

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
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 И ЛОЖНЫХ СУСТАВОВ КЛЮЧИЦЫ
ВИЛЬЧАТОЙ ПЛАСТИНКОЙ

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург

Аннотация

Медицинская технология лечения переломов ключицы основана на остеосинтезе пластинкой, содержащей диафизарную часть с компрессирующими отверстиями и фиксирующий элемент в виде не повреждающей кость вилки с плоскими зубцами, охватывающий акромиальный конец ключицы. Вилку надевают с плотной посадкой на акромиальный отломок ключицы, который является наиболее нагруженной и чувствительной к развитию остеопороза и расшатыванию конструкций структурой, и укрепляют винтами. Это обеспечивает высокую надёжность соединения отломков, позволяющую активную раннюю функцию при тяжёлых переломах, остеопорозе и нарушениях консолидации при псевдоартрозах данной локализации.

Технология предназначена для травматологов-ортопедов.

Патент РФ № 2254090. Вильчатая пластинка для остеосинтеза переломов и ложных суставов ключицы; / Воронкевич И.А., Лаврентьев А.В., Комиссарова И.Е., Полянская Е.; заявитель и патентообладатель ФГУ «РНИИТО им. Р.Р.Вредена» ; опубл. 20.06.2005, Бюл. № 17.

Авторы медицинской технологии: И.А. Воронкевич, Е.В. Полянская

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 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 акромиального конца ключицы обеспечивает более надёжное их соединение, особенно в проблемных ситуациях, в которых иные фиксаторы оказываются неэффективными. Технология позволяет проводить функциональное лечение в раннем периоде после операции остеосинтеза, что позволяет восстановить функцию повреждённого сегмента до наступления консолидации, сократить общую длительность лечения и улучшить качество жизни пациента. Традиционные фиксаторы для повреждений ключицы по фиксирующим свойствам уступают заявленному фиксатору, а импортные, наиболее близкие по эффективности, значительно дороже и требуют дорогого установочного оборудования (импортная пластинка «locking plate», дающая несколько меньший эффект, на сегодняшний день в целом обходится в 10 раз дороже предлагаемой в данной технологии). Идентичной технологии и лежащего в её основе устройства, предлагаемых для оперативного лечения травм и заболеваний ключицы среди зарубежных аналогов в настоящее время нет.

Показания:

- закрытые переломы ключицы со смещением отломков, в том числе оскольчатые и многооскольчатые;
- открытые переломы ключицы первой степени (по типу прокола изнутри) и в случае более обширной раны – после её заживления;
- последствия травм и операционных осложнений данной локализации: ложные суставы 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 и наличием свищей в пределах предполагаемого оперативного доступа;

- острая общая инфекция (сепсис, острый гепатит, пневмония, острый герпес и пр.), являющаяся противопоказанием к внутренней фиксации;
- тяжёлая соматическая патология и иные состояния, являющиеся общим противопоказанием к оперативному лечению (острый психоз, инфаркт миокарда, инсульт, острая сердечная, дыхательная, почечная, полиорганная недостаточность и пр.);
- аллергия к металлу.

Материально-техническое обеспечение технологии

Для остеосинтеза проксимального эпиметафиза вильчатыми пластинками требуется:

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

2. Винты титановые кортикальные диаметром 3,5 мм стандарта АО-ASIF, регистрационное удостоверение №29/01030306/1569-00 от 11 марта 2000, действительно до 16 марта 2010 «Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза НИИО «ДЕОСТ» (см приложение п.1), в количестве, соответствующем характеру перелома и протяжённости зоны разрушения (обычно 4 - 8 винтов).

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

Описание медицинской технологии

Основным технологическим элементом является титановая «Пластина вильчатая для остеосинтеза ключицы» ПВ-К «АРЕТЕ» (рис. 1).

От обычной прямой пластины её отличает наличие двух взаимно параллельных плоских зубцов, поверхности которых предназначены для плотной посадки с охватыванием верхней и нижней поверхностей акромиального конца ключицы. Накостная продольная часть фиксатора представляет собой пластину толщиной 3,5 мм с отверстиями под кортикальные винты диаметром 3,5 мм, S-образно изогнутую по форме передней поверхности ключицы, на которую она и укладывается при остеосинтезе. Переднее расположение накостного фиксатора и принцип фиксации акромиального конца плотным охватыва-

нием его поверхностей позволяют добиться следующих положительных эффектов.

Ориентация винтов уводятся из традиционного вертикального в направлении спереди назад. Это позволяет избежать опасной близости к подключичным сосудам и куполу плевры (рис. 2). Винты в акромиальном отломке проведены через более прочные передний и задний края, а вертикальная нагрузка направлена не на винты, а на прочные плоскости акромиальной вилки, что существенно снижает риск расшатывания винтов. Продольная часть фиксатора, ориентированная своей основной плоскостью вертикально, более устойчива к весу конечности, так как деформирующие усилия направлены по ребру фиксатора. Пластинка на передней поверхности ключицы при ушивании раны надёжно укрывается верхним краем большой грудной мышцы, что снижает риск и некрозов и обнажения металла в сравнении с традиционной методикой.

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

Предусмотрено три типоразмера: короткий – для простых переломов и два более длинных, с шагом в одно отверстие, позволяющие фиксировать многооскольчатые переломы, распространяющиеся на большом протяжении или при применении длинных трансплантатов при ложных суставах.

Положение пациента во время операции – на спине с приподнятым туловищем на угол 30° – 40° с небольшой подушкой под лопаткой. Передним продольным разрезом, проходящим вдоль передней поверхности ключицы, послойно отодвинув край большой грудной мышцы и переднюю порцию дельтовидной, выделяют отломки без скелетирования.

При ложных суставах выполняют адаптирующую резекцию изменённых торцов отломков в зоне замыкательных пластинок псевдоартроза. Вопрос о костной пластике решается индивидуально: при сомнительном контакте и наличии костных дефектов костная пластика обязательна. Преимущество отдаётся ауто трансплантату из гребня подвздошной кости с тщательной подгонкой сопрягаемых поверхностей.

При остеосинтезе плоскости зубцов ориентируют по направлению предстоящего введения на поверхности акромиального конца ключицы и с определённым усилием надевают на него. Плоскости зубцов при этом действуют как распоры, прокладывая себе дорогу между мягкими тканями и костью, которая в результате этого оказывается зажатой между металлическими поверхностями (рис.1 а, б). В акромиальный конец ключицы через прилежащее отверстие пластины вводят винт. Манипулируя фиксатором, как костодержателем, осуществляют репозицию, укладывают S-образную часть пластины на переднюю поверхность медиального отломка и фиксируют винтом. Компрессия – по показаниям. Вводят винты в остальные отверстия над медиальным и латеральным отломками по правилам накостного остеосинтеза. При рентгенографиях следует выполнять снимки в двух проекциях, причём боковая («полуаксиальная») проекция обязательна (рис. 3), поскольку в прямой проекции фиксатор перекрывает ключицу.

При ушивании раны фиксатор укрывают дельтовидной и большой грудной мышцами. Дренирование выполняют по показаниям. В послеоперационном периоде функцию конечности начинают по прекращении послеоперационных болей. В раннем послеоперационном периоде на время болевого синдрома возможно в качестве иммобилизации применение косыночной повязки в первые 3 – 5 дней. После купирования болевого синдрома иммобилизация не показана.

Проводится периоперационная антибиотикопрофилактика с учётом преморбидного фона: в общем случае назначают антибиотик широкого спектра действия Цефазолин по 1,0 три раза в день на протяжении первых двух суток. При отягощённом фоне (например, если в анамнезе есть пиелонефрит и пр. хронические инфекции), в случае открытого перелома I степени, при отсроченном на время заживления ран остеосинтезе или высокой травматичности релиза при ложных суставах и применении костных пластик антибиотикопрофилактику следует проводить в течение недели с учётом данных бактериограммы. Надёжность остеосинтеза ключицы данным типом фиксатора достаточна для активных движений без нагрузки, которые начинают до снятия

швов, ориентируясь на спадение послеоперационного отёка и купирование болевого синдрома.

Полная нагрузка на оперированную сторону разрешается после рентгенологически подтверждённой консолидации перелома.

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 антибиотикопрофилактикой и тщательное определение показаний и противопоказаний к операции (с исключением вмешательств при некупированных местных воспалениях, недиагностированных общих хронических инфекциях).

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 извлекают, охлаждают антисептическими растворами и очищают от костной стружки. Это исключает ожог, некроз кости и лизис обожжённых каналов вокруг винтов, который приводит к их расшатыванию и при котором нарушается консолидация перелома.

Профилактикой расшатывания винтов также является бережное сверление острым сверлом диаметром 2,5 мм и обязательное нарезание кортикальной резьбы под винты.

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 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 23 случаях, включая преимущественно оскольчатые переломы и ложные суставы ключицы. Отмечено достижение консолидации, в том числе в проблемных ситуациях, где данная технология применялась в качестве реостеосинтеза. Раннее восстановление функции обуславливалось возможностью выполнения ранних движений верхней конечностью благодаря высокой надёжности фиксации. Расшатывания, миграции или разрушения фиксаторов и развития остеомиелита не отмечено.

Медико-социальная эффективность определяется не столько ранним восстановлением функции оперированной конечности, которая наблюдается до завершения консолидации перелома, сколько эффективностью при фиксации наиболее сложных в биомеханическом отношении ситуаций: многооскольчатых переломов и ложных суставов. 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, которые встречаются довольно часто, и ложных суставов ключицы в ситуациях, когда другие фиксаторы оказались неэффективны. Низкая цена, высокая эффективность и универсальность определяют 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. 52–54.
2. Воронкевич И.А., Лаврентьев А.В., Комиссарова И.Е., Полянская Е.В. Остеосинтез переломов и ложных суставов ключицы // Материалы конгресса с международным участием «Человек и его здоровье». – СПб., 2004. – С. 22.
3. Воронкевич И.А. Вильчатая пластинка – моноблочный фиксатор с угловой стабильностью // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2–3. – С. 67–68.
4. Воронкевич И.А. Остеосинтез ключицы вильчатой пластинкой // Травматология и ортопедия XXI века : сборник тезисов докладов VIII съезда травматологов-ортопедов России. – Т. II. – Самара, 6–8 июня 2006. – С.151–152.

ПРИЛОЖЕНИЯ

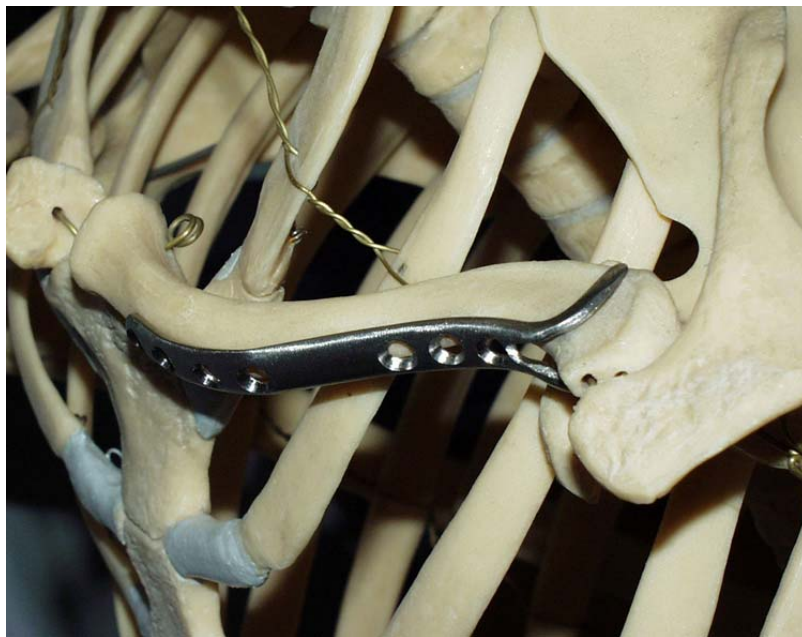
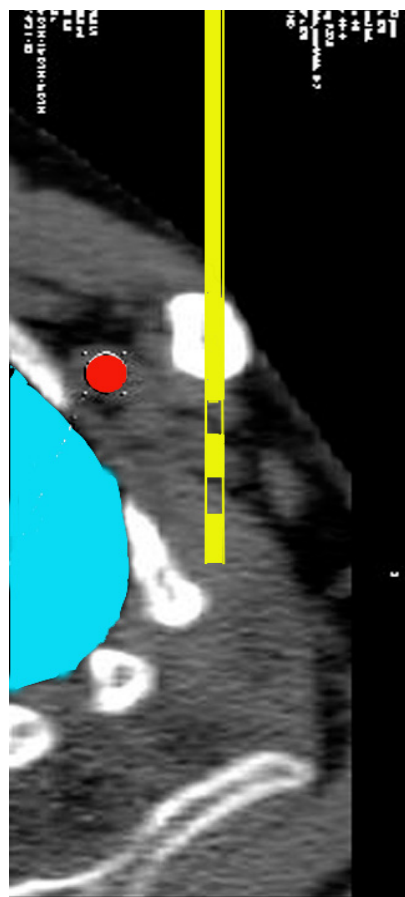
**а****б**

Рис. 1. Общий вид фиксатора на передней поверхности ключицы:
а – вид спереди и снизу; б – вид спереди и сверху.



а



б

Рис. 2. Сверление каналов под винты безопасное для купола плевры и подключичных сосудов: а – общий вид; б – КТ схема.

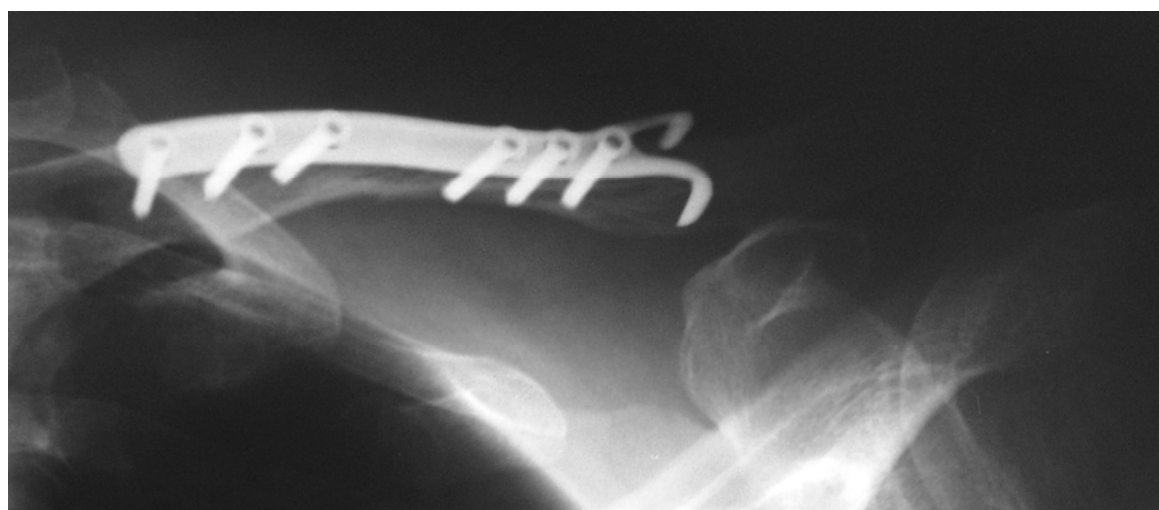


Рис. 3 Рентгенограмма после остеосинтеза: пластина перекрывает ключицу, поэтому обязательно применение боковых проекций, при которых выводятся S-образные передний и задний контуры ключицы.