

УДК 616-082.3:616-089-07

**І.М. Зазірний, І.П. Семенів, А.С. Котуза**

Клінічна лікарня «Феофанія» Державного управління справами, м. Київ

## НАЦІОНАЛЬНІ СТАНДАРТИ, КЛІНІЧНІ НАСТАНОВИ ТА ЛОКАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ПРОТОКОЛИ В ОРТОПЕДІЇ ТА ТРАВМАТОЛОГІЇ

Розвиток сучасних медичних технологій та зростання кількості населення, яке потребує надання медичної допомоги, вимагають від лікаря постійного підвищення кваліфікації та оновлення професійних знань. Це завдання вирішується системою підвищення кваліфікації лікаря лише частково.

Інформація з медичних фахових журналів, монографій часто несе невисокий рівень доказовості. Наприклад, навіть у провідних фахових ортопедичних журналах, таких як «Journal of Bone and Joint Surgery», «Trauma», «Arthroscopy», «Journal of Arthroplasty», «KSSTA» та інших, переважно публікуються статті з рівнем доказовості 4 чи 3, дуже рідко – 2 і надзвичайно рідко з першим (найвищим) рівнем доказовості.

Разом з тим, висока вартість сучасних медичних технологій в ортопедії і травматології вимагає від лікаря дій на основі доказової медицини, оскільки лише так система охорони здоров'я буде діяти максимально ефективно з мінімальними фінансовими затратами.

Реформа системи надання ортопедо-травматологічної допомоги в рамках трансформації системи охорони здоров'я в цілому, яка назріла в Україні, повинна проводитися саме на основі доказової медицини.

Національні стандарти – державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації та доступні для широкого кола користувачів.

Упродовж останніх десятиріч у всьому світі для забезпечення якості та ефективності медичної допомоги, створення якісних клінічних протоколів (*Clinical Pathway*) та/або медичних

стандартів (МС) як третинне джерело доказової медицини використовуються клінічні настанови (КН).

Клінічна настанова (*Clinical practice guidelines*) – це документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.

Відповідно до положень наказу МОЗ України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 за № 2001/22313, створення КН в Україні здійснюється шляхом адаптації вже існуючих клінічних настанов, які розроблені на засадах доказової медицини у відомих світових центрах – *NICE* (Англія), *SIGN* (Шотландія), *AHRQ* (США), *HEN WHO* (ВООЗ), *NZGG* (Нова Зеландія) та ін.

Створення стандартів медичної допомоги (СМД) значною мірою залежить від політики у сфері охорони здоров'я окремої країни, її економічного розвитку, культурних та історичних особливостей.

Впровадження КН на державному рівні передбачає створення СМД і уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги (УКПМД), на регіональному рівні – локального протоколу медичної допомоги (ЛПМД) (клінічного маршруту пацієнта).

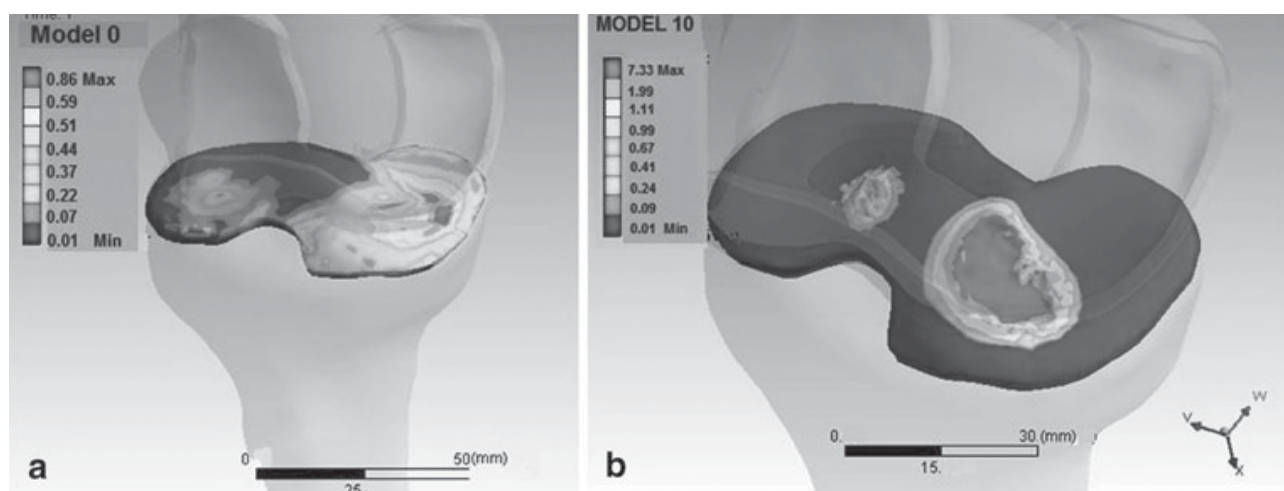


Рис. 1. Розподіл навантаження на суглобову поверхню великогомілкової кістки в нормі (а) та після тотальної меніскектомії (b). Changes in the loading of tibial articular cartilage following medial meniscectomy: a finite element analysis study. Halil Atmaca et al. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2013) 21: 2667–2673

Найкраще сутність відмінностей між цими документами можна продемонструвати таким чином:

1. КН відповідають на питання: «Що може бути зроблено?» (еталонний варіант клінічної практики на основі останніх досягнень медичної науки).

2. УКПМД – «Як це має бути зроблено в умовах країни?».

3. ЛПМД (маршрут пацієнта) – «Як це має бути виконано в конкретному закладі охорони здоров'я?». (Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну систему охорони здоров'я. Єрмолова Ю.В. // 2011-12-30: Организация здравоохранения. Стандарты и протоколы.)

Враховуючи відсутність Клінічних настанов з ортопедії та травматології, ми в 2013 році опублікували «Локальні клінічні протоколи з травматології та ортопедії», затверджені в Клінічній лікарні «Феофанія» ДУС як перший приклад створення такого документа в лікувальному закладі.

На жаль, КН в ортопедії і травматології України до цього часу відсутні, тому ми розробили зразок двох клінічних настанов («Пошкодження менісків колінного суглоба» та «Пошкодження передньої хрестоподібної зв'язки колінного суглоба») і вирішали їх опублікувати, щоб зрушити з місця процес створення КН в Україні.

### Наводимо наші варіанти Клінічних настанов з цих двох тем:

#### Пошкодження менісків колінного суглоба

**Актуальність.** Пошкодження менісків є однією з наймасовіших травм, частота пошкоджень сягає 60–70 випадків на 100 тис. населення. Пошкодження менісків частіше трапляється у чоловіків від 2,5 до 1, а у жінок від 4 до 1 [2].

Меніски виконують важливі функції в колінному суглобі, а саме:

- амортизація навантаження;
- зменшення навантаження на суглобову поверхню (50% для медіального меніска і 70% для латерального);
- пасивна стабілізація суглоба;
- збільшення конгруентності поверхонь та зони контакту;
- обмеження надлишкового згинання і розгинання;
- пропріорецепція.

Резекція до 20% тканини меніска призводить до зростання сил в зонах контакту суглобових поверхонь до 350%. Розподіл навантаження на суглобову поверхню великогомілкової кістки наведено на рис. 1 [3].

**Клінічне обстеження.** При клінічному обстеженні хворого виявляються набряк суглоба, гіпертермія, баллотування надколінка, біль при пальпації вздовж суглобової щілини, атрофія м'язів стегна, обмеження рухів у травмованому суглобі аж до блокування суглоба.

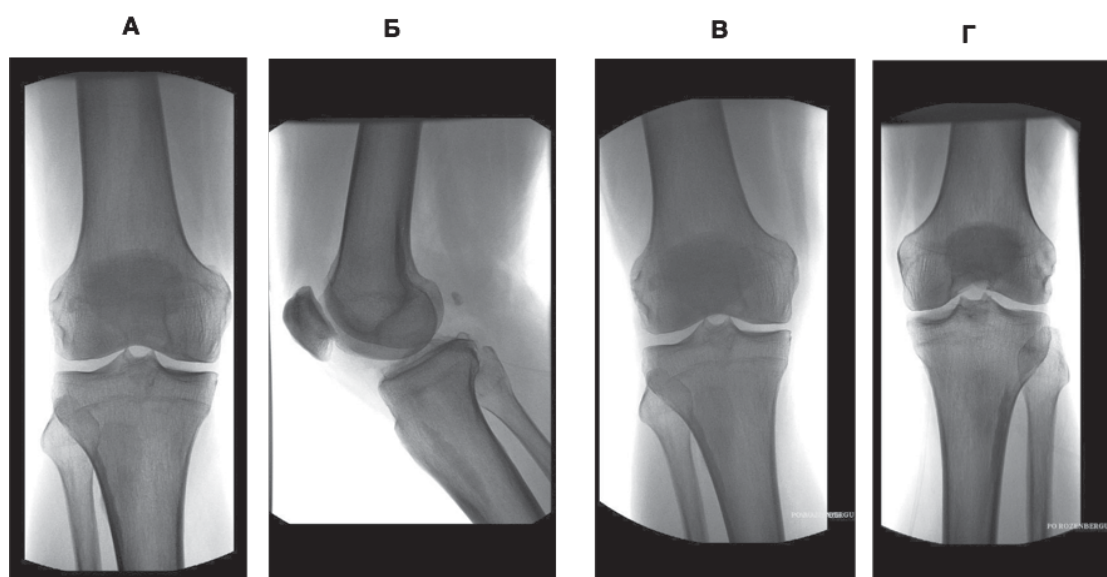


Рис. 2. Рентгенограми колінного суглоба: а) пряма проекція; б) бокова проекція; в) пряма проекція з навантаженням; г) проекція Розенберга

Необхідно перевірити стабільність колінного суглоба (оцінити колатеральні, передню і задню хрестоподібні зв'язки). Для виявлення пошкодження меніска оцінюють специфічні тести: симптом Байкова, МакМуррея, Штеймана 1 та 2, Брагарда 1 та 2.

**Рентгенографія.** Рентгенографія є обов'язковим додатковим обстеженням і виконується перед всіма іншими додатковими обстеженнями. Необхідно виконати рентгенографію колінного суглоба (рис. 2) в прямій (А) та боковій (В) проекціях, оцінити надколінно-стегновий відділ на знімках в аксіальній проекції Мершанта, виконати рентгенограми з навантаженням в прямій проекції при розігнутому колінному суглобі (В) та рентгенограму за Розенбергом (Г) (рентгенографія виконується при навантаженні кінцівки при згинанні в колінному суглобі до 30 градусів).

**МРТ.** Виконання МРТ є другою необхідною діагностичною процедурою після рентгенографії. Сьогодні це є «золотим стандартом» діагностики патології м'яких тканин суглобів. Точність діагностики при патології меніска за даними МРТ досягає 96%. МРТ дослідження має бути виконане на апараті з напруженням магнітного поля не менше ніж 1,5 Тесла.

Зміни в менісках за даними МРТ розділяють на 4 типи:

Тип 0 – нормальна структура і форма меніска.

Типи 1 та 2 – внутрішньоменіскові зміни різної форми, які не виходять до зовнішнього контуру.

Тип 3 – внутрішньоменіскові зміни виходять за межі контуру меніска (рис. 3).

Лише зміни типу 3 є ознакою пошкодження меніска (рис. 4).

Наявність характерної клінічної симптоматики пошкодження меніска, відсутність іншої патології за даними рентгенографії та характерні зміни на МРТ дозволяють ортопеду запланувати і виконати оперативне втручання з приводу пошкодження меніска колінного суглоба.

**Оперативне лікування.** Хірургічне лікування при пошкодженні менісків проводиться виключно за допомогою артроскопічної техніки. Видалення меніска шляхом артротомії в розвинутих країнах заборонено з початку 80-х років.

Оперативне втручання може проводитися під загальною або провідниковою анестезією.

Зазвичай виконують передні медіальний та латеральний доступи, в які вводять телескоп артроскопа та інструменти. Загальноприйнятим є огляд всього суглоба, а не лише ушкодженого відділу. Оглядають спочатку медіальний відділ з медіальним меніском, потім міжвиросткову ямку й оцінюють стан хрестоподібних

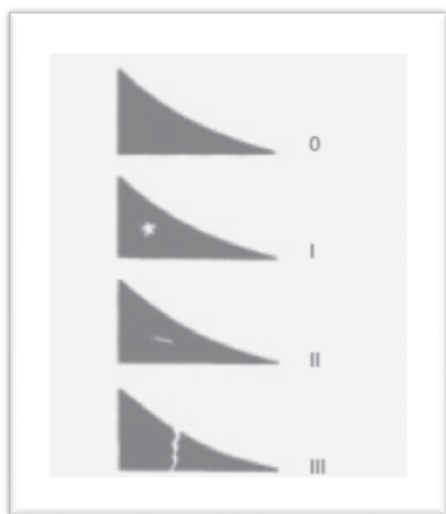


Рис. 3. Схема МРТ типів пошкодження меніска

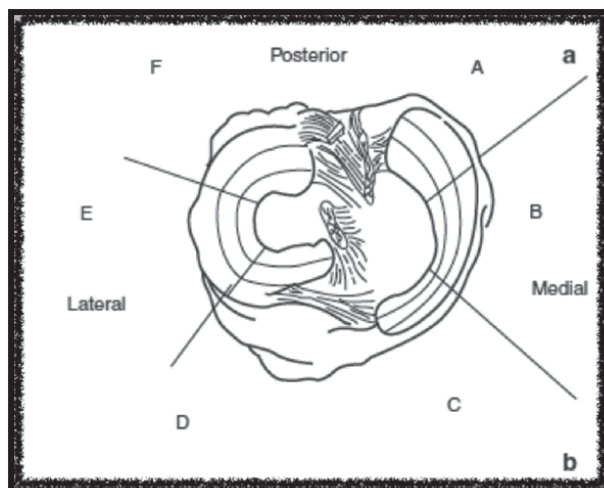


Рис. 5. Районування менісків для вказування місця пошкодження [6]

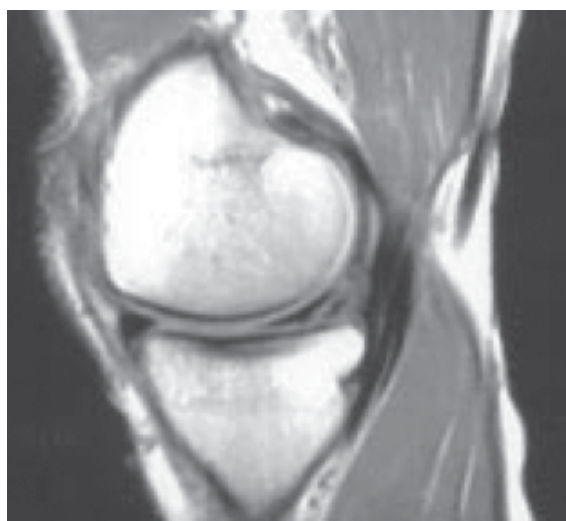


Рис. 4. МРТ ознаки пошкодження меніска 3-го типу [5]

зв'язок, далі телескоп переміщують у латеральний відділ і оглядають латеральний меніск. Після цього телескоп переміщують у латеральний заворот, далі в верхній заворот, оцінюючи при цьому і надколінно-стегновий суглоб. Потім телескоп переміщують у медіальний заворот, а далі – знову в медіальний відділ.

Місце пошкодження меніска визначають та документують за схемою, запропонованою Міжнародним товариством артроскопії, хірургії колінного суглоба та ортопедичної спортивної медицини (ISAKOS) (рис. 5). За цією схемою меніск має три зони (передню, середню і

задню), кожна з яких ділиться на центральну, периферичну і проміжну.

Виділяють кілька типів пошкоджень: поздовжні, горизонтальні, поперечні, вертикальний клапоть та горизонтальний клапоть (рис. 6).

Також виділяють пошкодження за наявності кровопостачання: т.зв. «червона» паракапсулярна зона з судинами та т.зв. «біла» центральна зона без судин (рис. 7).

При пошкодженні в «червоній» зоні можлива регенерація меніска, тому при таких ушкодженнях необхідно виконати зшивання меніска за однією з технік («все досередини», «досередини назовні» та «ззовні досередини»).

При пошкодженні в «білій» зоні перспективи регенерації меніска немає, тому виконується резекція пошкодженої ділянки меніска.

Виконуючи резекцію, ортопед має керуватися такими принципами:

- видаляти всі мобільні ділянки;
- зашліфувати край меніска після резекції шейвером;
- непотрібно робити ідеальний контур меніска – можна видалити його надлишок;
- часто користуватись артроскопічним щупом (*probe*) для ревізії;
- залишити якомога більше тканини меніска.

Після резекції меніска фіксація суглоба не проводиться. Після накладання швів на пошкоджений меніск колінний суглоб фіксується ортезом з відповідним обмеженням розгинання-згинання.





Рис. 6. Види пошкоджень менісків

### Пошкодження передньої хрестоподібної зв'язки колінного суглоба

**Актуальність.** Передня хрестоподібна зв'язка (ПХЗ) колінного суглоба відіграє центральну роль у стабільності, пропріорецепції та запобіганні пошкодженню внутрішніх структур суглоба. Анатомічно виділяють два пучки зв'язки – передньо-медіальний та задньо-латеральний (рис. 8).

При пошкодженні ПХЗ часто порушуються передньо-задня та ротаційна стабільність. При порушенні функції ПХЗ збільшується навантаження на колатеральні зв'язки до 77% при згинанні та на 23% при розриванні, суттєво збільшуються зовнішня ротація гомілки та зміщення гомілки до переду [8, 9].

Частота пошкоджень ПХЗ становить приблизно 50 випадків на 100 000 населення [10]. Разом з тим у США виконується близько 100 000 операцій реконструкції ПХЗ щороку [11].

**Клінічне обстеження.** При клінічному обстеженні хворого виявляються набряк суглоба, гіпертермія, балотування надколінка, біль при пальпації вздовж суглобової щілини у випадку свіжого ураження. У випадку застарілого пошкодження хворий буде скаржитися на дискомфорт у суглобі, інколи біль, хиткість при ходьбі.

Під час огляду будуть виявлені характерні позитивні симптоми Лахмана, «переднього висувного ящика» та «pivot-shift» test.

**Рентгенографія.** Рентгенографія є обов'язковим додатковим обстеженням і виконується

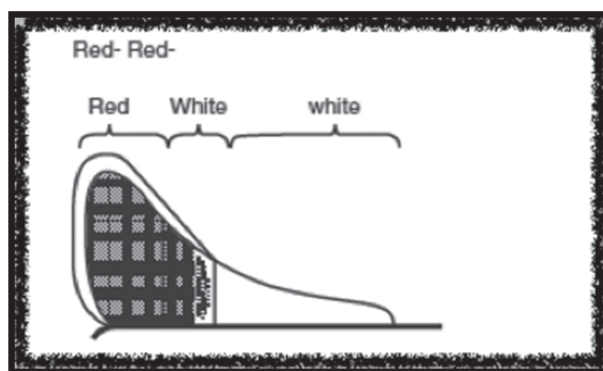


Рис. 7. Поперечний зріз меніска («червона» пара-капсулярна зона з судинами та «біла» центральна зона без судин) [7]

перед всіма іншими додатковими обстеженнями. Необхідно виконати рентгенографію колінного суглоба (див. рис. 2) в прямій (А) та боковій (В) проекціях, оцінити надколінно-стегновий відділ на знімках в аксіальній проекції Мершанта, виконати рентгенограми з навантаженням у прямій проекції при розігнутому колінному суглобі (В) та рентгенограму за Розенбергом (Г) (рентгенографія виконується при навантаженні кінцівки при згинанні в колінному суглобі до 30 градусів).

**МРТ.** Виконання МРТ є другою необхідною діагностичною процедурою після рентгенографії. Сьогодні це є «золотим стандартом»

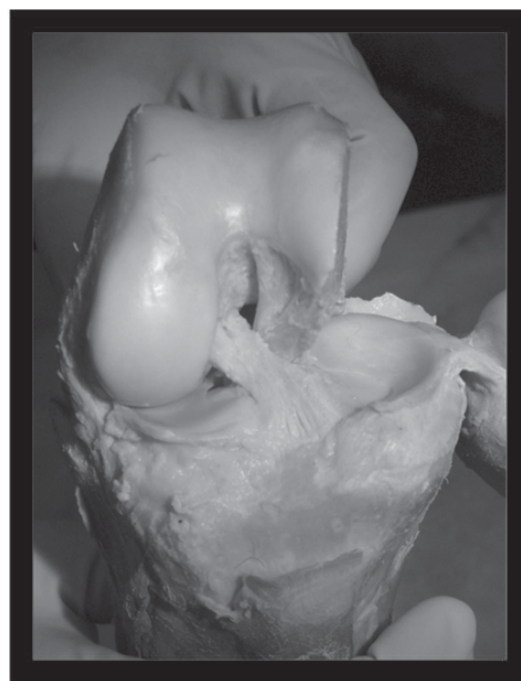


Рис. 8. Вид на передню хрестоподібну зв'язку

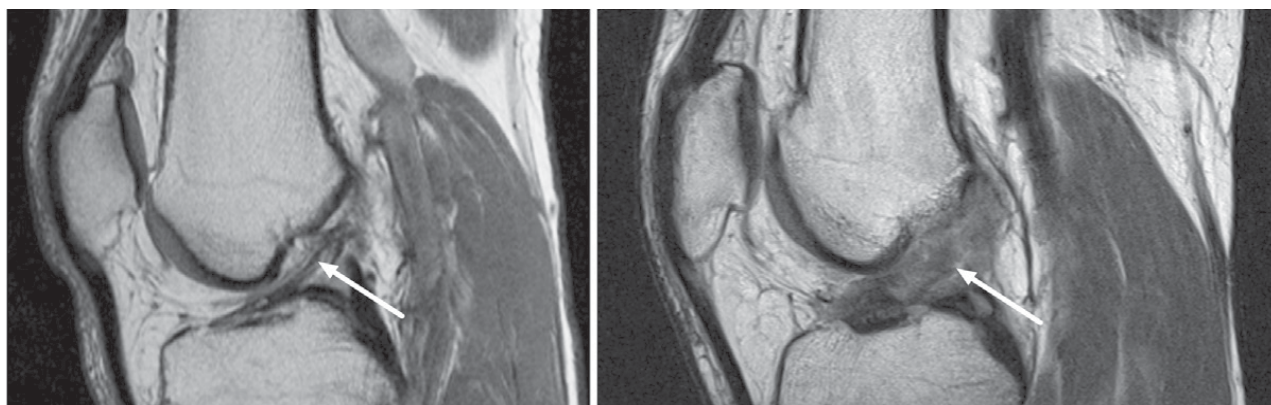


Рис. 9. МРТ ознаки пошкодження ПХЗ. Зліва стрілочка вказує на ПХЗ в нормі, справа – на пошкоджену ПХЗ [14]

діагностики патології м'яких тканин суглобів. МРТ дослідження має бути виконане на апараті з напруженням магнітного поля не менше 1,5 Тесла. Точність діагностики при патології ПХЗ за даними МРТ досягає 94% (рис. 9) [12, 13].

Наявність характерної клінічної симптоматики нестабільності колінного суглоба, відсутність іншої патології за даними рентгенографії та характерні зміни на МРТ дозволяють ортопеду запланувати і виконати оперативне втручання з приводу пошкодження ПХЗ колінного суглоба.

**Оперативне лікування.** Хірургічне лікування при пошкодженні ПХЗ проводиться виключно за допомогою артроскопічної техніки. Відновлення ПХЗ шляхом артротомії в розвинутих країнах заборонено з початку 80-х років.

Оперативне втручання може проводитися під загальною або провідниковою анестезією.

Зазвичай виконують передні медіальний та латеральний доступи, в які вводять телескоп артроскопа та інструменти. Загальноприйнятим є огляд всього суглоба, а не лише ушкодженого відділу. Оглядають спочатку медіальний відділ з медіальним меніском, потім міжвиросткову ямку та оцінюють стан хрестоподібних зв'язок, далі телескоп переміщують у латеральний відділ і оглядають латеральний меніск. Після цього телескоп переміщують у латеральний заворот, далі в верхній заворот, оцінюючи при цьому і надколінно-стегновий суглоб. Потім телескоп переміщують у медіальний заворот, а далі – знову в медіальний відділ.

Зазвичай ПХЗ у дорослих пошкоджується в місці кріплення до медіальної стінки латерального відростка стегнової кістки. На першому етапі після ревізії суглоба проводиться вида-

лення пошкодженої тканини ПХЗ. Потім видаляють трансплантат.

Для реконструкції ПХЗ використовують трансплантати власної зв'язки надколінка з двома кістковими блоками або трансплантат напівсухожилкового та нижнього м'язів. Фіксацію проводять на стегновій кістці інтерферентними гвинтами або пластинкою (ендобатоном), або за допомогою поперечного блокування стегнового каналу шпильками. На великогомілковій кістці фіксацію трансплантата проводять переважно інтерферентними гвинтами.

Важливим питанням є вибір місця формування кісткових каналів. На стегновій кістці канал починають виконувати в зовнішньому відростку з медіальної його поверхні. В передньо-задній проекції орієнтиром є мітка «11 годин» на правому колінному суглобі та «13 годин» – на лівому (рис. 10).

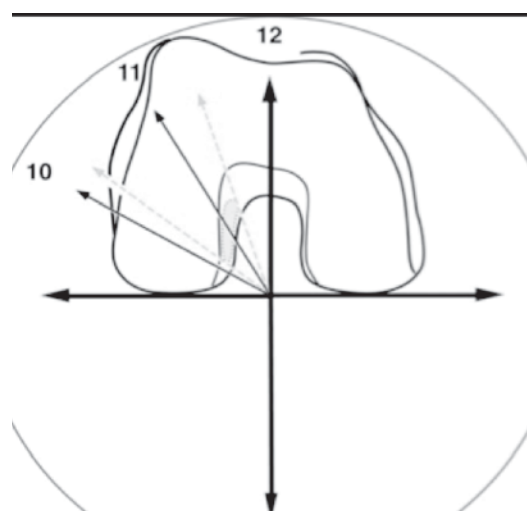


Рис. 10. Орієнтир місця формування кісткового каналу в стегновій кістці (правий колінний суглоб)

У боковій проекції орієнтиром формування каналу в стегновій кістці є точка нижче дорзальної чверті лінії Блумензаата (рис. 11).

На гомілці кістковий канал має закінчитися в порожнині суглоба на рівні першої чверті ве-

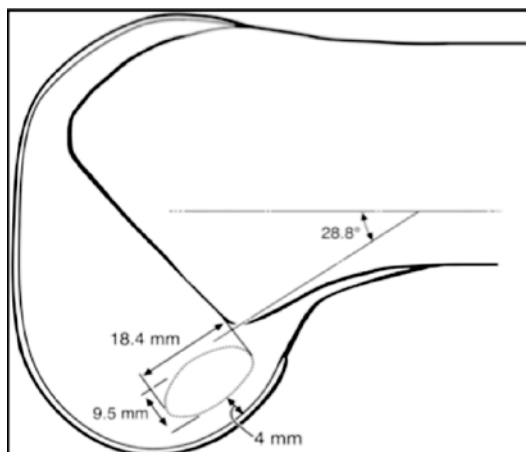


Рис. 11. Орієнтир місця формування кісткового каналу в стегновій кістці в боковій проекції

личини суглобової поверхні великогомілкової кістки в боковій проекції (рис. 12).

Після реконструкції ПХЗ фіксація суглоба проводиться протягом 2–3-ї діб, паралельно виконується пасивна розробка рухів. З 4-го дня

колінний суглоб фіксується ортезом з відповідним обмеженням розгинання-згинання і хворий починає активні рухи в суглобі, поступово збільшуючи їх обсяг.



Рис. 12. Місця проведення каналів у стегновій та великогомілковій кістках згідно з правилом «чвертей» (на розміщення каналів вказують гвинти)

### Список використаних джерел

1. Медичні стандарти та клінічні протоколи: імплементація світового досвіду у вітчизняну охорону здоров'я. Єрмолова Ю.В. // 2011-12-30: Організація здравоохранення. Стандарти и протоколы.
2. Hede A., Jensen D.B., Blyme P., Sonne-Holm S. Epidemiology of meniscal lesions in the knee: 1,215 open operations in Copenhagen 1982-84. Acta Orthop Scand 1990; 61: 435–437.
3. Seedhom B.B., Hargreaves D.J. Eng Med. 1979; 8: 220-8.
4. Changes in the loading of tibial articular cartilage following medial meniscectomy: a finite element analysis study. Halil Atmaca et al. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc (2013) 21: 2667–2673.
5. Mueller T., Weinstabl R., Schabus R., Vecsei V., Kainberger F. The diagnosis of meniscal tears in athletes: A comparison of clinical and magnetic resonance imaging investigations. Am J Sports Med 1997; 25: 7–12.
6. Interobserver Reliability of the International Society of Arthroscopy, Knee Surgery and Orthopaedic Sports Medicine (ISAKOS) Classification of Meniscal Tears. Allen F. Anderson, et al. The American Journal of Sports Medicine, Vol. 39, No. 5, pp. 926–932.
7. Ciccotti M.G., Shields C.L., El Attrache N.S. Meniscectomy, in Fu FH, Harner CD, Vince KG (eds): Knee Surgery, vol 1. Baltimore, MD: Williams & Wilkins, 1994, pp. 591–613.
8. Kanamori A. et al. In situ force in the medial and lateral structure of intact and ACL-deficient knees. J. Orthop. Sci. 2000. 5(6): 567–571.
9. Fuentes A. et al. Gait adaptation in chronic anterior cruciate ligament deficient patients. Clin. Biomech. 2011. 26(2): 181–18.

10. *Moses B., Orchard J., Orchard J.* Systematic review: Annual incidence of ACL injury and surgery in various populations. *Res Sports Med* 2012; 20: 157–179.
11. *Siegel L. et al.* ACL injuries: anatomy, physiology, biomechanics and management. *Clin J Sport Med.* 2012. 22(4): 349–355.
12. *Crawford R., Walley G., Bridgman S., Maffulli N.* Magnetic resonance imaging versus arthroscopy in the diagnosis of knee pathology, concentrating on meniscal lesions and ACL tears: A systematic review. *Br Med Bull* 2007; 84: 5–23.
13. *Oei E.H., Nikken J.J., Verstijnen A.C., Ginai A.Z., Myriam Hunink M.G.* MR imaging of the menisci and cruciate ligaments: A systematic review. *Radiology* 2003; 226: 837–848.
14. *Are Magnetic Resonance Imaging Recovery and Laxity Improvement Possible After Anterior Cruciate Ligament Rupture in Nonoperative Treatment?* Belle L. van Meer, M.D. et al. *Arthroscopy: The Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, Vol 30, No 9 (September), 2014: pp. 1092–1099.