

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Д. Л. Пиневич

01.12.2017

Регистрационный № 104-1117

**МЕТОД ЛЕЧЕНИЯ ОСТЕОМИЕЛИТА ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ
НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО
СТЕРЖНЯ С АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПОКРЫТИЕМ
ИЗ ПОЛИМЕТИЛМЕТАКРИЛАТНОГО КОСТНОГО ЦЕМЕНТА**

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, доц. А.А. Ситник,
канд. мед. наук О.А. Корзун, канд. мед. наук А.Л. Линов, П.А. Волотовский,
О.Н. Бондарев

Минск 2017

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод лечения остеомиелита длинных трубчатых костей посредством интрамедуллярного остеосинтеза стержнем с отверстиями для блокирования и антибактериальным покрытием из полиметилметакрилатного костного цемента. Метод может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с инфекционными осложнениями после внутренней и внешней фиксации длинных трубчатых костей нижних конечностей. Применение метода позволит: а) повысить эффективность лечения; б) уменьшить количество послеоперационных осложнений и повторных вмешательств; в) сократить продолжительность стационарного лечения; г) улучшить качество жизни пациентов с остеомиелитом длинных трубчатых костей нижних конечностей.

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предназначен для врачей-травматологов-ортопедов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с остеомиелитом длинных трубчатых костей в условиях стационара.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Материалы, необходимые для изготовления стержня с покрытием из полиметилметакрилатного костного цемента:

1) стержень для интрамедуллярного остеосинтеза с отверстиями для блокирования, изготовленный из титана или медицинской стали, с установочным инструментарием;

2) одна упаковка (40 г) импрегнированного гентамицином полиметилметакрилатного костного цемента;

3) трубка из силикона или ПВХ соответствующего диаметра (на 2–3 мм превышающего диаметр стержня);

4) ванкомицина — 3 г (или другой термостабильный антибиотик, выбранный с учетом предварительно определенной чувствительности).

Дополнительное оборудование и инструментарий:

1) ортопедический операционный стол;

2) электронно-оптический преобразователь;

3) проводник диаметром 3 мм и длиной 600 мм, рукоятка;

4) гибкие сверла для рассверливания костно-мозгового канала;

5) дрель аккумуляторная с насадками для работы в режиме риммера и дрели;

6) шило-толкатель;

7) костодержатель вертикально-изогнутый с винтовым зажимом;

8) общехирургический инструментарий;

9) антисептики для обработки операционного поля;

10) стерильное белье (одно- или многоразовое);

11) стандартное анестезиологическое обеспечение, средства для наркоза.

12) лекарственные средства для тромбопрофилактики и антибактериальной терапии.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Посттравматический остеомиелит в диафизарном отделе длинных трубчатых костей нижних конечностей (МКБ М86.3-6):

- тип 1 — медуллярный остеомиелит, группы А и В по классификации Cierny–Mader;

- тип 4 — диффузный остеомиелит, группы А и В по классификации Cierny–Mader.

Инфекционные осложнения, связанные с внутренними ортопедическими протезными устройствами, имплантатами и трансплантатами (МКБ Т84.1,3,6-9) после остеосинтеза диафизарных переломов длинных трубчатых костей нижних конечностей (по классификации Willeneger и Roth):

- ранние инфекции;

- отсроченные инфекции;

- поздние инфекции при условии, что сращение перелома не наступило.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации, препятствующие выполнению хирургического вмешательства.

2. Невозможность применения интрамедуллярной фиксации из-за сужения, облитерации, искривления костно-мозгового канала (МКБ М 85, М 89).

3. Иные противопоказания, соответствующие таковым для медицинского применения лекарственных средств (далее — ЛС) и медицинских изделий, необходимых для реализации метода, изложенного в инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Предоперационная подготовка

При предоперационной подготовке врач-травматолог-ортопед должен:

1. Выполнить рентгенографию поврежденного сегмента конечности в переднезадней и боковой проекции с захватом прилежащих суставов. Это позволит оценить объем хирургической обработки, спланировать возможную коррекцию существующих деформаций и резекцию костных фрагментов.

2. Если рентгенография не позволяет достоверно оценить состояние костной ткани, то следует выполнить компьютерную томографию (далее — КТ) поврежденного сегмента, чтобы визуализировать все нежизнеспособные и секвестрированные костные фрагменты, подлежащие удалению во время хирургической обработки.

3. По рентгено- или КТ-граммам определить размерно-геометрические параметры костно-мозгового канала и подобрать интрамедуллярный стержень соответствующей длины и толщины.

4. При наличии у пациента функционирующих свищей взять посеvy отделяемого для определения флоры и чувствительности к антибактериальным средствам.

Этапы хирургического вмешательства

1. Подготовка стержня с покрытием из полиметилметакрилатного костного цемента.

Покрытие стержня готовят в стерильных условиях операционной на отдельном столике. Силиконовую трубку отрезают до необходимой длины. Обрезки трубки используют для заполнения отверстий стержня — это облегчает процесс сверления после нанесения костного цемента. Импрегнированный гентамицином полиметилметакрилатный костный цемент (40 г) смешивают с термостабильным антибиотиком до получения гомогенного порошка. Затем добавляют жидкий мономер и перемешивают. Цемент вводят в силиконовую трубку в жидком состоянии с помощью шприца или пистолета для введения костного цемента. Стержень, соединенный с целенаправителем, вводят в трубку, заполненную жидким полиметилметакрилатным цементом с антибиотиком. Кончик стержня выступает за пределы трубки на 0,5 см, поскольку это в дальнейшем облегчает процесс введения в интрамедуллярный канал и предотвращает разрушение цементной мантии. Трубку со стержнем помещают в лоток, наполненный холодным физиологическим раствором, для минимизации экзотермической реакции. После застывания и охлаждения цементного покрытия трубку разрезают скальпелем в продольном направлении и осторожно снимают. Отверстия для блокирующих винтов рассверливают и освобождают от остатков силикона и цемента.

2. Укладка пациента на операционном ортопедическом столе.

Пациент должен быть уложен на ортопедическом столе таким образом, чтобы без помех проводить хирургическую операцию и выполнять снимки электронно-оптическим преобразователем (ЭОП) в 2-х проекциях как проксимального, так и дистального отделов пораженной кости.

Для операции на бедренной кости: на спине с отведением и сгибанием здоровой конечности в тазобедренном суставе (рисунок 1).



Рисунок 1. — Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости

Для операции на большеберцовой кости: на спине с отведением и сгибанием здоровой конечности в тазобедренном суставе. Пораженная конечность помещается на валик, установленный в проекции нижней трети бедра, и свободно свисает таким образом, чтобы была возможность сгибания голени более чем на 90° (рисунок 2).



Рисунок 2. — Укладка пациента для интрамедуллярного остеосинтеза большеберцовой кости

Операционное поле обкладывают стерильным бельем по общепринятым стандартам.

3. Хирургическая обработка.

Делают доступ к очагу инфекции, проводят тщательную хирургическую обработку, удаляя все металлоконструкции и нежизнеспособные ткани вплоть до появления кровоточащей кости («parvika sign»). Затем рану обильно промывают растворами антисептиков и большим количеством физиологического раствора хлорида натрия. Во время хирургической обработки берут как минимум три образца инфицированных тканей, которые отправляют на бактериологическое исследование.

4. Фиксация костных фрагментов

Делают доступ к точке введения стержня (рисунок 3). Интрамедуллярный канал вскрывают и рассверливают развертками на 1,5–2 мм больше, чем диаметр готового стержня с антибактериальным покрытием из полиметилметакрилатного костного цемента.

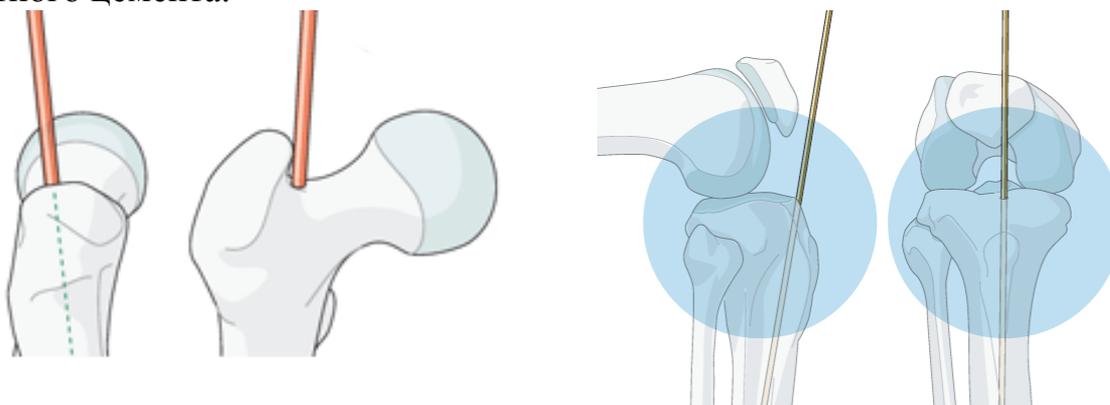


Рисунок 3. — Точки введения стержня при остеосинтезе бедренной (слева) и большеберцовой костей (справа)

Стержень вводят в подготовленный интрамедуллярный канал и через проколы кожи фиксируют винтами, которые вводят в отверстия для блокирования в проксимальной и дистальной части. Это обеспечивает стабильность костных

фрагментов и исключает осевые и ротационные деформации. Для подтверждения корректности положения металлоконструкций используют ЭОП.

5. Удаление интрамедуллярного стержня:

Если удаление стержня с блокированием и антибактериальным покрытием из костного цемента показано из-за рецидива инфекции или по другим причинам, процедура проводится по стандартной методике:

- удаляют дистальные блокирующие винты;
- в торец интрамедуллярного стержня вкручивают инструмент для удаления стержня, соединенный с импактором-экстрактором.
- удаляют проксимальные блокирующие винты
- при помощи ударов скользящего молотка стержень извлекают из костно-мозгового канала.

Если происходит отделение мантии от стержня, цементную мантию можно удалить из канала с помощью кюреток и сверл.

Послеоперационное лечение

Лечение в послеоперационном периоде осуществляется по общехирургическим принципам (антибиотикотерапия, тромбопрофилактика по общепринятым стандартам, перевязки, снятие швов через 14–16 дней после вмешательства). Применяют антибиотики внутривенно с учетом результатов посева интраоперационных материалов. Парентеральные антибиотики назначают на 2 недели, затем еще 4–6 недель пациент получает лекарственные средства внутрь. Внешнюю иммобилизацию не используют, что создает благоприятные условия для начала дозированных движений в смежных суставах практически сразу после вмешательства. Дозированную нагрузку на оперированную конечность разрешают на следующий день после оперативного вмешательства. Проводят мониторинг лабораторных показателей, включая ОАК, СОЭ, СРБ, для определения активности инфекционного процесса. Контрольные визиты пациента через 6; 12; 24 и 52 недели.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Интраоперационные:

- перелом бедренной или большеберцовой кости;
- плохое качество репозиции отломков;
- отделение цементной мантии от стержня;
- некорректная установка фиксатора.

Ранние послеоперационные:

- миграция металлоконструкции;
- рецидив инфекции в зоне хирургического вмешательства.

Поздние послеоперационные:

- миграция металлоконструкции;
- рецидив инфекции в зоне хирургического вмешательства;
- неправильное сращение костных фрагментов;
- несращение костных фрагментов;
- инфекция в зоне хирургического вмешательства.