



UNIwersytet Medyczny
IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU

Katarzyna Dudziak-Milkowska

Zakład Chirurgii Eksperymentalnej i Badania Biomateriałów
Uniwersytetu Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,
doktorant

*OCENA WŁAŚCIWOŚCI BIOMECHANICZNYCH ZINDYWIDUALIZOWANYCH PŁYTEK
DO OSTEOSYNTAZY ŻUCHWY WYTWORZONYCH W TECHNOLOGII DRUKU 3D –
BADANIA IN VITRO*

Rozprawa na stopień doktora w dziedzinie nauk medycznych w dyscyplinie biologia
medyczna

Promotor:

prof. dr hab. n. med. Zbigniew Rybak
Zakład Chirurgii Eksperymentalnej i Badania Biomateriałów Uniwersytetu
Medycznego im. Piastów Śląskich we Wrocławiu,

Promotor pomocniczy:

dr hab. n. med. Maciej Dobrzyński
Katedra i Zakład Stomatologii Zachowawczej i Dziecięcej

Recenzenci:

dr hab. Joanna Klećkowska-Nawrot, prof. nadzw. - anatom,
Zakład Anatomii Zwierząt UPWr

dr hab. Tomasz Blicharski - ortopeda,
Katedra i Klinika Rehabilitacji i Ortopedii UM w Lublinie

Wrocław, dnia 3.12.2019

Streszczenie

Wstęp: Technologie generatywne są niezastąpionym narzędziem umożliwiającym produkcję indywidualnych implantów stworzonych na podstawie obrazów RTG, TK bądź MRI. Wykorzystanie druku 3D w medycynie stwarza ogromne możliwości rekonstrukcyjne i lecznicze. Technologia szybkiego prototypowania jako jedyna umożliwia wykonywanie implantów tożsamyh z organami, które mają zastąpić, ponieważ wykonywane są na podstawie ich obrazowania medycznego. Obserwując ciągły rozwój tych technologii można przypuszczać, że w ciągu najbliższych lat drukowane będą prawidłowo funkcjonujące organy przedłużając oraz ratując życie pacjentom.

Cel: W niniejszej pracy podjęto próbę zastosowania technologii druku 3D jako metodę produkcji indywidualnych płytek do osteosyntezy żuchwy. Nową metodę stabilizacji odłamów kostnych oparto na modułowym sposobie łączenia niewielkich powtarzalnych elementów w celu dopasowania ich do kształtu żuchwy, bez konieczności doginania płytek, które powoduje uszkodzenia powierzchni, a w konsekwencji migrację cząsteczek metali do otaczających tkanek oraz utratę wytrzymałości płytki.

Materialy i metody: Przeprowadzono badania porównawcze czterech typów osteosyntezy: dwa wykorzystujące współcześnie stosowane płytki firmy Modus oraz dwa zupełnie nowe rozwiązania bazujące na modułowych płytkach wydrukowanych metodą SLM na podstawie projektu firmy ScienceBioTech. Badania przeprowadzono na poliuretanowych modelach żuchw odwzorowujących strukturę prawdziwej kości (SYNBONE, 8950), które przecięto w kącie żuchwy symulując jego złamanie. Następnie dokonano osteosyntezy w czterech grupach po 5 modeli dla każdego sposobu połączenia. Wykonano dwa schematy połączeń – osteosynteza wykorzystująca płytki czterooczkowe prosta oraz osteosynteza za pomocą czterooczkowych płytek w kształcie „L”. Wszystkie modele poddano obciążeniom symetrycznym w zakresie 10-150 [N] w warunkach powtarzalnych symulując ruch odgryzania i siekania pokarmu. W celu porównania skuteczności połączeń analizowano przemieszczenia pomiędzy odłamami w czterech wybranych obszarach, obustronnie po dwa obszary znajdujące się przy granicy złamania. Na podstawie danych literaturowych określono dwa główne parametry, które poddano analizie statystycznej. Pierwszym z nich była analiza przemieszczeń Δd [mm] przy określonej sile F [N],

która stanowiła sumaryczną siłę jaką może osiągać żuchwa po przeprowadzeniu osteosyntezy. Wartość zalecanych obciążeń po zabiegu mieści się w zakresie 120-200 [N] w niniejszej pracy wybrano obciążenie maksymalne 150 [N] i wykonano analizę przemieszczenia pomiędzy poszczególnymi obszarami względem wybranych metod. Drugą analizą było porównanie sił dla których nastąpiło 0,5 [mm] przemieszczenie w każdym z obszarów. Przemieszczenia tej wielkości są zalecane w celu samoczynnego ukształtowania się połączenia oraz dostosowania ruchu mięśni zapewniając prawidłowe funkcjonowanie żuchwy.

Analiza wyników: Uzyskane dane poddano analizie statystycznej dla wielu niezależnych grup badanych. W pierwszej kolejności sprawdzono normalność rozkładów (test Shapiro-Wilka) wybranych parametrów i w zależności od wyniku wybrano następujące testy: rozkład normalny – ANOVA dla analizy przemieszczeń Δd [mm], brak rozkładu normalnego – test Kruskala-Wallisa dla analizy sił F[N]. W przypadku analizy sił dla 0,5 [mm] przemieszczeń wykonano dodatkowo test post-hoc, w celu sprawdzenia, które porównanie metod wpływa na całościowy wynik testu. Opracowano również porównanie skuteczności dwóch metod o tym samym kształcie zespolenia ale różnej technologii produkcji wykreślając wykresy górkowe. Ponadto wykonano test korelacji liniowej Pearsona, pomiędzy siłą obciążania żuchwy a powstałymi przemieszczeniami.

Wyniki: Wynik testu ANOVA dla modeli: prostego standardowego ($p=0,0009$), standardowego L ($p<0,0001$), modułowego L ($p=0,0006$) przy przyjętym poziomie istotności ($\alpha = 0,05$) wskazują na odrzucenie hipotezy zerowej, jedynie dla modelu modułowego prostego wynik statystyki p wyniósł 0,8191, co świadczy o przyjęciu hipotezy zerowej o równości przemieszczeń we wszystkich obszarach. Na podstawie porównań pomiędzy obszarami 1 i 2 oraz 3 i 4 stwierdzono zależność pomiędzy sąsiadującymi przemieszczeniami dla płytek wydrukowanych metodą SLM, świadczy to o braku ruchów osiowych pomiędzy odłami. Dla analizy sił F[N] wykazano różnice istotne statystyczne w obszarze 1 ($p=0,0019$) i 2 ($p=0,0023$) pomiędzy modelami standardowym L i modułowym L, natomiast w obszarach 3 ($p=0,0050$) i 4 ($p=0,0050$) pomiędzy modelami standardowym prostym i standardowym L, co świadczy o tożsamości skuteczności metod stabilizacji z użyciem standardowej płytki prostej oraz modułowej prostej i o konfiguracji L.

Podsumowanie: Uzyskane wyniki świadczą o skuteczności stabilizacji wykonanej za pomocą modułowych płytek wykonanych metodą SLM i zachęcają do prowadzenia dalszych badań nad indywidualnymi płytkami do osteosyntezy żuchwy przy zastosowaniu technologii 3D.

Wnioski: Możliwe jest wytworzenie modułowych płytek do osteosyntezy kości żuchwy, cechujących się indywidualnością dopasowania oraz uniwersalnością, dzięki czemu zapewniają lepszą stabilizację osiową odłamów kostnych. Płytki składające się z kilku mniejszych elementów modułowych zapewniają równie dobrą stabilizację odłamów kostnych po urazach żuchwy jak metody stosowane dotychczas. Wytworzony prototyp płytek modułowych spełnia podobne parametry osteosyntezy jak standardowo stosowane płytki. Technologia produkcji SLM może być z powodzeniem wykorzystywana w celu wytwarzaniu płytek do osteosyntezy z biokompatybilnych stopów metalicznych.

Summary

Introduction: Generative technologies are an irreplaceable tool enabling the production of individual implants created on the basis of X-ray, CT or MRI images. The use of 3D printing in medicine creates huge reconstruction and healing possibilities. Rapid prototyping technology is the only one that allows making implants identical with organs, which they are supposed to replace because they are performed on their medical imaging. Observing the continuous development of these technologies, it can be assumed that in the coming years will be printed properly functioning organs, extending and saving the lives of patients.

Aims: This paper attempts to use 3D printing technology as a method of producing individual implants for mandible osteosynthesis. The new method of stabilizing bone fragments was based on a modular method of joining small repetitive elements in order to fit them to the shape of the mandible, without having to bend the plates, which causes damage to the surface, and consequently causes loss of plate strength and the migration of metal particles to surrounding tissues.

Material and Methods: Comparative studies of four types of osteosynthesis was conducted: two using modern Modus plates and two completely new solutions based on modular plates printed by the SLM method. The research was carried out on polyurethane models of the jaw imitating the structure of real bone (Synbone, 8950). The models were cut in the jaw angle simulating fracture. Osteosynthesis of four groups of five models for each connection method was performed. Two types of connections were made – simple four-eyed plates and four-eyed L-shaped plates. All models were subjected to symmetrical loads in the range of 10-150 N in repetitive conditions simulating the biting and chopping movements. To compare the effectiveness of stabilization dislocations between fractures in four selected areas, two on both sides near the fracture border were analyzed. Based on literature data specified two main parameters which were subject to statistical analysis. The first was the analysis of displacements Δd [mm] at a certain force F [N], which was the total force that the mandible can achieve after osteosynthesis. The value of recommended loads after the procedure is in the range of 120-200 N. In this paper, the maximum load of 150 N was selected and an analysis of displacement between particular areas in relation to selected methods was performed. The second analysis was to compare the forces for

which there was 0.5 mm displacement in each of the areas. Dislocations of this size are recommended for the automatic formation of the connection and adjustment of muscle movement ensuring the proper functioning of the jaw.

Analysis of results: First checked the distribution normality (Shapiro-Wilk test) of selected parameters and depending on the result, the following tests were selected: normal distribution ANOVA for displacement analysis Δd [mm], no normal distribution – Kruskal-Wallis test for analysis of forces F [N]. In the case of force analysis for 0.5 mm displacements, an additional *post-hoc* test was performed to check which comparison of methods affects the overall test result. A comparison of the effectiveness of two methods with the same anastomosis shape but different production technology was also drawn up by plotting charts. In addition, a Pearson's linear correlation test was performed between the mandible loading force and the resulting displacements.

Results: ANOVA test result for the models: standard straight ($p = 0.0009$), standard L ($p < 0.0001$), modular L ($p = 0.0006$) at the specified level of significance ($\alpha = 0.05$) indicate the rejection of the hypothesis zero, only for the standard straight model the result of p statistics was 0.8191, which indicates the acceptance of the null hypothesis about the equality of displacements in all areas. Based on comparisons between areas 1 and 2 and 3 and 4, it was found relationship between adjacent displacements for SLM printed plates it indicates the lack of axial movements between the fragments. For analysis F [N] forces showed significant statistical differences in area 1 ($p = 0.0019$) and 2 ($p = 0.0023$) between the standard L plates and modular L plates, and in areas 3 ($p = 0.0050$) and 4 ($p = 0.0050$) with standard straight plates and standard L plates, which proves the identity of the effectiveness of stabilization methods using standard straight, modular straight and modular L implants.

Conclusions: Obtained results testify to the effectiveness of stabilization made with the help of modular plates made by SLM and encourage further research on individual plates for osteosynthesis of the mandible using 3D technology.

It is possible to produce modular plates for osteosynthesis of the jaw, individually tailored and universal, ensuring better axial stabilization of bone fragments. Plates consisting of several smaller modular elements ensure equally good stabilization of bone fragments after jaw injuries

as currently used methods. the modular plate prototype has similar osteosynthesis parameters as the standard plates used. SLM production technology can be successfully used to produce osteosynthesis plates from biocompatible metallic alloys.