

Федеральное агентство по высокотехнологичной
медицинской помощи Федеральное государственное учреждение
«Российский Орден Трудового Красного Знамени Научно-исследовательский инсти-
тут травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена
Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи
195427 Санкт-Петербург, ул. Акад. Байкова, д. 8

ОСТЕОСИНТЕЗ ЭПИМЕТАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ ПРОКСИМАЛЬНОГО
ОТДЕЛА ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ ВИЛЬЧАТОЙ ПЛАСТИНКОЙ

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург
2010

Аннотация

Медицинская технология лечения внутри- и околосуставных переломов проксимального отдела плечевой кости основана на остеосинтезе пластинкой, содержащей диафизарную часть с компрессирующими отверстиями и клинок в виде двузубой вилки. Вилку клинка внедряют в проксимальный отдел головки плечевой кости 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 врачей травматологов-ортопедов.

Патент РФ № 2143862 Устройство для остеосинтеза переломов проксимального конца плечевой кости / Авторы: Воронкевич И.А., Ненашев Д.В., Перетьяка А.П. ; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; приоритет от 06.01.1997.

Патент РФ № 2266719 Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты) / Автор: Воронкевич И.А. ; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; приоритет от 14.10.2002.

Заявитель: ФГУ РНИИТО им.Р.Р.Вредена.

Авторы медицинской технологии: к.м.н. И.А. Воронкевич, д.м.н. профессор Д.В. Ненашев, к.м.н. А.П. Перетьяка

Рецензенты:

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

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

д.м.н. Лазарев А.Ф. – 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. Ее преимуществом является то, что принципиально новый механизм фиксации отломков суставного конца плечевой кости обеспечивает более надёжное их соединение, позволяющее проводить функциональное лечение в раннем периоде после операции остеосинтеза. Это обеспечивает полное или близкое к полному восстановление функции повреждённого плечевого сустава к моменту консолидации перелома, сокращение общей длительности лечения и улучшение качества жизни пациента. Традиционные фиксаторы для данного типа переломов такими свойствами не обладают, а существующие для оскольчатого перелома проксимального эпиметафиза плечевой кости фиксаторы либо менее эффективны (Т-образная пластинка), либо при равном эффекте слишком дорогостоящие и требуют дорогого установочного оборудования (импортная пластинка «locking plate», дающая тот же эффект, на сегодняшний день в целом обходится в 10 раз дороже предлагаемой в данной технологии вильчатой). 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. Идентичных предлагаемой технологии и устройства для проксимального эпиметафиза плечевой кости среди зарубежных аналогов в настоящее время нет.

Показания:

– закрытые переломы и переломовывихи проксимального отдела плечевой кости: головки, анатомической и (или) хирургической шеек и прокси-

мального метафиза 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 более обширной раны и сроков свыше 24 часов – после её заживления;
- застарелые переломовывихи и ложные суставы проксимального эпиметафиза плечевой кости и посттравматические деформации, требующие остеотомии в этой зоне и повторного остеосинтеза. Остеопороз не является противопоказанием к применению данной технологии.

Противопоказания:

- остеомиелит и любой острый и хронический гнойно-воспалительный процесс с поражением в пределах предполагаемого оперативного доступа;
- острая общая инфекция (сепсис, острый гепатит, пневмония, острый герпес и пр.), 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

1. Фиксатор (Пластина вильчатая для остеосинтеза метафиза головки и шейки плечевой кости ПВ-ГШПК «АРЕТЕ») (см приложение).

2. Винты титановые кортикальные диаметром 4,5 мм стандарта АО-ASIF, регистрационное удостоверение №29/01030306/1569-00 от 11 марта 2000 г., действительно 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 4–12 винтов).

3. Стандартный набор хирургических инструментов для операций на костях, разрешённый к применению.

Описание медицинской технологии

Основным технологическим элементом является титановая «Пластина вильчатая для остеосинтеза головки и шейки плечевой кости» ПВ-ГШПК «АРЕТЕ» (рис. 1).

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 (метафизарная) часть зубцов имеет контур, огибающий по передненаружной поверхности большой бугорок плечевой кости, погружаемые части зубцов находятся в плоскости, близкой к перпендикулярной по отношению к пластинке, а их длина достаточна для достижения противоположного субхондрального слоя головки. При риске выстояния зубца, последний укорачивают кусачками. У основания зубцов находится продольное отверстие для винта-замка, вводимого в головку между зубцов под углом $45\text{--}50^\circ$, у дистального конца пластины – продольное отверстие для одномоментной компрессии, и ряд эксцентрических компрессирующих отверстий под винты кортикальные диаметром 4,5 мм.

Данный типоразмер вильчатой пластины содержит самые упругие зубцы. Эта упругость клинка-вилки обеспечивает длительное поддержание компрессии и демпфирует усилия, передаваемые на спонгиозную кость головки. Пружинящий ход при осевой компрессии достигает 10 мм. При установке вилки с предварительным разведением зубцов (при увеличении расстояния между параллельными каналами) сила сжатия используется как для встречной компрессии между отломками головки, так и для усиления

стабильности в целом. Всё это позволяет применить раннюю функцию при любых количествах промежуточных фрагментов и сохранять устойчивость фиксации при интенсивном функциональном лечении.

Предусмотрено шесть типоразмеров: короткий – для переломов головки и хирургической шейки, и более длинные, позволяющие фиксировать переломы, распространяющиеся более дистально и включающие верхнюю треть плечевой кости.

Положение пациента во время операции – на спине с приподнятым туловищем на угол 35–45° с умеренным отведением верхней конечности. Передненаружным разрезом, проходящем от акромиона через переднюю порцию дельтовидной мышцы и плавно переходящему к наружному краю двуглавой мышцы, рассекают мягкие ткани до кости. Выделяют отломки, включающие головку, промежуточные фрагменты и основной метадиафизарный отломок, сопоставляют и временно фиксируют костодержателем, а ассистент фиксирует конечность в средне-физиологическом положении. Перед установкой фиксатора продольную часть пластины ориентируют на передненаружную поверхность плечевой кости, а зубцы ориентируют по направлению предстоящего введения в проксимальную часть головки. По ним сверлят (тем же сверлом 3,2 мм, что и каналы под 4,5 мм-винты) два параллельных канала доходящих до противоположного субхондрального (наиболее прочного) слоя головки. Технология позволяет обходиться без кондуктора, поскольку перекося (отклонение от параллельности до 10°) зубцов компенсируется их упругостью и только увеличивает стабильность. Для обеспечения параллельности и правильного направления каналов в первом просверленном канале оставляют сверло или заменяют его на спицу или шило (ориентир) и, приложив к выходящему ориентиру первый зубец вилки, используют второй зубец в качестве прицела, по которому сверлят второй канал. Для точного соблюдения расстояния между каналами располагают сверло с той же стороны относительно зубца, с которой

оказалась спица (или сверло) в первом канале. Для создания встречной компрессии каналы должны оказаться с внешней стороны зубцов (зубцы расположатся между ориентирами в каналах). По каналам мануально вводят «вилку», приблизительно на $2/3$ глубины и, убедившись, что зубцы равномерно идут по каналам, добивают вилку одним коротким ударом через импактор до плотной посадки. Тенденция к неполному прилеганию какой-либо из наkostных частей «вилки» не влияет на прочность фиксации, а наличие просвета между основаниями зубцов и костью не является ошибкой. Фиксируют продольную часть пластинки через продолговатое отверстие 4,5 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, внедряя метадиафиз в головку плеча против упругого сопротивления зубцов. 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 поводят с меньшим усилием до достижения стабилизирующего плотного контакта. Далее вводят винты в более проксимально расположенные компрессирующие отверстия по правилам ASIF. Устройства полностью ASIF-совместимы, для них используются все основные принципы АО-методик: компрессия на данной локализации проводится всегда. Эпифиз, фиксированный вилкой, при проведении винтов через отверстия в пластине оказывается прочно соединённым с диафизом. Последним вводят длинный (45–55 мм) винт-замок через проксимальное овальное отверстие, задача которого – заклинить вилку и препятствовать её миграции в случаях нештатных перегрузок (например, при падениях). Во всех случаях проводят ревизию ротаторов и при их неостоятельности проводят восстановление. Рану ушивают наглухо, приме-

нение дренажа обязательно всегда. В качестве иммобилизации в послеоперационном периоде на время болевого синдрома, в стандартных неосложнённых случаях применяется косыночная повязка в первые 5–7 дней. Показанием к применению более прочных средств иммобилизации (гипсовая повязка Дезо или иная) являются повреждения вращательной манжеты после её восстановления или отрывные переломы бугорков при невозможности их надёжного крепления (остеопороз, мелкая фрагментация), а также переломовывихи, требующие трансартикулярной фиксации.

Проводится периоперационная антибиотикопрофилактика с учётом преморбидного фона: в общем случае антибиотик широкого спектра действия (например, цефазолин 2,0) три раза в день на протяжении первых двух суток. При отягощённом фоне (например, если в анамнезе есть пиелонефрит и пр. внеочаговые инфекции), в случае открытого перелома I степени и при отсроченном на время заживления ран остеосинтезе или высокой травматичности релиза при застарелых переломовывихах и ложных суставах, после применения костных пластик антибиотикопрофилактику следует проводить в течение недели с учётом данных бактериограммы (по показаниям). Надёжность остеосинтеза эпиметафизарного перелома плечевой кости достаточна для активных движений, которые начинают при отсутствии указанных выше мягкотканых повреждений, до снятия швов, ориентируясь на спадение послеоперационного отёка и купирование болевого синдрома. Вопрос о нагрузке решается индивидуально с учётом данных рентгенограммы через шесть недель после операции.

При переломах, сопровождающихся вывихами плеча, продолжительность иммобилизации составляет от 3 до 6 недель и определяется тяжестью повреждения и операционной находкой при восстановлении вращательной манжеты, а также продолжительностью трансартикулярной фиксации сустава спицами, 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, периоперационная антибиотикопрофилактика 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). Активное дренирование обязательно.

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 нарушается консолидация перелома, и происходит лизис обожжённых каналов вокруг винтов, который приводит к их расшатыванию. Эпифизарный перелом плечевой кости требует компрессии, увеличивающей контакт поверхностей излома. При этом в системе вильчатого фиксирующего узла создаётся упругое напряжение, поддерживающее компрессию и препятствующее смещениям при тяге ротаторов и дельтовидной мышцы.

Профилактикой расшатывания винтов является бережное сверление острым сверлом диаметром 3,5 мм и обязательное нарезание кортикальной резьбы под винты, а также корректное введение винта-замка.

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 плечевой сустав в раннем периоде вследствие ошибок пациента или его недисциплинированности, а также при падениях с упором на оперированную руку 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 50 случаях оскольчатых переломов проксимального эпиметафиза плечевой кости, головки, шеек и верхней трети на протяжении, при ложных суставах на этих уровнях и при переломовывихах. Отмечено полное и близкое к полному восстановление функции при тяжёлых повреждениях, которое объясняется возможностью выполнения ранних движений в плечевом суставе благодаря высокой надёжности фиксации. Во всех случаях констатирована консолидация как

переломов, так и ложных суставов. Расшатывания, миграции или разрушения фиксаторов не наблюдалось. В одном случае наблюдалось позднее сращивание через пять месяцев после остеосинтеза, когда уже была констатирована консолидация перелома, излеченное удалением фиксатора и санацией; развития остеомиелита не отмечено.

Медико-социальная эффективность определяется ранним восстановлением функции оперированной конечности, которая наблюдается до завершения консолидации перелома. Характерен 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 периода. Устройство имеет низкую цену и позволяет решить проблему остеосинтеза переломов шейки плеча у пожилых пациентов, составляющих основной контингент таких пострадавших, 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

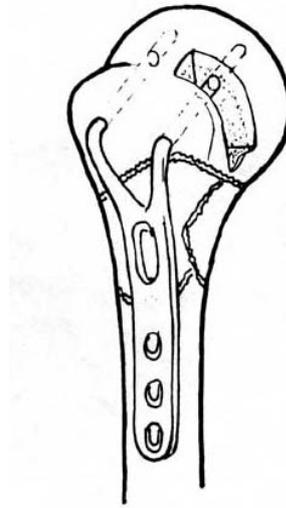
1. Безгодков, Ю.А. Оперативное лечение переломов проксимального отдела плечевой кости / Ю.А. Безгодков, С. Чандрашекар, Д.В. Прютц // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 41.
2. Воронкевич, И.А. Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов / И.А. Воронкевич, А.И. Утехин // Травматология и ортопедия России. – 2004. – №1. – С. 52–54.
3. Воронкевич И.А. Вильчатая пластика – моноблочный фиксатор с угловой стабильностью / И.А. Воронкевич // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2–3.– С. 67–68.

4. Патент РФ № 2143862 Устройство для остеосинтеза переломов проксимального конца плечевой кости / Авторы: Воронкевич И.А., Ненашев Д.В., Перетьяка А.П. ; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; приоритет от 06.01.1997.
5. Патент РФ № 2266719 Вильчатая пластинка для остеосинтеза эпиметафизарных переломов (варианты) / Автор: Воронкевич И.А. ; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена» ; приоритет от 14.10.2002.

ПРИЛОЖЕНИЯ



а



б

Рис. 1. Вильчатой пластина для шейки плечевой кости: а – общий вид; б – схематичный рисунок: расположение фиксирующего узла в головке

Рис. 2. Хирургический доступ: а – линия разреза; б - обзорность



а



б



В

Рис. 3. Использование вилки в качестве кондуктора: а – первый канал сверлят по зубцу; б – шило (спица) в первом канале (марка); в – первый зубец прижат к марке и с той же стороны по второму зубцу сверлят второй канал



а

б

Рис. 4. После мануального введения зубцов в головку и добивания до полной посадки: а – в дистальный край овального отверстия вводят винт; б – компрессия с использованием зажима Кохера (контрактор предпочтительнее, но зажим – приемлем): винт, а вместе с ним дистальный отломок смещают проксимально до внедрения отломка в головку



а

б



в

Рис. 5. Одновременная компрессия выполнена: а – винты вводят в овальные компрессирующие отверстия; б – сверлят канал в головке; в – вводят винт-замок



а



б



в

г

Рис. 6. Клинический пример оскольчатого перелома хирургической шейки плечевой кости: а, б – первичные рентгенограммы; в, г – остеосинтез вильчатой пластинкой с фиксацией промежуточного отломка винтом



Рис.7. Функциональная рентгенограмма при активном полном разгибании и отведении в плечевом суставе (пациентка стоит, подняв руку)



Рис. 8. Функция перед удалением фиксатора


 Серия АА 0001505
 ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
 ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РАЗРЕШЕНИЕ
 НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2008/ 113 от «10» ИЮНЯ 2008 г.

«Остеосинтез эпиметафизарных переломов проксимального отдела плечевой кости вильчатой пластинкой».

Выдано:
 Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена (195427, г. Санкт-Петербург, ул. Акад. Байкова, д. 8).

Показания к использованию медицинской технологии:
 - закрытые переломы и переломовывихи проксимального отдела плечевой кости: головки, анатомической и/или хирургической шеек и проксимального метафиза 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 более обширной раны и сроков более 24 часов – после её заживления;
 - застарелые переломовывихи и ложные суставы проксимального эпиметафиза плечевой кости, посттравматические деформации, требующие остеотомии в этой зоне и повторного остеосинтеза.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:
 - остеомиелит и любой острый и хронический гнойно-воспалительный процесс с поражением в пределах предполагаемого оперативного доступа;
 - острая общая инфекция (сепсис, острый гепатит, пневмония, острый герпес и пр.), являющаяся противопоказанием к внутренней фиксации;

ФГУП «ИТИ» (ИТАБС) • КРАСНОСРЕК 2007 • СПбБНИО

Серия АБ



0004113

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение.

Лист 2 из 2.

ФС № 2008/ 113от «10» ИЮНЯ 2008 г.

- тяжёлая соматическая патология и иные состояния, являющиеся противопоказанием к оперативному лечению;
- аллергия на металл.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

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

Профилактика инфекционных осложнений: соблюдение правил асептики, периоперационная антибиотикопрофилактика, соблюдение показаний к операции.

Профилактика нарушений консолидации: минимизация скелетирования отломков, обработка кости острым инструментом без перегрева, инструктаж больного по послеоперационному режиму.

Лечение осложнений: при ранней инфекции в ране показано срочное вмешательство – ревизия раны, радикальная обработка очага воспаления, антибиотикотерапия, активное дренирование без удаления фиксатора. При позднем нагноении и металлозе аналогичная обработка с удалением фиксатора.

При нарушении стабильности внутренней фиксации (асептическое расшатывание или перелом фиксатора) – реостеосинтез.

Руководитель



Н.В.Юргель