МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Д.Л. Пиневич
19.05.2011
Регистрационный № 115-0311

ОРГАНОСОХРАНЯЮЩАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ПЕРЕДНЕГО МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СЕТЧАТЫХ ТИТАНОВЫХ ИМПЛАНТАТОВ

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: ГУ «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. А.В. Белецкий, д-р мед. наук, проф. И.Р. Воронович, д-р мед. наук С.В. Макаревич, канд. мед. наук А.Н. Мазуренко, С.М. Юрченко

Минск 2011

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлено внедрение новой органосохраняющей и менее травматичной хирургической технологии переднего спондилодеза с использованием импортозамещающего полого сетчатого титанового имплантата, кейджей, обеспечивающих улучшение результатов лечения больных с тяжелыми повреждениями и заболеваниями позвоночника.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тяжелые повреждения и заболевания позвоночника, связанные с разрушением и потерей опороспособности переднего опорного комплекса позвоночника:

- взрывные оскольчатые переломы;
- посттравматические деформации;
- дегенеративно-дистрофические поражения;
- деформации позвоночника, требующие переднего межтелового спондилодеза;
- первичные и метастатические опухоли;
- деформации после перенесенных воспалительных процессов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

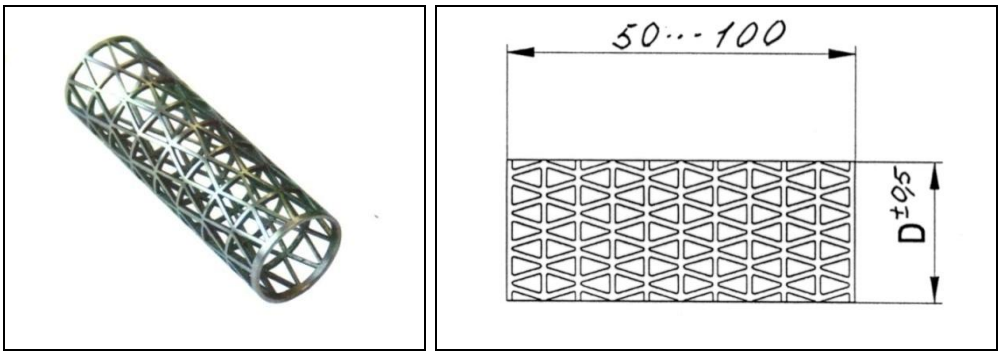
Воспалительные поражения позвоночника в активном периоде.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

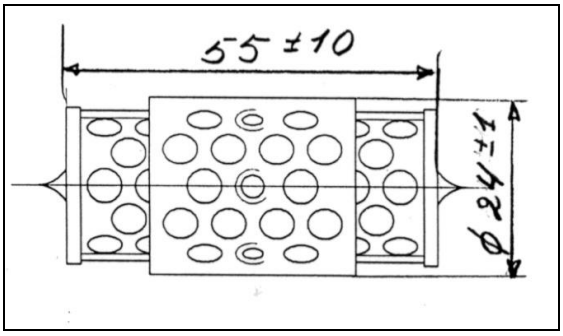
Имплантаты относятся к новому классу устройств, предназначенных для тотального замещения тела позвонка. Различные модификации устройства предназначены для использования на шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника.

В зависимости от хирургической методики существует возможность выбора необходимого типа и размера имплантата.

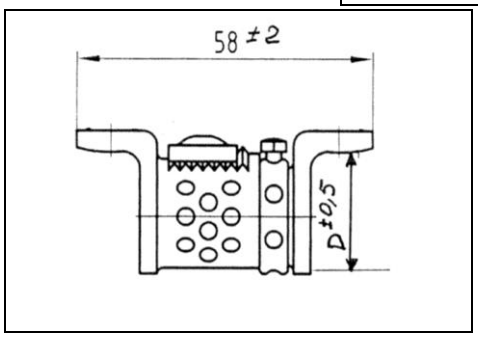
Основой конструкции служит сетчатый полый титановый цилиндр, заполняемый костными неструктурными трансплантатами.

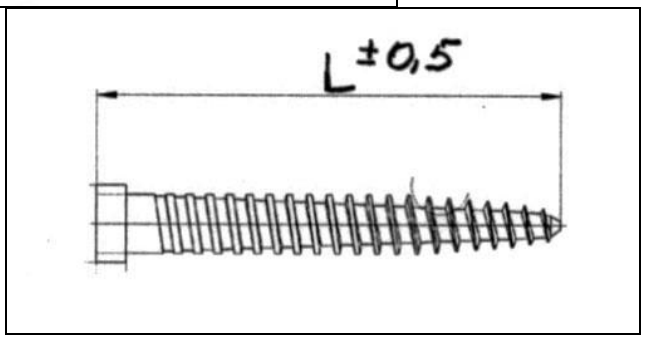


Основой двух других модификаций служит двойной титановый цилиндр с возможностью изменения общей длины конструкции. Для обозначения данной группы полых имплантатов обычно используется общее название «эндопротез тела позвонка». Один из вариантов конструкции предназначен для использования с винтовым фиксатором (задним транспедикулярным или передней пластиной).



Второй вариант конструкции с опорной площадки и отверстиями для винтов.

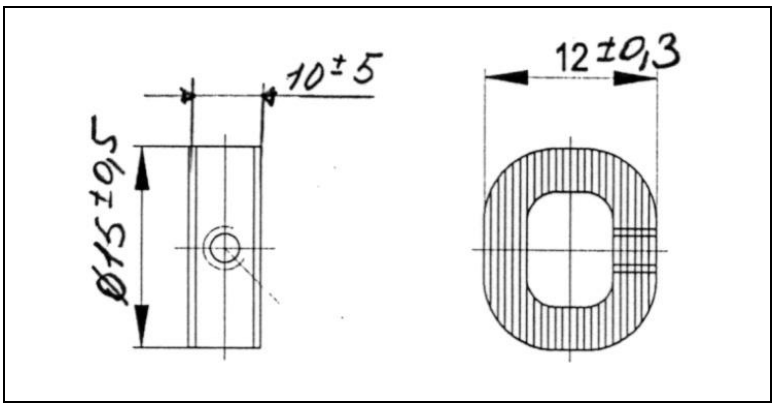




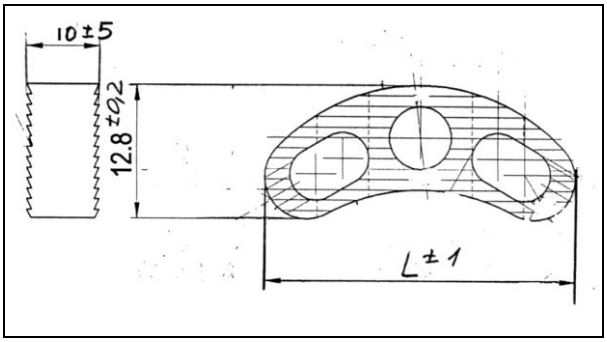
Винты обеспечивают жесткую фиксацию устройства к телам позвонков. Мобильное соединение двух частей конструкции дает возможность точной подгонки высоты имплантата под имеющийся дефект, требующий замещения.

Для межтелового спондилодеза в настоящее время широко используются специальные полые имплантаты — кейджи.

Разработана конструкция имплантатов для шейного отдела позвоночника. Размеры имплантата подобраны в соответствии со средними значениями межпозвонковых промежутков данного отдела позвоночника. Поверхности, обращенные к телам позвонков, снабжены выступами, которые препятствуют смещению имплантата из межтелового пространства. Вентральная поверхность имеет специальное резьбовое отверстие для установочного инструмента.

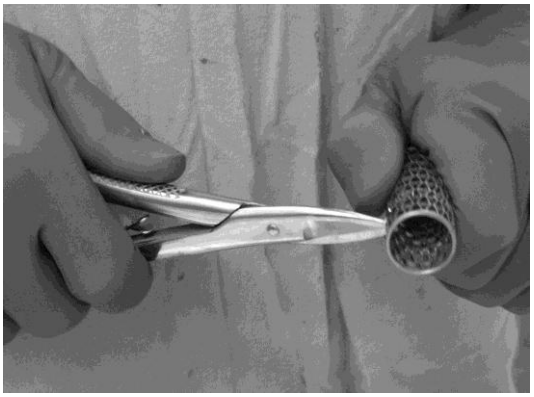


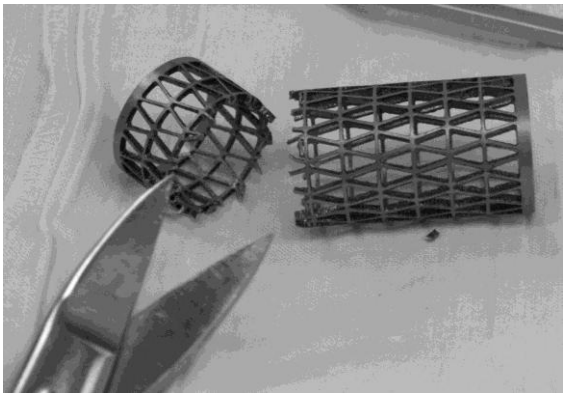
Конструкция имплантатов для поясничного отдела позвоночника отличается специальной формой в соответствии с формой замыкательных пластинок тел позвонков данного уровня. Размеры имплантата подобраны в соответствии со средними значениями высоты и ширины межпозвонковых промежутков данного отдела позвоночника. Поверхности, обращенные к телам позвонков, снабжены выступами, препятствующими смещению имплантата из межпозвонкового промежутка. Боковые поверхности имеют специальное резьбовое отверстие для установочного инструмента.



И шейный, и поясничный межтеловые полые имплантаты-кейджи перед установкой заполняются неструктурной губчатой или кортикально-губчатой костной тканью.

Подготовка имплантата начинается с выбора по диаметру устройства. Формирование имплантата необходимого размера по высоте осуществляется с помощью ножниц.

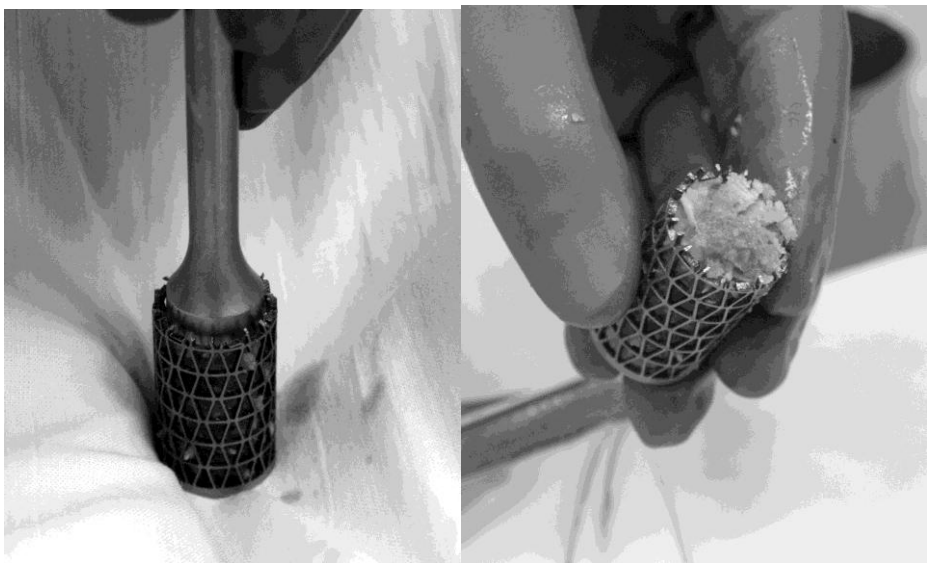




Установка имплантата

Имплантат должен быть помещен в предварительно раскрытое пространство между замыкательными пластинками позвонков, т. к. необходимо восстановить правильные анатомические взаимоотношения в позвоночном сегменте. Высота имплантата должна соответствовать нормальной высоте резецируемого позвонка и смежных межпозвонковых дисков. Имплантат заполняется сохраняемыми в процессе резекции тела/тел позвонков костными фрагментами. Костный материал состоит из кортикальных и спонгиозных фрагментов кости, которые утрамбовываются импактором.

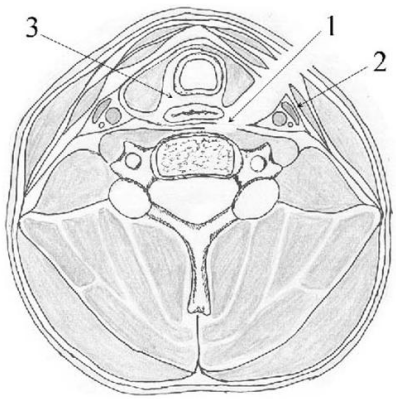
Перед установкой имплантат должен быть полностью сформирован, т. е. соответствовать размерам костного дефекта и плотно заполняться костным материалом. После установки имплантата держатель извлекается. При необходимости для плотного внедрения в межтеловой промежуток можно использовать импактор. Фиксация достигается передней или задней стабилизацией винтовым фиксатором.

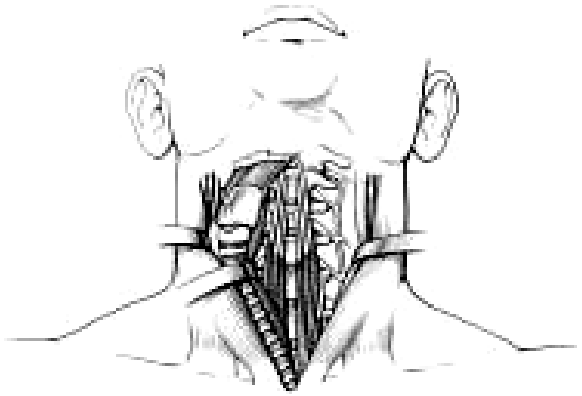


Хирургическая технология органосохраняющего переднего межтелового спондилодеза на шейном отделе позвоночника

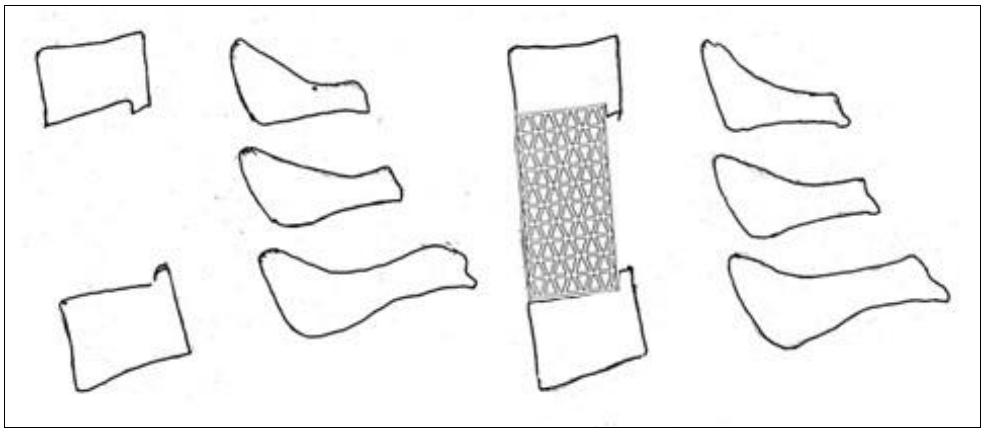
Осуществляется подготовка к операции и размещение больного на операционном столе. Больной укладывается на спину с легкой ротацией головы в сторону, противоположную доступу.

Хирургический доступ стандартный. Обнажается передняя поверхность тел позвонков на уровне поражения.





Удаляется пораженное тело позвонка со смежными дисками. В смежных телах образуют пазы под установку имплантата. Имплантат, заполненный костными фрагментами тела резецированного позвонка, устанавливается в сформированный паз.

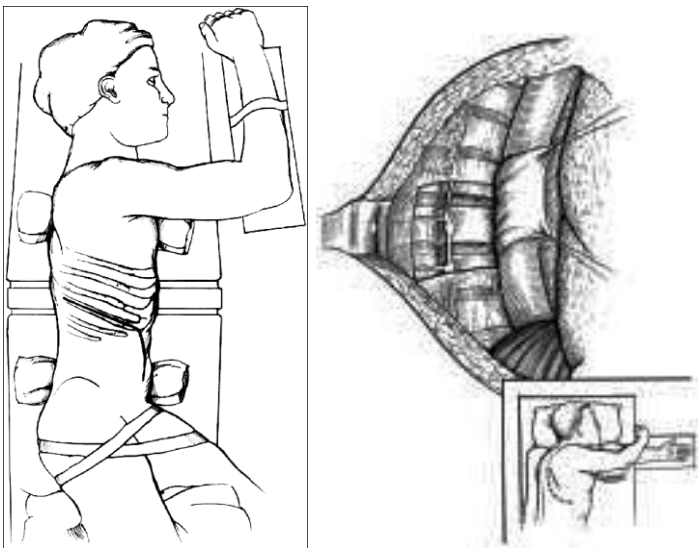


При использовании регулируемой по длине конструкции имплантат устанавливается в созданный паз в положении легкой тракции. Выполняется контрольный снимок. С помощью соответствующего инструмента производится подгонка имплантата по высоте до прочного заклинивания или в случае необходимости до коррекции деформации. Далее через отверстия с помощью направителей устанавливаются фиксирующие винты в выше- и нижележащие позвонки.

Иммобилизация шейного отдела позвоночника осуществляется с помощью ортеза в течение 1–3 мес.

Хирургическая технология органосохраняющего переднего межтелового спондилодеза на грудном отделе позвоночника

Пациент укладывается, как правило, на левый бок для выполнения вмешательства на грудном отделе позвоночника (Th5-Th10). При вмешательстве на грудопоясничном переходе (Th11-L2) можно использовать как лево-, так и правосторонний доступ.



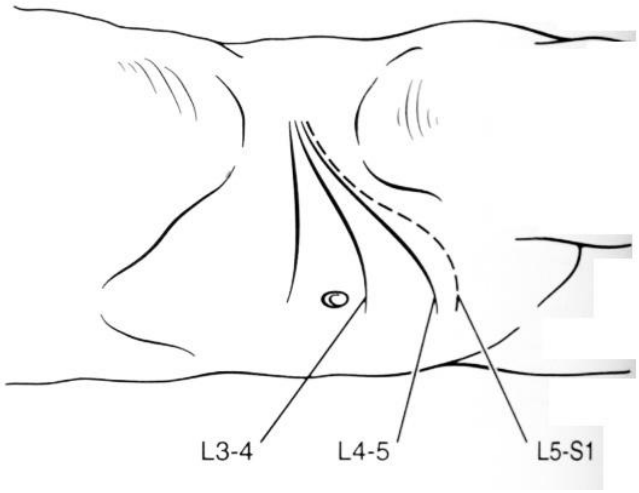
Обнажается переднебоковая поверхность тел позвонков на уровне поражения.

Удаляется пораженное тело позвонка со смежными дисками. В процессе удаления межпозвонковых дисков, смежных с пораженным позвонком, *следует избегать повреждения замыкательных пластинок*. Это является важным условием стабильности позвоночника после установки имплантата. Имплантат, заполненный костными фрагментами тела резецированного позвонка, устанавливается в сформированный паз.

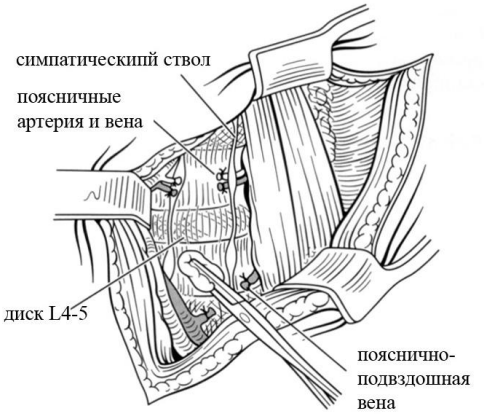
Иммобилизация грудного отдела позвоночника, как правило, не используется. После вмешательств на грудопоясничном переходе и поясничном отделе позвоночника используются жесткие или полужесткие ортезы в течение 3–6 мес.

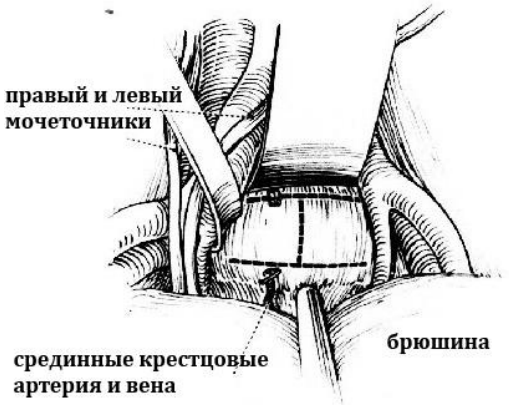
Хирургическая технология органосохраняющего переднего межтелового спондилодеза на поясничном отделе позвоночника

Пациент укладывается, как правило, на левый бок, возможно, реже на правый, для выполнения вмешательства на верхних поясничных позвонках (L1-L4). При вмешательстве на нижнепоясничных позвонках (диске L4-5, L5-позвонке, диске L5-S1) целесообразно использовать левосторонний доступ. Доступ к L1-позвонку в ряде случаев требует выполнения торакофренолюмботомии — комбинированного чресплеврального и забрюшинного доступа, сопровождающегося рассечением диафрагмы. Доступ к нижележащим позвонкам не требует рассечения диафрагмы — выполняется люмботомия.

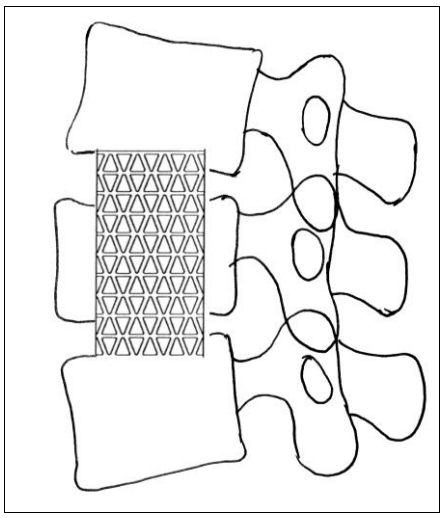


Обнажается переднебоковая поверхность тел позвонков на уровне поражения.





Удаляется поражённое тело позвонка со смежными дисками либо изолированно диск. В процессе удаления межпозвонковых дисков, смежных с поражённым позвонком, следует избегать повреждения замыкательных пластинок. Имплантат, заполненный костными фрагментами тела резецированного позвонка, устанавливается в созданный паз.



В случае необходимости передняя стабилизация имплантатом сопровождается транспедикулярной фиксацией или фиксацией пластиной.

После вмешательств на поясничном отделе позвоночника используются полужесткие или жесткие ортезы в течение 4–6 месяцев.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

На шейном отделе позвоночника

Интраоперационные осложнения

Повреждение пищевода, повреждение щитовидной железы, повреждение магистральных сосудов шеи, парез голосовых связок, радикулопатия, нарушение проводимости спинного мозга.

Послеоперационные осложнения

Миграция имплантата, воспалительные осложнения со стороны операционной раны или ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые неврологические нарушения.

На грудном и поясничном отделах позвоночника

Интраоперационные осложнения.

Повреждение легкого, повреждение органов брюшной полости, повреждение магистральных венозных и артериальных сосудов грудной полости, повреждение грудного лимфатического протока, воздушная эмболия, нарушение проводимости спинного мозга.

Послеоперационные осложнения.

Миграция имплантата, гемо–, хилоторакс, воспалительные осложнения со стороны операционной раны, плевральной полости, ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые и неврологические нарушения.