

**Российский университет дружбы народов
Кафедра травматологии и ортопедии.**

Н.В. Загородний, А.А. Волна, М.А. Панин.

**Удаление металлоконструкций в
травматологии.**

Учебно-методическое пособие.

Москва

**Российский университет дружбы народов
2009г.**

Актуальность.

Проблема удаления металлоконструкций каждым хирургом решается по-разному. При этом определяющими моментами зачастую являются: традиции, сложившиеся в данной конкретной клинике, собственный хирургический опыт, качество ранее установленной конструкции, наличие или отсутствие осложнений после операции остеосинтеза.

Свидетельством сложившейся практики, практики крайне субъективной оценки каждым врачом имеющихся показаний и противопоказаний к удалению имплантатов являются данные опроса, проведённые Международной Ассоциацией по изучению методов внутренней фиксации АО/ASIF в декабре 2007 года на курсах в Давосе (Швейцария). Было опрошено 1199 травматологов из разных стран мира с целью изучения отношения к проблеме удаления имплантатов. В результате 28% высказались за извлечение металла, 28% - против, а 44% сказали: “Я не знаю...” [4].

Кроме того, в последнее время отмечают, как минимум, три тенденции, не облегчающие как принятие решения о показаниях к удалению металлоконструкции, так и собственно хирургическое вмешательство. В результате, до 30-35% данных операций протекают с непредвиденными сложностями [10], а часто и с осложнениями. Так каковы же эти основные тенденции, осложняющие принятие решения об удалении конструкции?:

1. Достаточно большое, и, что так же немаловажно, с каждым годом увеличивающееся количество производителей металлоконструкций. Например, только в Москве работают, как минимум 7 – 8 иностранных и 4 – 5 отечественных производителей имплантатов для травматологии (исключая ортопедию, челюстно-лицевую и позвоночно-спинальную хирургию). И нужно отметить, а оперирующие травматологи это хорошо знают, что производители отнюдь не стремятся унифицировать инструмент хотя бы по основным позициям друг с другом. Как раз наоборот, каждый настаивает на абсолютной уникальности предложенной технологии, а, значит и имплантатов, и, как правило, инструментария. Поэтому, не имея достоверной информации о производителе металлоконструкции, хирург никогда не знает определённно, подойдёт ли имеющийся в клинике инструмент для извлечения винтов, фиксирующих пластину и (или) перелом, соответствует ли шаг резьбы и диаметр экстрактора внутреннему диаметру и шагу резьбы интрамедуллярного штифта и так далее;
2. Лавинообразное, по-другому и не скажешь, увеличение количества применяемых каждым производителем технологий, а, значит, типоразмеров и форм пластин, штифтов, винтов. Например, один из лидеров на мировом рынке изделий для травматологии – швейцарская компания Synthes – предлагает сейчас к использованию для своих пластин и винтов отвёртки с тремя типами шлицев – крестообразным, гексагональным и звёздчатым. Каждый из них, в свою очередь, бывает четырёх типоразмеров. Плюс отдельно выделяется канюлированный и цельный инструментарий. Сами же винты бывают стандартными и блокированными с особенностями извлечения тех и других. И это оборудование только одного производителя, необходимое для удаления пластин и винтов! А ведь есть ещё и интрамедуллярные штифты с различными вариантами блокирования, для их удаления нужны уже другие отвёртки и экстракторы, есть спиральные и другой формы лезвия со специальным инструментарием, и так далее. Кроме этого, тенденцией последнего времени является использование с одной пластиной винтов

различного диаметра, подразумевающих применение отвёрток с разными типами шлицев. И это не прихоть производителя, а объективная необходимость – использовать винты разного диаметра с различными функциями для достижения оптимального результата хирургического вмешательства. Например, новая пластина для ключицы с латеральным расширением (Synthes) может быть использована с заблокированными винтами диаметром 2,4мм, 2,7мм, кортикальными винтами 2,7мм со звёздчатыми шлицами, заблокированными и кортикальными винтами диаметром 3,5мм со звёздчатыми или гексагональными шлицами (Рис.№1). То есть, для удаления только одной пластины могут потребоваться 3 различные отвёртки. Понятно, что каждая клиника вряд ли будет постоянно держать в операционной все наборы инструментария от каждого производителя металлоконструкций. Да это, наверное, попросту невозможно технически.

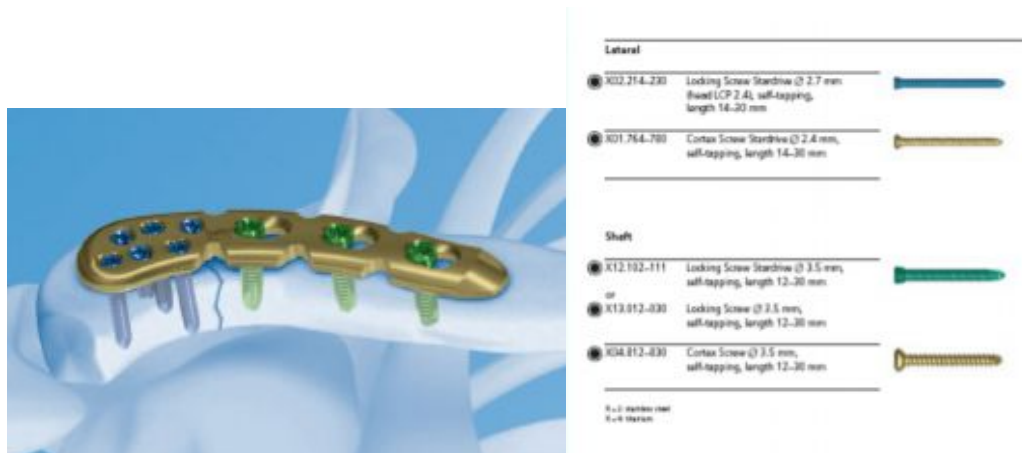


Рис. №1

3. Большая мобильность пациентов, особенно характерная для крупных городов. Время, когда можно было рекомендовать удаление металлоконструкции в той же больнице, где она была установлена, похоже, окончательно ушло в прошлое. Люди сейчас (и наши пациенты не исключение) активно перемещаются из города в город, из региона в регион, и, часто из страны в страну. И быть уверенным, что фиксатор, при наличии показаний, будет удалён в той же клинике, где он был установлен, нельзя.

В этой ситуации, с целью адекватной подготовки возможной операции удаления устанавливаемого имплантата, мы должны наиболее полным образом информировать нашего коллегу, планирующего удаление металлоконструкции, обо всех особенностях операции остеосинтеза. Ведь для того, чтобы не столкнуться с непредвиденными сложностями во время, казалось бы, простой операции удаления металлоконструкции, хирург должен точно знать, как минимум, производителя, тип и название удаляемой конструкции, и, самое главное, требуемые размеры, диаметр и форму шлица необходимых отвёрток и экстракторов. Данная, совершенно необходимая информация в совокупности с другими особенностями остеосинтеза у конкретного пациента положена нами в основу “Паспорта внутреннего фиксатора”, профессионально документирующего операцию остеосинтеза.

Удаление металлоконструкций: показания и противопоказания.

Показания к удалению металлоконструкций, установленных ранее для лечения переломов и некоторых вывихов, делятся на абсолютные и относительные. Кроме того, само удаление имплантата может быть полным или частичным (Таблица №1.).

Абсолютные показания к удалению металлоконструкций:

1. Глубокое инфицирование в случаях нестабильно выполненной внутренней фиксации. Вообще, инфицирование послеоперационной раны является наиболее распространённым осложнением хирургического лечения переломов. При скрупулёзном учёте его частота, по данным отдельных авторов, составляет до 10% [12]. В условиях стабильного остеосинтеза и при условии бережного отношения хирурга к мягким тканям и кости, как правило, удаётся сохранить конструкцию и добиться консолидации перелома без перехода на другой способ фиксации отломков. В случаях нестабильности ситуация обратная – внутренний фиксатор тут же начинает вести себя как любое другое инородное тело в гнойной ране. И подлежит обязательному удалению в ходе вторичной хирургической обработки.
2. Индивидуальная непереносимость пациентом имплантата определённого качественного состава. Сюда же относятся и все случаи так называемого “позднего нагноения” в зоне бывшей операционной раны на фоне консолидированного перелома. Клинически аллергическая реакция на металл развивается, как правило, в виде реакции гиперчувствительности замедленного типа с преобладанием местных проявлений отторжения конструкции. Причём, это отторжение может развиваться и через несколько лет и тогда оно расценивается как «непонятное позднее нагноение». Большинство же исследователей наиболее аллергенными компонентами металлоконструкций считают алюминий, ванадий, кобальт, хром и никель [8, 14]. Так, в 2007 году были опубликованы результаты обследования 31973 пациентов: контактная аллергия на никель выявлена у 13,1 %, на кобальт – у 2,4 %, на хром – у 1,1 % больных [14]. Поэтому наиболее оптимальным (то есть наименее аллергенным) материалом для изготовления конструкций считают титан, аллергия на который является казуистикой [8, 13]. Тем не менее, и на титан, который правомочно считается «материалом выбора», не исключены аллергические реакции [14]. Кроме того, имеются данные, что сплавы титана и никеля, прежде всего никелид титана (нитинол), обладая низкой скоростью резорбции и с течением времени накапливаясь в тканях организма, могут вызывать мутагенное действие [1].
3. Несостоятельность, расшатывание конструкции на фоне несросшегося перелома или ложного сустава (Рис.№2).

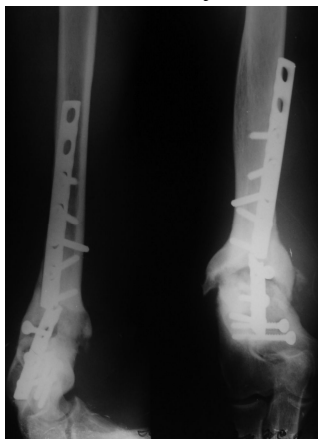


Рис.№2. Ложный сустав плеча, перелом фиксатора.

Иногда в этих случаях нами практикуется так называемое частичное удаление металлоконструкции. Это делается, например, тогда, когда удаление отдельных, введённых вне пластины винтов, ведёт к существенной деваскуляризации отломков. И, если эти фиксаторы не являются помехой для повторного остеосинтеза и дальнейшего лечения, они могут быть оставлены именно из соображений максимального сохранения кровоснабжения кости.

4. Ситуации, когда удаление конструкции является частью хирургической технологии. Например, динамизация системы при интрамедуллярном остеосинтезе путём удаления винта из круглого отверстия или удаление позиционного винта после остеосинтеза лодыжек. Понятно, что в данных случаях речь идёт не о полном, а о частичном удалении металлоконструкции.
5. Необходимость проведения ортопедического вмешательства в том случае, если ранее установленная металлоконструкция является для этого помехой (удаление интрамедуллярного штифта перед эндопротезированием тазобедренного сустава).
6. Ситуации, когда отказ от удаления имплантата неизбежно приведёт к развитию осложнений и новых заболеваний. Например, необходимость удаления позиционного винта, фиксирующего головку локтевой к лучевой кости при повреждениях Galeazzi или случаи пенетрации винтом суставного хряща в ходе импактизации зоны перелома в процессе его консолидации. Это чаще всего случается при хирургическом лечении переломов проксимального плеча или бедра. Исходя из этих же показаний, а именно для предупреждения деформирующего артроза акромиально-ключичного сочленения и развития субакромиального импинджмента удаляется большинство так называемых “крючкообразных” пластин, широко применяющихся в последнее время для фиксации ключицы при её вывихе в акромиально-ключичном суставе (Рис.№3).

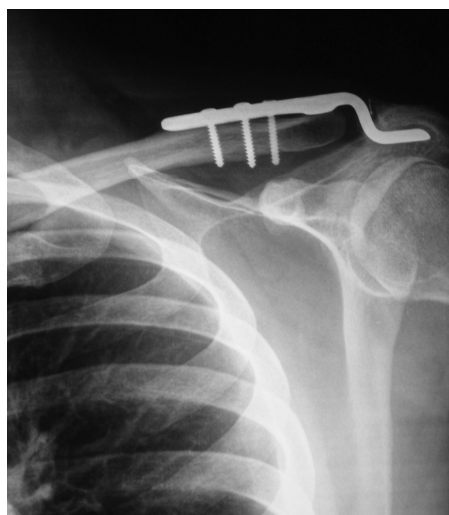


Рис.№3. Импрессия акромиального отростка лопатки крючком акромиальной пластины. Болевой синдром, ограничение функции.

7. Пациенты молодого возраста с продолжающимся ростом. Более того, вследствие последующих трудностей удаления хорошо интегрирующихся с костью титановых имплантатов, молодым пациентам с незавершённым ростом (детям и подросткам)

рекомендуется использовать металлоконструкции не из титана, а из нержавеющей стали [11].

8. Профессиональная деятельность, сопряжённая с высоким риском получения “высокоэнергетической” травмы: авто и мотогонщики, горнолыжники, сноубордисты, борцы, хоккеисты, артисты цирка и балета, каскадёры и др. Это обусловлено тем, что наличие металлоконструкции многократно утяжеляет возможную травму данного сегмента и резко затрудняет последующее хирургическое лечение [6].
9. Требования военных и профессиональных комиссий (авиация, флот, диспетчерские службы и др.) [15].
10. Фиксаторы неизвестного происхождения и качества. Сюда же относится необходимость удаления металла, изначально не предназначенного для имплантации (обломки свёрел и инструментов, металлическая стружка).

Относительные показания к удалению металлоконструкций:

1. Консолидированные переломы всех локализаций, когда нет противопоказаний к удалению имплантатов. В то же самое время, данные показания являются относительными, то есть необязательными к стопроцентному исполнению. Исходя же из каких оснований, приходится удалять металлоконструкции при наличии только относительных показаний?:
 - 1.1. Жалобы, вызванные конфликтом конструкции с мягкими тканями, дискомфорт при движениях в смежных суставах и при ношении обуви, трудности в профессиональной деятельности и при занятиях физкультурой. В этих случаях также возможно и частичное удаление металлоконструкции. Например, извлекаются только конфликтующие с мягкими тканями блокирующие винты при сохранении собственно интрамедуллярного гвоздя.
 - 1.2. Пациенты относительно молодого возраста, женщины, планирующие в будущем роды (так как потенциально негативное воздействие различных сплавов на ткани плода не может быть исключено полностью). Понятно, что достаточно трудно определить в данном случае возрастные границы, так как многое зависит как от образа жизни (и так называемого “биологического возраста”) пациента, так и от типа установленного имплантата. Очевидно, что винт в ладьевидной кости кисти и интрамедуллярный стержень в бедре потенциально могут привести в жизнь пациента проблемы и сложности разного порядка.
 - 1.3. Поддержание психологического комфорта у пациентов с установленной металлоконструкцией. Пожалуй, это одна из самых частых причин, побуждающих хирурга удалить имплантат. Однако, мы уже упоминали о том, что планируя удаление конструкции, хирург должен четко представлять, что около трети данных операций протекают с непредвиденными сложностями [10], а часто и с осложнениями. Особенно острой ситуация стала в последние годы, когда появились фиксаторы новой генерации – блокированные пластины, а сами конструкции всё чаще и чаще изготавливаются из отлично интегрирующегося с костью титана. Кроме того, как и любое другое хирургическое вмешательство, операция удаления металлоконструкции сопряжена с анестезиологическим риском, с возможностью повреждения сосудов и нервов. Кроме того, наиболее частым осложнением удаления

имплантатов является инфицирование послеоперационной раны (5-10 %). Причём риск нагноения резко возрастает, если перелом, по поводу которого ранее проводился остеосинтез, был открытым (43 %), а также при наличии воспалительных осложнений после первой операции [12]. Поэтому пациенту, настаивающему на удалении металла именно из соображений психологического комфорта, должны быть подробно объяснены все риски и возможные осложнения предстоящей операции. И после этого, возможно, пациенту комфортнее будет жить с имплантатом, нежели подвергать себя не всегда оправданной хирургической агрессии.

Очевидно, что есть необходимость выделить ситуации, где удаление имплантатов может быть противопоказанным. Естественно, мы не останавливаемся на общих противопоказаниях, связанных, как правило, с высоким анестезиологическим риском у соматически отягощённых пациентов, наша задача – сформулируем лишь частные (местные) противопоказания.

Противопоказания к удалению металлоконструкций:

1. Локализация имплантата в анатомической зоне, повторное вмешательство в которой может привести к неблагоприятным общим и местным последствиям вследствие высокой травматичности операции и риска повреждения важных анатомических образований. Наиболее часто встречающимися частными проявлениями этого противопоказания являются:
 - 1.1. Металлоконструкции в области таза. Исключением, пожалуй, являются лишь достаточно легко, при прочих равных условиях, извлекаемые имплантаты, фиксирующие лонное сочленение.
 - 1.2. Металлоконструкции, установленные из передних доступов в ходе операции на позвоночнике.
 - 1.3. Пластины в области плеча, когда во время остеосинтеза проводилось выделение лучевого нерва. В этом случае опасность ятрогенного повреждения лучевого нерва в послеоперационной рубцовой ткани при удалении имплантата очень и очень велика.
2. Консолидированные переломы проксимального бедра у пожилых пациентов с остеопорозом. Серьёзным фактором, ограничивающим нас в возможности удаления конструкций этой области, являются так называемые “усталостные” переломы. Возникновение данного особого вида переломов (как осложнения удаления имплантата) обусловлено изменением архитектоники кости вследствие перераспределения нагрузки, особенно при остеопорозе [9]. Так, риск субкапитального перелома бедренной кости после удаления проксимального гвоздя или динамического бедренного винта у пожилых пациентов достигает 70 % [2]. Поэтому удаление фиксаторов, использованных для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости у пациентов пожилого возраста, должно быть полностью исключено из клинической практики [7].

Кроме этого, имеются переломы отдельных локализаций, удаление имплантатов при которых чревато развитием рефрактур или пластической деформации кости. Иногда эти осложнения считают связанными с отсутствием полноценного сращения [5]. Сразу же оговоримся, что речь идёт о случаях так называемого “прямого костного сращения” ряда диафизарных переломов. При консолидации с формированием периостальной костной мозоли такие осложнения практически не наблюдаются. Наиболее часто встречаются

рефрактуры (или развивается пластическая деформация) после удаления пластин из диафиза предплечья: по данным разных авторов частота этих осложнений составляет от 20 до 40 % [5, 12]. При этом необходимо иметь в виду, что вследствие анатомических и биомеханических особенностей предплечья обратная перестройка костной ткани после удаления пластин здесь может занять несколько месяцев с постепенным нарастанием деформации, то есть клинические проявления рефрактуры могут быть значительно отсроченными от удаления имплантата. Высока частота рефрактур и после удаления пластин из бедра в случаях достижения абсолютной стабильности и сращения без образования периостальной мозоли – от 13% для диафиза до 27% для дистального метадиафиза [3]. Поэтому пластины при диафизарных переломах бедра и предплечья, консолидировавшихся путём прямого костного сращения (без образования периостальной мозоли) либо не удаляют вообще, либо, при наличии показаний, удаляют после скрупулёзного обследования (включая рентгенограммы в дополнительных проекциях и компьютерную томографию) и не ранее, чем через 2 года после остеосинтеза.

Паспорт внутреннего фиксатора.

Необходимо отметить, что отдельные производители имплантатов (например, тот же Synthes) предлагают к использованию разнообразные варианты “паспорта пациента”. И самые значимые пункты этого документа сохранены нами в предлагаемом “Паспорте внутреннего фиксатора”. Необходимо отметить, что данный документ может быть представлен в виде унифицированной таблицы и заполняться для каждого прооперированного у пациента сегмента отдельно, если иное решение не принято оперировавшим хирургом. Эти данные дополняют стандартную выписку из стационара и информируют хирурга, планирующего удаление металлоконструкции обо всех возможных особенностях проведённого остеосинтеза, а значит, и о возможных проблемах, связанных с удалением фиксатора. “Паспорт” должен включать следующие рубрики и разделы:

1. ЛПУ.
2. Сегмент(ы), на котором проведена внутренняя фиксация.
3. ФИО пациента.
4. Перелом (согласно классификации АО).
5. Особенности перелома (открытый, закрытый, степень повреждения мягких тканей, несросшийся, застарелый, ложный сустав и др.).
6. Название операции.
7. Дата операции.
8. Тип, название металлоконструкции.
9. Производитель металлоконструкции.
10. Материал, из которого изготовлен имплантат
11. Особенности имплантата (для гвоздей – диаметр штифта, наличие концевой колпачка, диаметр блокирующих винтов и тип шлица; для пластин и винтов – диаметр использованных винтов, тип шлица(ев). Для пластин так же – количество винтов, находящихся в отверстиях пластины и вне её. Так же должно указываться количество заблокированных винтов.
12. Особенности операции остеосинтеза – технические (возможное наличие “сорванных” шлицев винтов, внутренней резьбы для экстрактора и др.),

анатомические – особенности взаимоотношения конструкции с различными анатомическими образованиями (например, с лучевым нервом на плече).

13. Рекомендации по удалению конструкции – удаление необходимо, или удаление только по абсолютным показаниям, или возможно удаление по относительным показаниям, полное, частичное, возможные противопоказания к удалению у данного индивидуума.
14. Желательный срок удаления конструкции при необходимости, от... и до... месяцев с момента операции.
15. Инструментарий, необходимый для удаления имплантата (отвёртки – диаметр и форма шлица, экстракторы и др.).
16. Особые рекомендации оперировавшего хирурга.
17. ФИО хирурга

Мы уверены, что в современных условиях, характеризующихся наличием большого числа активно работающих на медицинском рынке производителей технологий и имплантатов, лавинообразным увеличением количества этих технологий у каждого производителя, возросшей миграционной активностью населения, залогом успеха операции и отсутствия осложнений при удалении металлоконструкций являются:

1. Чёткое определение как показаний, так и возможных противопоказаний для операции удаления металлоконструкции.
2. Тщательное документирование по единому образцу собственно операции остеосинтеза с целью информировать хирурга, планирующего удаление металлоконструкции, обо всех особенностях проведённой операции внутренней фиксации, а, значит, и возможных сложностях удаления имплантата. Реализации этой задачи, задачи предупреждения осложнений и, в конечном итоге, улучшения качества проводимого лечения должен служить предлагаемый “Паспорт внутреннего фиксатора” (Приложение №1.).

Список литературы:

1. Бурьянов А.А., Корж Н.А., Ошкадеров С.П. Металлические материалы для имплантатов ортопедического и травматологического назначения. Ортопедия, травматология и протезирование. 2008, №3, стр. 5 – 10
2. George B., Gaheer R.S., Ratnam A. Spontaneous femoral neck fracture after removal of Dynamic Hip Screw. J.Orthopaedics, 2007, 4(1), e14
3. Davison B.L. Refracture following plate removal in supracondylar-intercondylar femur fractures. J.Orthopaedics, 2003, 26(2), 157-159
4. Hanson B., van der Werken C., Stengel D. Surgeons' Beliefs and Perceptions About Removal of Orthopaedic Implants. BMC Musculoskeletal disorders 2008, 9, 73
5. Beaupre G.S, Csongradi J.J. Refracture risk after plate removal in the forearm. J Orthopaedics and Trauma, 1996, 10(2), 87-89
6. Evans N.A, Evans R.O. Playing with metal: fracture implants and contact sport. Br. J. Sports Med., 1997, 31, 319-321
7. Gösling T., Hüfner T., Hankemeier S. et al. Femoral nail removal should be restricted in asymptomatic patients. Clin. Orthop. Relat. Res., 2004, 222-226

8. Krischak G.D., Gebhard F., Mohr W. et al. Difference in metallic wear distribution released from commercially pure titanium compared with stainless steel plates. *Arch. Orthop. Trauma Surg.* 2004, 124, 104-113
9. Kyu-Hyun Yang, Yoo-Wang Choi, Jung-Hoon Won et al. Subcapital femoral neck fracture after removal of Gamma/Proximal Femoral nails: report of two cases. *Injury Extra.* 2005, v. 36, iss. 7, p. 245-8
10. McGarry S., Morgan S.J., Grosskreuz R.M. et al. Serum titanium levels in individuals undergoing intramedullary femoral nailing with a titanium implant. *J. Trauma*, 2008, 64(2), 430-433
11. Peterson H.A. Metallic implant removal in children. *J. Pediatr. Orthop.* 2005, 25, 107-115
12. Sanderson P.L., Ryan W., Turner P.G. Complications of metalwork removal. *Injury*, 1992, 23(1), 29-30
13. Serhan H., Slivka M., Albert T. et al. Is galvanic corrosion between titanium alloy and stainless steel spinal implants a clinical concern? *Spine J.*, 2004, 4, 379-387
14. Thomas P., Schuh A., Ring J. et al. Orthopedisch-chirurgische Implantate und Allergien. Gemeinsame Stellungnahme des Arbeitskreises Implantatallergie (AK 20) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopedische Chirurgie (DGOOC), der Deutschen Kontaktallergie Gruppe (DKG) und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI). *Orthopäde*, 2008, 37(1), 75-88
15. Townend M., Parker P. Metalwork removal in potential army recruits. Evidence based changes to entry criteria. *J. P. Army Med. Corps.* 2005, 151, 2-4