

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л. Богдан

«*19*» *сентября* 2020 г.

Регистрационный № *135-1220*



**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ
ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ И
ТРАВМАТИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА У
ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПОРОЗОМ**

(инструкция по применению)

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

АВТОРЫ: к.м.н., доцент Бабкин А.В., к.м.н. Чумак Н.А., к.м.н. Дулуб
О.И., к.м.н. Егорова З.В.

Минск, 2020

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель министра

_____ Е.Л. Богдан

29.12.2020

Регистрационный № 135-1220

**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ОСЛОЖНЕНИЙ
ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
И ТРАВМАТИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА
У ПАЦИЕНТОВ С ОСТЕОПОРОЗОМ**

инструкция по применению

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

АВТОРЫ: канд. мед. наук, доц. А. В. Бабкин, канд. мед. наук Н. А. Чумак, канд.
мед. наук О. И. Дулуб, канд. мед. наук З. В.Егорова

Минск 2020

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ТПФ — транспедикулярный фиксатор

РКТ — рентгеновская компьютерная томография

МРТ — магнитно-резонансная томография

С-дуга — рентгеновская установка, состоящая из штатива С-образной формы, включающего с одной стороны рентгеновскую трубку-излучатель, с другой стороны — электронно-оптический преобразователь

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) изложен метод хирургического лечения осложнений дегенеративно-дистрофических заболеваний и травматических повреждений позвоночника у пациентов с различной патологией позвоночного столба на фоне остеопороза.

Инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов и врачей – травматологов-ортопедов учреждений здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с повреждениями и заболеваниями позвоночника в стационарных условиях.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. Сетчатые импланты, кейджи, пластины шейные, пластины грудные, пластины поясничные, винты для фиксации пластин, кусачки Керрисона, костные ложки, ручные корончатые фрезы, спицы Илизарова, ретракторы Hohmann.

2. Костный цемент для вертебропластики на основе полиметилметакрилата без биодegradируемых компонентов.

3. Иглы для введения цемента и выполнения веноспондилографии.

4. Шприцы высокого давления для ангиографии объемом 1–3 мл или система для введения цемента из набора для вертебропластики.

5. Монтажный инструментарий (шило, цанга для спиц, ключ торцовый, держатель импланта, держатель пластины, инструмент для гибки, молоток, импактор).

6. МР-томограф с индукцией не менее 1,0 Т для визуализации невральных структур и определения их взаимоотношения с костными структурами позвоночника в предоперационном периоде.

7. РК-томограф для определения минеральной плотности костной ткани в предоперационном периоде, диагностики травматического повреждения костных структур позвоночника в предоперационном периоде, для оценки корректности установки имплантов, объема распространения костного цемента в телах позвонков, оценки состоятельности переднего спондилодеза в послеоперационном периоде.

8. Рентгеновский аппарат, С-дуга с электронно-оптическим преобразователем для рентгенографии с целью визуализации костных структур позвоночника в пред- и послеоперационном периоде.

9. Ларингоскоп, интубационная трубка, наркозный аппарат.

10. Общехирургический инструментарий (скальпели, зажимы, электронож, шовный материал и др.).

11. Дренажные трубки.

12. Прочие медицинские изделия: марлевые салфетки, шприцы, иглы, катетеры венозные периферические и центральные, катетеры мочевые и др.

13. Аппарат реинфузии крови (опция).

14. Лекарственные средства (йогексол, тримеперидин, атропин, дифенгидрамин, антибактериальные лекарственные средства для периоперационной антибиотикопрофилактики, лекарственные средства для ингаляционной анестезии, низкомолекулярные гепарины, анальгетики,

миорелаксанты, анестетики, вазопрессоры и вазодилататоры, инфузионные препараты, прочие антисептические и дезинфицирующие средства и др.).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Наличие показаний к проведению межтелового спондилодеза шейных, грудных, поясничных позвонков у пациентов с верифицированным остеопорозом или остеопенией (M81, M82), поступивших для хирургического вмешательства на позвоночнике при заболеваниях и повреждениях: перелом шейного отдела позвоночника (S12); вывих, растяжение и перенапряжение капсульно-связочного аппарата на уровне шеи (S13); перелом грудного позвонка (S22.0); вывих грудного позвонка (S23.1); перелом поясничного позвонка (S32.0), вывих поясничного позвонка (S33.1), спондилолистез (M43.1), спинальный стеноз (M48.0), несрастание перелома (M84.1), последствия перелома позвоночника (T91.1).

2. Наличие в анамнезе патологических переломов тел позвонков и/или лучевой кости, шейки бедра (M80) у пациентов женского пола в возрасте старше 50 лет при наличии показаний к межтеловому спондилодезу позвонков, поступивших для хирургического вмешательства на позвоночнике.

3. Наличие в анамнезе низкоэнергетических переломов тел позвонков и/или лучевой кости, шейки бедра (M80) у пациентов мужского пола в возрасте старше 60 лет при наличии показаний к межтеловому спондилодезу позвонков, поступивших для хирургического вмешательства на позвоночнике.

4. Наличие повторных переломов тел позвонков в течение года (M80) у пациентов женского пола в возрасте старше 50 лет и у пациентов мужского пола в возрасте старше 60 лет при наличии показаний к межтеловому спондилодезу позвонков, поступивших для хирургического вмешательства на позвоночнике.

5. Наличие показаний к проведению межтелового спондилодеза позвонков у пациентов с менопаузой (N95.1) длительностью более 5 лет

6. Наличие показаний к проведению межтелового спондилодеза позвонков у пациентов с несовершенным остеогенезом (Q78.0).

7. Наличие показаний к ревизионной операции у пациентов с асептической нестабильностью ранее установленных имплантов (T84.3) для межтелового спондилодеза позвонков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Соответствуют таковым для медицинского применения медицинских изделий и лекарственных средств, необходимых для реализации метода, изложенного в настоящей инструкции.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в настоящей инструкции, предусматривает последовательное выполнение нескольких этапов.

Этап 1 — подготовительный

1.1. Применение инструментальных методов диагностики у пациентов с травматическим повреждением позвоночного столба и остеопорозом:

1.1.1 диагностика характера травматического повреждения позвоночного столба, уточнение анатомических параметров позвонков, определение минеральной плотности костной ткани поврежденного сегмента позвоночника у пациентов с травматическим повреждением позвоночника для уточнения диагноза и исключения остеопороза с использованием РКТ;

1.1.2 диагностика характера дегенеративно-дистрофического поражения костного столба, исключение наличия стеноза позвоночного и корешковых каналов, определение минеральной плотности костной ткани пораженного сегмента позвоночника у пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночного столба с использованием РКТ;

1.1.3 определение характера повреждения или поражения невралных структур и их взаимоотношения с костными структурами позвоночника у пациентов с травматическим повреждением или дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника с использованием МРТ.

1.2. Предоперационная подготовка:

1.2.1 периоперационная антибиотикопрофилактика: проводится в соответствии с приложением 3 приказа Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301;

1.2.2 анестезиологическое обеспечение (осуществляется общепринятыми методами). В операционной осуществляется следующая последовательность действий: сосудистый доступ, преоксигенация, преиндукция, прекураризация, индукция, интубация трахеи, катетеризация мочевого пузыря;

1.2.3 придание функционально выгодного положения пациента на операционном столе.

Для проведения хирургической операции на шейном отделе позвоночника пациенту придается положение на спине с легкой ротацией головы в сторону, противоположную доступу.

Для проведения хирургической операции на грудном отделе позвоночника пациенту придается положение на левом боку для выполнения вмешательства на уровне Th5-Th10 сегментов позвоночника. При операциях на грудопоясничном переходе (Th11-L2) пациенту возможно придание положения на правом боку. С помощью хирургического стола или валика оперируемому сегменту позвоночника придается положение бокового переразгибания для раскрытия межреберных промежутков и облегчения доступа.

Для проведения хирургической операции на поясничном отделе позвоночника пациенту придается положение на левом боку (реже правом) для выполнения вмешательства на верхних поясничных позвонках (L1-L3) и диске L3-L4. При вмешательстве на нижнепоясничных позвонках (диске L4-L5, L5-позвонке, диске L5-S1) целесообразно проводить придание положения на правом боку. С помощью валика или изменения наклона отдельных секций хирургического стола оперируемому сегменту позвоночника придается положение бокового разгибания для раскрытия промежутка между реберной дугой и крылом подвздошной кости и облегчения доступа. Положение пациента на операционном столе боковое при вмешательстве на уровне L1-L3. При вмешательстве на уровне L4- и L5-позвонков наклон пациента составляет

от 10 до 45°, что обусловлено анатомией крупных сосудов забрюшинного пространства и зависит от характера вмешательства и особенностей доступа.

1.2.4 поддержание анестезии (осуществляется общепринятыми методами):

газовая смесь: кислородо-воздушная смесь в сочетании с лекарственным средством для ингаляционной анестезии;

миоплегия;

1.2.5 кровесбережение: осуществляется во время вмешательства на грудном и поясничном отделах позвоночника за счет использования аппарата реинфузии крови с возвратом отмытых эритроцитов в конце хирургической операции;

1.2.6 рентгенография: С-дугу необходимо настроить и укрыть стерильным бельем.

Этап 2 — хирургический

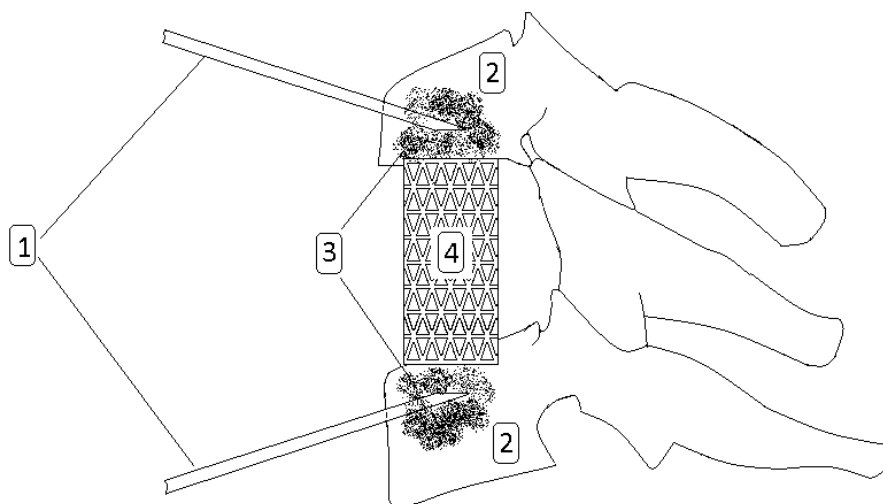
2.1. Хирургическая операция на шейном отделе позвоночника

После обработки операционного поля выполняется доступ к телам позвонков по Кловарду. Обнажается передняя поверхность тел позвонков на уровне поражения.

После доступа к позвонкам выполняется декомпрессия спинного мозга (резекция межпозвонкового диска / межпозвонкового диска с фрагментами смежных тел позвонков / одного или более тел позвонков со смежными дисками / тела позвонка со смежными дисками и фрагментами тел смежных позвонков), при травматических вывихах — устранение вывихов тел позвонков.

Далее проводится подготовка костного ложа для установки импланта с полноценным удалением хрящевой ткани и максимальным сохранением костных замыкательных пластинок тел позвонков. Выбор типа и размера импланта осуществляется в зависимости от анатомических параметров тел позвонков, определенных до операции с использованием РКТ и анатомических параметров, определенных интраоперационно визуально. Далее проводится подготовка импланта к установке, при необходимости — заполнение его ауто-/аллокостью с последующей установкой в сформированное ложе. После этого выполняется установка игл для вертебропластики диаметром не менее 14G в смежные импланту тела позвонков, введение в иглы йогексола под контролем С-дуги (веноспондилография).

Затем осуществляется вертебропластика смежных импланту тел позвонков. Для этого предварительно готовят смесь костного цемента для вертебропластики, после чего вводят свежеприготовленный жидкий цемент через иглы для вертебропластики в количестве 0,3–0,5 мл в каждое смежное импланту тело позвонка шприцами для ангиографии или посредством системы для введения цемента (рисунок 1).



1 — иглы для вертебропластики; 2 — тела позвонков; 3 — костный цемент; 4 — имплант

Рисунок 1. — Схема вертебропластики смежных импланту тел шейных позвонков

Цемент вводят медленно и контролируют рентгенологически с помощью С-дуги в двух проекциях. По достижению указанного объема введения костного цемента либо при достижении цементом краев тела позвонка введение цемента прекращают во избежание его миграции за пределы тела позвонка.

В рану устанавливается вакуумный дренаж, рана ушивается послойно.

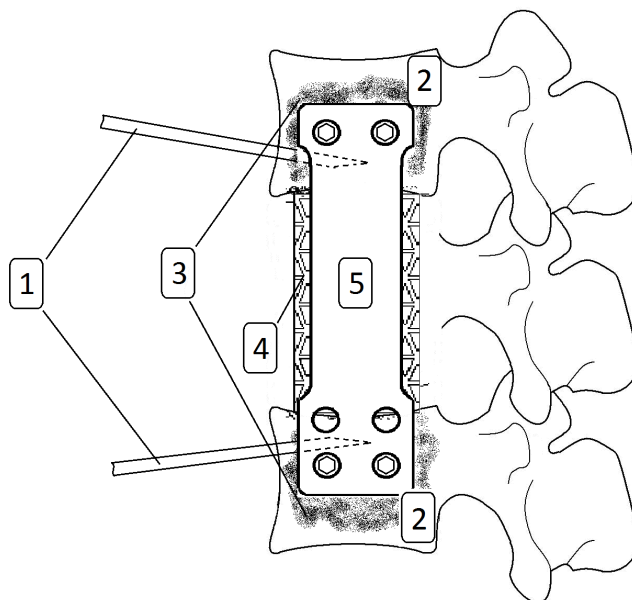
2.2. Хирургическая операция на грудном отделе позвоночника

После обработки операционного поля выполняется хирургический доступ к грудному отделу позвоночника. Торакотомия производится на два ребра выше уровня вмешательства на позвоночнике. Для расширения доступа при вертебрэктомии целесообразно выполнять резекцию ребра. Оптимальным доступом к груднопоясничному переходу представляется торакотомия в десятом межреберье или доступ с резекцией десятого ребра.

Обнажается передняя поверхность тел позвонков на уровне поражения. Выполняется декомпрессия спинного мозга (резекция межпозвонкового диска / межпозвонкового диска с фрагментами смежных тел позвонков / одного или более тел позвонков со смежными дисками / тела позвонка со смежными дисками и фрагментами тел смежных позвонков). Далее осуществляется подготовка костного ложа для установки импланта с полноценным удалением хрящевой ткани и максимальным сохранением костных замыкательных пластинок тел позвонков. Выбор типа и размера импланта производится в зависимости от анатомических параметров тел позвонков, определенных до операции с использованием РКТ и МРТ исследования и анатомических параметров, определенных интраоперационно визуально. Далее выполняется подготовка импланта к установке, при необходимости — заполнение его ауто-/аллокостью с последующей установкой в сформированное ложе. Затем под контролем С-дуги осуществляется вертебропластика смежных импланту тел позвонков (введение по 1–2 мл предварительно приготовленного костного цемента через иглы для

вертебропластики в каждое смежное импланту тело позвонка шприцами для ангиографии или посредством системы для введения цемента).

В случаях наличия нестабильности оперируемых сегментов позвоночника — осуществляется установка пластины для дополнительной фиксации тел позвонков, в этом случае первоначально устанавливается пластина, затем проводится вертебропластика смежных импланту тел позвонков (рисунок 2).



1 — иглы для вертебропластики; 2 — тела позвонков; 3 — костный цемент; 4 — имплант;
5 — пластина

Рисунок 2. — Схема вертебропластики смежных импланту тел грудных позвонков

Введение цемента осуществляют медленно и контролируют рентгенологически посредством С-дуги в двух проекциях. По достижению указанного объема введения костного цемента либо при достижении цементом краев тела позвонка введение цемента прекращают во избежание его миграции за пределы тела позвонка.

Над имплантом ушивается плевра, диафрагма. В плевральную полость устанавливается вакуумный дренаж.

2.3. Хирургическая операция на поясничном отделе позвоночника

Хирургическая операция на поясничном отделе позвоночника выполняется из правостороннего хирургического доступа в положении пациента на левом боку (реже из левостороннего в положении на правом боку) для выполнения вмешательства на верхних поясничных позвонках (L1-L3) и диске L3-L4. При вмешательстве на нижнепоясничных позвонках (диске L4-L5, 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. Предпочтение

следует отдавать забрюшинным доступам. При переднебоковом доступе (реберно-паховом) разрез выполняется косо от передней подмышечной линии до наружной поверхности прямой мышцы живота с послойным разделением или пересечением мышц брюшной стенки. После достижения забрюшинного пространства органы брюшной полости мобилизуются и смещаются медиально. При переднем (парамедиальном) доступе разрез выполняется параллельно средней линии: на 3 см латеральнее с левой стороны. Начинается разрез сразу выше пупка и продолжается до точки на 5 см выше лобкового симфиза. Доступ осуществляется послойно до прямой мышцы живота, ее влагалище также рассекается продольно. Далее доступ осуществляется по медиальному краю прямой мышцы. По достижении медиального края мышцы от ее задней поверхности отделяется поперечная фасция. Эпигастральные сосуды остаются на внутренней поверхности прямой мышцы живота. Затем выделяется *lig. arcuatum*, служащая ориентиром доступа в забрюшинное пространство. После рассечения связки брюшина мобилизуется и отводится медиально и вверх. Обнажаются поясничная мышца, подвздошные сосуды и мочеточники. Пальпаторно обнаруживается и выделяется крестцовый мыс (диск L5-S1). Для подтверждения выделенного уровня выполняется рентгенограмма. Зона вмешательства полностью освобождается от мягких тканей, перевязываются и пересекаются сегментарные и крестцовые сосуды. Для защиты сосудов и внутренних органов во время хирургического вмешательства используются спицы Илизарова или ретракторы Hohmann. Ретракторы или спицы плотно вбиваются в костную ткань позвоночника и крестца.

Выполняется декомпрессия спинного мозга (резекция межпозвонкового диска / межпозвонкового диска с фрагментами смежных тел позвонков / одного или более тел позвонков со смежными дисками / тела позвонка со смежными дисками и фрагментами тел смежных позвонков). Далее выполняется подготовка костного ложа для установки импланта с полноценным удалением хрящевой ткани и максимальным сохранением костных замыкательных пластинок тел позвонков.

Выбор типа и размера импланта осуществляется в зависимости от анатомических параметров тел позвонков, определенных до операции с использованием РКТ и МРТ исследования и анатомических параметров, определенных интраоперационно визуально. Далее проводится подготовка импланта к установке, при необходимости — заполнение его ауто-/аллокостью с последующей установкой в сформированное ложе.

После этого выполняется установка игл для вертебропластики диаметром не менее 14G в смежные импланту тела позвонков, введение в иглы йогексола под контролем С-дуги (веноспондилография). Затем осуществляется вертебропластика смежных импланту тел позвонков (введение под контролем С-дуги по 1–5 мл предварительно приготовленного костного цемента через иглы для вертебропластики в каждое смежное импланту тело позвонка шприцами для ангиографии или посредством системы для введения цемента).

При необходимости (травма, опухоль, нестабильность сегментов позвоночника) осуществляется установка пластины для дополнительной

фиксации тел позвонков, в этом случае первоначально устанавливается пластина, затем производится вертебропластика смежных импланту тел позвонков.

Введение цемента осуществляют медленно и контролируют рентгенологически посредством С-дуги в двух проекциях. По достижению указанного объема введения костного цемента либо при достижении цементом краев тела позвонка введение цемента прекращают во избежание его миграции за пределы тела позвонка.

В плевральную полость и/или забрюшинное пространство через контрапертуру устанавливается вакуумный дренаж. Рана ушивается послойно.

Этап 3 — ранний послеоперационный

Дренаж удаляется на 2–3 сут после хирургической операции. Назначаются низкомолекулярные гепарины, анальгетики, инфузионная терапия.

Этап 4 — поздний послеоперационный

Выполняются рентгенограммы оперированного сегмента позвоночника, РКТ для оценки объема выполненной декомпрессии невральных структур, контроля корректности установки импланта и объема распространения костного цемента в телах позвонков.

Снятие швов осуществляется на 12–14-е сут после хирургической операции.

ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ ИЛИ ОШИБОК ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ И ПУТИ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения:

повреждение сосудов, спинного мозга и его корешков при проведении винтов — профилактика заключается в осторожности при проведении винтов, применение компьютерной хирургической навигации (при ее наличии в стационаре), а также правильном расположении винтов с учетом анатомических особенностей региона и отдельно взятого случая;

некорректное стояние винтов, имплантов — профилактика заключается в использовании анатомических ориентиров, «пальпации» подготовленного для винта отверстия, применение компьютерной хирургической навигации (при ее наличии в стационаре), соблюдение хирургической техники, детальный учет анатомических параметров полученных в ходе предоперационного обследования;

развитие эмболии легочной артерии. Наблюдается при утечке цемента в полую вену через венозные сплетения. Встречается редко, как правило, при избыточном заполнении тела позвонка цементом, либо при манипуляции более чем на трех позвонках одновременно. Профилактика заключается в неукоснительном соблюдении техники вертебропластики с применением рентгенологического контроля при помощи С-дуги. Асимптоматическая эмболия мелких ветвей легочной артерии выявляется рентгенологически и не требует специального лечения. Наличие эмболии средних и крупных ветвей легочной артерии требует проведения экстренного оперативного вмешательства — удаления полиметилметакрилата из сосудистого русла;

«синдром имплантации» костного цемента — изменение показателей гемодинамики (экстрасистолия, падение артериального давления) при введении костного цемента вплоть до развития клинической картины, характерной для

эмболии легочной артерии. При проведении вертебропластики развитие синдрома происходит редко, связано с поступлением в кровь мономера полиметилметакрилата в момент введения костного цемента в тела позвонков. Состояние купируется введением антиаритмиков (лидокаин в дозе 1–2 мг/кг или прокаинамид 200–500 мг/кг массы тела), проведением инфузионной терапии в условиях кислородной поддержки.

Послеоперационные осложнения:

нагноение послеоперационной раны, что может потребовать ревизии раны, некрэктомии и, возможно, удаления импланта;

нарушения консолидации — могут быть связаны с неправильным режимом нагрузок в послеоперационном периоде, тяжестью первичного поражения, сопутствующей патологией и возрастом пациента. В зависимости от вида нарушений применяется соответствующее лечение;

нестабильность фиксации — возможна при недостаточной затяжке узлов фиксатора, ранней или чрезмерной физической нагрузке, тяжелой деформации позвоночника. Может потребовать ревизии раны с переустановкой импланта.