

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

Е.Л.Богдан

«22» декабря 2020 г.

Регистрационный № 160-1220



**МЕТОД ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО
ВОЗРАСТА С ПОВРЕЖДЕНИЯМИ И ВРОЖДЕННЫМИ
ДЕФОРМАЦИЯМИ ПОЯСНИЧНОГО И КРЕСТЦОВОГО ОТДЕЛОВ
ПОЗВОНОЧНИКА**

(инструкция по применению)

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

АВТОРЫ: к.м.н. Тесаков Д.К., д.м.н., доцент Макаревич С.В., к.м.н.,
доцент Мазуренко А.Н., к.м.н. Криворот К.А., д.м.н., профессор
Герасименко М.А., д.м.н., доцент Эйсмонт О.Л., к.м.н. Сацкевич Д.Г.,
Пустовойтов К.В., Радюкевич О.Н., Залепугин С.Д., Айзатулин Р.Р.,
Картыжова А.А.

Минск, 2020

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЛФК – лечебная физическая культура;

МРТ – магнитно-резонансная томография;

РКТ – рентгеновская компьютерная томография;

ФТЛ – физиотерапевтическое лечение;

ЭОП – электронно-оптический преобразователь.

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен метод хирургического лечения, который может быть использован в лечении пациентов детского возраста с деформациями поясничного и крестцового отделов позвоночника, вызванные врожденными аномалиями развития или повреждениями позвоночника. Применение данного метода позволит выполнить интраоперационную коррекцию деформации поясничного и крестцового отделов позвоночника с восстановлением анатомических взаимоотношений в деформированном сегменте позвоночника и прочно его фиксировать, что создаст условия для проведения ранней активизации пациентов в послеоперационном периоде, а также полноценной их медицинской реабилитации.

Настоящая инструкция предназначена для врачей-нейрохирургов, врачей-травматологов-ортопедов, врачей-анестезиологов-реаниматологов и иных врачей-специалистов организаций здравоохранения, оказывающих медицинскую помощь пациентам до 18 лет с деформациями позвоночника в стационарных условиях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Перелом поясничного позвонка (S32.0), вывих поясничного позвонка (S33.1), спондилолистез (M43.1), множественные переломы поясничных позвонков (S32.7), последствия перелома позвоночника (T91.1), врожденные деформации позвоночника (Q67.5, Q76), заболевания и патологические состояния, сопровождающиеся сочетанием аномалий нарушения формирования и сегментации с аномалиями нарушения формирования позвоночного канала и внутриканальных структур: синдром укорочения терминальной нити (Q06.3), дорсальный дермальный синус и спинномозговая грыжа (Q05).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ДР., НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ РЕАЛИЗАЦИИ МЕТОДА

1. Эндокорректор-фиксатор поясничного и крестцового отделов позвоночника, включающий:

- 1.1. Винт с блоком фиксации в сборе (корпус, цанга, гайка).
- 1.2. Винт транспедикулярный моноаксиальный.
- 1.3. Винт транспедикулярный полиаксиальный тип 1 и тип 2.
- 1.4. Винт транспедикулярный моноаксиальный канюлированный.
- 1.5. Винт транспедикулярный полиаксиальный канюлированный.
- 1.6. Винт транспедикулярный перфорированный моноаксиальный.
- 1.7. Винт транспедикулярный перфорированный полиаксиальный.
- 1.8. Винт стопорной комбинированный.
- 1.9. Стержень (для соединения узлов фиксации).
- 1.10. Крючок позвоночный поворотный.
- 1.11. Узел наkostной пластинчатой фиксации одинарный.
- 1.12. Узел наkostной пластинчатой фиксации двойной.
- 1.13. Штанга поворотная.
- 1.14. Винт фиксирующий.
- 1.15. Кронштейн соединительный узла наkostной пластинчатой фиксации.
- 1.16. Кронштейн соединительный.
- 1.17. Узел соединительный штанго-стержневой.
- 1.18. Стабилизатор межстержневой тип 1 и тип 2.

- 1.19. Коннектор угловой.
- 1.20. Коннектор поворотный
- 1.21. Коннектор поворотный Т-образный
- 1.22. Коннектор последовательный закрытый.
- 1.23. Коннектор последовательный открытый.
- 1.24. Коннектор параллельный закрытый тип 1.
- 1.25. Коннектор параллельный закрытый тип 2.
- 1.26. Коннектор параллельный открытый тип 1.
- 1.27. Коннектор параллельный открытый тип 2.
- 1.28. Коннектор боковой.
- 1.29. Пазконнектор.

Все комплектующие детали и узлы разделяются по вариантам фиксации позвонков и типоразмерам с учетом анатомических параметров позвонков и возрастных групп пациентов. Несущий стержень предусмотрен по диаметру 4 мм, 4,5 мм, 5 мм, 5,5 мм и 6 мм. Соответственно этому предусмотрены параметры кронштейнов и коннекторов. Минимальный диаметр винта ТПФ составлять 4 мм. Последующее увеличение диаметра винта предусматривает шаг 0,5 мм с нарастанием до 7 мм. Минимальная длина винта ТПФ должна быть 25 мм с шагом последующего увеличения 5 мм с нарастанием до 60 мм.

2. Монтажно-постановочный инструментарий, включающий:

- 2.1. Шило транспедикулярное тип 1, тип 2, тип 3, тип 4.
- 2.2. Держатель крючка.
- 2.3. Цанга для спиц.
- 2.4. Спица.
- 2.5. Распаторы ламинарный и педикулярный.
- 2.6. Ключи S3.5 прямой и г-образный.
- 2.7. Щуп.
- 2.8. Ключи для моно- и полиаксиального винта.

- 2.9. Инструмент для дистракции.
- 2.10. Инструмент для компрессии.
- 2.11. Инструмент для гибки.
- 2.12. Инструмент для ротации.
- 2.13. Ключ для наживления винта стопорного.
- 2.14. Утапливатели тип 1 и тип 2
- 2.15. Пластинный для гибки.
- 2.16. Ключ контрротационный.
- 2.17. Перекусыватель стержней.
- 2.18. Держатель стержня.
- 2.19. Ключ для дожатия винта стопорного двойного.
- 2.20. Ключи для винта фиксирующего и стопорного двойного.
- 2.21. Молоток камертоновый.
 - 3. Двухпросветная интубационная трубка.
 - 4. Реинфузионная дренажная система.
 - 5. Общехирургический инструментарий (скальпели, зажимы, электронож, шовный материал и др.).
 - 6. Рентгеновский аппарат, РКТ, МРТ, ЭОП.
 - 7. Оборудование для нейромониторинга (опция).
 - 8. Аппарат реинфузии крови (опция).
 - 9. Лекарственные средства (антибиотики, низкомолекулярные гепарины, анальгетики, миорелаксанты, анестетики, вазопрессоры и вазодилататоры, инфузионные препараты и др.)

ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ МЕТОДА

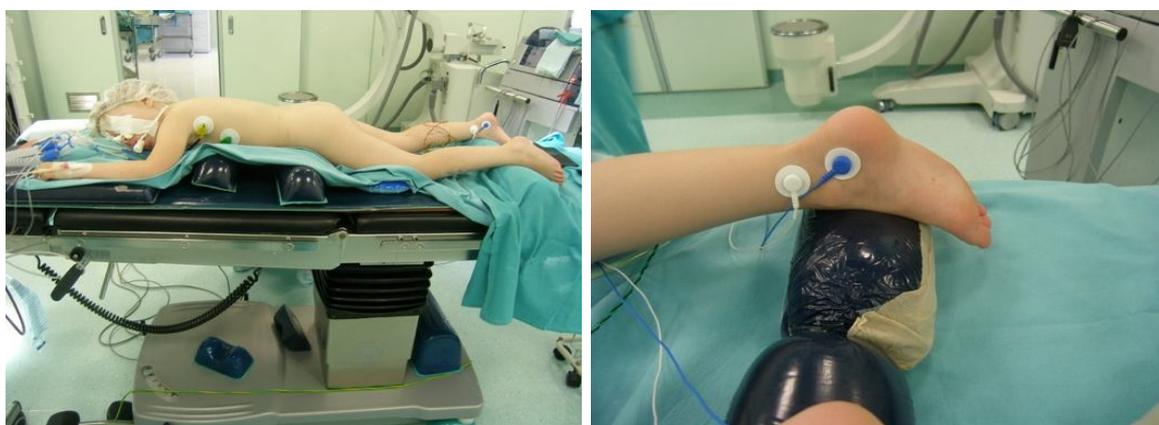
Метод, изложенный в настоящей инструкции, предусматривает последовательное выполнение следующих этапов.

Этап 1 (подготовительный)

- *Антибиотикопрофилактика*: проводится в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1301 от 29.12.2015.

- *Анестезиологическое обеспечение*: (осуществляется общепринятыми методами). В операционной осуществляется следующая последовательность действий: сосудистый доступ, преоксигенация, преиндукция, прекураризация, индукция, интубация трахеи, установка желудочного зонда, катетеризация мочевого пузыря, пункция субархноидального пространства для проведения спинальной аналгезии.

- *Укладка*: пациента укладывают на живот (рис.1а). Желаемого положения добиваются подкладыванием дополнительных подушек. Руки отводятся в стороны, предплечья сгибаются в локтевых суставах до прямого угла, под локтевые суставы для предотвращения сдавления локтевых нервов подкладываются подушки. Таз и грудная клетка должны поддерживаться таким образом, чтобы живот свободно двигался. Подключается и настраивается система интраоперационного нейромониторинга (рис.1б).



а

б

Рис. 1. Укладка пациента на живот с подключением системы интраоперационного нейромониторинга

- *Поддержание анестезии* (осуществляется общепринятыми методами):

- газовая смесь: кислородо-воздушная смесь в сочетании с севофлюраном.

- миоплегия.

- *Нейромониторинг*: применяется для снижения риска неврологических осложнений. Перед разрезом регистрируются базовые показатели, с которыми будут сравниваться все изменения, наступающие во время хирургической операции. При некорректном положении металлоконструкции и др. нештатных ситуациях, связанных с риском сдавления и/или повреждения невралжных структур, система будет сигнализировать об этом. Если нейромониторинг не доступен, то применяется интраоперационный тест пробуждения.

- *Интраоперационный обогрев*: верхние и нижние конечности пациента укрывают двумя одеялами с термонаддувом.

- *Кровесбережение*: введение транексамовой кислоты и интраоперационное использование аппарата реинфузии крови с возвратом отмытых эритроцитов в конце хирургической операции.

- *Рентгенография*: ЭОП необходимо настроить и укрыть стерильным бельем.

Этап 2 (хирургический)

Хирургическая операция выполняется из заднего хирургического доступа: производится линейный разрез по ходу средней линии тела от проксимального до дистального позвонка из числа включаемых в зону вмешательства. На этом уровне выделяется и скелетируется позвоночник от остистых отростков до вершин поперечных отростков. При необходимости, выделяются кости таза. Под контролем ЭОП по

спицам, согласно индивидуальной схемы хирургической операции, устанавливаются транспедикулярные винты в поясничные позвонки и сегменты крестца, а при включении в зону вмешательства, – и кости таза. В отдельных случаях, за дуги поясничных позвонков устанавливаются крючки. Производится декомпрессия спинного мозга, при наличии аномального позвонка – его удаление. Винты и крючки соединяются стержнями, которые предварительно изгибают инструментом для гибки в соответствии с нормальным сагиттальным контуром деформированного (корректируемого) отдела позвоночника и устанавливают таким образом, чтобы его изгибы располагались в сагиттальной плоскости тела пациента. Соединение стержней между собой осуществляется применением коннекторов. Коррекция осуществляется согласно индивидуальной схемы хирургической операции путем компрессии узлов фиксации (крючки либо винты) на стержне, что позволяет произвести реконструкцию позвоночного канала и изменение дуги на нужном уровне. Устанавливается необходимое количество стабилизаторов межстержневых. Далее для формирования спондилодеза на уровне вмешательства производится трансплантация фрагментов аутокости с кортикальным слоем (получают ауотрансплантаты на этапе декомпрессии спинного мозга и/или удалении аномального позвонка). Выполняется гемостаз по ходу хирургической операции. Устанавливается реинфузионная дренажная система. Хирургическая операция заканчивается послойным зашиванием операционной раны.

Этап 3 (ранний послеоперационный)

Дренаж удаляется на 3-4 сутки после хирургической операции. Антибиотикопрофилактика проводится в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь № 1301 от

29.12.2015. Назначаются низкомолекулярные гепарины, анальгетики, инфузионная терапия.

Этап 4 (поздний послеоперационный)

Выполняются рентгенограммы оперированного сегмента позвоночника, РКТ и МРТ для оценки объема выполненной декомпрессии невралных структур и контроля корректности установки металлоконструкции и проведенной коррекции деформации. Проводятся занятия ЛФК с учетом особенности состояния пациента сначала лежа с медленной и плавной амплитудой движения, а затем осуществляется поэтапная активизация пациента. Для ускорения достижения желаемых результатов лечения, уменьшения боли, отеков и воспаления применяется ФТЛ по программе, составленной индивидуально врачом-специалистом и может включать массаж, электротерапию, магнитотерапию, лазеротерапию и др. Снятие швов осуществляется на 12-14 сутки после хирургической операции с последующей выпиской пациента из стационара.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Интраоперационные осложнения:

- повреждение сосудов, спинного мозга и его корешков при проведении винтов фиксатора – 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 металлофиксатора – 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;

- раскол кости в зоне проведения винта – возможен при наличии невыявленных при первичном исследовании поражений заднего опорного комплекса позвоночника, а также при несоблюдении техники установки винтов.

Послеоперационные осложнения:

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

- 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 перемонтажом металлоконструкции.