

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УТВЕРЖДАЮ

Председатель секции по
травматологии и ортопедии
Ученого совета МЗ РФ
академик РАМН, профессор

_____ С.П. Миронов

Протокол № _____ от _____ 2004г.

**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОЛЛАПАНА В ХИРУРГИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ
ПОВРЕЖДЕНИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА**

Пособие для врачей

Москва – 2004

АННОТАЦИЯ

До последнего времени основным пластическим материалом для формирования костного блока при операциях на позвоночнике остаются ауто- или аллокость. При этом трудно добиться формирования костного блока после обширных резекций тел позвонков, когда снижаются репаративные возможности костного ложа. Перспективным пластическим материалом является КоллапАн, производимый отечественной фирмой “Интермедапатит”. Обладая выраженными остеогенными свойствами и являясь матрицей для образующейся костной ткани, КоллапАн создает условия для улучшения репаративных процессов в костной ране.

В пособии описывается обобщенный опыт использования КоллапАна при операциях на позвоночнике, особенности и сроки формирования костного блока на основе КоллапАна при стабилизации позвоночника углеродными имплантатами и пластинами Каплана-Вильсона.

Пособие предназначено для травматологов-ортопедов, занимающихся оперативным лечением повреждений и заболеваний позвоночника.

Организация – разработчик: Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова.

Авторы:

доктор медицинских наук, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и хирургии катастроф профессор Г.М. Кавалерский;

доктор медицинских наук, профессор кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф А.И. Проценко;

кандидат медицинских наук, ассистент кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф В.Г. Германов;

кандидат медицинских наук, ассистент кафедры травматологии, ортопедии и хирургии катастроф Г.Г. Гордеев.

ВВЕДЕНИЕ

Хирургического лечения требуют многие заболевания (дегенеративно-дистрофические процессы, опухоли) и нестабильные повреждения позвоночника. Основными этапами операции, как правило, являются освобождение компремированных структур позвоночного канала (при необходимости) и стабилизация оперированных сегментов. Целью стабилизации является создание условий для формирования костного блока. Существует большое разнообразие вариантов спондилодеза, отличающихся доступом и используемыми конструкциями. Среди последних одними из наиболее надежных считаются пластины и транспедикулярные системы различных зарубежных производителей. Однако дороговизна существенно ограничивает возможности их повсеместного использования.

В качестве пластического материала при спондилодезе чаще всего используются алло- или аутокость. Отрицательными моментами аллопластики являются вопросы связанные с заготовкой и хранением костной ткани и заболеваниями, передающимися через различные среды организма (СПИД, гепатит С и т.д.). Пластика аутокостью сопряжена с необходимостью дополнительной операции. При этом после обширных резекций тел позвонков или стабилизации позвоночника на 2-х и более уровнях может наблюдаться рассасывание трансплантата, формирование фиброзного блока или нестабильности.

Одним из направлений костно-пластической хирургии является создание искусственных материалов, способных заменить костную ткань. Перспективным остеопластическим материалом является КоллапАн.

Использованием КоллапАна мы модернизировали технику стабилизации позвоночника давно уже ставшими традиционными и доступными широкому кругу пациентов фиксаторами (углеродными имплантатами и пластинами Каплана-Вильсона).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

- 1) нестабильные повреждения в шейном отделе позвоночника в остром и отдаленном периоде;
- 2) болезнь Цукимото с синдромом миелорадикулопатии;
- 3) опухоли и опухолеподобные заболевания тел шейных позвонков;
- 4) нестабильные повреждения грудно-поясничного и поясничного отделов позвоночника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Непереносимость антибиотиков, входящих в структуру КоллапАна.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕТОДА

Используются:

1. Стандартный набор для хирургии костей и суставов ГЭП ЦИТО – регистрационный № 29/12030598/1118-00;
2. Электронно-оптический преобразователь Apelem DX-90 с УРИ 1,2,3 р.м., заводской № 1158/95; регистрационный № 548467;
3. Углепластик “Остек” - регистрационный № XIII – 131/629; ТУ 48 - 4807- 229 – 89;
4. Костный цемент How medica international – регистрационный № 2003/1512;
5. КоллапАн – регистрационный № 97/17 – 392.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА КОЛЛАПАН

КоллапАн относится к биокomпозиционным материалам нового поколения на основе искусственного гидроксиапатита (ГАП) и коллагена. Компонентами материала являются искусственный ГАП (химическая формула $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$), коллаген и антибиотик. Имеется широкий выбор антибиотиков, однако, по желанию заказчика препарат может быть

предоставлен без них. Гидроксильные и фосфатные ионы (см. формулу) могут частично замещаться карбонатом. Это по составу приближает данный ГАП к биологическому. Молярное отношение Са/Р – 1,67 (в костях человека 1,37 – 1,77). Ультрадисперсный порошок гидроксиапатита равномерно распределен в матрице из особо чистого коллагена второго типа и антибиотика. От большинства искусственных полимеров коллаген отличается полным отсутствием токсичности, канцерогенности, способностью полностью утилизироваться в организме, стимулировать репаративные процессы в тканях и образовывать прочные комплексы с лекарственными веществами. Антибиотик и микрокристаллы гидроксиапатита постепенно высвобождаются из коллагеновой матрицы при ее лизисе и разлагаются путем химических превращений до ионов Са и Р, входя затем в структуру костного регенерата; что было доказано методом изотопной метки. На частицах растворяющегося искусственного гидроксиапатита путем эпитаксиального роста осаждается биологический ГАП, составляющий минеральную основу будущей костной ткани. Формируется остеоидный матрикс, постепенно созревающий и превращающийся в зрелую пластинчатую кость, в которой определяются остатки резорбируемого гидроксиапатита. Таким образом, формирование новой кости начинается непосредственно на КоллапАне. Фиброзная прослойка между КоллапАном и новообразующейся костью не определяется.

Из сказанного следует, что КоллапАн обладает остеокондуктивностью, а присутствие в его составе коллагена и антибиотиков придает ему противовоспалительные, антимикробные и остеоиндуктивные свойства.

Поставляется КоллапАн в готовых к применению стерильных упаковках. Каждая упаковка гранул КоллапАна имеет строго определенное количество вещества, рассчитанное на заполнение определенного объема костной

полости или дефекта костного вещества. Формы выпуска КоллапАна представлены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Номер упаковки	Объем полости при рыхлом заполнении (см куб.)
Гранулы	№ 1	1
	№ 2	2
	№ 3	3
	№ 5	5
	№ 10	10
	№ 15	15
	№ 20	20
Пластина	Размеры (см): 0,1x2x3 0,2x2x3 0,3x2x3 0,4x2x3 0,5x2x3 0,6x2x3	
Одноразовый пластиковый шприц-контейнер с гелем	Объем 2 мл	

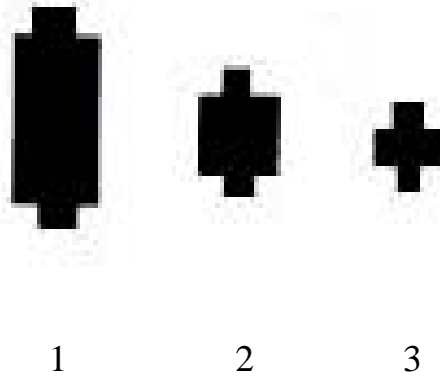
ОПИСАНИЕ МЕТОДА

В зависимости от локализации и характера повреждения или заболевания позвоночника возможны следующие варианты оперативного вмешательства и использования КоллапАна.

В шейном отделе подход к телам позвонков осуществляют передним доступом. После продольного рассечения передней продольной связки для стабилизации на одном уровне (вывихи, подвывихи) удаляют поврежденный межпозвонковый диск. Затем выполняют вправление вывиха (подвывиха) тела выше лежащего позвонка. Осуществляют рентгенографический контроль вправления (лучше при помощи электронно-оптического преобразователя). Далее в телах смежных позвонков делают пазы и из заранее стерилизованного автоклавированием или другим способом углепластика “Остек” изготавливают при помощи пилы Джигли фиксатор. По

форме последний представляет собой параллелепипед. Ширина и высота его должны соответствовать пространству между смежными с имплантатом позвонками, а толщина составлять не менее 5 мм. На верхней и нижней гранях имплантата делается по одному шипу длиной до 4 мм. Шипы служат для внедрения в пазы тел позвонков для лучшей фиксации имплантируемого материала (рис. 1).

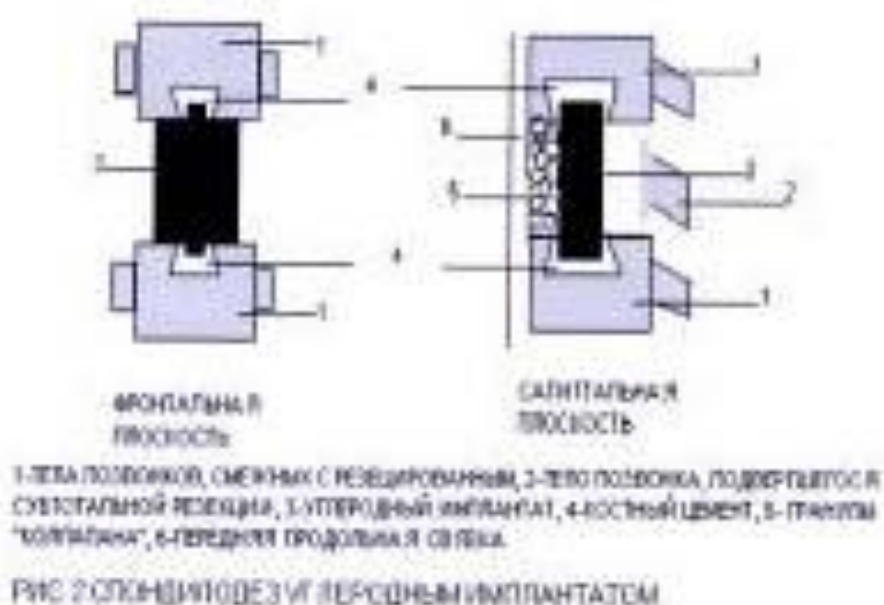
Рисунок 1



- 1- имплантат для замены двух позвонков
- 2- имплантат для замены одного позвонка
- 3- имплантат для фиксации смежных позвонков

Внедрение имплантата в костный дефект производят в момент ручной тракции шейного отдела позвоночника за голову (при этом увеличивается межпозвонковый промежуток) после предварительного заполнения пазов в телах позвонков костным цементом. Это позволяет еще прочнее фиксировать имплантат между телами позвонков. Излишки костного цемента удаляют. На углеродный имплантат укладывают гранулы КоллапАна в количестве, достаточном для заполнения остаточного дефекта и над ним ушивается передняя продольная связка.

При травмах и заболеваниях, требующих расширенной резекции тел позвонков, углеродный фиксатор изготавливается согласно размерам имеющегося костного дефекта (рис. 2).



Количество КоллапАна при этом заранее приблизительно просчитывается по следующей схеме: межтеловой спондилодез - упаковка №1; частичная резекция тел позвонков – упаковки № 2 или № 3; субтотальная резекция или удаление тел позвонков - две упаковки № 2 (3) или упаковку № 5. Операция заканчивается послойным ушиванием раны и дренированием заглоточного пространства.

При нестабильных повреждениях в грудно-поясничном и поясничном отделах позвоночника техника оперативного вмешательства следующая. Под наркозом осуществляют репозицию поврежденных позвонков. Задним доступом выполняют подход к остистым отросткам и дужкам позвонков. Стабилизируют позвоночник пластиной Вильсона-Каплана. После этого в тело разрушенного позвонка пункционно вводят КоллапАн гель в количестве 4 – 5 мл. Количество вводимого препарата контролируется до эластического сопротивления поршня шприца. Рану послойно ушивают.

ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ ПЕРИОД

В первые (при необходимости и на вторые) сутки после операции назначаются анальгетики наркотического и (или) ненаркотического ряда. Дренирование околопозвоночного пространства проводится в режиме отсасывания. К активизации больных приступают через 1 – 2 дня после операции по удалению дренажа. Активизация осуществляется с иммобилизацией шейного отдела позвоночника съемным воротником Шанца. Сроки ношения воротника зависят от объема операции и определяются достижением костного блока на уровне оперированных сегментов при рентгенологическом исследовании. Активизацию больных после заднего спондилодеза пластинами Каплана-Вильсона проводят без иммобилизации позвоночника.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

По предложенной методике оперировано 150 больных с заболеваниями и повреждениями шейного отдела позвоночника. Пациенты с повреждениями шейного отдела (подвывихи, вывихи, переломо-вывихи тел позвонков) составили 72,6 %. Пациенты с дегенеративными заболеваниями (в наших наблюдениях – оссификация задней продольной связки) составили 16,7 % и пациенты с метастатическими поражениями шейных позвонков составили 10,7 % от общего числа наблюдений.

Результаты ежегодного обследования больных в течение 5 лет после операции показали следующее. Сроки формирования костного блока зависели от объема резекции, а не от характера патологического процесса и его локализации. При спондилодезе на одном уровне – до 7 недель (7,1+_{0,2}). На двух уровнях – до 9 недель (9,3+_{0,3}). На трех уровнях – до 12 (12,3+_{0,1}) недель. Рентгенологическим обследованием установлено, что во всех наблюдениях сохранилась послеоперационная статика позвоночника. Признаков рассасывания костного блока не зарегистрировано. При этом

больные вели активный образ жизни с сохранением двигательной нагрузки на шейный отдел позвоночника.

КоллапАн-гель в сочетании с металлоспондилодезом грудно-поясничного и поясничного отделов позвоночника при лечении нестабильных переломов тел позвонков использован у 45 пациентов в возрасте от 17 до 52 лет. Отдаленные результаты показали, что КоллапАн при этой технологии является мерой профилактики вторичной компрессии тел позвонков в результате такого типичного осложнения, как развинчивание винтов конструкции и несостоятельность спондилодеза. По предложенному способу костный блок достигается в среднем за пять месяцев ($M \pm m$: 4,8±0,4). В течение этого времени металлоспондилодез состоятелен. Последующее нарушение прочности металлоконструкции в результате спонтанного развинчивания (если оно появляется) не вызывает вторичной компрессии тел позвонков, так как прочность их уже восстановлена.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Басченко Ю.В. Физико-химические свойства нового биокомпозиционного материала для костной пластики “Коллапан”. // Докл. Науч.-практ. конф. “Применение “Коллапана” в травматологии и хирургии”. – Москва, ЦИТО им. Н.Н. Приорова, 3 октября 1996г.
2. Проценко А.И., Германов В.Г., Бережной С.Ю., Сотиков К.В., Горина Л.Б. Применение КоллапАна при стабилизации позвоночника после расширенной резекции тел позвонков. // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. –1999 -№3- С. 49-52.
3. Германов В.Г. Применение КоллапАна при стабилизирующих операциях на шейном отделе позвоночника: Автореф. дисс... канд. мед. наук. – М., 1999. – 21с.
4. Берченко Г.Н., Уразгильдеев З.И., Кесян Г.А., Макунин В.И., Бушуев О.М. Активизация репаративного остеогенеза с помощью биоактивных резорбируемых материалов - кальций фосфатной биокерамики и комплексного препарата КоллапАн. // Ортопедия, травматология и протезирование. Харьков.- 2000-№2 – С. 96.
5. Кавалерский Г.М., Германов В.Г., Гордеев Г.Г., Рабинович Л.С., Семенов А.Ю. Особенности остеогенных процессов в присутствии КоллапАна при лечении нарушений консолидации переломов длинных костей. // В кн.: Актуальные вопросы лучевой диагностики в травматологии, ортопедии и смежных дисциплинах. Тез. докл. науч.- практ. конфер. РНЦ ВТО им. Акад. Г.А. Илизарова. Курган, 2-3 октября 2003 г.- С. 207-209.
6. Кавалерский Г.М., Германов В.Г., Невзоров В.А., Козлов Д.Н., Каранадзе А.Н. Хирургическое лечение патологических переломов тел шейных позвонков. // В кн.: Лечение сочетанных травм и заболеваний конечностей. Тез. докл. науч.- практ. конфер. РГМУ. Москва, 30.09.03 – 01.10.03 - С. 165 - 166.