МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель Министра
_____ Е.Л. Богдан
«__» _____2026 г.
Регистрационный № 014-0426

# МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ПОВРЕЖДЕНИЯМИ И ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ПОЗВОНОЧНИКА С ПРИМЕНЕНИЕМ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ ФИКСАЦИИ И АДДИТИВНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ

(инструкция по применению)

**УЧРЕЖДЕНИЯ-РАЗРАБОТЧИКИ:** государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр травматологии и ортопедии», государственное учреждение «Гомельская областная клиническая больница»

**АВТОРЫ:** д.м.н., профессор, член-корреспондент НАН Беларуси Герасименко М.А.; к.м.н., доцент Тесаков Д.К.; к.м.н., доцент Криворот К.А.; к.м.н., доцент Мазуренко А.Н.; Мальков М.О.; Залепугин С.Д.; Слобожанина О.Е.; к.м.н. Кириленко С.И.; Ковалёв Е.В.

Минск, 2026

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИНШ – индивидуальный навигационный шаблон;

ПК – персональный компьютер;

РКТ – рентгеновская компьютерная томография;

ТПФ – транспедикулярная фиксация;

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод хирургического лечения пациентов с повреждениями и заболеваниями позвоночника с применением транспедикулярной фиксации (далее – ТПФ) и аддитивных технологий, который может быть использован в комплексе медицинских услуг, направленных на лечение пациентов с указанными патологиями.

*Справочно.*

*Суть метода заключается в использовании заранее изготовленных индивидуальных навигационных шаблонов (далее – ИНШ) для введения шурупов (винтов) в позвонки для их ТПФ. Применение метода значительно облегчает и сокращает время выполнения хирургического вмешательства с позиции повышения безопасности и контроля риска возможных технических и неврологических осложнений на этапе установки фиксирующих транспедикулярных шурупов (винтов) и проведения корригирующих и стабилизирующих манипуляций имплантируемой металлоконструкцией эндокорректора-фиксатора позвоночника, снижение и/или полное отсутствие необходимости проведения рентгенологического инраоперационного контроля.*

Настоящая инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-травматологов-ортопедов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам с повреждениями и заболеваниями позвоночника в стационарных условиях.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

1. Перелом, вывих шейного, грудного, поясничного позвонка (S12.0, S12.1, S12.2, S13.1, S22.0, S23.1, S32.0, S33.1).
2. Множественные переломы шейных (S12.7), грудных (S22.1), поясничных (S32.7) позвонков.
3. Последствия повреждений позвоночника (T91.1).
4. Деформации позвоночника на почве врожденных аномалий развития позвонков и реберного каркаса грудной клетки (Q67.5, Q76).
5. Деформирующие дорсопатии – сколиоз, патологический кифоз, патологический лордоз, кифосколиоз, лордосколиоз (M40, M41)
6. Спондилолистез поясничных позвонков (M43.1).
7. Грыжа межпозвонкового диска шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника (M51).
8. Спинальный стеноз (M48.0).

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

## ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И ДР.

Данные рентгеновской компьютерной томографии (РКТ) позвоночника на электронном носителе в формате DICOM-файла с толщиной среза от 0,5 до 1,25 мм;

Персональный компьютер (ПК) с программным обеспечением (графические редакторы типа «Blender» и «In Vesalius» или аналогичные) по обработке данных РКТ;

3D-принтер с расходными материалами для 3D-печати;

плазменный или этиленоксидный стерилизатор;

эндокорректор-фиксатор позвоночника соответствующего назначения и комплектации, включающей шурупы (винты) в различных его технических решениях по типоразмерам и вариантам узлов соединения с несущими стержнями;

монтажно-постановочный инструментарий для эндокорректора-фиксатора позвоночника в соответствующей комплектации;

операционная, предназначенная для выполнения хирургических операций на позвоночнике с необходимым анестезиологическим и силовым оборудованием, рентгеновским аппаратом, аппаратурой для интраоперационного мониторинга функционального состояния проводимости спинного мозга, общехирургическим инструментарием и расходными материалами;

периоперационное анестезиологическое обеспечение (в соответствии с постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57 «Об утверждении клинического протокола анестезиологического обеспечения хирургических вмешательств»);

лекарственные препараты для антибиотикопрофилактики и антибактериальной терапии (в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301 «О мерах по снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов»).

## ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

Метод, изложенный в данной инструкции, предусматривает последовательное выполнение ряда этапов:

**Этап 1 (предоперационное планирование)**

1.1. Выполняют РКТ позвоночника на уровне планируемого хирургического вмешательства. Результаты РКТ обрабатываются на ПК в графическом редакторе «In Vesalius» или аналогичного, в котором создаются виртуальные 3D-модели позвонков (при необходимости

крестца, таза, черепа), запланированных для инструментальной фиксации, для получения виртуальных моделей в формате stl-файлов.

1.2. «Введение» виртуальных шурупов (винтов) в виртуальные модели позвонков (при необходимости модели крестца, таза, черепа) формата stl-файлов с помощью графического редактора «Blender» или аналогичного. При этом визуально в трех плоскостях контролируется корректность расположения «вводимых» шурупов (винтов) относительно топографической анатомии позвоночного канала, корешковых каналов, особенностей патологических изменений структуры позвонков с определением оптимальных индивидуальных параметров вводимой в кость резьбовой части (диаметр и длина), траектории гарантированной безопасности и пространственного положения для интраоперационных корригирующих и стабилизирующих манипуляций при монтаже эндокорректора-фиксатора позвоночника.

1.3. Выбор направления для линейной установки будущего слепка ИНШ с применением графического редактора «Blender» или аналогичного:

1.3.1. с использованием направляющих производится разметка полигонов контактной поверхности слепка ИНШ с позвонком (при необходимости с крестцом, тазом, черепом);

1.3.2. создается конструкция слепка ИНШ, в котором виртуальный шуруп (винт) сопоставляется с виртуальным макетом направляющей спицы, для которой в ИНШ создается соответствующий канал диаметром 2 мм;

1.3.3. на шаблон снаружи наносится рельефная информация: анатомический номер позвонка (при необходимости зоны крестца, таза, черепа) и оптимально допустимые размеры (диметр и длина резьбовой части) планируемых шурупов (винтов).

1.4. Печать моделей ИНШ для запланированных позвонков (при необходимости крестца, таза, черепа) на 3D-принтере из мононити, гранул, стереолитографической резины для 3D-печати, являющихся биосовместимым по ISO 10993 (PEEK-полиэфирэфиркетон, ULTEM 1010 или иных).

1.5. Техническая обработка напечатанных моделей ИНШ – удаление лишних элементов пластика с последующей стерилизацией низкотемпературными методами (плазменный метод, стерилизация этилен-оксидом).

**Этап 2 (предоперационная подготовка)**

2.1. Подготовка пациента к хирургической операции осуществляется общепринятыми методами. Антибиотикопрофилактика проводится в соответствии с приложением 3 к приказу Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 29.12.2015 № 1301 «О мерах по

снижению антибактериальной резистентности микроорганизмов». Премедикация проводится в соответствии с Клиническим протоколом «Анестезиологическое обеспечение хирургических вмешательств», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57.

**Этап 3 (хирургический)**

3.1. Размещение пациента на операционном столе:

3.1.1. укладывают пациента на живот в прон-позицию, в которой туловищу создается корригирующее положение путем подкладывания под голову, грудную клетку, таз, коленные и голеностопные суставы мягких (гелевые или поролоновые) подушек-прокладок;

3.1.2. руки пациента отводятся в стороны, предплечья сгибаются в локтевых суставах до прямого угла, под локтевые суставы для предотвращения сдавления локтевых нервов подкладываются мягкие подушки.

3.2. Анестезиологическое обеспечение осуществляется общепринятыми методами в соответствии с Клиническим протоколом «Анестезиологическое обеспечение хирургических вмешательств», утвержденного постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.04.2023 № 57.

3.3. Через задний доступ выделяется запланированный анатомический отдел позвоночника (при необходимости крестца, таза, черепа). Выбранные для фиксации позвоночные сегменты скелетируются от вершин остистых отростков до вершин поперечных отростков.

3.4. Установка ИНШ на запланированные для фиксации позвонки (при необходимости крестец, таз, череп). При этом ИНШ прикладывают до ощущения полного устойчивого контакта с костной поверхностью.

3.5. Введение через спицевые отверстия-каналы ИНШ спиц-ориентиров диаметром 2 мм в позвонки (при необходимости крестец, таз, череп) с последующим контролем спицевых костных каналов механической проверкой пуговчатым зондом, а также активным электродом аппаратного нейромониторинга.

*Справочно.*

*При отсутствии негативных нейромониторинговых сигналов, что указывает на правильность стояния введенной спицы-ориентира, нет обязательной необходимости осуществлять рентгенологический контроль установленных спиц.*

3.6. После удаления спицы спицевой канал при необходимости расширяется с помощью шила диаметром 2,5-3 мм, а также предварительной нарезкой шурупом меньшего на 1-2 мм диаметра и меньшей на 5-10 мм длины по отношению к запланированным параметрам. Корректность установленных временных «нарезных»

шурупов (винтов) проверяется активным электродом аппаратного нейромониторинга.

*Справочно.*

*При отсутствии негативных нейромониторинговых сигналов, что указывает на правильность стояния шурупов (винтов), нет обязательной необходимости осуществлять дополнительный рентгенологический контроль.*

3.7. Удаление временных «нарезных» шурупов (винтов) и введение основных, параметры которых были заранее определены на этапе планирования ИНШ. Корректность установки основных шурупов также проверяется активным электродом аппаратного нейромониторинга.

*Справочно.*

*При отсутствии негативных нейромониторинговых сигналов, что указывает на правильность стояния основных шурупов (винтов) ТПФ, нет необходимости осуществлять дополнительный рентгенологический контроль.*

3.8. Продолжение этапов хирургической операции осуществляется общепринятыми методами, интраоперационная рентгенография выполняется на этапе перед закрытием (зашиванием) операционной раны.

В качестве примера на рисунке 1 представлены этапы хирургического вмешательства по поводу деформации позвоночника на почве врожденной аномалии с применением рассматриваемого метода. На рисунке 2 представлены до- и послеоперационные рентгенограммы позвоночника.

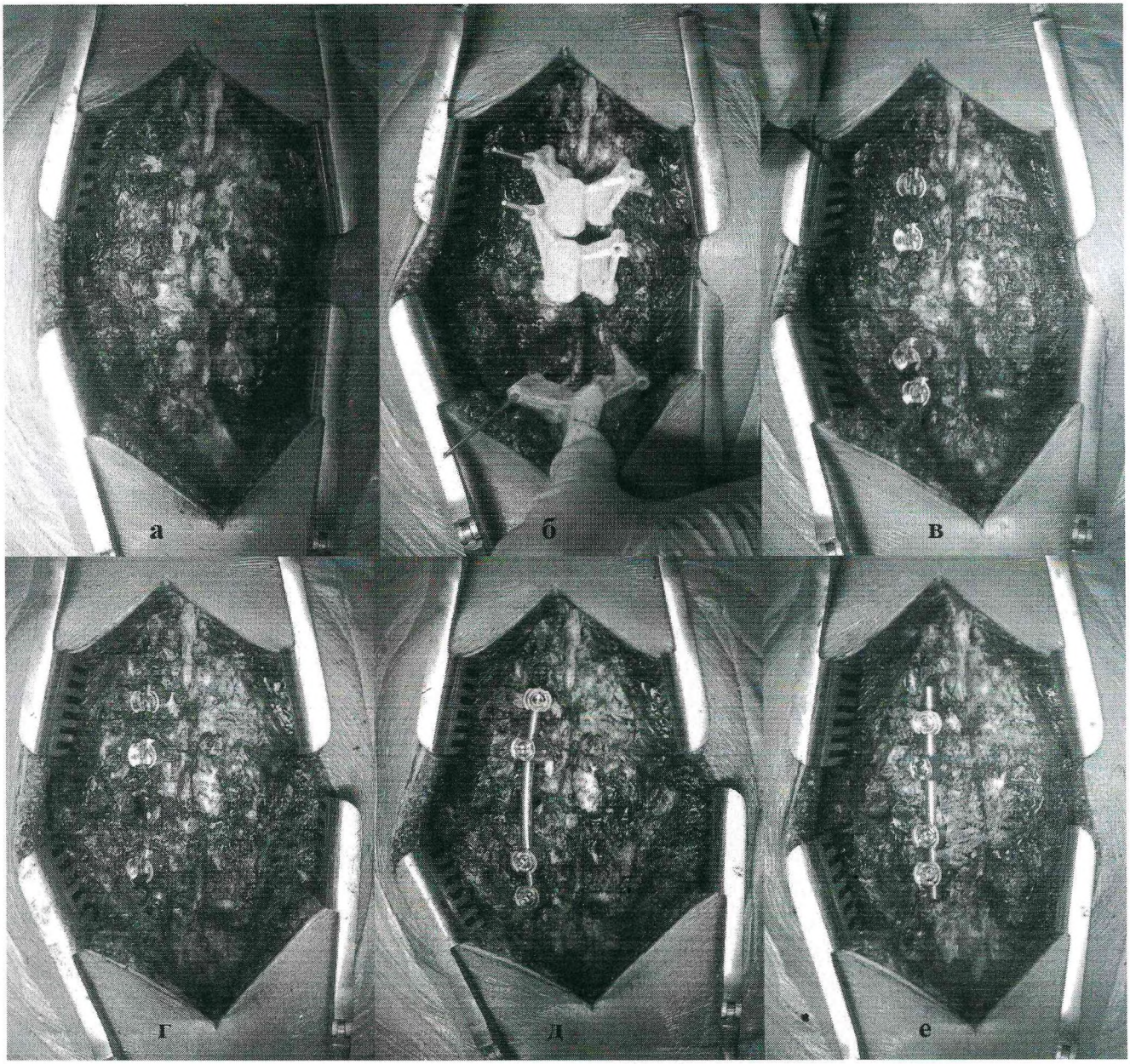



Рисунок 1. Этапы хирургической операции.
(а – доступ; б – установлены ИНШ, через них проведены направляющие спицы-ориентиры; в – установлены шурупы (винты)ТПФ, выполняется нейромониторинг-контроль; г – выполнена декомпрессия невральных структур; д – в узлы фиксации установлен стержень; е – выполнена коррекция и стабилизация деформации, уложены костные аутотрансплантаты)

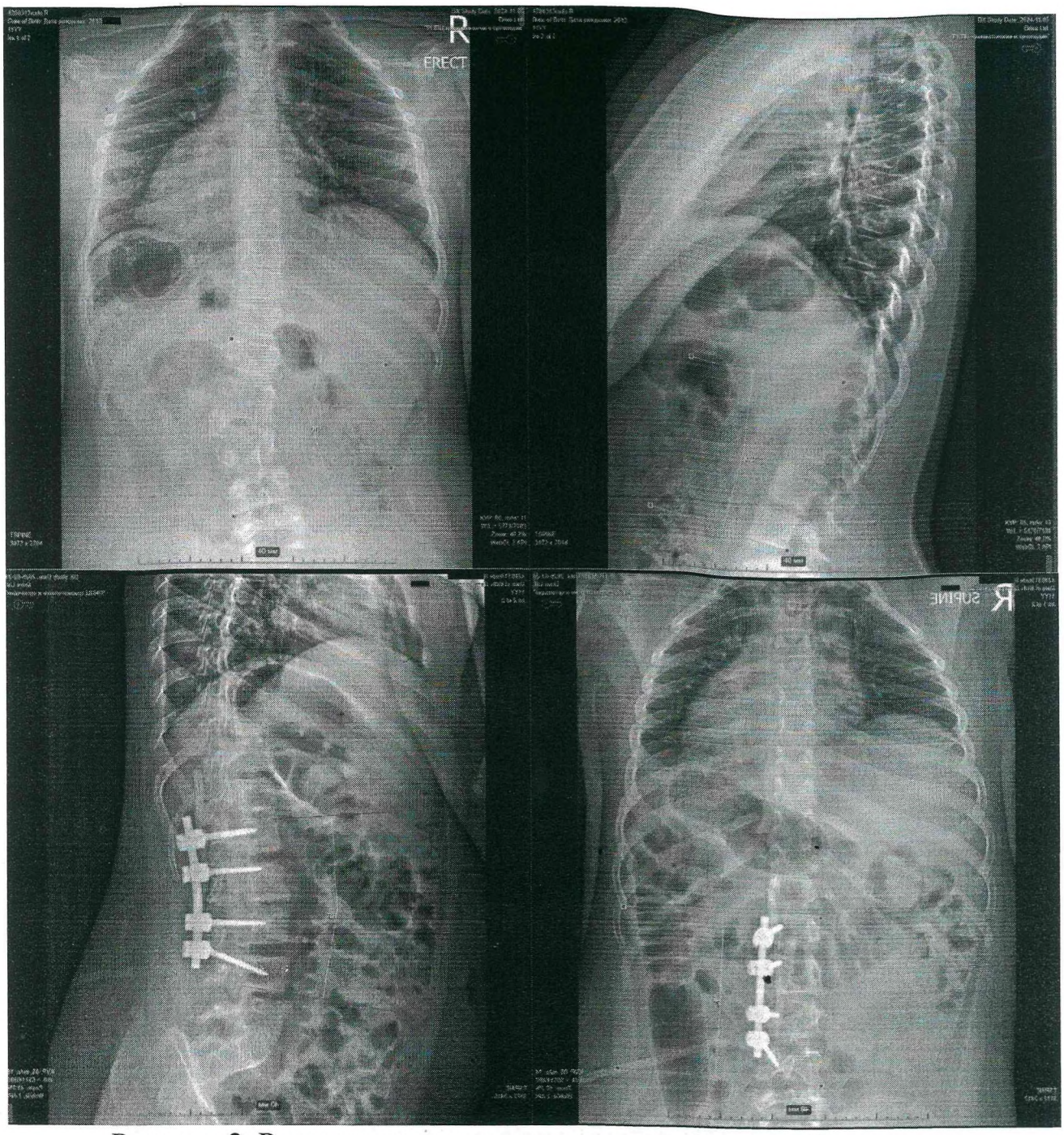



Рисунок 2. Рентгенограммы до и после хирургической операции

**Этап 4 (послеоперационный)**

Оказание медицинской помощи в послеоперационном периоде осуществляется общепринятыми методами.

## ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Некорректная установка шурупов (винтов) ТПФ. Она проявляется возникновением и развитием различных технических и неврологических осложнений.