

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ В.А. Ходжаев
16.07.2010
Регистрационный № 048-0410

**ОСТЕОСИНТЕЗ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА БЕДРЕННОЙ КОСТИ
С ПОМОЩЬЮ ФИКСАТОРА С БЛОКИРОВАНИЕМ ШУРУПОВ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр
травматологии и ортопедии»

АВТОРЫ: канд. мед. наук А.А. Ситник, д-р мед. наук, проф. А.В. Белецкий

Минск 2010

Инструкция по применению (далее — инструкция) разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с тяжелыми переломами дистального отдела бедренной кости. Применение метода позволит снизить травматичность окончательного остеосинтеза переломов, сократить длительность хирургического вмешательства, повысить надежность фиксации суставного компонента.

Уровень внедрения: травматологические отделения больниц районного, городского, областного и республиканского уровня для использования травматологами.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Фиксатор внутренний дистального отдела бедренной кости с блокированием шурупов. Состоит из следующих частей (рисунок 1):

- пластина, отмоделированная соответственно форме латеральной поверхности дистального отдела бедренной кости, с отверстиями для введения винтов, содержащими резьбу.
- шурупы спонгиозные блокирующиеся Ø 5,0 мм, имеют плоскую конусную резьбу для обеспечения надежной фиксации в спонгиозной кости;
- шурупы кортикальные блокирующиеся Ø 5,0 мм;
- шурупы кортикальные стандартные Ø 4,5 мм.



Рисунок 1 — Фиксатор внутренний дистального отдела бедренной кости

В дистальной части пластина содержит 7 отверстий, позволяющих проведение 5,0 мм блокируемых шурупов, обеспечивающих угловую стабильность фиксации. Центральное отверстие мыщелковой части пластины расширено и позволяет введение 6,5 мм спонгиозного шурупа с целью прижатия пластины к кости либо 5,0 мм винта Шанца с целью манипуляций дистальным фрагментом бедренной кости для установления правильных осевых взаимоотношений. Ось проведения центральных шурупов мыщелковой группы расположена под углом 95° к диафизарной части пластины. В расширенной мыщелковой части пластины имеются два отверстия для проведения спиц Ø 2,0 мм с целью временной фиксации. Отверстия диафизарной части пластины позволяют проведение как блокируемых

шурупов под заданным углом, так и стандартных кортикальных шурупов с возможностью отклонения оси винта произвольно до 15°. Предпоследнее отверстие диафизарной части пластины удлинено до 15 мм с целью обеспечения возможности коррекции длины бедренного сегмента после введения кортикального шурупа. Конец пластины закруглен с целью облегчения субмулярного проведения фиксатора при малоинвазивной установке и также содержит отверстие для проведения спицы Ø 2,0 мм с целью временной фиксации к диафизу бедра при необходимости.

2. Установочный инструментарий (входит в состав набора) и включает:

- сверло Ø 3,2 мм для предварительного формирования отверстия в мышечковой метафизарной зоне для спонгиозных шурупов, в кортикальной кости для стандартных 4,5 мм кортикальных шурупов;
- сверло Ø 4,0 мм для предварительного формирования отверстия в кортикальной кости для кортикальных блокирующихся шурупов Ø 5,0 мм;
- втулки-направители для сверления, защищающие мягкие ткани от действия режущих кромок сверла и обеспечивающие соответствие оси формируемого отверстия и оси отверстия пластины для успешного блокирования шурупа;
- ящик для хранения и стерилизации набора имплантатов и установочного инструментария.

3. Дрель хирургическая (не входит в состав набора).

4. Дистрактор для интраоперационной репозиции перелома (опционно).

5. Общехирургический/травматологический инструментарий.

6. Растворы для обработки операционного поля, стерильное белье.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обеспечение фиксации тяжелых внутри- и околосуставных переломов дистального отдела бедренной кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- общие противопоказания к хирургическому лечению;
- наличие инфекционного поражения в местах установки стержней.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Общая диагностика и первичное лечение

При поступлении пациента с повреждениями конечностей производится общий осмотр с оценкой общего состояния, выявлением возможных сопутствующих повреждений внутренних органов, определением типа и тяжести повреждений конечностей. По показаниям применяются инструментальные методы исследования, включающие рентгенографию поврежденного сегмента конечности (дистального отдела бедренной кости) в двух взаимоперпендикулярных проекциях. Первичная иммобилизация конечности на время, необходимое для подготовки к хирургическому лечению, может осуществляться с помощью гипсовой повязки, скелетного вытяжения за мышелки большеберцовой кости или временной внешней фиксации с помощью стержневого аппарата.

Этап 2. Хирургическое лечение

Оперативное вмешательство осуществляется под общим наркозом либо спинальной анестезией в положении больного на спине с валиком под коленным суставом, обеспечивающим сгибание на 30°. Производится обработка конечности растворами антисептиков, обкладывание стерильным бельем. Рекомендуется применение рентген-прозрачного операционного стола для облегчения визуализации положения фрагментов во время вмешательства с помощью электронно-оптического преобразователя. Применение фиксатора возможно как при традиционной открытой репозиции перелома, так и при малоинвазивной репозиции.

Открытая репозиция переломов дистального отдела бедра

Для открытой репозиции применяется наружный доступ к бедренной кости с продлением до бугристости большеберцовой кости либо наружная парапателлярная артротомия с проксимальным расширением между головками четырехглавой мышцы (*m.rectus femoris et m.vastus lateralis*). После осуществления доступа к месту перелома производится сопоставление отломков под прямым визуальным контролем, временная фиксация костными щипцами или другими инструментами. Выполняется контроль репозиции. Фиксатор внутренний прикладывается к наружной поверхности бедренной кости и фиксируется винтами. Форма пластины соответствует контурам дистального отдела бедра, однако при необходимости применяется дополнительное моделирование пластины ключами для изгибания.

При необходимости компрессии межмышечковых переломов возможно проведение 6,5 мм спонгиозных шурупов вне пластины и/или установка 6,5 мм спонгиозного шурупа через центральное отверстие расширенной части пластины. В дистальной расширенной части пластины применяются спонгиозные блокирующиеся шурупы Ø 5,0 мм. Для установки блокирующегося шурупа в отверстие пластины с резьбой вводится втулка-направитель с внутренним диаметром 3,2 мм. Сверлом формируется отверстие в кости, при этом ось костного отверстия соответствует оси отверстия в пластине. С помощью отвертки вводится спонгиозный Ø 5,0 мм блокирующийся шуруп соответствующей длины, головка шурупа, снабженная резьбой, закручивается в резьбовую часть отверстия пластины. Для максимальной надежности фиксации рекомендуется установка не менее 5 блокирующихся шурупов с обязательной установкой винта в проксимальное отверстие расширенной части пластины.

Форма отверстий диафизарной части пластины позволяет применение как стандартных 4,5 мм кортикальных шурупов, так и блокирующихся шурупов Ø 5,0 мм. Для проведения стандартных шурупов применяется сверло Ø 3,2 мм, установка блокирующихся шурупов производится так же, как и на мышечковой части пластины, однако с применением сверла Ø 4,0 мм и соответствующей втулки-направителя.

Малоинвазивная фиксация дистального отдела бедренной кости

Для выполнения малоинвазивной фиксации переломов дистального отдела бедренной кости выполняется наружная парапателлярная артротомия длиной 6–8 см, которая при отведении надколенника кнутри обеспечивает визуализацию суставного компонента повреждения и возможность его фиксации при необходимости (рисунок 2).

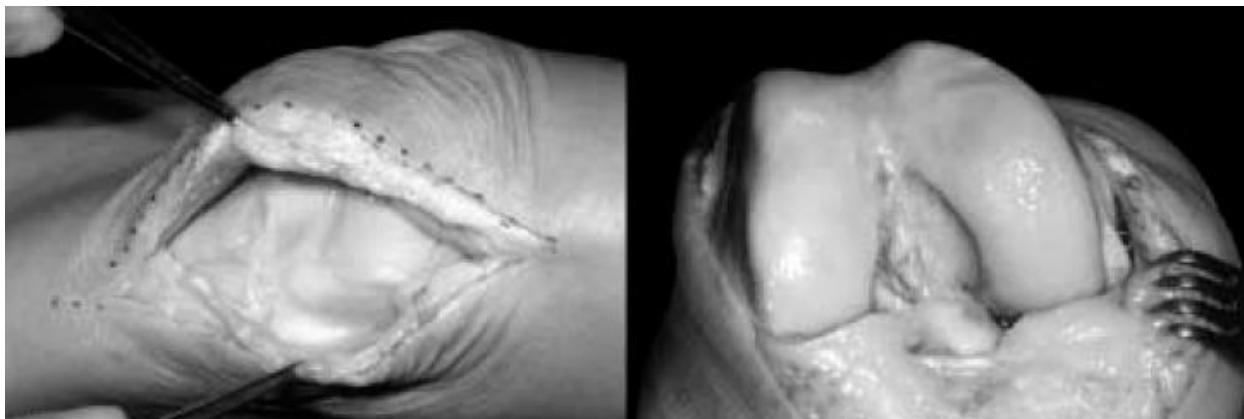


Рисунок 2 — Визуализация дистального отдела бедренной кости при наружной парапателлярной артротомии

Выделяется наружная поверхность наружного мыщелка бедра. Пластина фиксатора проводится субмышкулярно по наружной поверхности бедренной кости и располагается на наружном мыщелке бедра соответственно его форме. Выполняется доступ 4–5 см по передненаружной поверхности бедра в проекции проксимального конца пластины для контроля ее положения относительно диафиза бедренной кости. С помощью тяги по оси конечности восстанавливаются правильные осевые (варус-вальгус) соотношения и устанавливаются 1–2 спонгиозных блокирующихся шурупа Ø 5,0 мм в дистальный отдел бедра. При отстоянии пластины от наружного мыщелка бедра предварительно производится ее прижатие к кости вручную или с помощью введения 6,5 мм спонгиозного шурупа в центральное отверстие пластины. Первичная фиксация мыщелковой части пластины должна обеспечивать правильность осевого положения дистального отломка во фронтальной плоскости (варус-вальгус), при необходимости применяется дополнительное изгибание пластины с помощью ключей для изгибания. Для определения правильности осевого положения может использоваться провод от электрокоагуляции, натянутый от центра головки бедренной кости до центра голеностопного сустава. При правильном положении фрагментов провод (аналог механической оси конечности) должен центрироваться по центру межмыщелковой вырезки.

Следующим этапом восстанавливается длина сегмента. Для этого при продолжающейся тракции по оси конечности по центру удлиненного предпоследнего отверстия пластины вводится стандартный кортикальный шуруп Ø 4,5 мм. После зажатия шурупа выполняется ЭОП-контроль (рентгеноконтроль) в переднезадней проекции, коррекция длины сегмента корригируется путем ослабления шурупа и дополнительной тракции (при сохраняющемся укорочении) либо легкой компрессии (при перерастяжении). Если удлиненного отверстия недостаточно для восстановления правильной длины сегмента, то шуруп переустанавливается в соседнее круглое отверстие пластины.

По боковой проекции ЭОПа (рентгенограмме) производится контроль положения костных фрагментов в сагиттальной плоскости. При наличии запрокидывания основных проксимального или дистального фрагментов перелома

выполняется ослабление фиксирующих их костных шурупов и коррекция смещений.

При достижении правильного положения основных костных фрагментов выполняется окончательная фиксация с введением 3–4 шурупов в проксимальный отломок и не менее 5 блокирующихся шурупов в проксимальное отверстие расширенной части пластины.

В полость коленного сустава устанавливается активный дренаж, выполняется шов капсулы, послойный шов ран.

Этап 3. Послеоперационное лечение

Выполняется профилактика тромбоэмболических осложнений и антибиотикопрофилактика согласно принятым стандартам. Дренаж удаляется через 24–48 ч после операции. Выполняются послеоперационные рентгенограммы. В зависимости от надежности достигнутой фиксации начинаются ранние движения в коленном суставе, ходьба пациента с костылями: контакт стопы с полом без осевой нагрузки на конечность. Кожные швы снимаются после заживления ран, обычно на 12–14-е сут.

Рентгенологический контроль консолидации перелома осуществляется с интервалами в 6–8 недель, дозирование нагрузки конечности массой тела осуществляется в зависимости от наличия и выраженности признаков консолидации. Тяжелые суставные повреждения требуют поздней нагрузки массой тела и ранних движений.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения:

- повреждения сосудов и нервов при просверливании отверстий. Профилактика заключается в правильном направлении установки шурупа, осторожности при просверливании отдаленного кортикального слоя;

- раскол кости в зоне проведения шурупа возможен при наличии невыявленных при первичной рентгенографии линий перелома, а также при несоблюдении техники установки шурупа (применении сверла несоответствующего диаметра). У молодых пациентов с высокой плотностью костной ткани в области мышечков бедра возможен раскол ранее не смещенного наружного мышелка в сагиттальной плоскости (перелом Hoffa) при введении 5,0 мм спонгиозного винта. Следует проявлять осторожность при установке винтов данной группы, а также дополнительно рассверливать костное отверстие в наружном мышелке сверлом Ø 4,0 мм;

- нестабильность фиксации винта в кости возможна вследствие раскола кости или при отсутствии фиксации шурупа в отдаленном кортикальном слое;

- нестабильность фиксации головки блокирующегося шурупа в отверстии пластины возможна при неправильном использовании втулки-направителя и несоответствии оси костного отверстия оси отверстия пластины.

Послеоперационные осложнения:

- нагноение послеоперационной раны требует агрессивной хирургической тактики: ревизии раны, некрэктомии, при недостаточной стабильности конструкции — ее удаления и применения внешней фиксации сегмента;
- нарушения консолидации могут быть связаны с неправильным нагрузочным режимом в послеоперационном периоде, тяжестью первичной травмы и излишней девитализацией костных фрагментов при хирургическом лечении. В зависимости от вида нарушений (гипер-/гипотрофическое несращение) применяется реостеосинтез и/или костная пластика.