



central european institute of technology  
BRNO | CZECH REPUBLIC



**FAKULTA  
STROJNÍ  
ČVUT V PRAZE**

Monosegmentální intervertebrální fúze pomocí nově vyvinutého hybridního biodegradabilního nanokompozitního implantátu.

*Prezentace výsledků in vivo experimentální studie na pokusném praseti.*



Krtička M.<sup>1</sup>, Plánka L.<sup>2</sup>, Bilík A.<sup>1</sup>, Ira D.<sup>1</sup>, Nekuda V.<sup>1</sup>, Sedláček R.<sup>3</sup>, Kavková M.<sup>4</sup>, Břínek A.<sup>4</sup>, Göpfert E.<sup>5</sup>, Vojtová L.<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Klinika úrazové chirurgie FN Brno a LF MU <sup>2</sup>Klinika dětské chirurgie, ortopedie a traumatologie FN Brno a LF MU

<sup>3</sup>Fakulta strojní ČVUT v Praze <sup>4</sup>CEITEC – Sředoevropský technologický institut VUT v Brně <sup>5</sup>Výzkumný ústav veterinárního lékařství

# Úvod

- intervertebrální lumbální fúze v USA a v Evropě narůstá
- indikace: degenerativa, úrazy, malformace, defekty
- zlatý standard – kostní štěp, titanová/PEEK klec
- selhání intervertebrální fúze 5-30% případů
- vhodný materiál: osteo – konduktivní, induktivní, genní
- odběr z lopaty kosti kyčelní má až 22% morbiditu



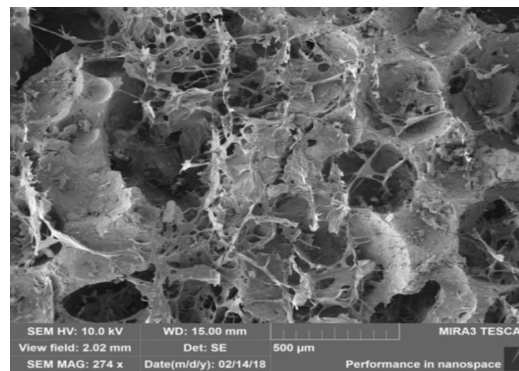
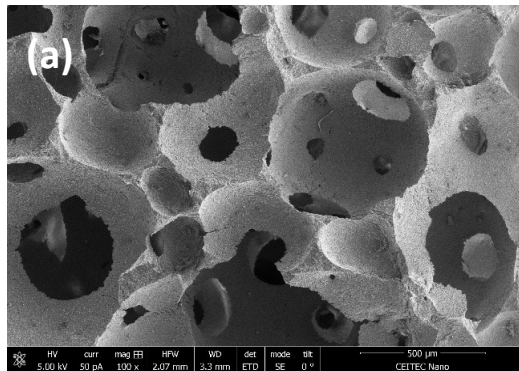
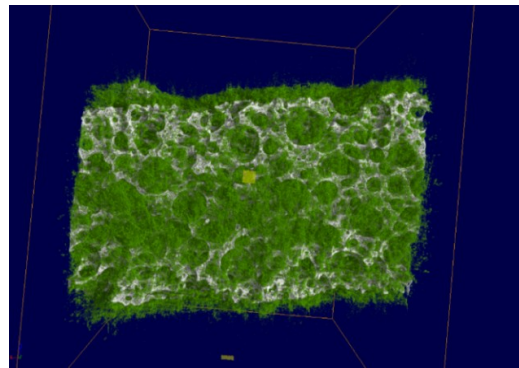
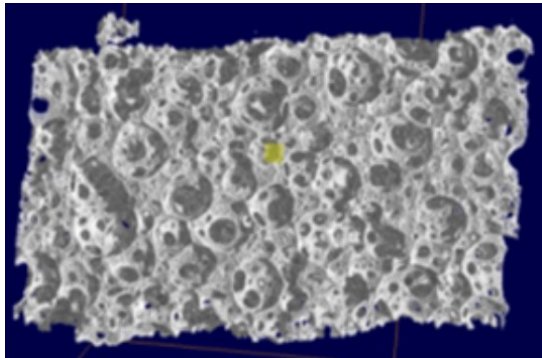
# Cíl studie

- Vývoj hybridního biodegradabilního nanokompozitního implantátu (HBNI).
- Porovnání průběhu intervertebrální dýzy nově vyvinutým HBNI v modifikaci s FGF-2 a bio-polyfosfátem.

A dark, irregular ink blot with white text "Materiál a metoda" centered on it. The blot is surrounded by a light, textured background with scattered dark specks.

Materiál a metoda

# Příprava implantátu



- *Hydroxyapatit (HA)*
- *Tricalciumfosfát (TCP)*
- *Kolagen typu 1*
- *Fibroblast Growth Factor 2 (FGF-2)*
- *Biogenní Polyfosfát (Bio-PolyP)*

Porozita: 200 – 1200 µm



# Zvířecí model a návrh studie

36 prasat - samci, stáří 2 měsíce, váha 40kg + 7 kadaverosních fyziologických páteří

3 skupiny:      **A – kostní štěp** (12 prasat, 6 utraceno po 8 a 12 týdnech)

**B – HBNI + FGF-2** (12 prasat, 6 utraceno po 8 a 12 týdnech)

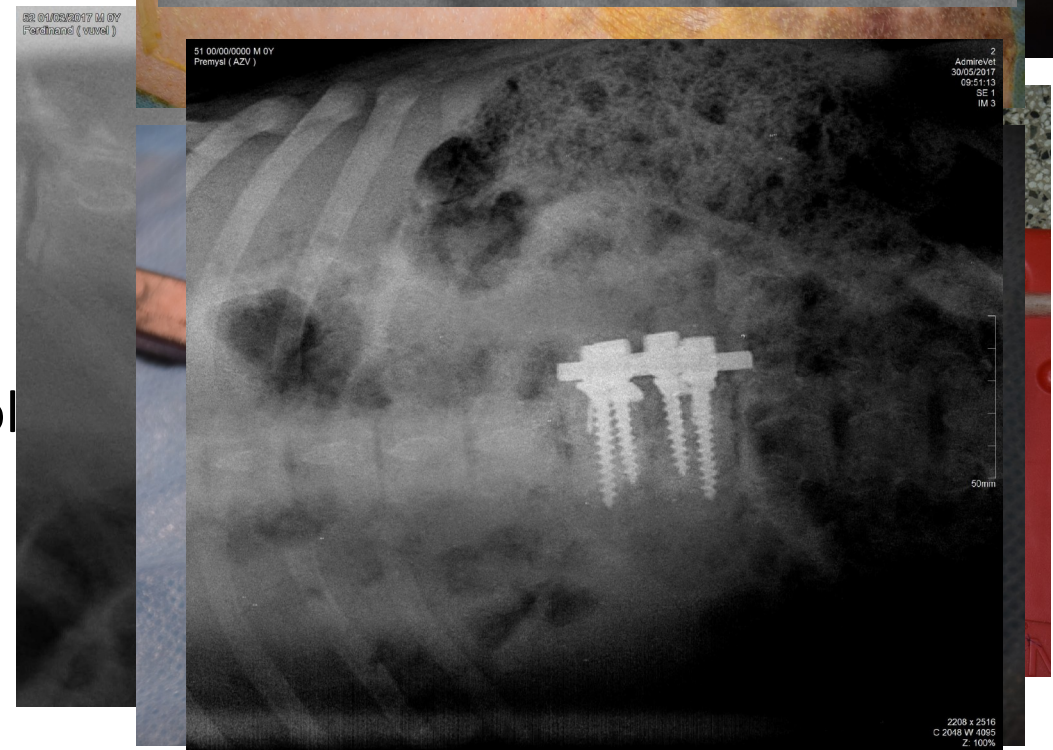
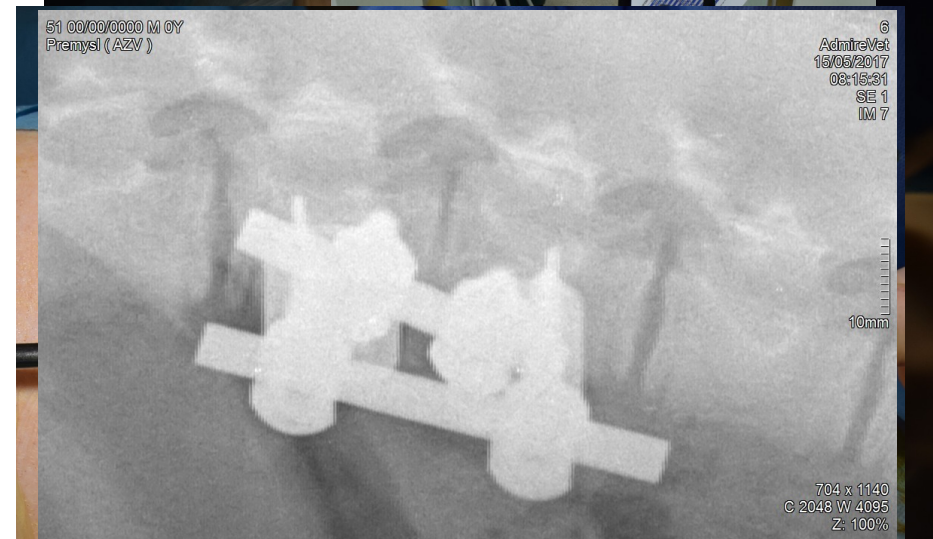
**C – HBNI + Bio-PolyP** (12 prasat, 6 utraceno po 8 a 12 týdnech)

Kontrolní skupina:      **D – fyziologická páteř** (7 fyziologických páteří)

	A	B	C	D
<b>Celkem</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>7</b>
Mikro - CT	12	12	12	0
biomechanika	8	8	8	2
histologie	4	4	4	0

# Operační zákrok

- celková anestezie
- minilumbotomie + extraperitoneální přístup
- RTG
- disektomie L2/3
- trikortikální štěp / HBNI + FGF-2 / HBNI + biopol
- stabilizace – U-smart



# Eutanazie zvířat



Th15 – L6

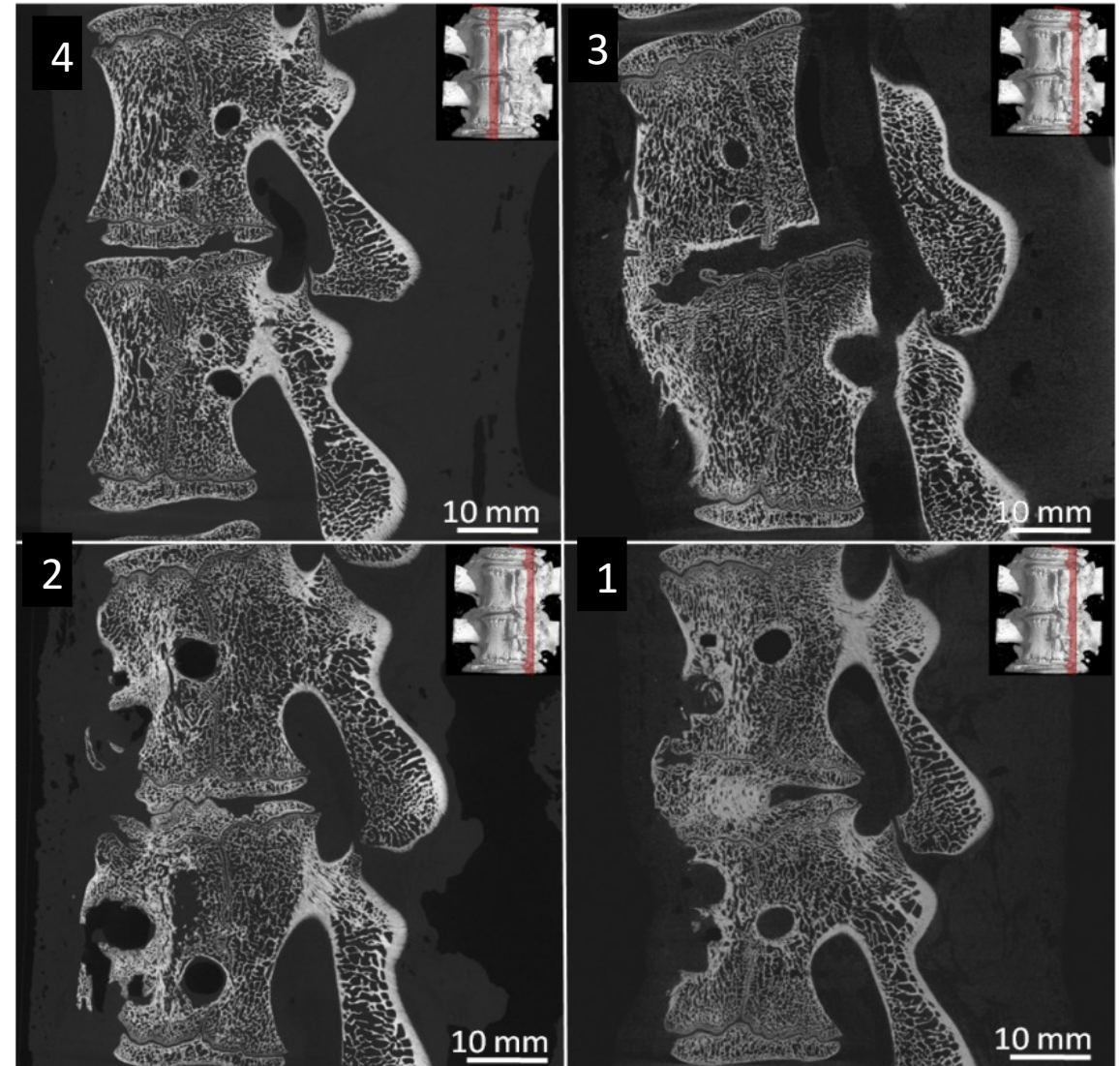




# Mikro-CT

Klasifikace kvality fúze :

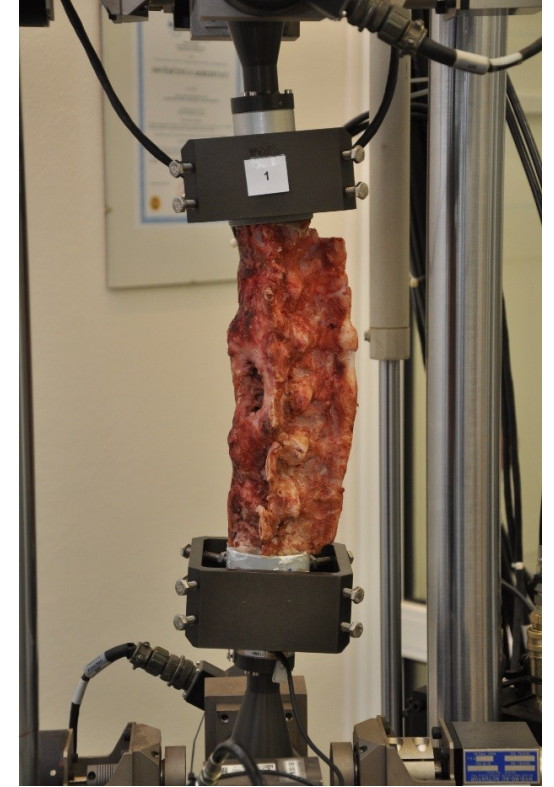
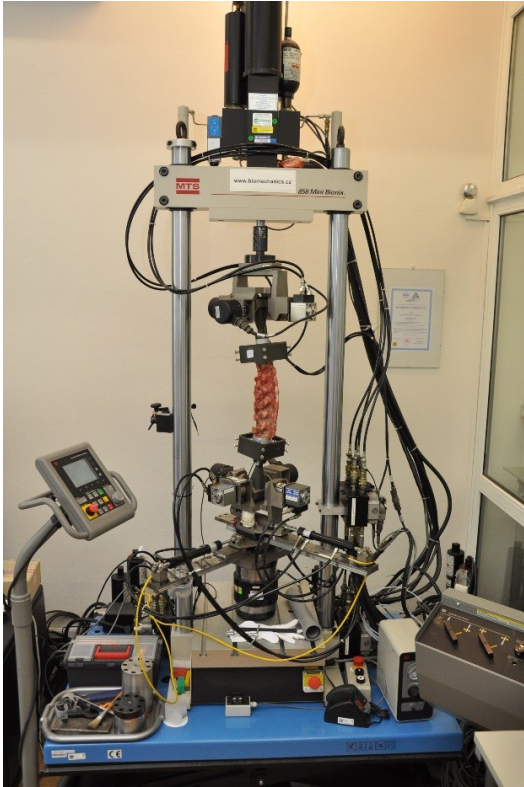
- 4) – bipolární pakloub
- 3) – unipolární pakloub
- 2) – inkompletní fúze
- 1) – kompletní fúze



# Biomechanika

testovací cyklus:

extenze > odlehčení > flexe > odlehčení



# Histologie

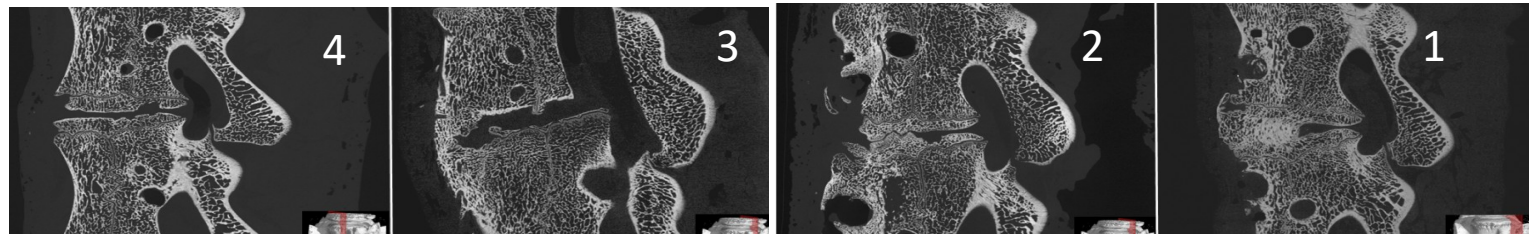
- fixace 10% roztokem formolu
- dekalifikace 7 dní
- odvodnění a prosycení xylenem
- zalití parafínem
- mikrotom - 3 $\mu$ m
- barvení hematoxylin-eozin
- kvantifikace plochy novotvořené kosti




A dark, irregular ink blot with splatters on a white background. The blot is roughly circular but has jagged, uneven edges, with several smaller splatters radiating outwards. The color is a deep, dark blue or black. The word "Výsledky" is written in white, sans-serif font in the center of the blot.

Výsledky

# Mikro-CT



KOSTNÍ ŠTEP				HBNI + FGF-2				HBNI + BIO-POLYP			
8 TÝDNŮ		16 TÝDNŮ		8 TÝDNŮ 		16 TÝDNŮ		8 TÝDNŮ		16 TÝDNŮ	
vzorek	kvalita fúze	vzorek	kvalita fúze	vzorek	kvalita fúze	vzorek	kvalita fúze	vzorek	kvalita fúze	vzorek	kvalita fúze
7A8	2	1A16	3	1B8	4	7B16	1	1C8	4	7C16	2
8A8	3	2A16	2	2B8	3	8B16	1	2C8	3	8C16	3
9A8	4	3A16	2	3B8	1	9B16	2	3C8	2	9C16	2
10A8	1	4A16	2	4B8	2	10B16	1	4C8	3	10C16	2
11A8	1	5A16	3	5B8	1	11B16	1	5C8	3	11C16	1
12A8	1	6A16	1	6B8	2	12B16	1	6C8	2	12C16	1

∅ 2,0

∅ 2,2

∅ 2,2

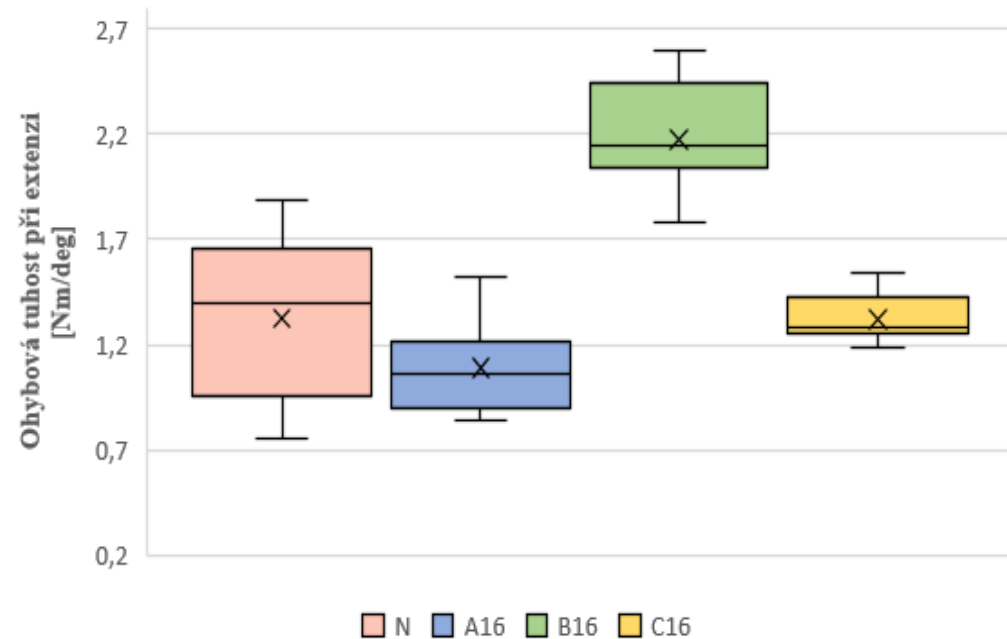
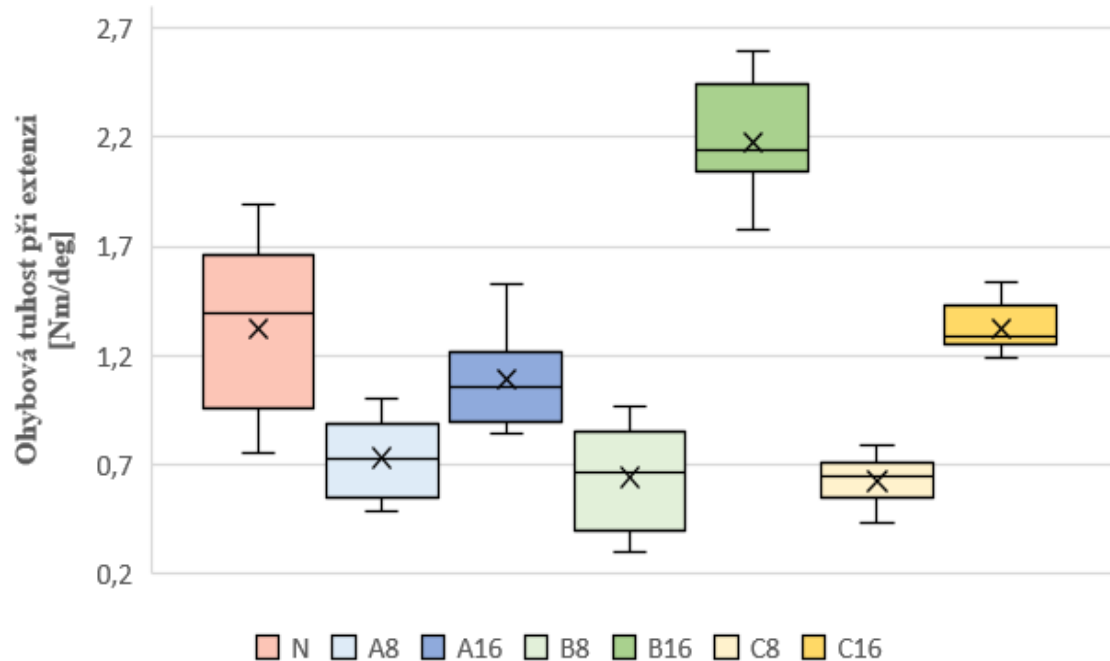
∅ 1,2

∅ 2,8

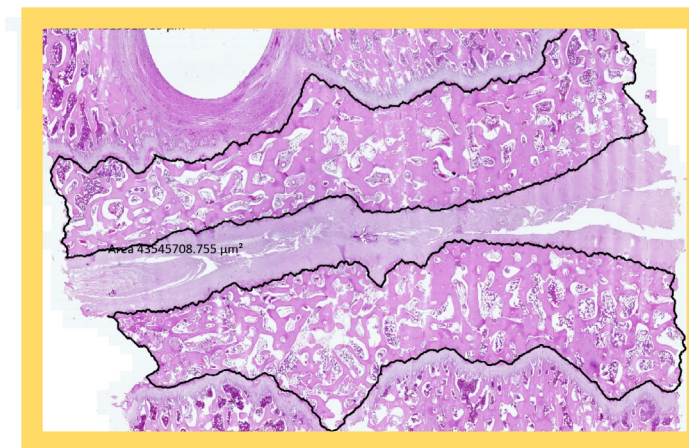
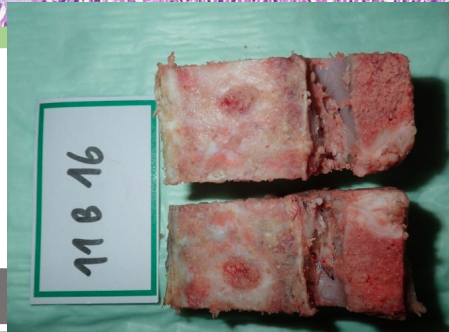
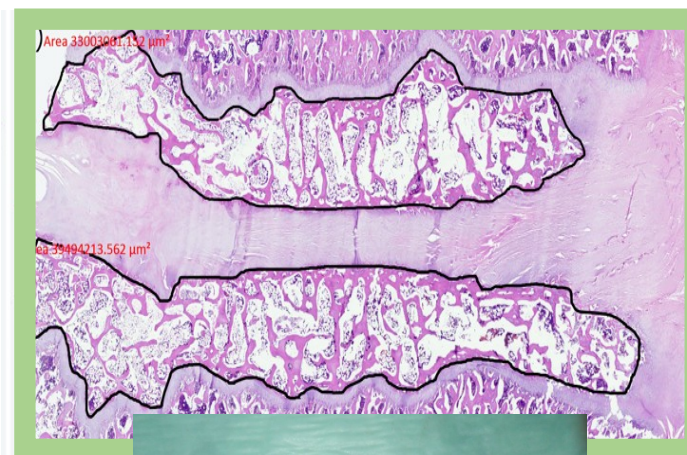
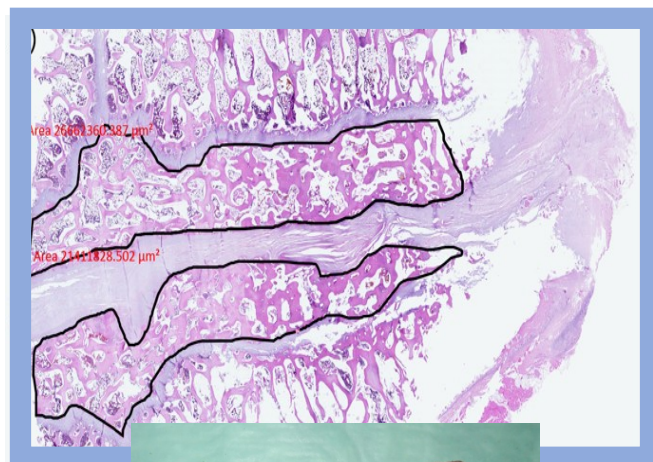
∅ 1,8

# Biomechanika

## Ohybové zkoušky páteřních segmentů



# Histologie



C 16

čkové vyšetření v 16 týdnech

	A 16 (n=2) Kostní štěp	B 16 (n=2) HBNI + FGF-2	C 16 (n=2) HBNI + bio-PolyP
Plocha novotvořené kosti (mm <sup>2</sup> )	46,1	65,4	52,1

# Závěr

- Kostní štěp stále představuje zlatý standard při provádění intervertebrální fúze.
- Titanová či PEEKová klec je jeho funkční alternativou.
- HBNI+FGF-2 je nadějným kandidátem, který by mohl nahradit zlatý standard i jeho funkční alternativu.





# Děkuji Vám za pozornost.



*Tento projekt byl podpořen grantovou agenturou AZV, č. projektu 17-31276A.*