

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть
23 мая 2008 г.
Регистрационный № 102-1107

**СПОНДИЛОДЕЗ ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛОВ
ПОЗВОНОЧНИКА ПРОТЕЗОМ ТЕЛА ПОЗВОНКА**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук А.В. Бабкин, д-р мед. наук, проф. И.Р. Воронович,
канд. мед. наук А.Н. Мазуренко

Минск 2008

Ежегодно в РНПЦ травматологии и ортопедии осуществляется более сотни оперативных вмешательств, при которых требуется частичное или полное замещение тел позвонков. Успех хирургического лечения обусловлен достижением коррекции деформации, наступлением сращения и инкорпорацией материала имплантата в окружающую костную ткань. Цель разработки – конструкция из композитного пористого и цельного титана с возможностью не только замещения, но и коррекции оперированного позвоночно-двигательного сегмента. Область применения имплантата — хирургия новообразований позвоночника, посттравматических и ортопедических деформаций, локализующихся в нижнегрудном и поясничном отделах. Уровень внедрения — нейрохирургические отделения клиники РНПЦ травматологии и ортопедии, хирургические стационары НИИ онкологии и медицинской радиологии, специализированные ортопедотравматологические, онкологические и нейрохирургические отделения.

Показания к спондилодезу протезом тела позвонка с возможностью distraction

1. На грудном отделе позвоночника

- повреждения позвоночника: оскольчатые взрывные переломы тел грудных позвонков, застарелые повреждения, сопровождающиеся выраженной кифотической деформацией и потерей высоты позвоночно-двигательного сегмента;
- опухолевые поражения грудных позвонков, патологические переломы со значительной кифотической деформацией и платиспондилией: после тотальной корпорэктомии, удаления (резекции) опухоли, вертебрэктомии;
- дегенеративно-дистрофические поражения грудного отдела позвоночника, сопровождающиеся кифотической и сколиотической деформацией: после передней декомпрессии, обширной резекции тел позвонков, при двухэтапном хирургическом лечении;
- патологические переломы на фоне системного остеопороза, кифозо- и сколиозогенные аномалии развития, послеоперационные деформации грудного отдела позвоночника: для замещения операционных дефектов тел позвонков и восстановления анатомических взаимоотношений.

2. На поясничном отделе позвоночника

- повреждения позвоночника: оскольчатые взрывные переломы тел поясничных позвонков, застарелые повреждения, сопровождающиеся выраженной кифотической деформацией и потерей высоты позвоночно-двигательного сегмента, при двухэтапных хирургических вмешательствах по поводу тяжелых переломовывихов в сочетании с задней стабилизацией транс-, экстрапедикулярными, ламинарными фиксаторами;
- опухолевые поражения поясничных позвонков, патологические переломы со значительной кифотической деформацией и

- платиспондилией: после тотальной корпорэктомии, удаления (резекции) опухоли, вертебрэктомии в сочетании с дорсальной стабилизацией;
- дегенеративно-дистрофические поражения поясничного отдела позвоночника, сопровождающиеся кифотической и сколиотической деформацией: после передней декомпрессии, обширной резекции тел позвонков, при двухэтапном хирургическом лечении;
 - патологические переломы на фоне системного остеопороза, кифозо- и сколиозогенные аномалии развития, послеоперационные деформации поясничного отдела позвоночника: для замещения операционных дефектов тел позвонков и восстановления анатомических взаимоотношений.

Методика оперативного вмешательства на грудном отделе позвоночника

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится рентгенография легких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. За неделю до операции исключается прием нестероидных противовоспалительных средств и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифиллин, сермион и др.).

Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов. Интубация производится по стандартной методике.

Используется положение больного на левом боку при правостороннем торакотомическом доступе, на правом боку — при левостороннем. Укладка на операционном столе осуществляется с применением боковых фиксаторов туловища пациента и валиков. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики и газового состава крови и поддержание их на должном уровне с учетом частичного выключения правого легкого из газового обмена.

При наличии у больного нарушения функции тазовых органов на время операции устанавливается мочевого катетер Фоллея.

Назначается профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина. Антибактериальная профилактика проводится путем внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 мин до хирургического вмешательства.

Нами разработаны оперативные вмешательства на телах грудных позвонков из правостороннего переднебокового трансплеврального хирургического доступа. Доступ выполняется путем торакотомии либо торакофренолюмботомии.

Техника операции

В положении на левом боку для доступа к телам Д7–Д12 производится торакотомия в межреберье на два сегмента выше пораженного позвонка. При доступе к верхнегрудным позвонкам — Д3–Д6 торакотомия выполняется с частичной или полной мобилизацией лопатки с отведением ее кверху в зависимости от конституции пациента. В случае локализации патологического процесса в телах Д12, Л1 предпочтение следует отдавать правосторонней торакофренолюмботомии с рассечением диафрагмы до ножек с забрюшинной мобилизацией тел верхнепоясничных позвонков (Л1, Л2). Если планируется сочетание спондилодеза титановым протезом тела позвонка с костной аутопластикой, возможна предварительная резекция вышележащего от оперируемого позвонка ребра. Также ребро резецируется для увеличения угла обзора и облегчения манипуляций на телах позвонков. После рассечения париетальной плевры и обнажения передних отделов позвоночника определяется пораженный позвонок или позвонки. Для более точной ориентации целесообразно применять интраоперационный рентгенологический ЭОП-контроль. Выделяются, перевязываются, пересекаются сегментарные сосуды. Элеваторами, введенными между передней продольной связкой и париетальной плеврой с переднебоковой поверхности тел позвонков, оттесняется аорта, нижняя полая вена, v. azygos. Рассекаются межпозвонковые диски. При этом краниально расположенный диск отсекается от каудальной замыкательной пластинки вышележащего от пораженного позвонка, а каудальный диск — от краниальной замыкательной пластинки нижележащего позвонка. Производится резекция тела пораженного позвонка либо его тотальное удаление (корпорэктомия) единым блоком. Межпозвонковые диски вместе с гиалиновыми пластинками удаляются с замыкательных пластинок тел смежных позвонков острой костной ложкой (рис. 1, а, б).

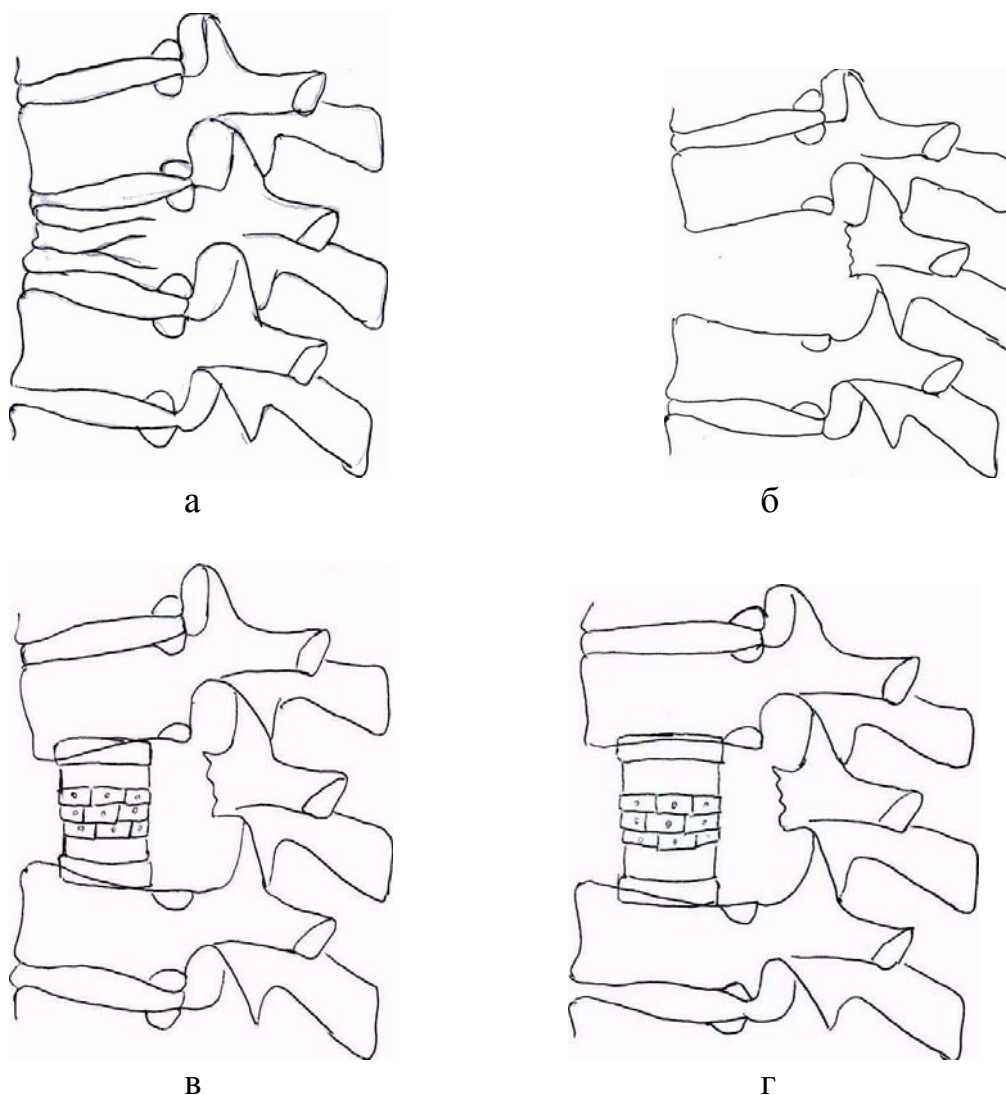


Рис. 1. Методика удаления опухоли тела грудного позвонка и установки протеза тела позвонка с возможностью дистракции

В образовавшееся ложе после измерения величины дефекта устанавливается протез тела позвонка. Путем раскручивания среднего винта выполняется дозированная дистракция, достигнутая коррекция фиксируется с помощью стопорного винта. Возможно погружение пористых вставок в костную ткань с целью оптимизации процесса остеоинтеграции (рис. 1, в, г). Для ускорения формирования в последующем полноценного костного блока рядом с протезом тела позвонка могут быть уложены костные аутотрансплантаты из резецированного ребра или гребня крыла подвздошной кости, а также аллотрансплантаты. Восстанавливается целостность передней продольной связки, париетальной плевры, диафрагмы. Операционная рана послойно ушивается с установкой активного вакуумного дренажа правой плевральной полости через контрапертуру.

Послеоперационное ведение больных

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 6–24 ч в зависимости от тяжести состояния.

Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны легких и операционных ран назначаются антибиотики широкого спектра действия в профилактических дозировках в течение 5–7 суток после операции. Функционирующий активный плевральный дренаж оставляют на 2–3-е суток с рентгенологическим и УЗИ-контролем за количеством жидкости в плевральной полости. Назначают ультразвуковые ингаляции, дыхательную гимнастику. Для профилактики тромбообразования в венах нижних конечностей и гипостатических осложнений используют низкомолекулярный гепарин; препараты, улучшающие реологические свойства крови, эластический бинт, компрессионный трикотаж на ноги, применяют массаж, ЛФК.

Пациенты соблюдают постельный режим в течение 4–8 недель после операции. В этот период выполняются рентгенограммы. В случае нормального стояния имплантата грудной отдел позвоночника иммобилизуется гипсовым или нитролаковым корсетом на срок 8–12 недель. Рентгенологический контроль проводится в сроки 1, 4 и 12 недель после оперативного вмешательства.

Возможные осложнения использования имплантатов из пористого титана на грудном отделе позвоночника и пути их устранения

Интраоперационные осложнения

Повреждение легкого, магистральных венозных и артериальных сосудов грудной полости, грудного лимфатического протока, воздушная эмболия, нарушение проводимости спинного мозга. Пути устранения — соблюдение техники операции.

Послеоперационные осложнения

Миграция имплантата, гемоторакс, хилоторакс, воспалительные осложнения со стороны операционной раны, плевральной полости, ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые неврологические нарушения. Пути устранения — соблюдение технологии имплантации.

Методика оперативного вмешательства на поясничном отделе позвоночника

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка. Производится рентгенография легких и записывается электрокардиограмма, пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. За неделю до операции исключается прием нестероидных противовоспалительных средств и препаратов, влияющих на реологические свойства крови.

Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов.

Больной лежит на левом боку в положении небольшого запрокидывания кзади при забрюшинном доступе к телам L2–L3. Вмешательство на теле первого поясничного позвонка требует выполнения правосторонней торакофренолюмботомии в XI межреберье. При оперативных вмешательствах на вентральных отделах L4–L5–S1 предпочтение следует отдавать забрюшинному левостороннему реберно-паховому доступу. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики и газового состава крови и поддержание их на должном уровне.

При наличии у больного нарушения функции тазовых органов на время операции устанавливается мочевого катетер Фоллея.

Проводится профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина. Антибактериальная профилактика проводится путем внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 мин до хирургического вмешательства.

Хирургический доступ

Положение больного на спине. Обезболивание — интубационный наркоз. Желательно оперировать на столе, снабженном поднимающимся валиком на уровне поясницы. При отсутствии такого стола можно в соответствующий момент операции подложить под поясницу больного плотный валик.

Разрез кожи производят в левой подвздошной области, начиная его на 4–5 см латеральнее симфиза и доводя до пересечения реберной дуги передней подмышечной линией. Рассекают наружную косую мышцу и ее апоневроз (вдоль волокон), внутреннюю косую и поперечную мышцы. При этом следует опасаться повреждения брюшины, особенно в верхнем отделе раны. После тупого разъединения (лучше двумя пальцами) поперечной фасции и предбрюшинного жирового слоя брюшина легко отслаивается. С помощью широких брюшных крючков ее смещают медиально и кверху. При этом вместе с брюшиной отводят мочеточник.

После смещения забрюшинной клетчатки становятся видны *m.psoas major*, частично тела позвонков и сосуды. С помощью двух длинных анатомических пинцетов осторожно мобилизуют аорту и общие подвздошные артерию и вену. При этом нужно помнить, что стенка вены очень тонка и ее легко повредить. Пользуясь плотным небольшим тупфером, сосуды смещают вправо и таким образом обнажают тела позвонков и диски, которые должны подвергнуться вмешательству. Общая подвздошная артерия без труда смещается, если пересечь 1–2 соединительные ветви, идущие от расположенного рядом симпатического ствола.

При мобилизации и смещении вправо и несколько вниз левой общей подвздошной вены нужно помнить, что она непосредственно прилегает к передней продольной связке и соединена с ней фиброзными тяжами. Лишь после пересечения последних вена может быть мобилизована. Положение

места слияния подвздошных вен довольно вариабельно, однако в большинстве случаев оно находится на уровне нижнего края L4–L5 диска.

Между позвоночником и аортой вводят элеватор, которым последнюю удерживают в положении смещения вправо. Очень важно следить за тем, чтобы во избежание прижатия нижней полой вены конец элеватора упирался именно в позвоночник, а не в мягкие ткани. По ходу операции через каждые 10–12 мин следует ослаблять давление элеватора на аорту.

Из описанного доступа свободно можно манипулировать на III, IV и труднее на II поясничных дисках. Для обнажения V диска пересекают крупный анастомоз между *v. iliaca communis sinistra* и *v. iliolumbalis*, который приходится на уровень V диска. Некоторые авторы предпочитают пользоваться чресбрюшинным доступом или правосторонним внебрюшинным доступом по Митбрейту.

Манипуляции на позвоночнике. После обнажения межпозвонкового диска необходимо убедиться, что это именно тот диск, на котором предстоит вмешательство. Этого достигают пальпаторным отсчетом дисков от *promontorium*. При сомнении диск маркируют инъекционной иглой и делают рентгенограмму.

Широким долотом иссекают клин, включающий межпозвонковый диск с выше- и нижележащей замыкательными пластинками (и частично спонгиозой) позвонков. Как и многие другие авторы, перед иссечением клина мы II-образно рассекаем переднюю продольную связку и лоскут отворачиваем вправо. Такое положение лоскута защищает аорту и нижнюю полую вену от зоны операционного действия. Кроме того, после внедрения трансплантата его перекрывают этим лоскутом, который подшивают на место. В глубину клин простирается на 1/2–2/3 переднезаднего размера позвонка, а в ширину соответствует почти всей ширине диска. *A.* и *v. lumbales*, проходящие поперечно на уровне середины высоты тел позвонков, обычно не мешают манипуляциям на диске, однако иногда возникает необходимость в перевязке одной из них. Острой ложкой и желобоватым долотом стараются удалить максимум межпозвонкового диска, сохраняя задний отдел фиброзного кольца.

Методика имплантации на поясничном отделе позвоночника

Поднимают или подкладывают валик под поясницу больного или соответственно «изламывают» операционный стол, что вызывает расклинивание тел позвонков, ограничивающих образовавшийся дефект, и в соответствии с высотой, шириной и глубиной последнего подбирают имплантат. Протез тела позвонка внедряют в межтеловой дефект и путем раскручивания среднего винта производят дистракцию для восстановления высоты позвоночно-двигательного сегмента; достигнутое положение и высота имплантата фиксируется стопорным винтом. Свободные пространства дефекта при необходимости заполняют спонгиозной костью, взятой из гребня подвздошной или большеберцовой кости. Возможно использование костной аллопластики.

После внедрения имплантата валик удаляют, что ведет к заклиниванию металлоконструкции. Дополнительной фиксации протеза тела позвонка не требуется. Отвернутый ранее П-образный лоскут передней продольной связки подшивают на место поверх имплантата.

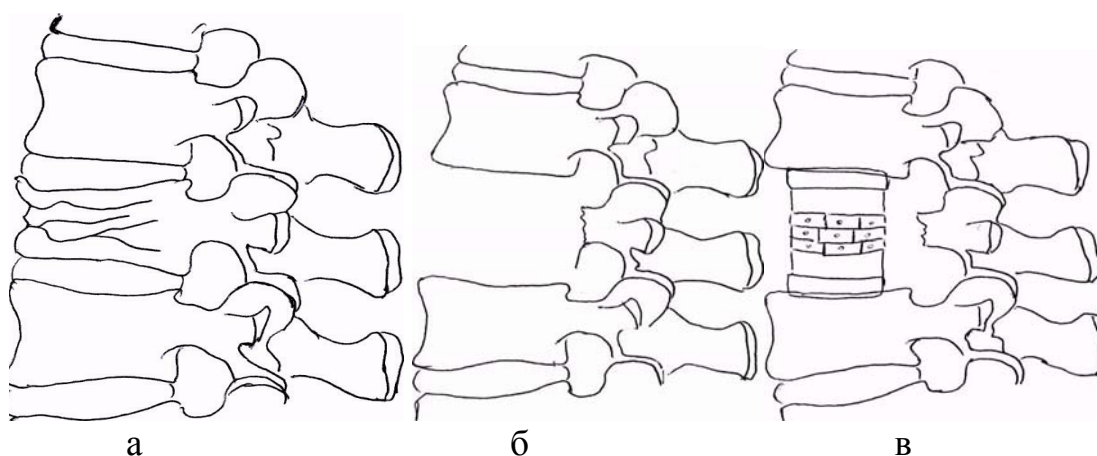


Рис. 2. Методика удаления опухоли тела поясничного позвонка и установки протеза тела позвонка с возможностью дистракции

При вмешательстве, требующем резекции или удаления тела позвонка, первым этапом выполняется удаление пораженных дисков. Затем цилиндрической фрезой, кусачками, тонким острым долотом или с помощью электромеханического инструмента реzeцируется тело позвонка (рис. 2, б). Удаление фрагментов межпозвоночного диска и костно-хрящевых разрастаний, компремирующих дуральный мешок, осуществляется с помощью острых ложек, кюретки и кусачек Kerrison с минимальными размерами рабочей части. Удаление остеофитов из-за их широкого основания и значительных размеров в большинстве случаев требует резекции части тела позвонка. В случае оскольчатых переломов резекция тел смежных позвонков не требуется.

Отличительной особенностью удаления тела позвонка при опухолевом его поражении является необходимость резекции кости единым блоком в пределах здоровых тканей, т.е. с удалением смежных дисков и замыкательных пластинок соседних позвонков, и по ширине в максимально допустимых границах, не доходя до канала позвоночной артерии.

Следующим этапом в телах позвонков формируются параллельные друг другу ниши (рис. 2, б). В образовавшееся ложе, после измерения величины дефекта, в положении гиперэкстензии устанавливаются соответствующих размеров протезы тела позвонка. Путем раскручивания среднего винта выполняется дозированная дистракция, достигнутая коррекция фиксируется с помощью стопорного винта (рис. 2, в). Возможно погружение пористых вставок в костную ткань с целью оптимизации процесса остеоинтеграции. Производится интраоперационный рентгенологический контроль. Над имплантатом ушивается передняя продольная связка.

Послеоперационное ведение больных

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 6–24 ч в зависимости от тяжести состояния.

Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны легких и операционных ран назначаются антибиотики широкого спектра действия в профилактических дозировках в течение 3 суток после операции. Применяются ультразвуковые ингаляции, дыхательная гимнастика. Для профилактики тромбообразования в венах нижних конечностей используют низкомолекулярный гепарин, препараты, улучшающие реологические свойства крови, эластичский бинт, компрессионный трикотаж на ноги, назначают массаж, ЛФК.

Пациенты соблюдают постельный режим в течение 7–14 дней после операции. В этот период выполняются рентгенограммы. В случае нормального стояния имплантата поясничный отдел позвоночника иммобилизуется жестким ортезом на срок 6–12 недель. Рентгенологический контроль проводится в сроки 1, 4 и 12 недель.

Возможные осложнения использования протеза тела позвонка на поясничном отделе позвоночника и пути их устранения

Интраоперационные осложнения

Повреждение подвздошных сосудов, мочеочника, органов брюшной полости, радикулопатия, нарушение проводимости спинного мозга. Пути устранения — соблюдение техники операции.

Послеоперационные осложнения

Миграция имплантата, воспалительные осложнения со стороны операционной раны или ложа имплантата, тромбофлебитические осложнения, вторичные сосудистые неврологические нарушения. Пути устранения — соблюдение технологии имплантации.