuje się drenażu, co najwyżej dren podskórny, który pozostawiamy aż do następnego dnia po operacji. Część protezy mająca styczność z warstwami powierzchwnymi jest niekiedy przykrywana szeroką opaską – tylko wówczas,

kiedy warstwy podskórne wykazują niewłaściwą żywotność i grubość. Stosuje się także krótkoterminową antybiotykoterapię, podając Trimetoprim – Sulfametosazol lub Cefazolin sodium.

W okresie od 1 stycznia 1998 do 31 grudnia 2000 leczono 52 pacjentów, których dane statystyczne podano w tabeli nr 1. Zabiegi chirurgiczne zostały przesunięte o ponad sześć miesięcy celem wyeliminowania powikłań zakaźnych bądź zapalnych. Maksymalna powierzchnia pokrytego ubytku kostnego wyniosła 15 cm x 11 cm – w tym przypadku zastosowano połączenie

dwóch pojedynczych protez.

Do dzisiejszego dnia nie zaobserwowano powikłań zapalnych, a jedynie przypadek krwaka zewnątrzoponowego, który spowodował konieczność przeprowadzenia ponownego zabiegu, zakończonego całkowitym wyleczeniem pacjenta. Nie stwierdzono w żadnym przypadku miejscowej nietolerancji wszczepionego materiału, zaś rezultat

Tabela 1. – 52 pacjentów

Mężczyźni	40
Kobiety	12
Średnia wieku	35
Pourazowe	14
Pozapalne	23
Nowotwory	12
Inne	3
F-T	24
F-P	15
F-T-P	10
P-O	3

estetyczny został oceniony jako satysfakcjonujący i trwały zarówno przez operującego chirurga, jak i przez samego pacjenta.

3. DYSKUSJA

Bez wątplenia problematyka związana z przykrywaniem warstw kostnych nie tylko nie jest szeroko opisywana w literaturze neurochirurgicznej, ale też nie cieszy się znacznym zainteresowaniem ze strony lekarzy neurochirurgów. Oczywistym jest, że ten stan rzeczy wynika przede wszystkim z uwarunkowań

psychologicznych. Niewątpliwie nasza specjalność spotyka wyzwania, które zmuszają nas do stosowania ryzykownych i bardzo skomplikowanych z technicznego punktu widzenia zabiegów. Nasza uwaga skupia się więc przede wszystkim na zachowaniu funkcji mózgowych, zaś względy estetyczne odsuwamy na plan dalszy. Z drugiej zaś strony powodzenie zabiegu chirurgicznego mierzy się maksymalnym rezultatem łącznym dla pacjenta, a więc także względy estetyczne, wpływające znacznie na relacje pacjenta oraz na jego własny wizerunek w kontekście społecznym, w środowisku zawodowym i rodzinnym, mają paradoksalnie decydujące znaczenie dla zachowania jego integralności neurologicznej. Wystarczy tu przywołać odwieczny przykład niechęci, jaką budzi w pacjentach konieczność obcięcia włosów przed zabiegiem chirurgicznym.

Od zarania dziejów lekarze stawiali sobie problem estetyki, o czym świadczą artykuły na temat historii plastyki czaszki, opisujące pierwsze próby z tego zakresu datowane jeszcze na czasy prehistoryczne.

Nie zatrzymamy się dłużej przy tej interesującej tematyce, jako że wykracza ona poza przedmiot niniejszego opracowania. Musimy bowiem postawić sobie dwa istotne pytania. Po pierwsze, kiedy należy uwzględnić konieczność przeprowadzenia zabiegu z zakresu plastyki czaszki, a pod drugie, jakie mamy sobie wyznaczyć cele. Generalnie uważa się, że ubytek kości większy niż 6 cm² wymaga przykrycia, jednakże interwencje chirurgiczne powinny obejmować również ubytki mniejsze, za to znajdujące się w miejscach widocznych na pierwszy rzut oka, jak na przykład na czole lub w przypadku braku owłosienia. Zabieg w takim przypadku jest dyktowany względami profilaktycznymi oraz estetycznymi. Należy także pamiętać, że plastyka czaszki może odgrywać ważną rolę czynnościową. W 1945 roku Gardner odkrył, że u pacjentów o znacznych defektach w kościach czaszki obserwuje się zespół objawów neurologicznych: migreny, zawroty głowy, drażliwość, epilepsję i objawy schorzeń psychicznych. Obserwacje te doprowadziły go do sformułowania hipotezy „trephined man syndrome”. Jego hipotezy popadły jednak w

zapomnienie, również ze względu na coraz rzadsze stosowanie odbarczających trepanacji czaszki. W ostatnich latach zaś możemy zauważyć powrót do tej metody, której nie uważa się już za „heroiczną”, ale za metodę towarzyszącą w postępowaniu wieloetapowym w leczeniu niekontrolowanego nadciśnienia wewnątrzczaszkowego. Pojawiły się liczne opracowania, propagujące możliwość uzyskania poprawy neurologicznej u pacjenta po przebyłym odbarczeniu w świetle najnowszych metod badań neurofizjologicznych. Nie należy wreszcie zapominać o tym, że u niektórych pacjentów nawet najdrobniejsze ubytki kostne mogą choćby w części wywoływać poważne objawy – na przykład nerwiak okolic tylnio zatokowych przewodu słuchowego: również w tym przypadku przykrycie ubytku przyczyni się do poprawy stanu pacjenta, szczególnie w zakresie bólów migrenowych. Ostatnim wskazaniem do zabiegu plastyki czaszki są ubytki u pacjentów w wieku dziecięcym, u których proces normalnego wzrostu oraz rozwoju struktur mózgowych wymaga integralności czaszki.

Zakładając, że powyższe wskazania skłaniają do przeprowadzenia plastyki czaszki, nie wolno zapominać, że istnieją również przeciwwskazania do tego zabiegu. Najbardziej typowymi przykładami są tu wodogłowie, stany zapalne oraz nieszczelność zatok okołonosowych. W takich przypadkach należy albo zlikwidować istniejący stan rzeczy, albo odczekać wymagany czas. Wynika stąd, że termin operacji winien być określany odrębnie dla poszczególnych przypadków oraz że patologia podstawowa powinna wykazywać stabilność. W przypadkach lżejszych należy odczekać trzy miesiące, w cięższych wymagany jest dłuższy okres czasu. Należy w każdym razie pamiętać o tym, że zwłaszcza w przypadku odbarczającej trepanacji czaszki wykonanej przy urazach, po pierwszym pozytywnym efekcie odbarczenia kości występuje drugi efekt, w którym przywrócenie przepływu mózgowego może spowodować nieodwracalne niekiedy uszkodzenie pozostałych funkcji odbarczanych rejonów, w takich przypadkach należy rozważyć dokonanie zabiegu wczesnego przykrycia ubytków.

Wybór tworzywa do dziś pozostaje przedmiotem najczęstszych dyskusji. Generalnie idealne tworzywo powinno przede wszystkim chronić przed infekcjami, powinno być przejrzyste dla promieni, nie przewodzić ciepła, być rozszerzalne w takim samym stopniu, co otaczające je tkanki czaszki, nie jonizujące, nie ulegające korozji, stabilne w czasie, bezwładne, posiadać estetyczny wygląd, wartości ochronne, być plastyczne i łatwo formowalne, niedrogie, ogólnie dostępne, podatne do sterylizacji. Niestety, nie istnieje jeszcze tworzywo posiadające wszystkie wyżej wymienione właściwości.

Niewątpliwie najlepszym tworzywem, przynajmniej z teoretycznego punktu widzenia, powinna być tkanka kostna pobrana od tego samego osobnika. Może być ona pobrana z czaszki, z żeber, z łopatki, z biodra i z mostka. Komplikacje wynikają tu z dostępności odpowiedniej ilości tkanki oraz z konieczności poddania pacjenta kolejnemu zabiegowi. Podstawowy problem jest jednak związany z żywotnością tkanki – z tego względu warto zatrzymać się na moment przy tematyce biologii kości i procesów jej gojenia.

Kiedy płytką kostną przykrywa ubytek, jej dalsze losy są warunkowane przez dwa zjawiska: przewodzenie kostne i indukcja kostna. W pierwszym przypadku wieczko pokrywają osteoblasty, komórki kościotwórcze pochodzące z tkanki otaczającej wieczko, które stopniowo zastępują tkankę kostną. Indukcja kostna jest natomiast rezultatem pobudzenia *in situ* osteocytów stymulowanych do przekształcania się w osteoblasty. Po odkryciu czynników wzrostu tkanki kostnej, biologia ponownie zainteresowała się tym zjawiskiem, zwłaszcza po określeniu „transforming growth factors (TGF)” i „bone morphogenetic proteins (BMP)”, rodziny, do której należą te same TGF, wyróżniające się pewnymi cechami, a przede wszystkim zdolnością do stymulacji czynności kościotwórczej przy jednoczesnym braku zdolności do stymulacji przekształcania się fibroblastów w osteoblasty.

Literatura na temat przeszczepów autogennych nie wyraża jednoznacznej opinii na ten temat. Według niektórych badaczy rezultaty są doskonałe, według innych nie tylko nie można przewidzieć rezultatu, ale metoda ta może

powodować powikłania w miejscu pobrania przeszczepianej tkanki, a ponadto nie daje oczekiwanych efektów estetycznych.

Idąc tym tokiem rozumowania, w najnowszych próbach, na razie w fazie eksperymentalnej, dąży się do wykorzystania baz w postaci koralu lub fosforanu wapnia pochodzenia koralowego w połączeniu z TGF i klejem fibrynowym celem stworzenia matrycy, wzdłuż których będą narastały nowe kości, które z kolei będą następnie wbudowywane w czaszkę pacjenta. Niewątpliwie ta linia badań wydaje się najbardziej obiecująca zarówno pod względem czynnościowym, jak i estetycznym, jednakże nie licząc pierwszych doświadczeń klinicznych, pozostaje jeszcze kwestia kosztów, których rozmiar skłania w niektórych przypadkach do zastanowienia się nad wyborem innych rozwiązań problemów estetycznych.

W związku z tym powszechnie stosuje się tworzywa nie wbudowujące się w tkankę kostną, które pozostają jako ciała obce niezdolne do stymulacji osteogenezy. Jeszcze raz wyobraźnia ludzka dała upust swojej pasji twórczej, idąc w dwóch kierunkach: protezy niemetale i protezy metalowe. W pierwszym przypadku najczęściej stosowanym tworzywem, także w naszym Instytucie, jest metylmetakrylat. Jego miejscowa tolerancja biologiczna wydaje się odpowiednia, nawet jeśli jego ślady odnajdujemy w wątrobie, gdzie zostały przeniesione po reakcji makrofagów, z możliwymi konsekwencjami ustrojowymi. Opisano także przypadki reakcji na plastikę czaszki w postaci kurczenia się skóry, miejscowych stanów zapalnych i gromadzenia się płynu surowiczego. Innymi stosowanymi materiałami są ceramika oraz polietylen porowaty, które dają całkiem dobre rezultaty, ale jedynie w przypadku przykrywania niewielkich powierzchni, ponieważ posiadają niewielką wytrzymałość na naprężenia mechaniczne. Jeśli chodzi o materiały metaliczne, po wyeliminowaniu aluminium, złota i srebra z uwagi na ich niekorzystne właściwości (wysokie ryzyko infekcji, nadżerki skórne, przewodnictwo cieplne, korozja, toksyczność, pochłanianie promieni rentgenowskich), przy aktualnym

stanie wiedzy medycznej stosuje się jedynie tytan, którego podstawowym ograniczeniem jest wysoki koszt.

W naszych dotychczasowych doświadczeniach stosowaliśmy zarówno przeszczepy kości pobranych od tego samego osobnika przy pęknięciu czaszki, szczególnie w ramach zabiegów mających na celu wymodelowanie czaszki wąskiej wskutek przedwczesnego zarośnięcia szwów kostnych: niewielkie defekty czaszki były leczone poprzez plastykę z zastosowaniem metylmetakrylatu, a niekiedy tytanu, inne materiały, jak fosforan wapnia pochodzenia koralowego stosowaliśmy rzadko. Mamy natomiast duże doświadczenie w stosowaniu Codubixu w przypadkach, kiedy należy pokryć duże powierzchnie mózgowe. Dziwnym trafem materiał ten nie jest szeroko wykorzystywany, prawdopodobnie z uwagi na problemy z jego dystrybucją. W konsekwencji literatura na jego temat nie jest zbyt bogata. Jednakże, aby przywołać właściwości tworzywa idealnego do plastyki czaszki: Codubix jest materiałem przezroczystym dla promieni rentgenowskich, nie przewodzi ciepła, nie jest jonizujący, nie koroduje, jest stabilny, bezwładny, ma działanie ochronne, jest plastyczny i łatwo formowalny, niedrogi, łatwo dostępny i podatny do sterylizacji. Nasze doświadczenie w tej materii jest już dosyć długie: jak dowiedziono, nie powoduje on powikłań zarówno miejscowych, jak i ustrojowych. Właściwości te powodują, że jest to tworzywo doskonałe do wyznaczonego zastosowania, nawet jeśli liczba pacjentów, w których leczeniu użyto tego materiału, jest stosunkowo zbyt mała, by móc wyciągnąć globalne wnioski. Również pod względem estetycznym rezultaty (przynajmniej te, które nam udało się osiągnąć) są w pełni zadowalające: jedynym ograniczeniem pozostaje tu przednia okolica czołowa – co prawda ostatnio wprowadzono na rynek nowe protezy, dostosowane do przykrywania powierzchni czołowych, nie mamy jednak doświadczenia w tym zakresie. Oczywiście istnieją także ograniczenia związane ze stosowaniem protezy nie wbudowującej się w tkankę kostną, a więc protezy nieżywej – w tym sensie zgadzamy się, że w przyszłości trzeba będzie przewidzieć alternatywę w postaci odbudowywania

się kości na bazie autogenego przeszczepu kostnego, którego rezultaty będą bez wątpienia lepsze. Jednakże w aktualnej sytuacji rozwiązania takie nie są dostępne lub pociągają za sobą znaczne koszty, które wykluczają je z powszechnego stosowania. Naszym zdaniem Codubix powinien pozostać w tej chwili podstawowym materiałem stosowanym w plastyce czaszki.

4. WNIOSKI

Aktualnie Codubix wydaje się być najlepszym rozwiązaniem dla przykrywania znacznych ubytków kostnych, niezależnie od ich etiologii. Jedyne ograniczenie w stosowaniu tego tworzywa dotyczy zabiegów plastyki czaszki w przednich okolicach czołowych. Mile widziane byłoby szersze rozpowszechnienie tego tworzywa celem rozwoju doświadczeń klinicznych w jego stosowaniu, szczególnie w zakresie długoterminowego postępowania pooperacyjnego.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Alesch F., Bauer R., Acta Neuroch., 1985, 68-71
- [2] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzezinski J., Neurol. Neurochir. Pol., 1995, Suppl. 1, 305-309
- [3] Arnaud E., Child's nerv. Syst 2000, 16, 659-668
- [4] Bani G.C., Torcello L., Ferraresi S., Acta Neuroch., 1991, 109, 72-75
- [5] Bartnik W., Kocur L., Bartnik-Krystalska A., Otolaryngol. Pol., 1998, 52, 97-100
- [6] Booth J.A., Curtis B.F., Ann. Surg., 1983, 17, 128-139
- [7] Cabanela M.E., Coventry M.B., MacCarry C.S., i wsp., J. Bone Joint Surg., 1972, 54A, 278-281
- [8] Couldwell W.T., Chen T.C., Weiss M.H., i wsp., J. Neurosurg., 1994, 81, 483-486
- [9] Dujovny M., Aviles A., Agner C., i wsp., Surg. Neurol., 1997, 47, 238-241
- [10] Dujovny M., Fernandez P., Alperin N., i wsp., Neurol. Res., 1997, 19, 311-316
- [11] Durand J.L., Renier D., Marchac D., Ann. Chir. Plast. Esthet., 1997, 42, 75-83
- [12] Ebel H., Kuchta J., Balogh A., i wsp., Child's Nerv. Syst., 1999, 15, 84-86
- [13] Gardner W.J., Surg. Gynecol. Obstet., 1945, 80, 303-312
- [14] Gerster A.G., Trans. Am. Assoc., 1995, 13, 485-486
- [15] Gibbons K.J., Hicks W.L., Guterman L.R., Surg. Neurol., 1999, 52, 310-315
- [16] Goldstein J., Masc C., Newman M.H., Plast. Reconstr. Surg., 1993, 91, 589-596

- [17] Habal M.B., *Biomater. Med. Devices Artif. Organs*, 1979, 7, 229-241
- [18] Hammon W.M., i wsp., *Acta Neurochir.*, 1971, 25, 69-77
- [19] Hardesry R.A. i wsp., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1990, 85, 5-14
- [20] Jackson I.T., i wsp., *Ann. Plast. Surg.*, 1983, 11, 527-532
- [21] Joffe J.M., i wsp., *Br. J. Neurosurg.*, 1992, 6, 343-350
- [22] Kasprzak H., i wsp., *Wiad. Lek.*, 1993, 46, 102-106
- [23] Kline R.M., i wsp., *Plast Reconstr. Surg.*, 1995, 95, 5-13
- [24] Kobayashi S., i wsp., *Neurosurg.*, 1987, 21, 751-755
- [25] Kolasa P., i wsp., *Neurol. Neurochir. Pol.*, 2001, 35, 169-176
- [26] Korloff B., i wsp., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1973, 52, 378-383
- [27] Kotwica Z., i wsp., *Acta Neurochir.*, 1991, 112, 147-150
- [28] Kyoshima K., *J. Neurosurg.*, 1985, 62, 607-609
- [29] Lee C., *J. Cranio. Max. Fac. Surg.*, 1995, 23, 133-142
- [30] Malis L.I., *Neurosurg.*, 1989, 25, 351-355
- [31] Marc W., i wsp., *Neurol. Neurochir. Pol.*, 1992, suppl. 1., 316-320
- [32] Mitchell A.B., *Br. J. Surg.*, 1917, 5, 40-41
- [33] Miyake H., i wsp., *Neurosurg.*, 2000, 46, 414-418
- [34] Ono I., i wsp., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1993, 92, 819-830
- [35] Pompili A., i wsp., *J. Neurosurg.*, 1998, 89, 236-242
- [36] Prolo D.J., i wsp., *Nurosurgery*, ed. Wilikins R.H., Rengachary S.S., McGraw-Hill 1996, 2783-2795
- [37] Sanan A., i wsp., *Neurosurg.*, 1997, 40, 588-603
- [38] Segal D.H., Oppenheim J.S., Murovie J.A., *Neurosurg.*, 1994, 34, 729-731
- [39] Schaffer J.W., i wsp., *Clin. Orthop.*, 1985, 197, 32-43
- [40] Skouteris C.A., i wsp., *J. Oral Maxillofac Surg.*, 1989, 47, 808-812
- [41] Stefini R. i wsp., *Neurosurg.*, 1999, 45, 626-629
- [42] Suzuki N., i wsp., *Acta Neurochir.*, 1993, 122, 49-53
- [43] Thaller S., i wsp., *Ann. Plast. Surg.*, 1989, 23, 390-395
- [44] Tessier P., *Clin. Plast. Surg.*, 1982, 9, 531-538
- [45] Urist M.R., *Science*, 1965, 150, 893-899
- [46] Wazen J.J., i wsp., *Laryngoscope*, 2000, 110, 1294-1297
- [47] Whitaker L.A., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1979, 64, 198-203
- [48] Winkler P.A., i wsp., *J. Neurosurg.*, 2000, 93, 53-61
- [49] Woolf J.L., Walker A.E., *Int. Abs. Surg.*, 1945, 81, 1-23
- [50] Yamaki T., i wsp., *Neural. Med. Chir.*, 1978, 18, 323-329
- [51] Yamashima T., *Acta Neurochir.*, 1988, 157-162
- [52] Yoshida K., i wsp., *J. Neurol. Neurosurg. Psych.*, 1996, 61, 166-171

F. BIROLI, G. BANI

Department of Neurosurgery
Bergamo Hospital
e-mail: doctorgb@liber.it

DEFECTS OF CRANIUM BONES: CRANIOPLASTY WITH CODUBIX MATERIAL

1. INTRODUCTION

Each neurosurgical operation that involves penetration into intracranial structures must not only take into account a skin incision (appropriate cosmetically and functionally), but also making an opening to expose the area that requires a surgical intervention. Bone profiling is particularly used, to lesser or greater extent, in operations on the base of the skull. Such profiling will, on its own accord, reduce the area that will need to be covered by the plate, which may justify the necessity to carry out reconstructive operations during the surgery. There are, however, frequent cases when the bone operculum cannot be re-used due to a tumour condition, comminuted bone fractures, an on-going bone inflammatory process or a complete loss of the bone operculum. Such situations will require that the brain-covering strata are reconstructed and a proper material is selected for this purpose.

The authors will endeavour here to describe their experience connected with the application of the plastic biomaterial called Codubix. They will analyse individual patients that had undergone skull surgeries and were later examined within a post-surgery schedule of follow-up visits.

2. MATERIALS AND SURGICAL TECHNIQUE

The bioplastic material called Codubix has been used in the Department of Neurosurgery, Bergamo Hospital, since 1998. It is made of a polyester and polypropylene knitted fabric manufactured for medical applications. It was developed and used for the first time by Prof. Jerzy Brzeziński, Head of the Department of Neurosurgery, Military Medical Academy in Lodz, Poland. The

polypropylene thread has low specific weight, does not absorb water and its softening point is within the range of 135°C and 155°C. Polyester provides high mechanical resistance, both to bending and pressure, and good porosity. Grafts are manufactured in various sizes: the minimal size is 75 mm x 57 mm and the maximal one is 140 mm x 125 mm. Before they are used in a surgical operation, they have to be sterilised at high temperature (120°C, under 1.5 atmosphere, in 30 minutes).

Using scissors or drills, it is easy to shape the grafts according to the surgeon's needs. Post-surgery control examinations are easy to carry out with any standard medical equipment: the grafts are fully compatible and undetectable in EEG, radiographic, computed tomography and magnetic resonance examinations.

With time, the material will be biologically captured by the scar-forming tissues and the stability of the connection will thus be enhanced.

The surgical technique includes re-opening of the old callus and exposure of bone edges. Then periost and muscle strata are separated from the pachymeninx. When bleeding is stopped completely, the bone edges are profiled, i.e. appropriate angles are created to maximally facilitate introduction of the graft. A model of the bone defect is produced with a sheet of paper. It is then used to model the graft itself. Later, corrections are made to the graft so that it fits the defect as closely as possible. The graft is fixed to the bone edges, usually with miniature titanium plates or a non-absorbent binding made with a plastic material. In the meantime, the pachymeninx is suspended centrally in relation to the graft. There is usually no need to introduce drainage. In rare cases, a drain is introduced under the skin and left till the next day after operation. The part of the graft that is in contact with the surface layers is sometimes covered with a wide band – but only when the subcutaneous layers demonstrate improper vitality and thickness. Also, a short term antibiotic therapy is carried out: Trimetoprim – Sulfametozol or Cefazolin sodium are administered.

Fifty-two patients were treated in the period from 1 January 1998 to 31 December 2000 – their statistical data is given in Table 1. Surgeries were delayed more than 6 months in order to eliminate possible infectious or inflammatory complications. The largest bone defect area was 15 cm x 11 cm.

Table 1: Statistical data of the 52 patients

Men	40
Women	12
Mean age	35
Post-traumatic defects	14
Post-inflammatory defects	23
Tumours	12
Other	3
F-T	24
F-P	15
F-T-P	10
P-O	3

In this case, two single grafts were linked together.

No inflammatory complications have been observed until this day. There was one case of an extrameningeal haematoma that necessitated a second surgical operation, which ended with a full recovery of the patient. No local intolerance of the graft has been observed in any patient. Cosmetic results were evaluated as satisfactory and durable, both by the surgeon

performing the operations and the patients themselves.

3. DISCUSSION

Undoubtedly, the problem of bone covering does not only fail to be widely discussed in literature, but it does not enjoy much interest from neurosurgeons either. It seems obvious that this situation results from psychological circumstances. Neurosurgeons often meet challenging problems that often require risky and very complex and difficult operations. Therefore our focus is mainly on maintaining the brain functions, with cosmetic aspects being put into the background. On the other hand, a surgical success is measured with a total, or combined, result for the patient. For this reason,

cosmetic questions have a great impact on the patient's own image in the context of society, his professional surrounding and family, and – perhaps paradoxically – play a decisive role in maintenance of his neurological integrity. To support this opinion, it is enough to observe how patients are reluctant to have their hair cut before a surgery.

Physicians have dealt with cosmetic and aesthetic problems since time immemorial. There are many articles describing reconstructive surgeries of the skull, with first such attempts dating back to prehistoric times.

We will not elaborate on this fascinating topic as we would digress from the main subject of this paper. There are two questions we have to ask, however. Firstly, when should we consider it necessary to carry out a skull reconstructive operation, or a cranioplasty? Secondly, what goals should we pursue?

Generally, it is believed that bone defects larger than 6 cm² require covering. However, surgical operations should also include smaller defects if these are located in easily seen areas, for example on the forehead or other parts of the skull if the patient is bald. In such cases, surgeries are recommended for both preventive and cosmetic reasons. We should also remember that skull reconstructive operations can also play an important functional role. In 1945 Gardner discovered that patients with substantive defects in skull bones show neurological symptoms including: migraine, vertigo, irritability, epilepsy and some psychical disorder symptoms. These observations led him to formulate the "trephined man syndrome" hypothesis. With time, his postulates were forgotten, also due to the fact that decompressing trephination of the skull was carried out less and less frequently. In recent years, however, we can observe a come-back of this method. It is no longer perceived as "heroic" but as a method accompanying multi-stage treatments of uncontrolled intracranial hypertension. Numerous works appeared, propagating that it is possible to achieve a neurological improvement in patients after decompression treatments, as can be verified with the most modern neurophysiological

examination methods. Also, it must be remembered that in some patients even the smallest bone defects may contribute to the creation of serious conditions – for instance, neuroma in the retrosinal areas of the auditory canal: in such a case, covering the defect will improve the patient's condition, particularly in connection with his migraine pains. Finally, another indication to perform reconstructive surgeries of the skull are defects in craniums of children, as skull integrity is necessary for normal growth and development of their brain structures.

Assuming that there are indications to perform a reconstructive surgery, we must remember that there might also be contraindications to do so. The most obvious ones will include hydrocephalus, inflammatory conditions or untight nasal sinuses. In such cases, the unfavourable condition should first be rectified or the surgery should be carried out after certain time. Operation time should be established individually in each case and the primary pathological condition should be stable. In less severe cases, a delay of three months should be sufficient, in more severe ones – more time will be required. In any case, one must remember that particularly after a decompressing trephination of the skull performed after a trauma, the first positive effect is followed by another in which the recovery of the cerebral blood flow may result in sometimes irreversible damages of the other functions of the decompressed area. In such cases, early covering of defects should be considered.

The choice of materials remains the most frequent subject of discussions. Generally, the ideal material should protect against infections, should be transparent for radiation, not conduct heat, have the same expansion properties as the surrounding skull tissues, should be non-ionising, resistant to corrosion, stable in time, inert, aesthetic, should have protective properties, plastic and easy to shape, inexpensive and commonly available and one that can be sterilised. Unfortunately, as yet, there is no such material that would comply with all these requirements.

Undoubtedly, the best material – at least theoretically – should be bone tissue obtained from the same patient. It may be taken from the cranium, ribs, shoulder-blade, hip and sternum. The contradictions here may include availability of sufficient amounts of such tissue and the fact that the patient will need to undergo an additional operation. But the main problem is connected with the tissue vitality – for this reason, we will discuss the biology of the bone and the healing process a little bit further.

When a bone plate covers a defect, its future is conditioned by two phenomena: bone conduction and bone induction. In the first case, the bone operculum is being covered by osteoblasts, or bone-forming cells, originating from the tissue surrounding the bone operculum, which gradually replace the bone tissue. Bone induction, on the other hand, results from *in situ* stimulation of osteocytes to convert into osteoblasts. After factors of bone tissue growth had been discovered, biologists became interested in the subject again, particularly when they determined transforming growth factors (TGF) and bone morphogenic proteins (BMP), a family to which the same TGFs belong. These TGFs have certain features. Predominantly they have a capacity to stimulate blood-forming functions and, at the same time, they do not have the capacity to stimulate transfer of fibroblasts into osteoblasts.

The literature on autogenic grafts does not provide a clear opinion on this subject. Some authors claim that the results are excellent. Others say that not only is it impossible to predict the final result, but also that the method may lead to complications in areas where the graft tissue is taken from, and that the cosmetic effects are not satisfactory.

Following this mode of reasoning, the latest – and rather experimental at this stage – tests aim at using base forms made of coral or calcium phosphate obtained from coral in connection with TGF and fibrin glue in order to create matrixes along which new bones will grow. Such bones will later be built into the patient's cranium. Undoubtedly, this line of tests seems to be the most promising from the point of view of functionality and cosmetic aspects. Apart

form the fact that clinical experience is rather limited, the other problem of this method is its cost, which in some cases prompts to take other solutions into consideration.

Therefore, plastic materials that do not build into the bone tissue and remain as foreign bodies unable to stimulate osteogenesis are in common use. Once again, the human imagination turned out to be quite creative and trod in two different directions: non-metal and metal grafts. As for the first group of materials, the most frequently used one, also in our Institute, is methylmetacrylate. Its local biological tolerance seems appropriate, although its traces are found in the liver (they are taken there after macrophage reactions) and may lead to some consequences for the organism. Also, some interactions with the cranium were described: skin shrinking, local inflammatory conditions, accumulation of the seroma.

Other materials used include ceramics and porous polyethylene. They give quite good results but only when small areas are covered: their resistance to mechanical stress is limited.

As for metal materials, aluminium, gold and silver should be eliminated due to their unfavourable properties (high risk of infection, skin erosion, heat conduction, corrosion, toxicity, absorption of X-rays). Current medical knowledge allows only titanium to be used for such purpose, but the main obstacle here is its cost.

We have used various materials so far. We have performed surgeries with autogenic grafts in cranium fractures, particularly in operations aiming at reconstruction of skulls narrowed due to premature ossification of bone seams: small skull defects were treated with reconstruction procedures with the use of methylmetacrylate or sometimes titanium. We have rarely used other materials, as for example coral calcium phosphate.

On the other hand, we have vast experience in using Codubix in treatments where large cranium areas have to be covered. Strangely, this material has not been very popular – probably due to problems with its distribution. In

consequence, literature describing it is not too rich. This material has a number of properties that are useful in cranium reconstructions: it is transparent for X-rays, does not conduct heat, is non-ionising, does not corrode, is stable and inert, shows protective features, is easy to shape, inexpensive, easily available and can be sterilised. Our experience with Codubix is quite vital: it has been demonstrated not to cause any complications, either locally or for the whole organism. The properties of this material make it excellent for surgeries described here, even if we take into account that the number of patients in whom it has been used is, so far, limited. The operation results from the cosmetic point of view are also fully satisfactory, to the extent that we managed to experience. The only limitation in this respect is the frontal part of the forehead. As far as we know, new types of grafts started to appear on the market, but we have no experience of these as yet.

Naturally, there are limitations connected with grafts that do not build into the bone tissue, i.e. non-viable grafts. In this sense, we agree that there is a need to create an alternative solution in the future, one in form of bone reconstruction based on autogenic grafts, the results of which will surely be much better. Such solutions, however, are either unavailable right now or connected with such high costs that prevent the method from common application. In our opinion, for the time being, Codubix should stay the main material used in the skull reconstructions.

4. CONCLUSIONS

Currently, Codubix seems to be the best solution for covering extensive bone defects, irrespective of their aetiology. The only limitation is connected with defects located in the frontal areas of the forehead. We would appreciate to see the material used more commonly and widely, as it would lead to greater clinical experience connected with application of the material, particularly in terms of long-term follow-up treatment.

REFERENCES

- [1] Alesch F., Bauer R., *Acta Neuroch.*, 1985, 68-71
- [2] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzezinski J., *Neurol. Neurochir. Pol.*, 1995, Suppl. 1, 305-309
- [3] Arnaud E., *Child's nerv. Syst* 2000, 16, 659-668
- [4] Bani G.C., Torcello L., Ferraresi S., *Acta Neuroch.*, 1991, 109, 72-75
- [5] Bartnik W., Kocur L., Bartnik-Krystalska A., *Otolaryngol. Pol.*, 1998, 52, 97-100
- [6] Booth J.A., Curtis B.F., *Ann. Surg.*, 1983, 17, 128-139
- [7] Cabanela M.E., Coventry M.B., MacCarry C.S., et al., *J. Bone Joint Surg.*, 1972, 54A, 278-281
- [8] Couldwell W.T., Chen T.C., Weiss M.H., et al., *J. Neurosurg.*, 1994, 81, 483-486
- [9] Dujovny M., Aviles A., Agner C., et al., *Surg. Neurol.*, 1997, 47, 238-241
- [10] Dujovny M., Fernandez P., Alperin N., et al., *Neurol. Res.*, 1997, 19, 311-316
- [11] Durand J.L., Renier D., Marchac D., *Ann. Chir. Plast. Esthet.*, 1997, 42, 75-83
- [12] Ebel H., Kuchta J., Balogh A., et al., *Child's Nerv. Syst.*, 1999, 15, 84-86
- [13] Gardner W.J., *Surg. Gynecol. Obstet.*, 1945, 80, 303-312
- [14] Gerster A.G., *Trans. Am. Assoc.*, 1995, 13, 485-486
- [15] Gibbons K.J., Hicks W.L., Guterman L.R., *Surg. Neurol.*, 1999, 52, 310-315
- [16] Goldstein J., Masc C., Newman M.H., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1993, 91, 589-596
- [17] Habal M.B., *Biomater. Med. Devices Artif. Organs*, 1979, 7, 229-241
- [18] Hammon W.M., et al., *Acta Neurochir.*, 1971, 25, 69-77
- [19] Haradesry R.A. et al., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1990, 85, 5-14
- [20] Jackson I.T., et al., *Ann. Plast. Surg.*, 1983, 11, 527-532
- [21] Joffe J.M., et al., *Br. J. Neurosurg.*, 1992, 6, 343-350
- [22] Kasprzak H., et al., *Wiad. Lek.*, 1993, 46, 102-106
- [23] Kline R.M., et al., *Plast Reconstr. Surg.*, 1995, 95, 5-13
- [24] Kobayashi S., et al., *Neurosurg.*, 1987, 21, 751-755
- [25] Kolasa P., et al., *Neurol. Neurochir. Pol.*, 2001, 35, 169-176
- [26] Korloff B., et al., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1973, 52, 378-383
- [27] Kotwica Z., et al., *Acta Neurochir.*, 1991, 112, 147-150
- [28] Kyoshima K., *J. Neurosurg.*, 1985, 62, 607-609
- [29] Lee C., *J. Cranio. Max. Fac. Surg.*, 1995, 23, 133-142
- [30] Malis L.I., *Neurosurg.*, 1989, 25, 351-355
- [31] Marc W., et al., *Neurol. Neurochir. Pol.*, 1992, suppl. 1., 316-320
- [32] Mitchell A.B., *Br. J. Surg.*, 1917, 5, 40-41
- [33] Miyake H., et al., *Neurosurg.*, 2000, 46, 414-418
- [34] Ono I., et al., *Plast. Reconstr. Surg.*, 1993, 92, 819-830
- [35] Pompili A., et al., *J. Neurosurg.*, 1998, 89, 236-242

- [36] Prolo D.J., et al., Nurosurgery, ed. Wilikins R.H., Rengachary S.S., McGraw-Hill 1996, 2783-2795
- [37] Sanan A., et al., Neurosurg., 1997, 40, 588-603
- [38] Segal D.H., Oppenheim J.S., Murovie J.A., Neurosurg., 1994, 34, 729-731
- [39] Schaffer J.W., et al., Clin. Orthop., 1985, 197, 32-43
- [40] Skouteris C.A., et al., J. Oral Maxillofac Surg., 1989, 47, 808-812
- [41] Stefini R. et al., Neurosurg., 1999, 45, 626-629
- [42] Suzuki N., et al., Acta Neurochir., 1993, 122, 49-53
- [43] Thaller S., et al., Ann. Plast. Surg., 1989, 23, 390-395
- [44] Tessier P., Clin. Plast. Surg., 1982, 9, 531-538
- [45] Urist M.R., Science, 1965, 150, 893-899
- [46] Wazen J.J., et al., Laryngoscope, 2000, 110, 1294-1297
- [47] Whitaker L.A., Plast. Reconstr. Surg., 1979, 64, 198-203
- [48] Winkler P.A., et al., J. Neurorurg., 2000, 93, 53-61
- [49] Woolf J.L., Walker A.E., Int. Abs. Surg., 1945, 81, 1-23
- [50] Yamaki T., et al., Neural. Med. Chir., 1978, 18, 323-329
- [51] Yamashima T., Acta Neurochir., 1988, 157-162
- [52] Yoshida K., et al., J. Neurol. Neurosurg. Psych., 1996, 61, 166-171

MARCIN ZIELIŃSKI, WITOLD SOSNICKI, BARTŁOMIEJ STANIEC, JAROSŁAW KUŹDŻAŁ, TOMASZ NABIAŁEK, JERZY MĘDOŃ, MARIA HARAŻDA, JULIUSZ PANKOWSKI

Oddział Torakochirurgii Samodzielnego Publicznego Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc w Zakopanem,
Pracownia Anatomopatologiczna Samodzielnego Publicznego Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc w Zakopanem,

PROTEZA COBUBIX W REKONSTRUKCJI ŚCIANY KLATKI PIERSIOWEJ

1. WPROWADZENIE

Wycięcie ściany klatki piersiowej jest uznaną metodą leczenia pierwotnych oraz przerzutowych guzów ściany klatki piersiowej oraz w przypadku niedobnokomórkowego raka płuca naciekającego ścianę klatki piersiowej. Wykonanie radykalnej resekcji ściany klatki piersiowej, w zdrowych granicach tkankowych, a szczególnie przy braku przerzutów do węzłów chłonnych i braku przerzutów odległych stwarza choremu szansę na długotrwałe przeżycie (4). Wycięcie ściany klatki piersiowej w raku płuca naciekającym ścianę klatki piersiowej wymaga usunięcia odcinka jednego prawidłowego żebra powyżej i poniżej granicy nacieku, z przodu zaś i z tyłu margines resekcji powinien wynosić co najmniej 3-4 cm. W przypadku pierwotnego guza ściany klatki piersiowej margines resekcji powinien być jeszcze szerszy. Pooperacyjny ubytek 2 lub 3 żeber nie wymaga specjalnego zaopatrzenia, szczególnie jeśli jest położony z tyłu lub u góry, pod łopatką. Postępowanie ogranicza się w takich sytuacjach do pokrycia ubytku tkankami miękkimi i łopatką. W razie obecności większego ubytku odtworzenie stabilności ściany klatki piersiowej jest niezbędne dla uniknięcia ruchów paradoksalnych ściany klatki piersiowej, prowadzących do rozwoju niewydolności oddechowej (2). Szczegółowy opis wszystkich metod rekonstrukcji ściany klatki piersiowej leży poza zakresem niniejszej pracy. Należy jedynie wspomnieć, że do najszerzej stosowanych

materiałów biologicznych służących do tego celu należą uszypułowane płyty mięśniowe i skórno-mięśniowe, płyty sieci, przeszczepy kostne (żebra, strzałka, talerz biodrowy) autologiczne lub konserwowane przeszczepy powięzi szerokiej uda, osierdzia lub opony twardej (allo- lub ksenogenne). Innym rozwiązaniem są syntetyczne protezy siatkowe, do których należą Marlex, PDS-Band, Prolene-mesh, Dexon-mesh, Vicryl-mesh i Gore-tex (3,5,6,8). Należy wyraźnie podkreślić, że żadna z wymienionych powyżej metod rekonstrukcji ściany klatki piersiowej nie prowadzi do odtworzenia jej pełnej stabilności. Pełną stabilność można osiągnąć przy użyciu techniki opisaną przez McCormack i nazwanej „protezą sandwich”, składającą się z warstwy masy metylakrylowej wylanej na gorąco pomiędzy dwie warstwy protezy Marlex (2). W niniejszym doniesieniu przedstawiamy własne doświadczenia związane z użyciem protezy polipropylenowo-poliestrowej Codubix (Tricomed, Polska), opracowanej początkowo do rekonstrukcji ubytków kości czaszki i zmodyfikowanej do zastosowania w chirurgii klatki piersiowej.

2. MATERIAŁY I METODY

Odtworzenia ściany klatki piersiowej dokonaliśmy u 22 chorych operowanych w Oddziale Chirurgii Klatki Piersiowej Samodzielnego Publicznego Szpitala Specjalistycznego Chorób Płuc w Zakopanem w okresie od 1.10.1997 do 1.9.2002 roku. W omawianej grupie chorych było 21 mężczyzn i 1 kobieta; wiek chorych wynosił od 36 do 76 lat (śr. 58,8). W 12 przypadkach wskazaniem do zabiegu był rak niedrobnokomórkowy płuca naciekający ścianę klatki piersiowej, 2 chorych było operowanych z powodu przerzutów raka do żeber zaś 7 pacjentów operowano z powodu pierwotnego guza ściany klatki piersiowej. Wykonano 14 resekcji płata płuca w jednym bloku z fragmentem ściany klatki piersiowej, w 2 przypadkach resekcję ściany klatki piersiowej połączono z wycięciem całego płuca zaś 6 chorych poddano wyłącznie wycięciu fragmentu ściany klatki piersiowej. Zakres resekcji ściany klatki piersiowej obejmował 3 żebra u 8 chorych, 4 żebra u 11 chorych, 5 żeber u 2 chorych i 6 żeber u 1 chorego. Po dokonaniu etapu resekcyjnego operacji

wycinano grubymi nożycami fragment protezy Codubix o odpowiednich rozmiarach. W żebrach i protezie nawiercano otwory, przez które przeprowadzano szwy Amifil 1, które następnie wiązano, mocno przytwierdzając protezę do brzegów ubytku ściany klatki piersiowej. Przed zawiązaniem szwów do jamy opłucnej wprowadzano dreny; przestrzeń położoną zewnątrz w stosunku do protezy drenowano metodą Redona. W każdym przypadku protezę Codubix dodatkowo pokrywano płatem mięśniowym.

3. WYNIKI

W 20 przypadkach uzyskano od razu po zabiegu pełną stabilność ściany klatki piersiowej. U 1 chorego po wycięciu 5 żeber po zabiegu występowały nieznaczne ruchy paradoksalne, nie upośledzające wydolności oddechowej. U innego chorego po wyjątkowo rozległej resekcji płata górnego i środkowego prawego płuca w jednym bloku z długimi odcinkami żeber I-V, fragmentem mostka, prawego obojczyka oraz odcinkiem nerwu przeponowego z powodu fibrosarcoma naciekającego płuco, ścianę klatki piersiowej i śródpiersie wystąpiły wyraźne ruchy paradoksalne z niewydolnością oddechową wymagającą zastosowania respiratora przez 18 dni. Płuco rozprężyło się w pełni u wszystkich chorych i nie zanotowano ani jednego przypadku ropniaka opłucnej. U 1 chorego wystąpiło ropne zakażenie rany, które wyleczono za pomocą drenażu metodą Redona. U innych 2 chorych wystąpił wysięk surowiczy w okolicy protezy, który wyleczono również metodą drenażu Redona. Zanotowano 2 zgony (śmiertelność 2/22 – 9,1%). W jednym przypadku 66-letni chory po lobektomii górnej lewej rozszerzonej o wycięcie żeber II-V z powodu pierwotnego raka gruczołowego płuca (pT3N0M0) zmarł nagle w 22 dobie po niepowikłanym przebiegu pooperacyjnym. Niestety, autopsji nie przeprowadzono. Drugi zgon dotyczył 58-letniego chorego z nawrotowym mięśniakiem ściany klatki piersiowej został poddany prawostronnej pneumonektomii z wycięciem żeber II-VI. Po zabiegu powstała przetoka oskrzelowa i ropniak opłucnej, co doprowadziło do zgonu w 12 dobie po

operacji. Z powodu stosunkowo krótkiego okresu obserwacji pooperacyjnej większości chorych nie zostaną tutaj przedstawione wyniki obserwacji odległych.

4. OMÓWIENIE

Rekonstrukcja ściany klatki piersiowej stanowi ważną część leczenia chorych po rozległym wycięciu żeber, z obawy przed wystąpieniem paradoksalnych ruchów ściany klatki piersiowej i, w konsekwencji, rozwojem niewydolności oddechowej. Wielość stosowanych metod rekonstrukcji ściany klatki piersiowej stanowi ilustrację ich niedoskonałości. Idealna proteza ściany klatki piersiowej powinna charakteryzować się szeregiem cech – ma przywracać stabilność ściany klatki piersiowej, zachowywać prawidłową mechanikę oddychania, zapewniać odporność na zakażenie oraz pęknięcie i biodegradację, nie może również wyzwać odczynu zapalnego. Metoda nie powinna prowadzić do rozwoju zespołu bólowego, efekt kosmetyczny zabiegu powinien być zadowalający i, co ważne, technika wszycia protezy powinna być stosunkowo łatwa dla chirurga. Do chwili obecnej nie opracowano takiej idealnej protezy ściany klatki piersiowej.

Codubix jest nowym rodzajem protezy wytworzonej z przędzy polipropylenowo-poliestrowej, zastosowanym z powodzeniem w odtwarzaniu ubytków kości czaszki (1). Proteza używana do rekonstrukcji ściany klatki piersiowej stanowi modyfikację oryginalnego produktu opracowanego dla potrzeb neurochirurgii (7). Codubix posiada szereg unikalnych właściwości. Jest bardzo trwały, co wykazano u chorych z odtworzoną pokrywą czaszki zaś trwałość materiału nie pogarsza się wraz z upływem czasu. Porowata struktura protezy umożliwia wrastanie fibroblastów i wkomponowywanie się protezy w obręb tkanek. Codubix jest bardzo odporny na zakażenie, jest lekki i nietoksyczny (1).

Nasze ograniczone doświadczenia w zastosowaniu Codubixu w 22 operacjach rekonstrukcyjnych ściany klatki piersiowej pozwalają na wyciągnięcie następujących wniosków:

1. Technika chirurgicznej rekonstrukcji ściany klatki piersiowej przy użyciu Codubixu jest prosta; Codubix jest dostępny w postaci wypukłych arkuszy, z których można wyciąć fragment o odpowiednich rozmiarach przy pomocy grubych nożyc. Nie ma absolutnej konieczności wiercenia otworów w Codubixie w celu przeprowadzenia szwów, jednak metoda ta ułatwia operację.
2. Elastyczność Codubixu jest znaczna, co nie eliminuje całkowicie ruchów paradoksalnych, z drugiej jednak strony, dzięki tej cesze protezy ryzyko jej pęknięcia lub drażenia do sąsiednich narządów jest zmniejszone. Ruchy parakoksalne zmniejszają się wraz z wrastaniem Codubixu w otaczające tkanki. Zakażenie rany wystąpiło u 1 chorego zaś tworzenie się zbiornika surowiczego wysięku wokół protezy u kolejnych 2 chorych. Powikłania te łatwo wyleczono metodą ssącego drenażu Redona. Ilustruje to prawdopodobnie mały potencjał Codubixu do wzbudzania reakcji zapalnych.
3. Przez 5 lat stosowania metody nie zaobserwowano ani jednego przypadku późnego zakażenia; stabilność ściany klatki piersiowej nie ulegała pogorszeniu wraz z upływem czasu.

BIBLIOGRAFIA

1. Buczek M., Stawowy A., Jagodziński Z.: Jednoczasowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. Pol Przegl Chir 1987, 64, 636-8.
2. McCormack PM: Use of prosthetic materials in chest wall reconstruction: assets and liabilities. Surg Clin North Am 1989, 69:965.
3. Deschamps C. et al.: Early and long-term results of prosthetic chest wall reconstruction. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 117: 588-92.
4. Downey R.J. et al. Extent of chest wall invasion and survival in patients with lung cancer. Ann Thorac Surg 1999: 68:188-93.
5. Góralczyk J., Kołodziejki L.: Wycięcie pełnej grubości ściany klatki piersiowej z powodu jej pierwotnych nowotworów. Pol Przegl Chir, 1994, 66, 1225-8.
6. Graeber GM: Chest wall stabilization, in: Thoracic Surgery, Churchill-Livingstone, 1995.

7. Kowalewski J., Brocki M., Sapieżko J.: Zastosowanie protezy z dzianej przędzy polipropylenowo-poliestrowej Codubix do wypełniania rozległego ubytku w ścianie klatki piersiowej. Pol Przegl Chir 1997, 69, 839-842.
8. Puma F., Ragusa M. and Daddi G.: Chest wall stabilization with synthetic reabsorbable material. Ann Thorac Surg 1999; 67:1823-4.

MARCIN ZIELIŃSKI MD PHD, WITOLD SOŚNICKI MD PHD, BARTŁOMIEJ STANIEC MD, JAROSŁAW KUŹDŻAŁ MD, TOMASZ NABIAŁEK MD, JERZY MĘDOŃ MD, MARIA HARAŻDA MD, JULIUSZ PANKOWSKI MD PHD.

Department of Thoracic Surgery and the Laboratory of Pathology in Pulmonary Diseases Hospital, Zakopane, Poland

USE OF CODUBIX PROSTHESIS IN CHEST WALL RECONSTRUCTION

1. INTRODUCTION

Resection of the chest wall is an accepted method of treatment of the primary and metastatic chest wall tumors and non-small lung cancer invading the chest wall. Radical, free-margin resection of tumor gives the patient a chance of survival, especially if lymph nodes are negative and there are no distant metastases (4). Resection of lung cancer invading the chest wall requires removal of the portion of one normal rib above and below the tumor and the anterior and posterior margins of resection should be at least 3-4 cm. In case of primary chest wall tumors the margins of resection should be even more extensive. The postoperative defect of 2-3 ribs does not require any special reconstruction, especially if positioned posteriorly or superiorly, below the scapula. Covering of the defect with soft tissue and the scapula is all that is necessary in such cases. In wider defects stable chest wall reconstruction is obligatory to avoid paradoxical movements of the chest wall leading to development of respiratory insufficiency (2). Detailed description of all methods of chest wall reconstruction is beyond the scope of this report. It should be only mentioned briefly that the most popular biologic materials used for this purpose are muscular and musculo-cutaneous pedicled flaps, omental flaps, bone grafts (ribs, fibula, iliac crest), autologous fascia lata or preserved fascia lata, pericardium or dura (allo- or xenogenic). Synthetic meshes representing another therapeutic option include Marlex, PDS-Band, Prolene-mesh, Dexon-mesh, Vicryl-mesh and Gore-tex (3,5,6,8). It should be noted

however that reconstruction with none of methods listed above results in fully stable chest wall. A technique fulfilling that condition was described by McCormack and called "sandwich mesh" which is made of a layer of methyl methacrylate interposed between two sheets of Marlex mesh (2).

In this report we describe our experience with polipropylene-poliester prosthesis Codubix (Tricomed S.A., Łódź, Poland) originally developed for reconstruction of cranioplasty defects and modified for use in thoracic surgery.

2. MATERIAL AND METHODS

The chest wall reconstruction with Codubix prosthesis was performed in 22 patients operated on at the Thoracic Surgery Department of Pulmonary Hospital in Zakopane, Poland from 1.10.1997 to 1.9.2002. There were 21 men and 1 woman, in age 36 to 76 years (mean 58.4 years). There were 12 patients with lung cancer invading the ribs, 2 patients with metastatic cancer of the ribs and 7 patients with primary sarcoma of the chest wall. In 14 patients an extended lobectomy with en-block chest wall resection was performed, in 2 patients pneumonectomy was performed and in 6 patients chest wall resection without pulmonary resection was done. The extent of the chest wall resection was 3 ribs resection in 8 patients, 4 ribs resection in 11 patients, 5 ribs resection in 2 patients and 6 ribs resection in one patient.

After resection a properly sized piece of Codubix prosthesis was excised with heavy scissors for reconstruction. Holes were drilled in the ribs and the prosthesis and Amifil 1 sutured were threaded through them and subsequently tied firmly. The chest was closed with chest tubes left in the pleural cavity and the Redon drain above the Codubix prosthesis. The muscle flap was used to cover the prosthesis in every case.

3. RESULTS

In 20 patients full stability of the chest wall was achieved and in 1 patient after 5-ribs resection a minimal paradoxical respiratory movements were noted without compromising respiratory sufficiency. After several weeks paradoxical movements totally subsided. In the other patients after exceptionally extensive

en-block resection of ribs I-V, upper bilobectomy, part of the sternum and right clavicle and right phrenic nerve in chest wall fibrosarcoma invading the lung and the mediastinum there was a significant paradoxical movement with respiratory insufficiency necessitating the ventilator for 18 days. The lung reexpanded fully in all patients and in no patient pleural empyema developed. In one patient suppurative wound infection occurred which was cured with the Redon drain. In 2 patients subcutaneous seroma developed which resolved rapidly after Redon drain insertion. There were 2 deaths; 66-years old man who was submitted to upper left lobectomy with resection of ribs II-V because of adenocarcinoma (pTNM - T3N0M0). In course of uneventful recovery the patient suddenly died on 22th day after the operation. Unfortunately, the postmortem was not obtained. The other 58-years old patient with refractory chest wall sarcoma was submitted to the right pneumonectomy with 5 ribs resection. Bronchial fistula and pulmonary insufficiency developed and the patient died on the 12th day after the operation. Because a limited time of follow-up of patients operated on late results are not reported here.

4. DISCUSSION

Chest wall reconstruction is an important part of treatment of patients after extensive resections of the chest wall in order to avoid paradoxical movements and consequently, development of respiratory insufficiency. Multitude of methods used in chest wall reconstruction illustrates their drawbacks. Such an ideal chest wall prosthesis should fulfill several conditions - it should result in stable chest wall, preserve normal mechanics of respiration, it should be resistant to infection and disruption or biofragmentation, it should not provoke inflammatory reaction, it should not be painful and the cosmetic result should be satisfactory and last but not least the prosthesis should be easy in handling. Up to now no such a perfect prosthesis was developed.

Codubix is a new kind of prosthesis made of polipropylene-poliester which was successfully used in reconstruction of skull defects (1). The prosthesis used in chest wall reconstruction is a modification of the original design (7). Codubix

has several unique properties. It is very durable as was shown in patients with cranial vault reconstruction and the durability is not lost with time. The porous structure of the prosthesis enables fibroblasts ingrowth and incorporation of the prosthesis in human tissue. Codubix is very resistant to infection, is light and non-toxic (1).

Our limited experience with Codubix gained in 22 chest wall reconstructions enables us to draw several conclusions:

1. Surgical technique of the chest wall reconstruction with Codubix is simple; Codubix is available in convexly shaped sheets and properly sized piece of prosthesis can be excised with heavy scissors. It is not absolutely necessary to drill holes in Codubix to pass sutures through it but it makes performance of the operation easier.
2. Elasticity of Codubix is quite significant which does not eliminate paradoxical movements completely but, on the other hand the danger of disruption of the prosthesis and erosion of its fragments into the other organs is diminished. Paradoxical movements subside with time and incorporation of Codubix in tissues.
3. Wound infection developed in 1 patient and seroma in other 1 patient. These complications were very easily treated with Redon drain insertion. It illustrates probably low potential of Codubix to induce inflammatory reactions.
4. During 3 years observation period there was no case of late infection; stability of the chest wall is not deteriorated with time.

REFERENCES

1. Buczek M., Stawowy A., Jagodziński Z.: Jednoczasowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. *Pol Przegl Chir* 1987, 64, 636-8.
2. McCormack PM: Use of prosthetic materials in chest wall reconstruction: assets and liabilities. *Surg Clin North Am* 1989, 69:965.
3. Deschamps C. et al.: Early and long-term results of prosthetic chest wall reconstruction. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1999; 117: 588-92.
4. Downey R.J. et al. Extent of chest wall invasion and survival in patients with lung cancer. *Ann Thorac Surg* 1999; 68:188-93.

5. Góralczyk J., Kołodziejski L.: Wycięcie pełnej grubości ściany klatki piersiowej z powodu jej pierwotnych nowotworów. *Pol Przegl Chir*, 1994, 66, 1225-8.
6. Graeber GM: Chest wall stabilization, in: *Thoracic Surgery*, Churchill-Livingstone, 1995.
7. Kowalewski J., Brocki M., Sapieżko J.: Zastosowanie protezy z dzianej przędzy polipropylenowo-poliestrowej Codubix do wypełniania rozległego ubytku w ścianie klatki piersiowej. *Pol Przegl Chir* 1997, 69, 839-842.
8. Puma F., Ragusa M. and Daddi G.: Chest wall stabilization with synthetic reabsorbable material. *Ann Thorac Surg* 1999; 67:1823-4.

S. ANDRZEJAK, J.FORTUNIAK, M.ZAWIRSKI

Katedra i Klinika Neurochirurgii UM w Łodzi
Kierownik: Prof. Dr hab. Med. Marek Zawirski

OCENA KLINICZNA DZIANINY POLIPROPYLENOWO – POLIESTROWEJ JAKO MATERIAŁU KRANIOPLASTYCZNEGO

Ocena kliniczna dzianiny polipropylenowo – poliestrowej jako materiału kranioplastycznego dotyczy 275 chorych hospitalizowanych w Klinice Neurochirurgii Akademii Medycznej w Łodzi w latach 1980 – 2002, u których wykonano rekonstrukcję kości sklepienia czaszki. Pierwsze protezy implantowano w 1980r, zaś materiał zamknięto na początku 2002 roku aby okres obserwacji pooperacyjnej wynosił minimum 6 miesięcy.

1. OMÓWIENIE ANALIZOWANEJ GRUPY CHORYCH

W analizowanej grupie chorych znalazło się 193 mężczyzn i 82 kobiety w wieku od 12 do 83 lat. Średni wiek wynosił 40,2 lat, przy czym 67% to pacjenci w wieku 21 do 50 lat.

Biorąc pod uwagę przyczyny powstawania ubytków kości pokrywy czaszki wyodrębniono dwie zasadnicze grupy chorych, a mianowicie grupę 146 osób, u których ubytek kości sklepienia był wynikiem urazu czaszkowo – mózgowego i jego powikłań oraz grupę 129 chorych, u których ubytek powstał z przyczyn nieurazowych.

W grupie osób urazowych stwierdzono nieliczną – 4 osobową grupę chorych o najmniejszych ubytkach powierzchni ok. 7cm² powstałe w wyniku leczenia poszerzonymi otworami trepanacyjnymi przewlekłych krwaków podtwardówkowych. U 30 pacjentów przyczyną powstania ubytku były usunięte wgłębione odłamy kostne – ubytki o powierzchni do 20cm², oraz najliczniejsza grupa pacjentów – 112 z ubytkami powierzchni przekraczającej 50cm², u których wykonano uprzednio odbarczenie kostne z plastyką oponowo

– okostnową ze względu na stwierdzaną śródoperacyjnie ciasnotę wewnątrzczaszkową.

Wśród chorych zaliczonych do grupy nieurazowych u 74 osób (57%) ubytek kości powstał w przebiegu ciasnoty wewnątrzczaszkowej podczas leczenia chorób naczyniowych (krwotoki z tętniaków i zniekształceń tętniczo – żylnych). Przyczyną defektu kości pokrywy czaszki u 42 (32%) pacjentów były operacje łagodnych guzów wewnątrzczaszkowych lub torbiele śródkostne, a u 13 (11%) pierwotny zabieg operacyjny wykonano ze względu na toczący się proces ropny – ropniaki podtwardówkowe lub ropnie mózgu. Powierzchnia ubytków czaszki w grupie pacjentów nieurazowych wynosiła od 32 do 430cm². Największa proteza „CODUBIX” o powierzchni 430cm² użyta została do wypełnienia ubytku powstałego w wyniku usunięcia olbrzymiego oponiaka sklepistości.

Zabiegi wypełniania ubytków kości pokrywy czaszki wykonano w różnym okresie czasu od ich powstania. U 19(6%) pacjentów implantowano protezę równocześnie z powstaniem ubytku. Zabiegi te wykonano u 4 chorych z przewlekłymi krwiakami podtwardówkowymi, u 2 z torbielą śródkostną i kostniakiem, u 7 z wgłobieniem kości czaszki, u 1 z przetoką szyjno-jamistą oraz u 5 osób z oponiakami, u których stwierdzano przerastanie płata kostnego przez guz. 48 osób (17%) zaprotezowano w okresie od 3 tygodni do 3 miesięcy od powstania ubytku. W tej grupie dominowali pacjenci z pierwotną chorobą naczyniową lub po urazie czaszkowo mózgowym, u których po ustąpieniu ciasnoty zaistniały warunki operacyjne kranioplastyki. W 21% przypadków, czyli u 53 pacjentów termin uzupełnienia ubytku czaszki wyznaczono w okresie od 3 do 6 miesięcy od jego powstania. Najczęściej, tj. u 158 pacjentów kranioplastyka wykonana została w okresie późniejszym niż pół roku, przy czym u 37 z nich okres ten był dłuższy niż 1 rok.

Zabiegi operacyjne wykonywano w znieczuleniu ogólnym wykonując linie cięcia tkanek miękkich w miejscu poprzedniej operacji. Protezy po uprzednim śródoperacyjnym dopasowaniu za pomocą nożyczek mocowano minimum 3

szwami kostnymi. W okresie ostatnich 4 lat przed umocowaniem wykonywano kilka otworów o średnicy 3mm w części centralnej protezy, aby pozostawiony podskórnie dren mógł zabezpieczyć przed powikłaniem pod postacią krwaka nadtwardówkowego. Chorzy w okresie do usunięcia szwów byli poddawani antybiotykoterapii.

Przyjęto trzystopniową skalę wyników kranioplastyki. Za wynik bardzo dobry uznano te zabiegi operacyjne, w których proteza w okresie obserwacji wgoiła się bez powikłań, a jej kształt odpowiadał usuniętemu płatowi kostnemu. Wynik dobry kranioplastyki osiągnięto wówczas, kiedy proteza wgoiła się bezodczynowo, lecz najczęściej ze względu na lokalizację w obrębie skóry nieowłosionej stwierdzano asymetrię sklepienia czaszki po kranioplastyce. Za wynik zły przyjęto te przypadki, kiedy zmuszeni byliśmy do usunięcia wszczepu.

W okresie pierwszego miesiąca po zabiegu kranioplastyki uzyskano 206 wyniki bardzo dobre, 64 dobre i 5 złych. Wyniki bardzo dobre i dobre stanowiły 98% poddanych operacji chorych. W okresie powyżej miesiąca od implantacji protezy stwierdzono dodatkowo 15 przypadków powikłań, które zmusiły nas do usunięcia wszczepu. W sumie na 275 kranioplastyki stwierdzono bardzo dobry i dobry wynik operacji u 92% pacjentów. U 22 osób czyli 8% wystąpiły powikłania ropne.

2. OMÓWIENIE

Ze względu na znaczące różnice w wynikach chciałbym omówić osobno pacjentów operowanych w latach 1980 – 1987 i osobno z okresu późniejszego. W latach 1980 – 1987 wykonano kranioplastykę u 71 pacjentów. W tej grupie chorych stwierdzono 11 powikłań ropnych co stanowiło 15,5% wykonanych operacji. Przyczyną niepowodzeń u pacjentów z tego okresu były złe kwalifikacje do użycia wszczepu. Były to pierwsze operacje przy użyciu materiału „CODUBIX”. Wypracowywano dopiero kryteria kwalifikacji operacyjnej. Wśród 11 chorych u 5 przyczyną powstania defektu kostnego były procesy infekcyjne w obrębie kości pokrywy czaszki lub tkanek miękkich

ponad ubytkiem przy krótkim okresie od zagojenia przetok ropnych – od 2 do 7 miesięcy. U 2 osób pomimo śródoperacyjnie stwierdzanego otwarcia zatok czołowych nie odstępiono od kranioplastyki. U jednego z pacjentów ówczesna farmakoterapia nie była w stanie opanować częstych napadów drgawkowych, w trakcie których doznawał obrażeń skóry ponad protezą, co zaowocowało ubytkiem tkanek miękkich i wtórną infekcją. U kolejnego zaś chorego zdecydowano się na wszczepienie protezy pomimo znacznie zmienionych popromiennie tkanek miękkich ponad ubytkiem co zakończyło się zmianami martwiczymi. U 2 pacjentów z tego okresu nie jesteśmy w stanie doszukać się przyczyny powikłań tym bardziej, że ujawniły się one w 5 i 14 miesięcy od operacji.

W roku 1987 poddano ocenie wyniki leczenia przy użyciu materiału „CODUBIX” i wyciągnięto wnioski co do kwalifikacji do zabiegu operacyjnego. Dlatego okres późniejszy poddany został osobnemu omówieniu. W latach 1988 do 2002 wykonano 204 zabiegi kranioplastyki. Wyniki bardzo dobre i dobre uzyskano u 194 pacjentów, co stanowi 95% poddanych operacji. U 11 chorych czyli 5,4% chorych wystąpiły powikłania ropne. Wszystkie te powikłania ujawniły się w okresie powyżej 3 miesięcy od operacji, a zatem nie można tłumaczyć ich infekcją śródoperacyjną. U 5 osób punktem wyjścia był niewątpliwy uraz tkanek miękkich ponad protezą z wtórnym przerwaniem ich ciągłości. U 1 chorego w okresie około 2 tygodni poprzedzającym infekcję protezy stwierdzano cechy płynotoku przez zatokę czołową. U 5 osób nie dopatrzonego się przyczyny infekcji protezy.

Zgodnie z danymi z literatury powikłania infekcyjne materiałów używanych do kranioplastyki występują w 7 – 12% wykonanych zabiegów operacyjnych.

3. WNIOSKI

Dziana proteza polipropylenowo – poliestrowa „CODUBIX” jest dobrze przyswajalnym materiałem kranioplastycznym.

Zaletą protezy jest możliwość śródoperacyjnego dopasowania do ubytku.

Przy zastosowaniu określonych kryteriów do kwalifikacji operacyjnej ilość powikłań infekcyjnych wynosi 5%, co stanowi, że jest jednym z najbezpieczniejszych materiałów kranioplastycznych.

S. ANDRZEJAK, J.FORTUNIAK, M.ZAWIRSKI

Department of Neurosurgery, Medical University of Lodz
Head: Prof. Marek Zawirski, MD, PhD

CLINICAL EVALUATION OF THE POLYPROPYLENE-POLYESTER KNIT USED AS A CRANIOPLASTY MATERIAL

This clinical evaluation of the polypropylene-polyester knit used as a cranioplasty material is based on 275 patients operated on for cranial vault defects in the Department of Neurosurgery, Medical University of Lodz. The first implants were done in 1980, whereas the last ones at the beginning of 2002, allowing for a follow-up period of at least 1 year.

1. CLINICAL MATERIAL

In the analysed group there were 193 men and 82 females. Their mean age was 40.2 (range from 12 to 83, but 68% of the patients were between 21 and 50 years old).

Depending on a factor causing the cranial defect, those patients were divided into two subgroups. Thus, there were 146 patients who primarily sustained head injury and 129 non-traumatic patients with craniectomies carried out from various other reasons.

Amongst post-traumatic cases there were four patients with chronic subdurals operated on through enlarged burr holes. Their defects were as small as 7 cm². The other 30 patients underwent surgery for depressed skull fractures which resulted in the defect size of 20 cm². Finally, the largest subgroup was made up by 112 cases with the defects of 50 cm². Those patients sustained severe head injury with following cerebral edema and raised intracranial pressure and required craniectomy with fascio-meningeal grafting.

In the subgroup without head injury craniectomy was carried out whilst surgery for a cerebral aneurysm or arterio-venous malformation in 74 patients (57%), for benign brain tumours or bone cysts in 42 (32%) and in cases of intracranial bacterial infection, namely subdural empyemas or cerebral

abscesses, in 13 (11%) patients. In this subgroup the size of the defects ranged from 32 up to 430 cm². The largest CODUBIX implant in this group measured 430 cm² was used to cover a craniectomy carried out for excision of a giant convexity meningioma.

Timing of cranioplasty differed from case to case. In 19 patients (7%) the implant was done at the time of original procedure, i.e. in 4 patients with chronic subdural haematomas, in 2 patients having skull tumours excised, in 7 with depressed fractures, in 1 with a carotico-cavernous fistula and in 5 patients with meningiomas infiltrating the bone flap.

In 48 cases (17%) the cranioplasty was done between 3 weeks and 3 months after the primary surgery. These were mostly the patients who had craniectomy due to the raised intracranial pressure following cerebrovascular disease or head injury. In these cases the implants were carried out once cerebral edema subsided. In 50 (18%) patients the reconstruction was done from 3 to 6 months after the craniectomy. However, in the majority of cases, i.e. in 158 (58%) patients cranioplasty was performed later than 6 months after the first surgery, including 37 patients in whom this period exceeded 1 year.

The surgical procedure was performed under general anaesthesia. The wound was reopened, the implant trimmed with scissors to the required shape, fitted in and fixed with at least three bone stitches. Then, the wound was closed up in layers. In the cases operated on within the last four years, several 3 mm holes were made in the implant's centre in an attempt to allow epidural blood to drain to the subcutaneous space, thus preventing formation of an epidural haematoma. Postoperatively, the patients were given antibiotics until the wound was healed and stitches removed.

The result of surgery was defined in a three-grade scale. Excellent result meant that the implant healed in with no complications and its shape was adequate to that of the defect. Good result was achieved when the implant healed in without any reactions, but there was a visible asymmetry of the skull

usually due to the fact that implant was located in the hairless region. Bad result occurred when the implant had to be removed.

The outcome assessed 30 days after surgery was as following: excellent - 206, good – 64 and bad - 5 bad. Thus, excellent or good result was achieved in 98% of cases. However, those results got worse with time as late complications (occurring later than one month after the surgery) were noted in 17 patients in whom the implants eventually had to be taken out. Finally, excellent and good outcome was achieved in 92% of the 275 patients whereas the rate of local infection was 8%, i.e. it occurred in 22 patients.

2. DISCUSSION

Due to significant differences in outcome, the cases operated on between 1980 and 1987 and those managed after 1987 will be looked at separately.

In the period of 1980-1987 cranioplasty was performed in 71 patients. As many as 11 out of them (15,5%) had bacterial infection in the site of the operation. However, those were early surgeries with CODUBIX material and preoperative assessment criteria had not yet been established at that time. In 5 out of 11 patients craniectomy was carried out for localized osteomyelitis of the cranial vault with soft tissue infection. In those cases the time span between primary surgery and cranioplasty proved to be too short, thus not allowing appropriate healing of the wound. In other two patients the infection resulted from a fact that the cranioplasty was not aborted and done despite intraoperative opening of frontal sinuses. Another patient had an intractable epilepsy and sustained head injury during a fit. The skin was breached over the implant and this caused local infection. Yet another patient had an implant put in despite having post-DXT radionecrosis of the soft tissues in the region of the surgery. We have been unable to establish a cause of infection in two patients from that period, the more so that those occurred 5 and 14 months after the surgery.

In 1987 the treatment results with COUDBIX material were analysed and this allowed to reach certain conclusions concerning preoperative assessment of the patients.

Between year 1988 and 2002, 204 cranioplasty procedures were performed. Excellent and good result was achieved in 193 cases, i.e. in 95% of the patients. Infection rate was 5,4% (11 patients). Since all of those occurred later than 3 months after the surgery, they are not considered as instances of intraoperative infection. Five of those patients sustained soft tissue injury with skin breach over the implant which then started off the infection. Another patient developed CSF fistula through the frontal sinus approximately 2 weeks prior to development of infection in the site of the operation. A cause of infection was not defined in 5 patients.

According to the literature postoperative infection rate in cranioplasty ranges from 7 to 12%.

3. CONCLUSION

CODUBIX knitted polypropylene-polyester implant has good capacity of assimilation as a cranioplasty material.

Its obvious advantage is that it can be easily trimmed to the required size during the operation. With strict preoperative assessment of the patients the postoperative infection rate can be brought down to 5%, which makes CODUBIX one of the safest cranioplasty materials available.

P. KOLASA, Z. PAŁKA, K. BOROŃSKI

Oddział Neurochirurgii Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. M. Kopernika w Łodzi

ZASTOSOWANIE PROTEZY „CODUBIX” W NEUROCHIRURGII.

1. STRESZCZENIE

Ubytki czaszki powstałe w wyniku urazu, zabiegu operacyjnego, choroby nowotworowej, wady rozwojowej wymaga leczenia i uzupełnienia go ze wskazań medycznych jak i estetycznych. Stosowane dotychczas różne materiały miały swoje wady. Od dwudziestu lat w Oddziale Neurochirurgii WSS Kopernik stosowany substytut kości o nazwie „Codubix” jest dobrym biomateriałem spełniającym oczekiwane wymagania biologiczne i technologiczne. Wyniki pozytywnego leczenia ubytków kości implantem Codubix wynoszą 93%.

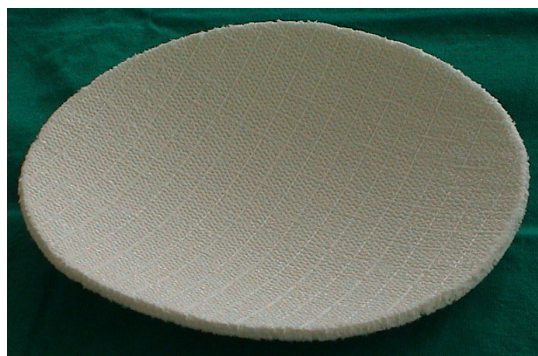
2. WSTĘP

Różne czynniki powodujące uszkodzenia kości czaszki takie jak urazy czaszkowo-mózgowe, nowotwory czaszki i tkanek, które ją otaczają, oraz wady rozwojowe powodują jej uszkodzenie. Od dawna problemem było zastosowanie odpowiedniego materiału, który odpowiadałby właściwościami kości czaszki, taki który byłby idealny w zastąpieniu kości, dawałby efekt estetyczny, wartość mechaniczną, oraz nie był odrzucany przez organizm. Stosowane przez wieki różne materiały poczynając od własnej kości, oraz przeszczepów allogenicznych w tym metalu, metali szlachetnych, jak również innych substancji, żywice akrylowe np. cranioplast nie spełniały wymaganych parametrów. Od 20 lat w Oddziale Neurochirurgii WSS im. M. Kopernika w Łodzi stosowano materiał wytworzony przez firmę Tricomed S.A. w Łodzi. Proteza czaszki, która jest produkowana przez firmę jest jak wiemy w chwili obecnej idealnym substytutem kości czaszki ze względu na jej ważne cechy takie jak: sztywność, elastyczność, plastyczność, łatwość w modelowaniu,

różne kształty krzywizny kuli, szybkie i łatwe dopasowanie protezy do kości czaszki. Brak odrzucania tworzywa przez organizm i dobre wygojenie jest dodatkową zaletą protezy „Codubix”.

2. METODY

Zabieg neurochirurgiczny wszczepienia płytki „Codubix” stosowano w typowych aseptycznych warunkach bloku operacyjnego w znieczuleniu ogólnym dotchawiczym. Po odpowiednim nacięciu płata skórno, powłok głowy, wypreparowaniu czaszki wykonywano modelowanie brzegu ubytku kości czaszki, a następnie



Ryc. 1. Proteza „Codubix”

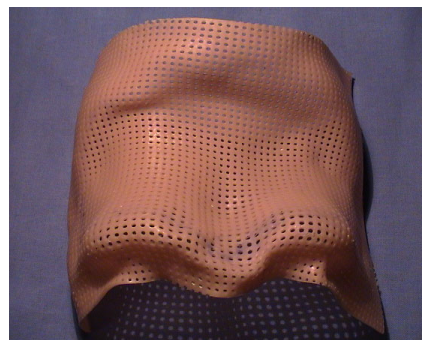
do tak przygotowanego ubytku czaszki dopasowywano protezę „Codubix”. Oczywistym jest, że wcześniej wykonywano pomiary ubytku, który miał być pokryty protezą „Codubix”. W ubytkach mózgowczaszki w zależności od kształtu ubytku korzystano ze standardowych protez „Codubix” o kształcie kulistym lub owalnym (Ryc. 1.).

W ubytkach okolicy twarzoczaszki, łuków brwiowych, nasady nosa i kości czołowych korzystano z odpowiednio przygotowanych protez twarzoczaszki (Ryc. 2.). W indywidualnych przypadkach, gdzie ubytki kości czaszki są umiejscowione w nietypowym miejscu, rozległe, gdzie nie ma typowych konfekcjonowanych rozmiarów firmy Codubix stosujemy specjalną technikę polegającą na wcześniejszym przygotowaniu odlewu. Technika ta opiera się na ścisłej współpracy zespołu Oddziału Neurochirurgii z zespołem firmy Tricomed S.A.. Pacjenci wykonywano pomiar ubytku przy pomocy termoplastycznej płytki, która stanowi matrycę, na której firma Tricomed S.A. przygotowuje dla chorego, indywidualny model płytki Codubix. Następnie po „przymiarce” odpowiednio indywidualnie przygotowana sterylna płytka Codubix jest implantowana do ubytku czaszki. Opisywana powyżej metoda stosowana jest

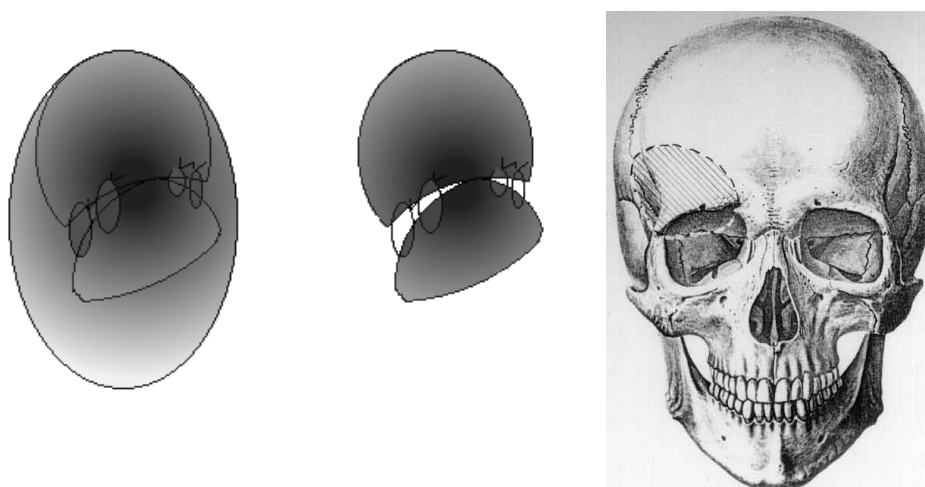
w przypadkach gdy kształt ubytku czaszki jest skomplikowany (Ryc. 3.). W wyjątkowych przypadkach można zastosować płytkę „Codubix” po odpowiedniej modyfikacji w trakcie zabiegu przy użyciu prostych narzędzi chirurgicznych do przestrzennej plastyki czaszki (Ryc. 4.).



Ryc. 2. Proteza „Codubix” do plastyki twarzoczaszki



Ryc. 3. Płytki termoplastyczne do pomiaru ubytku



Ryc. 4. Własna modyfikacja protezy „Codubix” i miejsce implantacji w czaszce (strop oczodołu jego brzeg i czoło prawe)

3. MATERIAŁY

Przez ostatnich 20 lat w latach 1981 – 2001 w Oddziale Neurochirurgii WSS im. M. Kopernika implantowano płytkę Codubix 74 chorym. W 52 przypadkach ubytki czaszki powstały w wyniku urazów. W 13 przypadkach ubytki powstały

z powodu nowotworu czaszki lub mózgu, w 7 przypadkach przyczyną był ropień mózgu i kości, oraz w 2 przypadkach po operacji tętniaka (Tab.1.).

Tabela 1. Przyczyny powstania ubytków mózgowo-czaszki

Przyczyny	Liczba
Uraz	52
Nowotwór	13
Ropień	7
Tętniak	2
Razem	64

Ubytki kości zlokalizowane były najczęściej w okolicy czołowo-skroniowo-ciemieniowej (39 przypadków), ciemieniowo-skroniowo-potylicznej (23 przypadków) rzadziej w okolicy skroniowej (7 przypadków) i potylicznej (4 przypadki) (Tab.2.).

Tabela 2. Lokalizacja kranioplastyki

Lokalizacja	Liczba
Czoło-skroń-ciemie	39
Ciemie-skroń-potylica	23
Skroń	7
Potylica	4
Strop oczodołu-czoło	1
Razem	74

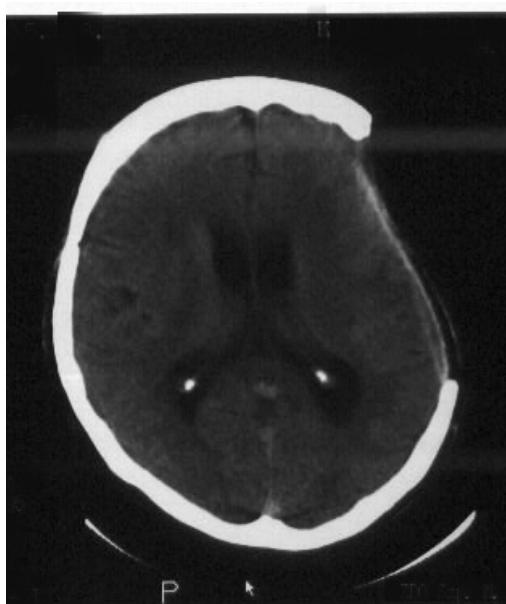
4. WYNIKI

Spośród 74 chorych u 69 uzyskano bardzo dobry lub dobry wynik plastyki czaszki (93 %) – dobry efekt kosmetyczny i prawidłowe gojenie rany (Ryc. 5 i 6.). W 3-przypadkach pourazowych i 2 przypadkach po operacjach nowotworowych z powodu ropienia konieczne było usunięcie wcześniej

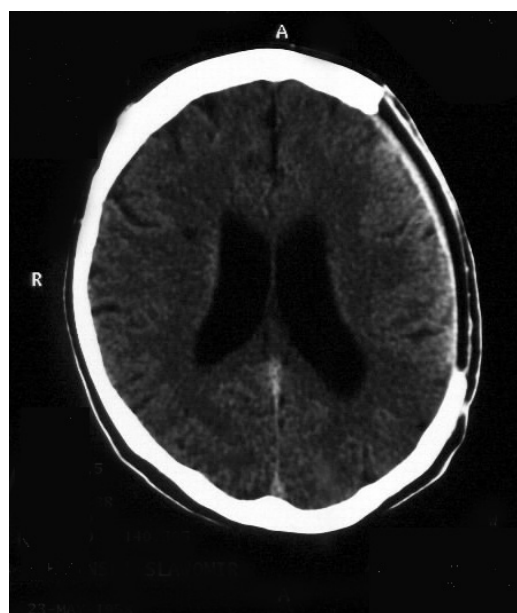
implantowanych protez „Codubix” co stanowiło 7 % leczonych chorych. W 2 przypadkach po usunięciu implantu i zagojeniu ran reimplantowano protezę Codubix z bardzo dobrym wynikiem (Tab.3.).

Tabela 3. Wyniki leczenia ubytków mózgowiczaszki protezą Codubix

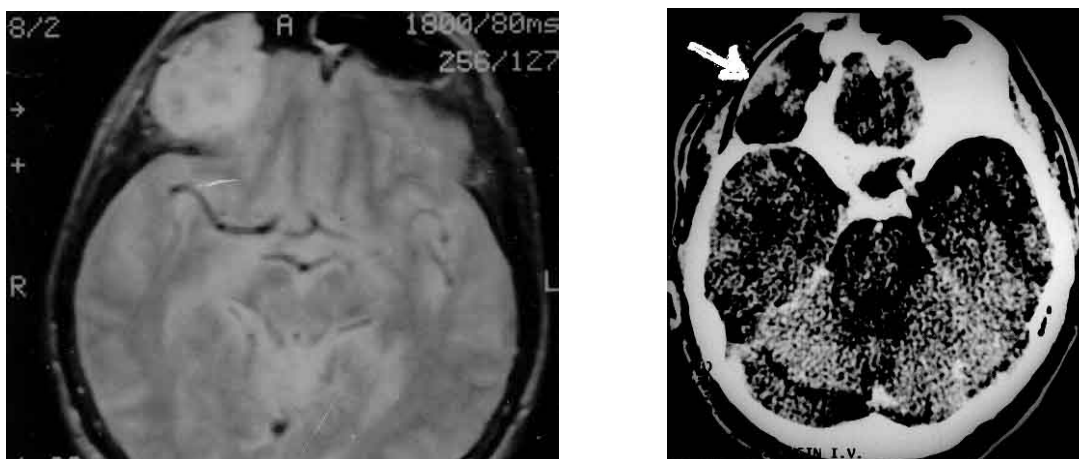
Wyniki	N	%
Klinicznie i kosmetycznie dobry	69	93
Powikłania zapalne:	5	7
a. ponowotworowe	2	
b. pourazowe	3	
W 2 przypadkach powikłań reimplantacja z wynikiem dobrym		



Ryc. 5a. CT głowy z widocznym ubytkiem kości czaszki



Ryc. 5b. CT głowy stan po kranioplastyce ubytku czaszki (← proteza Codubix w warstwie kości)



Ryc. 6. Badanie MRI przed i CT 6 miesięcy po zabiegu. → płytki „Codubix”

5. OMÓWIENIE

Zastosowanie biomateriałów we współczesnej neurochirurgii otwiera szerokie możliwości leczenia ubytków czaszki różnego pochodzenia: urazowych, nowotworowych wad rozwojowych. Poszukiwanie nowych tworzyw oraz doskonalenie wyrobów z już znanych włókien syntetycznych pozwala na rozwój nowych metod terapeutycznych [5,12]. Współpraca firmy Tricomed S.A oraz Oddziału Neurochirurgii daje szansę na wdrażanie nowoczesnych technologii do codziennej praktyki neurochirurgicznej [4,11]. Z naszych 20-letnich doświadczeń neurochirurgicznych stosowania protezy „Codubix” wynika, że jest to doskonały materiał w pokrywaniu ubytków kości czaszki różnego pochodzenia [3-4,10]. W przypadku komplikacji związanych ze złym gojeniem rany i infekcją istnieje możliwość po usunięciu odrzuconej protezy, po zagojeniu rany do ponownego wprowadzenia przeszczepu w to samo miejsce z dobrym efektem. Materiał z jakiego stworzona jest proteza „Codubix” stanowi doskonały element nośny i konstrukcyjny dla kości czaszki [1-3, 6-9]. Ze względu na doskonały splot włókien dzianiny, jej przezierność rentgenowską daje możliwość badania czaszki w promieniach rtg, w zdjęciach przeglądowych, jak i również w wykonywaniu CT (Ryc. 5 i 6.). Brak reakcji na silne pole magnetyczne ułatwia diagnostykę Ośrodkowego Układu Nerwowego w badaniu RM. Tworzywo z jakiego wykonano protezę jest izolatorem i nie przewodzi ciepła, z stąd oddawanie ciepła jest podobne do oddawania ciepła

przez kości czaszki. Doskonały splót włókien splecionych przestrzennie i zamocowanych na odpowiednio wyprofilowanym ubytku czaszki pozwala na jej stabilność oraz znaczną wytrzymałość mechaniczną na urazy. Brak reakcji tkanek na „Codubix” powoduje szybkie gojenie protezy „Codubix” w miejscu ubytku czaszki [1-2, 9]. Nadal trwają prace doświadczalne nad użyciem protezy „Codubix” w neurochirurgii w innych zastosowaniach niż proteza ubytku czaszki.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J.: Kranioplastyka olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą „Codubix”. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1, 1992, 305-309.
- [2] Andrzejak S., Kotwica Z., Zawirski M.: Rozległa torbiel naskórkowa kości pokrywy czaszki usunięta operacyjnie. *Neur. Neurochir. Pol.* 1991, T25 (XLI), Nr 4, 525-528.
- [3] Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V.: Skull Bone Defects. Preliminary Results Using a New Prosthesis. *Acta Neurochir.* (Wien) 1991:109:72-75.
- [4] Buczek M. Stawowy A., Jagodziński Z.: Jednorazowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 7, 836-838.
- [5] Gawlik J. Balcerzak R.: Badania nad zastosowaniem polipropylenowo – poliestrowych protez w kranioplastyce. *Polimery w Medycynie* 1980, T, X, Nr 4 215-223.
- [6] Kasprzak P. Wróbel-Wiśniewska G., Zawirski M.: Protezy kości czaszki, wykonywane z żywic akrylowych, przygotowane przed zabiegiem operacyjnym – omówienie metody. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1/1992, 310-315.
- [7] Kolasa P., Boroński K.: Własna modyfikacja protezy „Codubix” w plastyce ubytku twarzoczaszki. *Neur. Neurochir. Pol.* 2001, T.35 (LI), Nr 1 169-176
- [8] Kolasa P., Pałka Z., Boroński K.: Własne doświadczenia w leczeniu ubytków mózgowczaszki protezą „Codubix”. *Kwart. Ortop.* 2002, 1, Nr1 30-33
- [9] Kotwica Z. Zawirski M., Andrzejak S., Papierz W., Chmielowski M.: Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylen – Polyester Prothesis „Codubix”. *Acta Neurochir* (Wien) 1991 112: 147-150.
- [10] Kowiański P., Beldziński P.: Purazowa przepuklina mózgowa u 54-letniego mężczyzny. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 9, 821-823.
- [11] Marć W. Wicentowicz Z., Sklepowicz A. Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego „Codubix”. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1/1992, 316-320.
- [12] Staniszevska J.: Protezy polipropylenowo – poliestrowe. Badania doświadczalne. *Polimery w Medycynie* 1980, T. X, Nr 4, 205-214.

PAWEŁ KOLASA, ZBIGNIEW PAŁKA, KAROL BOROŃSKI

Department of Neurosurgery Copernicus Hospital in Łódź

APPLICATION OF "CODUBIX" PROSTHESIS IN NEUROSURGERY

1. ABSTRACT

Cosmetic and medical aspects are the reasons for the treatment of skull defects due to traumas, neoplasms, surgical procedures or developmental anomalies. Restorative materials used in the past had numerous side effects. Twenty years ago, in the department of neurosurgery of Copernicus Hospital in Łódź these materials were replaced by Codubix prosthesis. Codubix turned out to be a good device fulfilling both biological and technological criteria. Positive results of the treatment with Codubix prosthesis amount to 93 % of cases.

2. INTRODUCTION

Lesions of the skull bones are due to cerebro-cranial traumas, neoplasms of the skull and surrounding tissues as well as developmental anomalies. The application of the most appropriate material remained a key issue for a long time. Much work was done to find the most suitable device that satisfies the aesthetic standards, is mechanically resistant and not rejected. Widely used materials like autoimplants, implants made of allogenic materials: base and noble metals as well as acrylic resins e.g. cranioplast were not satisfactory. In 1981 in the department of neurosurgery of Copernicus Hospital in Łódź these materials were replaced by Codubix prosthesis produced by "Tricomed" Co.Ltd. in Łódź. As it has been proved Codubix plate is a perfect substitute of the skull bone. The following features determine its suitability: rigidity, elasticity, flexibility, facility in shaping, numerous spherical curvatures and

easy adaptation to skull bones. Quick post-operative healing and virtually no implant rejection support the choice of Codubix.

3. METHODS

Operation procedures with Codubix implant are performed in aseptic conditions of operating theatre, under general intratracheal anaesthesia.

Firstly, the proper incision of the skin flap, epicranium and cranial dissection were made; secondly, the edge of the skull defect was modelled. Then the skull defect was measured and Codubix plate was adjusted. Standard Codubix

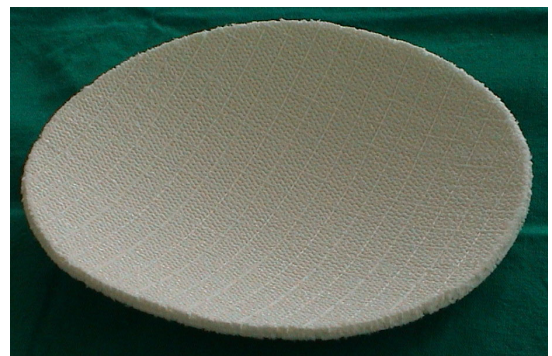


Fig.1. "Codubix" prosthesis

prostheses, spherical or oval, were applied for cerebro-cranial defects (Fig.1.). Bone defects in the regions of facial skeleton, superciliary arch, root of the nose and frontal bone were replaced by suitably adjusted prosthesis of the facial bone (Fig.2.).

In individual cases when lesions are extensive or situated in non-typical places, we are faced with the lack of ready made Codubix plates. In such cases close co-operation with Tricomed team takes place. The following steps are undertaken: the lesion is measured with the use of thermoplastic plate which serves as template then the individual model of Codubix plate is made by Tricomed S.A. team. This method is used in unconventional shapes of the lesion (Fig.3.). In exceptional cases, however, Codubix plate is modified during the surgical procedure with standard surgical instrumentarium used in three dimensional skull defects plastic surgery (Fig.4.).



Fig. 2 Codubix plate used in frontal and biorbital plastic surgery

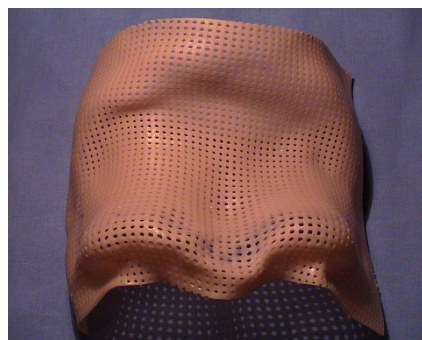


Fig. 3 Thermoplastic plate

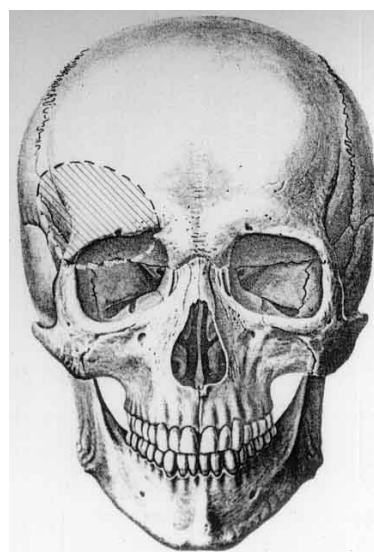


Fig. 4. Own modification of "Codubix" prosthesis and the place of implantation in the skull

In last 20 years (1981- 2001) Codubix plates were implanted in 74 cases in the Department of Neurosurgery, N. Copernicus Hospital in Łódź. In 52 cases skull defects were caused by head traumas. In 13 cases defects were due to neoplasms of the skull or brain, in 7 – abscess of the brain and bone and 2 – post-operative complications of aneurysms surgery (Table 1.).

Table 1. Reasons of faciocranial defects

Reasons	Number of cases
Head trauma	52
Neoplasm	13
Abscess	7
Aneurysm	2
Total	64

Bone defects were located mainly in fronto-temporo-parietal region (39 cases), parieto-temporo-occipital region (23 cases), less frequently in temporal region (& cases) and occipital (4 cases) (Table 2.).

Table 2. Sites of cranioplasty

Sites	Number of cases
Fronto-temporo-parietal	39
Parieto-temporo-occipital	23
Temporal region	7
Occipital region	4
Roof of the orbit-frontal	1
Total	74

4. RESULTS

Out of 74 cases treated with Codubix plate, in 69 cases (93%) excellent cosmetic results and normal wound restoration were achieved (Fig 5 and 6.) In 3 post-traumatic and 2 post-operative cases due to neoplasms purulent complications resulted in Codubix removal - 7% of total cases. In 2 cases after removal of the implant, healing of the inflammatory process took place giving ground to fully successful reimplantation of the Codubix plate (Table 3.).

Table 3. Results of the treatment of cerebro-cranial lesions with Codubix plate.

Results	Number of cases	Percentage
Clinically and aesthetically good	69	93
Inflammatory complications	5	7
a) post-neoplastic	2	
b) post-traumatic	3	
In 2 cases of complications	Reimplantation with good result	

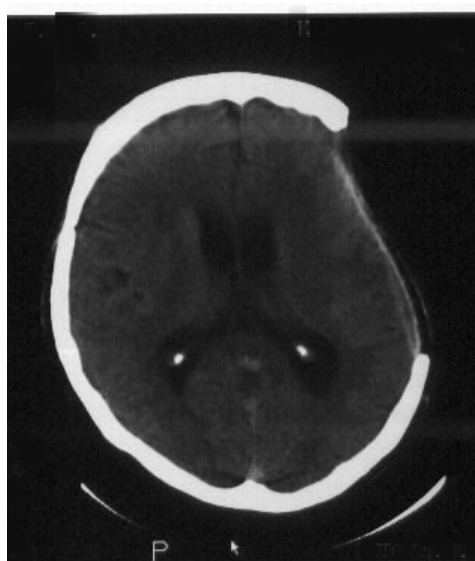


Fig. 5a CT scan with visible cranial defect

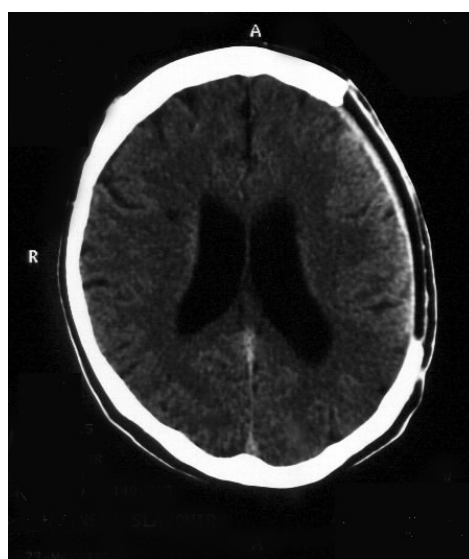


Fig. 5b CT scan - case after cranioplasty of the skull defect (- Codubix prosthesis in the bone layer)

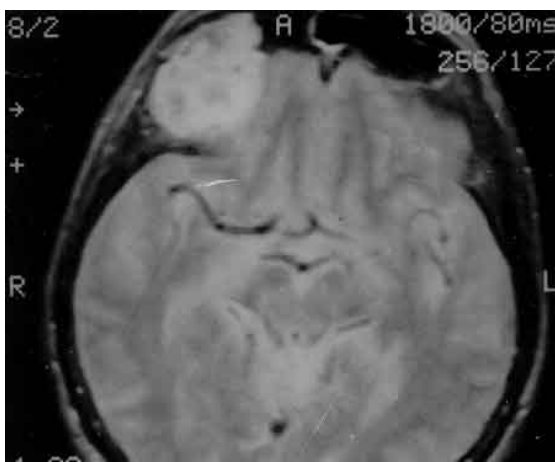


Fig. 6a, b MRI before and CT scan 6 months after procedure. → Codubix plate.

5. DISCUSSION

Implementation of biomaterials in modern neurosurgery gives ground for vast possibilities to treat skull defects of various origins: traumatic, neoplastic and developmental deformities. The search of new materials and improvement of existing ones allow for the development of new therapeutic methods [5, 12]. Co-operation between Department of Neurosurgery and Tricomed Co. Ltd. is a unique chance to implement modern technology in everyday neurosurgical practice [4,11]. Our 20-year experience of Codubix transplantation has proved that it is an exceptionally good material in cranioplastic surgery of the skull defects of various reasons [3-4,10]. When purulent complications and necessity of prosthetic removal occur, reimplantation with positive result is possible after healing of the inflammatory processes. Codubix is made of material which forms the perfect framework for the skull bones [1-3, 6-9]. The unique texture of the knit provides transparency of the plate which allows both X-ray examination and CT scan (Fig. 5 and 6.). Neutral reaction to strong magnetic field facilitates the CVS diagnostics with the use of MRI examination. Codubix plate is made of an insulator so it does not conduct heat. Heat emitted by the plate is comparative to that emitted by the skull bones. Mechanic resistance and stability is achieved due to particular weave of fabric found in Codubix plate. Satisfactory assimilative faculty of material used in this plate, quick healing of post-operative wounds and virtually no implant rejection support the statement that Codubix plate is a good restorative material in cranioplastic surgery of the skull bone defects. Experience gained so far suggest that Codubix prosthesis may be applied in other neurosurgical procedures.

REFERENCES

[1] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J.: Kranioplastyka olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą „Codubix”. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1, 1992, 305-309.

- [2] Andrzejak S., Kotwica Z., Zawirski M.: Rozległa torbiel naskórkowa kości pokrywy czaszki usunięta operacyjnie. *Neur. Neurochir. Pol.* 1991, T25 (XLI), Nr 4, 525-528.
- [3] Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V.: Skull Bone Defects. Preliminary Results Using a New Prosthesis. *Acta Neurochir.* (Wien) 1991:109:72-75.
- [4] Buczek M. Stawowy A., Jagodziński Z.: Jednorazowe protezowanie opony twardej i kości po otwartym złamaniu sklepienia czaszki. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 7, 836-838.
- [5] Gawlik J. Balcerzak R.: Badania nad zastosowaniem polipropylenowo – poliestrowych protez w kranioplastyce. *Polimery w Medycynie* 1980, T, X, Nr 4 215-223.
- [6] Kasprzak P. Wróbel-Wiśniewska G., Zawirski M.: Protezy kości czaszki, wykonywane z żywic akrylowych, przygotowane przed zabiegiem operacyjnym – omówienie metody. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1/1992, 310-315.
- [7] Kolasa P., Boroński K.: Własna modyfikacja protezy „Codubix” w plastyce ubytku twarzoczaszki. *Neur. Neurochir. Pol.* 2001, T.35 (LI), Nr 1 169-176
- [8] Kolasa P., Pałka Z., Boroński K.: Własne doświadczenia w leczeniu ubytków mózgowczaszki protezą „Codubix”. *Kwart. Ortop.* 2002, 1, Nr1 30-33
- [9] Kotwica Z. Zawirski M., Andrzejak S., Papierz W., Chmielowski M.: Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylen – Polyester Prothesis „Codubix”. *Acta Neurochir* (Wien) 1991 112: 147-150.
- [10] Kowiański P., Beldziński P.: Purazowa przepuklina mózgowa u 54-letniego mężczyzny. *Polski Przegląd Chirurgiczny* 1992. 64, 9, 821-823.
- [11] Marć W. Wicentowicz Z., Sklepowicz A. Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego „Codubix”. *Neur. Neurochir. Pol. Supl.* Nr 1/1992, 316-320.
- [12] Staniszevska J.: Protezy polipropylenowo – poliestrowe. Badania doświadczalne. *Polimery w Medycynie* 1980, T. X, Nr 4, 205-214.

PIOTR ARKUSZEWSKI

Klinika Chirurgii Szczękowo-Twarzowej
Instytutu Chirurgii Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

BADANIA NAD ZASTOSOWANIEM DZIANINY POLIPROPYLENOWEJ Z JEDNOSTRONNĄ POWŁOKĄ POLIURETANOWĄ W LECZENIU ZŁAMAŃ TWARZOWEJ CZĘŚCI CZASZKI

1. WSTĘP

Chorzy z obrażeniami twarzowej części czaszki stanowią znaczny odsetek leczonych przez chirurgów szczękowych. W ostatnim okresie obserwuje się stały i znaczny wzrost liczby tych pacjentów. Jest to wynik rozwoju motoryzacji, mechanizacji w życiu codziennym, a także brutalizacji zachowań w społeczeństwie, najczęściej z powodu nadużywania alkoholu. Według danych z piśmiennictwa i z własnych obserwacji klinicznych wynika, że główną przyczyną złamań twarzowej części czaszki są pobicia i wypadki komunikacyjne. Należy podkreślić, że urazy spowodowane np. nowoczesnymi środkami lokomocji doprowadzają do znacznie cięższych i z reguły wielonarządowych obrażeń, które wymagają wielospecjalistycznego leczenia, według indywidualnego planu.

W urazach twarzowej części czaszki często występują obrażenia w ośrodkowym układzie nerwowym oraz w okolicznych i odległych narządach. W związku z tym chorzy ci są hospitalizowani także na oddziałach intensywnej opieki medycznej, neurochirurgii, chirurgii urazowej lub ogólnej. Znajomość objawów i umiejętność szybkiego rozpoznawania i właściwego planowania leczenia złamań w zakresie twarzowej części czaszki jest więc potrzebna lekarzom różnych specjalności. Idealnym rozwiązaniem byłoby utworzenie ośrodków urazowych, w których chorzy mieliby zapewnioną w tym samym miejscu i w tym samym czasie opiekę wielospecjalistyczną. W przypadkach

urazów wielonarządowych w planowaniu postępowania w zależności od rodzaju obrażeń, należy uwzględnić, kolejność działań leczniczych.

Obrażenia twarzy a szczególnie górnej i środkowej części twarzowej czaszki wymagają wnikliwego, wielokierunkowego postępowania diagnostycznego, ponieważ w tej okolicy mogą one dotyczyć również ośrodkowego układu nerwowego, narządu wzroku i słuchu, a także układu stomatognatycznego. Należy podkreślić, że te obrażenia nierozpoznane we właściwym czasie mogą prowadzić do zagrożenia życia, ale także do poważnych powikłań – ślepoty często nieodwracalnej oraz całkowitego zablokowania ruchomości żuchwy, którego leczenie jest trudne i długotrwałe. Również asymetria twarzy, występująca w większości złamań środkowej twarzowej części czaszki, jest dla wielu chorych bardzo ważnym wskazaniem do podjęcia leczenia. Z tych względów wydaje się celowe ustalenie standardów postępowania diagnostycznego i planowania leczenia tych obrażeń ze szczególnym uwzględnieniem ich kolejności. Również ścisła współpraca ze specjalistą chorób oczu i radiologiem jest bezwzględnie konieczna.

Należy podkreślić, że w ostatnim dziesięcioleciu dzięki znacznemu postępowi techniki i metod chirurgicznych, leczenie złamań części twarzowej czaszki uległo wielu istotnym zmianom. Osteosynteza płytkowa, która z powodzeniem zastąpiła stosowane uprzednio metody, okazała się sposobem bardzo korzystnym z wielu względów. Natomiast dużym problemem w leczeniu złamań twarzowej części czaszki a szczególnie oczodołu jest uzupełnianie ubytków kości powstałych po wieloodłamowych złamaniach. W stosowanych metodach wykorzystywane są w tym celu różne rodzaje przeszczepów i wszczepów. Każdy z nich ma swoje zalety i wady. Poszukiwanie materiału do rekonstrukcji pourazowych ubytków, który byłby najkorzystniejszy wydaje się właściwe i celowe. Do podjęcia tego problemu skłoniły mnie również własne wieloletnie obserwacje w chirurgicznym leczeniu chorych ze złamaniami środkowej twarzowej części czaszki.

2. CEL PRACY

1. Ocena przydatności dzianiny polipropylenowej z jednostronną powłoką poliuretanową w odtwarzaniu ubytków kości twarzy na podstawie badań doświadczalnych i klinicznych.
2. Przedstawienie własnych, przyjętych w klinice standardów rozpoznawania i zasad leczenia chorych ze złamaniami twarzowej części czaszki.
3. Analiza wyników leczenia chorych ze złamaniami ścian kostnych oczodołu po zastosowaniu dzianiny polipropylenowej z jednostronną powłoką poliuretanową do rekonstrukcji ubytków kości.

3. BADANIA WŁASNE

Badania składają się z części **doświadczalnej i klinicznej**.

Badania doświadczalne

Badania doświadczalne nad możliwością regeneracji kości w ubytkach pokrytych dzianiną polipropylenową z jednostronną powłoką poliuretanową i dotyczące miejscowej reakcji tkankowej, zostały przeprowadzone na 20 samcach szczurów rasy Wistar. Zwierzęta znieczulano ogólnie dootrzewnowo pentobarbitem. Po stronie prawej z dojścia przez skórę docierano do zewnętrznej gałęzi żuchwy zachowując nerw twarzowy. Wycinano w gałęzi żuchwy otwór o średnicy 5 mm, który pokrywano dzianiną polipropylenową z jednostronną powłoką poliuretanową zwróconą w stronę warstwy korowej. Ranę zaszywano warstwowo. Po stronie lewej wykonywano podobny zabieg z tą różnicą, że wytworzony ubytek kości nie pokrywano dzianiną. Następnie po 3 i 6 miesiącach zwierzęta usypiano Morbitalem, wypreparowywano żuchwę i przeprowadzano na obu połowach badania radiologiczne oraz histologiczne na materiale pobranym z wszczepionej dzianiny i okolicznej kości.

W wyniku przeprowadzonych badań radiologicznych na zdjęciach rentgenowskich stwierdzono wzrost gęstości optycznej w obrębie ubytku kości. Był on większy po stronie, w której zastosowano dzianinę polipropylenową z jednostronną powłoką poliuretanową. Wyraźne zmiany gęstości optycznej były dostrzegalne po 6 miesiącach po zabiegu.

Z badań histologicznych wykazano, że implanty z dzianiny polipropylenowej z jednostronną powłoką poliuretanową wgajają się bez powikłań. Wszczepy zostały otoczone i częściowo przerośnięte tkanką łączną włóknistą, w której występowały tylko skąpe nacieki zapalne złożone z limfocytów oraz sporadycznie komórki olbrzymie typu około ciała obcego. Badany materiał odpowiada zatem warunkom stawianym biomateriałom.

Badania kliniczne

Badania kliniczne przeprowadzono na podstawie obserwacji 124 chorych leczonych w latach 1996-2001 w Klinice Chirurgii Szczękowo-Twarzowej ICh AM w Łodzi w powodu złamań środkowej twarzowej części czaszki. Rozpoznawano u tych chorych złamania jarzmowo-szczękowo-oczodołowe (ZJSO) i złamania izolowane dna oczodołu (ZIDO). W klinice w diagnostyce złamań twarzowej części czaszki stosowany jest podział Samolczyk-Wanyury i Wanyury. Wiek chorych wahał się od 6 do 90 lat. Wśród badanych chorych było 101 mężczyzn i 23 kobiety.

Analizę metod i wyników leczenia przeprowadzono na podstawie danych z historii chorób, badań dodatkowych, diagnostyki obrazowej oraz obserwacji śródoperacyjnej, a także odległych pooperacyjnych wyników w okresie od 1 do 20 miesięcy.

Badanych chorych podzielono na 2 grupy. W I grupie było 55 chorych (41 osób z ZJSO i 14 z ZIDO) a w II grupie 69 pacjentów (54 z ZJSO i 15 z ZIDO). W I grupie byli chorzy, u których wykonano zabiegi operacyjne polegające na repozycji odłamów, odprowadzeniu przepukliny oczodołowej i osteosyntezie płytkami tytanowymi oraz rekonstrukcji ubytków dna oczodołu. U wszystkich chorych z I grupy dno oczodołu odbudowywano dzianiną polipropylenową z jednostronną powłoką poliuretanową. Materiał ten posiada atest Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej nr 11253/M/98 i 111/94/M/98 i jest stosowany w innych działach chirurgii. W chirurgii szczękowej został po raz pierwszy w Polsce zastosowany przeze mnie do rekonstrukcji ścian oczodołu.

W II grupie porównawczej znajdowało się 69 chorych, u których wykonano podobne zabiegi z tym, że ubytki kości w dniu oczodołu uzupełniano różnymi materiałami kościozastępczymi – powięzią wołową (u 53 chorych), opona twardą (u 4), fluorokrzemianem glinowo-wapniowym (u 9), i siatką tytanową (u 3). Pragnę podkreślić, że w klinice od kilku lat nie stosuje się powięzi wołowej ze względu na możliwość powstania choroby Creutzfeldta-Jakoba.

W badaniach klinicznych w leczeniu chirurgicznym chorych z I i II grupy stosowałem własne modyfikacje zabiegów oraz opracowałem przyjęte w klinice standardy rozpoznawania i postępowania u pacjentów z obrażeniami i złamaniami twarzowej części czaszki. Prawie wszystkich chorych operowałem osobiście.

U chorych badanych zarówno z I grupy jak i II grupy, stanowiącej porównawczą dla I grupy zasadniczej, przeprowadzono wielokierunkową analizę danych i ocenę wyników leczenia. Określono je jako zadowalające i niezadowalające według przyjętych własnych kryteriów.

Materiał badany poddano analizie statystycznej. Opracowane wyniki i wnioski przyniosły wartościowe, a nawet nowe dane do praktyki klinicznej.

4. WYNIKI BADAŃ

Na podstawie przeprowadzonych badań doświadczalnych na szczurach i badań klinicznych dotyczących oceny leczenia 124 chorych ze złamaniami twarzowej części czaszki uzyskano następujące wyniki:

1. Badania doświadczalne wykazały, że dzianina polipropylenowa z jednostronną powłoką poliuretanową jest dobrym materiałem do uzupełniania ubytków kości i wgaja się bez powikłań

- Radiologicznie stwierdzono wzrost gęstości optycznej w ubytku kości po jej zastosowaniu.
- Histologicznie w preparatach ujawniono dobrze unaczynioną, z ogniskowym nagromadzeniem limfocytów, włóknistą tkankę łączną o nieregularnym układzie włókien.

2. Znacznie częściej mężczyźni aniżeli kobiety doznają urazów twarzowej części czaszki. W sposób istotny statystycznie bardziej jest to zaznaczone w grupie I.
3. Najczęściej obrażenia te dotyczą osób w wieku 21-40 lat z tym, że w I grupie istotnie częściej występują osoby młodsze do 30 roku życia.
4. Przyczyną urazów są najczęściej pobicia a następnie wypadki komunikacyjne.
5. W obu grupach badanych zdecydowaną większość stanowili chorzy z rozpoznaniem ZJSO.
6. Zaburzenia w narządzie wzroku występują bardzo często zarówno w złamaniach jarzmowo-szczękowo-oczodołowych, jak i w złamaniach izolowanych dna oczodołu (frakcja odpowiednio 0,91 i 1,0).
7. Radiologiczne nowoczesne badania obrazowe dają precyzyjny obraz przebiegu linii złamań i ubytków kości oraz są w znacznie większym stopniu niż wykonywane uprzednio, pomocne w diagnostyce i planowaniu operacji.
8. U chorych z I grupy uzyskano większość wyników zadowolających niezależnie od rozpoznania, ale częściej w ZIDO niż w ZJSO bez istotnej statystycznie różnicy.
9. U chorych z II grupy znacznie rzadziej wyniki były zadowolające bez istotnej statystycznie różnicy w obu rozpoznaniach, ale częściej w ZJSO niż w ZIDO. Inaczej więc niż w I grupie.
10. Z porównania wyników leczenia w I i II grupie ustalono, że są one istotnie lepsze w I grupie.
11. W ZJSO częstość uzyskiwania zadowolających wyników leczenia nie różni się w sposób istotny statystycznie w obu badanych grupach. Jednak częściej takie wyniki uzyskiwano w I grupie.
12. W ZIDO istotnie częściej uzyskiwano wyniki zadowolające w grupie I niż II.
13. W ZIDO zadowolające wyniki leczenia uzyskano u wszystkich chorych w grupie I a w II grupie u niespełna $\frac{3}{4}$ pacjentów. Różnica ta okazała się istotna statystycznie.

14. Badania doświadczalne i kliniczne wykazały, że dzianina polipropylenowa z jednostronną powłoką poliuretanową jest materiałem biozgodnym i wgaja się bez powikłań, jest tania, łatwo dostępna w sprzedaży, a co najważniejsze nie ulega resorpcji.

5. WNIOSKI

1. Obserwacje doświadczalne i kliniczne dowodzą, że dzianina polipropylenowa z jednostronną powłoką poliuretanową jest materiałem właściwym i konkurencyjnym w stosunku do materiałów biologicznych i innych wszczepów używanych do odtworzenia ścian oczodołu.
2. Diagnostyka złamań środkowej twarzowej części czaszki wymaga ścisłej współpracy chirurga, radiologa i okulisty. Istotną rolę odgrywają nowoczesne badania obrazowe i konsultacja okulistyczna, oraz wnikliwe planowanie leczenia w oparciu o przyjęte standardy i zasady postępowania.
3. Zastosowanie dzianiny polipropylenowej z jednostronną powłoką poliuretanową pozwoliło na uzyskanie zadowalających wyników leczenia anatomicznych i czynnościowych u prawie wszystkich chorych I grupy przy frakcji 0,96. Jest to materiał biozgodny, wgaja się bez powikłań, jest łatwy w użyciu i tani. Jest więc korzystny zarówno z punktu widzenia klinicznego jak i ekonomicznego.

Ryciny 1 – 6

Chory B.J. lat 37. nr hist. chor.414/01

Rozpoznanie : Złamanie jarzmowo-szczękowo-oczodołowe po stronie prawej

Rycina 1



(a)



(b)



(c)

(a) - Chory ze złamaniem jarzmowo-szczękowo-oczodołowym po stronie prawej,

(b) - Obraz w tomografii komputerowej - rekonstrukcja 3D,

(c) - Obraz w rezonansie magnetycznym.

Rycina 2.



(a)



(b)



(c)



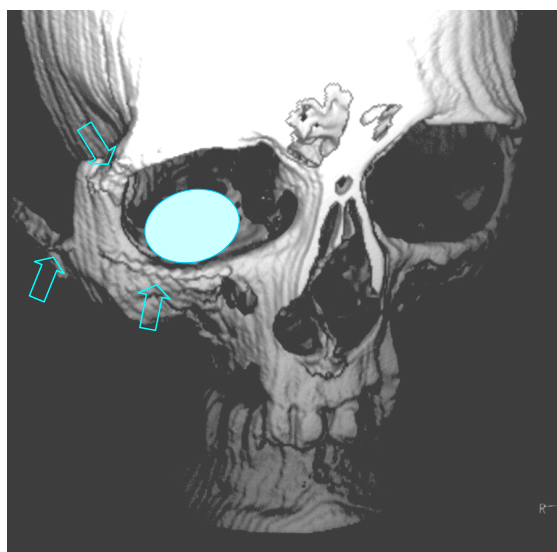
(d)

(a), (b), (c), (d) - Zdjęcia śródoperacyjne z poszczególnych etapów zabiegu zespolenia odłamów i wprowadzenia dzianiny polipropylenowej z jednostronną powłoką poliuretanową na dno oczodołu.

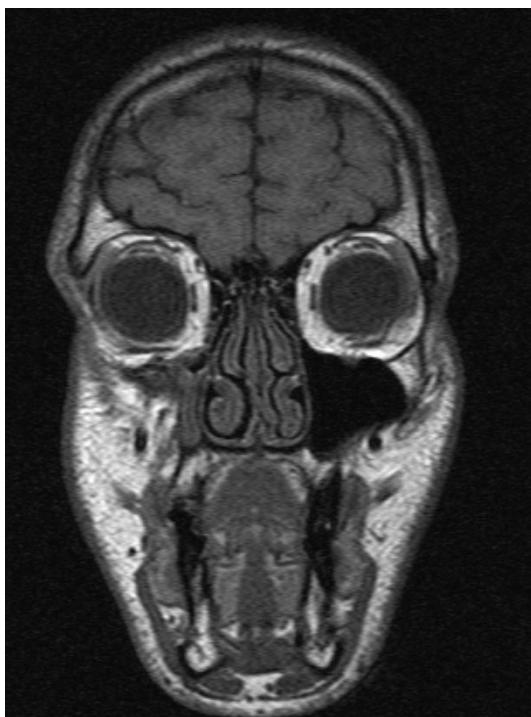
Rycina 3.



(a)



(b)



(c)

- (a) - Stan chorego po zabiegu operacyjnym,
(b) - Obraz w tomografii komputerowej – rekonstrukcja 3D po leczeniu operacyjnym,
(c) - Obraz w rezonansie magnetycznym po leczeniu operacyjnym.

Rycina 4.



(a) Test biernej ruchomości gałki ocznej przed zabiegiem



(b) Test biernej ruchomości gałki ocznej po zabiegu

PIOTR ARKUSZEWSKI

Associate Professor and Head
Clinic of Maxillo-Facial Surgery
Institute of Surgery
Medical University of Lodz

THE RESEARCH ON THE APPLICATION OF THE KNITTED POLYPROPYLENE WITH ONE-SIDED POLYURETHANE COATING IN TREATMENT OF FRACTURES WITHIN THE FACIAL PART OF THE CRANIUM

1. INTRODUCTION

The patients with injuries of the facial part of the skull make a considerable part of all patients treated by maxillo-facial surgeons. A constant and major increase in the number of these patients has been noted recently. This results from the development of motor transport, mechanization of everyday's life as well as brutalization of behaviour in society mainly due to abuse of alcohol. According to the data from literature and my own observations the fractures of the facial skull are caused by physical assaults and vehicle accidents. It needs to be stressed that traumas resulting from the modern means of transportation lead to more severe and usually multiple injuries which require multispecialistic management under the individual plan.

The traumas of facial skull frequently comprise the injuries of the central nervous system as well as the adjacent and distant organs. That is why such patients may be hospitalized in intensive care units or wards of neurosurgery, traumatic and general surgery. The knowledge of symptoms and the ability of prompt diagnosing and proper planning of treatment in patients with facial fractures is necessary for doctors of various specialities. It would be ideal to create the traumatic centres in which the victims of accidents could be provided with proper care from different specialists at the same time. In cases of multiorganic traumas the sequence of medical activities [in regard to the

severity of injury] must be taken into consideration when planning the treatment.

The injuries of face, especially its upper and middle parts require detailed and multidirectional diagnostics as the central nervous and stomatognathic systems may be involved as well as the sight and auditory organs. One needs to know that those injuries, when not diagnosed, may turn life-threatening or lead to severe complications like blindness [frequently irreversible] and complete immobilization of the mandible, the treatment of which is longlasting and tough. The facial asymmetry often accompanying the midfacial fractures makes many of patients search for help. Considering the abovementioned, it seems advisable to work out standards for diagnostics and planning of treatment of such injuries with special respect to the sequence of procedures. A close cooperation with ophthalmologists and radiologists is of great importance as well.

It is worth stressing that during the last decade the treatment of fractures within the facial cranium changed greatly thanks to the development of technique and surgical methods. Having replaced the previously applied methods, the miniplate osteosynthesis proved to be beneficial for many reasons. Still, one of the major problems remains the issue of filling the bony defects resulting from multifragmentary fractures especially in the orbital areas. Various types of grafts and implants have been used. Each of them has its pros and cons. A search for ideal material for the reconstruction of bony defects seems appropriate and advisable. My own long-term observations during the management of patients with midfacial fractures persuaded me to take up the issue.

2. THE GOAL OF STUDY

1. The evaluation of knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating in reconstruction of defects in facial bones on the basis of experimental and clinical research.

2. The presentation of my own standards [accepted at the Clinic] of diagnostics and the principles of management in patients with fractures of the facial cranium.
3. The analysis of results of treatment of patients with orbital fractures after the application of knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating in reconstruction of bony defects.

3. HOME RESEARCH

The research consists of experimental and clinical parts.

Experimental research

The experimental research on the possibilities of bone regeneration in defects covered with the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating considered the local tissue reaction and were conducted on 20 male Wistar rats. The animals were given general anaesthesia by intraperitoneal injections of pentobarbital. Through the skin the approach was made on the right side, reaching the outer side of the mandibular ramus with preservation of the facial nerve. An opening in the bone was cut with the diameter of 5 mm, which was covered with the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating facing the cortical layer. The wound was sutured in layers. On the left side a similar operation was performed but the created opening was left uncovered and the wound was sutured in the same manner. Next, after 3 and 6 months the animals were put to sleep with Morbital, their mandibles were excised and submitted to the radiography on both sides as well as histological examination of material from implanted fabric and adjacent bone tissue.

On the basis of the radiogram analysis an increase in optical density within the bony defect was revealed. The increase was bigger on the right side where the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating had been used. The clear changes in the optical density were detectable in 6 months from the surgery.

The histology showed that the polypropylene implants with one-sided polyurethane coating integrate with bone with no complications. The implants

were surrounded and partially overgrown with the fibrous connective tissue in which only scant inflammatory infiltrations were present with lymphocytes and isolated giant cells. The studied material meets the criteria for biomaterials.

Clinical research

The clinical research was carried out on the basis of 124 patients treated at the Clinic of Maxillo-Facial Surgery, IS, MU of Lodz in 1996-2001 because of the midfacial fractures. The zygomatico-maxillo-orbital [ZMO] fractures and the orbital floor only [OFO] fractures were diagnosed in those patients according to the classification of facial fractures by Samolczyk-Wanyura and Wanyura. The age of patients ranged from 6 to 90 years and there were 101 males and 23 females in the studied group. The analysis of the methods and the results of treatment was performed on the basis of data from patient hospital chart, auxiliary examinations, radiography and intraoperative findings as well as distant postoperative results in 1-20 months from the surgery.

The studied patients were divided into two groups. Group I consisted of 55 patients [41 ZMO and 14 OFO] and the group II comprised 69 patients [54 ZMO and 15 OFO].

Group I included persons who had undergone the surgical procedures of alignment of bony fragments, reducing of orbital hernia, titanium miniplate osteosynthesis and reconstruction of orbital floor defects. All patients from group I had their orbital floors repaired with the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating. The material was granted the technical certificate from the Polish Ministry of Health and Social Welfare no. 11253/M/98 and 111/94/M/98 and is used in other fields of surgery. In the domain of maxillo-facial surgery it was used by me for the first time in Poland, to reconstruct the defects in orbital walls. Group II included 69 patients in whom similar surgical operations had been performed however the orbital floor defects were filled with different bone substitutes like: bovine fascia[53 patients], dura mater [4], aluminium-calcium fluorine silicate[9] and titanium

mesh[3]. I wish to stress the fact of my withdrawal from application of bovine fascia due to the risk of Creutzfeldt-Jakob's disease.

In the clinical research in management of patients from both groups I applied my own modifications of surgical procedures and I established the standards for diagnostics and management of patients with injuries and fractures of the facial part of the cranium. The standards are accepted as routine at the clinic and I operated on nearly all of the patients myself.

For patients from group I and group II-the comparison group for the basic one-the multidirectional analysis of data and the evaluation of treatment results were performed. The results were classified as satisfactory or unsatisfactory according to the accepted criteria of my own.

The material was submitted to the statistical analysis. The worked up results and conclusions revealed valuable and even quite new info for the clinical practice.

4. RESULTS

On the basis of conducted experimental research on the rats and clinical research on the management of 124 patients with facial cranium fractures, following results were obtained:

1. The experimental research proved the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating to be the right material for filling the bony defects, getting incorporated with no complications.:- radiography revealed an increase in optical density within the defect after the material had been applied. - histology revealed in the specimen the well vascularized fibrous connective tissue with focally assembled lymphocytes, with irregular fibres orientation.
2. Men significantly more often than women experience traumas of facial cranium. It was more profound in the group I.
3. This kind of injuries involves mainly people of 21-40 years of age, however group I had significantly more persons before 30.

4. The most frequent causes of injuries were physical assaults, followed by transport accidents.
5. Patients with ZMO made the majority in both groups.
6. Disorders within the organ of sight occur very frequently both in ZMO and OFO [respectively fractions 0,91 and 1,0].
7. The modern radiography present the precise picture of lines of fractures and bony defects and are of much greater importance in surgery planning than previously.
8. More satisfactory results were obtained in patients from group I regardless of the diagnose, but more often in ZMO than OFO with no statistical significance.
9. The patients from group II presented satisfactory more rarely with no statistical significance in both diagnoses, but more often in ZMO than OFO with no statistical significance. Differently than in group I.
10. The treatment results were significantly better in group I.
11. Within the ZMO the frequency of obtained satisfactory results does not differ significantly in both groups but they were more frequent in group I.
12. Within the OFO the satisfactory results were significantly more frequent in group I than II.
13. Within the OFO the satisfactory results were obtained in all patients in group I and in less than 75% of group II, the difference turned to be statistically significant.
14. The experimental and clinical research showed the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating to be the biocompatible material, getting incorporated with no complications of reasonably low price, easily accessible and moreover nonresorbable.

5. CONCLUSIONS

1. The experimental and clinical observations prove the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating to be the adequate material and at

the same time competitive to biomaterials and other implants for reconstruction of the orbital walls.

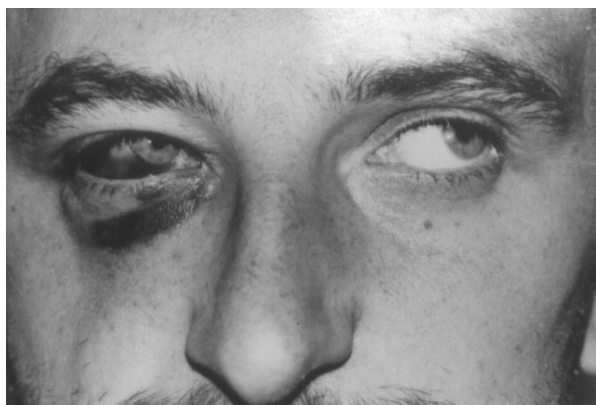
2. The diagnostics of fractures within the facial part of the cranium require the close cooperation of the surgeon with radiologist and ophthalmologist. The radiography plays a very important role together with ophtalmological consultations and detailed planning of management on the basis of accepted standards and principles.
3. The application of the knitted polypropylene with one-sided polyurethane coating enabled the achievement of satisfactory results both anatomical and functional in nearly all patients from group I [fraction 0,96]. It is a biocompatible material, getting incorporated with no complications, easy in use and of low price. Thus it is advisable from clinical as well as economic points of view.

Figs. 1-6

Patient B. J. aged 37, case record No 414/01

Diagnosis : right sided zygomatic-maxillo-orbital fracture

Fig. 1.



(a)



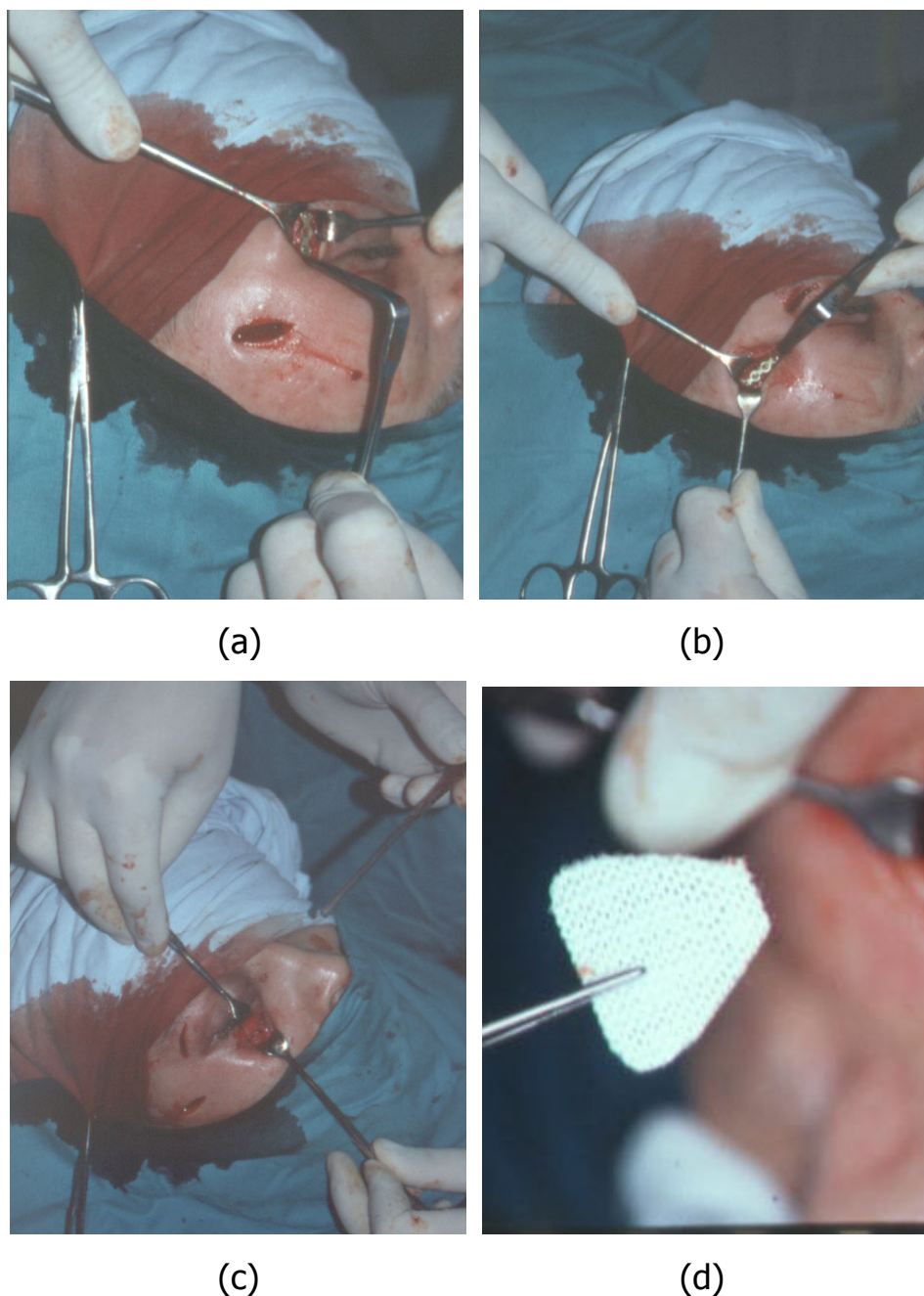
(b)



(c)

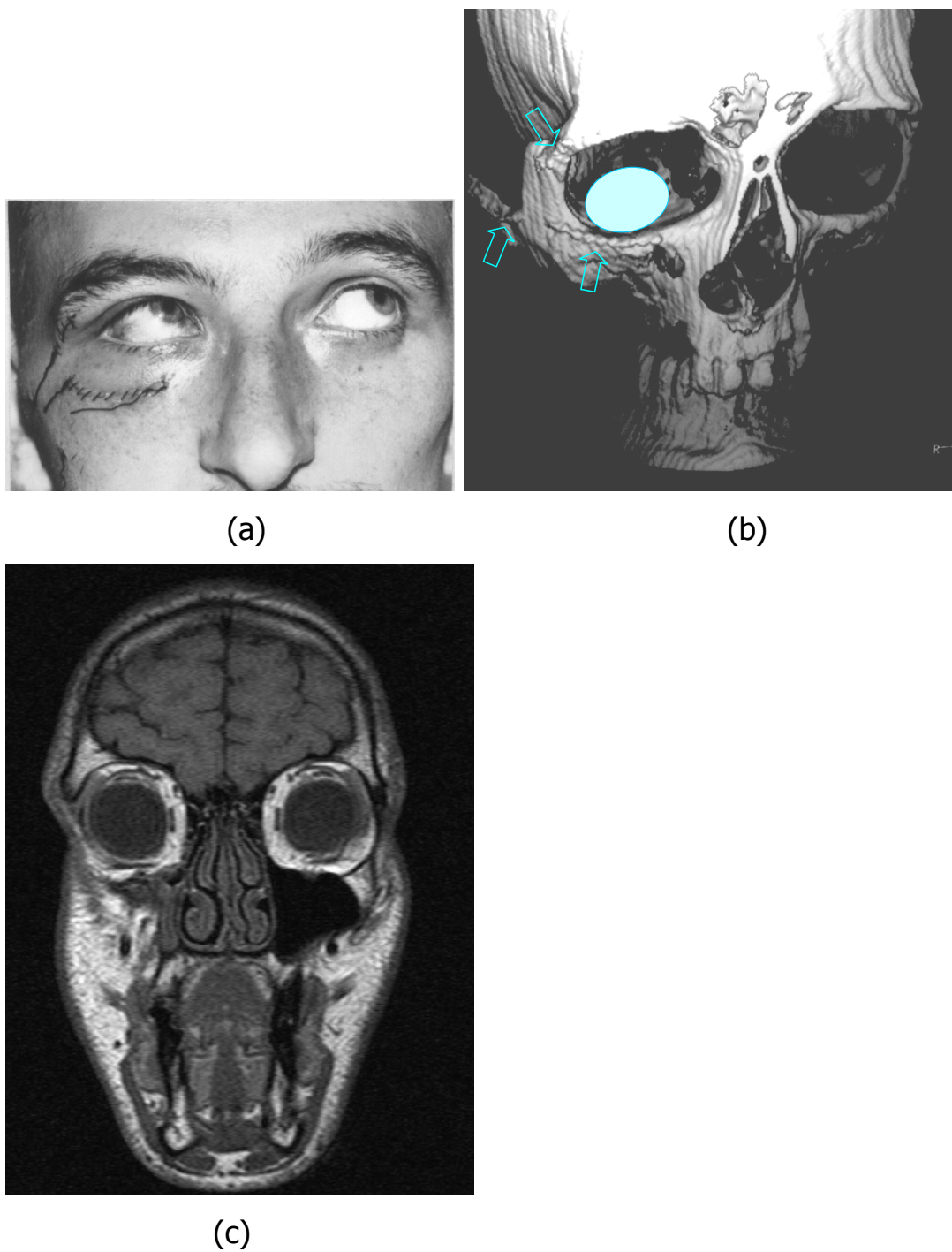
- (a) - patient with the right sided zygomatico-maxillo-orbital fracture,
- (b) - CT scan – 3D reconstruction,
- (c) - MR scan.

Fig. 2.



(a), (b), (c), (d) - intraoperative photos presenting each stage of the surgical procedure of fragment osteosynthesis and introduction of the polypropylene knit with the unilateral cover on the fundus of the eye

Fig. 3.



- (a) - the patient's condition following the surgery,
- (b) - CT scan – postoperative 3D reconstruction,
- (c) - postoperative MR scan.

Fig. 4.



(a) - passive eye mobility test prior to the surgery



(b) - passive eye mobility test following the surgery

MARCIN H. STRUSZCZYK

TRICOMED S.A.
Ul. Piotrkowska 270
90-361 Łódź
e-mail: martinst@wp.pl

CODUBIX® – UNIWERSALNA PROTEZA KOŚCI

1. WSTĘP

Materiały medyczne używane w kranioplastyce, zwłaszcza do uzupełniania dużych ubytków, powinny charakteryzować się:

- brakiem toksyczności, właściwości rakotwórczych, alergennych i drażniących
- odpornością na degradację
- odpowiednią wytrzymałością mechaniczną, porównywalną do tkanki kostnej
- zapewnieniem zabezpieczenia przed uciskiem na mózg
- relatywnie wysoką porowatością
- podatnością na kształtowanie w czasie zabiegu
- niskim ciężarem właściwym
- brakiem przewodności elektrycznej i cieplnej
- możliwością przeprowadzenia procesu sterylizacji
- odpowiednią ochroną przed infekcjami

2. MATERIAŁY STOSOWANE W KRANIOPLASTYCE

Do wypełnienia ubytków kości czaszki stosuje się:

- przeszczepy własne (autogenne): wykorzystując przeszczepy kostne z pokrywy czaszki, piszczeli, żebra, talerza biodrowego, itp.,
- przeszczepy bliźniopochodne (allogenne),
- przeszczepy obcopochodne (ksenogenne),
- przeszczepy alloplastyczne.

Przeszczepy autogenne są znanym i stosowanym od lat materiałem wypełniającym, jednakże ich stosowanie jest obarczone ryzykiem związanym z ich niekontrolowaną resorpcją, trudnością z modelowaniem przeszczepu oraz z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu uzyskania materiału na przeszczep. Zwłaszcza to ostatnie wpływa negatywnie na komfort pacjenta. Obecnie pracuje się nad wprowadzeniem implantów bazujących na hodowlach tkankowych, a wykorzystujących do odtworzenia naturalnej tkanki kostnej pojedyncze komórki osteoblastów lub komórki macierzyste pobrane od pacjenta i hodowane na odpowiednio spreparowanej matrycy. Jest to jednak technologia dalekiej przyszłości, a obecna ich cena jest poza zasięgiem przeciętnego pacjenta. Znakiem zapytania są także wyniki odległe.

Przeszczepy allogenne i ksenogenne są obecnie stosowane w małym stopniu i najprawdopodobniej w przyszłości całkowicie zrezygnuje się z ich stosowania. Związane jest to z możliwością przeniesienia potencjalnie chorobotwórczych drobnoustrojów między ludźmi (implanty allogenne) jak i pomiędzy różnymi gatunkami (implanty ksenogenne).

Produkowane obecnie implanty syntetyczne wykonane są z:

- (1) polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) - wykazują brak odporności na wysoką temperaturę, wysokie ryzyko wystąpienia infekcji spowodowane wysoką porowatością materiału. Implanty te posiadają niski moduł elastyczności, co sprawia duże problemy w przypadku konieczności ich kształtowania w czasie zabiegu.
- (2) teflonu - mimo ich wysokiej biokompatybilności, są zbyt elastyczne i posiadają niski moduł Younga, co sprawia, że nie wykazują podobnej do kości wytrzymałości mechanicznych; są zbyt elastyczne i pozostają takie dopóki nie zakończy się proces osyfikacji. Charakteryzują się one także zbyt niską porowatością, niezbędną do procesu wrastania tkanki i wzmacniania protezy.
- (3) silikonów i ich pochodnych - wykazują niską wytrzymałość na uszkodzenia mechaniczne oraz są podatne na degradację, a ich produkty rozpadu wykazują właściwości toksyczne i są potencjalnymi kancerogenami.

(4) cementy wykonane z hydroksyapatytów [1], które znalazły zastosowanie w kranioplastyce, wykazują niską wytrzymałość mechaniczną, a ich użycie jest problematyczne ze względu na utrudnione formowanie w czasie implantacji i brak możliwości kontroli jednorodności nakładanych warstw.

(5) stopów metali (zwykle tytanu) - wykorzystywane są od dziesięcioleci w plastyce czaszki. Materiał ten, mimo wielu prób udoskonalania i wprowadzania nowych typów stopów, posiada zerową porowatość oraz wysoką gęstość. Siatki ze stopów metali są oferowane w różnorodnych grubościach, sztywności, stopniu wypełnienia, co wpływa znacząco na wytrzymałość implantu i możliwości jego dowolnego uginania.

Implanty, zarówno płytki jak i siatki wykonane ze stopów metali, wykazują wysokie przewodnictwo cieplne i elektryczne; wiele trudności sprawia łączenie ich z kośćmi oraz kształtowanie w czasie zabiegu. Wykazują brak podobnych do kości właściwości elastycznych oraz utrudniają diagnostykę – są nieprzenikalne zarówno dla ultradźwięków jak i dla promieniowania rentgenowskiego. Wyższa wytrzymałość mechaniczna i niski moduł elastyczności implantów, w porównaniu do otaczających je kości, może powodować zjawisko zwane jako „stress shielding” powodujące niekontrolowaną resorpcję przylegających do implantu kości.

(6) ceramiki – są one dzięki swojej wysokiej porowatości, protezami kruchymi, łatwo ulegającymi uszkodzeniom; są także pozbawione pożądanej dla protez kości elastyczności i trudno kształtują się w czasie implantacji.

(7) żywic akrylowych, zwykle z polimetylometakrylanu /PMMA/ - używane są do wypełniania dużych ubytków czaszki. PMMA nie ulega resorpcji, lepiej przenosi naprężenia wzdłuż swojego obwodu (brak efektu stress shielding), nie posiada natomiast tak wysokiej wytrzymałości mechanicznej jak implanty tytanowe. Wadą oprócz wysokiej kruchości, jest niska odporność na temperaturę (łatwo ulega odkształceniu w wysokiej temperaturze). Przedoperacyjne formowanie żywic akrylowych [2] jest długie i nie zapewnia możliwości korygowania kształtu implantu podczas zabiegu.

3. PRACE BADAWCZE

Prace badawcze zmierzające do opracowania protez ubytków kości czaszki w Zakładzie Artykułów Medycznych w Łodzi (obecnie **TRICOMED S.A.**) rozpoczęły się drugiej połowie lat 70 ubiegłego stulecia. Koordynatorem tego tematu był dr inż. Z. Zbieranowski oraz mgr inż. K. Bakinowska. Temat badawczy był kontynuowany przez T. Terpiał-Koszmider, K. Raczyńskiego, J. Michalskiego, J. Brzexińskiego i J. Gawlika w latach 80 [3]. Zastosowano surowiec, sprawdzony wielokrotnie i stosowany z powodzeniem w innych biomateriałach alloplastycznych:

- przedzie poliestrową – dającą odpowiednią wytrzymałość, zarówno na zginanie jak i na ucisk, oraz porowatość
- przedzie polipropylenową – charakteryzującą się niskim ciężarem właściwym oraz niską temperaturą topnienia (średnio 145°C) co umożliwiło nadanie protezie sztywności i twardości.



Ryc. 1. Protezy
CODUBIX® używane w
kranioplastyce

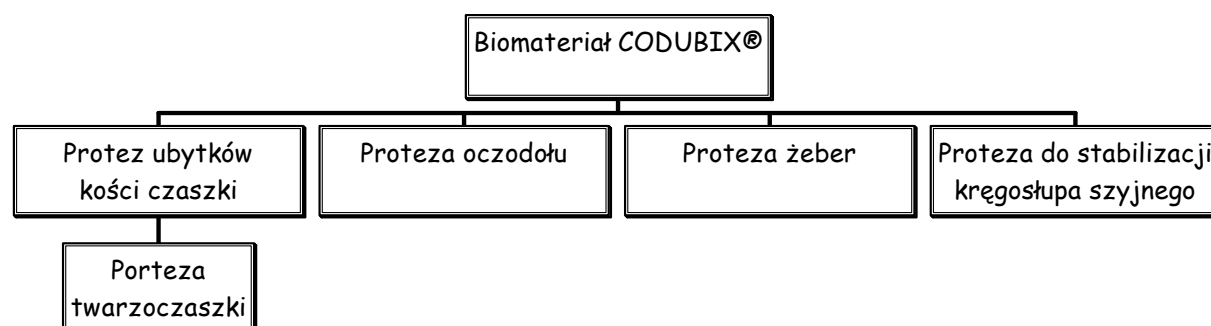
Rezultatem tych badań stał się biomateriał nazwany **CODUBIX®** wykonywany techniką dziania łączący w sobie zarówno cechy implantów wykonanych z poliestru, jak i polipropylenu (Ryc. 1.). Protezy wytworzone z

wykorzystaniem biomateriału **CODUBIX®** stosuje się przede wszystkim w przypadkach uzupełnienia ubytków czaszki [4-12].

Doskonałe wyniki odległe przyczyniły się do prób rozszerzenia aplikacji **CODUBIX®**u. W latach 80 prowadzono prace na zastosowaniu biomateriału **CODUBIX®** do wytwarzania protez żuchwy. W końcu lat 90 rozpoczął się swoisty renesans biomateriału **CODUBIX®**. Próby stosowania go do rekonstrukcji twarzoczaszki i oczodołu, zakończone Zgłoszeniem Patentowym RP P 350114 w 2001 [12], oraz żeber dały doskonałe rezultaty. Te i następne implanty, będące naturalną linią rozwojową biomateriału **CODUBIX®**, czekają na rejestrację i wkrótce będą mogły być zastosowane na szeroką skalę.

Protezy **CODUBIX®** przeszły pozytywnie ponowną rejestrację w 1998 roku, wynikłą z powodu zmian ustanowień prawnych [13].

Na ryc 2. przedstawiono obecny zakres stosowania biomateriału **CODUBIX®**.



Ryc. 2. Linia rozwojowa biomateriału **CODUBIX®**

4. PROTEZA **CODUBIX®**

Protezy **CODUBIX®** stosowane w kranioplastyce łączą ze sobą wszystkie najlepsze cechy omówionych powyżej biomateriałów, przy eliminacji ich cech

negatywnych, zwiększających ryzyko zabiegu. Charakteryzują się one wysoką biokompatybilnością, dzięki połączeniu technologii wykorzystywanych do wytwarzania innych, sprawdzonych biomateriałów (tj. protez naczyniowych).

Tabela 1. Charakterystyka protez **CODUBIX®**

Minimalna siła zginająca [daN]	<i>6-10</i>
Gramatura [g/m ²]	<i>1900 ± 290</i>
Grubość [mm]	<i>3.0 ± 0.3</i>
Wymiary [mm]	<i>130/125; 134/110; 105/60; 75/75; 75/57</i>

Posiadają one doskonałą

charakterystykę immunologiczną, wysoką odporność na siły uginające (Tabl. 1.), niską wagę, podobne do kości przewodnictwo cieplne oraz zerową absorpcję cieczy hydrofilnych (wody, krwi, itp.). Są chemicznie nieaktywne, odporne na działanie niskiej oraz wysokiej temperatury. Mimo wysokiej porowatości są odporne na infekcję, relatywnie łatwo poddają się modelowaniu w czasie implantacji i umożliwiają diagnostykę nie dając

artefaktów. Biomateriał **CODUBIX®** łatwo poddaje się sterylizacji, może być także resterylizowany, nie powoduje powikłań zarówno miejscowych jak i ustrojowych.

Tabela 2. Asortyment protez **CODUBIX®**

Oznaczenie	Wymiary (mm)			Symbol protezy
	Długość	Szerokość	Wysokość krzywizny	
R-0 ¹⁾	-	-	-	010-690
R-1	130	125	24	010-191
R-2	134	110	19	010-293
R-3	105	60	10	010-395
R-4	75	75	12	010-497
R-5	75	75	12	010-599

¹⁾ indywidualne zamówienia

Asortyment protez **CODUBIX®** używanych w kranioplastyce przedstawiono w tabeli 2. Istnieje także możliwość wykonania protez na indywidualne zamówienie poprzez przeniesienie kształtu i wielkości ubytku na specjalną termoplastyczną matrycę, na której

formuje się indywidualny model protezy **CODUBIX®**.

5. PERSPEKTYWY

Wszystkie, omówione powyżej cechy protezy **CODUBIX®** stawiają ją w czołówce używanych w kranioplastyce biomateriałów. Stanowi on oryginalne, na miarę światową, rozwinięcie idea stosowania bioinertnych materiałów dzianych wykonanych z przędz poliestrowych i polipropylenowych do uzupełniania dużych ubytków kostnych.

W dziale badawczo-rozwojowym **TRICOMED S.A.** trwają obecnie prace nad rozszerzenia zakresu aplikacji biomateriału **CODUBIX®**, a także nad możliwościami wykorzystania komputerowego modelowania do wytwarzania implantów do wypełniania niestandardowych ubytków kości.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Velayudhan S., i wsp., Hydroxyapatite Filled Ethylene Vinyl Acetate Copolymer Composites for Bone Substitute Applications, Trends in Biomaterials & Artificial Organs, 14 (2), 2001, 21-23
- [2] Zieliński A., Zieliński T.: Ocena kliniczna rekonstrukcji sklepienia czaszki autogennymi przeszczepami z akrylu i dzianin polipropylenowo-poliestrowych. Neur. Neurochir. Pol., 1996, 6, 98, 1994.
- [3] Terpiał-Koszmider T., Raczyński K., Michalski J., Bakinowska K., Brzeziński J., Gawlik J., Patent Nr 138450, 1998.
- [4] Staniszevska J.: Protezy polipropylenowo-poliestrowe. Badania doświadczalne. Polimery w medycynie 1980, T. X, 4, 205.
- [5] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J.: Kranioplastyka Olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą "Codubix". Neur. Neurochir. Pol. Supl., 1992, 1, 305-309
- [6] Gawlik J. i wsp.: Badania nad zastosowaniem polipropylenowo – poliesterowych protez w kranioplastyce. Polimery w Medycynie, 1980, 4, 215.
- [7] Marć W. i wsp.: Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego „Codubix”. Neur. Neurochir. Pol. Supl. 1, 1992, 316.
- [8] Kasprzak H., Sinkiewicz A., Narolski W. i wsp.: Plastyka ubytków kości czaszki płytkami "Codubix". Wiad. Lek., 1993, 3-4, 102-106.
- [9] Marć W., Wincetowicz Z., Sklepowicz A.: Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego "Codubix". Neur. Neurochir. Pol. Supl., 1/1992, 316-320.
- [10] Sinkiewicz A., Harat M., Sokal P.: Cranioplasty of extensive calvarial bone defect – case report , VALETUDINARIA – Postęp Medycyny Klinicznej i Wojskowej 1999 (4) 1-2
- [11] Kotwica Z., Zawirski M., Andrzejczak S., Papierz W., Chmielowski M.: Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylene-Polyester Prosthesis „Codubix”. Acta Neurochir (Wien) 1991 112: 147-150
- [12] Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V.: Skull Bone Defects. Acta Neurochir (Wien) 1991 109: 72-75
- [13] Arkuszewski P., Lesiakowska K., Przyborowski E., Gąsiorowski T., Proteza ubytku kości twarzoczaszki, zwłaszcza kości oczodołu, Zgłoszenie patentowe RP P 350114, 2001
- [14] Świadectw Rejestracji Nr 11253/M/98

MARCIN H. STRUSZCZYK

TRICOMED S.A.
Ul. Piotrkowska 270
90-361 Łódź
e-mail: martinst@wp.pl

CODUBIX – THE VERSATILE BONE GRAFT

1. INTRODUCTION

Implanted materials usually used for cranioplasty should be characterized by:

- absence of the toxicity, carcinogenicity, irritation and sensitisation effect
- resistance to the biodegradation
- prevention from the put pressure on the brain
- high porosity
- facility for cutting
- high mechanical strength (longitudinal and crosswise)
- susceptibility to the modelling during implantation
- low weight
- absence of the electrical and thermal conduction
- chances for sterilization process
- prevention against infection

2. MATERIALS FOR CRANIOPLASTY

The following materials for the cranioplasty are used:

- autografts – transplants of cranial bones, tibial bones, iliac ala, etc.
- allografts
- xenografts
- alloplastic grafts

Autografts are well-known materials widely used in cranioplasty, however their application is limited by risk of uncontrolled resorption, problems with the shaping to the desired configuration during implantation as well as necessity of performing additional surgery. Each additional surgery especially negatively affects the patients' comfort. Presently, the research goes on the introduction of tissue engineering for the bone tissue reproduction using the patients osteoblasts or mother cells cultivated onto the special matrix. Nevertheless, it is the future technology, its current price is too high for typical surgery. The long-period results are also unknown.

Allo- and ksenografts are presently used in low range and they will not be applied in the future due to the high risk of the prions and viral infections transfer among the human allografts as well as an animals and human ksenografts.

Synthetic grafts are presently made of :

(1) Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) – indicates the absence of the high temperature, high risk of infection due to high porosity. Implants made of HDPE have got low modulus of the elasticity resulted in the absence of the modelling possibility during implantation.

(2) Teflon (PTFE) – in spite of implants high biocompatibility, they are too elastic and has got relatively low Young's modulus indicating low mechanical strength as compared with the natural bone. The implants made of PTFE are too elastic until ossification is complete. They show too low porosity necessary for the tissue ingrowth and the grafts reinforcement.

(3) Silicones and their derivatives indicate low resistance to mechanical damage and biodegradation. The degradation products show toxic behaviour and are potential carcinogens (time-increase in toxicity).

(4) Cements made of hydroxyapatites in cranioplasty applied indicate low mechanical strength and their use is problematical due to the difficulty in forming desired shape during implantation and uncontrolled homogeneity in thickness of the layers.

(5) Metals, usually titanium alloys have been used in cranioplasty for a long time. Titanium alloy implants, even after attempts of the improvement and the introduction of new types of the alloys, show true zero porosity and relatively high density. Titanium meshes are offered in many types of thickness, stiffness, degree of openings affecting the mechanical strength of implant and possibility of bending. Both implants in form of plate show a high electrical and thermal conductivity, difficulty in fixing with live bones and no possibility of shaping during implantation. They have quite a different elastic behaviour incomparable with the natural bone and show the artefacts by diagnostic methods. Significantly higher mechanical strength and lower modulus of elasticity as compared with natural bone resulting in the "stress shielding" produced uncontrolled resorption. Because a solid piece of titanium is much stronger than the surrounding bone, the normal strains encountered by the skull are transferred directly across the implant rather than through the surrounding region. Unstressed areas, those that were previously stressed prior to the defect's appearance, may resorb.

(6) Ceramic implants produced using ceramic origins are characterized by high porosity but show low resistance to impact loads and absence of desired flexibility. Moreover due to high stiffness, the implants are too difficult to shape.

(7) Acrylic resins - usually formed of the polymethylmetacrylane (PMMA) - are often used as filling materials in large defect cranioplasty. PMMA does not yield to the resorption and better transfer the mechanical stress along the perimeter (stress shielding not reported). However, it does not show desired mechanical strength. The disadvantage is the brittleness of the resin and low resistance to the temperature resulting in the high susceptibility to the deformation at high temperature. The preoperative process of forming prosthesis is significantly long and does not assure the possibility to correct the shape during surgery.

3. RESEARCH AND DEVELOPMENT

The research to evaluate the knitted prosthesis for cranioplasty was begun in the Institute of Medical Products, Lodz, Poland (presently TRICOMED S.A.) in the second half of the 1970s. The project chairmen were Z. Zbieranowski and



Fig. 1. **CODUBIX®** graft in cranioplasty used

K. Bakinowska. The continuation was carried out in the 1980s by T. Terpiał-Koszmider, K. Raczyński, J. Michalski, J. Brzexiński and J. Gawlik [3]. The original material applied: polyester yarn (produced suitable porosity and strength, both for stress and bend) as well as polypropylene yarn (characterized by low weight and low melting point (145°C) resulted

in desired stiffness and hardness) was successfully tested in other alloplastic biomaterials.

As a research result, the knitted biomaterial and called **CODUBIX®** was evaluated. The **CODUBIX®** graft shows the advantages of the implants made of polyester as well as polypropylene (Fig. 1.). The prostheses produced using **CODUBIX®** biomaterials are applied in case of large defects of skull bones [4-12].

Excellent long-period results of **CODUBIX®** contributed in new ways to extend the application range. In the 1980s the research on the application of **CODUBIX®** biomaterials as mandible implants was carried out. The end of the 1990s the renaissance of the **CODUBIX®** biomaterials began. The application of the graft as a craniofacial implant and for orbital wall reconstruction (patent RP No. P 350114 in 2001 [12]), and for the chest wall reconstruction showed excellent results. Above-mentioned implants and other ones being a natural evolution of **CODUBIX®** biomaterials are waiting for the registration and will be launched soon.

CODUBIX® grafts have been registered again in 1998 due to the change in the Polish Medical Law [13].

Fig. 2. shows application range of **CODUBIX®** biomaterials

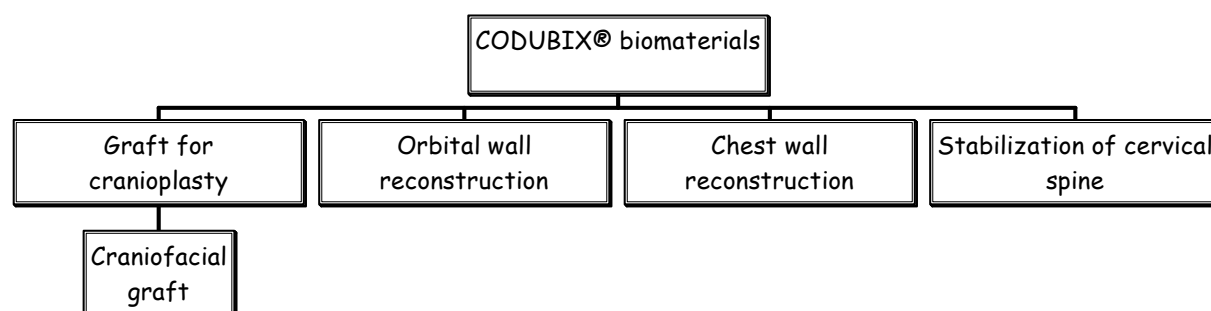


Fig. 2. The evaluation line of **CODUBIX®** biomaterials

4. **CODUBIX®**

CODUBIX® prostheses applied for cranioplasty show all advantages of the biomaterials described so far

Table 3. Characteristic of **CODUBIX®** graft

Minimal bending strength [daN]	<i>6-10</i>
Surface weight [g/m ²]	<i>1900 ± 290</i>
Thickness [mm]	<i>3.0 ± 0.3</i>
Size [mm]	<i>130/125; 134/110; 105/60; 75/75; 75/57</i>

with the elimination of all disadvantages that increase the risk of surgery. **CODUBIX®** prostheses feature high biocompatibility tested in other biomaterials (e.g. vascular grafts) applied for many years.

They have excellent immunological characteristics, high resistance to the bending stress (Tabl. 1.), low weight, thermal conductivity similar to the bones and close to none hydrophilic liquid absorption (water, blood, etc.). They are chemically sound, relatively easy to shape during surgery, resistant to the change in the temperature and allow the diagnostic examination without artefacts. In spite of the high porosity, the prosthesis shows significantly low risk of infection. **CODU-BIX®** biomaterial is ease to sterilize; it ca be resterilized without any complications.

Table 2. shows the range of **CODUBIX**[®] pros-theses used in cranioplasty. The individual shape of **CODUBIX**[®] grafts is possible to produce using special

Tabela 4. Types of **CODUBIX**[®] graft

Mark	Size (mm)			Graft symbol
	Length	Width	Curvature height	
R-0 ¹⁾	-	-	-	010-690
R-1	130	125	24	010-191
R-2	134	110	19	010-293
R-3	105	60	10	010-395
R-4	75	75	12	010-497
R-5	75	75	12	010-599

¹⁾ custom made graft

thermoplastic matrix by individual order.

5. PROSPECTS

The above-mentioned characteristics of **CODUBIX**[®] graft puts these grafts in the avant gard of the biomaterials used in cranioplasty. It is a world-scale

idea of development of knitted biomaterials made of polyester/polypropylene yarn for cranioplasty.

The TRICOMED's Research and Development Office presently works over the expanding use of **CODUBIX**[®] computer modelling methods facilitating production of **CODUBIX**[®] grafts for individual patients with large skull defects.

REFERENCES

- [1] Velayudhan S., et al.: Hydroxyapatite Filled Ethylene Vinyl Acetate Copolymer Composites for Bone Substitute Applications, Trends in Biomaterials & Artificial Organs, 14 (2), 2001, 21-23
- [2] Zieliński A., Zieliński T.: Ocena kliniczna rekonstrukcji sklepienia czaszki autogennymi przeszczepami z akrylu i dzianin polipropylenowo-poliestrowych. Neur. Neurochir. Pol., 1996, 6, 98, 1994.
- [3] Terpiał-Koszmider T., Raczyński K., Michalski J., Bakinowska K., Brzeziński J., Gawlik J., Patent Nr 138450, 1998.
- [4] Staniszweska J.: Protezy polipropylenowo-poliestrowe. Badania doświadczalne. Polimery w medycynie 1980, T. X, 4, 205.

- [5] Andrzejak S., Kotwica Z., Brzeziński J.: Kranioplastyka Olbrzymich ubytków kości pokrywy czaszki protezą "Codubix". Neur. Neurochir. Pol. Supl., 1992, 1, 305-309
- [6] Gawlik J. et al.: Badania nad zastosowaniem polipropylenowo – poliestrowych protez w kranioplastyce. Polimery w Medycynie, 1980, 4, 215.
- [7] Marć W. et al.: Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego „Codubix”. Neur. Neurochir. Pol. Supl. 1, 1992, 316.
- [8] Kasprzak H., Sinkiewicz A., Narolski W. et al.: Plastyka ubytków kości czaszki płytkami "Codubix". Wiad. Lek., 1993, 3-4, 102-106.
- [9] Marć W., Wincentowicz Z., Sklepowicz A.: Leczenie ubytków kości pokrywy czaszki z zastosowaniem materiału plastycznego "Codubix". Neur. Neurochir. Pol. Supl., 1/1992, 316-320.
- [10] Sinkiewicz A., Harat M., Sokal P.: Cranioplasty of extensive calvarial bone defect – case report , VALETUDINARIA – Postęp Medycyny Klinicznej i Wojskowej 1999 (4) 1-2
- [11] Kotwica Z., Zawirski M., Andrzejczak S., Papierz W., Chmielowski M.: Cranioplasty of an Extremely Large Cranial Defect Caused by Transitional Meningioma with a Knitted Polypropylene-Polyester Prosthesis „Codubix”. Acta Neurochir (Wien) 1991 112: 147-150
- [12] Bani G. G., Torceilo L., Ferraresi S., Griffini C., Pinto N., Cassinari V.: Skull Bone Defects. Acta Neurochir (Wien) 1991 109: 72-75
- [13] Arkuszewski P., Lesiakowska K., Przyborowski E., Gąsiorowski T., Proteza ubytku kości twarzoczaszki, zwłaszcza kości oczodołu, Zgłoszenie patentowe RP P 350114, 2001
- [14] Registration Certificate No 11253/M/98