

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ им. Р.Р. ВРЕДЕНА
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

197946, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ПАРК, Д. 5.
(195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8)

**ОСТЕОСИНТЕЗ ПЕРЕЛОМОВ ПРОКСИМАЛЬНОГО
ЭПИМЕТАФИЗА БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ
ВИЛЬЧАТОЙ ПЛАСТИНКОЙ**

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург

Аннотация. Медицинская технология лечения внутри- и околосуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости основана на остеосинтезе пластинкой, содержащей диафизарную часть с компрессирующими отверстиями и клинок в виде трезубой вилки. Вилку клинка вводят по каналам в субхондральный слой мыщелков большеберцовой кости параллельно плоскости суставной поверхности с созданием яруса прочности под восстановленным участком сустава и укладыванием пластины на поверхность эпиметафиза. Благодаря упругости и широкому расположению зубцы не разрушают спонгиозную кость и обеспечивают прочность соединения отломков, профилактику вторичных импрессий, возможность ранней функции при переломах мыщелков и при остеопорозе.

Технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов.

Патент № 2312634. Вильчатая пластинка для остеосинтеза переломов мыщелков большеберцовой кости / И.А. Воронкевич, заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; опубл. 20.12.2007, Бюл. № 35.

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

Автор медицинской технологии: к.м.н. И.А. Воронкевич

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 вертебологии Санкт-Петербургской медицинской академии последипломного образования.

Лазарев А.Ф. – д.м.н., профессор Центрального института травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова Росмедтехнологий

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 мыщелков большеберцовой кости обеспечивает более прочное их соединение, устойчивое к вторичным смещениям (повторному проседанию суставной поверхности) позволяющее проводить функциональное лечение в раннем периоде после операции остеосинтеза. Это позволяет достичь полного или близкого к полному восстановлению функции повреждённого коленного сустава к моменту консолидации перелома, сократить общую длительность лечения и улучшить качество жизни пациента. Традиционные фиксаторы для данного типа переломов такими свойствами не обладают, а существующие для оскольчатого перелома проксимального эпиметафиза большеберцовой кости фиксаторы либо менее эффективны (Т-образная пластинка), либо при эффекте, равном заявляемой технологии, слишком дороги и требуют дорогого установочного оборудования (импортная пластинка «locking plate», дающая тот же эффект, на сегодняшний день в целом обходится в 10 раз дороже предлагаемой вильчатой). За рубежом вильчатый механизм фиксации на данной локализации применяется для остеосинтеза после высоких остеотомий большеберцовой кости (AESCULAP. -Implants, instruments for osteosyntheses and orthopaedics.- AESCULAP-Prospect 186-C 983/7 Auflage III. - 1986. - P.75). Однако пластинка весьма тонкая и мягкая, и если при «эластичной» остеотомии при совершенно неповреждённой суставной поверхности она с задачей справляется, то при импрессионных переломах мыщелков оказывается несостоятельной. Идентичных предлагаемой технологии и устройства для проксимального эпиметафиза большеберцовой кости среди зарубежных аналогов в настоящее время нет.

Показания:

- закрытые переломы проксимального отдела большеберцовой кости: мыщелков и проксимального метафиза со смещением отломков, в том числе при импрессионных, многооскольчатых повреждениях;
- ложные суставы проксимального отдела большеберцовой кости;
- артрозы и любые деформации, требующие высокой корригирующей остеотомии с внутренней фиксацией.

Противопоказания:

- остеомиелит с поражением проксимального отдела большеберцовой 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 (острый психоз, острый гепатит, острая 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 мыщелков большеберцовой кости ПВ-МББлК (левая) или ПВ-МББпК (правая) «АРЕТЕ» – из нержавеющей стали (см. приложение)».

2. Винты титановые кортикальные диаметром 4,5мм 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. Винты спонгиозные диаметром 6,5мм 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 2 - 5 винтов).

4. Электродрель медицинская и свёрла диаметром 3,2 мм и 4,5мм для обработки кости.

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

6. Комплект операционного белья и хирургических инструментов для операций на нижней конечности.

Описание медицинской технологии

Основным технологическим элементом является «Пластина вильчатая для остеосинтеза мыщелков большеберцовой кости» (рис. 1) ПВ-МББлК (левая) или ПВ-МББпК (правая) «АРЕТЕ» из нержавеющей стали. От традиционной Т-образной пластины её отличает то, что эпифизарный фиксирующий узел содержит три тонких зубца круглого поперечного сечения, параллельные участки которых предназначены для внедрения в субхондральный слой эпифиза под суставной поверхностью мыщелков (рис. 1 в, 4). Накостная (метафизарная) часть зубцов имеет форму, анатомически соответствующую передненаружной или передневнутренней поверхности эпифиза с возможностью моделировки подгибанием. Кроме этого, фиксирующий узел содержит две продолговатых прорези со сферическими поверхностями для размещения

винтов под разными углами (рис. 1 в), а отверстие на конце фиксатора выполнено продолговатым для возможности проведения компрессии или дистракции.

Всё это позволяет применить раннюю функцию при любых количествах промежуточных фрагментов и сохранять стабильность при интенсивном функциональном лечении.

Предусмотрено несколько типоразмеров: короткий для переломов одного мыщелка и более длинные, позволяющие фиксировать переломы, распространяющиеся более дистально и включающие верхнюю треть большеберцовой кости.

Положение пациента во время операции – на спине с установкой в коленном суставе в сгибании под углом 45° – 60° . Конечность обескровливают и накладывают жгут (пневмоманжету) на среднюю треть бедра.

Устройство применяют следующим образом. После осуществления хирургического доступа и репозиции отломков с временной фиксацией их спицами или костодержателем, по зубцам сверлят в субхондральном слое мыщелков три параллельных канала в горизонтальной плоскости (рис. 2). В просверленном канале оставляют сверло, прижимают к нему зубец и с той же стороны от следующего зубца сверлят следующий канал. После проведения последнего канала все свёрла извлекают и по готовым каналам без насилия вводят вилку. В случае обнаружения тенденции к неполному прилеганию какой-либо из наконечников зубцы так же мануально извлекают и подгибают нуждающуюся в этом часть инструментами, после чего вводят вновь и доколачивают молотком до плотной посадки. Вводят винт в центр овального отверстия на конце пластинки и после рентгенконтроля, если в этом появится необходимость (например, собранная на вилке суставная поверхность всего мыщелка оказалась выше или ниже идеальной позиции) всю пластинку относительно винта

перемещают вдоль овального отверстия на величину равную смещению и фиксируют данное положение винтом. После этого мышцелок, надёжно фиксированный к вильчатой пластинке, фиксируют к диафизу через отверстия в пластинке по правилам накостного остеосинтеза АО-ASIF (рис. 4). При оскольчатых переломах обоих мышцелков используются продолговатые прорези (рис. 1 в), которые позволяют спонгиозные винты ввести в любом направлении в противоположный мышцелок и укрепить ими метафиз.

По достижении стабильной внутренней фиксации рану зашивают с обязательным активным дренированием. Иммобилизация в послеоперационном периоде определяется болевым синдромом (первые трое суток) или сопутствующими мягкотканными повреждениями (например, шов мениска или связок коленного сустава или сопутствующий перелому вывих являются исключениями, требующими собственной, не связанной с переломом и остеосинтезом, сроком внешней иммобилизации). Надёжность вильчатой фиксации переломов мышцелков большеберцовой кости достаточна для активных движений, которые при отсутствии травмы связок начинают до снятия швов.

Пациент начинает движения в коленном суставе после спадения отёка и при отсутствии выпота в коленном суставе. Как правило, начало движений соответствует 5 – 10 дням после операции пассивным свешиванием голени с края кровати или стула. Активные разгибания назначают по достижении острого угла сгибания, как правило, это 4-5 недели. Осевая нагрузка рекомендуется по истечении 12 недель и начинается с дозированной, которую проводят на костылях, и с 15-16 недель переходят к полной нагрузке. К этому моменту у пациента должна быть амплитуда движений, приближающаяся к полной: разгибание – не менее 175°, и сгибание – не менее 60°. Фиксатор удаляют по достижении рентгенологически достоверной консолидации. Разработка движений

после удаления фиксатора, как правило, приводит к увеличению амплитуды сгибания.

Возможные осложнения:

- инфекционные осложнения, гонит, остеомиелит;
- ошибка при установке фиксатора;
- нарушения консолидации перелома (замедленная консолидация и ложный сустав;
- вторичная импрессия;
- 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 воспалениях 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 рабочую часть охлаждают антисептическими растворами и очищают от костной стружки. Это исключает ожог и некроз кости, при которых вероятен лизис обожжённых каналов вокруг винтов, и которые приводят к их расшатыванию. Эпифизарный перелом большеберцовой кости обычно сопровождается дефектом костной ткани, возникающим вследствие её сминания при импрессии, поэтому после репозиции практически всегда требуется костная пластика.

Профилактикой металлоза является применение винтов и пластины из одного металла и из одного набора (в данном случае – из нержавеющей стали). Случайное применение винтов из иного металла со стальной 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.

Осевая нагрузка на оперированную конечность в первые месяцы вследствие ошибок пациента или его недисциплинированности могут приводить к разрушению металлокостного соединения и потере фиксации с нарушением процесса консолидации.

Ошибки при установке фиксаторов: недостаточная репозиция отломков суставной поверхности ведёт к артрозу, попытка забивания вилки без просверливания каналов под зубцы приводит к заклиниванию вилки и смещению отломков с появлением деформаций.

Профилактикой осложнений является точное выполнение технологии, правильная диагностика противопоказаний к внутренней фиксации, корректное проведение операции и послеоперационного периода, применение кратковременной иммобилизации, ранняя активная разработка движений в оперированном суставе и поздняя нагрузка на оперированную конечность.

Эффективность использования медицинской технологии

Вильчатая пластинка применена у 44 пациентов, среди которых были оскольчатые переломы проксимального эпиметафиза большеберцовой кости: как изолированные наружного или внутреннего, так и обоих мыщелков, включая комплексные переломы с разрушением

суставных поверхностей и распространяющиеся на эпиметафиз, при высоких подмышечковых корригирующих остеотомиях и при ложных суставах на уровне проксимального метафиза. Отмечено полное и близкое к полному восстановление функции при тяжёлых повреждениях, которое объясняется возможностью выполнения ранних движений в коленном суставе благодаря высокой надёжности фиксации. Во всех случаях констатирована консолидация как переломов, так и ложных суставов. Расшатывания, миграции или разрушения фиксаторов не наблюдалось. Частота осложнений находится в пределах популяционного минимума для внутренней фиксации.

Медико-социальная эффективность определяется 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. Предполагается достоверное сокращение расходов на лечение и социальные выплаты за счёт исключения или существенного сокращения реабилитационного лечения, и профилактики инвалидности. Устройство имеет низкую цену и позволяет решить проблему остеосинтеза переломов мыщелков большеберцовой кости как у молодых, так и у пожилых пациентов, составляющих до половины таких больных, большая часть из которых относится к низкобюджетной категории. Низкая цена, высокая эффективность и универсальность определяют перспективность для введения данной технологии в стандарт по ОМС.

Литература

1. Воронкевич И.А., Соломин Л.Н., Кузнецов И.А., Лаврентьев А.В., Комиссарова И.Е. Фиксация переломов тиббиального плато // 13-я научно-практическая конференция SICOT: Abstract book SICOT/SIROT 13th Trainees Meeting. – St.-Petersburg, 2002.– С. 29–30.
2. Воронкевич И.А., Утехин А.И. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов // Травматология и ортопедия России. – 2004.– №1.– С. 52–54.
3. Воронкевич И.А. Переломы проксимального эпифиза большеберцовой кости и технические возможности современного погружного остеосинтеза // Травматология и ортопедия России.– 2004.– №1.– С. 68–75.
4. Воронкевич И.А. Вильчатая пластика – моноблочный фиксатор с угловой стабильностью // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2–3. – С.67–68.
5. Патент РФ № 2266719. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты) / Воронкевич И.А.; приоритет от 14.10.02 г.
6. Воронкевич И.А. Вильчатая пластинка для остеосинтеза переломов мыщелков большеберцовой кости; заявка № 2006113571; приоритет от 12.04.2006.

ПРИЛОЖЕНИЯ

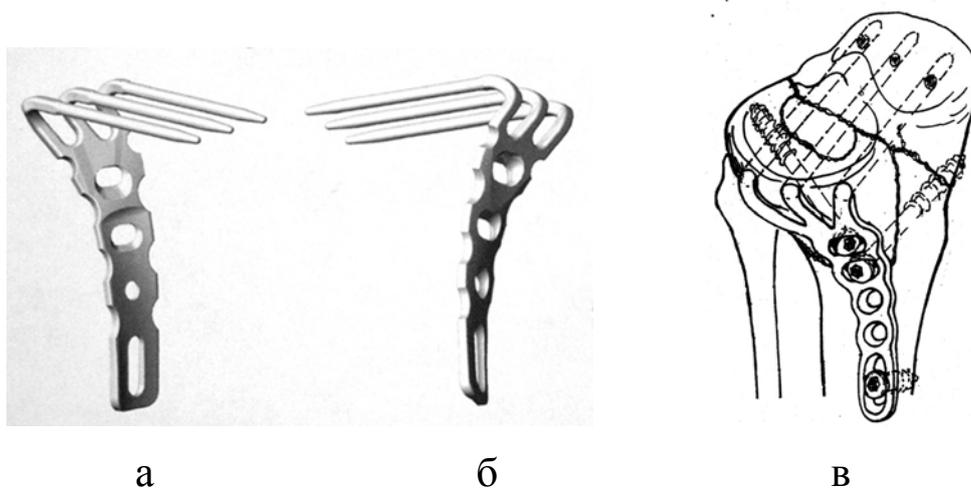


Рис. 1. Пластика: а – правая; б – левая, в – схема расположения на кости (правая пластинка на наружной поверхности правой большеберцовой кости).

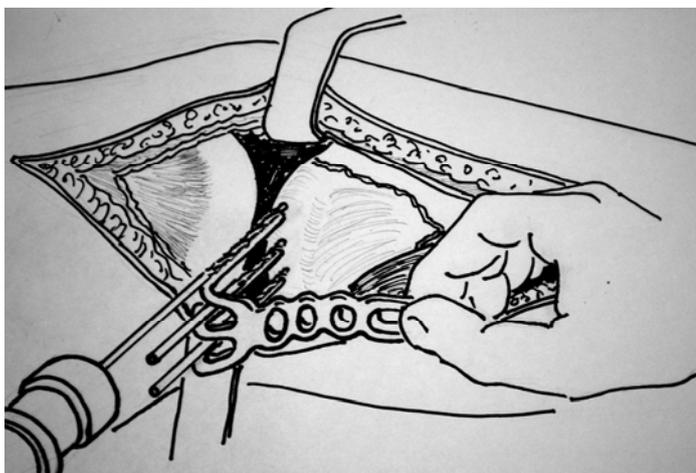


Рис. 2. Использование зубцов для параллельного сверления каналов: в просверленных каналах оставляют сверло, прижимают к нему зубец и с той же стороны от следующего зубца сверлят следующий канал. После проведения последнего канала все сверла извлекают и по готовым каналам без насилия вводят вилку.



Рис. 3 Клинический пример: перелом обоих мыщелков большеберцовой кости у пациента 60 лет, импрессия наружного мыщелка более сантиметра, оскольчатый характер импрессионного фрагмента.

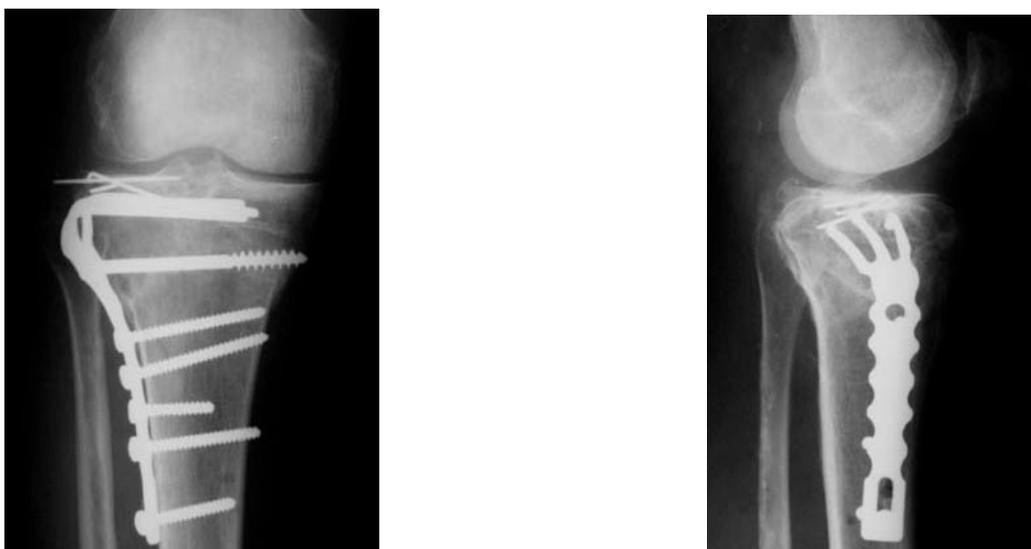


Рис. 4. Рентгенограммы после операции: наружное расположение пластинки, субхондральное введение зубцов, дополнительные спицы сшивают фрагментацию импрессионного фрагмента. Фиксация обоих мыщелков вильчатой пластинкой, позволяющая раннюю функцию.

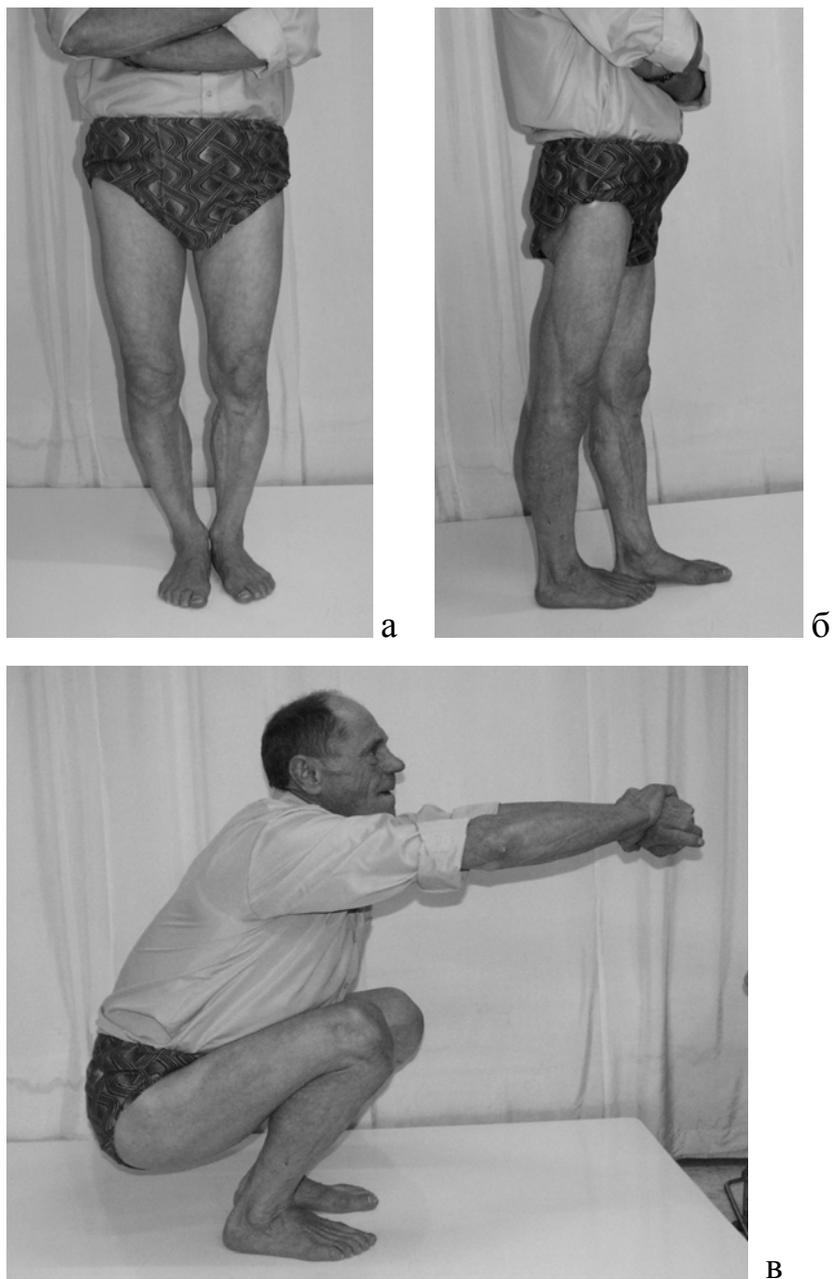


Рис. 5. Функция через шесть месяцев после операции перед удалением фиксатора: а – вид спереди; б – полное разгибание; в- сгибание, приседание, устойчивость.