

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ
МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ ОРДЕНА ТРУДОВОГО КРАСНОГО ЗНАМЕНИ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ТРАВМАТОЛОГИИ
И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Р.Р.ВРЕДЕНА
РОСМЕДТЕХНОЛОГИЙ»

197946, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, АЛЕКСАНДРОВСКИЙ ПАРК, Д. 5
(195427, САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛ. АКАДЕМИКА БАЙКОВА, Д. 8)

**ПУНКЦИОННАЯ ВЕРТЕБРОПЛАСТИКА КОСТНЫМ ЦЕМЕНТОМ
ПРИ ПАТОЛОГИЧЕСКИХ ПЕРЕЛОМАХ ПОЗВОНОЧНИКА**

(Медицинская технология)

Санкт-Петербург

2010

Аннотация

Медицинская технология содержит описание оперативного вмешательства при патологических переломах позвоночника и угрозе их возникновения на фоне опухолевого поражения, остеопороза, агрессивных гемангиом и при неосложненных компрессионных переломах позвоночника, позволяющего восстановить опороспособность позвоночного столба, купировать болевой синдром, предотвратить возникновение и прогрессирование неврологических расстройств, показания, противопоказания к его применению. Преимуществами данной медицинской технологии являются малая травматичность по отношению к тканям организма и ее высокая эффективность.

Медицинская технология предназначена для врачей травматологов-ортопедов, нейрохирургов, онкологов и рентгенологов, прошедших обучение по данной технологии.

Заявитель:

ФГУ "Российский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им Р.Р.Вредена Росмедтехнологий "

Авторы медицинской технологии:

д.м.н. В.Д. Усиков, д.м.н. Д.А. Пташников, к.м.н. Ш.Ш. Магомедов,
М.Ю. Докиш, Д.Ф. Карагодин

Введение

По частоте локализации метастатического поражения скелет занимает третье место после легких и печени. Причем вторичные опухоли являются одной из наиболее распространенных форм новообразований позвоночника и составляют 40–60% от общего количества костных метастазов. В то же время, продолжительность жизни пациентов с метастатическим поражением позвоночника на фоне современной химио- и лучевой терапии составляет от 3 месяцев до 7 лет (в среднем – 17,6 месяца) (Miller F., Whitehill R., 1984; Coleman R. E., Rubens R.D., 1987; Xu Hong-Guang et al., 2002). Как правило, наблюдается множественное поражение позвонков, которое затрудняет выполнение надежной стабилизации позвоночника.

В связи с общим ростом качества жизни и уровня оказываемой медицинской помощи отмечается естественный процесс старения населения всего мира. На этом фоне проблема остеопороза в последние годы все больше привлекает внимание врачей различных специальностей во всех странах, так как является одним из наиболее распространенных метаболических заболеваний скелета. Высокая медицинская и социальная значимость остеопороза определяется его последствиями в виде переломов позвонков и костей периферического скелета.

По данным многоцентрового исследования, в Европе частота переломов позвоночника составила в среднем 12,2% у мужчин и 12,0% у женщин. Компрессионные переломы тел позвонков обнаруживаются приблизительно у 36% женщин пожилого и старческого возраста. Около 24% больных, имеющих один или несколько компрессионных переломов на фоне остеопороза, страдают от постоянных болей в спине, а 5% – в итоге становятся инвалидами (Боневоленская Л.И., 2003)

С возрастом отмечается значительное повышение частоты развития остеопороза и у пожилых людей это заболевание является причиной более

90% всех переломов шейки бедра и позвонков, причем возникающих зачастую на фоне минимальных травматических воздействий. Единичные переломы позвонков зачастую протекают бессимптомно, являясь случайными находками на рентгенограммах, и проявляясь клинически только при выраженном снижении высоты тела позвонка и множественном поражении.

Основными клиническими проявлениями компрессионных переломов позвонков у больных являются болевой синдром, постепенно нарастающая кифотическая деформация грудного отдела позвоночника с развитием так называемого «старческого горба», значительное снижение роста и ограничение физической активности больных, приводящее иногда к инвалидности пациентов и повышающее смертность у данных больных.

В последние годы всё шире применяются новые малоинвазивные хирургические методики, позволяющие значительно улучшить качество жизни пациентов, не прибегая к обширным оперативным вмешательствам. Одной из таких перспективных методик является пункционная вертебропластика.

Вертебропластика впервые была предложена и проведена в 1984 г. во Франции нейрохирургом Р. Galibert и нейрорадиологом Н. Deramond для лечения агрессивной гемангиомы С2 позвонка. В дальнейшем данная методика началась использоваться и при остеопоротических переломах (Deramond Н. et al., 1991). В России применения пункционной вертебропластики началось с 2003 года (Дуров О.В., Шевелев И.Н., Тиссен Т.П., 2004).

Пункционное введение костного цемента в тела позвонков обеспечивает осевую стабильность позвоночника и быстрый обезболивающий эффект за счет предотвращения возникновения или прогрессирования компрессионных переломов и консолидации позвонка.

Показания к использованию медицинской технологии

Предлагаемый способ лечения может применяться, как самостоятельная методика, так и в сочетании с фиксацией позвоночника металлоконструкциями.

Показания для изолированного применения метода

- патологический перелом позвоночника на фоне его метастатического поражения.
- угроза патологического перелома (поражение более 50–70% тела позвонка опухолью) с выраженным болевым синдромом, снижающим качество жизни и требующий приема анальгетиков.
- перелом позвоночника вследствие остеопороза.
- агрессивные гемангиомы позвоночника.

Показания для применения метода в сочетании с введением костного цемента в фиксируемые металлоконструкцией позвонки

- Для повышения прочности фиксации металлоконструкции в телах позвонков при спондилосинтезе на фоне системного остеопороза.
- Для повышения прочности фиксации металлоконструкции в телах позвонков при спондилосинтезе на фоне распространенного метастатического поражения позвонков.

Противопоказания к использованию новой медицинской технологии

Относительные противопоказания

- Снижение высоты тела позвонка на 90% (vertebra plana).

- Стеноз позвоночного канала более чем на $\frac{1}{4}$ на уровне перелома.

Абсолютные противопоказания

- Поражение (разрушение) задней кортикальной стенки тела позвонка с распространением метастаза в эпидуральное пространство.
 - Терминальная стадия онкологического процесса и связанная с ним декомпенсация жизненно важных функций организма.
 - Декомпенсация сопутствующей хронической патологии.
 - Осложнения, связанные с предшествующей лучевой и химиотерапией (лучевые ожоги, панцитопения и т.д.).
 - Гнойно-воспалительный процесс в области вмешательства.
 - Генерализованная инфекция.
 - Геморрагический диатез.

4. Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии

1. Устройство для чрескожной вертебропластики: Stryker PCD. (регистрационное удостоверение ФС №2006/321, от 20 марта 2006 года, действительно до 20 марта 2016 года).
2. Цементы костные медицинские: Surgical Simplex, Spineplex (регистрационное удостоверение ФС №2006/319, от 20 марта 2006 года, действительно до 20 марта 2011 года).
3. Эндопротезы для фиксации и остеосинтеза позвоночника De Puy Spine (MossMiami, Expedium, HZI, MESH) (регистрационное удостоверение ФС №2006/1019 от 29 июня 2006 года, действительно до 29 июня 2016 года)
4. Фиксатор позвоночника «Stryker Spine» (XIA, XIA II)

(регистрационное удостоверение ФС №2005/1921, от 23 декабря 2005 года, действительно до 05 ноября 2011 года).

5. Набор изделий и инструментов для чрескостного остеосинтеза позвоночника при его повреждениях и заболеваниях НИИ - «Синтез» (регистрационное удостоверение №ФС 29/12040401/3232-03 от 29 сентября 2003г., действителен от 13 февраля 2002 года до 25 апреля 2011 года, ТУ 9438-001-47964610—2003г.)

6. РЭОП (рентгеновский электронно-оптический преобразователь), разрешенный к применению в установленном порядке.

5. Описание новой медицинской технологии

Как правило, оперативное вмешательство выполняется под местной анестезией, что позволяет постоянно осуществлять контроль процедуры путем вербального контакта с пациентом, избежать негативных влияний общей анестезии, сократить время операции. При наличии показаний (эмоционально лабильные пациенты, пациенты молодого возраста) возможно проведение вмешательства под интубационным наркозом. При выполнении вертебропластики, как дополнения к металлофиксации позвоночника, во всех случаях применяется общий наркоз.

Первым этапом осуществляется установка специальных трепанов или игл. Наиболее часто используются иглы диаметром 11G. Доступ к телам позвонков осуществляется как транспедикулярно так и экстрапедикулярно (заднебоковое и переднее введение иглы в тело позвонка). Выбор доступа к телам позвонков зависит от уровня локализации патологического процесса, характера патологии, анатомических особенностей самого позвонка. Наиболее часто применяемым и безопасным является метод транспедикулярного введения цемента (рис 1 а). Когда невозможно идентифицировать ножку дуги

позвонка, вследствие ее разрушения опухолью или при выраженном остеопорозе, может быть применен заднебоковой доступ (рис 1 б).

При этом следует принимать во внимание высокий риск повреждения сегментарных сосудов и последующего кровотечения. Передний доступ к телам позвонков рекомендован для применения на шейном уровне позвоночника (рис.2).

В зависимости от уровня и характера поражения позвоночника доступ может быть молатеральным (рис. 3 а, б) или билатеральным (рис.4 а, б, в).

На уровне грудного и поясничного отделов позвоночника операция выполняется в положении пациента на животе. Контроль введения иглы осуществляется с помощью рентгеновского электронно-оптического преобразователя в непрерывном режиме (РЭОП). После этого непосредственно приготавливается костный цемент путем смешивания порошка и жидкого мономера. При необходимости добавляется сульфат бария. Эта процедура должна выполняться с использованием вакуумных отсосов, вытяжных шкафов или в специальных миксерах, что позволяет снизить токсическое воздействие паров цемента на хирурга. Затем приготовленный цемент помещают в приспособление для введения цемента в тела позвонков. Введение цемента осуществляется при помощи специальных инъекторов, которые позволяют создать необходимое давление для введения цемента в тело позвонка и контролировать выполнение процедуры. Введение цемента осуществляется медленно, небольшими порциями с постоянным рентгеноскопическим контролем в боковой проекции за распространением цемента в теле позвонка. Степень вязкости цемента для введения определяется индивидуально оперирующим хирургом в зависимости от клинической ситуации.

В зависимости от локализации патологического процесса и уровня поражения в один позвонок вводится до 1,5-5 мл. На поясничном отделе

позвоночника допускается введение более 5 мл костного цемента в один позвонок. При этом следует принимать во внимание высокий риск возникновения осложнений, связанных с проникновением костного цемента за пределы тела позвонка (рис. 5 а, б, в, г, д, е). После проведения операции на область введения трепанов накладывается асептическая повязка и больные находятся в покое в течение 15-30 минут.

При распространении метастазов в позвоночник, как правило, наблюдается множественное поражение позвонков, которое затрудняет выполнение надежной стабилизации позвоночника. Нестабильность позвоночника, деформация позвоночного канала с развитием неврологических расстройств являются частыми осложнениями опухолевого поражения позвоночника. Так как вертебропластика не предполагает восстановление высоты тела позвонка, следовательно, при наличии множественных патологических переломов, нет возможности устранить деформацию позвоночного столба. В этих условиях уменьшение травматичности операции достигается сочетанием различных способов хирургической стабилизации позвоночника (рис. 6 а, б, в, г., рис. 7 а, б, в, г., рис. 9 а, б, в).

Костный цемент может вводиться в тела пораженных позвонков, после установки винтов, сбоку или снизу от них.

Когда производится вентральное оперативное вмешательство, костный цемент вводится непосредственно в тела позвонков из переднего доступа (рис. 8 а, б, в, г, д, е.).

Для оценки выполненной процедуры необходимо выполнение после операции контрольных рентгеновских снимков и компьютерной томографии позвоночника, позволяющих оценить степень заполнения позвонка костным цементом и отсутствие выхода цемента за пределы позвонка.

Оценка результатов лечения производится на основе восстановления опороспособности позвоночника и купирования болевого синдрома.

6. Возможные осложнения и способы их устранения.

При выполнении данной процедуры возможно развитие следующих осложнений:

- повреждение сосудисто-нервных образований при установке игл. Для профилактики ранения сосудов и нервов необходимо строгое соблюдение методики с учетом анатомических данных и проведение манипуляции под ЭОП- или КТ-контролем.

- выхождение цемента за пределы тела позвонка: в область межпозвонкового диска, мягкие паравerteбральные ткани (рис.12), область корешковых и позвоночного каналов (рис.10). Для предотвращения выхода цемента за пределы позвонка требуется тщательное предоперационное обследование больного с обязательным выполнением КТ-исследования оперируемого отдела позвоночника. Необходимым условием для данной процедуры является целостность задней кортикальной стенки тела позвонка.

- проникновение цемента в венозные коллекторы позвоночника с возможной эмболизацией ветвей легочной артерии (рис.11). Введение цемента достаточной вязкости, небольшими порциями, постоянный ЭОП-контроль, измерение парциального давления кислорода в крови во время процедуры позволяет избежать проникновения цемента в сосуды легочной артерии.

- развитие аллергических реакций на костный цемент.
- инфекционные осложнения в области вмешательства.

Тщательный сбор анамнеза у больного, соблюдение всех правил асептики и антисептики во время вертебропластики предотвращает аллергические и инфекционные осложнения.

Усиление болевого синдрома и неврологические нарушения нами отмечалось у 2 больных как последствие проникновения цемента в позвоночный канал, которое в дальнейшем у одного пациента потребовало выполнения декомпрессивной гемиламинэктомии (рис. 9). Эмболизация легочных сосудов у 2 больных без каких либо клинических проявлений (рис. 10). Проникновение костного цемента в паравerteбральные мягкие ткани отмечено у 43 больных (рис. 11).

Инфекционных и аллергических осложнений связанных с применением костного цемента отмечено не было.

7. Эффективность использования новой медицинской технологии

Эффективность метода следует рассматривать с точки зрения возможности восстановления опороспособности позвоночного столба. Использование вертебропластики костным цементом значительно сокращало сроки реабилитационного периода и позволяло назначать лучевую и химиотерапию непосредственно после заживления операционной раны при открытых вмешательствах. Пункционная вертебропластика может быть выполнена на довольно большом протяжении (до 5-ти позвонков одномоментно).

По предложенной методике прооперировано 125 пациентов, общее количество прооперированных позвонков – 189, максимальное число позвонков у одного пациента – 5. Данное оперативное вмешательство выполнялось нами у 77 пациентов с нестабильными патологическими переломами позвонков на фоне метастазов рака различной этиологии, 28 пациентов оперировалось с гемангиомами позвонков различной локализации, 12-ти пациентам вмешательство производилось по поводу остеопороза и в 8-ми случаях по поводу травматических переломов. Восстановление опорной функции позвоночника и купирование болевого синдрома было достигнуто у 67 пациентов (85,9%), восстановление

опороспособности позвоночника и умеренное снижение болевого синдрома у 8 больных (11,5%), сохранение нестабильности позвоночника, сохранение болевого синдрома у 2-х (2,6%).

Использование пункционной вертебропластики костным цементом в сочетании с транспедикулярной фиксацией у пациентов с множественным поражением позвоночника позволяет снизить у них травматичность операции и операционную кровопотерю, за счет уменьшения протяженности металлофиксации, и добиться хорошей стабильности прооперированного отдела позвоночника.

Литература

1. Miller F. Carcinoma of the breast metastatic to the skeleton / F. Miller, R. Whitehill // Clin: Orthop. – 1984. – V. 184. – P. 121-127.
2. Coleman R.E. The clinical course of bone metastases from breast cancer / R.E. Coleman, R.D. Rubens // Br. J. Cancer. – 1987. V. 55. – P. 61-66.
3. Xu Hong-guang. Zhongguo yixue kexueyuan xuebao / Xu Hong-guang, Le Qibin, QinGui-Xing, Wang Li-peng, Zhang Jia, Chou Ke. // Acta Acad. Med. Sin. - 2002. 24, №1. С 76-78.
4. Deramond H. Vertebroplasty/ Deramond H., Galibert P., Debussche C. Neuroradiology 33, 1991 (Suppl.):S177–S178.
5. Galibert P. Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty./ Galibert P., Deramond H. // Neurochirurgie 33,166–168, 1987.
6. Дуров О.В. Вертебропластика при лечении заболеваний позвоночника./ Дуров О.В., Шевелев И.Н., Тиссен Т.П. // Ж. Вопросы нейрохирургии им.Н.Н.Бурденко, М.,2004, № 2, с. 21–26.

Приложения

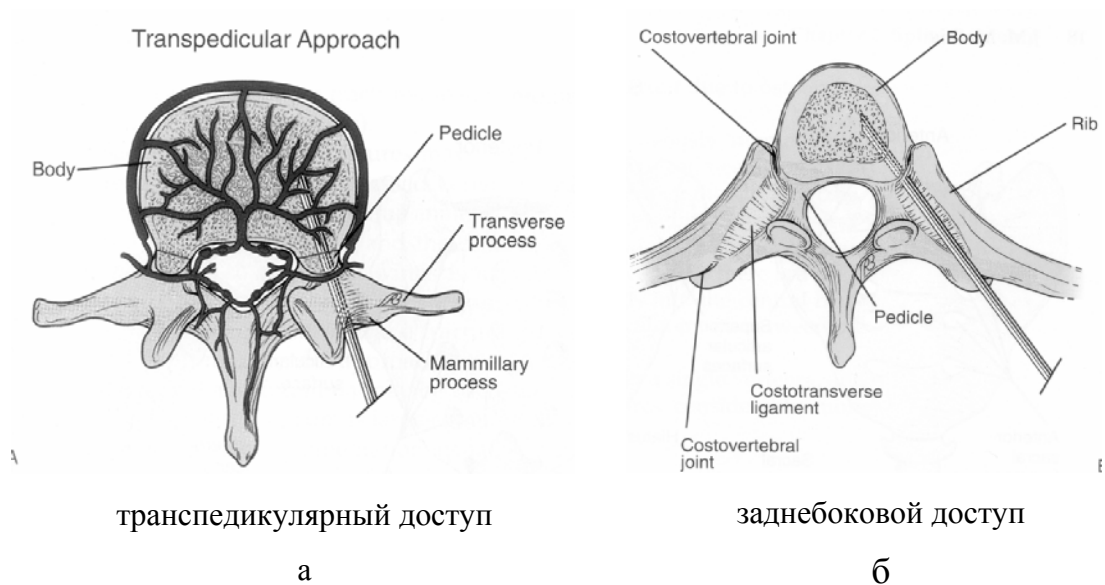


Рис 1

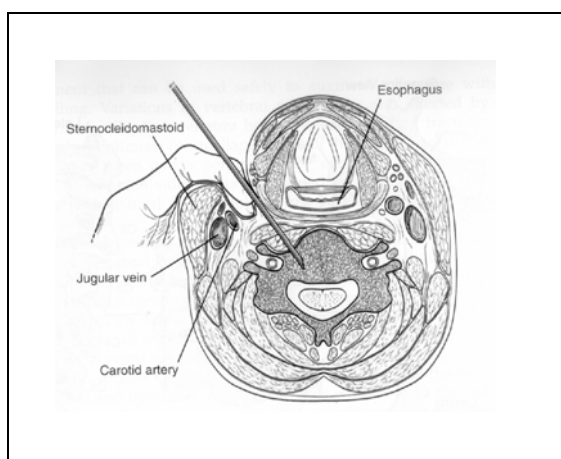
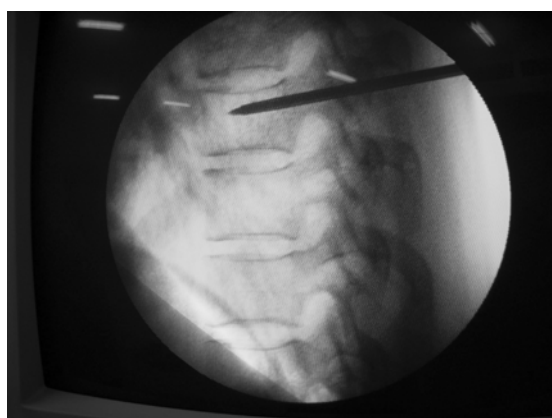
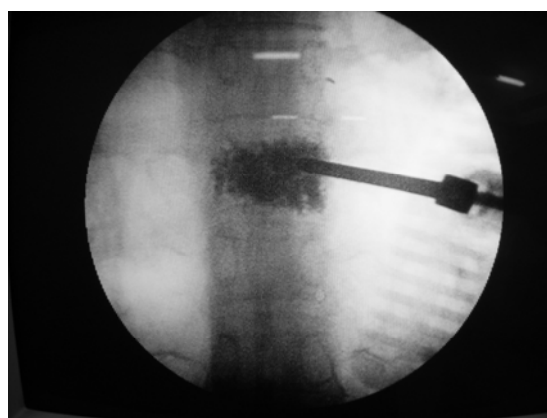


Рис. 2. Передний доступ к телам шейного отдела позвоночника



а



б

Рис. 3. а, б – монолатеральный доступ к телу позвонка

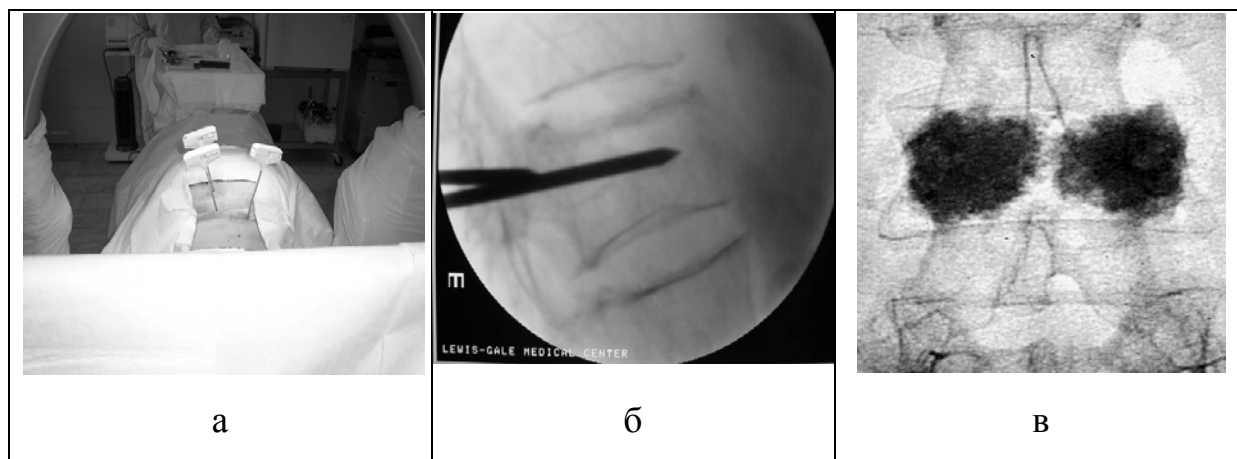


Рис. 4. а, б, в – билатеральный доступ к телу позвонка

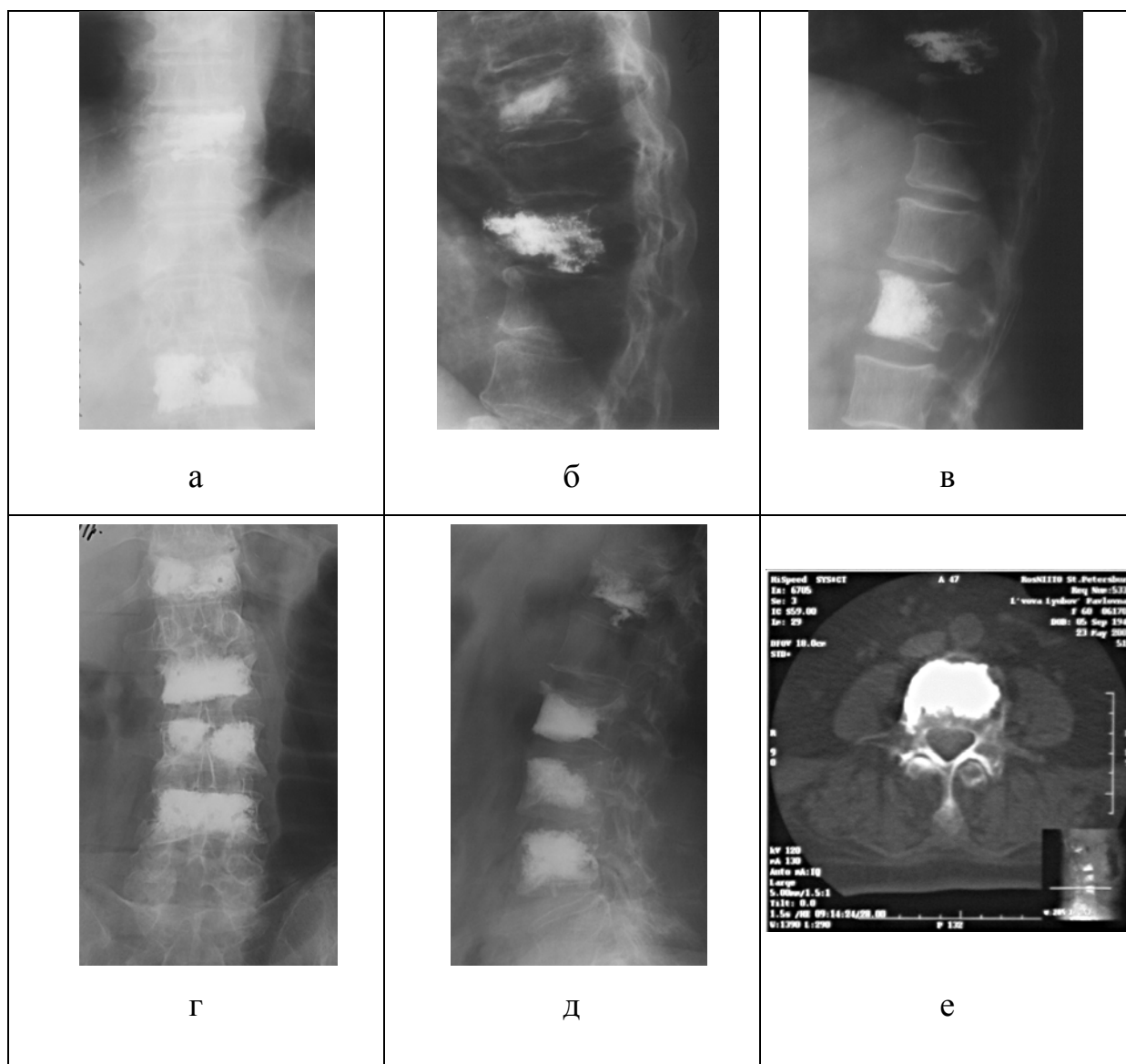


Рис. 5. а, б, в, г, д, е – многоуровневое введение костного цемента в тела позвонков

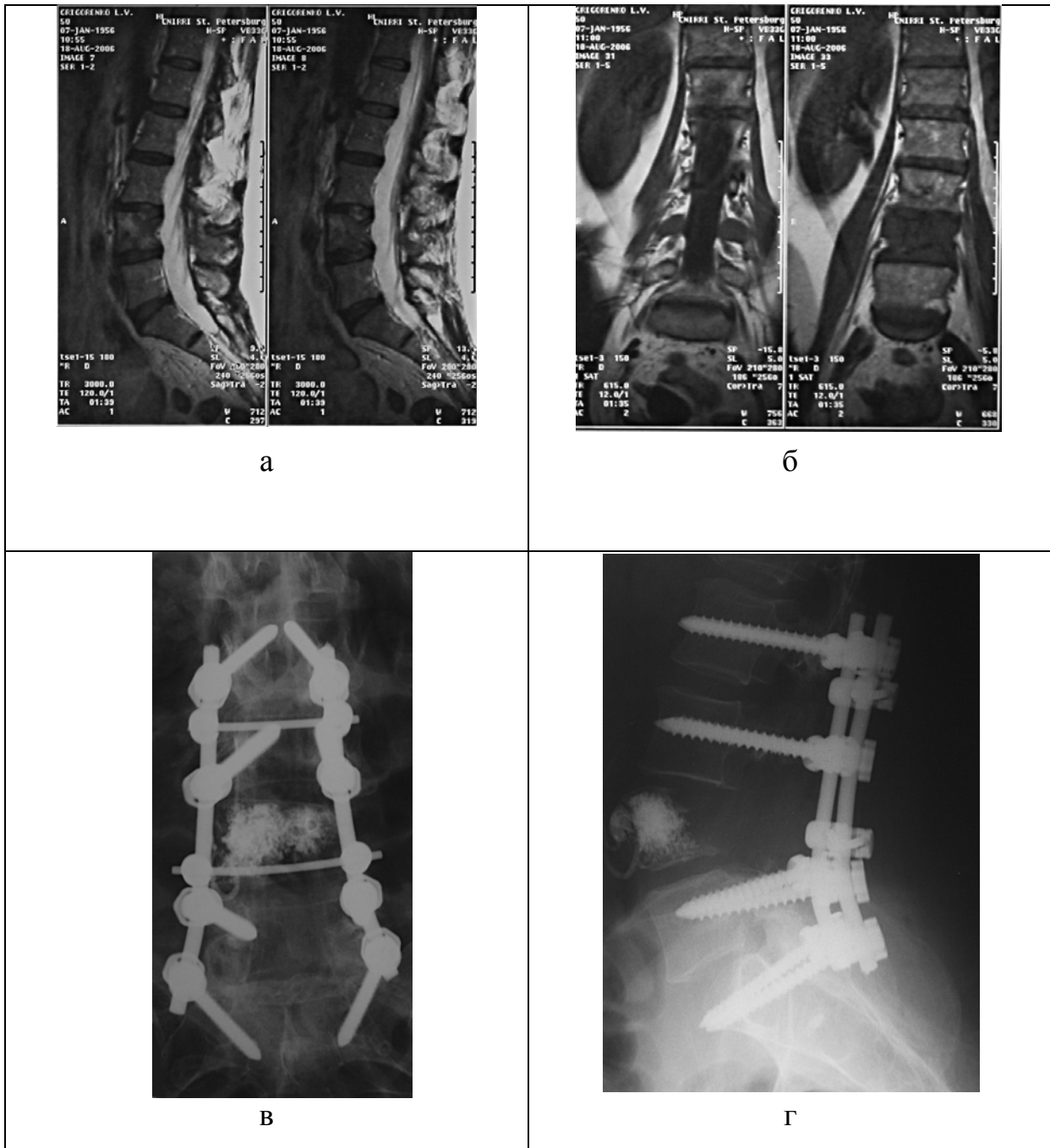


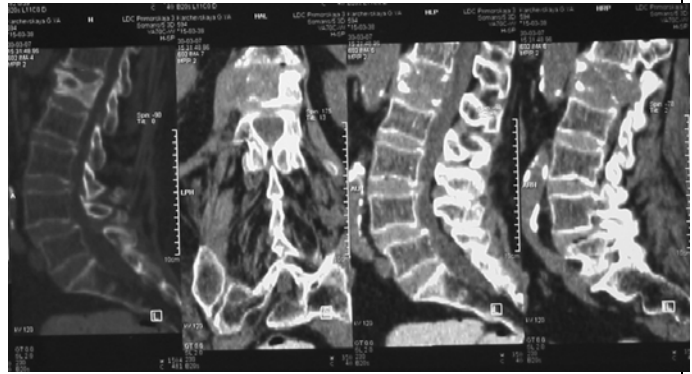
Рис. 6. а, б – магнитно-резонансная томография. Патологический перелом L1 позвонка. в, г – открытое пункционное введение костного цемента в тело 4-го поясничного позвонка, что позволило избежать выполнения достаточно травматичной операции на переднем отделе позвоночника



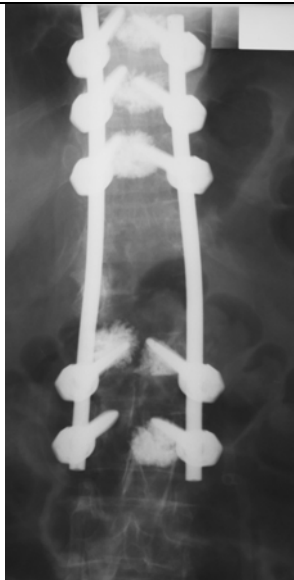
а



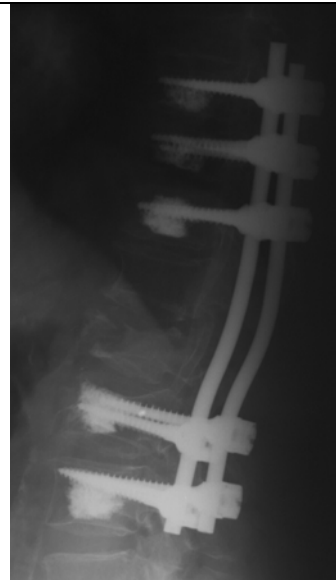
б



в



г



д



е

Рис. 7. а, б – спондилограммы в прямой и боковой проекции. Патологический перелом L1 позвонка. в – компьютерная томография; г, д – спондилограммы после операции. е – компьютерная томография после операции

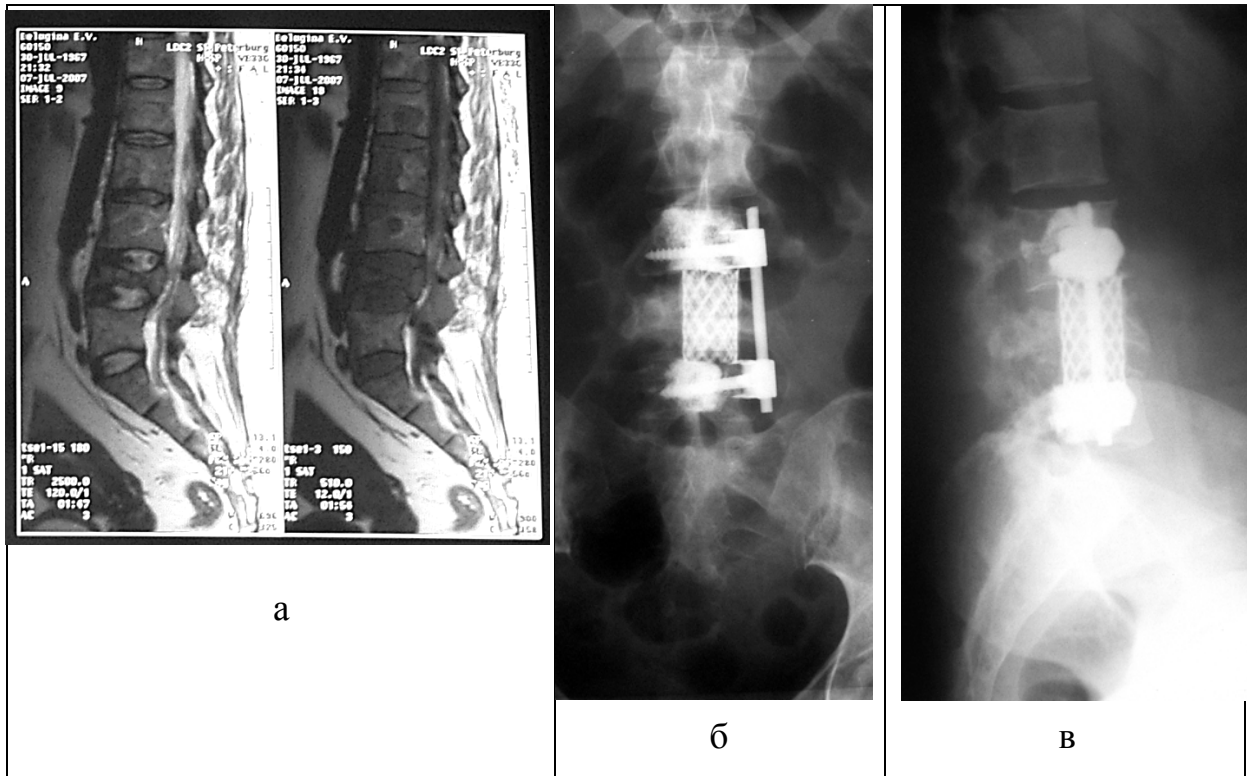
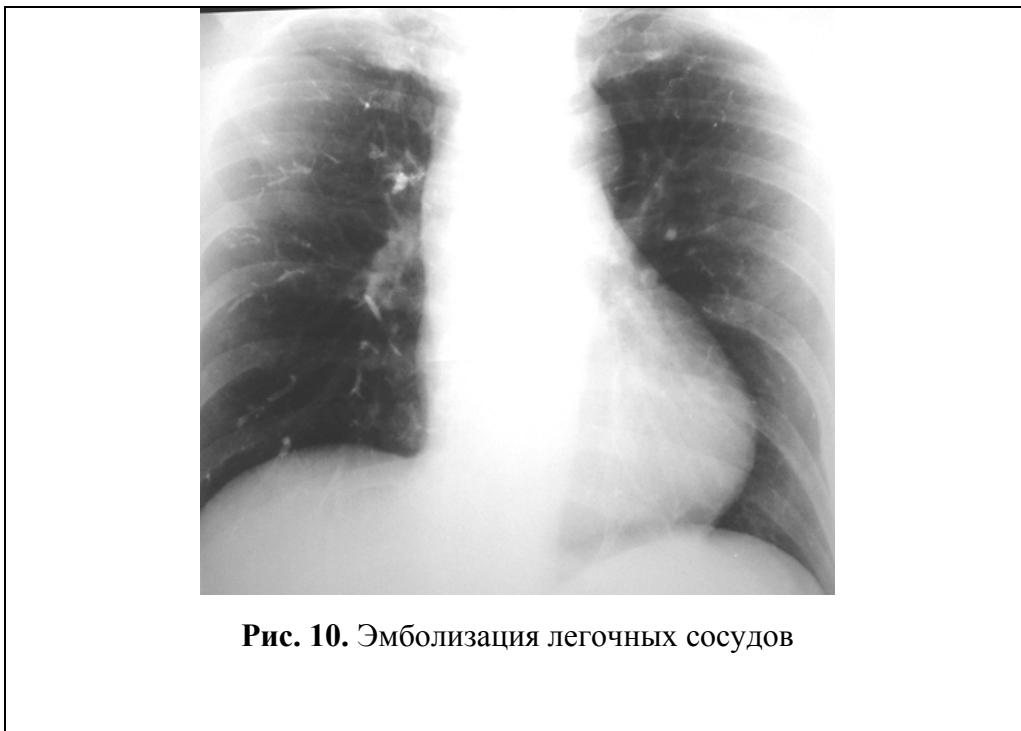



Рис. 8. а – тотальное метастатическое поражение поясничного отдела позвоночника.

б, в – выполнена резекция тела пораженного позвонка с передней декомпрессией дурального мешка. Фиксация вентральной системой HZI с пластикой дефекта mesh DePuy с введением



Рис. 9. Проникновение костного цемента в позвоночный канал





Серия АА 0001515

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2008/ 111 от « 10 » ИЮНЯ 2008 г.

«Пункционная вертебропластика костным цементом при патологических переломах позвоночника»

Выдано:
Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена (195427, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Байкова, д. 8).

Показания к использованию медицинской технологии:
Предлагаемый способ лечения может применяться как самостоятельная методика, так и в сочетании с фиксацией позвоночника металлоконструкциями.

Показания для изолированного применения метода:

- патологический перелом позвоночника на фоне его метастатического поражения;
- угроза патологического перелома (поражение более 50-70% тела позвонка опухолью) с выраженным болевым синдромом, снижающим качество жизни и требующим приема анальгетиков;
- перелом позвоночника вследствие остеопороза;
- агрессивные гемангиомы позвоночника.

Показания для применения метода в сочетании с введением костного цемента в фиксируемые металлоконструкцией позвонки:

- для повышения прочности фиксации металлоконструкции в телах позвонков при спондилосинтезе на фоне системного остеопороза;

ФГУП «НТЦ «АЛТАС». г. КРАСНОЯРСК, 2007 г., УРОВЕНЬ «Б»

Серия АБ



0004136

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение.

Лист 2 из 3.

ФС № 2008/ 111от «10» ИЮНЯ 2008 г.

-для повышения прочности фиксации металлоконструкции в телах позвонков при спондилосинтезе на фоне распространенного метастатического поражения позвонков.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Относительные противопоказания:

- снижение высоты тела позвонка на 90% (vertebra plana).
- стеноз позвоночного канала более чем на 1/4 на уровне перелома.

Абсолютные противопоказания:

- поражение (разрушение) задней кортикальной стенки тела позвонка с распространением метастаза в эпидуральное пространство;
- терминальная стадия онкологического процесса и связанная с ним декомпенсация жизненно важных функций организма;
- декомпенсация сопутствующей хронической патологии;
- осложнения, связанные с предшествующей лучевой и химиотерапией (лучевые ожоги, панцитопения и т.д.);
- гнойно-воспалительный процесс в области вмешательства;
- генерализованная инфекция;
- геморрагический диатез.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Повреждение сосудисто-нервных образований при установке игл. Для профилактики ранения сосудов и нервов необходимо строгое соблюдение методики с учетом анатомических данных и проведение манипуляции под контролем рентгеновского электронно-оптического преобразователя или компьютерного томографа;
- Выходение цемента за пределы тела позвонка: в область межпозвонкового диска, мягкие паравертебральные ткани, область корешковых и позвоночного каналов. Для предотвращения выхода цемента за пределы позвонка требуется

Серия АБ



0004137

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

Продолжение.

Лист 3 из 3.

ФС № 2008/ 111от « 10 » ИЮНЯ 2008 г.

тщательное предоперационное обследование больного с обязательным выполнением КТ-исследования оперируемого отдела позвоночника. Необходимым условием для данной процедуры является целостность задней кортикальной стенки тела позвонка.

- Проникновение цемента в венозные коллекторы позвоночника с возможной эмболизацией ветвей легочной артерии. Введение цемента достаточной вязкости, небольшими порциями, постоянный контроль с помощью рентгеновского электронно-оптического преобразователя, измерение парциального давления кислорода в крови во время процедуры позволяет избежать проникновения цемента в сосуды легочной артерии.

- Развитие аллергических реакций на костный цемент.

- Инфекционные осложнения в области вмешательства.

Тщательный сбор анамнеза у больного, соблюдение всех правил асептики и антисептики во время вертебропластики предотвращает аллергические и инфекционные осложнения.

Руководитель



Н.В.Юргель