

Ревизионное эндопротезирование коленного сустава

I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

Название протокола - **Ревизионное эндопротезирование коленного сустава**

2. Код протокола:

3. Код(ы) МКБ-10:

T 84.0 – осложнение механического происхождения, связанное с внутренним суставным протезом;

T 84.5 – инфекция и воспалительная реакция, обусловленные эндопротезированием;

S 40.2 – злокачественное новообразование длинных костей нижней конечности;

D 16.2 - доброкачественное новообразование длинных костей нижней конечности;

4. Сокращения, используемые в протоколе:

РТЭКС – ревизионное тотальное эндопротезирование коленного сустава

Дата разработки протокола: 2013 год

6. Категория пациентов: больные с нестабильностью эндопротеза коленного сустава различной этиологии.

7. Пользователи протокола: травматолог-ортопед поликлинического уровня; травматолог-ортопед стационара.

II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

8. Определение: ревизионное тотальное эндопротезирование коленного сустава - операция по замене эндопротеза коленного сустава в результате нестабильности различного генеза.

Ревизионное тотальное или однокомпонентное эндопротезирование коленного сустава проводится при нестабильности эндопротеза коленного сустава различной этиологии:

- Септическая нестабильность коленного сустава;
- Асептическая нестабильность коленного сустава;
- Опухолевые процессы в коленном суставе, требующие резекции патологического очага (проводится первичное эндопротезирование коленного сустава с применением ревизионных или онкологических систем).

9. Клиническая классификация

Нестабильность эндопротеза коленного сустава возникает вследствие многих факторов: присоединение инфекции, нарушение ортопедического режима пациентом, в результате образования дебридмента после многолетней эксплуатации эндопротеза и др.

Сложнейшей проблемой ревизионного эндопротезирования коленного сустава является восполнение дефектов бедренной и большеберцовой костей, возникающих в результате остеолиза, при асептическом расшатывании протеза или инфекционном процессе. Дефицит костной массы требует решения вопроса о способе замещения образовавшихся дефектов, восстановления баланса мягких тканей при ревизионной операции и тщательного выбора конструкции эндопротеза.

Используется AORI (Anderson Orthopaedic Research Institute, США) классификация дефектов кости при ревизионном эндопротезировании коленного сустава.

В соответствии с ней выделяют *три типа повреждения бедренной или большеберцовой костей:*

- 1 тип - интактная кость
- 2 тип - повреждённая кость
- 3 тип - дефицит кости

1 тип - интактная кость (F1 и T1) - характеризуется относительно нормальной костной структурой и сохранностью губчатой и кортикальной кости метафиза, нормальным уровнем суставной линии. В ходе ревизионной операции при этом типе костных повреждений сохранившаяся губчатая кость может служить опорой как для первичных, так и ревизионных компонентов эндопротеза. Небольшие костные дефекты заполняем цементом или костной алло- и аутокрошкой. Решение о возможности имплантации стандартного эндопротеза или необходимости использования ревизионной модели принимается с учётом состояния коллатеральных связок коленного сустава.

2 тип - повреждённая кость - характеризуется потерей губчатой и кортикальной костной массы без восполнения которой не будет восстановлен требуемый уровень суставной щели. Угловая миграция компонентов эндопротеза обычно приводит к дефекту одного из мыщелков (F2A или T2A), кость противоположного мыщелка или плато остаётся неизменной. Симметричная потеря костной массы и вовлечение двух мыщелков или плато обозначаются как F2B и T2B дефекты. В ходе ревизионной операции для

восполнения дефектов бедренной и большеберцовой костей широко применяются ауто- и аллотрансплантаты, модульные блоки или клинья, феморальные и тибиальные метафизарные втулки.

3 тип - дефицит кости (F3 и T3) - характеризуется выраженной потерей губчатой и кортикальной костной массы, которая приводит к невозможности использования стандартных моделей эндопротезов из-за отсутствия костной опоры. Ревизионная операция при третьем типе повреждения бедренной или большеберцовой костей возможна только при использовании шарнирных имплантатов и восполнении дефектов кости массивными структурными аллотрансплантатами или феморальными и тибиальными метафизарными втулками.

Тактика оперативного лечения подобных осложнений различна, в каждом конкретном случае подбирается индивидуально. В мировой практике ортопедов до конца еще не решен этот вопрос.

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

11. Показания и противопоказания к вмешательству:

11.1 Показания к оперативному вмешательству:

Клинически и рентгенологически подтвержденная нестабильность эндопротеза коленного сустава.

11.2 *Противопоказания к 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 3 ст.
- несанированные очаги хронической инфекции;
- 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;
- острые иммунодефицитные состояния связанные с ВИЧ.

12. Основные диагностические мероприятия до/после оперативных вмешательств:

- Рентгенологическое обследование коленного сустава в 2 проекциях;
- КТ, МРТ коленного сустава;
- Рентгенденситометрия, УЗИ-денситометрия;
- УЗДГ вен нижних конечностей;
- 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:

- Развернутая коагулограмма, Д-димер, гомоцистеин (по показаниям);
- ЭхоКГ (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 5 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 год;

13.6 Требования к подготовке пациента:

Непосредственно перед операцией проводится:

- премедикация;

- профилактическая антибактериальная терапия;

- очистительная клизма;

- подготовка операционного поля в день операции;

13.7 Проведение оперативного вмешательства:

13.7.1 ревизионное эндопротезирование коленного сустава:

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза коленного сустава с относительно нормальной костной структурой и

сохранностью губчатой и кортикальной кости метафиза, нормальным уровнем суставной линии.

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике. После удаления эндопротеза, производится резекция мыщелков 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.

13.7.2 ревизионное эндопротезирование коленного сустава:

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза коленного сустава с потерей губчатой и кортикальной костной массы без восполнения которой не будет восстановлен требуемый уровень суставной щели. Угловая миграция компонентов эндопротеза обычно приводит к дефекту одного из мыщелков (F2A или T2A), кость противоположного мыщелка или плато остаётся неизменной. Симметричная потеря костной массы и вовлечение двух мыщелков или плато обозначаются как F2B и T2B дефекты.

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 резекция мыщелков бедренной и большеберцовой костей согласно подобранным шаблонам. Для восполнения дефектов бедренной и большеберцовой костей применяются ауто- и аллотрансплантаты, модульные блоки или клинья, феморальные и тибиальные метафизарные втулки.

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.

13.7.3 ревизионное эндопротезирование коленного сустава

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза коленного сустава с выраженной потерей губчатой и кортикальной костной массы, которая приводит к невозможности использования стандартных моделей эндопротезов из-за отсутствия костной опоры.

После подготовки операционного поля, производится доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике. После удаления эндопротеза производится резекция мыщелков бедренной и большеберцовой костей согласно предоперационному планированию.

Ревизионная операция при третьем типе повреждения бедренной или большеберцовой костей возможна только при использовании шарнирных имплантатов и восполнении дефектов кости массивными структурными аллотрансплантатами или феморальными и тибиальными метафизарными втулками.

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.

13.7.4 ревизионное тотальное эндопротезирование коленного сустава при септической нестабильности

Проводится, как правило, у больных с нестабильностью эндопротеза коленного сустава, связанных с инфекцией или воспалительной реакцией.

Оперативное лечение проводится в 2 этапа. На 1 этапе производится удаление эндопротеза, санация области коленного сустава асептиками. Второй этап после лабораторно-клинически подтвержденной ремиссии инфекции (минимум через 3-6 месяцев) проводится в соответствии с пунктом 13.6.2 -13.6.3

1 этап:

После подготовки операционного поля, производится, как правило, доступ к коленному суставу по методике, принятой в клинике с применением принципов асептики и антисептики. Производится удаление эндопротеза коленного сустава, иссечение некротических тканей, удаление фиброзных пленок, обработка раны антисептиками (водорастворимый йод и др.), установка цементного спейсера с антибиотиками широкого спектра действия.

После окончательного туалета послеоперационной послойное ушивание раны согласно методике принятой в клинике.

13.8 Профилактические послеоперационные мероприятия

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

13.9 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 «Артромот».

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 3 года после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

19. Список использованной литературы:

1. Новосёлов К.А., Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Повреждения и заболевания коленного сустава // Травматология и ортопедия : под ред. Н.В. Корнилова. – СПб. : Гиппократ, 2006. – Т. 3, Гл. 5. – С. 213–438.

2. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Новосёлов К.А. Факторы риска развития инфекционных осложнений при эндопротезировании коленного сустава (тезисы) // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2. – С. 178–179.

3. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А., Новосёлов К.А., Каземирский А.В., Селин А.В., Печинский А.И. Особенности ревизионного эндопротезирования коленного сустава после изолированного замещения его внутреннего отдела (тезисы) // Травматология и ортопедия России. – 2006. – № 2 – С. 162.

4. Засульский Ф.Ю., Печинский А.И., Куляба Т.А., Сувчук А.В., Лаврентьев А.В., Полянская Е.В., Григорьев П.В., Рыков Ю.А. Замещение пострезекционных дефектов коленного сустава при органосокращающем оперативном лечении его опухолевых поражений // Травматология и ортопедия России. – 2008. – № 2. – С. 115–121.

5. Корнилов Н.Н., Куляба Т.А. Эндопротезирование коленного сустава // Ортопедия: национальное руководство // под ред. С.П.Миронова, Г.П.Котельникова. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – Гл. 7. – С. 235–251.

6. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Тихилов Р.М., Печинский А.И., Разорёнов В.Л., Мирзоев Н.Э., Селин А.В., Петухов А.И., Кройтору И.И., Кукушкин И.А. Лечение парапротезной инфекции после эндопротезирования коленного сустава (тезисы) // Травматология и ортопедия России – 2008 – № 3. (Приложение). – С.51.

7. Куляба Т.А., Корнилов Н.Н., Тихилов Р.М., Печинский А.И., Селин А.В., Петухов А.И., Кройтору И.И., Сараев А.В., Кукушкин И.А. Среднесрочные результаты ревизионного эндопротезирования коленного сустава // Матер. всерос. конф. "Эндопротезирование крупных суставов". – М., 2009. – С. 72.