НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЩЕСТВО
С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДБИОТЕХ»

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор НП ООО «МЕДБИОТЕХ»
_____ Ю.Д. Палатенко
«25» января 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

ИМПЛАНТАНТОВ ДЛЯ ПЕРЕДНЕГО ГРУДНОГО И ПОЯСНИЧНОГО СПОНДИЛОДЕЗА

(ТУ РБ 100070211.021 - 2006)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Настоящая инструкция предназначена для правильного выполнения хирургической технологии установки титановых имплантантов для передней (вентральной) фиксации тел грудных и поясничных позвонков ТУ РБ 100070211.021-2006 (далее – имплантанты).

2. **Назначение имплантантов для переднего грудного и поясничного спондилодеза.**

2.1. Имплантанты предназначены для хирургического лечения больных с повреждениями и заболеваниями грудного и поясничного отделов позвоночника, а именно передней (вентральной) винтовой фиксации тел позвонков.

В настоящее время передний металлоостеосинтез грудного и поясничного отделов позвоночника входит в мировой стандарт вертебральной хирургии.

2.2. Основные требования, предъявляемые к современным методикам переднего спондилодеза грудного и поясничного отделов позвоночника следующие:

—фиксации только пораженных сегментов для исключения ограничения функции неповрежденных отделов позвоночника,

—возможность достаточно прочной фиксации, проходящую через вертикальную ось позвоночника или максимально приближенную к ней, с одновременной разгрузкой поврежденного отдела и создания наиболее оптимальных условий для восстановления функции спинного мозга и репаративных процессов,

—восстановление опороспособности позвоночника с целью ранней активизации и вертикализации пациентов в послеоперационном периоде и проведения полноценной их реабилитации,

—минимальное использование внешней иммобилизации для улучшения качества жизни пациентов,

—возможность проведения в послеоперационном периоде магнитно-резонансной томографии с целью достоверной оценки состояния позвоночного канала и спинного мозга и полноценность качества выполненной декомпрессии спинного мозга.

С учетом требований, предъявляемым к методикам переднего грудного и поясничного спондилодеза, и анализа основных характеристик и недостатков существующих имплантантов разработаны медико-технические параметры отечественных конструкций.

2.3. По медицинским параметрам представленные имплантанты обеспечивают в независимости от локализации и характера повреждения и заболевания возможность достаточно прочной фиксации только патологического отдела позвоночника без риска повреждения интраканальных сосудисто-нервных и паракорпоральных образований, а также миграции имплантата и его элементов. В зависимости от конкретной биомеханической ситуации имплантаты прочно стабилизируют грудной и поясничный отделы позвоночника на весь период сращения установленного костного ауто- аллотрансплантата без нарушения функции интактных смежных сегментов.

2.4. Имплантанты изготовлены из инертых, биосовместимых и диамагнитных титановых сплавов ВТ 1-0, ВТ 6, разрешенных к применению в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

имплантологии МЗ РБ. По техническому решению имплантаты представлены комплектующими деталями, подразделяющиеся на следующие группы:

1) Пластины сложной прямоугольной конфигурации различной длины с отверстиями для установки внутрителовых винтов. Пластина может моделироваться во время операции по грудному кифозу и поясничному лордозу, или другой локальной деформации фиксируемого отдела. Ширина пластины составляет не более 25 мм и толщина не более 4-5 мм. Длина пластины зависит от количества стабилизируемых сегментов. Пластина имеет несколько типоразмеров: для моносегментарной фиксации (два смежных тела позвонка – длина составляет 35-45 мм) бисегментарной (три тела позвонка – 45-65 мм) и полисегментарной (четыре и более тел позвонков – от 70 мм до 100 мм). Для уменьшения количества типоразмеров пластин и их универсальности предусмотрено парное расположение отверстий под винты в краниальном или каудальном ее отделах. В центральной части пластина содержит 1–3 отверстия для дополнительной фиксации винтом костного трансплантата.

2) Монокортикальные винты различной длины, фиксируемых пластину к телам шейных позвонков и при необходимости к установленному трансплантату. Монокортикальные спонгиозные винты имеют длину от 15 мм до 50 мм (типоразмеры: 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45 и 50 мм) и диаметром 5 и 6 мм. Головка винтов не выступает над пластиной более чем на 1 мм. Винты прочно фиксируются в пластине и в теле позвонка без тенденции к их дислокации. Это достигается применением конвергентной хирургической технологии и прочным соединением винта и пластины за счет оригинального технического решения, отличающим имплантат от современных аналогов.

3. Показания и противопоказания к применению изделия.

Применение изделия показано больным со следующими повреждениями и заболеваниями грудного и поясничного отделов позвоночника:

повреждения:

- свежие и застарелые оскольчатые переломы тел грудных и поясничных позвонков,

заболевания:

- дегенеративно-дистрофические поражения: после передней декомпрессии и корпородеза костными или искусственными имлантантами;
- опухолевые поражения тел позвонков: после резекции опухоли и корпородеза костными или искусственными имлантантами.

4. Критерии оценки эффективности имплантанта:

1) Анализ субъективных ощущений пациента:
   - безболезненность в месте установки;

2) Данные объективного исследования:
   - подвижность имплантанта;
   - воспалительная реакция на уровне установки имплантанта;
   - болевой синдром при движениях;

3) Данные рентгенологического обследования:
   - резорбция в зоне имплантанта;
   - смещение имплантанта;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1. Оценка удобства применения:

- быстрота установки;
- степень удобства применяемого специального монтажного инструментария;

4.2. Оценка безопасности применения по медицинским показателям:

- токсичность изделия;
- степень травматизации костной ткани.

5. Сравнение с отечественными и зарубежными аналогами.

Отечественных аналогов до настоящего времени не существует. Представленные имплантанты по своим основным медико-техническим параметрам соответствуют лучшим зарубежным аналогам, а по конструктивным особенностям отличаются оригинальным техническим решением основных несущих нагрузку элементов имплантата, исключающее возможность миграции винтов и пластины.

6. Технология применения имплантантов

6.1. Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка больного: выполняется комплекс лабораторных анализов, рентгенография лёгких и записывается электрокардиограмма. Пациенты осматриваются терапевтом и анестезиологом. За неделю до операции в плановом порядке исключается приём нестероидных противовоспалительных препаратов и препаратов, влияющих на реологические свойства крови (пентоксифиллин, сермион и др.).

Оперативное вмешательство осуществляется под эндотрахеальным наркозом с применением миорелаксантов.

После интубации пациент укладывается на противоположный хирургического доступа бок с умеренной боковой экстензией позвоночника на уровне вмешательства. 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 мочевой катетер Фоллея.

Профилактика тромбообразования проводится препаратами «Фраксипарин», «Фрагмин» и др. Антибактериальная профилактика осуществляется путём внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

6.2. Хирургический доступ

При проведении вмешательств на грудном (Th4-Th11 сегменты), грудопоясничном (Th12-L1-L2 сегменты) или поясничном (L2-L4 сегменты) отделах позвоночника предпочтительно использовать стандартный правосторонний соответственно торакальный, торакофренолюмбальный или люмбальный забрюшинный доступы. В этих случаях уменьшается риск развития острого нарушения спинального кровообращения вследствие

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

интраоперационного повреждения сегментарной радикуломедуллярной артерии Адамкевича, которая в 75% случаев располагается слева на уровне Th9-L2 сегментов.

При торакальном доступе разрез производится по расположению ребра на 2-3 ребра выше уровня вмешательства на позвоночнике. Рассекается подкожная клетчатка, фасция, межреберные мышцы и костальная плевра. При необходимости использования реберного аутотрансплантата для выполнения межтелового спондилодеза возможно выделение и частичная резекция ребра. После торакотомии правое легкое отводится медиально, П–образно рассекается костальная плевра по переднебоковой поверхности тел позвонков с перевязкой (коагуляцией) и пересечением сегментарных межреберных артерии и вены на уровне вмешательства, а также при необходимости лимфатического грудного протока (ductus thoracicus). Затем П–образно рассекается передняя продольная связка и поднадкостнично выделяется переднебоковая поверхность тел позвонков и дисков с последующей установкой защитных лопаток.

При выполнении оперативного вмешательства на уровне Th12-L1-L2 сегментов оптимальным является правосторонняя торакофренолюмботомия с косым разрезом соответственно по IX-X-XI ребру от прямых мышц живота с рассечением наружной косой, поперечной и внутренней косой мышц до среднеподмышечной линии с последующим забрюшинным выделением поддиафрагмального пространства и рассечением диафрагмы и ее ножек. Дальнейшее обнажение тел Th12-L1-L2 позвонков, как и при торакотомическом доступе.

Забрюшинный люмботомический доступ к телам L2-L3-L4 позвонков осуществляется путем косого поперечного правостороннего разреза по ходу XII ребра (без или частичной его резекцией) или ниже последнего ребра. Разрез начинается от прямых мышц живота до паравертебральных мышц с рассечением наружной косой, поперечной и внутренней косой мышц с последующим забрюшинным выделением поддиафрагмального пространства и преднебоковой поверхности m. iliopsoas. При этом органы брюшной полости (печень и правая почка) отводятся медиально. Затем в продольном направлении тупо расслаивается m. iliopsoas и выделяются люмбальные сегментарные артерии и вены, которые перевязываются (коагулируются) и пересекаются на уровне вмешательства. Следует отметить, данный хирургический доступ к L2 позвонку можно использовать у пациентов хрупкого телосложения и астеников как менее травматичный по сравнению с торакофренолюмботомией.

Во всех случаях для точного определения уровня хирургического вмешательства на позвоночнике осуществляется интраоперационный ренгенологический (ЭОП) контроль в боковой и прямой проекциях с помощью установленных в диски или тела позвонков спиц-маркеров.

Правосторонний доступ допустимо использовать при локальном левостороннем поражении тел грудных или поясничных позвонков и при повторных операциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Методика оперативного вмешательства

При хирургическом вмешательстве на одном позвоночном сегменте с помощью скальпеля, кюретки, острых ложек, цилиндрической полой фрезы или высокоскоростной микроэлектрофрезы удаляется межпозвонковый диск, резецируются прилежащие замыкательные пластинки до задней продольной связки. Затем производится удаление фрагментов межпозвоночного диска и, при необходимости, костно-хрящевых разрастаний, компремирующих дуральный мешок. Кровотечение из губчатого вещества тел позвонков по ходу операции останавливается воском, из области задней продольной связки или эпидуральных вен – с помощью биполярной коагуляции.

При вмешательстве, требующем резекции или удаления тела позвонка (опухоль, воспалительный процесс), первым этапом выполняется дискэктомия прилегающих межпозвонковых дисков. Затем полуовальным долотом остеотомируются корни дуг пораженного тела позвонка (или тело позвонка) в пределах здоровой ткани и единым блоком удаляется пораженная часть или тело позвонка с помощью острых кюреток и ложек.

В случае оскольчатых переломах тел позвонков резекция тела позвонка не требуется, а производится удаление костных фрагментов тела, сдавливающих дуральный мешок, с полноценной декомпрессией спинного мозга.

Следующим этапом в телах позвонков формируются ниши, в которые устанавливается соответствующих размеров костный трансплантат или искусственный имплантат. Перед установкой пластины проводится подготовка переднебоковой поверхности тел фиксируемых грудных или поясничных позвонков: удаляются, в случае их наличия, передние остеофиты. Затем с помощью циркуля измеряется требуемая длина пластины. Пластина закрепляется в держателе и прижимается к переднебоковой поверхности тел позвонков (рис. 1).

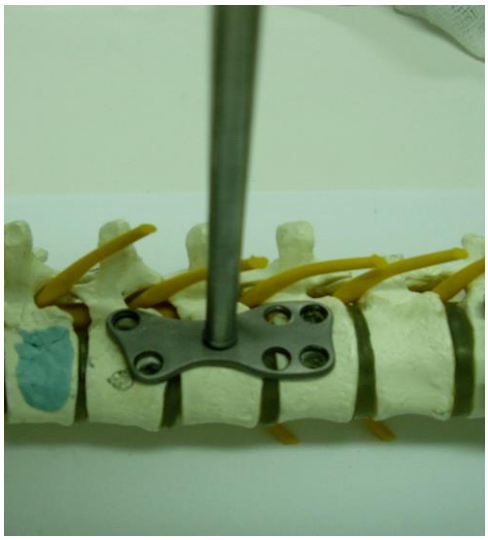


Рис. 1. Установка пластины на переднебоковую поверхность тел позвонков с помощью держателя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В противоположные отверстия для винтов вворачиваются специальные направители, через которые проводятся тонкие спицы-маркеры в тела фиксируемых позвонков, с последующим рентгенологическим (ЭОП) контролем (рис. 2).

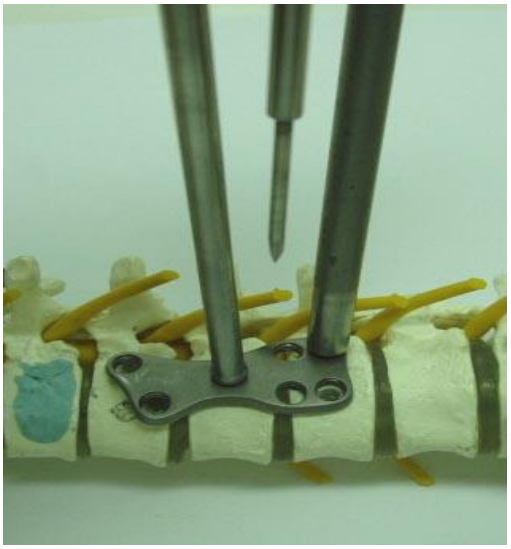


Рис. 2. Проведение спиц-маркеров по направителям в тела фиксируемых смежных позвонков.

В дальнейшем с помощью толстого шила в телах фиксируемых позвонков формируются каналы для установки винта. Не снимая держателя, последовательно по диагонали закручиваются винты до полного утапливания головки в резьбовую часть пластины (рис. 3).

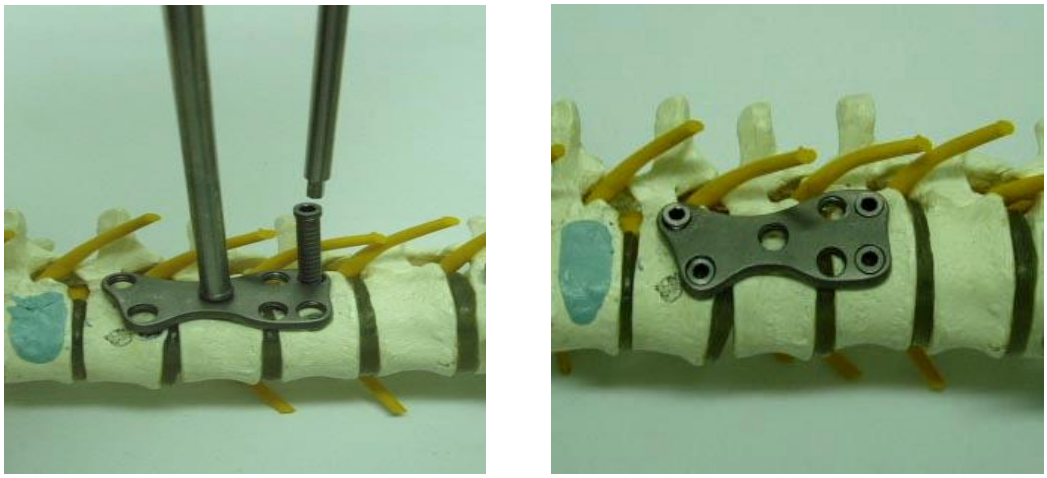


Рис. 3. Установка внутрителовых винтов с прочной фиксацией пластины к позвоночнику.

Все этапы операции проводятся под рентгенологическим (ЭОП) контролем. Над имплантатом ушивается передняя продольная связка и костальная плевра, в поясничном отделе - m. iliopsoas. Рана ушивается послойно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наглухо с обязательной установкой вакуумного дренажа в плевральную полость и при необходимости в забрюшинное пространство.

6.4. Послеоперационное ведение больных

В послеоперационном периоде пациенты наблюдаются в отделении интенсивной терапии и реанимации в течение 6-24 часов в зависимости от тяжести состояния. Для предупреждения инфекционных осложнений со стороны лёгких и операционных ран назначаются антибиотики широкого спектра действия в профилактических дозировках в течение 5-7 суток после операции. Проводятся ультразвуковые ингаляции, дыхательная гимнастика. Для профилактики тромбообразования используется «фраксипарин», «фрагмин» и другие препараты.

Пациенты соблюдают постельный режим в течение 7-14 дней после операции. В этот период выполняются контрольные спондилограммы в двух проекциях, при необходимости КТ или МРТ. В дальнейшем осуществляется иммобилизация позвоночника съемными жестким или полужестким ортезами на срок 6-8 недель. Рентгенологический контроль проводится в сроки 1, 3, 6 и 12 месяцев с момента операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru