

На правах рукописи



**Росторгуев
Дмитрий Евгеньевич**

**Профилактика осложнений при лечении
переломов методом накостного остеосинтеза
с применением фибрин-коллагенового
покрытия**

14.01.15 – Травматология и ортопедия

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени
кандидата медицинских наук

Москва – 2015

Работа выполнена на кафедре травматологии и ортопедии медицинского института Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов» г. Москва.

Научный руководитель: доктор
медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой травматологии
и ортопедии РУДН

Загородний Николай Васильевич

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук,
профессор, зав. кафедрой
травматологии, ортопедии и военно-
полевой хирургии РНИМУ им. Н.И.
Пирогова

Скороглядов Александр Васильевич

Доктор медицинских наук, профессор
ГБОУ ВПО «Саратовский
государственный медицинский
университет им.В.И. Разумовского»
МЗ РФ ,кафедра травматологии,
ортопедии и военно-полевой
хирургии

Решетников Андрей Николаевич

Ведущая организация: ГБОУ ВПО «Ставропольский государственный
медицинский университет » МЗ РФ

Защита состоится «16» февраля 2015 года в 15-00 ч. на заседании
диссертационного совета Д 212.203.09 в Российском университете дружбы
народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 8.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Российского университета
дружбы народов по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6.

Автореферат разослан « » _____ 2015 г.

Учёный секретарь диссертационного
совета кандидат медицинских наук,
доцент



Персов Михаил Юрьевич

Актуальность темы. При лечении переломов накостный остеосинтез имеет ряд преимуществ, которые заключаются в возможности достижения максимально точной репозиции костных фрагментов, жёсткости фиксации, исключающей необходимость применения внешней иммобилизации перелома в послеоперационном периоде (Анкин Л.Н., Анкин Н.Л., 2005. Мюллер М.Е., Альговер А., и др. 1996). Однако количество осложнений и неудовлетворительных исходов лечения остаётся высоким и достигает 30-35% (Кавалерский Г.М. и др. 2008., Vercaigne S., et al, 1998).

Многочисленные исследования и клинические данные свидетельствуют о том, что основной причиной развития осложнений являются негативные реакции, протекающие в зоне контакта имплантатов с биологическими тканями (Писарев В.В., и др., 2008 Калашников С.А. и др. 2003).

Согласно литературным данным, металлоз после остеосинтеза металлическими фиксаторами из нержавеющей стали достигает 25-52,2%, а точечная и щелевая коррозия имплантатов составляет 18-21% (Шубкин Р.Р. и др. 1996, Kroese–Deutman H.C., Van Den Dolder J., 2005).

Имплантируемые в организм конструкции для остеосинтеза контактируют с вне - и внутриклеточными электролитами крови, лимфы, межклеточной жидкостью, клетками и ферментными системами. Данные жидкостные среды, обладая свойствами электролитов, оказывают на покрытия имплантатов коррозионное воздействие. Протекающие при этом анодные процессы характеризуются ионизацией атомов применяемых имплантатов, диффузией ионов в окружающие ткани с образованием металлоза. В следствие этого меняются состав и свойства поверхности имплантата, а также происходит нарушение нормальных клеточных процессов в биоструктурах, возникает опасность развития воспалительных явлений и отторжения имплантата (Шехтер А.Б. и др. 1991., Шубкин Р.Р. и др. 1996).

Цель и задачи исследования

Целью настоящего исследования являлось повышение эффективности лечения переломов методом накостного остеосинтеза. В соответствии с целью исследования были поставлены следующие задачи:

1. Изучить изменения линейных размеров, массы и структуры поверхности имплантатов для накостного остеосинтеза под влиянием биологических сред организма.

2. Изучить изменения в тканях на границе раздела кость-имплантат и имплантат - мягкие ткани.

3. Разработать способ профилактики металлоза путём нанесения фибрин-коллагенового покрытия (Тахокомб) на поверхность пластин, изготовленных из сплава титана. Дать клинико-лабораторную оценку эффективности данного способа.

Научная новизна

1. Проведён анализ изменений физических характеристик и структуры поверхностей имплантатов для накостного остеосинтеза в результате воздействия биологических сред организма. Полученные данные свидетельствуют о достоверных изменениях массы, толщины, внешнего вида и состояния поверхностей (шероховатости) пластин. Выявленные изменения являются следствием длительного контакта металла с агрессивными биологическими средами организма.

2. Изучены морфологические изменения в тканях периимплантатной зоны. Результаты проведённых исследований показали, что взаимодействие биологических структур с имплантатами манифестирует образованием плотной волокнистой соединительной ткани периимплантатной области, накоплением микрочастиц металла (развитием металлоза), процессами резорбции кости в зоне её прямого контакта с металлической конструкцией.

3. Разработан метод профилактики осложнений, связанных с реакцией биологических тканей на имплантаты для накостного остеосинтеза, путём нанесения на поверхности имплантатов фибрин-коллагенового покрытия

(Тахокомб). Установлено, что использование фибрин-коллагенового покрытия (Тахокомб) с целью минимизации контакта металла с биологическими тканями в зоне перелома, в значительной степени уменьшает коррозионное воздействие биологических сред на имплантат. При применении фибрин-коллагенового покрытия Тахокомб накопления микрочастиц металла в тканях периимплантатной области не отмечалось, признаки асептического воспалительного процесса были выражены минимально.

Практическая значимость

1. Предложен эффективный метод профилактики осложнений на костного остеосинтеза, связанных с реакцией биологических тканей на имплантат. Метод доступен для применения в рутинных клинических условиях, не требует значительных материальных затрат для своей реализации.

2. Предложено и изготовлено устройство, обеспечивающее плотную адаптацию и адгезию пластин фибрин-коллагенового покрытия (Тахокомб) к ландшафту раневой поверхности и имплантатам для остеосинтеза.

Внедрение основных положений диссертации

Результаты исследований внедрены в работу учреждений практического здравоохранения: травматологического отделения № 1 МБУЗ «Городская больница скорой медицинской помощи г. Ростова-на-Дону»; травматологического отделения МБУЗ «Городская больница скорой медицинской помощи г. Новочеркасск» Ростовской области; травматологического отделения МУЗ ЦРБ Аксайского района Ростовской области.

Результаты диссертационной работы применяются как дополнение в лекционном материале и на практических занятиях со слушателями факультета повышения квалификации, а также на практических занятиях со студентами 5 курса РУДН по теме «Повреждение костей и суставов».

Публикация работы и её апробация

По теме диссертационной работы опубликовано 12 работ, в том числе 4 в рекомендованных ВАК изданиях.

При выполнении настоящей диссертации было разработано «Устройство для аппликации фибрин-коллагенового покрытия на имплантаты», на которое получен патент Российской Федерации №131292 от 20.08.2013 г. Получен патент на изобретение «Способ лечения переломов при накостном остеосинтезе» № 2526472 от 20.08.14г.

Материалы диссертации доложены на Всероссийской научно-практической конференции «Технологии оптимизации процесса репаративной регенерации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии» (Саратов, 2013), Всероссийской научно-практической конференции «Малоинвазивные технологии в травматологии-ортопедии и нейрохирургии» (Саратов, 2013). Диссертация апробирована на заседании межкафедральной конференции Российского Университета Дружбы народов 28 мая 2014г.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Имплантаты для накостного остеосинтеза, выполненные из сплава титана, отвечающие современным международным стандартам материалов (ISO), подвержены агрессивному воздействию биологических сред организма, вызывают изменения в тканях периимплантатной зоны, и не могут быть отнесены к категории абсолютно биорезистентных и биоинертных.

2. Применение фибрин-коллагенового покрытия (Тахокомб) в значительной степени уменьшает изменение линейных размеров, массы и структуры поверхности имплантатов для накостного остеосинтеза под воздействием агрессивных биологических сред, приводит к уменьшению реакции тканей периимплантатной зоны на продукты износа.

3. Предложенный метод профилактики осложнений накостного остеосинтеза приводит к уменьшению количества осложнений воспалительного и дегенеративно-дистрофического характера, уменьшению количества неблагоприятных исходов лечения и последствий травмы.

Объём и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 143 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, методической главы, двух глав собственных исследований, заключения, выводов, практические рекомендации и библиографического списка использованной литературы. Иллюстрирована 17 таблицами и 67 рисунками. Библиографический список литературы содержит 261 источника, в том числе 131 - на русском языке и 130 - на иностранных языках.

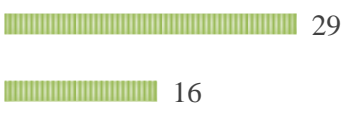
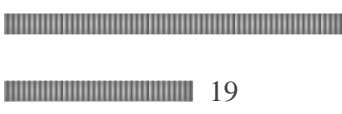
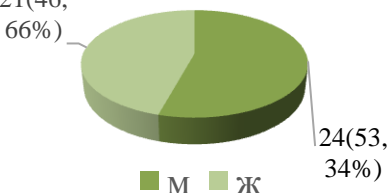
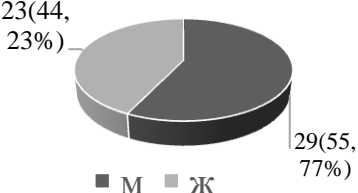
Материал и методы исследования

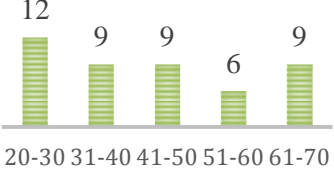
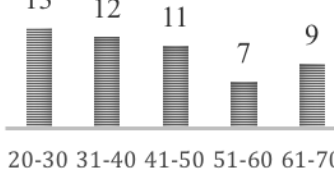
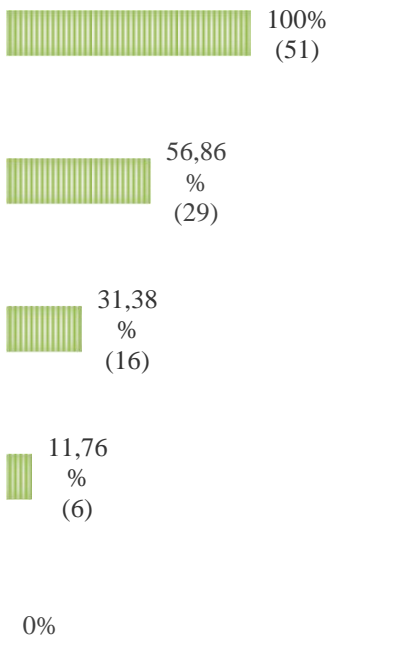
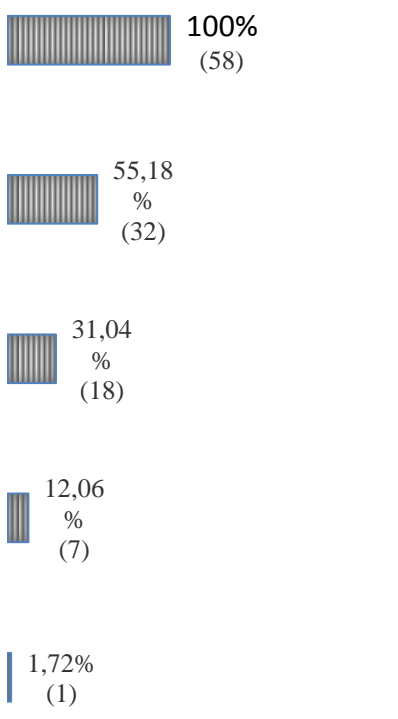

Анализируемая выборка сформирована больными, находившимися на стационарном лечении в травматологическом отделении №1 МБУЗ ГБСМП г. Ростова-на-Дону в период с 2009 по 2014 годы.

Основную группу (45 наблюдений), составили больные, оперированные методом накостного остеосинтеза с применением фибрин-коллагенового покрытия Тахокомб. В группу сравнения (52 наблюдения) вошли больные, оперированные по традиционной (общепринятой) методике накостного остеосинтеза.

Распределение больных по полу, возрасту, локализации переломов и применённым методам лечения представлено в таблице 1.

Табл. 1 Клиническая характеристика групп исследования.

Основная группа n=45	Локализация перелома	Группа сравнения n=52
	Голеностопный сустав Кости предплечья	
	Распределение по полу	

Основная группа n=45		Группа сравнения n=52																																				
<p style="text-align: center;">ВОЗРАСТ</p>  <table border="1"> <caption>Age Distribution - Main Group</caption> <tr><th>Age Group</th><th>Count</th></tr> <tr><td>20-30</td><td>12</td></tr> <tr><td>31-40</td><td>9</td></tr> <tr><td>41-50</td><td>9</td></tr> <tr><td>51-60</td><td>6</td></tr> <tr><td>61-70</td><td>9</td></tr> </table>	Age Group	Count	20-30	12	31-40	9	41-50	9	51-60	6	61-70	9	<p>Распределение по возрасту</p>	<p style="text-align: center;">ВОЗРАСТ</p>  <table border="1"> <caption>Age Distribution - Comparison Group</caption> <tr><th>Age Group</th><th>Count</th></tr> <tr><td>20-30</td><td>13</td></tr> <tr><td>31-40</td><td>12</td></tr> <tr><td>41-50</td><td>11</td></tr> <tr><td>51-60</td><td>7</td></tr> <tr><td>61-70</td><td>9</td></tr> </table>	Age Group	Count	20-30	13	31-40	12	41-50	11	51-60	7	61-70	9												
Age Group	Count																																					
20-30	12																																					
31-40	9																																					
41-50	9																																					
51-60	6																																					
61-70	9																																					
Age Group	Count																																					
20-30	13																																					
31-40	12																																					
41-50	11																																					
51-60	7																																					
61-70	9																																					
	<p>Методы лечения</p>																																					
 <table border="1"> <caption>Treatment Methods - Main Group</caption> <tr><th>Method</th><th>Percentage</th><th>Count</th></tr> <tr><td>Накостный МОС</td><td>100%</td><td>51</td></tr> <tr><td>Пластина 1/3 трубки</td><td>56,86%</td><td>29</td></tr> <tr><td>Пластина с угловой стабильностью (LCP)</td><td>31,38%</td><td>16</td></tr> <tr><td>Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)</td><td>11,76%</td><td>6</td></tr> <tr><td>Реконструктивная пластина</td><td>0%</td><td>0</td></tr> </table>	Method	Percentage	Count	Накостный МОС	100%	51	Пластина 1/3 трубки	56,86%	29	Пластина с угловой стабильностью (LCP)	31,38%	16	Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)	11,76%	6	Реконструктивная пластина	0%	0	<p>Накостный МОС</p> <p>Пластина 1/3 трубки</p> <p>Пластина с угловой стабильностью (LCP)</p> <p>Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)</p> <p>Реконструктивная пластина</p>	 <table border="1"> <caption>Treatment Methods - Comparison Group</caption> <tr><th>Method</th><th>Percentage</th><th>Count</th></tr> <tr><td>Накостный МОС</td><td>100%</td><td>58</td></tr> <tr><td>Пластина 1/3 трубки</td><td>55,18%</td><td>32</td></tr> <tr><td>Пластина с угловой стабильностью (LCP)</td><td>31,04%</td><td>18</td></tr> <tr><td>Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)</td><td>12,06%</td><td>7</td></tr> <tr><td>Реконструктивная пластина</td><td>1,72%</td><td>1</td></tr> </table>	Method	Percentage	Count	Накостный МОС	100%	58	Пластина 1/3 трубки	55,18%	32	Пластина с угловой стабильностью (LCP)	31,04%	18	Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)	12,06%	7	Реконструктивная пластина	1,72%	1
Method	Percentage	Count																																				
Накостный МОС	100%	51																																				
Пластина 1/3 трубки	56,86%	29																																				
Пластина с угловой стабильностью (LCP)	31,38%	16																																				
Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)	11,76%	6																																				
Реконструктивная пластина	0%	0																																				
Method	Percentage	Count																																				
Накостный МОС	100%	58																																				
Пластина 1/3 трубки	55,18%	32																																				
Пластина с угловой стабильностью (LCP)	31,04%	18																																				
Пластина с ограниченным контактом (LC-DCP)	12,06%	7																																				
Реконструктивная пластина	1,72%	1																																				
 <p>100%</p>	<p>Аппликация фибрин-коллагеновым покрытием поверхностей имплантатов для остеосинтеза</p>	<p>0%</p>																																				

Дополнительно изучены имплантаты (пластины из сплава титана соответствующие международным стандартам ISO), использованные для остеосинтеза переломов трубчатых костей (25 образцов), которые находились в контакте с тканями организма в течение 5-7 месяцев.

Контрольная группа (17образцов) представлена, ранее не использованными «новыми» в целях остеосинтеза имплантатами, не контактировавшими с биологическими средами организма. По отношению к этим имплантатам, на муляже голеностопного сустава, были произведены механические манипуляции идентичные тем, которые производятся по отношению к металлоконструкциям в клинических условиях (стерилизация, моделирование формы конструкции, фиксация к кости и демонтаж).

Использовали изучение историй болезни, оценивали клинический и локальный статус повреждённого сегмента конечности.

Применяли рутинные рентгенологические исследования. Проводили вычисление динамического показателя отёка (ДПО) повреждённой конечности по методике Ураткова Е.Ф., 1983.

Использовали цитологическое исследование раневого отделяемого для выявления активности воспалительного процесса. Бактериологический метод исследования использован для оценки микробной контаминации поверхностей имплантата. Периимплантные ткани пациента изучались гистологическими методами исследования.

Проводилось изучение химического состава металлоконструкций методом спектрального анализа. Массу имплантатов определяли на лабораторных весах АВ-104F АСТ «Mettler Toledo». Линейные размеры пластин определялись объект-микрометром ОМО № 207. Состояние поверхности пластин изучали при помощи стереоскопического микроскопа Stemi-2000С «Carl Zeiss» с цифровой камерой Simagis. Высоту микронеровностей поверхности имплантата изучали на металлографическом микроскопе Axiovert-40MAT «Carl Zeiss».

Статистический анализ результатов исследования производили на компьютере Интел Пентиум с помощью пакета программ Microsoft Exel 5,0, оценку достоверности межгрупповых сравнений проводили по t – критерию Стьюдента, за уровень значимости принимали $p \leq 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение

При решении первой задачи исследования в сравнительном аспекте изучены некоторые параметры геометрии и морфологии поверхности имплантатов для на костного остеосинтеза (пластины 1\3 трубки), производства ООО «Синтез». Все имплантаты выполнены из отвечающих современным международным стандартам материалов (ISO).

Спектральным анализом пластин установлено, что по химическому составу (%): Ti-96,414; Al-1,9; Mn-1,23; Cr-0,09; Si-0,05; Fe-0,3; Zr-0,016, материал можно отнести к титановому сплаву. Выявлено, достоверное снижение веса имплантатов, контактировавших с биологическими средами по отношению к массе «новых» пластин ($P \leq 0,001$).

При измерении толщины пластин установлено, что неиспользованные (новые пластины) в целях остеосинтеза имплантаты имели равномерную толщину на всём протяжении. Толщина металла использованных пластин была достоверно меньше ($P \leq 0,001$) таковой по отношению к «новым пластинам», что свидетельствует о том, что имплантат, длительное время функционировавший в организме, подвергся износу. При этом износ металлоконструкции носил неравномерный характер, и был более выражен в центральной её части. В результате измерения микронеровностей на микрошлифах установлено, что на пластинах не контактировавших с биологическими средами высота микронеровностей на наружной (выпуклой) поверхности имплантатов (рис 1) варьировалась в пределах 1,4-2,3 мкм при среднем значении $1,76 \pm 0,10$ мкм, на внутренней (вогнутой) поверхности (Рис.2) в пределах 1,6-2,7 мкм, при среднем значении $1,91 \pm 0,11$ мкм. Достоверных различий в высоте микронеровностей выявлено не было ($P \geq 0,05$).

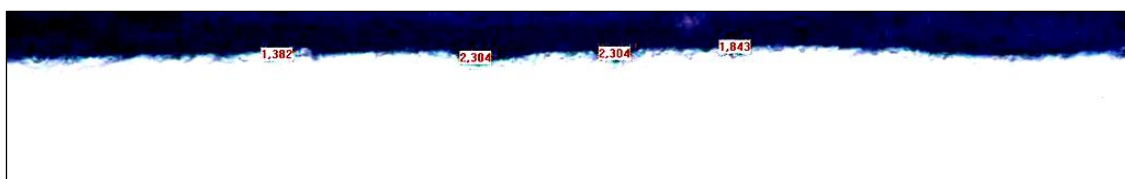


Рис. 1. Микрошлиф. Новая пластина, снаружи (1.4-2.3 мкм).



Рис. 2. Микрошлиф. Новая пластина, изнутри (1.6-2.7 мкм).

На использованных в целях остеосинтеза пластинах высота микронеровностей на наружной поверхности имплантатов (Рис.3) варьировалась в пределах 1,8-3,0 мкм при среднем значении $2,34 \pm 0,16$ мкм, на внутренней поверхности (Рис. 4) в пределах 2,3-3,2 мкм, при среднем значении $2,73 \pm 0,11$ мкм.



Рис. 3. Микрошлиф. Использованная пластина, снаружи (1.8-3.0 мкм).



Рис. 4. Микрошлиф. Использованная пластина, изнутри (2.3-3.2 мкм)

Размеры микронеровностей на использованных пластинах были достоверно выше ($P \leq 0,001$) по отношению к неиспользованным, как в зоне контакта имплантата с костной тканью (внутренняя поверхность пластины), так и в области соприкосновения с мягкоткаными образованиями (наружная поверхность пластины).

Полученные данные свидетельствуют о существенных отличиях в массе, толщине, внешнем виде и состоянии поверхностей (шероховатости) пластин основной группы и группы сравнения. Выявленные различия являются следствием длительного контакта металла с агрессивными биологическими средами организма. Установленное уменьшение массы и толщины имплантатов, использованных в целях остеосинтеза, может быть обусловлено как пассивным растворением компонентов сплава титана в различных биологических средах, так и являться следствием процессов коррозионной ионизации металла .

Накопление металла в тканях может привести к развитию аллергической реакции, которая протекает, как правило, в виде реакции гиперчувствительности замедленного типа с преобладанием местных проявлений отторжения. Проведённый спектральный анализ пластин, показал присутствие в составе сплава алюминия и хрома, которые наряду с ванадием, кобальтом и никелем, считаются наиболее аллергенными компонентами металлоконструкций .

Имплантирование в организм любого чужеродного материала вызывает воспалительную реакцию, которая является выражением защитной и репаративной функции соединительной ткани. Известно, что активность воспалительного процесса, связанного с имплантируемым материалом, так же в значительной степени зависит от физических и физико-химических свойств материала имплантата, и его поверхности .

Установленное увеличение размеров микронеровностей на поверхностях пластин, использованных в целях остеосинтеза, увеличивают риск развития инфекционных осложнений, так как способствуют адгезии воспалительных клеток и бактерий к поверхности имплантатов.

Микробная контаминация поверхностей имплантатов выявлена нами в 62,8% исследований и была представлена монокультурой с преобладанием грам-положительной флоры (86,4%). В микробном пейзаже преобладал *S. Epidermidis* – (63,64%), значительно реже были представлены *S. Saprophyticus* - (22,72 %), *E coli* - (9,09 %), *Bacillus cereus* – (4,55%). Во всех случаях степень обсеменённости поверхности имплантатов не превышало «критическое число» и составила 10^3 КОЕ/мл.

Колонизация бактериями поверхности имплантатов не носила драматический характер, однако в отдалённые сроки после операции, в результате эндогенной инфекции или «травмирования» имплантата, возможно развитие локального воспалительного процесса, который зачастую расценивается как позднее нагноение неясной этиологии.

При решении второй задачи исследования установлено, что во всех клинических наблюдениях группы сравнения по истечению 5-7 месяцев с момента операции, несмотря на отсутствие локального воспалительного (инфекционного) процесса в области оперативного вмешательства, отмечалась сглаженность контуров голеностопного сустава за счёт отёка парартикулярных тканей. Динамический показатель отёка, относительно здоровой (контрлатеральной) конечности варьировал в пределах от 7,31 до 13,43 %, при среднем значении $10,44 \pm 0,90$ %. Больные испытывали болевые ощущения, связанные с нагрузкой на конечность, дискомфорт при адаптации стопы к сложному рельефу поверхности. Существенного дефицита объёма движений в голеностопном суставе не отмечалось.

При визуальном интраоперационном обследовании периимплантатной зоны обнаруживались участки чёрного цвета, а также изолированные тёмные вкрапления, располагающиеся в толще рубцовых тканей. Ткани, окружающие имплантат имели повышенную плотность. В местах введения винтов определялась выраженная резорбция костной ткани.

При микроскопическом исследовании переимплантатной области выявлена плотная волокнистая соединительная ткань с развитием гиалиноза, очагами отложения металлических частиц, участки бесклеточной аморфной эозинофильно-белковой массы с коллагенизацией стромы (Рис.5).

Во всех наблюдениях рентгенологическое исследование, произведённое после удаления металлоконструкций (Рис.6), выявило признаки резорбции костной ткани в зонах контакта с пластиной и винтами. На рентгенограммах отмечалась атрофия кортикального слоя кости в зоне прилегания пластины. Размеры дефекта кости в области введения винтов существенно превышают диаметр винтов.

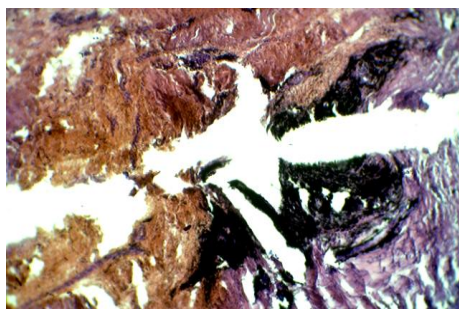


Рис. 5. Массивные отложения металлизированных частиц в гиалинизированной бесклеточной фиброзной ткани.



Рис.6. Фотоотпечатки с рентгенограммы голеностопного сустава. Резорбция костной ткани в зонах контакта с металлоконструкциями.

Результаты проведённых исследований свидетельствуют об отсутствии полной и успешной интеграции тканей реципиента с поверхностью имплантируемых фиксаторов для накостного остеосинтеза.

В контексте решения третьей задачи настоящего исследования, нами разработан способ профилактики постимплантационных осложнений, основанный на изоляции имплантата от биологических тканей путём интраоперационного покрытия области перелома и поверхности пластины фибрин-коллагеновым комплексом (Тахокомб). Технология применения фибрин-коллагеновых покрытий предполагает их тщательную адаптацию и прижатие к ландшафту поверхности костной ткани в зоне перелома и поверхности имплантата для остеосинтеза. Это является необходимым условием для достижения адгезии фрагментов покрытия к костной ткани и имплантату, которая наступает после полимеризации фибрина. Нами разработано и изготовлено устройство (патент РФ №131292) позволяющее максимально точно адаптировать, прижать и в течение непродолжительного

временного интервала удерживать фрагменты покрытия на поверхности кости и имплантата для остеосинтеза (Рис.7). Шарнирный узел устройства позволяет изменять положение адаптирующей лопатки в операционной ране в горизонтальной и вертикальной плоскостях в диапазоне 120° .



Рис. 7. Устройство для аппликации фибрин-коллагенового покрытия.

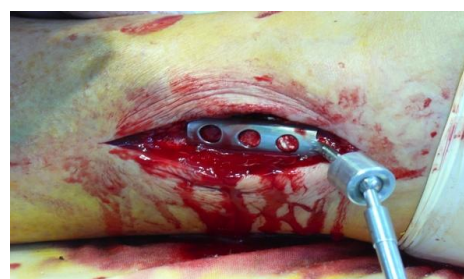
После обнажения места перелома и репозиции костных фрагментов (Рис. 8а), на кость, в предполагаемой зоне инсталляции металлического фиксатора, накладывается пластина Тахокомб, жёлтая поверхность (клеевая основа) Тахокомб обращена к линии перелома (Рис. 8б). Пластина Тахокомб моделируется к ландшафту поверхности кости и прижимается к ней с помощью адаптирующей лопатки (Рис. 8в).



а



б



в

Рис.8 (а,б,в). Репозиция перелома и нанесение фибрин-коллагенового покрытия на костную ткань.

Металлическая пластина укладывается на покрытый Тахокомб участок кости и фиксируется к кости винтами (Рис.9а). На поверхность металлической пластины, обращённой в просвет операционной раны, накладывается пластина Тахокомб (жёлтая поверхность обращена к фиксатору). Тахокомб моделируется к ландшафту поверхности фиксатора и прижимается к нему с помощью адаптирующей лопатки (Рис.9б). Поверхность пластины для остеосинтеза

полностью покрывается Тахокомбом. Металл в области операционной раны не визуализируется (Рис.9в).

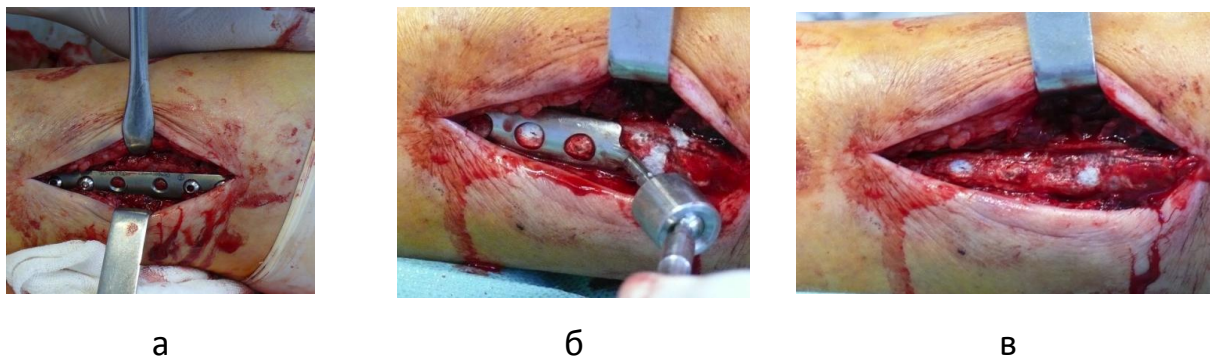


Рис.9 (а, б, в). Остеосинтез перелома металлической пластиной, нанесение фибрин-коллагенового покрытия на поверхность пластины

Данная методика (патент на изобретение от 30.08.2014г. № 2526472) нашла применение при лечении 45 больных с переломами костей предплечья (n=16) и голеностопного сустава (n=29). Все имплантаты, использованные для накостного остеосинтеза, выполнены из сплава титана и соответствовали современным международным стандартам материалов (ISO).

Оценка результатов клинического применения методики производилась в различные временные интервалы. В раннем послеоперационном периоде оценивались следующие параметры: темпы купирования гипертензионо-тканевого синдрома мягких тканей сегмента конечности контролировались (оценивались) путём вычисления динамического показателя отёка конечности, которые осуществляли перед оперативным вмешательством и на 1,3,5,7,10 сутки послеоперационного периода; динамика воспалительных и репаративных процессов в области операционной раны по данным цитологического исследования раневого отделяемого; развитие локальных инфекционных осложнений.

В отдалённом периоде при оценке состояния травмированной конечности руководствовались следующими критериями: состояние кровообращения сегмента конечности (определение динамического показателя отёка); визуальная интраоперационная оценка тканей периимплантатной области; морфологическое изучение тканей периимплантатной области;

бактериологические исследования поверхности имплантатов; физические характеристики имплантатов (масса, линейные размеры, состояние поверхности); рентгенологическое исследование голеностопного сустава после удаления металлоконструкций; развитие локальных инфекционных осложнений.

При анализе темпов купирования микроциркуляторных нарушений в мягких тканях повреждённой конечности установлено, что в основной группе регресс отёка парартикулярных тканей начинался с 3 суток с момента операции (величина ДПО снижалась на $7,5 \pm 0,8\%$), а пик снижения ДПО ($13,9 \pm 1,4\%$) отмечен на 5 сутки.

У больных группы сравнения выявлен достоверно ($P \leq 0,05$) более медленный темп регресса микроциркуляторных нарушений, что свидетельствует об большей активности воспалительного процесса в области операционной раны. Так тенденция к уменьшению отёка отмечена на 5 сутки ($5,3 \pm 0,5\%$), а максимальный уровень снижения значений ДПО отмечен на 7 сутки ($9,7 \pm 0,8\%$).

При цитологическом исследовании раневого отделяемого в раннем послеоперационном периоде установлено, что в группе сравнения на 2-5 сутки после операции в мазках-отпечатках отмечалась лейкоцитарная инфильтрация за счет полиморфноядерных нейтрофилов, позднее к ней присоединялась макрофагальная инфильтрация, единичные фибробласты, что указывает на достаточно высокую активность локального реактивного воспалительного процесса. В основной группе при цитологическом исследовании раневого отделяемого определялись признаки асептического воспаления - отсутствие клеточной реакции.

Анализ локальных осложнений (Табл.2), развившихся в раннем послеоперационном периоде показал, что в основной группе больных отсутствовал такой вид осложнений как «гематома операционной раны», что связано с гемостатическим действием Тахокомб. Так же отсутствовали такие виды осложнений как глубокое нагноение и некроз мягких тканей, что

причинное обусловлено более быстрыми темпами регресса расстройств регионарного кровообращения и улучшением процессов микроциркуляции.

Таблица 2. Осложнения послеоперационных ран

Виды осложнений	Клинические группы	
	Группа сравнения	Основная группа
Гематомы	6(11,5%)	0
Поверхностные нагноения операционной раны	5(9,61%)	2 (4,46%)
Поверхностный краевой некроз мягких тканей операционной раны	4(4,69%)	0
Глубокие нагноения операционной раны	4(4,69%)	1 (2,23%)
Поздние осложнения области послеоперационного рубца (нагноение, отторжение имплантатов)	7(13,46%)	1 (2,23%)

Отдельного внимания заслуживает развитие поздних осложнений воспалительного характера, которые являются следствием аллергической реакции на металл и протекают в виде реакций гиперчувствительности замедленного типа с преобладанием местных проявлений отторжения металлоконструкции.

В группе сравнения развитие данного вида осложнений отмечено в 13,46 % случаев. При комбинированном применении металлоконструкций и фибрин-коллагенового покрытия (основная группа) развитие реакции отторжения имплантатов отмечено в 2,23%.

Клиническая оценка конечности больных основной группы, по истечению 5-18 месяцев с момента травмы, выявила незначительный отёк мягких тканей повреждённого сегмента (ДПО среднее значение $4,14 \pm 0,56$ %), отсутствие локального воспалительного (инфекционного) процесса в области операционного рубца.

Удаление металлоконструкций осуществляли в сроки от 5 до 11 месяцев с момента операции.

При визуальной интраоперационной оценке тканей периимплантатной области установлено, что в основной группе ткани, окружающие имплантат, имели меньшую плотность. Макроскопически отсутствовали участки пигментация тканей, в следствии скопления частиц металла .

Морфологическое исследование тканей периимплантатной зоны (Рис.10) показало, что при комбинированном применении на костных фиксаторов с фибрин-коллагеновым покрытием (основная группа) накопления металлизированных частиц в тканях периимплантатной области не отмечалось. Наблюдалось формирование рыхлой соединительной ткани, богатой новообразованными тонкостенными мелкими сосудами капиллярного и артериального типов, тонкими коллагеновыми волокнами. Это свидетельствует в пользу того, что первичная воспалительная реакция на имплантаты была минимальной.

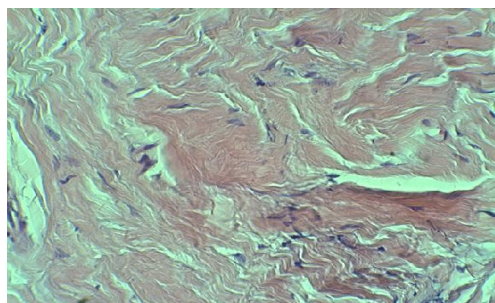


Рис. 10. Рыхлая соединительная ткань
Отложения металлических частиц отсутствуют.

При сравнительном анализе рентгенограмм, произведенных после удаления металлоконструкций, установлено, что в основной группе признаки резорбции костной ткани в зонах контакта кости с пластиной и винтами были выражены минимально. Отмечалась незначительно выраженная атрофия кортикального слоя в местах прилегания пластины. размеры дефектов костной ткани в местах введения винтов соответствовали их диаметрам.

Сравнительные данные, полученные при изучении состояния поверхности фиксаторов для костного остеосинтеза (Табл.3) свидетельствуют о том, что высота микронеровностей на поверхности пластинах, защищённых фибрин-коллагеновым покрытием были достоверно

ниже ($P \leq 0,05$) по отношению к таковым в группе сравнения, как в зоне контакта имплантата с костной тканью (внутренняя поверхность пластины), так и в области соприкосновения с мягкоткаными образованиями (наружная поверхность пластины).

Таблица 3. Параметры геометрии и морфологии поверхности пластин.

Параметры имплантатов	Новые (не использованные в целях остеосинтеза) пластины	Использованные пластины без применения Тахокомб (группа сравнения)	Использованные пластины с применением Тахокомб (основная группа)
Вес пластины (135.510-08)	$6,42 \pm 0,22$ г	$5,76 \pm 0,18$ г	$6,21 \pm 0,09$ г
Высота микронеровностей поверхностей пластины: а-наружная поверхность; б-внутренняя поверхность.	а) $1,76 \pm 0,10$ мкм	а) $2,34 \pm 0,16$ мкм	а) $1,94 \pm 0,05$ мкм
	б) $1,91 \pm 0,11$ мкм	б) $2,73 \pm 0,11$ мкм	б) $2,13 \pm 0,04$ мкм
Толщина пластины: а-концевые отделы; б-средние отделы.	а) $1,45 \pm 0,05$ мм	а) $1,31 \pm 0,03$ мм	а) $1,40 \pm 0,02$ мм
	б) $1,45 \pm 0,05$ мм	б) $1,20 \pm 0,03$ мм	б) $1,34 \pm 0,03$ мм

Толщина металла и вес пластин основной группы были достоверно больше ($P \leq 0,05$) таковых параметров по отношению к группе сравнения. Это свидетельствует о том, что имплантаты основной группы в процессе длительного нахождения в организме подверглись износу в меньшей степени. Меньшая степень износа имплантатов, покрытых Тахокомб, является результатом превентивного действия препарата по отношению к агрессивному воздействию биологических сред организма.

Для оценки отдалённых результатов лечения переломов голеностопного сустава использована методика, разработанная Американским ортопедическим обществом стопы и голеностопного сустава (AOFAS). совокупно отличных и

хороших результатов лечения в основной группе получено в 82,61% наблюдений, тогда как в группе сравнения этот показатель составил 61,54%. удовлетворительные результаты в основной и контрольной группах составили 17,39% и 34,62% соответственно.

При оценке результатов лечения диафизарных переломов костей предплечья по системе Любошица-Матиса-Шварцберга у 9 пациентов основной группы (81,82%) индекс определялся в диапазоне 3,5-4,3 (среднее значение – 3,92), что соответствовало хорошему результату лечения; у 18,18% (2 пациента) результат был признан удовлетворительным (диапазон индекса 3,2-3,0).

В группе сравнения хорошие результаты лечения получены у 9 больных (69,63%) при среднем значении индекса 3,7, удовлетворительные – у 3 (23,08%), среднее значение индекса 3,7. Не сращение перелома отмечено у 1 больного (7,69%), что расценено как неудовлетворительный исход лечения (среднее значение индекса 2,2).

Результаты исследования свидетельствует о том, что комбинированное применение фибрин-коллагенового покрытия с металлоконструкциям для остеосинтеза приводит к уменьшению реакции биологических тканей на имплантаты. Это проявляется снижением активности локального воспалительного процесса, более быстрыми темпами регресса микроциркуляторных расстройств в области повреждённого сегмента конечности. При этом создаются предпосылки для оптимального заживления операционной раны, консолидации перелома, снижению количества послеоперационных осложнений.

ВЫВОДЫ

1. Длительный контакт имплантатов для накостного остеосинтеза с биологическими тканями приводит к изменению массы, толщины и состояния поверхности (шероховатости) пластин. Данные изменения являются следствием агрессивного воздействия биологических сред организма на компоненты сплава титана. Изменения объёмных и поверхностных свойств имплантатов могут

привести к изменению их биосовместимости и явиться причиной развития осложнений в послеоперационном периоде.

2. Взаимодействие биологических структур с имплантатами для накостного остеосинтеза манифестирует себя образованием плотной волокнистой соединительной ткани периимплантатной области, накоплением микрочастиц металла (развитием металлоза), процессами резорбции кости в зоне её прямого контакта с металлической конструкцией. Это свидетельствует об отсутствии полной интеграции тканей реципиента с поверхностью имплантируемых фиксаторов для накостного остеосинтеза.

3. Фибрин-коллагеновое покрытие оказывает привентивный эффект по отношению к агрессивному воздействию биологических сред организма на имплантаты. Комбинированное применение фибрин-коллагенового покрытия с металлоконструкциям для остеосинтеза приводит к уменьшению реакции биологических тканей на имплантат. Это проявляется снижением активности локального воспалительного процесса, более быстрыми темпами регресса микроциркуляторных расстройств в области повреждённого сегмента конечности. При этом создаются предпосылки для оптимального заживления операционной раны, консолидации перелома, снижению количества послеоперационных осложнений.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для уменьшения реакции биологических тканей на имплантаты для накостного остеосинтеза (в целях профилактики металлоза и локальных инфекционных осложнений) целесообразно использовать методику интраоперационного покрытия поверхностей пластин фибрин-коллагеновым комплексом Тахокомб.

2. С целью достижения адгезии фрагментов покрытия целесообразно использовать разработанное нами устройство, позволяющее максимально точно адаптировать, прижать и в течение непродолжительного временного интервала удерживать фрагменты покрытия на поверхности имплантата.

3. Целесообразно удаление имплантата после консолидации перелома. Неудаление металлоконструкций может привести к осложнениям: коррозии имплантата с развитием металлоза, локальным инфекционным осложнениям в отдалённом периоде травмы. Данные осложнения могут обусловить развитие существенных функциональных нарушений.

4. Удалённый имплантат никогда не должен быть реимплантирован, даже если имплантат выглядит неповреждённым.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Масленников Е.Ю., Росторгуев Д.Е. К вопросу об агрессивном влиянии биологических сред на имплантаты для накостного остеосинтеза // *Материалы VIII научно-практической конференции «Достижения высшей школы – 2012»*, София, 2012. Т.21. С. 21-28.

2. Росторгуев Д.Е., Масленников Е.Ю., Таранов И.И., Мыщыков Р.Ю., Герасименко Е.А. Влияние биологических сред на имплантаты для остеосинтеза // **Кубанский научный медицинский вестник, 2013, №1 (136), С.147-151.**

3. Масленников Е.Ю., Росторгуев Д.Е., Таранов И.И., Герасименко Е.А. К вопросу о реакции биологических тканей на имплантаты для накостного остеосинтеза // **Кубанский научный медицинский вестник, 2013, №1 (136), С.121-125.**

4. Масленников Е.Ю., Росторгуев Д.Е., Таранов И.И., Герасименко Е.А. К вопросу о микробной контаминации имплантатов для остеосинтеза // **Известия высших учебных заведений. Северо-Кавказский регион, 2013, №2, С.95-99.**

5. Росторгуев Д.Е., Герасименко Е.А., Масленников Е.Ю. Изменение физических параметров и состояния поверхности имплантатов для накостного остеосинтеза под влиянием агрессивных биологических сред / *Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции «Технологии оптимизации процесса репаративной регенерации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии»*, Саратов, 2013, С.111-112.

6. Росторгуев Д.Е., Масленников Е.Ю., Герасименко Е.А. К вопросу о биологической совместимости имплантатов для накостного остеосинтеза //

Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции «Технологии оптимизации процесса репаративной регенерации в травматологии, ортопедии и нейрохирургии», Саратов, 2013, С.113-114.

7. Масленников Е.Ю., Росторгуев Д.Е., Герасименко Е.А. О возможности фармакологической защиты имплантатов для остеосинтеза от агрессивного воздействия биологических сред // **Кубанский научный медицинский вестник**, 2013, №5 (140), С.135-139.

8. Росторгуев Д.Е., Масленников Е.Ю., Герасименко Е.А., Аль Наддхар Т.М. Применение фибрин-коллагенового покрытия в целях профилактики постимплантационных осложнений при остеосинтезе // Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции «Малоинвазивные технологии в травматологии-ортопедии и нейрохирургии» Саратов, 2013, С.45-46.

9. Масленников Е.Ю., Росторгуев Д.Е., Герасименко Е.А. К вопросу о повышении биосовместимости имплантатов для остеосинтеза // Материалы 9 научно-практической конференции «Достижения высшей школы – 2013», Восточное партнёрство Варшава, 2013, С. 25-32.

10. Загородний Н.В. , Росторгуев Д.Е. , Масленников Е.Ю., Гуркин Б.Е., Калинин А.С. // Сборник материалов Всероссийской научно-практической конференции «Современные аспекты травматологии, ортопедии реконструктивной хирургии» Астрахань, 2014, С195-196.

11. **Патент 131292** Российская Федерация МПК5А61В17/00. Устройство для аппликации фибрин-коллагенового покрытия на имплантаты / Росторгуев Д.Е.; заявитель и патентообладатель Росторгуев Д.Е. № 2013102837/14 ; заявл.22.01.2013; опубл.20.08.2013 // **Бюл.2013 № 23**. 2с.

12. **Патент 2526472** РФ МПК5А61В17/00(2006.01). Способ лечения переломов при накостном остеосинтезе / Росторгуев Д.Е. ; заявитель и патентообладатель Росторгуев Д.Е. № 2013117191/14; заявл.15.04.2013; опубл. 20.08.2014// **Бюл.2014 № 23**.12с.