

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ЦЕНТРАЛЬНЫЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ им. Н.Н. ПРИОРОВА
(ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова» Минздрава России)

**ЛЕЧЕНИЕ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПЕРЕЛОМОВ ШЕЙКИ
БЕДРЕННОЙ КОСТИ, ВОЗНИКШИХ НА ФОНЕ СИСТЕМНОГО
ОСТЕОПОРОЗА**

(М 80.0- М.80.9).

(КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ)

Авторы: д.м.н. Родионова С.С., д.м.н. СОЛОД Э.И, д.м.н. ЛАЗАРЕВ А.Ф.

Заболевание

Патологический перелом шейки бедра (на фоне системного остеопороза)

Клиническое применение

Семейная практика

Ортопедическая хирургия

Ревматология

Предполагаемые пользователи

Врачи ортопеды-травматологи

Администраторы лечебных учреждений

Юристы

Данный протокол разработан с целью стандартизации алгоритмов диагностики и лечения патологических переломов шейки бедренной кости у пациентов с первичным и вторичными формами системного остеопороза.

Цель клинических рекомендаций

Повышение эффективности хирургического лечения патологических переломов шейки бедренной кости, осложняющих течение первичного и вторичного системного остеопороза.

Методология

Методы, используемые для сбора / Выбора доказательств

Поиск в электронных баз данных

Описание методов, используемых для сбора доказательств

Доказательной базой для написания настоящих клинических рекомендаций являются материалы вошедшие в MedLine, базу Cochrane, материалы издательства Elsevier и статьи в авторитетных отечественных журналах по травматологии и ортопедии. Глубина поиска составляет 25 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- Консенсус экспертов;
- Оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой (схема прилагается).

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (Таблица 1):

Уровни доказательств	Описание
1++	Мета-анализы высокого качества, систематические обзоры рандомизированных контролируемых исследований (РКИ), или РКИ с очень низким риском систематических ошибок
1+	Качественно проведенные мета-анализы, систематические, или РКИ с низким риском систематических ошибок
1-	Мета-анализы, систематические, или РКИ с высоким риском систематических ошибок
2++	Высококачественные систематические обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований. Высококачественные обзоры исследований случай-контроль или когортных исследований с очень низким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2+	Хорошо проведенные исследования случай-контроль или когортные исследования со средним риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной взаимосвязи
2-	исследования случай-контроль или когортные исследования с высоким риском эффектов смешивания или систематических ошибок и средней вероятностью причинной
3	Не аналитические исследования (например: описания случаев, серий случаев)
4	Мнение экспертов

Методы, использованные для анализа доказательств:

- Обзоры опубликованных мета-анализов;
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.

Методы, использованные для формулирования рекомендаций:
консенсус экспертов.

Рейтинговая схема для оценки силы рекомендаций (таблица 2):

Сила	Описание
A	По меньшей мере, один мета-анализ, систематический обзор, или РКИ, оцененные, как 1++ , напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие устойчивость результатов или группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 1+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов
B	группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2++, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 1++ или 1+
C	группа доказательств, включающая результаты исследований, оцененные, как 2+, напрямую применимые к целевой популяции и демонстрирующие общую устойчивость результатов; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2++
D	Доказательства уровня 3 или 4; или экстраполированные доказательства из исследований, оцененных, как 2+

АКТУАЛЬНОСТЬ

Переломы, возникающие на фоне остеопороза, представляют собой глобальную медико-социальную проблему. У лиц пожилого возраста 90% переломов шейки происходят на фоне остеопороза (9). Переломы проксимального отдела бедренной кости ставят остеопороз на 4-ое место среди всех причин инвалидности и смертности(10). Наметилась четкая тенденция к увеличению частоты переломов на фоне остеопороза в возрастной группе 40-60 лет. В этом возрасте риск переломов данной локализации достигает 15%, что приближается к уровню заболеваемости раком молочной железы, эндометрия и яичников, вместе взятых. Хирургическое лечение таких переломов заканчивается нередко асептическим некрозом головки бедра, ложным суставом шейки бедра переломом шейки контралатеральной стороны(1). Результаты ранее применяемых методик лечения переломов на фоне остеопороза (5) нельзя считать удовлетворительными. Как показал ретроспективный анализ лечения 360 больных с переломами шейки бедра, только в 15% случаев у пациентов восстанавливается способность к передвижению без дополнительной опоры, в 22% случаев результат лечения неудовлетворительный. Частота ложных суставов, по некоторым данным, достигает 30%.

Высокая частота осложнений, возникающих в ходе лечения этой группы пациентов, значительный рост инвалидности и смертности свидетельствуют о нерешенности проблемы лечения переломов шейки бедренной кости на фоне остеопороза(6). Дополнение хирургического вмешательства активной фармакологической коррекцией нарушенного из-за остеопороза ремоделирования костной ткани сократит сроки консолидации до нормы, снизит число неудовлетворительных результатов и степень утраты трудоспособности (3).

Основанием для диагноза остеопороза является:

- низкоэнергетический характер травмы, повлекший за собой перелом,
- результаты рентгеновской денситометрии (DXA) аксиального скелета и/или технологии DXL (CALSCAN) для пяточной кости, подтверждающие наличие остеопороза.

В случаях отсутствия возможности выполнения рентгеновской денситометрии ВОЗ рекомендует использовать для оценки риска перелома на фоне остеопороза валидизированную методику, в которой учитываются следующие факторы:

- возраст старше 55 лет;
- высокая активность обмена костной ткани - повышение маркеров резорбции и/или костеобразования при биохимическом исследовании крови (Ca общий, Ca ионизированный, P, щелочная фосфатаза, остеокальцин, оксипролин) и мочи (суточный Ca, дезоксипиридинолин);
- указание на переломы - маркеры остеопороза (луч в типичном месте, тела позвонков в анамнезе);
- терапия глюкокортикоидами;
- низкая масса тела;
- курение;
- злоупотребление алкоголем;
- ранняя менопауза;
- аменорея;
- гипогонадизм;
- длительная иммобилизация;
- недостаточное потребление кальция.

Диагноз перелома на фоне остеопороза может быть подтвержден наличием одного из перечисленных признаков или их совокупности.

ПЕРВЫЙ ЭТАП КОМБИНИРОВАННОГО ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМА ШЕЙКИ БЕДРА, ВОЗНИКШЕГО НА ФОНЕ СИСТЕМНОГО ОСТЕОПОРОЗА

Первый компонент комбинированного лечения переломов шейки бедренной кости 1-11 стадии по Пауэлсу на фоне остеопороза – **операция политензофасцикулярного остеосинтеза пучками У-образных спиц**. Существенным преимуществом данного способа остеосинтеза является возможность его выполнения под местным или регионарным обезболиванием через разрез кожи не более 1 см, что при прочих равных условиях стабильности фиксации делает его предпочтительным вариантом лечения лиц пожилого возраста (2).

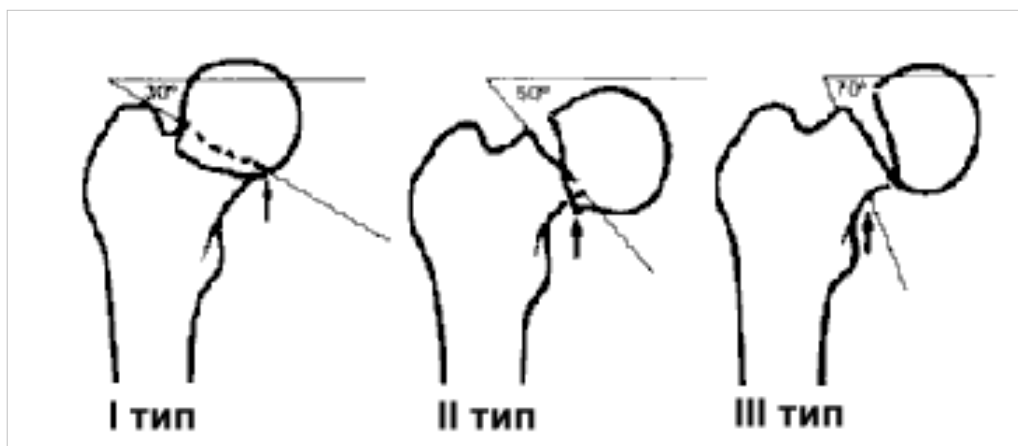


Рис 1.

Схема переломов шейки бедренной кости по Пауэлсу. а – I тип; б – II тип; в – III тип.

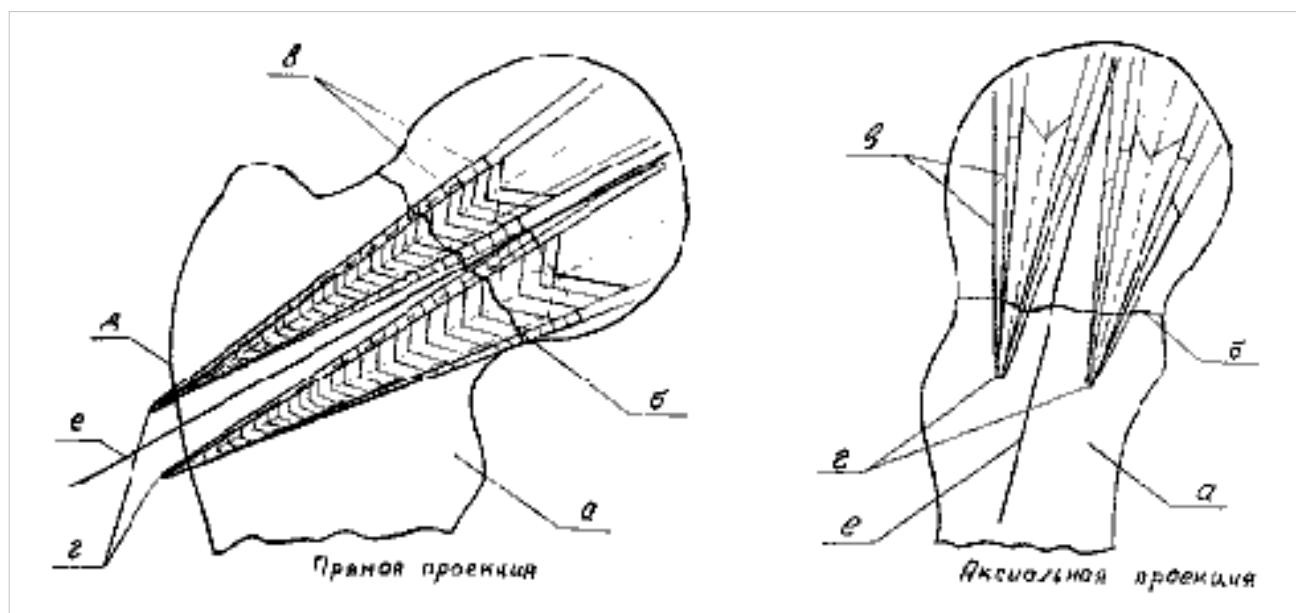


Рис. 2. Схема остеосинтеза (прямая и аксиальная проекции):

а - проксимальный отдел бедра; б - линия перелома; в - пучки V-образных спиц; г - основания пучков; д - кортикальный слой вертельной области; е – направляющая спица.

Особенности микроархитектоники трабекул при остеопорозе не позволяют интраоперационно получить компрессию между отломками в случае использования трехлопастного гвоздя или винтовых фиксаторов, так как в этом случае при циклических нагрузках (ходьбе) микроподвижность между фиксатором и костной тканью нарастает. Исходом таких нарушений становится миграция имплантата, нестабильность и, как следствие, - перелом фиксатора и формирование ложного сустава.

Снижение повреждающего механического воздействия фиксатора на прилежащие костные структуры в предлагаемом методе остеосинтеза происходит за счет уменьшения диаметра фиксатора. Использование фиксатора, диаметр которого не превышает 6 мм.. При введении первично напряженных спиц в отломки бедренной кости костные трабекулы по периметру фиксатора разрушаются меньше, чем при формировании канала для больших конструкций, что в сочетании с постоянным напряжением между спицами создает оптимальные условия для заживления (5).

При переломах шейки бедренной кости III-IV типов по классификации Пауэлса, первым этапом лечения может быть только операция эндопротезирования.

При имплантации металлоконструкции, независимо от характера нарушения метаболизма костной ткани ("высокооборотный" или "низкооборотный" остеопороз), усиливается интенсивность резорбции костной ткани (стрессовое ремоделирование) как между отломками, так и в зоне прохождения спиц, или вокруг компонентов эндопротеза что ускоряет разрушение прилежащих костных структур и может привести к нестабильности фиксации отломков. Проведенное экспериментальное исследование подтвердило наличие упругого напряжения лучей U-образных спиц, равного, в среднем, 19 Н. За счет постоянного упругого напряжения в системе "фиксатор – кость" при остеосинтезе пучком спиц снижается риск повреждения прилежащих трабекул и интенсивность резорбтивных процессов, что оказывает положительное влияние на первичную стабильность фиксации (5).

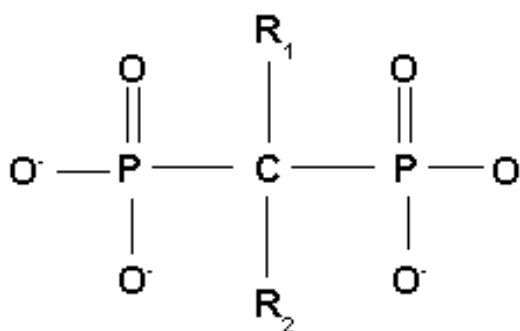
Использование широко применяемых в травматологических стационарах спиц диаметром 1,8 мм резко снижает стоимость лечения. Ходьба с дозированной нагрузкой после операции разрешается обычно уже на 2-3 сутки. Ранняя нагрузка после политензофасцикулярного остеосинтеза пациентов, страдающих остеопорозом, оказывает положительное влияние на нарушенное ремоделирование костной ткани.

II этап комбинированного лечения переломов шейки бедренной кости на фоне остеопороза -фармакологическая коррекция как - имеет своей целью нормализацию нарушенного ремоделирования и направлена на снижение в период адаптивной перестройки интенсивности резорбции костной ткани прилежащей к спицам, что способствует увеличению массы костной ткани и улучшению ее качества(4).

Фармпрепараты назначаются в раннем послеоперационном периоде (варианты схем назначения и дозы препаратов представлены в таб. 1).

Наиболее перспективными антирезорбтивными препаратами считаются бисфосфонаты. Они уже нашли широкое применение при лечении системного остеопороза (7,8,10).

Препараты из группы бисфосфонатов имеют основную формулу:



Две группы PO_3^- (фосфат), ковалентно связанные с углеродом, определяют лекарственную функцию. Длинная боковая цепь (R_2) определяет химические свойства, способ воздействия и прочность препаратов бисфосфоната. Короткая боковая цепь (R_1) в основном влияет на химические свойства. Бисфосфонаты оказывают прямое действие на остеокласты, приводящие к нарушению их метаболизма и функциональной активности, индукции их апоптоза и, как следствие, подавлению костной резорбции (7,11). Один из механизмов предотвращения потери костной ткани при воздействии бисфосфонатов - угнетение апоптоза остеоцитов. Из общего объема бисфосфоната, который поглощается организмом из лекарственных препаратов, для внутреннего приема или вводится внутривенно, приблизительно 50% выводится из организма с мочой. Оставшиеся в организме бисфосфонаты имеют высокое родство с костной тканью и быстро поглощаются.

Переломы проксимального отдела бедра чаще выявляются у лиц с низкими концентрациями активных метаболитов витамина D_3 в крови. Связанные с

этим нарушения в системе гомеостаза кальция являются основанием для назначения витамина Д₃, активных метаболитов витамина Д₃ и препаратов кальция. Витамин Д₃ и активные метаболиты витамина Д₃, оказывают влияние на пролиферацию предшественников остеобластов, активизируют процессы костеобразования и улучшают минерализацию вновь образованной костной ткани (8).

Кроме того, активные метаболиты витамина Д₃ не только увеличивают массу кости и МПК, но и положительным образом влияют на качество костной ткани, в том числе и кортикальной, определяющей прочностные свойства данного отдела скелета.

При переломах шейки бедренной кости необходимость в приеме и дозировка активных метаболитов витамина Д₃ определяются исходным уровнем Са крови (Таб. 1).

Уникальная роль кальция в обеспечении структуры костной ткани и регуляции внутриклеточных процессов показана в многочисленных экспериментальных и клинических работах. Кальциемия, являясь строгой константой,

Таб. 1. Схема назначения фармпрепаратов в послеоперационном периоде при комбинированном лечении переломов шейки бедренной кости у больных остеопорозом.

ИСХОДНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ Са КРОВИ	БИСФОСФОНАТЫ (назначается в виде вариантов 1, 2 или 3) спустя 2 недели-3 месяца после перелома).	ДОЗА АЛЬФАКАЛЬЦИД ОЛА	ДОЗА ПРЕПАРАТОВ Са
2,35 мм\л и выше	1 вариант Препараты золедроновой кислоты 1 раз в год.		С 1-го дня лечения по 1500 мг. в день постоянно

	<p>2 вариант Препараты ибандроновой кислоты (1 таблетка в месяц или 3мг/3мл внутривенно 1 раз в 3 месяца).</p> <p>3 вариант Препараты алендроновой кислоты (1 раз в неделю 70 мг день)</p>		
2,1 – 2,30 мМл	Любой из 3-х выше перечисленных вариантов, но назначение альфакальцидола или препаратов витамина Д3 предшествует (2-3 недели) назначению бисфосфонатов.)	0,5 – 0,75 мкг ежедневно в течение 1 месяца. Со 2-го месяца при уровне Са 2,35 мМл и выше – постоянно по 0,25 – 0,5 мкг в течение всего периода лечения	С 1-го дня лечения по 1500 мг. в день постоянно
Менее 2,0 мМл	Любой из 3-х выше перечисленных вариантов, но назначение альфакальцидола или препаратов витамина Д3 предшествует (1-1.5 месяца) назначению бисфосфонатов.	0,75-1,25 мкг постоянно в течение всего периода лечения под контролем уровня Са крови. При сохранении низкого уровня Са доза препарата может быть увеличена до 2,0 мкг	С 1-го дня лечения по 1500 мг. в день постоянно

Для профилактики гипокальциемии, возможной при приеме бисфосфонатов, рекомендуется повторное исследование уровня кальция (1 раз в 3 месяца) и при низких его значениях увеличение дозы препаратов витамина Д3.

Во всех случаях на фоне адекватно выполненного остеосинтеза и фармакологической коррекции процессов ремоделирования костной ткани консолидация переломов происходит в обычные сроки (5).

В условиях ожидаемого дальнейшего увеличения числа больных остеопорозом решение проблемы переломов на его фоне может состоять только в проведении комплекса лечебных мероприятий, включающем, наряду с хирургическим лечением, как обязательный первый этап, использование фармпрепаратов, влияющих на механизмы ремоделирования. Комбинированное лечение имеет своей целью увеличение массы кости, улучшение ее качества и снижение риска переломов с контралатеральной стороны, что сокращает материальные и моральные затраты как самого пациента, так и общества в целом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Беневоленская Л.И., Лесняк О.М. Клинические рекомендации. Остеопороз. Диагностика, профилактика и лечение. – Москва, 2006. – 171 с. (уровень доказательности 1++)
- 2.Лазарев А.Ф.,Солод Э.И.,Николаев А.П Говрюшенко Н.С.Биомеханическое обоснование полифасцикулярного остеосинтеза пучками V-образных напряженных спиц. Хирургия им. Грекова №3 199С. 45-48. (уровень доказательности 2+)
- 3.Миронов С.П., Родионова С.С. Остеопороз как одна из проблем травматологи и ортопедии // Тез.конф. с межд. участием «Проблема остеопороза в травматологии и ортопедии».-Москва. - 2000.-с. 2-4. (уровень доказательности 2+).
- 4.Родионова С.С.Принцип лечения переломов и эндопротезирование

суставов на фоне остеопороза. Руководство по остеопорозу, 2003, М. 304-320 под редакцией Беневоленской Л.И. (уровень доказательности 2+).

5. Солод Э.И., Лазарев А.Ф., Николаев А.В. Политензофасцикулярный остеосинтез при переломах шейки бедренной кости у больных пожилого и старческого возраста. - Вестник травматологии и ортопедии. - 1998. - №1. - С.21-26. (уровень доказательности 2+).

6. Haentjens P., Magaziner J., Colón-Emeric C.S. et al. Meta-analysis: excess mortality after hip fracture among older women and men // *Ann. Intern. Med.* – 2010. - Vol. 152. – P. 380-390 (уровень доказательности 1++)

7. Harris S.T., Blumentals W.A., Miller P.D. Ibandronate and the risk of non-vertebral and clinical fractures in women with postmenopausal osteoporosis: results of a meta-analysis of phase III studies // *Curr. Med. Res. Opin.* – 2008. – Vol. 24. – No. 1. – P. 237–245. (уровень доказательности 2+).

8. Ikeda K., Ogata E. Modulation of bone remodeling by active vitamin D: Its role in treatment of osteoporosis. *Mech. Age De.* 2000, №116, 103-111. (уровень доказательности 2+)

9. Johnell O., Kanis J. Epidemiology of osteoporotic fractures. // *Osteoporosis Int.* – 2005. – Vol. 16. – S3-S7. (уровень доказательности 2+).

10. Kanis J A Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk// *Lancet* 2002 12 989-995. (уровень доказательности 2+).

11. Pols H, Felsenberg D., Hanley D., Stepan J., et. Al. Multinational, placebo-controlled trial of the effect of alendronate on bone density and fracture risk in postmenopausal women with low bone mass: results of the Fosit study. *Osteoporosis Int.* 1999. №9/461-468. (уровень доказательности 1++).

