

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ
И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р.ВРЕДЕНА
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»
197946, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ПАРК, Д. 5
(195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8)

**ОСТЕОСИНТЕЗ ЭПИМЕТАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ
ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА ЛОКТЕВОЙ КОСТИ
ВИЛЬЧАТОЙ ПЛАСТИНКОЙ**

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург, 2009

Аннотация

Медицинская технология лечения внутри- и околоуставных переломов проксимального отдела локтевой кости основана на остеосинтезе пластинкой, содержащей диафизарную часть с компрессирующими отверстиями и клинок в виде двузубой вилки. Вилку клинка внедряют в проксимальный отдел локтевой кости с проведением зубцов в субхондральном слое вдоль оси кости и укладыванием пластины на поверхность метадиафиза с последующей компрессией, которая благодаря упругости зубцов действует на протяжении консолидации и не разрушает спонгиозную кость. Это обеспечивает высокую прочность соединения отломков, позволяющую активную раннюю функцию при тяжёлых переломах данной локализации и при остеопорозе.

Технология предназначена для специалистов травматологов-ортопедов, занимающихся оперативным лечением эпиметафизарных переломов и их последствий или выполняющих корригирующие и иные остеотомии околоуставной локализации с применением внутренней фиксации.

Патент РФ № 2266719. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты) / Воронкевич И.А. ; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; соисполнитель ЗАО «АРЕТЕ» приоритет от 14.10.02 ; опубл. 27.12.2005, Бюл. № 36.

Автор медицинской технологии: И.А. Воронкевич

Заявитель: ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий»

Рецензенты:

Щепкина Е.А. – к.м.н., доцент кафедры травматологии ортопедии и военно-полевой хирургии Санкт-Петербургского государственного медицинского университета.

Соболев И.П. – к.м.н., доцент кафедры травматологии и ортопедии с курсом вертебрологии Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования.

Введение

Данная медицинская технология является новой, впервые предлагаемой к широкому использованию на территории Российской Федерации. Преимуществом данной технологии является то, что принципиально новый механизм фиксации отломков суставного конца локтевой кости обеспечивает более прочное их соединение, позволяющее проводить функциональное лечение в раннем периоде после операции остеосинтеза. Это обеспечивает достижение полного или близкого к полному восстановления функции повреждённого сустава к моменту консолидации перелома, сократить общую длительность лечения и улучшить качество жизни пациента. Существующие в настоящее время фиксаторы для данного типа переломов такими свойствами не обладают, а для оскольчатого перелома проксимального эпиметафиза специальный эффективный фиксатор вообще не существует. За рубежом вильчатый механизм фиксации применяется для остеосинтеза дистального конца предплечья и при остеотомиях большеберцовой кости (AESCULAP. - *Implants, instruments for osteosyntheses and orthopaedics.- AESCULAP-Prospect 186-C 983/7 Auflage III, -1986.- P.75*), и на этих локализациях обеспечивают аналогичный эффект. Точного аналога предлагаемой технологии и устройства для проксимального эпиметафиза локтевой кости среди доступных зарубежных аналогов в настоящее время нет. Благодаря особой конфигурации фиксирующих элементов, устройство превышает эффективность доступных, но в 10 раз более дорогих импортных пластин с угловой стабильностью *locking plate*.

Показания:

- закрытые переломы проксимального отдела локтевой кости со смещением отломков, в том числе оскольчатые и многооскольчатые;

- открытые переломы данной локализации первой степени (по типу прокола изнутри) в первые сутки, а в случае обширной раны и по истечении первых суток – после её заживления;

- ложные суставы проксимального эпиметафиза локтевой кости;

- посттравматические деформации, требующие остеотомии в этой зоне и повторного остеосинтеза. Остеопороз не является противопоказанием к применению данной технологии.

Противопоказания:

- остеомиелит локтевой кости и любой острый и хронический гнойно-воспалительный процесс с поражением в пределах предполагаемого оперативного доступа;

- острая общая инфекция, являющаяся противопоказанием к внутренней фиксации;

- иные состояния являющиеся противопоказанием к оперативному лечению и тяжёлая соматическая патология, и (острый психоз, острый гепатит, пневмония, инфаркт миокарда, некомпенсированная недостаточность функции жизненно важного органа или полиорганная недостаточность, и аналогичные состояния);

- аллергия к металлам.

Материально-техническое обеспечение технологии

Для остеосинтеза проксимального эпиметафиза вильчатыми пластинками требуется:

1. Фиксатор (Пластина вильчатая для остеосинтеза метафиза локтевой кости ПВ-ЛК «АРЕТЕ») титановая (см. приложение)».

2. Винты титановые кортикальные диаметром 4,5 мм стандарта АО-ASIF, регистрационное удостоверение №29/01030306/1569-00 от 11 марта 2000 г. действ. до 16 марта 2010 г. «Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза НИИО «ДЕОСТ» (см приложение п.1), в

количестве, соответствующем характеру перелома и протяжённости зоны разрушения (обычно 4 - 10 винтов).

3. Электродрель медицинская и сверло диаметром 2,5 мм для обработки кости.

4. Комплект хирургических инструментов для ортопедических операций на верхней конечности и операционного белья.

Описание медицинской технологии

Основным технологическим элементом является титановая «Пластина вильчатая для остеосинтеза метафиза локтевой кости» ПВ-ЛК «АРЕТЕ» (рис. 1 а).

От обычной прямой пластины её отличает наличие двух тонких зубцов круглого поперечного сечения, параллельные участки которых предназначены для внедрения в эпифиз параллельно оси кости. Накостная часть зубцов имеет изгиб под 180° , огибающий по задней поверхности локтевой отросток, погружаемые части зубцов находятся в плоскости, параллельной плоскости пластинки, а их длина превышает максимальный диаметр полулунной вырезки из практически встречающихся. Последнее позволяет при остеосинтезе перелома проксимального эпифиза локтевой кости ввести зубцы в субхондральный слой под полулунной вырезкой сквозь все фрагменты, образующие суставную поверхность (а при необходимости – и через промежуточные даже при расслаивающих переломах). Такое введение зубцов блокирует наиболее функционально значимый слой даже при расслаивающих переломах и позволяет создать встречную осевую компрессию (рис. 1 б).

Жёсткость и упругость клинка-вилки в предложенном фиксаторе, компрессия с уверенным противодействием смещающей тяге трицепса и способность «сшивать» несколько мелких фрагментов между собой позволили применить раннюю функцию при любых количествах

промежуточных фрагментов и сохранять стабильность при интенсивном функциональном лечении.

Предусмотрено несколько типоразмеров: короткий – для переломов локтевого отростка и более длинные, позволяющие фиксировать переломы от вырезки до границы верхней трети локтевой кости.

Положение пациента во время операции – на спине с укладыванием верхней конечности на грудь с прокладыванием между ними подушки-валика толщиной 5 – 15 см в зависимости от телосложения пациента. Для удобства ориентации тыльной поверхности локтевого сустава и предплечья к оперирующему хирургу при астенической грудной клетке и долихоморфизме конечности подушка подбирается большей толщины, а при гиперстенической грудной клетке и коротких руках, соответственно – меньшей. Задним продольным разрезом рассекают мягкие ткани до кости, выделяют отломки, включающие локтевой отросток, промежуточные фрагменты, и основной метадиафизарный отломок, сопоставляют костодержателем и временно фиксируют 1-3 спицами Киршнера. Производят рентгенконтроль для подтверждения точности репозиции фрагментов, образующих полулунную вырезку. Перед установкой фиксатора продольную часть пластины укладывают на поверхность локтевой кости, а зубцы ориентируют по направлению предстоящего введения и по ним сверлят (тем же 2,5 мм сверлом, что и каналы под 3,5 мм винты) в субхондральном (наиболее прочном) слое кости два параллельных канала. Технология позволяет обходиться без кондуктора, поскольку перекося (отклонение от параллельности до 10°) зубцов компенсируется их упругостью, но попытка забить зубцы без сверления каналов – недопустима! Для обеспечения параллельности и правильного направления каналов, в первом просверленном канале оставляют сверло или заменяют его на спицу (ориентир) и, приложив к выстоящей спице первый зубец вилки, используют второй зубец в качестве прицела, по

которому сверлят второй канал (рис. 2). Для точного соблюдения расстояния между каналами располагают сверло с той же стороны относительно зубца, с которой оказалась спица (или сверло) в первом канале. По каналам мануально вводят «вилку». В некоторых случаях, связанных с индивидуальными анатомическими различиями, при обнаружении тенденции к неполному прилеганию какой-либо из наконечных частей «вилку» так же вручную извлекают и подгибают инструментами, после чего вводят вновь и добивают одним коротким ударом через импактор до плотной посадки. Фиксируют продольную часть пластинки через продолговатое отверстие 3,5 мм кортикальным винтом без жёсткого его затягивания. Головку этого винта и край ближайшего проксимального отверстия используют для опоры ножек контрактора, при помощи которого осуществляют компрессию с усилием 300-400 Н. В порядке исключения допустимо вместо контрактора использовать большой зажим Кохера, бранши которого развивают такое же усилие. При многооскольчатых переломах для исключения смещения многочисленных промежуточных косых фрагментов, которые невозможно фиксировать винтами, компрессию проводят с меньшим усилием до достижения очевидного плотного контакта. Эпифиз, фиксированный вилкой, при проведении винтов через отверстия в пластине оказывается прочно соединённым с диафизом. Устройства полностью ASIF-совместимы, для них используются все основные принципы АО-методик: компрессия на данной локализации проводится всегда. Рану ушивают наглухо, применение дренажа показано при наличии трудно ушиваемых полостей. В качестве иммобилизации в послеоперационном периоде на время болевого синдрома применяется косыночная повязка в первые дни. Проводится периоперационная антибиотикопрофилактика с учётом преморбидного фона: в общем случае антибиотик широкого спектра действия Цефазолин 2,0 три раза в день на протяжении первых двух суток,

а в случае открытого перелома I степени и при отягощённом фоне, например, отсроченном на время заживления ран остеосинтезе – в течение недели с учётом данных бактериограммы. Надёжность остеосинтеза эпиметафизарного перелома локтевой кости достаточна для активных движений, которые начинают до снятия швов, ориентируясь на спадение послеоперационного отёка и купирование болевого синдрома. В течение первых полутора месяцев исключаются нагрузки на оперированную конечность, но рекомендуются безболезненные сгибания, разгибания и ротации. Вопрос о нагрузках решается индивидуально после рентгенконтроля, который выполняется по истечении шести недель и далее – с интервалом в четыре недели.

При переломах, сопровождающихся вывихами предплечья, продолжительность иммобилизации определяется повреждением связок и продолжительностью трансартикулярной фиксации сустава спицами (рис. 2), после удаления которых проводится активное функциональное лечение.

После консолидации перелома рекомендация удаления фиксатора сохраняется в пределах, существующих для внутренней фиксации прочими имплантатами.

Возможные осложнения:

- инфекционные осложнения, остеомиелит;
- нарушения консолидации перелома (замедленная консолидация и ложный сустав;
- несостоятельность внутренней фиксации (расшатывание винтов и перелом пластины);
- металлоз.

Профилактикой инфекционных осложнений является строгое соблюдение правил асептики, выполнение периоперационной антибиотикопрофилактики и тщательное определение показаний и противопоказаний к операции (с исключением вмешательств при

некупированных местных воспалений и недиагностированных общих хронических инфекциях, а также доказанной аллергии к металлам).

Профилактикой нарушений консолидации является бережное отношение к питающим отломки мягким тканям и минимизация скелетирования отломков. Предотвращает нарушение консолидации использование острых свёрл и сверление с паузами, во время которых сверло извлекают, а рабочую часть охлаждают антисептическими растворами и очищают от костной стружки. Это исключает ожог, некроз кости и лизис обожжённых каналов вокруг винтов, который приводит к их расшатыванию, при котором нарушается консолидация перелома. Нарезание кортикальной резьбы под винты обязательно.

Эпифизарный перелом локтевой кости требует компрессии, увеличивающей контакт поверхностей излома. При этом в системе вильчатого фиксирующего узла создаётся упругое напряжение, поддерживающее компрессию и препятствующее смещениям при тяге как трицепса, так и плечевой мышцы.

Профилактикой металлоза является применение винтов и пластины из одного металла и из одного набора (в данном случае – титановых). Случайное применение винтов из иного металла с титановой пластинкой может приводить к металлозу и позднему нагноению вследствие электрохимического конфликта контактирующих разнородных фиксаторов.

Применение гипсовой иммобилизации на весь период консолидации приводит к стойким контрактурам и является ошибкой для данной технологии.

Чрезмерные ранние нагрузки на локтевой сустав в раннем периоде вследствие ошибок пациента или его недисциплинированности могут приводить к разрушению металлокостного соединения и потере фиксации с нарушением процесса консолидации.

Профилактикой осложнений является точное выполнение технологии, правильная диагностика противопоказаний к внутренней фиксации, корректное проведение операции и послеоперационного периода, применение иммобилизации по показаниям.

Эффективность использования медицинской технологии

Вильчатая пластинка применена в 14 случаях при следующей патологии: оскольчатых переломах проксимального эпиметафиза локтевой кости, локтевого отростка, при ложных суставах локтевого отростка и при переломах указанной локализации с вывихом предплечья. Отмечено полное и близкое к полному восстановлению функции при тяжёлых повреждениях, которое объясняется возможностью ранней функции благодаря высокой надёжности фиксации. Во всех случаях констатирована консолидация как переломов, так и ложных суставов. Случаев нагноения, расшатывания, миграции или разрушения фиксаторов не наблюдалось.

Медико-социальная эффективность определяется высокой специфичностью устройства, приспособленного для данной локализации, ранним восстановлением функции оперированной конечности, которая наблюдается до завершения консолидации перелома. Возможен ранний возврат к труду, не связанному с физическими нагрузками, а у лиц физического труда – более полное восстановление к моменту консолидации (рис. 3). Предполагается достоверное сокращение расходов на лечение и социальные выплаты за счёт исключения или существенного сокращения реабилитационного лечения. Низкая цена определяет перспективность для введения данной технологии в стандарт по ОМС.

Литература

1. Воронкевич И.А., Утехин А.И. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов // Травматология и ортопедия России. – 2004. – №1. – С. 2-54.
2. Воронкевич И.А. Вильчатая пластика – моноблочный фиксатор с угловой стабильностью // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2-3. – С. 67–68.
3. Патент РФ №2266719. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты) / Воронкевич И.А., приоритет от 14.10.02.

ПРИЛОЖЕНИЯ

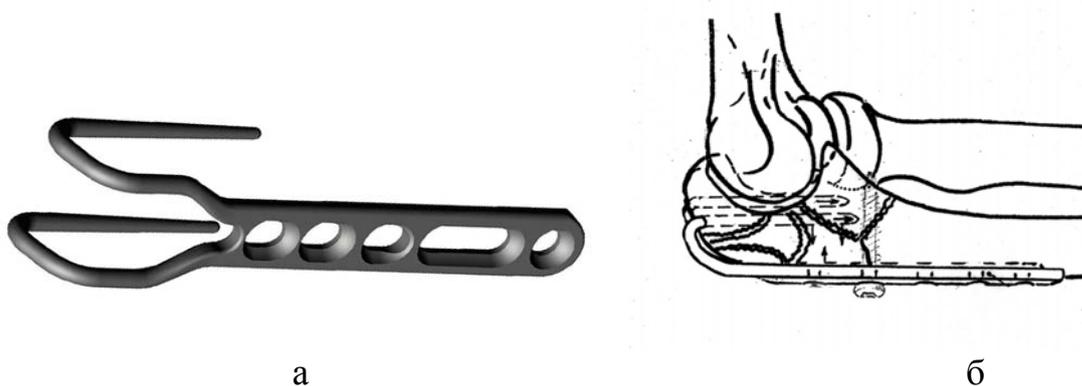


Рис. 1. вильчатая пластинка для остеосинтеза проксимального эпиметафиза локтевой кости: а – общий вид, б – схематичное изображение на кости с субхондральным расположением зубцов под вырезкой, что позволяет фиксировать многооскольчатый перелом.

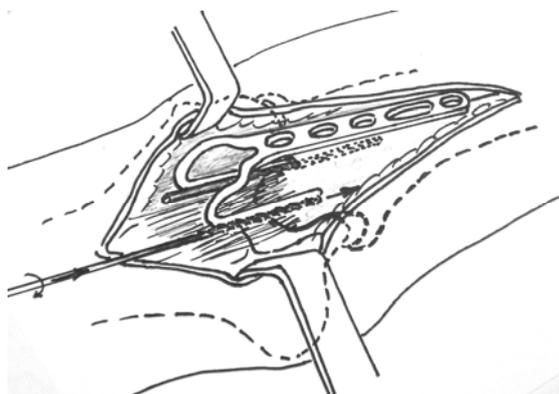


Рис. 2. Проведение параллельных каналов по зубцам вильчатой пластинки.

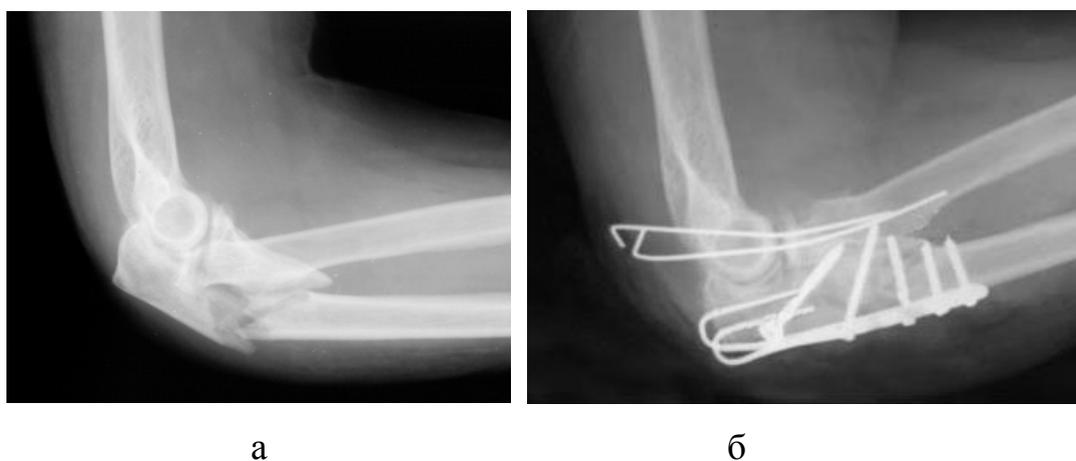


Рис. 3. Оскольчатый перелом проксимального эпиметафиза локтевой кости с вывихом головки лучевой кости: а – перелом; б – остеосинтез

вильчатой пластинкой и фиксацией спицами вправленной головки лучевой кости.

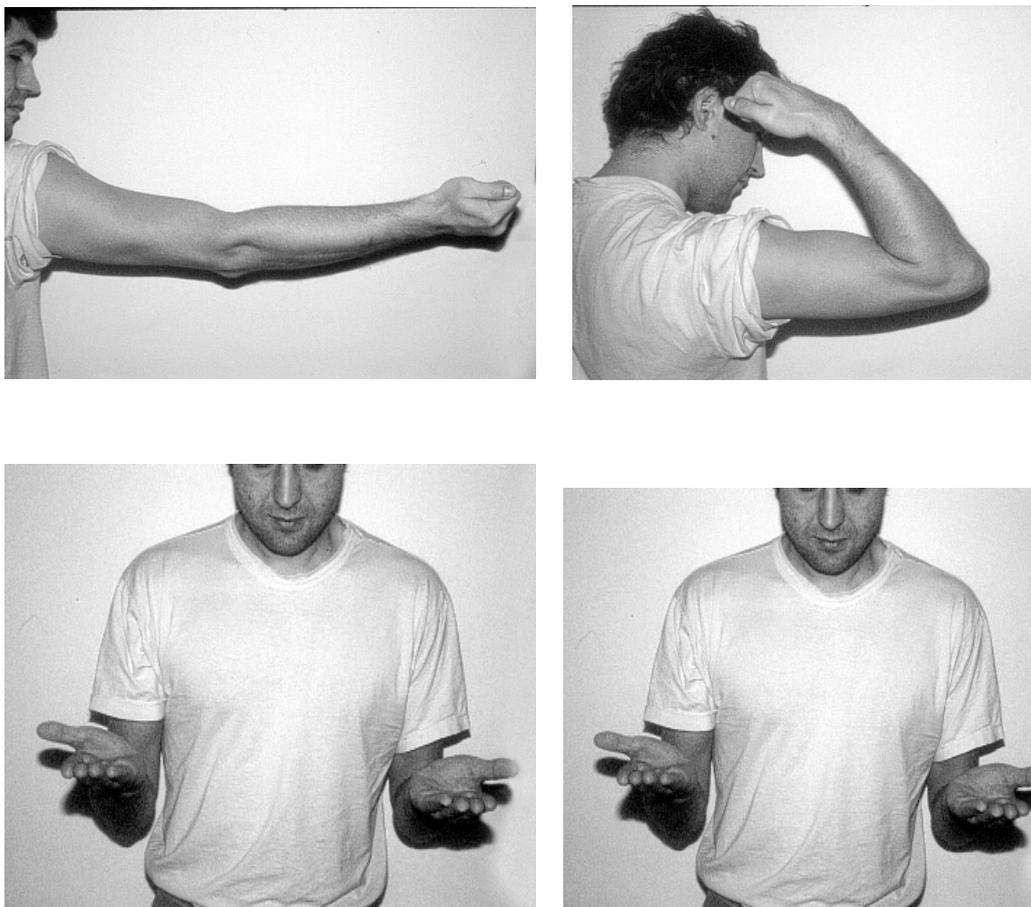


Рис. 3 Функция через год после показанного выше остеосинтеза перед удалением фиксатора.