

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Ю.Л. Горбич

« 30 »

2025 г.

Регистрационный № 142-1224

**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДОРСОПАТИЙ
С ПРИМЕНЕНИЕМ ПОЛИМЕРНО-КОМПОЗИЦИОННЫХ
ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ МЕЖТЕЛОВОГО СПОНДИЛОДЕЗА**

(инструкция по применению)

УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:

Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии»

АВТОРЫ: д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Беларуси Герасименко
М.А., к.м.н., доцент Мазуренко А.Н., к.м.н., доцент Бабкин А.В., Свечников И.В,
Кноте А.О.

Минск, 2024

Список сокращений

МРТ – магнитно-резонансная томография

СКТ – спиральная компьютерная томография

ПДС – позвоночно-двигательный сегмент

ТПФ – транспедикулярная фиксация

ЭОП – электронно-оптический преобразователь

В настоящей инструкции по применению (далее — инструкция) представлен метод хирургического лечения дорсопатий с использованием полимерно-композиционных имплантатов, обеспечивающих улучшение результатов лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Данный метод позволяет улучшить качество оказания медицинской помощи данной категории пациентов и оптимизировать затраты на лечение заболевания.

Инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-травматологов-ортопедов, других врачей - специалистов, оказывающих медицинскую помощь пациентам с дегенеративными заболеваниями позвоночника в стационарных условиях.

Показания к применению

1. Первичные грыжи межпозвонкового диска с компрессией дурального мешка, корешков спинного мозга с дискогенным болевым синдромом (M51.1);
2. Рецидивные грыжи межпозвонкового диска с компрессией дурального мешка и корешков спинного мозга (M51.2);
3. Постдискэктомический синдром с «коллапсом» диска, вторичным стенозом корешковых каналов (M51.3);
4. Постламинэктомический кифоз позвоночника (M40.1);
5. Ложный сустав после выполненного заднего спондилодеза (M53.2);
6. Деформации позвоночника различной этиологии (M40-43);

Противопоказания к применению метода

1. Острые и хронические заболевания в стадии декомпенсации, препятствующие выполнению хирургического вмешательства;
2. Генерализованный или активный местный инфекционный процесс, в том числе локальная инфекция в зоне предполагаемого вмешательства (пидермия (L08.0))
3. Воспалительные поражения позвоночника в активном периоде (МКБ М 46.2).
4. Некорректируемая коагулопатия (D 68);

Перечень медицинских изделий, лекарственных средств

1. Операционный стол, на котором возможно выполнение хирургического вмешательства на позвоночнике, бестеневой осветитель операционного поля.
2. Ларингоскоп, интубационная трубка, наркозный аппарат для выполнения анестезиологического пособия во время хирургического вмешательства.
3. Нейрохирургический набор для выполнения микродискэктомии и ламинэктомии;
4. Нейрохирургический набор для выполнения установки ТПФ;

5. Полимерный межтеловой имплантат различных типоразмеров. Размеры имплантата подбираются индивидуально в зависимости от величины межтелового промежутка.

6. Монтажный инструментарий;

7. Контейнер для стерилизации;

8. Вакуумный аспиратор;

6. Диатермокоагуляция;

7. РКТ-томограф, С-дуга с ЭОП;

8. Операционный микроскоп или налобная лупа хирургическая;

9. Общехирургический инструментарий (скальпели, зажимы, шовный материал), марлевые салфетки, шприцы, иглы и т.д.

10. Лекарственные средства: для периперационной антибиотикопрофилактики в соответствии с Приложением 4 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с травмами позвоночника в стационарных условиях», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109; для анестезиологического обеспечения согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57; для периперационной тромбопрофилактики антибиотикопрофилактики в соответствии с Приложением 4 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с травмами позвоночника в стационарных условиях», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109.

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Этап 1 (подготовительный)

1.1 Применению метода, изложенного в инструкции, предшествуют выполнение пациенту:

- Функциональная спондилография пояснично-крестцового отдела позвоночника;

- СКТ, МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника;
- Общеклинических анализов;
- ЭКГ;
- Спондилография пояснично-крестцового отдела позвоночника в двух проекциях;

1.2 Предоперационная подготовка:

1.2.1 Периоперационная антибиотикопрофилактика: проводится в соответствии с Приложением 4 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с травмами позвоночника в стационарных условиях», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109.

1.2.2 Анестезиологическое обеспечение: проводится под эндотрахеальной общей анестезией, осуществляемой согласно постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57.

1.3 Придание функционально выгодного положения пациента на операционном столе

1.3.1 Для проведения хирургической операции на грудном и поясничном отделах позвоночника пациенту придается положение лежа на животе.

1.3.2 Для проведения хирургической операции на шейном отделе позвоночника пациенту придается положение лежа на спине.

1.4. Проведение рентгенографических методов исследования общепринятым методом

Этап 2 (хирургический)

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

В 5 пункт Разработаны конструкции имплантатов для шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника. Размеры имплантатов подобраны в

соответствии со средними значениями межпозвонковых промежутков соответствующих отделов позвоночника. Поверхности, обращенные к телам позвонков, снабжены выступами, которые препятствуют смещению имплантата из межтелового пространства. Вентральная поверхность имеет специальное резьбовое отверстие для установочного инструмента (рис.1).

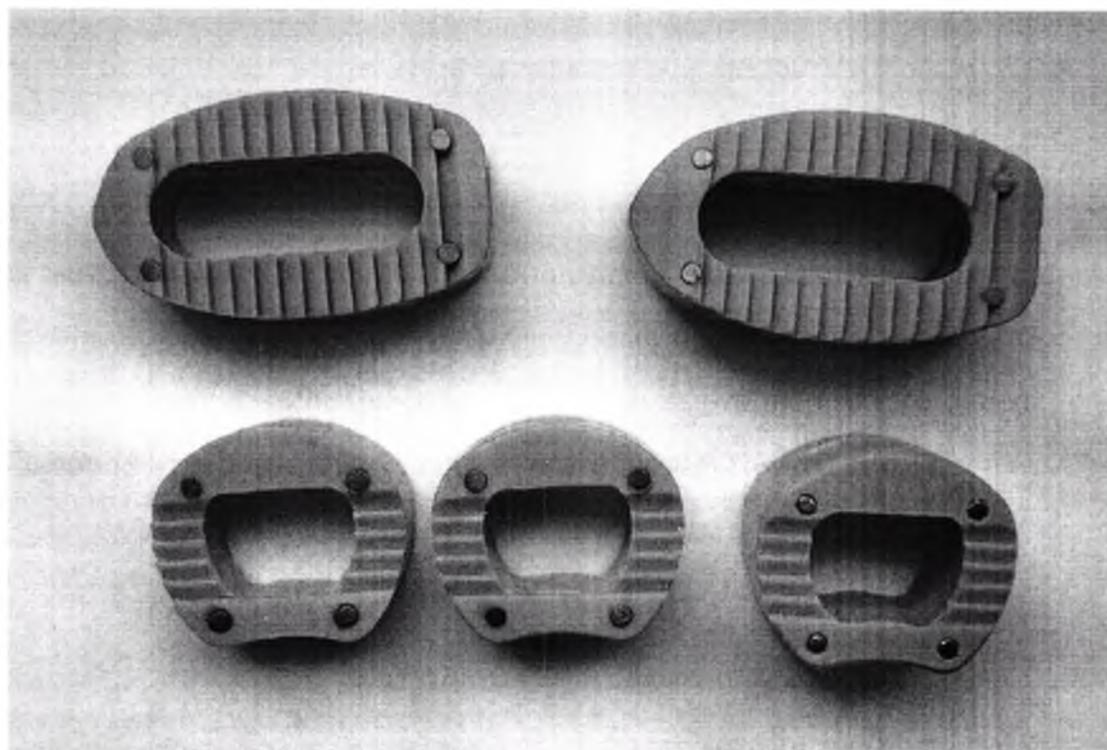


Рис. 1. Конструкция разработанных имплантатов для шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника.

2.1 Технология оперативного вмешательства на шейном отделе позвоночника

Используется положение пациента на спине. Интубация производится без переразгибания шеи. После дачи наркоза шейный отдел позвоночника укладывается в нейтральном положении с помощью валиков, голова слегка ротируется в сторону, противоположную доступу. По ходу операции проводится мониторинг показателей гемодинамики и газового состава крови и поддержание их на должном уровне.

Хирургический доступ.

2.1.2 При первичных оперативных вмешательствах рекомендуется использовать левосторонний доступ по Кловарду, так как в этом случае уменьшается риск повреждения *n. laryngeus recurrens*. Разрез кожи производится вдоль медиального края *m. sternocleidomastoideus*, затем рассекается подкожная клетчатка, поверхностная фасция и *m. platysma*. Правосторонний доступ допустимо использовать при повторных операциях.

2.1.3 Затем, рассекая последовательно фасции шеи, производится отведение трахеи и пищевода медиально, сосудисто-нервного пучка, включающего *a. carotis communis*, латерально. Пересекается лопаточно-подъязычная мышца, проходящую через область хирургического доступа, концы ее разводятся в стороны. Перевязываются и пересекаются (при необходимости) щитовидные артерии. (рис.2)

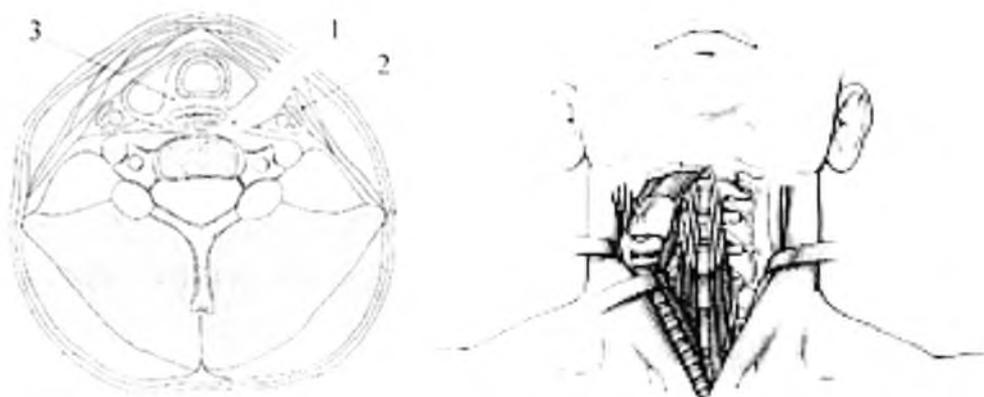


Рис.2 Схема доступа к шейным позвонкам по Кловарду

2.1.4 Для определения уровня операции в диск устанавливается игла и в боковой проекции выполняются рентгенограмма или снимок с помощью ЭОП.

2.1.5

Передняя продольная связка рассекается Н-образно, края ее отсепааровываются и разводятся в стороны, обнажаются межпозвонковые диски и тела позвонков.

2.1.6 При хирургическом вмешательстве на одном позвоночном сегменте используется модифицированная методика E.D. Simmons (1969).

С помощью скальпеля, кюретки, острых ложек, цилиндрической полой фрезы или высокоскоростной электрофрезы удаляется межпозвоночный диск и прилежащие хрящевые ткани с сохранением костных замыкательных пластинок до задней продольной связки.

2.1.7 Затем проводится удаление фрагментов межпозвоночного диска и, при необходимости, костно-хрящевых разрастаний, компремирующих дуральный мешок (рис. 3).

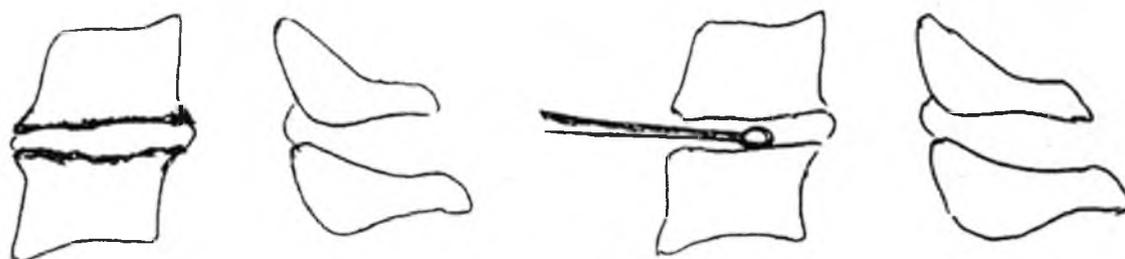


Рис. 3. Удаление межпозвоночного диска с помощью кюретки или острой ложки.



Рис. 4: а) удаление межпозвоночного диска с помощью микронеурохирургической электрической фрезы и формирование пазов;

б) установка полимерно- композиционного имплантата

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.

Следующим этапом в телах позвонков формируются параллельные друг другу ниши (рис. 4а). В положении легкой тракции циркулем измеряется длина паза. Выбирается соответствующих размеров имплантат. В положении легкой тракции в образованный паз устанавливается соответствующих размеров имплантат (рис. 4б). Проводится рентгенологический контроль.

Над имплантатом ушивается передняя продольная связка, сводятся и прошиваются длинные мышцы шеи. Далее восстанавливается целостность лопаточно-подъязычной мышцы, *m. platysma* и кожи. Иммобилизация шейного отдела позвоночника осуществляется с помощью жесткого ортеза.

2.2 Хирургическая технология переднего межтелового спондилодеза на грудном отделе позвоночника.

2.2.1 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 (рис.5).

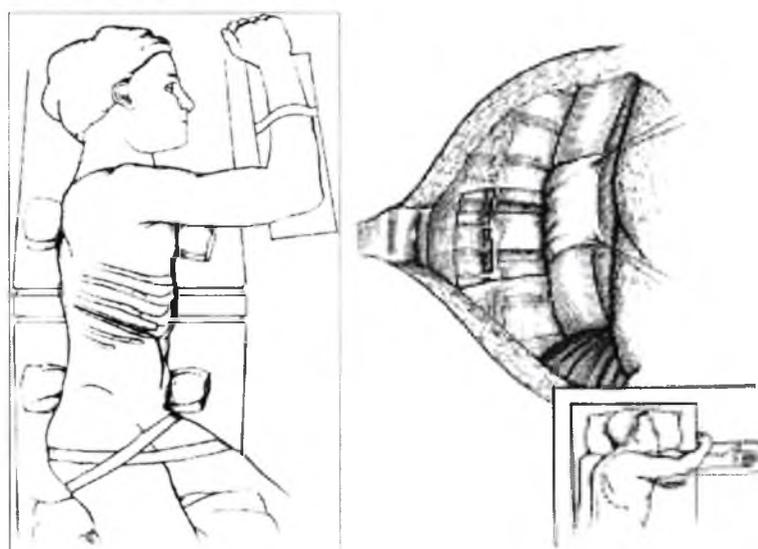


Рис. 5 Укладка и хирургический доступ при операциях на грудном отделе позвоночника.

Обнажается переднебоковая поверхность тел позвонков на уровне поражения. Удаляется пораженный межпозвонковый диск с частичной резекцией замыкательных пластинок и остеофитов смежных позвонков. В процессе удаления межпозвонковых дисков следует избегать значительного повреждения замыкательных пластинок. Это является важным условием стабильности позвоночника после установки имплантата. Имплантат, заполненный костными фрагментами резецированных элементов позвонка, а при необходимости и фрагментами резецированного при доступе ребра, устанавливается в сформированный паз.

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

2.3. Хирургическая технология заднего межтелового спондилодеза на поясничном отделе позвоночника.

Оперативное вмешательство выполняется под интубационным эндотрахеальным наркозом. Положение пациента на животе (рис. 6) с расклинивающими валиками, которые позволяют избежать гиперлордоза оперируемых сегментов позвоночника и обеспечивают срединный доступ. Нейтральное положение или незначительный кифоз создают лучшие условия для хирургической декомпрессии и для межкостистой дистракции. Уровень хирургического доступа уточняется с помощью электронно-оптического преобразователя. Выполняется срединный разрез в проекции пораженного сегмента позвоночника. Выделяются дугоотростчатые суставы и поперечные отростки с обеих сторон. Особое внимание уделяется сохранению заднего опорного комплекса проксимальнее зоны вмешательства, на уровне L5 рекомендуется сохранять пояснично-подвздошную связку.

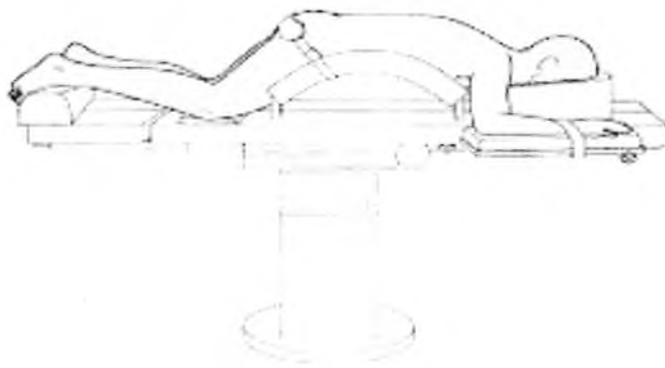


Рис.6. Положение пациента на операционном столе.

Затем выполняется установка транспедикулярных винтов. В зависимости от вида патологии, может быть выполнена односторонняя или двусторонняя декомпрессия невральных структур. В случае необходимости декомпрессии с обеих сторон, вначале выполняется двусторонняя интерламинэктомия, далее - обширная резекция суставных отростков производится со стороны планируемой установки имплантата. В фораминальной зоне выделяется межпозвонковый диск. На этом этапе особое внимание уделяется коагуляции вен эпидурального сплетения, часто имеющих относительно большой диаметр и занимающих существенную часть эпидурального пространства.

При работе в межпозвонковом пространстве необходимо защитить дуральный мешок. С целью отведения дурального мешка в медиальном направлении и обнажения задней части диска используется узкий шпатель. В большинстве случаев данный инструмент устанавливают в области выхода нижележащего нервного корешка. Необходимо, чтобы нервные структуры постоянно находились в поле зрения в ходе данного этапа операции.

Фиброзное кольцо рассекается скальпелем, удаляются выпавшие фрагменты диска. При затруднениях доступа к межпозвонковому пространству, связанному с наличием краевых костных разрастаний, возможно применение остеотома, диск субтотально резецируется с помощью кусачек, костных ложек, кюреток (рис. 7).

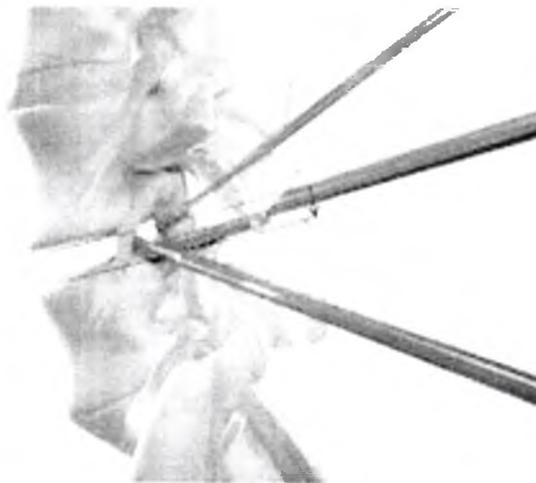


Рис. 7. Применение остеотома для расширения доступа к межпозвонковому пространству, обнажение задней части диска и его удаление.

В процессе операции выполняется постепенная дистракция сегмента винтами противоположной стороны по временно установленному стержню.

Для удаления диска и хрящевых замыкательных пластинок используется особый инструмент «риммер» (от английского “reamer” - развёртка). Инструмент имеет противоположно направленные режущие грани и при вращении позволяет срезать мягкую часть межпозвонкового диска. Кроме того, использование римера позволяет создать дополнительную дистракцию межпозвонкового пространства. Это облегчает удаление материала диска и выполнение межтелового спондилодеза, а так же восстанавливает высоту межпозвонкового промежутка. Риммер, начиная с меньшего размера, устанавливается горизонтально в межпозвонковое пространство. Затем поворотом инструмента на 90° расширяется межпозвонковое пространство на величину, соответствующую размеру римера (рис. 8).

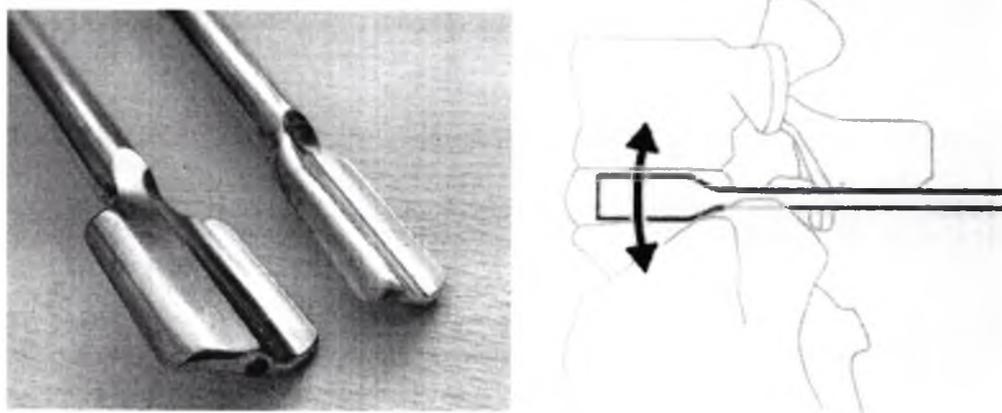


Рис. 8. Ример - инструмент для удаления межпозвонкового диска и схема применения римера для удаления межпозвонкового диска.

Завершается дискэктомия зачисткой замыкательных пластинок кюреткой с полным удалением хряща до появления точечных кровотечений. Нельзя удалять подлежащую костную часть пластинки, на которую будет опираться имплантат. Это особенно важно у пациентов старшего возраста при наличии остеопении.

Далее - для минимизации риска повреждения невральных структур из-за необходимости зачастую выраженной тракции корешков спинного мозга при установке межтелового имплантата – через дополнительный разрез(рис.9) длиной до 10 мм, выполненное на 4-5 см латеральнее(справа или слева) линии остистых отростков в межпозвонковое пространство поочередно устанавливаются шаблоны с гладкой поверхностью для подбора оптимального по длине и высоте варианта устанавливаемого имплантата (рис. 10), после чего в центральную часть устанавливается заполненный костной щебёнкой полимерный имплантат (рис. 11). Оставшееся свободное пространство диска заполняется костной щебёнкой и изолируется от позвоночного канала пластинкой гемостатической губки.

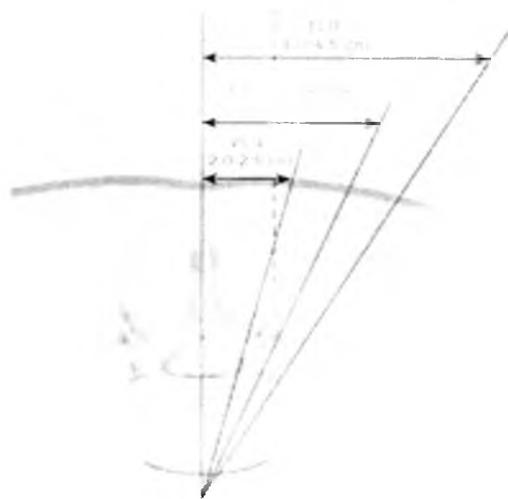


Рис. 9. Схема доступа для установки кейджа.

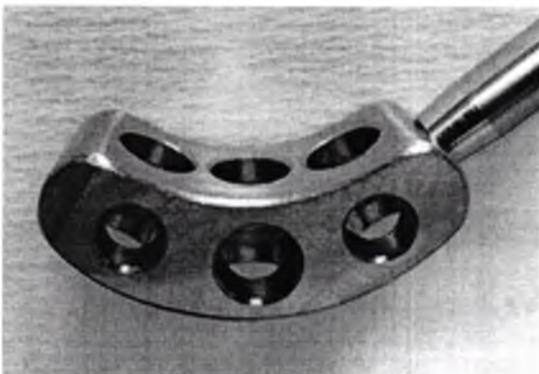


Рис. 10. Шаблон с гладкой поверхностью для выбора кейджа оптимального размера.



Рис. 11. Схема установки кейджа в межпозвонковом промежутке.

Выполняется рентгеновский контроль. При кровотечении из костной ткани осуществляется гемостаз воском. Производится монтаж стержней транспедикулярного фиксатора с умеренной компрессией. Выполняется

декортикация задних элементов позвоночника и укладывается костная щебёнка - выполняется задний спондилодез. В большинстве случаев для выполнения спондилодеза достаточно получаемых в результате резекции задних элементов позвонка костных фрагментов. При необходимости можно использовать дополнительно аутотрансплантаты из дорсальных отделов гребня подвздошной кости, зачастую доступных из уже имеющего разреза или губчатых аллотрансплантатов.

Устанавливается активный раневой дренаж через то же отверстие – через которое устанавливался межтеловой имплантат. Параспинальные мышцы с целью максимального восстановления анатомии прикрепляются обратно к надостистой связке. Далее – послойное зашивание раны. Для уменьшения количества осложнений необходимо строго соблюдать правила асептики и антисептики.

Этап 3 (послеоперационный)

3.1 Лечение пациентов с дегенеративными заболеваниями шейного отдела позвоночника в раннем послеоперационном периоде.

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 2–24 ч в зависимости от тяжести состояния.

Для предупреждения инфекционных осложнений и профилактики тромбообразования периоперационная антибиотикопрофилактика и антикоагулянтная терапия проводится в соответствии с Приложением 4 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с травмами позвоночника в стационарных условиях», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109. Проводятся физиопроцедуры, ингаляции, дыхательная гимнастика общеизвестными методами. Пациентам рекомендован постельный режим в течение 1–2 дней после операции. В течение 1-2 дня выполняются рентгенограммы для оценки стояния имплантата. В случае нормального стояния

имплантата шейный отдел позвоночника иммобилизуется ортезом на срок 6–12 недель.

Выполняется рентгенологический контроль в сроки 1, 4 и 12 недель.

3.2 Ведение пациентов с дегенеративными заболеваниями грудного и поясничного отделов позвоночника в раннем послеоперационном периоде.

Ведение пациентов в раннем послеоперационном периоде проводится в соответствии с Приложением 4 к клиническому протоколу «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с травмами позвоночника в стационарных условиях», утвержденному постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25.06.2024 № 109. Вертикализация пациента возможна на следующий день после операции. В послеоперационном периоде используются полужёсткие или жёсткие корсеты в течение 3-4-х месяцев.

Перечень возможных осложнений или ошибок при выполнении и пути их устранения.

Номер п/п	Возможные ошибки и осложнения	Путь устранения	Лечение
1.	Миграция имплантата в пределах фиброзного кольца диска или в спинномозговой канал.	Подбор адекватного размера имплантата, адекватная фиксация имплантата тракцией с помощью транспедикулярной конструкции.	Повторное оперативное вмешательство.
2.	Повреждение твердой мозговой	Использование микроинструментария	Дегидратационная и антибиотикотерапия,

	оболочки с развитием в дальнейшем послеоперационной ликвореи.	и оптического увеличения, выполнение пластики ТМО пластическими материалами, тщательное зашивание раны послойно.	разгрузочные люмбальные пункции.
3.	Послеоперационный менингит.	Соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибактериальных препаратов во время операции и послеоперационном периоде.	Антибактериальная терапия (с эндолюмбальным введением антибиотиков).
4.	Остеогенная инфекция.	Соблюдение принципов асептики и антисептики, применение антибактериальных ЛС во время операции и послеоперационном периоде.	Антибактериальная терапия.
5.	Гранулематозное воспаление в зоне	Соблюдение принципов асептики и антисептики,	Противовоспалительная, антибактериальная терапия.

	введения имплантата.	применение антибактериальных ЛС во время операции и послеоперационном периоде.	
6.	Нарушения спинального кровообращения.	В соответствии с общими принципами ведения пациентов при данной патологии.	В соответствии с общими принципами ведения пациентов при данной патологии.