

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневиц
13.04.2012
Регистрационный № 125-1210

**МЕТОД ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА ПЕРЕЛОМОВ
ДИАФИЗА БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ**

инструкция по применению

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

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

Минск 2011

Инструкция разработана с целью улучшения результатов лечения пациентов с диафизарными переломами большеберцовой кости. Применение предлагаемого метода позволит снизить травматичность окончательного остеосинтеза переломов данной локализации, сократить длительность хирургического вмешательства.

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

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. «Фиксатор интрамедуллярный блокируемый с монтажным инструментарием», далее — фиксатор интрамедуллярный. Состоит из следующих частей (рисунок 1):

- интрамедуллярный стержень (1) различных типоразмеров (диаметр 8, 9, 10, 11, 12 мм; длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм);

- винты блокирующие переменного диаметра (2) длиной от 25 до 90 мм с шагом 5 мм;

- торцевая заглушка (3) — предотвращает врастание мягких тканей в проксимальную часть гвоздя, нивелирует длину гвоздя при слишком глубоком его погружении в костномозговой канал; длиной 0, +5, +10, +15 мм;

- внутренний стопорный/компрессирующий винт (4) — обеспечивает компрессию перелома и/или стабилизацию блокирующих винтов проксимально.

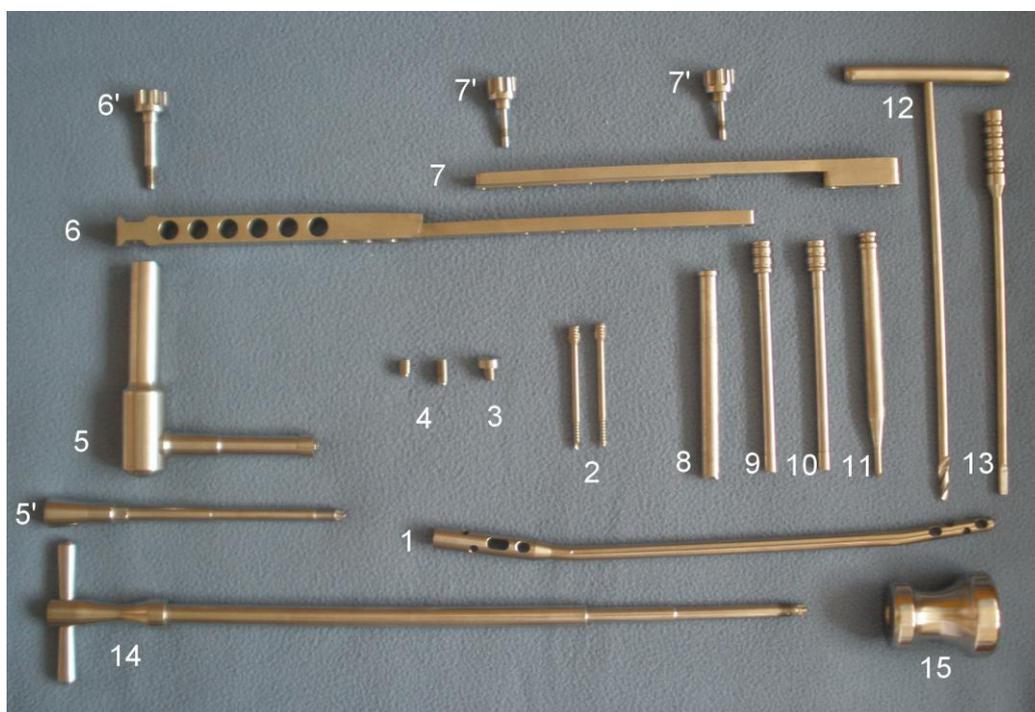


Рисунок 1 — Фиксатор интрамедуллярный блокируемый с монтажным инструментарием

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

- рукоятка-коннектор для введения стержня (5) с фиксирующим болтом (5');;
- направитель для введения блокирующих винтов в отверстия проксимальной части стержня (6) с фиксирующим винтом (6');;
- направитель для введения блокирующих шурупов в отверстия дистальной части стержня (7) с фиксирующими винтами (7');;
- защитные втулки для введения винта (8), для предварительного сверления (9), для рассверливания ближнего кортикального слоя (10);
- «карандаш» (11);
- сверло \varnothing 3,5 мм для проведения отверстия в кортикальном слое;
- сверло-щуп \varnothing 4,5 мм (12);
- сверло \varnothing 4,5 мм для проведения отверстия в ближнем кортикальном слое;
- зонд канюлированный для ощупывания отверстия стержня (13);
- отвертка шестигранная для проведения блокирующих винтов;
- ключ гаечный для фиксации стержня к направителю;
- ключ торцевой для фиксации направителей для введения винтов в проксимальную и дистальную части стержня;
- экстрактор стержня (14) и скользящий молоток (15);
- ящик для хранения и стерилизации набора имплантатов и установочного инструментария.

3. Шило для вскрытия костно-мозгового канала (не входит в состав набора).

4. Набор сверел гибких для обработки костномозгового канала (не входит в состав набора).

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

6. Общехирургический инструментарий (не входит в состав набора).

7. Растворы для обработки операционного поля, стерильное белье.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Обеспечение надежной фиксации диафизарных переломов большеберцовой кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- локализация перелома с вовлечением метафизарного отдела кости (менее 80 мм от суставной щели) или распространение щелей перелома с вовлечением данных отделов;

- узкий костномозговой канал;

- наличие у пациента ранее установленных имплантатов, препятствующих установке фиксатора;

- тяжелые открытые переломы (IIB и IIC типов по Gustilo) до нормализации состояния мягких тканей;

- наличие инфекционного поражения травмированного сегмента;

- общие противопоказания к хирургическому лечению.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1. Общая диагностика.

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.

При выявлении диафизарного перелома голени выполняются рентгенограммы данного сегмента в двух взаимоперпендикулярных проекциях с захватом коленного и голеностопного суставов.

Этап 2 Предоперационное планирование

Целью этапа является ориентировочное определение размеров фиксатора, выявление возможных противопоказаний к выполнению интрамедуллярного остеосинтеза, планирование количества и расположения блокирующих винтов.

Измерение длины фиксатора выполняется клинически по расстоянию от суставной щели коленного сустава до щели голеностопного на здоровой конечности. Диаметр имплантата определяется ориентировочно по предоперационным рентгенограммам по самой узкой точке костномозгового канала с учетом рентгенологического увеличения.

Данные предоперационного определения размеров имплантата относительны, поэтому при подготовке к вмешательству хирург должен удостовериться в наличии доступных имплантатов как минимум на один размер больше и меньше по длине и по диаметру.

Рентгенограммы тщательно исследуются на предмет наличия щелей перелома, распространяющихся к голеностопному либо коленному суставам, наличие инородных тел, препятствующих установке интрамедуллярного стержня.

Этап 3. Хирургическое лечение

Хирургическое вмешательство осуществляется под наркозом либо спинальной анестезией. Исползуется положение больного на спине, голень свисает с валика, установленного под нижнюю треть бедра для обеспечения сгибания в коленном суставе более 100° (рисунок 2). Производится обработка конечности растворами антисептиков, обкладывание стерильным бельем. Рекомендуется применение во время вмешательства электронно-оптического преобразователя для визуализации положения фрагментов и имплантатов.



Рисунок 2 — Положение пациента на операционном столе

Хирургический доступ и вскрытие костномозгового канала

Выполняется продольный разрез длиной около 3–5 см от нижнего полюса надколенника до бугристости большеберцовой кости. Собственная связка надколенника рассекается продольно по ходу волокон. Ощупывается передний край большеберцовой кости и на 0,5–1,0 см кзади от него производится вскрытие канала изогнутым шилом с погружением последнего в костномозговой канал вдоль диафиза на полную глубину (рисунок 3).

В зависимости от ситуации выполняется рассверливание костномозгового канала ручными сверлами или гибкими сверлами с механическим приводом (по проводнику). Рассверливание выполняется до появления пощелкивания при вращении сверла (контакт с твердым кортикальным слоем). После прохождения сверлом костномозгового канала окончательно определяется диаметр применяемого фиксатора — он должен быть на 1–2 мм меньше диаметра последнего сверла.

В большинстве случаев переломы располагаются на границе средней-нижней трети голени, в таких случаях удерживать перелом во вправленном состоянии во время рассверливания обычно не требуется.



Рисунок 3 — Хирургической доступ к точке введения стержня

Монтаж направителей для установки фиксатора

Выбранный фиксатор (1) устанавливается относительно коннектора-направителя (5) в правильном положении (с учетом стороны выполнения операции) и прочно фиксируется к ней с помощью фиксирующего болта (5') гаечным ключом.

Направитель для введения блокирующих винтов в отверстия проксимальной части стержня (6) присоединяется к рукоятке с помощью фиксирующего винта (6').

Далее с помощью фиксирующих винтов (7') монтируется направитель для введения блокирующих винтов (7) в отверстия дистальной части стержня в правильном положении по длине: отверстия направителя должны совпадать с отверстиями фиксатора, что проверяется с помощью зонда «карандаш» (11). После проверки соответствия направитель отсоединяется от рукоятки.

Установка интрамедуллярного стержня

При введении стержня ассистент удерживает дистальный отдел голени в положении, необходимом для репозиции перелома (сгибание в коленном суставе более 90°, тракция, варусное либо вальгусное отклонение дистального отдела голени в зависимости от типа перелома). На голени достижение репозиции достаточно легко контролируется клинически, но при необходимости может применяться ЭОП-контроль.

Введение стержня осуществляется вручную, плавно, поступательно-вращательными движениями. Использование молотка для «забивания» стержня не рекомендуется, так как может привести к заклиниванию стержня либо растрескиванию дистального фрагмента перелома. При достаточной обработке канала сверлами и правильном выборе диаметра стержня необходимости в применении молотка обычно не возникает.

Прохождение стержня в дистальный фрагмент ощущается по немедленному восстановлению жесткости в зоне перелома. Выполняется рентгенологический (ЭОП) контроль положения стержня, при необходимости стержень погружается

глубже, либо, при недостаточной его длине заменяется на более длинный. Идеальным считается проведение стержня до уровня на 1 см проксимальнее суставной щели голеностопного сустава, стержень должен располагаться центрально в кости в обеих проекциях (рисунок 4). Проксимальная часть стержня не должна выступать из кости более чем на 2–3 мм. При необходимости положение стержня корректируется.

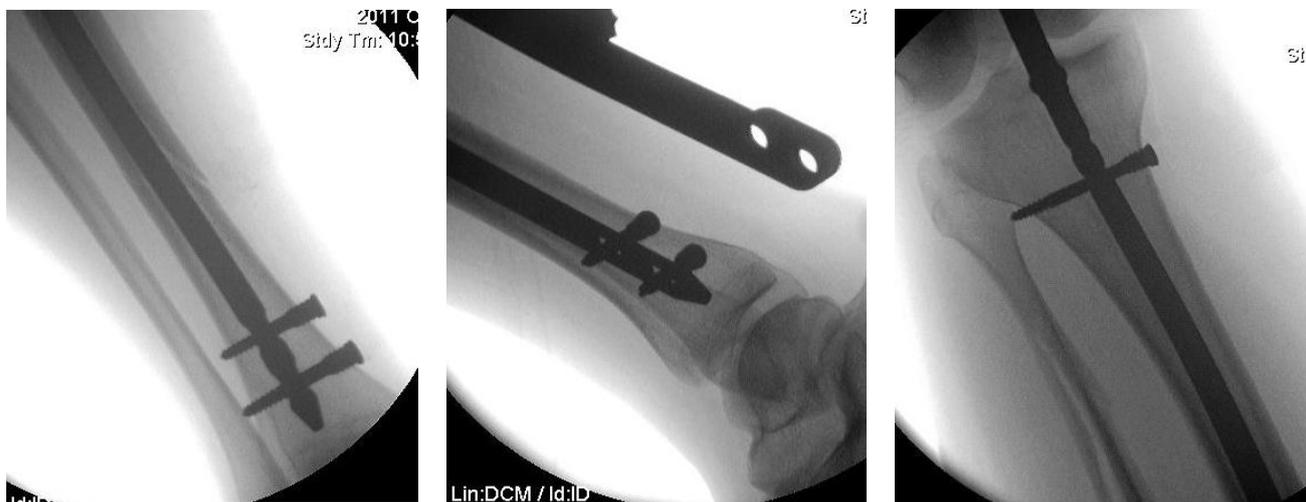


Рисунок 4 — Правильное положение стержня относительно перелома и суставов

Дистальное блокирование

Дистальное блокирование при большинстве диафизарных переломах осуществляется в медиа-латеральном направлении с помощью двух блокирующих винтов. При поперечных переломах в средней трети голени бывает достаточной установка только одного блокирующего винта с целью контроля ротации. При низких переломах может быть необходимой установка винтов во все отверстия дистальной части стержня.

Предлагаемая техника выполнения дистального блокирования отличается использованием непосредственного ощупывания овального отверстия стержня с помощью специального щупа (12), что позволяет снизить лучевую нагрузку во время выполнения этого этапа операции по сравнению с традиционными методами «свободной руки» или использованием различных направителей.

Для выполнения дистального блокирования на рукоятку-направитель (5) вновь монтируется направитель для введения блокирующих винтов (6+7). С помощью «карандаша» (11) на коже маркируется точка прокола кожи по медиальной поверхности нижней трети голени. Скальпелем выполняется разрез кожи длиной около 1 см, далее до кости препарирование осуществляется тупо с помощью зажима (для предупреждения повреждения подкожной вены). В направитель (7) устанавливаются защитная втулка (8) и втулка для предварительного сверления (9). Сверлом 3,5 мм формируется отверстие в ближнем кортикальном слое. Вместо втулки для предварительного сверления (9) устанавливается втулка для рассверливания ближнего кортикального слоя (10), через которое выполняется расширение отверстия с помощью сверла-щупа

диаметром 4,5 мм (12).

При попадании щупа в отверстие стержня происходит его заклинивание в стенках отверстия. В таком случае, не меняя положения направителя, вновь устанавливается втулка для сверла 3,5 мм (9) и просверливается отверстие в отдаленном кортикальном слое. Устанавливается винт соответствующей длины.

Если при обработке отверстия с помощью зонда-щупа его заклинивания не происходит, это означает, что отверстие в кости выполнено не в проекции отверстия стержня. В таком случае направитель демонтируется, зонд-щуп (12) повторно устанавливается в сформированное отверстие ближнего кортикального слоя кости и при его осевом отклонении кпереди или кзади ощупывается поверхность стержня с целью определения положения отверстия – при попадании щупа в отверстие стержня ощущается его заклинивание и невозможность ротации щупа. Данную задачу может облегчить одновременный аккуратный поворот стержня (рисунок 5). Запомнив правильное направление зонда-щупа, вместо него устанавливается зонд канюлированный (13) для ощупывания отверстия стержня. После его установки в отверстие стержня (определяется по «подклиниванию») производится просверливание отверстия в отдаленном кортикальном слое 3,5 мм сверлом. Устанавливается блокирующий винт соответствующей длины.

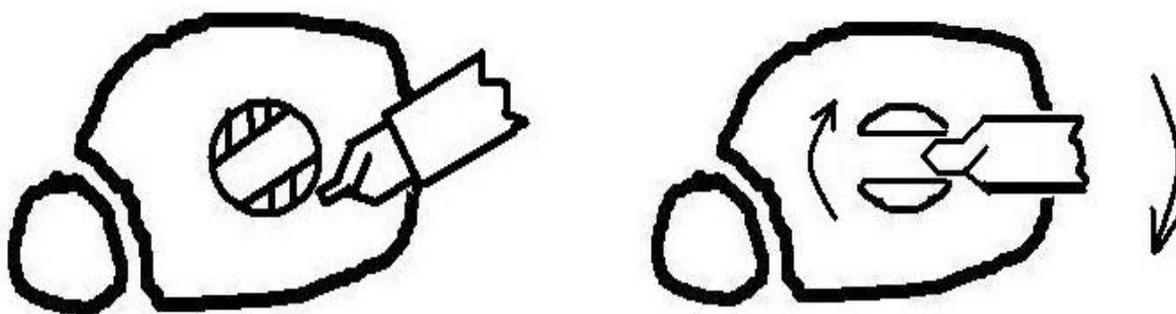


Рисунок 5 — Дистальное блокирование

Установка второго блокирующего винта может производиться аналогично первому. С целью облегчения процесса можно установить «карандаш» (11) в шляпку первого винта, что позволит правильно центрировать направитель.

Проксимальное блокирование

Перед выполнением проксимального блокирования следует удостовериться в правильности ротационного положения дистального фрагмента перелома, а при оскольчатых переломах типа С — и в правильности длины сегмента.

После этого можно приступать к блокированию стержня проксимально. При поперечных переломах и при переломах без опасности укорочения на стержне рекомендуется установка одного винта в овальное отверстие для контроля ротации. При опасности укорочения устанавливаются два винта (в овальное и круглое отверстия). При высоко расположенных переломах может быть необходимой установка винтов во все отверстия проксимальной части стержня.

Методика проксимального блокирования не отличается от дистального. При установке винта в круглое отверстие следует помнить, что зонд-щуп не будет заклиниваться в нем (только в продолговатых отверстиях).

Установка торцевой заглушки.

После завершения блокирования направлятель и рукоятка для введения демонтируются, а в торец стержня устанавливается торцевая заглушка соответствующей длины (0 мм; +5 мм; +10 мм; +15 мм), которая препятствует врастанию тканей в стержень и облегчает его последующее удаление. Заглушка должна выстоять над поверхностью кости не более чем на 2–3 мм, чтобы не препятствовать движениям в коленном суставе, и не погружаться глубоко в кость для облегчения обнаружения стержня при его удалении.

Завершение операции

При завершении операции выполняется рентгенологический или ЭОП-контроль положения стержня и фрагментов перелома. На собственную связку надколенника накладывается 2–3 узловых шва. Зашиваются кожные раны. Накладываются асептические повязки. Внешняя иммобилизация, как правило, не требуется.

Послеоперационное лечение

Послеоперационное лечение осуществляется согласно принятым в клинике стандартам (антибиотикопрофилактика, профилактика тромбообразования, обезболивание, уход за раной). Швы снимаются обычно на 12–14-е сут после операции. До выписки из стационара выполняется рентген-контроль оперированного сегмента конечности в стандартных проекциях. Рекомендации по нагрузке конечности массой тела даются в соответствии с типом и уровнем перелома, а также данными контрольных рентгенограмм. При переломах с аксиальной стабильностью (когда роль блокирующих винтов сводится к контролю ротационного положения) возможна полная нагрузка конечности массой тела под контролем болей. При косых, оскольчатых переломах или при расположении перелома в зоне расширения костномозгового канала рекомендуется частичная нагрузка конечности массой тела с постепенным ее увеличением в зависимости от данных контрольных рентгенограмм. Рентген-контроль осуществляется с 6–8-недельными интервалами до достижения консолидации перелома.

Удаление стержня

Удаление стержня может выполняться через 18–24 мес. после остеосинтеза при наличии четких признаков консолидации на рентгенограммах. Процедура удаления стержня выполняется в следующем порядке: Сначала удаляются дистальные блокирующие винты. Затем обнаруживается, но не удаляется проксимальный блокирующий винт. Осуществляется доступ к проксимальному концу стержня. При его глубоком погружении может потребоваться трепанация кости. Удаляется торцевая заглушка, в стержень вводится экстрактор со скользящим молотком. Проксимальный блокирующий винт удаляется только после надежной фиксации экстрактора в стержне, после чего с помощью молотка стержень выбивается из кости.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения:

- повреждения сосудов и нервов при интрамедуллярном остеосинтезе большеберцовой кости редки. Чаще всего повреждается подкожная вена (v. saphena) при выполнении дистального блокирования. Для профилактики ее повреждения скальпелем выполняется только разрез кожи, а расслоение мягких тканей до кости осуществляется зажимом;

- раскол кости в зоне проведения стержня — возможен при наличии невыявленных при первичной рентгенографии линий перелома, а также при несоблюдении техники установки стержня (отказ от выполнения рассверливания, применение стержня слишком большого диаметра, использование молотка);

- нестабильность фиксации перелома возможна при неправильной установке показаний к интрамедуллярному остеосинтезу (слишком высокие или низкие переломы) или проведении блокирующего винта мимо отверстия в стержне.