

Эндопротезирование коленного сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1. Название протокола - Эндопротезирование коленного сустава

2. Код протокола:

3. Коды МКБ-10:

M17.0 Первичный гонартроз двусторонний

M17.1 Другой первичный гонартроз

M17.2 Посттравматический гонартроз двусторонний

M17.3 Другие посттравматические гонартрозы

M17.4 Другие вторичные гонартрозы двусторонние

M17.5 Другие вторичные гонартрозы

M17.9 Гонартроз неуточненный

T93.1 Последствия перелома бедра

T93.2 Последствия других переломов нижней конечности

S40.2 Злокачественные новообразования длинных костей нижней конечности

D16.2 Доброкачественные новообразования длинных костей нижней конечности

4. Сокращения, используемые в протоколе:

ВИЧ – вирус иммунодефицита человека

КТ – компьютерно-томографическое исследование

МНО - международное нормализованное отношение

МРТ – магнитно-резонансная томография

НПВП – нестероидные противовоспалительные препараты

ОА - остеоартроз

ПТИ – протромбиновый индекс

ТЭКС – тотальное эндопротезирование коленного сустава

ЭхоКГ – эхокардиография

УЗДГ - ультразвуковая доплерография

УЗИ - ультразвуковое исследование

5. Дата разработки протокола: 2013 год

6. Категория пациентов: больные с поражением коленного сустава различной этиологии начиная со II-III степени

7. Пользователи протокола: травматологи, ортопеды амбулаторно-поликлинического звена; травматологи, ортопеды стационара

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ОПЕРАТИВНОГО ЛЕЧЕНИЯ:

8. Определение: эндопротезирование коленного сустава - операция по замене поврежденного коленного сустава в результате различных заболеваний или травмы на искусственный.

9. Классификация:

1. По фиксации:

Цементный,
Бесцементный.

2. По замещению суставных поверхностей:

Тотальный двухкомпонентный,
Тотальный трехкомпонентный,
Частичный (гемипротез).

3. По вкладышу:

стабильной фиксации;
стабильной фиксации с замещением задней крестообразной связки;
ротационный вкладыш;
ротационный вкладыш с замещением задней крестообразной связки;

4. По узлу трения:

несвязанный;
полусвязанный;
связанный (кинч-протез);
онкологический связанный.

По методике первичного эндопротезирования коленного сустава различают:

- первичное «рутинное» эндопротезирование коленного сустава;
- первичное гемипротезирование коленного сустава;
- первичное «сложное» или «нестандартное» эндопротезирование коленного сустава;
- эндопротезирование коленного сустава при новообразовании длинных костей нижней конечности.

10. Цель проведения вмешательства: восстановление опорной и двигательной функции пораженного сустава.

11. Показания и противопоказания к вмешательству:

11.1 Показания к оперативному вмешательству:

- идиопатический и вторичный гонартроз;
- асептический некроз мыщелков бедренной или большеберцовой костей;
- ревматоидный полиартрит, болезнь Бехтерева;
- последствия травм и остеосинтеза дистального конца бедра и проксимального конца большеберцовой кости (не ранее 3 месяцев после удаления металлоконструкций).
- околосуставные опухоли бедренной и большеберцовой костей, а также мягких тканей области коленного сустава.

11.2 Противопоказания к оперативному вмешательству:

Абсолютные противопоказания:

- невозможность самостоятельного передвижения;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы (декомпенсированные пороки сердца, сердечная недостаточность 3 ст., сложные расстройства сердечного ритма, нарушение проводимости - атриовентрикулярная блокада 3 ст. с нарушением гемодинамики, трехпучковая блокада);
- тромбоз в стадии обострения;
- патология внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью 2-3 ст.
- воспалительный процесс в области коленного сустава;
- несанированные очаги хронической инфекции;
- перенесенный сепсис;
- гемипарез на стороне планируемой операции;
- выраженная остеопения
- полиаллергия
- отсутствие костномозгового канала бедренной кости.
- психические или нейромышечные расстройства, которые повышают риск различных расстройств и нарушений в послеоперационном периоде

Относительные противопоказания:

- онкологические заболевания;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости операции и неготовность его к плану послеоперационной реабилитации;
- обострение или декомпенсация хронических соматических заболеваний;
- печеночная недостаточность;
- гормональная остеопатия;

- ожирение 2-3 ст.

12. Основные диагностические мероприятия до/после оперативных вмешательств:

- Рентгенологическое обследование коленного сустава в 2 проекциях;
- Общий анализ крови;
- Общий анализ мочи;
- Коагулограмма (ПТИ, фибриноген, МНО);
- Биохимический анализ крови;
- Электрокардиография;
- Серологическое обследование на сифилис;
- Анализ крови на ВИЧ;
- HbsAg, Anti-HCV;
- Определение сахара в крови;
- Осмотр терапевта и других специалистов при сопутствующей патологии (с указанием лечения);

Дополнительные диагностические мероприятия до/после оперативных вмешательств:

- КТ, МРТ коленного сустава (по показаниям);
- Развернутая коагулограмма, Д-димер, гомоцистеин (по показаниям);
- ЭхоКГ (по показаниям);
- Рентгенденситометрия, УЗИ-денситометрия (по показаниям);
- УЗДГ вен нижних конечностей (по показаниям);
- тропонины, BNP (по показаниям);
- Иммунограмма (по показаниям);
- Цитокиновый профиль (интерлейкин-6,8, ФНО- α) (по показаниям);
- Маркеры костного метаболизма (остеокальцин, дезоксипиридинолин) (по показаниям).

13. Требования к проведению оперативного вмешательства:

13.1 Требования к оснащению:

- наличие отдельной операционной для эндопротезирования (желательно с ламинарным потоком);
- наличие полной линейки имплантатов,
- наличие специализированного инструментария для устанавливаемой модели имплантата
- наличие медицинского силового оборудования (сагиттальная пила, дрель);
- наличие аппаратуры для коагуляционного гемостаза

13.1.1 Требования к дополнительному оснащению:

- Компьютерная навигационная система;
- Пульс-лаваж система;
- Наличие пневматического жгута;

13.2 Требования к расходным материалам:

- одноразовое белье для операционного поля и хирургов (желательно применение «хирургических скафандров»)
- барьерная пленка,
- одноразовые скальпеля,
- шовный материал с атравматическими иглами

13.3 Перечень обязательных медикаментов:

- антикоагулянты прямого и непрямого действия
- антибактериальные препараты широкого спектра действия
- нестероидные противовоспалительные препараты
- ненаркотические анальгетики
- наркотические анальгетики
- препараты для проведения инфузий

13.4 Перечень дополнительных медикаментов:

- препараты крови
- препараты транексановой кислоты
- иммунокорректоры

13.5 Требования к специалистам операторам

– специалист оператор должен иметь стаж работы не менее 10 лет в области травматологии и практический опыт не менее трех лет в области имплантации крупных суставов;

– наличие операционной бригады выполняющей не менее 100 имплантаций эндопротезов крупных суставов в год;

– прохождение специализации по эндопротезированию не менее 1 раза в 2 года;

13.5 требования к подготовке пациента:

Непосредственно перед операцией проводится:

- премедикация;
- профилактическая антибактериальная терапия;
- очистительная клизма;
- подготовка операционного поля в день операции;

13.6 Проведение оперативного вмешательства:

13.6.1 первичное «обычное» эндопротезирование коленного сустава:

Проводится, как правило, у больных с гонартрозом начиная со II-III степени, невыраженной деформацией коленного сустава (вальгус/варус до 15-20°).

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике. После подготовки суставных концов бедренной и большеберцовой костей (удаление менисков, гетеротопических оссификатов, балансирования связок коленного сустава, обработка надколенника и др.) производится резекция мышечелков бедренной и большеберцовой костей согласно подобранным шаблонам.

Оценка двигательной функции сустава с применением примерочного имплантата, коррекция связочного аппарата.

После окончательного туалета послеоперационной раны обработки установка имлантата согласно технологии производителя. Послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.6.2 первичное гемипротезирование коленного сустава:

Проводится, как правило, у больных с преимущественным поражением одного мыщелка бедренной и/или большеберцовой кости.

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике. После подготовки суставных концов бедренной и большеберцовой костей (удаление мениска, гетеротопических оссификатов, балансирования связок коленного сустава, и др.) производится частичная резекция мыщелков бедренной и большеберцовой костей согласно подобранным шаблонам.

Оценка двигательной функции сустава с применением примерочного имлантата, коррекция связочного аппарата.

После окончательного туалета послеоперационной раны обработки установка имлантата согласно технологии производителя. Послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.6.3 первичное «сложное» или «нестандартное» эндопротезирование коленного сустава:

Предоперационное планирование – проводится более тщательно пациентам с грубой деформацией коленного сустава (варусная или вальгусная более 20⁰) в результате дефектов мыщелков бедренной и/или большеберцовой костей различной этиологии.

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике. После подготовки суставных концов бедренной и большеберцовой костей (удаление менисков, гетеротопических оссификатов, балансирования связок коленного сустава, обработка надколенника и др.) производится резекция мыщелков бедренной и большеберцовой костей согласно предоперационному планированию по подобранным шаблонам. Частичная резекция пораженного мыщелка бедренной и/или большеберцовой кости с подбором аугмента, костной ауто/аллопластики или армирование дефекта (менее 10 мм).

Оценка двигательной функции сустава с применением примерочного имлантата (имплантат может быть несвязанный, полусвязанный, связанный) с укрепляющими стержнями (согласно предоперационному планированию), коррекция связочного аппарата.

После окончательного туалета послеоперационной раны обработки установка имлантата согласно технологии производителя. Послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.6.4 эндопротезирование коленного сустава при новообразовании длинных костей нижней конечности

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике с применением принципов абластики. производится резекция пораженного сегмента бедренной и/или большеберцовой кости согласно предоперационному планированию желательным одним «моноблоком».

производится обработка «здоровой», непораженной бедренной или большеберцовой кости согласно предоперационному планированию по подобранным шаблонам. Оценка двигательной функции сустава с применением примерочного имплантата.

После окончательного туалета послеоперационной раны обработки установка имплантата согласно технологии производителя. Послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.7 Профилактические послеоперационные мероприятия

- профилактика тромбоэмболических осложнений: вазокомпрессия нижних конечностей с применением эластичных бинтов или чулков.

13.8 Реабилитация в раннем послеоперационном периоде (с первых суток после операции):

ЛФК. Обе ноги бинтуют эластичными бинтами, что в сочетании с физическими упражнениями поможет предотвратить сосудистые нарушения.

1. Выполняют движения в голеностопных суставах. Необходимо тянуть стопы на себя до 5 секунд, затем расслабить ноги на 3 секунды. Отклонить стопы от себя и держать напряжение до 5 секунд. Расслабиться. Упражнение повторять 7-10 раз.

2. Дыхательные упражнения статического и динамического характера.

3. Упражнения для четырехглавой мышцы бедра. Прижать колено к постели и держать в таком положении 4-6 секунд. Расслабить ногу. Повторять это упражнение 5 раз в час.

4. Поднимать разогнутую в оперированном коленном суставе ногу вверх. Повторять 5-10 раз в час.

На второй день после операции ко всем выполняемым упражнениям добавляются следующие:

1. Сгибание в коленном суставе. Медленно согнуть ногу в коленном суставе до умеренной боли. Задержать колено в таком положении до 5 секунд. Медленно разогнуть ногу. Повторять до 10 раз в час.

2. Облегченные движения в коленном суставе на механоаппарате для пассивных движений «Артромат».

3. Можно сидеть, опустив обе ноги с постели. Под оперированную ногу необходима подставка для менее болезненного сгибания оперированного колена.

Впервые дни сидеть с опущенными ногами следует не более 40-45 минут в день, из-за возможного нарушения венозного оттока крови. На

третьи сутки можно начинать ходить с помощью костылей. Из положения сидя надо встать, опираясь на здоровую ногу, край кровати и костыли. Оперированную ногу следует держать разогнутой в коленном суставе. Опираясь на здоровую ногу, выдвинуть два костыля вперед. Затем на уровень костылей перенести оперированную ногу, слегка сгибая во всех суставах. Опираясь на костыли и перенеся на них вес тела, продвинуть вперед здоровую ногу. Повторить все движения в том же порядке.

Комплекс специальных физических упражнений дополняют следующими упражнениями:

1. Лежа на животе с выпрямленными ногами, попеременно сгибать оперированную и здоровую ноги в коленных суставах. Сгибать колено необходимо медленно и также медленно опускать голень на место. Повторять упражнение 10-12 раз, стремясь каждый раз увеличивать величину сгибания колена.

2. Сесть на стул или край кровати так, чтобы оперированный сустав имел надежную опору. Медленно разгибать ногу в колене, а затем так же медленно опустить ее на пол или опору.

Пациента обучают *ходьбе по лестнице*.

Вверх по лестнице. Опираясь на костыли, перенесите не оперированную ногу на вышестоящую ступеньку. Оттолкнитесь костылями, перенесите вес тела на не оперированную ногу, стоящую на вышележащей ступеньке. Поднимите и приставьте на эту же ступень оперированную ногу.

Вниз по лестнице. Поставьте костыли и оперированную ногу на нижележащую ступеньку. Опираясь на костыли, согните в суставах не оперированную ногу и поддерживая равновесие приставьте ее рядом с оперированной ногой.

Массаж. Назначают массаж мышц симметричной здоровой конечности. Курс лечения составляет 7-10 процедур.

Физические методы лечения направлены на уменьшение боли и отека, купирование воспаления, улучшение трофики и метаболизма мягких тканей в зоне операции. Применяют:

- локальную криотерапию,
- ультрафиолетовое облучение,
- магнитотерапию.

Курс лечения составляет 5-10 процедур.

Перед выпиской из стационара пациент получает памятку.

14. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе:

- восстановление двигательной функции оперированного коленного сустава,
- отсутствие или снижение болевого синдрома.

III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:

15. Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

Белокобылов А.А. – зав. отдела травматологии НИИТО, к.м.н.

Малик Б.К. – с.н.с. отдела травматологии НИИТО, к.м.н.

Баймагамбетов Ш.А. – зам. директора НИИТО по клинической работе, д.м.н.

Рустемова А.Ш. – зав. отделом инновационных технологий, д.м.н.

16. Конфликт интересов отсутствует

17. Рецензенты:

Набиев Е.Н. – доцент кафедры травматологии и ортопедии АО «Медицинский университет Астана», к.м.н.

18. Указание условий пересмотра протокола:

Пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Zacher J, Gursche A: Diagnostik der Arthrose // Der Orthopäde N . 30. – 2001. – P. 841 – 847.

2. Süssenbach F: Unicdyläre Prothesen. Münsteraner Streitgespräche. Neues in der Knieendoprothetik. Steinkopff Verlag (2003) 4-9

3. Steadman JR, Rodkey WG, Briggs KK, Rodrigo JJ: Die Technik der Mikrofrakturierung zur Behandlung von kompletten Knorpeldefekten im Kniegelenk, Der Orthopäde 28 (1999) 26-32

4. Александер Р. Биомеханика. Пер. с англ. - М.: Мир, 1970. - 339 с.

5. McCallum JD 3rd, Scott RD. Duplication of medial erosion in unicompartamental knee arthroplasties. JBJS [Br] 1995; 77(5): 726-8.

6. Thermann H, Kilger R, Driessen A, Müller S: Minimalinvasive Technik der unicondylären Kniearthroplastik und kombinierte stabilisierende Eingriffe. Münsteraner Streitgespräche. Neues in der Knieendoprothetik. Steinkopff Verlag (2003) 24-31

7. Zacher J, Gursche A: Diagnostik der Arthrose, Der Orthopäde 30 (2001) 841-847

8. Alibhai A, Saunders D, Johnston DW, et al. Total hip and knee replacement surgeries in Alberta utilization and associated outcomes. Healthc Manage Forum 2001; 14(2):25-32.

9. Berman AT, O'Brien JT, Israelite C. Use of the rotating hinge for salvage of the infected total knee arthroplasty // Orthopedics. – 1996, 19(1). – P. 73 - 76.

10. Steadman JR, Rodkey WG, Briggs KK, Rodrigo JJ: Die Technik der Mikrofrakturierung zur Behandlung von kompletten Knorpeldefekten im Kniegelenk, *Der Orthopäde* 28. - 1999. - P. 26 – 32.

11. McCallum JD 3rd, Scott RD. Duplication of medial erosion in unicompartmental knee arthroplasties. *JBJS [Br]*. – 1995, 77(5). – P. 726 - 728.

12. Thermann H, Kilger R, Driessen A, Müller S: Minimalinvasive Technik der unicondylären Kniearthroplastik und kombinierte stabilisierende Eingriffe. *Münsteraner Streitgespräche. Neues in der Knieendoprothetik.*: Steinkopff Verlag, 2003. – P. 24 – 31.