

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ  
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ им. Н.Н.ПРИОРОВА» МИНЗДРАВА  
РОССИИ

**КОЛЛАПАНОПЛАСТИКА В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ  
ОСКОЛЬЧАТЫХ ПЕРЕЛОМОВ ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ  
(клинические рекомендации)**

S42.2, S42.3, S42.4, S42.7, S52.0, S52.1, S52.2, S52.3, S52.4, S52.7, S72.1,  
S72.2, S 72.3, S72.4, S72.7, S82.1, S82.2, S82.3, S82.7

Авторы: д.м.н. Кесян Г.А.  
к.м.н. Уразгильдеев Р.З.  
к.м.н. Арсеньев И.Г.

Москва 2013

## ОГЛАВЛЕНИЕ

Аннотация	Стр. 3
Введение	Стр. 4
Новизна метода	Стр. 5
Описание метода	Стр. 6
Эффективность использования метода	Стр. 8
Список литературы	Стр. 10
Приложение	Стр.12

## АННОТАЦИЯ.

Предложена методика использования биосовместимых рассасывающихся материалов, которые, выполнив функцию временной направляющей решетки для регенерации поврежденных тканей, замещаются собственными тканями. Самым биосовместимым в этом отношении является белок соединительной ткани – коллаген в сочетании с гидроксиапатитом, препараты и изделия из которого сочетают в себе положительные качества синтетических полимеров и тканевых трансплантатов, но лишены ряда их отрицательных сторон.

Клинические рекомендации предназначены для травматологов-ортопедов, хирургов, специалистов по костной патологии, преподавателей медицинских учебных заведений и может быть рекомендована к применению в лечебно-профилактических заведениях травматолого-ортопедического профиля.

Целью клинических рекомендаций является улучшение результатов лечения оскольчатых переломов длинных трубчатых костей путем стимуляции репаративного остеогенеза, замещения костных дефектов и профилактики инфекционных осложнений.

## ВВЕДЕНИЕ

Постоянно увеличивающееся число и растущая тяжесть травм костей скелета, с одной стороны, и высокая частота посттравматических осложнений, связанных с нарушением репаративного остеогенеза и развитием инфекции, с другой, побуждают к поиску новых способов влияния на репарацию костной ткани и профилактики осложнений (З.И.Уразгильдеев, Г.Н.Берченко, Г.А.Кесян, Г.Г.Окропирдзе 2001 г.).

По данным разных авторов, от 6 до 51,8 % случаев переломы длинных костей в процессе лечения осложняются несращениями и развитием ложных суставов (Г.А.Оноприенко, И.Г.Михайлов,1995; Ю.Б.Кашанский,1999, А.П.Барабаш, 2000г.), гнойные осложнения составляют от 2 до 63,9 %, в 12 - 61 % случаев гнойные осложнения приводят к развитию остеомиелита (Г.Д.Никитин, Э.Г.Грязнухин,1983; О.Ш.Буачидзе, Г.А.Оноприенко с соавт.,1985; А.В.Каплан, Н.Е.Махсон, В.М.Мельникова 1985 г., Р.Е.Житницкий с соавт.,1989; А.М.Аранович,1995; А.С.Роскидайло, 1998; Stuhler T. et al., 1978; Schwarz N., 1981).

Открытые и закрытые оскольчатые перелома типа В и С (по классификации АО/ASIF) характеризуются значительным повреждением мягких тканей, наличием большого количества костных осколков и дефектов костной ткани. Последние возникают за счет невозможности точного сопоставления мелких костных фрагментов или при удалении свободно лежащих костных осколков во время первичной хирургической обработки при открытых переломах. Использование несовершенных методов пластики костных дефектов, а также методов стимуляции костной регенерации, приводят к значительному росту числа несращений и ложных суставов, даже несмотря на применение современных внутри- и накостных фиксаторов и аппаратов наружной фиксации.

Использование костной аутопластики может решить проблему замещения костного дефекта и частично - проблему стимуляции костной регенерации. Однако костная аутопластика наряду с очевидными преимуществами имеет и ряд недостатков. Прежде всего – это достаточно быстрый лизис и возможность гнойно-воспалительных осложнений, а также нанесение дополнительной операционной травмы при заборе аутотрансплантата. Применение при острой травме аллопластики, металлических и полимерных материалов также ограничено имеющими место существенными недостатками.

Одними из наиболее перспективных материалов, используемых для стимуляции остеогенеза и замещения костных дефектов при оскольчатых переломах длинных трубчатых костей, являются материалы на основе гидроксиапатита, как наиболее близкие по своему составу костной ткани человека.

Используемый в нашей работе препарат КоллапАн (производится фирмой „Интермедапатит” г.Москва) содержит синтетический гидроксиапатит, коллаген и антибиотик (гентамицин сульфат, линкомицин гидрохлорид или их сочетание) и выпускается в виде гранул и геля.

#### НОВИЗНА МЕТОДА

Разработан новый способ лечения оскольчатых переломов длинных трубчатых костей (Патент № 2253393 РФ), при котором впервые в комплексной терапии для восполнения дефекта и одновременно стимуляции костной регенерации, а также пролонгированной профилактики гнойно-воспалительных процессов, используется комплексный аллопластический препарат на основе гидроксиапатита – КоллапАн („КоллапАн-Г”, „КоллапАн-Л”).

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Открытые и закрытые оскольчатые переломы длинных трубчатых костей типа В и С (по классификации АО/ASIF).

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Аллергические реакции на антибиотики, входящие в состав коллапана (гентамицин, линкомицин и т.д.).

### ОПИСАНИЕ МЕТОДА

В зависимости от величины и распространенности повреждения, а также наличия открытого или закрытого переломов длинных трубчатых костей необходимо придерживаться различной тактики пластики костного дефекта.

#### ***Коллапанопластика при закрытых оскольчатых переломах длинных трубчатых костей (открытые методы лечения).***

При наличии закрытых оскольчатых переломов длинных трубчатых костей при *открытых* методах оперативного лечения производится предварительная адаптация отломков, межотломковая компрессия и остеосинтез современными накостными, внутрикостными фиксаторами и аппаратами наружной фиксации. После тщательного гемостаза препарат КоллапАн имплантируется путем заполнения имеющихся дефектов между отломками в гранулах (рис. 1). Введение препарата производится рыхло, легким утрамбовыванием в количествах чуть меньше имеющегося костного дефекта. Более плотного введения препарата не требуется, т.к. при контакте с раневым содержимым и элементами костного мозга происходит увеличение объема („набухание”) гранул препарата до 10% первичного объема. При отсутствии признаков разможнения мягкотканного компонента зоны перелома рана ушивалась наглухо, дренажи не устанавливались. Использование препарата КоллапАн позволяет не только восполнить костный дефект и произвести стимулирование костной регенерации, но и за счет присутствия в его составе антибиотиков (гентамицин, линкомицин или их сочетание) создать их локальную пролонгированную концентрацию в зоне повреждения, что является действенной профилактикой гнойно-воспалительных процессов и позволяет отказаться от применения антибиотиков внутривенно или внутримышечно в послеоперационном периоде.

***Коллапаноластика при закрытых оскольчатых переломах длинных трубчатых костей (закрытые методы лечения).***

В случаях закрытых оскольчатых переломов длинных трубчатых костей, когда не требуется открытое вмешательство (с учетом метода выбора), применяются методы внеочагового компрессионно-дистракционного остеосинтеза, закрытого интрамедуллярного остеосинтеза гвоздями с блокированием. Препарат КоллапАн имплантируется в виде геля (коллапангель) (рис. 2), вводимого в область повреждения шприцом-контейнером через катетер. Дренаж области перелома не производится. Парентерально антибиотики не применяются.

***Коллапаноластика при открытых оскольчатых переломах длинных трубчатых костей.***

При наличии открытых оскольчатых переломов длинных трубчатых костей, когда нет возможности точного сопоставления мелких костных фрагментов или при удалении костных осколков во время первичной хирургической обработки, наряду с методами внеочагового чрескостного остеосинтеза используется препарат КоллапАн, который имплантируется путем обкладывания зоны перелома и заполнения имеющихся дефектов между отломками в гранулах. Активный вакуумный дренаж устанавливается на сутки. Введение антибиотиков внутривенно или внутримышечно производится только за 30 мин. до операции и однократно после операции по предложенной лабораторией микробиологии ФГБУ ЦИТО схеме.

## ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

Применение современных накостных, внутрикостных фиксаторов и аппаратов наружной фиксации (стабильность фиксации и малотравматичные методы) в сочетании с препаратом КоллапАн позволяет произвести раннюю активизацию больных. Больным разрешается вставать, дозированно нагружая оперированную конечность, на следующие сутки после операции. При наличии выраженного отека оперированной конечности проводится курс

соответствующей сосудистой терапии (внутривенно - актовегин 10% с глюкозой 250 мл., трентал 100 мг./5мл. в течение 2-3 дней), холод, возвышенное положение конечности, при этом больные вертикализируются позже, на 3-5 сутки. В случае замедленной консолидации возможно однократное введение препарата Коллапан в виде геля (в количестве 2-4 мл.) транскутанно в область перелома на этапе лечения.

### ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

В случаях возможного избыточного плотного заполнения препаратом Коллапан, в виде гранул, полостей и дефектов костей имеется риск миграции в мягкие ткани или по ходу раневого канала в случаях анатомической локализации с невыраженным мышечным массивом (например: в проекции гребня большеберцовой кости). Поэтому введение препарата производится рыхло, легким утрамбовыванием в количествах чуть меньше имеющегося костного дефекта. Более плотного введения препарата не требуется, т.к. при контакте с раневым содержимым и элементами костного мозга происходит увеличение объема („набухание”) гранул препарата до 10% первичного объема.

### ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Коллапаноластика применена у 175 больных с открытыми и закрытыми оскольчатыми переломами длинных трубчатых костей типа В и С (по классификации АО/ASIF). По локализации - бедренная кость – 71 (40,6%), кости голени – 60 (34,3%), плечевая кость – 39 (22,3,1%) , кости предплечья – 6 (3,4%). Сроки наблюдений составили до 5 лет. У всех больных отмечена консолидация переломов. Имплантация КоллапАна не увеличивает объем оперативного вмешательства и не усложняет его, не требует дополнительного инструментария, и с успехом может применяться в комбинации с другими методами лечения (накостный, внутрикостный остеосинтез, внеочаговый компрессионно-дистракционный остеосинтез), а

также, при необходимости, с различными видами костной и мягкотканной пластики.

При лечении 175 больных с оскольчатыми переломами костей скелета с использованием КоллапАна (в виде гранул и геля) гнойно-воспалительных осложнений не наблюдалось, послеоперационные раны зажили первичным натяжением. Все больные выписаны на амбулаторное лечение на 15-16 сутки с момента оперативного вмешательства, после снятия швов. На основании клинико-рентгенологических исследований у больных в раннем и позднем послеоперационном периодах отмечалось гладкое течение. Зон лизиса, свидетельствующих об образовании фиброзной капсулы вокруг коллапана, не выявлялось. Заполнение костных дефектов происходило за счет вновь образованной костной ткани без явлений гипертрофии. Признаков несовместимости с биологическими тканями при использовании препарата КоллапАн не определялось. В 85% случаев переломы срослись с формированием первичной костной мозоли. Следует отметить, что аллергических реакции при использовании препарата КоллапАн или его отторжения не наблюдалось. Отсутствие гнойно-воспалительных осложнений или несращения перелома у данной категории больных несомненно имеет экономическое и социальное значение.

Комплексный препарат КоллапАн является биосовместимой, постепенно резорбируемой матрицей, на поверхности которой в условиях костных дефектов формируется новообразованная кость. Препарат КоллапАн обладает антимикробными, остеокондуктивными и остеоиндуктивными свойствами, то есть относится к биологически активным веществам.

Таким образом, простота и доступность способа коллапаноластики позволяет его внедрить для широкого применения в травматологической практике при комплексном лечении больных с оскольчатыми переломами длинных трубчатых костей с целью стимуляции репаративного остеогенеза, замещения костных дефектов и профилактики инфекционных осложнений.

Уровень доказательности: 3, рейтинг рекомендаций: D.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Абоянц Р.К., Берченко Г.Н., Кесян Г.А., Уразгильдеев Р.З., и др. Способ лечения оскольчатых переломов длинных трубчатых костей. Патент РФ № 2253393. Бюллетень №16 от 10.06.2005.
2. Аранович А.М. Лечение больных с неправильно сросшимися переломами костей голени осложненными хроническим остеомиелитом. // Автореф. дис.... д-ра мед. наук. Пермь. 1995. – 22 с.
3. Барабаш А.П. Свободная костная пластика дистракционного регенерата при замедленном костеобразовании //Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова. – 2000. - №2. С.5.
4. Буачидзе О.Ш. и др. Комплексный метод лечения хронического посттравматического остеомиелита длинных трубчатых костей. // Метод. рекомендации М. 1988 г. С.22.
5. Житницкий Р.Е., Виноградов В.Г., Шапурма Д.Г. Хронический травматический остеомиелит длинных костей. – Иркутск. – 1989- С.105.
6. Каплан А.В., Махсон Н.Е., Мельникова В.М. Гнойная травматология костей и суставов. – М.: Медицина, 1985. – С.37 – 66.
7. Кашанский Ю.Б. Лечение повреждений опорно-двигательного аппарата при множественной и сочетанной шокогенной травме (стратегия и тактика). // Автореф. дис. ... д-ра. мед. наук. – Спб., 1999 – 46 с.
8. Никитин Г.Д., Грязнухин Э.Г. Множественные переломы и сочетанные повреждения костей //2-ое изд. – Л.: Медицина, 1983 . – 295 стр.
9. Оноприенко Г.А., Михайлов И.Г. Стабильно-функциональный остеосинтез массивными металлическими пластинами при лечении последствий переломов диафиза бедренной кости. // Актуальные проблемы травматологии и ортопедии. Материалы Респ. Научно-практической конференции. М., 1995 г. С.63-65.
10. Роскидайло А.С. Особенности металлоостеосинтеза при несросшихся переломах и ложных суставах диафизов длинных костей нижних

конечностей, осложненных гнойной инфекцией //Дис. ... канд. мед. наук. – М., 1998 . С.168.

11. Уразгильдеев З.И, Берченко Г.Н., Кесян Г.А., Окропиридзе Г.Г. Биоактивная и биodeградируемая система доставки антибиотиков, используемая для подавления и профилактики развития инфекции в костной хирургии //Мат. Научн. Конф. «Актуальные проблемы травматологии и ортопедии» - Н.Новгород, 2001, - Ч I, - С. 134-136.

12. Stuhler G., Stankovic P., Nichterlein J. Posttraumatische Osteomyelitis – Verlaufsanalyse //„Orthop. Prax” 1978, 14, №10. S. 786-788.

13. Schwars N. Die Wundinfektion in der Unfallchirurgie //„Unfallheilkunde “ 1981, B.84, №6, 246-249.

## ПРИЛОЖЕНИЕ

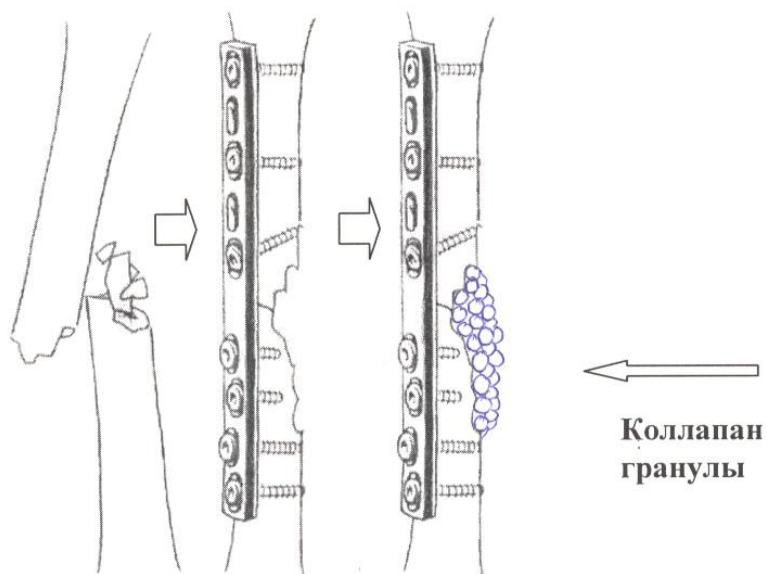


Рис.1 Введение препарата Коллапан в виде гранул в зону повреждения.

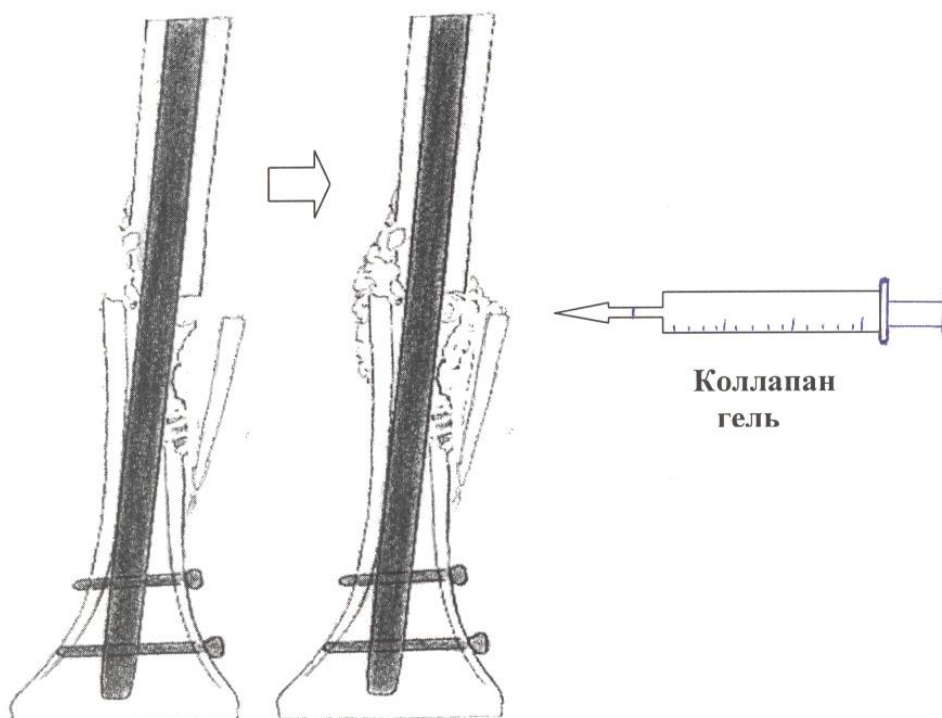


Рис.2 Введение препарата Коллапан в виде геля шприцом-контейнером в зону повреждения.